

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล
เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา
พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้การให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เป็นไปอย่างมีมาตรฐานและมีหลักวิชาการทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านบริการ สุขภาพมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการ ด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ.”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์” หมายความว่า มาตรฐานเกี่ยวกับการให้บริการ ในการใช้เซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา ตามประกาศฉบับนี้

“เซลล์ทางการแพทย์” หมายความว่า เซลล์ที่ใช้กับมนุษย์ในทางการแพทย์ ซึ่งหมายถึงเซลล์ ดังต่อไปนี้

(๑) เซลล์ที่ได้จากเซลล์ของมนุษย์ ไม่ว่าจะมีความสามารถในการเจริญเติบโตไปเป็น เซลล์ชนิดต่าง ๆ ในร่างกายมนุษย์ได้หรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการให้เลือดหรือส่วนประกอบของเลือด หรือ

(๒) เซลล์ที่ผ่านกระบวนการใด ๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ข้อ ๔ การบริการด้านเซลล์ทางการแพทย์จะกระทำได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคโลหิตจางตามแพทย์สภา รับรองหรือกำหนด ได้แก่ มะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphoma) โรคโลหิตจาง ชนิด Aplastic anemia มะเร็งไขกระดูกชนิด Multiple myeloma ธาลัสซีเมีย (Thalassemia) และ รวมถึงโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด (Primary Immunodeficiency) มะเร็งเม็ดเลือดชนิดต่าง ๆ

(๒) การใช้เซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรฐานวิชาชีพหรือประกาศมาตรฐานหรือ การรับรองของแพทย์สภาหรือทันตแพทย์สภา

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล จะต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือวิชาชีพทันตกรรมเป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์และผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือวิชาชีพทันตกรรมต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) ได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติของแพทยสภา ทันตแพทยสภา หรือจากสถาบันที่ แพทยสภาหรือทันตแพทยสภารับรองในสาขาหรืออนุสาขาที่เกี่ยวข้อง หรือ

(๒) ได้ผ่านหลักสูตรที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภารับรอง หรือ

(๓) หลักสูตรที่ได้มีการจัดอบรมในสถานพยาบาลตามกฎหมายกระทรวงการฝึกอบรมและ การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการ ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล จะต้องจัดให้มีสถานที่ เครื่องมือ เครื่องใช้และสิ่ง อำนวยความสะดวก ดังนี้

(๑) ห้องต้องมีขนาดและสัดส่วนที่เหมาะสม สัมพันธ์กับจำนวนเตียงและอุปกรณ์ โดยมี พื้นที่ไม่น้อยกว่าเจ็ดจุดห้าตารางเมตรต่อหนึ่งเตียง โดยส่วนที่แคบที่สุดไม่น้อยกว่าสองจุดห้าเมตร เพื่อสามารถ ช่วยเหลือและเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้โดยสะดวก

(๒) มีเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์

(๓) มีระบบไฟฟ้าและแสงสว่างสำรอง

(๔) กรณีที่มีการให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการชั้นสูง ต้องจัดให้มีห้องปฏิบัติการ ที่ได้มาตรฐาน และสามารถทำการวิเคราะห์ผลการชั้นสูงได้เท่าที่จำเป็น

ทั้งนี้ มาตรฐานตาม (๒) (๔) ให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพในการรักษาโรคนั้น ๆ

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ต้องจัดให้มีเครื่องมือและยาในการ ปฏิบัติการกู้ชีพอย่างน้อย ดังนี้

(๑) อุปกรณ์ในการปฏิบัติการกู้ชีพที่พร้อมจะใช้งาน ได้แก่ Self inflating bag (Ambu bag), Laryngoscope, Endotracheal tube ขนาดต่าง ๆ, Oral Airway

(๒) ยาสำหรับช่วยชีวิตฉุกเฉิน ได้แก่ Adrenalin injection, Sodium Bicarbonate injection, Calcium Chloride/Gluconate injection, Glucose

(๓) ออกซิเจนพร้อมอุปกรณ์ในการให้ออกซิเจนแก่ผู้ป่วย

(๔) เครื่องดูดเสมหะ

ทั้งนี้ เป็นไปตามมาตรฐานของสถานพยาบาลและมาตรฐานวิชาชีพ

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลต้องจัดให้มีระบบควบคุมการติดเชื้อ ดังนี้

(๑) การใช้และปฏิบัติงานในห้องให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ถูกต้องตามหลักการ มาตรฐานการควบคุมการติดเชื้อ

(๒) มาตรฐานการดูแลทำความสะอาดห้อง อุปกรณ์ เครื่องใช้และสิ่งอำนวยความสะดวก

ข้อ ๙ การให้บริการในการรักษาพยาบาลโรคตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๔ นอกจากตามมาตรฐาน ตามประกาศนี้ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๐ สถานพยาบาลจะต้องแจ้งข้อมูล ขั้นตอนการปฏิบัติ ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการทุกด้านอย่างเพียงพอที่ผู้ป่วยจะใช้ประกอบการตัดสินใจในการรับหรือไม่รับบริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ และต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยทุกครั้งก่อนให้บริการ

ข้อ ๑๑ การให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ ต้องจัดให้มีการบันทึกเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ สัญญาณชีพ อาการและอาการแสดงที่ผิดปกติระหว่างการรักษาด้านเซลล์ทางการแพทย์ รวมทั้งข้อมูล ชนิด คุณสมบัติ จำนวนที่ใช้ และวิธีบริหารเข้าสู่ร่างกายของเซลล์ทางการแพทย์

ข้อ ๑๒ กรณีสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนหากมีความจำเป็นต้องส่งต่อผู้ป่วย ต้องมีมาตรการในการเคลื่อนย้าย และส่งต่อผู้ป่วย ตามมาตรฐานการส่งต่อผู้ป่วยที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยอนุโลม

ข้อ ๑๓ นอกจากมาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศนี้แล้ว ให้สถานพยาบาลถือปฏิบัติโดยอนุโลมตามมาตรฐานการให้บริการตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขหรือตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๔ การให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ เป็นบริการที่ต้องได้รับอนุญาตซึ่งผู้รับอนุญาตจะต้องดำเนินการตามเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวงว่าด้วยการประกอบกิจการ พ.ศ.๒๕๔๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ซึ่งให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ อยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ดำเนินการให้ถูกต้องภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข