

## ประกาศแพทยสภา

ที่ ๙๕ (๔)/๒๕๕๘

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการสร้าง  
การเก็บรักษา การใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง หรือการทำให้สิ้นสภาพของตัวอย่าง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗ (๘) และมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการแพทยสภา จึงได้ออกประกาศแพทยสภาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการสร้าง การเก็บรักษา การใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง หรือการทำให้สิ้นสภาพของตัวอย่าง ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศแพทยสภา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการสร้าง การเก็บรักษา การใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง หรือการทำให้สิ้นสภาพของตัวอย่าง”

ข้อ ๒ การสร้าง การเก็บรักษา การใช้ประโยชน์ หรือการทำให้สิ้นสภาพของตัวอย่างผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๒.๑ การสร้าง การเก็บรักษา การใช้ประโยชน์ หรือการทำให้สิ้นสภาพของตัวอย่าง ต้องดำเนินการในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ และต้องกระทำภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งอยู่ในองค์ประกอบของบุคลากรเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

๒.๒ ห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงตัวอย่างต้องมีระบบควบคุมคุณภาพ มีระบบข้อมูลของอสุจิ ไข่ และตัวอย่าง และกำกับดูแลโดยนักวิทยาศาสตร์ด้านการเลี้ยงตัวอย่างที่ปฏิบัติงานเต็มเวลา

๒.๓ การใช้ตัวอย่างที่เหลือใช้จากการบำบัดรักษาของสามีภริยาที่ขอบด้วยกฎหมาย เพื่อการศึกษาวิจัยต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

๒.๔ การศึกษาวิจัยตัวอย่างที่มีอายุเกินกว่า ๑๔ วัน นับแต่วันปฏิสนธิจะกระทำมิได้ ทั้งนี้ อายุของตัวอย่างไม่นับรวมระยะเวลาในการแช่แข็งตัวอย่าง

๒.๕ ห้ามซื้อ เสนอซื้อ ขาย นำเข้า หรือส่งออกตัวอย่าง

๒.๖ ตัวอย่างถือเป็นสิทธิของสามีและภริยาร่วมกัน ดังนั้น การตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์จากตัวอย่าง การเก็บรักษา การทำให้สิ้นสภาพ จึงเป็นการเลือกและตัดสินใจของสามีและภริยาที่ขอบด้วยกฎหมายนั้นร่วมกัน เว้นแต่จะมีข้อตกลงเป็นอย่างอื่นที่ขอบด้วยกฎหมาย

ข้อ ๓ วิธีการรับฝาก รับบริจาคตัวอย่าง

๓.๑ มีการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมทั้งสามีและภริยาที่ขอบด้วยกฎหมาย ผู้ให้เก็บรักษาหรือผู้บริจาค

๓.๒ มีการตรวจประเมินสุขภาพของผู้ฝากและผู้บริจาคตัวอ่อนเพื่อป้องกันการถ่ายทอดโรคติดต่อ เช่น เอชไอวี ตับอักเสบบและซิฟิลิส เป็นต้น

๓.๓ มีระบบข้อมูลในการเก็บรักษาและการบริจาค อสุจิ ไข่ หรือตัวอ่อน ให้สามารถตรวจสอบติดตามการนำไปใช้ข้อมูลดังกล่าวต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่า ๒๐ ปี

๓.๔ มีระบบการเก็บรักษาที่แยกกันชัดเจนในกรณีที่มีการติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ

ข้อ ๔ การรับฝากตัวอ่อนต้องเป็นไปตามเงื่อนไขอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

๔.๑ การเก็บแช่แข็งตัวอ่อนของตนเองเพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาภาวะมีบุตรยาก

๔.๒ การเก็บแช่แข็งตัวอ่อนของตนเองก่อนการรักษาด้วยเคมีบำบัด หรือการรักษาอื่นที่อาจเป็นอันตรายต่อรังไข่

ข้อ ๕ การรับบริจาคตัวอ่อนต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

๕.๑ ห้ามนำตัวอ่อนไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการค้า

๕.๒ ผู้บริจาคตัวอ่อนต้องมีสามีและภริยาที่ชอบด้วยกฎหมายและต้องมีหนังสือยินยอมจากสามีและภริยาที่ชอบด้วยกฎหมายเป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๓ ผู้บริจาคตัวอ่อนต้องมีอายุระหว่าง ๒๐ ถึง ๓๕ ปี ขณะทำการปฏิสนธิตัวอ่อน

๕.๔ ผู้รับบริจาคตัวอ่อนต้องเป็นผู้มีสัญชาติเดียวกันกับผู้บริจาคและมีสามีหรือภริยาที่ชอบด้วยกฎหมาย

๕.๕ ห้ามผู้รับบริจาคตัวอ่อนใช้ตัวอ่อนจากผู้บริจาคมากกว่า ๑ คน ในแต่ละรอบการรักษา

ข้อ ๖ กำหนดระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอ่อนไม่ต่ำกว่า ๕ ปี เว้นแต่มีข้อตกลงเป็นอย่างอื่นไว้เป็นหนังสือ

ข้อ ๗ ให้ประธานคณะกรรมการคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์เป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์นายแพทย์สมศักดิ์ โล่ห์เลขา

นายกแพทยสภา