



ประกาศกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
เรื่อง แบบและคำอธิบายการรับบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล

โดยเป็นการสมควรกำหนดแบบหนังสือแสดงความยินยอมรับบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล แบบหนังสือแสดงความยินยอมยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรมก่อนครบกำหนด ๕ ปี และคำอธิบายการแสดงความยินยอมการรับบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาลตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวชศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล เพื่อให้การรับบริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล การเก็บข้อมูลพันธุกรรม และการยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรม เป็นไปด้วยความสมัครใจของผู้รับบริการซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล

อาศัยอำนาจตามความใน ข้อ ๙ วรรคห้า แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวชศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพในฐานะผู้อนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เรื่อง แบบและคำอธิบายการรับบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ ๓ หนังสือแสดงความยินยอมรับบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล ให้เป็นไปตามแบบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ หนังสือแสดงความยินยอมยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรมก่อนครบกำหนด ๕ ปี ให้เป็นไปตามแบบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ คำอธิบายการแสดงความยินยอมการรับบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล ให้เป็นไปตามเอกสารท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)  
อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

หนังสือแสดงความยินยอมรับบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล

วันที่ .....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า นาย / นาง / นางสาว..... อายุ ..... ปี  
สัญชาติ ..... บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ □□□□□□□□□□□□□□□□ อยู่บ้านเลขที่ .....  
หมู่ที่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล/แขวง .....  
อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ .....  
หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ .....

ยินยอมรับบริการเวชศาสตร์จีโนมจากสถานพยาบาล ชื่อ .....  
ใบอนุญาตเลขที่ ..... ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ซอย .....  
ถนน ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....  
โดยมีผู้ประกอบวิชาชีพที่ให้บริการ ชื่อ ..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ.....  
ใบอนุญาตเลขที่ .....

โดยรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการให้บริการเวชศาสตร์จีโนมซึ่งแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพ  
ทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลได้แจ้งแก่ข้าพเจ้าจนครบถ้วนแล้ว  
และยินยอมให้แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล  
กระทำตามขั้นตอนและวิธีการทางการแพทย์ เพื่อการตรวจวิเคราะห์ การวินิจฉัย การแนะนำการใช้ยา  
การดูแลรักษาพยาบาล พยากรณ์โรค การประเมินความเสี่ยงของการเกิดโรค และการป้องกันโรค  
โดยอาศัยศาสตร์หรือเทคโนโลยีพันธุศาสตร์ในระดับโมเลกุล และยินยอมให้แพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพ  
ทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลติดตามผลการให้บริการเวชศาสตร์จีโนม  
ในครั้งนี รวมถึง ข้าพเจ้ายินยอมให้สถานพยาบาลเก็บข้อมูลพันธุกรรมและข้อมูลของข้าพเจ้าได้  
ภายในระยะเวลา ๕ ปี นับแต่วันที่ข้าพเจ้าเข้ารับบริการ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอม  
ให้สถานพยาบาลยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรมและข้อมูลดังกล่าวได้ โดยให้ถือว่าสถานพยาบาล  
ได้แจ้งข้าพเจ้าแล้ว

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายให้ทราบถึงขั้นตอนและกระบวนการให้บริการ วัตถุประสงค์  
ของการเก็บข้อมูล ภาวะแทรกซ้อนของการบริการจากแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข  
หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้มีส่วนในการให้บริการแล้ว

ลงชื่อ ..... ผู้ป่วย/ผู้รับบริการ  
(.....)

หนังสือแสดงความยินยอมยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรมก่อนครบกำหนด ๕ ปี

วันที่ .....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า นาย / นาง / นางสาว..... อายุ ..... ปี  
สัญชาติ ..... บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ □□□□□□□□□□□□□□□□ อยู่บ้านเลขที่ .....  
หมู่ที่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล/แขวง .....  
อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ .....  
หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ .....

ยินยอมและขอยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรมของข้าพเจ้า ซึ่งเก็บไว้ ณ สถานพยาบาล  
ชื่อ ..... ใบอนุญาตเลขที่ ..... ตั้งอยู่เลขที่ .....  
หมู่ที่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล/แขวง .....  
อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ .....  
หมายเลขโทรศัพท์ ..... โดยเก็บข้อมูลพันธุกรรมของข้าพเจ้าไว้นับตั้งแต่.....  
รวมระยะเวลาทั้งสิ้น .....

