KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

ARAHAN KETUA PENGARAH KESIHATAN
BILANGAN 1 TAHUN 2016

MENGIKUT PERUNTUKAN AKTA KEMUDAHAN DAN PERKHIDMATAN JAGAAN KESIHATAN SWASTA 1998 [*AKTA 586*]

RAWATAN TERAPI SEL

TUJUAN

1. Arahan ini ditujukan kepada semua profesional jagaan kesihatan serta kemudahan dan perkhidmatan jagaan kesihatan swasta (KPJKS) supaya memastikan bahawa –

1.1. rawatan terapi sel yang dijalankan adalah rawatan (*allopathic medicine*) yang diiktiraf oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (Kementerian);

1.2. rawatan hanya boleh diberikan oleh pengamal perubatan berdaftar yang berkelayakan dan terlatih dalam bidang yang berkaitan iaitu berdaftar dengan Majlis Perubatan Malaysia dan *National Specialist Register* (NSR);

1.3. rawatan hanya boleh dilakukan di KPJKS mengikut skop kemudahan dan perkhidmatan yang didaftarkan atau dilesenkan bagi KPJKS yang berkenaan; dan

1.4. rawatan yang belum diiktiraf hanya boleh dijalankan dengan syarat mematuhi prosedur kajian (*research protocol*) atau percubaan klinikal (*clinical trial*) dan mendapat kelulusan Kementerian mengikut skop kemudahan dan perkhidmatan jagaan kesihatan yang didaftarkan atau dilesenkan bagi KPJKS yang berkenaan.

LATAR BELAKANG

2. Kementerian maklum mengenai perkembangan semasa; pandangan, persepsi, dan potensi terhadap penggunaan terapi sel, seperti sel stem dalam perawatan tetapi potensi tersebut masih belum jelas. Malah keselamatan dan keberkesanan penggunaannya untuk jangka panjang masih belum diketahui

3. Kementerian juga tidak berhasrat untuk menghalang perkembangan potensi penggunaan terapi sel tanpa menjejaskan keselamatan pesakit yang menjadi keutamaan Kementerian ini.

4. Ketika ini, sudah terdapat indikasi yang boleh diterimapakai untuk terapi sel seperti transplantasi sel stem *in the setting of bone marrow* atau *peripheral blood*. Walaupun begitu, kebanyakan terapi sel, terutamanya yang melibatkan penggantian (*replacement)* atau pembaikian (*repair)* tisu dan organ masih dalam peringkat kajian dan belum boleh dikenalpasti sebagai rawatan pilihan (*treatment of choice*) untuk mana-mana penyakit, situasi atau diagnosis tertentu.

5. Xenotransplantasi atau terapi yang menggunakan sel stem atau sel haiwan juga masih dalam peringkat kajian, dan penggunaannya pada masa ini adalah dilarang (*prohibited*).

6. Selaras dengan konsep "*primum non nocere, first, do no harm*", Kementerian sentiasa memberi keutamaan supaya keselamatan pesakit terpelihara dan kualiti jagaan kesihatan yang disediakan untuk pesakit sentiasa terjamin.

7. Oleh itu, semua kategori profesional jagaan kesihatan termasuk pengamal perubatan, dan kakitangan teknikal seperti pegawai sains (*scientists*) di mana-mana kemudahan dan perkhidmatan jagaan kesihatan swasta yang terlibat dalam perawatan, penggunaan dan/atau penyelidikan (*research*) dan/atau terapi sel stem dikehendaki, dan perlu mematuhi arahan ini dengan sewajarnya.

ARAHAN KETUA PENGARAH KESIHATAN

8. KPJKS hanya boleh dibenarkan menyediakan perkhidmatan yang telah diiktiraf mengikut skop kemudahan dan perkhidmatan jagaan kesihatan yang

telah diluluskan di bawah Akta 586 dan peraturan-peraturannya, dimana berkaitan.

