

ข้อบังคับแพทยสภา

ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

ปัจจุบัน ใช้ข้อบังคับฉบับ พ.ศ.2549 หมวด 9 แทนฉบับ 2544 หมวด 6

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 21(3) (ซ) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 คณะกรรมการแพทยสภาด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษตามมาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 50 แห่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายคณะกรรมการแพทยสภาออกข้อบังคับไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549”

ข้อ 2 ให้ใช้ข้อบังคับนี้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ 3 ตั้งแต่วันใช้ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549 สืบไป ให้ยกเลิกบรรดาข้อบังคับต่อไปนี้

- (1) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2533
- (2) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2538
- (3) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2543
- (4) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2544
- (5) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 6) พ.ศ.2545
- (6) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 7) พ.ศ.2545

บทนิยาม

ข้อ 4 ในข้อบังคับนี้

“วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า วิชาที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรคการวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การผดุงครรภ์ การปรับสายด้วยเลนส์สัมผัสการแทงเข็มหรือการฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึกและหมายความรวมถึงการกระทำทางศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยา หรือสสาร การสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกาย ทั้งนี้เพื่อการคุมกำเนิด การเสริมสวย หรือการบำรุงร่างกายด้วย

“โรค” หมายความว่า ความเจ็บป่วย การบาดเจ็บ ความผิดปกติของร่างกายหรือจิตใจ และหมายความรวมถึงอาการที่เกิดจากภาวะดังกล่าวด้วย

“ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจากแพทยสภา

“การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กรหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิและแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

“จรรยาบรรณของนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

ข้อ 46 ราชวิทยาลัย และวิทยาลัยในสังกัดแพทยสภาอาจวางระเบียบกำหนดแนวปฏิบัติตามข้อบังคับในหมวดนี้ สำหรับผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรมที่เป็นสมาชิกของราชวิทยาลัยและวิทยาลัยนั้นๆ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับ ข้อบังคับนี้

หมวด 9

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพ เวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดปกติของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้ เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่ เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตาม แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

หมวด 10

การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายอวัยวะ

ข้อ 52 การปลูกถ่ายอวัยวะที่ผู้บริจาค ประสงค์จะบริจาคอวัยวะขณะที่ยังมีชีวิต ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการปลูกถ่ายอวัยวะ ต้องดำเนินการตามเกณฑ์ต่อไปนี้

- (1) ผู้บริจาคต้องเป็นญาติโดยสายเลือด หรือคู่สมรสที่จดทะเบียนสมรสกับผู้รับอวัยวะมาแล้วอย่างน้อยสามปี
เท่านั้น ยกเว้นกรณีเป็นการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่เป็นผู้ได้รับการวินิจฉัยว่าอยู่ในเกณฑ์สมองตายตาม
ประกาศแพทยสภา

ข้อบังคับเดิม	ข้อบังคับปี พ.ศ.2549
ข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลอง จากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น	ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลอง จากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
ข้อ 3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูก ทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการ ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด 3 โดยอนุโลม	ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูก ทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการ ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม
ข้อ 4 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่อ อันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่ บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูก ทดลองเอง	ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่อ อันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิด ต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง
ข้อ 5 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วม ทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถ ทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการ ทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจาก คณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น	ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วม ทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถ ทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการ ทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจาก คณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
ข้อ 6 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วม ทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้อง ปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และ การทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย	ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วม ทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้อง ปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และ การทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2544

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 21(3) (ข) และด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษตามมาตรา 25 แห่ง พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิ และเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการแพทยสภาจึงออกข้อบังคับ ว่าด้วยการรักษาจริยธรรม แห่งวิชาชีพเวชกรรมไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกข้อความใน หมวด 6 แห่งข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2526 แล้วให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

หมวด 6

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 1

"การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์" หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

"คณะกรรมการด้านจริยธรรม" หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

"แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์" หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิและแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

"จรรยาบรรณของนักวิจัย" หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

ข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวช กรรมตาม หมวด 3 โดยอนุโลม

ข้อ 4 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูก ทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 5 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้ เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่ เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 6 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตาม แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย"

ข้อ 2 ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวัน ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็น ต้นไป

ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่ 12

วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2544