

ประกาศแพทยสภา

ที่ ๕๒/๒๕๖๕

เรื่อง ข้อบ่งชี้ทางการแพทย์และมาตรฐานการให้บริการเวชศาสตร์จีโนมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม เป็นไปอย่างมีมาตรฐานและคุ้มครองประชาชนผู้รับบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสถานพยาบาล ที่ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ประชุมคณะกรรมการแพทยสภา ครั้งที่ ๖/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๕ เห็นชอบ ให้ออกประกาศแพทยสภา เรื่อง ข้อบ่งชี้ทางการแพทย์และมาตรฐานการให้บริการเวชศาสตร์จีโนม ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศแพทยสภา ที่ ๕๒/๒๕๖๕ เรื่อง ข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ และมาตรฐานการให้บริการเวชศาสตร์จีโนมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม”

ข้อ ๒ ประกาศแพทยสภานี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศฉบับนี้

“เวชศาสตร์จีโนม (Genomic Medicine)” หมายความว่า การแพทย์ที่อาศัยเทคโนโลยีพันธุศาสตร์ ระดับโมเลกุล เพื่อประเมินความเสี่ยง วินิจฉัย และพยากรณ์โรค

“การบริการเวชศาสตร์จีโนม” หมายความว่า การให้บริการเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ การวินิจฉัย การแนะนำการใช้ยา ดูแลรักษาพยาบาล พยากรณ์โรค การประเมินความเสี่ยงของการเกิดโรค และการป้องกันโรคโดยอาศัยศาสตร์หรือเทคโนโลยีพันธุศาสตร์ในระดับโมเลกุล รวมถึงการให้คำปรึกษา การติดตามผลการบริการเวชศาสตร์จีโนม

ข้อ ๔ ข้อบ่งชี้และมาตรฐานของการตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมจะต้องมีความสัมพันธ์โดยตรง กับลักษณะของปัญหาสุขภาพที่พบในผู้มารับการบริการเวชศาสตร์จีโนม โดยใช้วิธีการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) การตรวจจีโนมเพื่อการวินิจฉัยหรือยืนยันการวินิจฉัย เพื่อวางแผนรักษา พยากรณ์โรค การให้คำปรึกษา

(๒) การส่งตรวจในผู้ป่วยที่ไม่สามารถหาสาเหตุการเกิดพยาธิสภาพได้ หลังได้รับการตรวจสอบ ทางห้องปฏิบัติการตามระบบแล้ว เช่น ผู้ป่วยกลุ่มโรคหายากหรือไม่ทราบสาเหตุ (Rare Undiagnosed Disease) ผู้ป่วยที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา (Intellectual Disability) เป็นต้น

(๓) การส่งตรวจในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง ฉับพลัน และไม่สามารถตรวจสอบอาการวิถยาของความเจ็บป่วยได้อย่างแน่ชัด เช่น ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตทั้งเด็กแรกเกิดและผู้ป่วยทั่วไป (Intensive Care Unit of Newborn and Adult) ในหอผู้ป่วยที่มีอาการทางสมองอย่างฉับพลัน (Stroke unit) เป็นต้น

(๔) การส่งตรวจเพิ่มเติมเพื่อคัดกรอง การเป็นพาหะของโรคที่สงสัย (Suspected Diseases) ที่ไม่สามารถตรวจสอบจากแบบแผนการตรวจยีนเดี่ยว (Single Gene Disease) ได้ในคลินิกฝากครรภ์

ข้อ ๕ ข้อบ่งชี้การตรวจเวชศาสตร์จีโนมทางเภสัชพันธุศาสตร์ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจะต้องมีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ลดความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากยาที่มีปัจจัยเสี่ยงทางพันธุกรรมต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยานั้น

(๒) ปรับขนาดยาให้เหมาะสม สำหรับยาที่มีความแปรปรวนของระดับยาในร่างกายสูงจากพันธุกรรมส่วนบุคคล

(๓) ตรวจหาความผิดปกติทางพันธุกรรมของมะเร็งโดยตรวจเลือดหรือชิ้นเนื้อเพื่อบ่งบอกการพยากรณ์โรค และประกอบการพิจารณาให้หรือไม่ให้ยารักษาบางชนิด เช่น ยามุ่งเป้า ยาภูมิคุ้มกันบำบัด เป็นต้น

ข้อ ๖ ให้นายกแพทยสภาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ให้นายกแพทยสภาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดและให้เป็นที่สิ้นสุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ศาสตราจารย์เกียรติคุณสมศรี เผ่าสวัสดิ์

นายกแพทยสภา