

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล

เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา

พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้การให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เป็นไปอย่างมีมาตรฐานและมีหลักวิชาการทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านบริการ สุขภาพมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสถานพยาบาล จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ.”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“เซลล์ทางการแพทย์” หมายความว่า เซลล์ที่ใช้กับมนุษย์ในทางการแพทย์ ไม่ว่าจะมีความสามารถในการเจริญเติบโตไปเป็นเซลล์ชนิดต่างๆ ในร่างกายมนุษย์ได้หรือไม่ก็ตาม หรือผ่านกระบวนการใด ๆ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการให้เลือดหรือส่วนประกอบของเลือด

“มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์” หมายความว่า มาตรฐานเกี่ยวกับการให้บริการในการใช้เซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา ตามประกาศฉบับนี้

ข้อ ๔ การบริการด้านเซลล์ทางการแพทย์จะกระทำได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคโลหิตวิทยาตามแพทย์สภารับรอง หรือกำหนด ได้แก่ มะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphoma) โรคโลหิตจางชนิด Aplastic anemia มะเร็งไขกระดูกชนิด Multiple myeloma ธาลัสซีเมีย (Thalassemia) รวมถึงโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด (Primary Immunodeficiency) มะเร็งเม็ดเลือดชนิดต่าง ๆ

(๒) การใช้เซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรฐานวิชาชีพหรือประกาศมาตรฐานหรือการรับรองของแพทยสภาหรือทันตแพทยสภา

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล จะต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม เป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ โดยต้องมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติของแพทยสภา ทันตแพทยสภา หรือจากสถาบันที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภารับรองในสาขาหรืออนุสาขาที่เกี่ยวข้อง

(๒) ผ่านการอบรมหลักสูตรที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภารับรอง

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล จะต้องจัดให้มีสถานที่ เครื่องมือ เครื่องใช้ และสิ่งอำนวยความสะดวก ดังนี้

(๑) มีเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์

(๒) กรณีที่มีการให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการชั้นสูง ต้องจัดให้มีห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน และสามารถทำการวิเคราะห์ผลการชั้นสูงได้เท่าที่จำเป็น

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพในการรักษาโรคนั้น ๆ

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลต้องจัดให้มีระบบควบคุมการติดเชื้อ ดังนี้

(๑) การใช้และปฏิบัติงานในห้องให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ถูกต้องตามหลักการมาตรฐานการควบคุมการติดเชื้อ

(๒) มาตรฐานการดูแลทำความสะอาดห้อง อุปกรณ์ เครื่องใช้และสิ่งอำนวยความสะดวก

ข้อ ๘ การให้บริการในการรักษาพยาบาลโรคตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๔ นอกจากตามมาตรฐานตามประกาศนี้ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภาประกาศกำหนด

ข้อ ๙ สถานพยาบาลต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรมที่ให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ แจ้งข้อมูล ขั้นตอนการปฏิบัติ ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการทุกด้านอย่างเพียงพอที่ผู้ป่วยจะใช้ประกอบการตัดสินใจในการรับหรือไม่รับบริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ และต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยก่อนให้บริการ

ข้อ ๑๐ การให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ ต้องจัดให้มีการบันทึกเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ สัญญาณชีพ อาการและอาการแสดงที่ผิดปกติระหว่างการรักษาด้านเซลล์ทางการแพทย์ รวมทั้งข้อมูล ชนิด คุณสมบัติ จำนวนที่ใช้ และวิธีบริหารเข้าสู่ร่างกายของเซลล์ทางการแพทย์

ข้อ ๑๑ กรณีสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนหากมีความจำเป็นต้องส่งต่อผู้ป่วย ต้องมีมาตรการในการเคลื่อนย้าย และส่งต่อผู้ป่วย ตามมาตรฐานการส่งต่อผู้ป่วยที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยอนุโลม

ข้อ ๑๒ นอกจากมาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศนี้ ให้สถานพยาบาลปฏิบัติตามมาตรฐานการให้บริการตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์ และสาธารณสุขหรือตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยอนุโลม

ข้อ ๑๓ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ต้องยื่นแบบคำขอบริการเพิ่มเติมในการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาลต่อผู้อนุญาต ตามแบบคำขอเปลี่ยนแปลงการประกอบกิจการสถานพยาบาลตามแบบ ส.พ. ๑๖

ข้อ ๑๔ สถานพยาบาลที่ให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการตามประกาศนี้ภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข