

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง มาตรฐานการบริการเวชศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้การบริการเวชศาสตร์จีโนมเป็นไปอย่างมีมาตรฐานและคุ้มครองประชาชนผู้รับบริการ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสถานพยาบาล จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวชศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศฉบับนี้

“เวชศาสตร์จีโนม (Genomic Medicine)” หมายความว่า การแพทย์ที่อาศัยเทคโนโลยีพันธุศาสตร์ระดับโมเลกุล เพื่อประเมินความเสี่ยง วินิจฉัย ดูแลรักษา และพยากรณ์โรค

“บริการเวชศาสตร์จีโนม” หมายความว่า การให้บริการ เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ การวินิจฉัย การแนะนำการใช้ยา การดูแลรักษาพยาบาล พยากรณ์โรค การประเมินความเสี่ยงของการเกิดโรค และการป้องกันโรคโดยอาศัยศาสตร์หรือเทคโนโลยีพันธุศาสตร์ในระดับโมเลกุล รวมถึงการให้คำปรึกษา การติดตามผลการบริการเวชศาสตร์จีโนม”

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตสถานพยาบาล ต้องยื่นแบบคำขอบริการ เวชศาสตร์จีโนมเพิ่มเติมต่อผู้อนุญาต ตามแบบคำขอเปลี่ยนแปลงการประกอบกิจการสถานพยาบาลตามแบบ ส.พ. ๑๖

ข้อ ๕ สถานพยาบาลที่ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม ต้องมีลักษณะสถานพยาบาล ดังนี้

(๑) กรณีสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

(ก) โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง โรงพยาบาลเฉพาะประเภทผู้ป่วย และโรงพยาบาลผู้สูงอายุ ผู้ให้บริการเวชศาสตร์จีโนมต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์จีโนมที่ให้บริการและมีคุณสมบัติตามที่สภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องประกาศกำหนด

(ข) โรงพยาบาลทันตกรรม ผู้ให้บริการเวชศาสตร์จีโนมต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์จีโนมที่ให้บริการด้านทันตกรรม และมีคุณสมบัติตามที่สภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องประกาศกำหนด

(ค) โรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ให้บริการเวชศาสตร์จีโนมต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์จีโนมที่ให้บริการด้านการพยาบาลและการผดุงครรภ์และมีคุณสมบัติตามที่สภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องประกาศกำหนด

(๒) กรณีสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

(ก) คลินิกเวชกรรมและเวชกรรมเฉพาะทาง ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรมที่มีคุณสมบัติตามที่แพทยสภาประกาศกำหนด เป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนม

(ข) คลินิกทันตกรรมและทันตกรรมเฉพาะทาง ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรมที่มีคุณสมบัติตามที่ทันตแพทยสภาประกาศกำหนด เป็นผู้รับผิดชอบในการ ให้บริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนม

(ค) คลินิกเทคนิคการแพทย์ ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมาย ว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่มีคุณสมบัติตามที่สภาเทคนิคการแพทย์ประกาศกำหนดเป็นผู้รับผิดชอบในการ ให้บริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนม

(ง) คลินิกการพยาบาลและการผดุงครรภ์และคลินิกเฉพาะทางการพยาบาล ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ที่มีคุณสมบัติตามที่สภาการพยาบาลประกาศกำหนด เป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนม

ข้อ ๖ หากสถานพยาบาลในกรณีที่ให้บริการเวชศาสตร์จีโนมมีความจำเป็นต้องส่งสิ่งส่งตรวจ เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอื่น ประกอบการให้บริการเวชศาสตร์จีโนม ผู้รับอนุญาตและ ผู้ดำเนินการต้องจัดให้มีการส่งสิ่งส่งตรวจต่อไปยังสถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่มีผู้ประกอบการวิชาชีพเทคนิค การแพทย์ที่มีคุณสมบัติตามที่สภาเทคนิคการแพทย์ประกาศกำหนด

ในกรณีสถานพยาบาลต้องส่งสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการในที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ สถานพยาบาลผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องมีการตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานของห้องปฏิบัติการนั้นๆ

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการที่จะให้บริการเวชศาสตร์จีโนม ต้องจัดให้มีสถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก ตามการให้บริการของแต่ละวิชาชีพ

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดให้มีระบบการบันทึกและจัดเก็บข้อมูล การบริการ เวชศาสตร์จีโนม ซึ่งให้บริการในสถานพยาบาล โดยอย่างน้อยต้องมีมาตรการดังต่อไปนี้

(๑) ป้องกันการสูญหายหรือการเสียหายของข้อมูล

(๒) ป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๓) การเก็บรักษาข้อมูลพันธุกรรมไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ ไม่น้อยกว่า ๕ ปี เป็นอย่างน้อยนับแต่วันที่จัดทำ

ข้อ ๙ ให้แต่ละสถานพยาบาลที่ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม จัดให้มีหนังสือแสดงความยินยอม ให้ผู้รับบริการทุกรายลงนามรับรองความสมัครใจในการขอรับบริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนม โดยก่อนที่จะให้ บุคคลดังกล่าวลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมก่อนการให้บริการทุกครั้ง ผู้ให้บริการจะต้องเปิดโอกาส ให้ซักถาม อธิบาย ให้ความรู้ในเรื่องขั้นตอนตลอดกระบวนการให้บริการ ระบุวัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูล ผู้รับบริการ ภาวะแทรกซ้อนของการบริการ รวมทั้งการเก็บข้อมูลไว้เพื่อใช้ประโยชน์ในการให้บริการที่เป็นไปตาม กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ให้แจ้งระยะเวลาการเก็บข้อมูล พันธุกรรมไว้แก่ผู้รับบริการด้วย

ข้อมูลพันธุกรรมรายบุคคลเป็นสิทธิโดยสมบูรณ์ของบุคคลผู้นั้น ที่บุคคลจะขอยกเลิกการเก็บ ข้อมูลเมื่อใดก็ได้ หากสถานพยาบาลต้องการยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรม สถานพยาบาลต้องประสาน หรือแสดงหลักฐานการติดต่อผู้รับบริการให้รับทราบก่อนดำเนินการ ทั้งนี้ การยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรม อาจเป็นไปตามรายละเอียดในหนังสือแสดงความยินยอมระหว่างสถานพยาบาลและผู้รับบริการที่ได้ตกลงกันไว้

ผู้รับบริการสามารถแสดงความจำนงให้ผู้ที่ตนเองระบุไว้หรือทายาทโดยธรรม นำข้อมูลพันธุกรรมส่วนบุคคลไปใช้ได้

หนังสือแสดงความยินยอม ให้ทำไว้สองฉบับ โดยให้เก็บไว้ที่สถานพยาบาลหนึ่งฉบับ และให้เก็บไว้ที่ผู้รับบริการหนึ่งฉบับ

หนังสือแสดงความยินยอมและแบบคำอธิบาย ให้เป็นไปตามที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด

ข้อ ๑๐ ผู้ประกอบวิชาชีพที่เป็นผู้ให้บริการเวชศาสตร์จีโนมจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนตามหลักวิชาการข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ และมาตรฐานตามที่สภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๑ ให้สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ซึ่งให้บริการเวชศาสตร์จีโนม อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับต้องให้บริการเวชศาสตร์จีโนมตามประกาศนี้ ภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข