

# The Regulation of Assisted Reproductive Technology in Thailand

PRAMUAN VIRUTAMASEN, M.D.\*,  
KOBCHITT LIMPAPHAYOM, M.D.\*,  
SUPACHAI KUNARATANAPRUK, M.D.\*\*\*

KAMTHORN PRUKSANANONDA, M.D.\*,  
VICHAI CHOKEVIVAT, M.D.\*\*

## Abstract

The Executive Board of the Medical Council of Thailand has set up an ad hoc committee to establish the regulations of practising of assisted reproductive technology. The committee assigned the Royal Thai College of Obstetricians and Gynecologists to supervise and take charge of the administration and formulate an annual report in accordance with the Thai Medical Council Declaration. The regulation was finally approved on October 9, 1997. It was announced in the Royal Gazette on December 26, 1997 and since then the prescription of standard measures for ART practice has been effected.

**Key word :** Regulation, Assisted Reproductive Technology

**VIRUTAMASEN P, PRUKSANANONDA K,  
LIMPAPHAYOM K, CHOKEVIVAT V, KUNARATANAPRUK S  
J Med Assoc Thai 2001; 84: 1490-1494**

\* Department of Obstetrics and Gynaecology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, 10330,

\*\* Food and Drug Administration, The Ministry of Public Health, Nonthaburi 11000, Thailand.

\*\*\* Secretary General of The Medical Council of Thailand.

The fusion of male and female gametes *in vitro* and subsequent growth of pre-embryos, mark the turning point of reproductive technology of humankind in this century. Since the birth of Louise Brown in 1978 by *in vitro* fertilization and embryo transfer (IVF-ET) have resulted in the creation of hope for childless couples<sup>(1)</sup>. Assisted reproductive technology (ART) has offered new opportunities to many couples previously considered infertile. ART is now practiced worldwide, including Thailand (2-4). Along with the scientific achievement, public debates have been held in many developed and developing countries. New reproductive technologies are being rapidly developed nowadays, so that every aspect of society needs to re-evaluate and strongly reconsider its prospects and reactions to this new form of treatment of infertile couples as the changes arise. In the past, the birth of a child was genetically related to the fathers' spermatozoa and the mothers' egg. Advances in assisted reproduction using either donated sperm or egg result in the child not being genetically related to either parents. In the case of surrogacy, the child may not be genetically related to either one or both parents depending on the use of donated sperm and / or eggs. At present, it is possible for a child to have five parents, the egg donor, the sperm donor, the birth mother and the social parents whom the child knows as father and mother.

Assisted reproductive technology (ART) procedure is one the most debatable issues in several aspects. Different societies have different disciplines, in the UK, Sweden and Spain for example, there is established legislation pertaining to various aspects of ART. In a number of countries, USA and Canada, ART is practised according to regulations that have been established by professional societies. Some countries, likewise, the Netherlands and Hungary ART practices are regulated by a medical research council. However, in Greece, Finland and Korea medical personnel and scientists can carry out the ART procedure without statutes or guidelines. Questions have arisen as to whether legislation or regulations should be passed and also regarding the right of the couples to receive ART treatment. In order to protect the consumer, client priorities should be set as to how and by whom the quality of ART practice should be controlled. Most Asian countries perform ART without state registry, but

some countries have some kind of ministerial regulations<sup>(5)</sup>.

The Executive Board of The Medical Council of Thailand considers medical practice in this area as significant and therefore has set up an ad hoc committee to establish the regulations required. The ad hoc committee has conducted two sessions of seminars comprising technical aspects and social science (public hearing). Both seminars have consented to the assisted reproductive technology concept including gamete donation; however, the practice must adhere to medical ethics, patients' rights and medical knowledge.

The regulation was drafted and refined several times and was finally approved by the Executive Board of The Medical Council on October 9, 1997. It was announced in the Royal Gazette on December 26, 1997 and since then the prescription of standard measures for ART practice has been effect. The precepts of ART are as follows :

#### Standard Measures for ART Practice

1. Assisted Reproductive Technology (ART) practice implies any technique(s) which assists human reproduction by means different from the natural ones in that the gametes (sex cells) are retrieved from the human body and;

(1) Gamete transfer for intrauterine insemination, intrafallopian gamete transfer;

(2) *In vitro* fertilization and embryo transfer by different means

2. The administrators of the ART clinic as well as highly skilled ART practitioners, both public and private sectors must be responsible for ART measures and standard services.