ทั้งนี้ การยกเลิกการเก็บข้อมูลทางพันธุกรรมดังกล่าว ข้าพเจ้าประสงค์

- รับและเก็บข้อมูลทางพันธุกรรมไว้ด้วยตนเองและสถานพยาบาลทำลายข้อมูลทางพันธุกรรม
- ให้สถานพยาบาลทำลายข้อมูลทางพันธุกรรมโดยข้าพเจ้าไม่ประสงค์รับและเก็บข้อมูลทางพันธุกรรมไว้ด้วยตนเอง
- ให้สถานพยาบาลใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ดังต่อไปนี้ .....
- .....
- อื่นๆ .....
- .....

หนังสือนี้ทำขึ้นเป็นสองฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน สถานพยาบาลและเจ้าของข้อมูลทางพันธุกรรมได้อ่านและเข้าใจดีแล้ว และเก็บหนังสือไว้ฝ่ายละฉบับ

ลงชื่อ ..... ผู้ป่วย/ผู้รับบริการ  
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ  
(.....)

## คำอธิบายการแสดงความยินยอมการรับบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล

บุคคลทุกคนย่อมมีสิทธิในการกำหนดชีวิตตนเองภายใต้หลักเสรีนิยมและหลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ อันเป็นหลักการขั้นพื้นฐานที่ได้บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญ ดังนั้น การให้ความยินยอมเพื่อรักษาพยาบาลหรือการปฏิเสธไม่รับการรักษา จึงถูกบัญญัติไว้ในมาตรา ๘ แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ ว่าด้วยการรับรองสิทธิและเสรีภาพในการกำหนดชีวิต

### ความหมาย

การแสดงความยินยอมต่อการรับบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล เป็นความยินยอมที่ผู้รับบริการ ต้องได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับรายละเอียดของการให้บริการ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อนำมาสู่การตัดสินใจของผู้รับบริการ

### สาระสำคัญที่มีอยู่ในหนังสือแสดงความยินยอม ประกอบด้วย

- (๑) รายละเอียดทั่วไปเกี่ยวกับ เวลา สถานที่ ชื่อ ที่อยู่ ของผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วย
- (๒) ข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับบริการได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการให้บริการจากผู้ประกอบวิชาชีพผู้ใดและได้ตัดสินใจหรือยินยอมที่จะรับบริการบริกรนั้น พร้อมลงนามไว้
- (๓) ข้อมูลเกี่ยวกับการให้บริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล
- (๔) ระยะเวลาของเก็บข้อมูลพันธุกรรมและข้อมูลของผู้รับบริการ

การที่สถานพยาบาลบางแห่งมีข้อความเพิ่มเติมว่า “หากเกิดความเสียหายใดๆ ขึ้น ผู้รับบริการจะไม่ทำการฟ้องร้องหรือเรียกร้องสิ่งอื่นใดก็ตาม” ข้อความที่เพิ่มดังกล่าวไม่มีผลทางกฎหมาย กล่าวคือ แม้มีข้อความดังกล่าวอยู่ ก็ไม่อาจปฏิเสธความรับผิดชอบได้

### กระบวนการขอความยินยอมในการให้บริการเวชศาสตร์จีโนม

การขอความยินยอมไม่ได้หมายถึงเฉพาะการให้ความยินยอมหรือการลงนามในเอกสารเท่านั้น แต่ต้องผ่านกระบวนการขอความยินยอมภายหลังที่มีการบอกกล่าวข้อมูลทางการแพทย์ (informed consent process) ซึ่งเป็นการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมทางการแพทย์ที่เคารพในความเป็นบุคคลและการตัดสินใจอย่างอิสระของบุคคล

### องค์ประกอบให้การขอความยินยอม มีดังนี้

๑. ในการขอความยินยอมผู้ประกอบวิชาชีพ ต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลแก่ผู้รับบริการก่อน ซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย ขั้นตอนการรักษา ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการรักษา ทางเลือกการรักษา โดยผู้ประกอบวิชาชีพ จะต้องพิจารณาถึงความรู้ความเข้าใจของ ผู้รับบริการ เป็นรายๆ ไปว่าควรจะให้ข้อมูลเรื่องใดในระดับใดให้ผู้รับบริการได้รับรู้

๒. เพื่อให้ผู้รับบริการสามารถเข้าใจถึงสิทธิของตนได้เต็มที่ ผู้ประกอบวิชาชีพควรมั่นใจว่าผู้รับบริการมีความเข้าใจในข้อมูลที่ตนได้ให้ไป โดยการสร้างบรรยากาศที่เหมาะสมแก่การปรึกษา เช่น การจัด สภาพแวดล้อมให้ผู้รับบริการผ่อนคลาย และสามารถซักถามข้อสงสัยที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัย และการรักษา รวมทั้งการจัดการข้อบกพร่องที่อาจเกิดจากการสื่อสารออกไป เช่น การใช้ล่ามที่เข้าใจภาษาของทั้งผู้ประกอบวิชาชีพและผู้รับบริการ

