

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยสำหรับการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗๙ (๒) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๒-๘/๒๕๖๔ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๖๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (Special Access Scheme, SAS) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพ ทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย

ข้อ ๓ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่เกินสิบแปดปีหรือมีหนังสือรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมว่าผู้ป่วยไม่รู้สึกรู้ตัวหรือไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจหรือแสดงเจตนาได้ ให้ผู้ดูแลผู้ป่วยเป็นผู้ให้ความยินยอมในการบำบัดรักษาผู้ป่วยด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (Special Access Scheme, SAS)

“ผู้ดูแลผู้ป่วย” ตามวรรคหนึ่ง หมายความว่า

(๑) บิดา มารดา หรือผู้ปกครอง ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่เกินสิบแปดปี

(๒) บิดา มารดา ผู้รับบุตรบุญธรรม คู่สมรส บุตร บุตรบุญธรรม พี่น้อง ผู้อนุบาล หรือ ผู้พิทักษ์ ในกรณีที่มีหนังสือรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมว่าผู้ป่วยไม่รู้สึกรู้ตัวหรือไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจหรือแสดงเจตนาได้

ข้อ ๔ การขอรับความยินยอมมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ป่วยต้องสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ โดยปราศจากแรงกดดัน

(๒) ผู้ประกอบวิชาชีพตามข้อ ๒ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องแจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับภาวะ ของโรค ประโยชน์ และความเสี่ยงที่จะได้รับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา รวมถึงทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาแก่ผู้ป่วย

(๓) ผู้ป่วยต้องลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานในหนังสือแสดงความยินยอมรับการรักษาด้วยยา
ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาตามแบบ inform consent 1
ให้นำความในวรรคหนึ่งมาบังคับแก่การขอรับความยินยอมจากผู้ดูแลผู้ป่วยด้วยโดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ตั้งคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ inform consent 1

หนังสือแสดงความยินยอมในการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....อายุ.....ปี (ผู้ป่วย)

นาย/นาง/นางสาว.....อายุ.....ปี (ผู้ดูแลผู้ป่วย)

เกี่ยวข้องกับ.....ของผู้ป่วยชื่อ.....

เนื่องจากผู้ป่วย () อายุไม่เกิน ๑๘ ปี () ผู้ป่วยไม่รู้สีกตัว () ไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจหรือแสดงเจตนาได้

() อื่นๆ ระบุ.....

ข้าพเจ้ายินยอมให้บำบัดรักษาด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา โดยข้าพเจ้ายอมรับผลที่จะเกิดขึ้นจากการรักษานั้น ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและการอธิบายให้ทราบถึง

- () การวินิจฉัยโรค
- () ภาวะของโรค
- () ประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- () ความเสี่ยงที่จะได้รับจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- () ทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา
- () ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา

กรณีที่มีการตรวจวินิจฉัยหรือแผนการรักษามีการเปลี่ยนแปลง ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะได้รับคำอธิบายเพิ่มเติมและข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวจากการรักษาพยาบาลโดยไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิในการขอรับการตรวจรักษาในครั้งต่อไปของข้าพเจ้า จึงลงลายมือหรือพิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ..... ผู้ป่วย/ผู้ดูแลผู้ป่วย
(.....)

ลงชื่อ..... พยานผู้ป่วย
(.....)

หมายเหตุ : ใช้สำหรับการบำบัดรักษาผู้ป่วยด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในครั้งแรกเท่านั้น