3. Any additional centers wishing to offer ART services to the public must receive approval from the Royal Thai College of Obstetricians and Gynecologists (RTCOCG) within 180 days from the day of requisition. Any amendments should be announced within 60 days.

4. Every practitioner who provides ART services must adhere to the service standards promulgated.

5. The Royal Thai College of Obstetricians and Gynecologists has been assigned to supervise and take charge of the administration and formulate an annual report in accordance with the Thai Medical Council Declaration.

6. This declaration will be effective from October 26, 1997.

Medical practitioners who are responsible for the ART services must conform with the standard measures stated in the legislation.

## **I. The team of ART services comprises**

### **1.1. Chief Physician :**

Obstetricians and Gynecologists certified by the Thai Board of Obstetricians & Gynecologists of Thailand or with equivalent Degree; a Diploma in obstetrics and gynecology approved by the Royal Thai College of Obstetricians and Gynecologists is acceptable for the chief physician. The chief physician will be responsible for administration and supervision of the academic process for all ART services.

### **1.2. The ART team comprises of Obstetricians and Gynecologists must be able to.**

1.2.1. Provide instructions, counselling and advice regarding infertility treatment and assisted reproductive technology

1.2.2. Choose and utilize appropriately assisted reproductive techniques

1.2.3 Superovulate and monitor the growing follicles

1.2.4 Apply the medical equipment for assessing the female pelvic cavity and retrieve the oocytes from the ovaries

1.2.5. Provide medical care and treatment of any potential complications.

### **1.3 Scientists**

Scientists are those who have obtained a degree, or a diploma of science, in related areas certified by the Royal Thai College of Obstetricians and Gynecologists. In accordance with this, the scientists must be able to

1) Culture cells and embryo(s) *in vitro*

2) Assist clinicians in the transfer of gametes and/or embryos into the uterus

### **1.4 Certified Nurse Practitioners**

Registered nurses, licensed practical nurses, nursing assistants must be able to provide ART counselling and advice on its technology.

### **1.5 Other Medical Personnel :**

Professionals in specialized areas such as anaesthesiologists, urologists, psychiatrists, geneticists may be included in the team.

## **II. Medical Facilities For Various Activities**

### **2.1. Space**

The clinic or center has to have space and facilities available for oocyte retrieval and a laboratory for fertilizing and growing embryos *in vitro*. The center also has to have facilities for sperm preparation, culture of fertilized eggs and embryo cryopreservation. Emergency facilities for saving and preserving life must be available and ready.

### **2.2. Assisted Reproductive Technologies**

A clinic(s) solely providing specialized ART service may be linked with the main center for provision of any equipment and hence be regarded as a satellite clinic.

## **III. Quality Control and Ethics**

Every center must have an ethical committee comprising of at least three staff members; an obstetrician and gynecologist, a scientist, and a registered nurse in order to provide the highest standard of service and supervise the ethical measures. At least one clinician of the committee must not be involved in the ART services. The committee has to have regular meetings and record all minutes.

## **IV. Medical Record**

Each ART center must keep all medical records of each patient comprising general information and medical history. All medical records must be stored under proper conditions for ten years starting from the day of service for future inspection. The practitioner responsible for ART must report annually in accordance with the documents provided by the Royal Thai College of Obstetricians and Gynecologists.

## **V. Consent Form**

Each center must provide a consent form for the husband and wife to give their written consent to take part in the ART procedure. The medical staff must explain thoroughly and concisely every detail regarding the ART service, treatment outcome, counselling, and ART procedure options.

The consent form and informed consent must follow the stipulation of the Royal Thai College of Obstetricians and Gynecologists. The consent form must be kept confidentially at the performing clinic and one copy given to the client.

## ACKNOWLEDGMENTS

The authors wish to thank Professor Arun Phaosawadi, President of the Medical Council for his encouragement and suggestions, and the ad hoc committee, especially Dr. Verapol Chandeying, for

his valuable contribution. We also wish to thank to Ms. Valaikorn Phromyothi and Ms. Saowarat Popradith for their help in preparing and typing this manuscript.