9. Semua KPJKS perlu memastikan semua kategori profesional jagaan kesihatan dan kakitangan teknikal yang menyediakan perkhidmatan yang berkaitan menggunapakai garis panduan dan piawaian yang telah dikeluarkan oleh Kementerian dan Majlis Perubatan Malaysia berkaitan dengan rawatan terapi sel seperti berikut:

9.1. *National Standards for Cord Blood Banking and Transplantation, 2008;*

9.2. *National Guidelines for Haemopoietic Stem Cell Therapy, 2009;*

9.3. *National Standards for Stem Cell Transplantation, 2009*;

9.4. *Guidelines for Stem Cell Research and Therapy, 2009*;

9.5. *Clinical Trials and Biomedial Research, MMC Guideline 009/2006;*

9.6. *Stem Cell Research & Stem Cell Therapy, MMC Guideline 002/2009*;

9.7. *MMC Aesthetic Guidelines 2015;* dan

9.8. *Guidelines for Registration of Cell and Gene Therapy Products (CGTPS) In Malaysia.*

10. Garis panduan dan piawaian di para 9.1 hingga 9.4 di atas boleh dimuat turun melalui laman web Kementerian, manakala para 9.5. hingga 9.7 boleh dimuat turun melalui laman web Majlis Perubatan Malaysia, dan 9.8 di laman web Bahagian Farmasi atau dimuat turun di laman web Bahagian Amalan Perubatan, http://medicalprac.moh.gov.my (click "ckaps", click "Arahan Ketua Pengarah Kesihatan Bil 1/2016").

11. Semua garis panduan dan piawaian tersebut di atas, perlu dibaca bersama dan diselaraskan dengan Akta 586 dan peraturan-peraturannya. Sekiranya terdapat percanggahan, maka peruntukan-peruntukan di bawah Akta 586, dan peraturan-peraturannya adalah terpakai.

12. Semua pihak yang berminat dalam kajian rawatan sel terapi perlu memastikan kajian yang dilaksanakan adalah kajian yang beretika dan

mematuhi "*research protocol*" yang diluluskan. Sebagai rujukan, diantara kajian-kajian yang boleh dibenarkan dan tidak dibenarkan adalah seperti seperti berikut:

Boleh dibenarkan	Tidak dibenarkan
Human adult stem cells	*Creation of human embryos by any means*
Stem cells derived from foetal tissues from legally performed termination of pregnancy	*In-vitro culture of any intact human embryos and fusion of human stem cells and non-human stem cells, regardless of derivation method, for longer than 14 days or until formation of the primitive streaks begins, whichever occurs first*
Non-human stem cells	*Human Embryonic Stem (HES) cells are introduced into non-human primate blastocyst*
Embryonic stem cells lines	*Commercialisation*
Stem cells derived from surplus embryos	*Not related to health of mother and foetus*
	Animal introduced with HES cells should not breed

Source: *Ministry of Health Malaysia (2009). Guidelines For Stem Cell Research and Therapy. Medical Development Division; page 30-35, July 2009*

SUMBER KUASA

13. Arahan ini disediakan selaras dengan peruntukan Akta 586 seperti berikut:

13.1. **Seksyen 76**, Akta 586 memberi kuasa kepada Ketua Pengarah untuk mengeluarkan arahan, perintah atau garis panduan berkaitan dengan kualiti dan piawaian Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta (KPJKS) sebagaimana yang difikirkannya perlu.

13.2. **Seksyen 43**, Akta 586 memberi kuasa kepada Ketua Pengarah untuk mengeluarkan notis tunjuk sebab mengenai niatnya kepada pemegang perakuan pendaftaran klinik swasta atau pemegang lesen KPJKS selain klinik swasta untuk menggantung atau membatalkan perakuan pendaftaran atau lesen, atau tidak memperbaharui lesen KPJKS yang berkenaan sekiranya apa-apa arahan, perintah atau garis panduan yang diberikan kepadanya oleh Ketua Pengarah tidak dipatuhi sepertimana yang diperuntukkan di bawah **perenggan 44(d)**, Akta 586.

PEMAKAIAN

14. Arahan ini adalah terpakai ke atas semua KPJKS yang berdaftar di bawah Seksyen 27 atau berlesen di bawah perenggan 19(a), Akta 586.

PEMATUHAN

15. Semua pemegang perakuan pendaftaran dan pemegang lesen, orang yang bertanggungjawab dan pengamal perubatan berdaftar KPJKS (di mana yang berkenaan) hendaklah mematuhi Arahan ini.

16. Kegagalan mematuhi Arahan ini boleh menyebabkan *providers* termasuk pengamal perubatan dan pegawai sains akan berada dalam situasi yang sukar terutamanya dalam situasi yang terbukti amalan yang dilaksanakan adalah tidak beretika dalam amalan atau kajian yang dilakukan berkait dengan sel terapi, dan tindakan di bawah Akta 586 boleh diambil.

TARIKH KUAT KUASA

17. Arahan ini berkuat kuasa serta merta mengikut tarikh Arahan.

DATUK DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia
Tarikh: 5/6/16