๓. ผู้รับบริการต้องมีความสมัครใจอยู่ตลอดเวลา ไม่อยู่ภายใต้การถูกบังคับหรือขู่เข็ญด้วยเงื่อนไขต่างๆ ที่จะทำให้การตัดสินใจไม่เป็นไปตามที่ตนต้องการไม่ว่าจะเป็นจากผู้ประกอบวิชาชีพหรือจาก บุคคลภายนอกเช่น ญาติ นายจ้าง หรือผู้ออกค่าใช้จ่ายในการเข้ารับบริการ ในกรณีที่มีความขัดแย้งเกิดขึ้น ผู้ประกอบวิชาชีพควรเปิดโอกาสให้ผู้รับบริการได้ตัดสินใจ ในขณะที่บุคคลภายนอกไม่อยู่ใน ห้องตรวจ

๔. บุคคลผู้ที่จะให้ความยินยอม ต้องมีความสามารถในความเป็นจริง (Capacity) และความสามารถด้านกฎหมาย (Competency) ของแต่ละแห่งประกอบกันไป ผู้ที่จะประเมินความสามารถตามความเป็นจริง คือผู้ประกอบวิชาชีพผู้ให้บริการว่าผู้รับบริการมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนมมากหรือน้อยขนาดไหน โดยมีเกณฑ์การพิจารณาจากความรู้ความเข้าใจในการรักษาของตนเองอย่างชัดเจน และประสบการณ์ ในการให้บริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาลเป็นสำคัญ

๕. หลังจากผู้รับบริการได้รับทราบข้อมูลทางการแพทย์และได้ตัดสินใจแล้ว การให้ความยินยอมจะมีผล เมื่อมีการ แสดงออกซึ่งความยินยอมนั้นโดยอาจจะแสดงออกมาในรูปแบบที่ชัดเจน (explicit) ไม่ว่าจะเป็น การบอกด้วยปากเปล่า หรือการเขียน หรือโดยปริยาย (implied) เช่น การยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพ ตรวจร่างกายโดยการนอนบนเตียง การยื่นแขนให้ทำการเจาะเลือด เป็นต้น ซึ่งแม้ว่าผู้รับบริการยินยอมให้มีการกระทำต่อร่างกายของตนและลงลายมือชื่อไว้ในเอกสารให้ความยินยอมในการตรวจ หรือรักษาแต่ไม่ได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการให้บริการก็ถือว่าความยินยอมที่ได้มานั้นบกพร่อง

### อายุที่สามารถให้ความยินยอมรับบริการเวชศาสตร์จีโนมได้

ผู้รับบริการที่จะให้ความยินยอมไม่ต้องถือเกณฑ์อายุว่าบรรลุนิติภาวะ แต่ต้องมีอายุ ๑๘ ปี บริบูรณ์ขึ้นไป และมีความสามารถที่จะรับรู้ในเรื่องที่ให้บริการนั้นได้ สามารถตัดสินใจและลงนามได้ด้วยตนเอง แต่ทั้งนี้ กรณีผู้รับบริการเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปีบริบูรณ์ บุคคลวิกลจริตหรือไร้ความสามารถ การให้ความยินยอมการรับบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล จะต้องกระทำโดยผู้ปกครองหรือผู้อนุบาล ทั้งนี้ ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

### ข้อยกเว้นของหลักความยินยอมภายหลังที่มีการบอกกล่าวข้อมูลทางการแพทย์ด้านเวชศาสตร์จีโนม

ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพไม่สามารถดำเนินการขอความยินยอมได้ เนื่องจากผู้รับบริการไม่มีความสามารถในการให้ความยินยอม เช่น อยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือเร่งด่วนและไม่รู้สีกตัว ในกรณีเหล่านี้ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องให้การรักษายาบาลผู้ป่วยไปก่อนตามหลัก beneficence หรือยึดประโยชน์สูงสุด (best interest) ของผู้รับบริการเป็นหลัก ในกรณีที่ไมเร่งด่วนและผู้รับบริการยังไม่มีความสามารถในการให้ความยินยอมได้แก่ ผู้เยาว์ (minor) ผู้ที่อาจให้ความยินยอมแทนผู้เยาว์ได้คือ ผู้ปกครองของผู้เยาว์หรือผู้ที่ดูแลผู้เยาว์โดยได้รับมอบหมายจากผู้ปกครอง