(Received for publication on September 22, 2000)

## REFERENCES

1. Steptoe PC, Edward RG. Birth after the reimplantation of a human embryo. *Lancet* 1978;2:366.
2. Virutamasen P, Witoonpanich P, Boonkasemsanti W, et al. Pregnancy following in vitro fertilization. *Chula Med J* 1987;31:911-7.
3. Virutamasen P, Boonkasemsanti W, Suwajakorn S, et al. Development of an in vitro fertilization and embryo transfer programme : Preliminary experience. *Thai J Obstet Gynaecol* 1991;2:1-8.
4. Virutamasen P, Boonkasemsanti W, Suwajakorn S, et al. Pregnancy following transfer of frozen-thawed embryo : A preliminary report. *J Med Assoc Thai* 1992;75:153-6.
5. Shenker JG, Shushan A. Ethical and legal aspects of assisted reproduction practice in Asia. *Human Reprod* 1996;11:908-11.

## ข้อบังคับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ในประเทศไทย

ประมวล วิรัตน์เสน, พ.บ.\*, กำธร พฤษยานานนท์, พ.บ.\*,  
คุณหญิงกอบจิตต์ ลิ้มป๋วยอม, พ.บ.\*, วิชัย โชควิวัฒน์, พ.บ.\*\*,  
ศุภชัย คุณารัตนพฤษ, พ.บ.\*\*\*,

การที่เซลล์สืบพันธุ์ของชายและหญิงสามารถรวมตัวกันเกิดขึ้นเป็นตัวอ่อนภายนอกร่างกายนับได้ว่าเป็นความก้าวหน้าและจุดเปลี่ยนที่สำคัญของมนุษยชาติในศตวรรษนี้ นับแต่การกำเนิดของเด็กหญิงหลุยส์ บราวน์ ในปี 1978 โดยกระบวนการปฏิสนธิภายนอกร่างกายและการย้ายตัวอ่อนกลับเข้าสู่โพรงมดลูก ทำให้เกิดความหวังขึ้นในคู่สมรสที่มีบุตรยาก เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทำให้คู่สมรสที่เคยคิดว่าไม่สามารถมีบุตรได้มีโอกาสที่จะมีบุตร เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ในขณะนี้เป็นที่แพร่หลายกันทั่วไปในหลายประเทศรวมทั้งประเทศไทยเรา แต่ในความสำเร็จทางวิทยาศาสตร์นั้นก็ก่อให้เกิดปัญหา และข้อถกเถียงมากมายในนานาประเทศและเทคโนโลยีใหม่ๆ ทางด้านการเจริญพันธุ์ที่ถูกพัฒนาขึ้นมาอย่างรวดเร็ว จนผู้คนในสังคมต่างพากันตระหนักถึงความจำเป็นที่จะพิจารณาข้อดี ข้อเสีย ของการรักษาที่มีต่อคู่สมรสที่มีบุตรยากในอดีตที่เกิดขึ้นมา คือ ส่วนผสมของสารพันธุกรรมจากอสุจิของพ่อและเซลล์ไข่ของแม่ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ อาจใช่อสุจิหรือไข่บริจาค ซึ่งทำให้เด็กที่เกิดมาอาจไม่มีความเกี่ยวข้องกับทางพันธุกรรมกับผู้ที่กำเนิดก็ได้ ในปัจจุบันนี้อาจเป็นไปได้ที่เด็กคนหนึ่งอาจมีผู้ให้กำเนิดถึง 5 คน ถ้าเด็กคนนั้นเกิดจากไข่บริจาค อสุจิบริจาค แม่ผู้ตั้งครรภ์และคลอด และผู้ปกครองซึ่งเด็กจะรู้จักว่าเป็นพ่อแม่

เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์เป็นหัวข้อที่มักได้รับความสนใจ และถกเถียงกันอย่างมากในแต่ละสังคมแต่ละประเทศอาจมีมุมมองต่อเรื่องที่เกี่ยวข้องเหล่านี้ต่างกัน ในประเทศอังกฤษ สวีเดน และสเปน ได้มีการออกกฎหมายเพื่อควบคุม เรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ ในหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา และแคนาดา การดูแล

รักษาเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ จะถูกควบคุมโดยข้อบังคับที่กำหนดโดยสมาคมวิชาชีพ บางประเทศ เช่น เนเธอร์แลนด์ และอังกฤษ จะมีการควบคุมโดยสภาการวิจัยทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม มีอีกหลายประเทศ เช่น กรีซ ฟินแลนด์ และเกาหลี ยังไม่มีการควบคุมโดยข้อบังคับใดๆ คำถาม ก็คือ สมควรที่จะมีกฎหมายหรือข้อบังคับหรือไม่ และเรื่องของสิทธิผู้ป่วยในการรับการรักษาโดยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ ในเรื่องของการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้ควรที่จะมีการกำหนดวิธีการและองค์กรที่จะดูแลควบคุมคุณภาพของการให้รักษาด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ หลายประเทศก็ได้มีข้อบังคับหรือการควบคุมในระดับกระทรวงแล้ว

ในประเทศไทย คณะกรรมการบริหาร แพทยสภาได้ตระหนักถึงปัญหาอันอาจจะเกิดขึ้นและเล็งเห็นความสำคัญของการดูแลรักษาด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ และจึงได้ตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาหาข้อสรุปเกี่ยวกับเรื่องนี้ คณะอนุกรรมการได้จัดให้มีการประชุมสัมมนาขึ้น 2 ครั้ง เพื่อครอบคลุม ทางด้านเทคนิคและทางด้านสังคม (ประชาพิจารณ์) การสัมมนาทั้งสองครั้งสรุปได้ว่าเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ เป็นที่ยอมรับได้รวมถึงการใช้อยู่สรีหรือใช้บริจาคแต่จะต้องคำนึงถึงจริยธรรม สิทธิผู้ป่วย และความรู้ความก้าวหน้าทางการแพทย์ เมื่อได้ข้อสรุปทั้งทางด้านเทคโนโลยีและการยอมรับของสังคมจึงได้ร่างประกาศของแพทยสภาขึ้น

ร่างประกาศแพทยสภานี้ได้ถูกร่างขึ้นและแก้ไขหลายต่อหลายครั้งและในที่สุดได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการบริหาร แพทยสภา เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2540 และได้รับการประกาศในราชกิจจานุเบกษาในวันที่ 26 ธันวาคม 2540 ตั้งแต่นั้นมาจึงได้กำหนดมาตรฐานของการให้การดูแลรักษาด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ได้ถูกกำหนดขึ้นและมีผลบังคับใช้แล้ว

โดยสรุปเนื้อหาของประกาศฉบับนี้ คือ สถานพยาบาลที่จะดำเนินการดูแลรักษาทางด้านเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ จะต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนกับทางราชวิทยาลัยสูติ-นรีแพทย์แห่งประเทศไทย ซึ่งจะเป็นผู้กำกับดูแลในเรื่องมาตรฐานอันประกอบไปด้วย บุคลากร ทั้งสูติแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ พยาบาล ประกอบขึ้นเป็นทีมผู้มีความรู้ ความสามารถ มีสถานที่โดยเฉพาะ และมีอุปกรณ์เครื่องมือที่จะให้บริการต่างๆ ตลอดจนความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพเพียงพอ มีการควบคุมคุณภาพและมีการจรรยาบรรณ มีบันทึกทางการแพทย์และมีหนังสือแสดงความยินยอมที่เป็นมาตรฐาน

รายละเอียดของประกาศแพทยสภานี้ และหนังสือยินยอมจะสามารถอ่านได้ในภาคผนวก

**คำสำคัญ :** ข้อบังคับ, เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์

**ประมวล วิรุทมเสน, กำธร พฤษยานานนท์,**

**คุณหญิงกอบจิตต์ สิมปพยอม, วิชัย โชควิวัฒน์, ศุภชัย คุณารัตนพฤษ**

**จดหมายเหตุทางแพทย์ ๙ 2544; 84: 1490-1494**

\* ภาควิชาสูติศาสตร์ - นรีเวชวิทยา, คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, กรุงเทพฯ ๙ 10330

\*\* สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, ถนนพหลโยธิน 11000

\*\*\* เลขาธิการแพทยสภา