

รายงาน เวทีชุมชน
“ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง”(HIV Self-testing)
25 เมษายน 2562
ห้องประชุม 7A ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย กรุงเทพฯ

เกริ่นนำ

การควบคุมการแพร่ระบาดของเอชไอวี/เอดส์ที่ได้ผลต้องประกอบไปด้วยการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและการรักษาผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีให้มีสุขภาพดีสามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติ และเพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อต่อผู้อื่นอีกต่อไป ในการที่จะบรรลุเป้าหมายทั้งสองนั้น สิ่งแรกและสิ่งที่สำคัญมากคือการตรวจเอชไอวีเพื่อให้ผู้ที่มีเอชไอวีแล้วได้รับการดูแลรักษาที่เหมาะสม และเพื่อให้ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีได้รับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการที่เหมาะสมกับแต่ละบุคคล แต่การตรวจเอชไอวีด้วยวิธีการต่างๆ ที่เป็นอยู่ในปัจจุบันมีอุปสรรคพอสมควร ที่ทำให้คนจำนวนหนึ่งไม่สามารถเข้าถึงบริการได้โดยสะดวก หรือไม่ต้องการตรวจเพราะความกังวล (ทั้งที่มีอยู่จริงและ/หรือที่คิดไปเอง) เกี่ยวกับการถูกรังเกียจ/ประณามและการเลือกปฏิบัติ

ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองที่ผู้ใช้สามารถทำได้เองที่บ้าน จึงเป็นทางเลือกอย่างหนึ่งในการแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวกับการตรวจเอชไอวีในสถานบริการ และการตรวจเอชไอวีด้วยตนเองจำเป็นต้องมีการตรวจอย่างเป็นทางการ เพื่อป้องกันการผิดพลาดที่อาจมีได้ และเพื่อส่งต่อเข้าสู่ระบบการดูแลรักษาและการป้องกันตามความเหมาะสม

การจัดเวทีชุมชนเรื่อง “ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง” เป็นความร่วมมือระหว่าง คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนระดับประเทศ (National Community Advisory Board - NCAB) กับศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย เพื่อรับฟังและพูดคุยแลกเปลี่ยนความคิดเห็น และรับฟังข้อเสนอแนะเรื่องแนวทางการส่งเสริมการใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในประเทศไทย เพื่อส่งเสริมและขยายการเข้าถึงชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองต่อไป

คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนฯ ได้ทบทวนเนื้อหาการประชุมหลังเสร็จสิ้นเวทีชุมชน พร้อมได้จัดทำข้อเสนอที่เป็นความคิดเห็นที่มาจากคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนฯ พร้อมกับเพิ่มความคิดเห็นดังกล่าวไว้ในภาคผนวกแนบท้ายรายงาน

วัตถุประสงค์:

1. ให้ความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองประเภทต่างๆ ที่มีอยู่ในประเทศไทยหรือที่มีแผนจะนำมาใช้ในประเทศไทย
2. ปรึกษาหารือถึงประเด็นสำคัญต่างๆ ของการนำเอาชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองมาใช้ในระบบสาธารณสุข เช่น การให้ความรู้และการแนะนำผลิตภัณฑ์ต่อสาธารณสุขน บริการส่งต่อที่สำคัญ

และการติดตามประเมินผลและเฝ้าระวังการนำไปใช้ที่ผิด และแผนการป้องกันหรือจัดการผลกระทบที่ไม่ต้องการที่อาจเกิดขึ้นได้

ผู้เข้าร่วมประชุม:

1. สมาชิก NCAB และสมาชิก CAB ของสถาบันการวิจัย
2. แพทย์ พยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้บริการยาต้านไวรัส
3. ผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี
4. องค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านการป้องกัน การรักษาและการส่งเสริมการอยู่ร่วมกันเกี่ยวกับเอชไอวี
5. ผู้แทนบริษัทยาเอกชน และผู้แทนผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง
6. สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร
7. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
8. เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยเกี่ยวกับเอชไอวี

สรุปการประชุม

การสรุปเนื้อหาการประชุมจัดแบ่งเป็น 9 หัวข้อ

- ก. ประวัติความเป็นมาและแนวคิดของชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในประเทศไทย
- ข. การขึ้นทะเบียนและควบคุมคุณภาพของชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในประเทศไทย
- ค. การประเมินชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง
- ง. ประสบการณ์การใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในประเทศไทย บทเรียนจากโครงการวิจัย
- จ. การเข้าถึงข้อมูลความรู้ และช่องทางการเข้าถึงชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง ผ่านการเข้าถึงชุดตรวจเบาหวาน การตั้งครรภ์ และถุงอนามัยสตรี
- ฉ. การเตรียมระบบการให้บริการทางสาธารณสุข
- ช. ข้อควรคำนึงในแง่กฎหมาย นโยบาย และสิทธิส่วนบุคคล
- ซ. สรุปปิดการประชุม

ก. ประวัติความเป็นมาและแนวคิดของชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในประเทศไทย โดย ศ.กิตติคุณ นพ.ประพันธ์ ภาณุภาค ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีเริ่มต้นราว 30 ปีก่อนจากการ**บังคับตรวจ** เรียกกันว่า “ตรวจเอดส์” โดยเจ้าหน้าที่บุคลากรทางการแพทย์เข้าไปตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มหญิงบริการในสถานบริการ

ทางเพศ หลังการตรวจก็จะมีบัตรรับรองการผ่านการตรวจโดยใช้บัตรสีชมพู การตรวจลักษณะดังกล่าว ไม่ได้เป็นการแก้ไขปัญหาการแพร่ระบาด เพราะยังมีช่องว่างของการตรวจที่เป็นระยะการตรวจหาการติดเชื้อไม่พบหรือ “ช่วงวินโดวพีเรียด”(HIV test window period) ดังนั้นผู้ที่ผ่านการตรวจและได้รับบัตรสีชมพู ไม่ได้หมายความว่าตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี เป็นเพียงได้รับการตรวจเท่านั้น อีกทั้งการบังคับตรวจยังไม่ครอบคลุมหญิงบริการทุกคน เพราะมีหญิงบริการจำนวนหนึ่งที่ไม่ต้องการถูกบังคับตรวจ ก็จะหาข้ออ้าง เช่น การมีประจำเดือนเพื่อหลีกเลี่ยงการบังคับตรวจในช่วงที่เจ้าหน้าที่เข้าไปดำเนินการตรวจในสถานบริการ ดังนั้นการบังคับตรวจเอชไอวีจึงไม่ได้เป็นช่องทางการแก้ปัญหาการควบคุมการแพร่ระบาดของเอชไอวี

ต่อมา มีการส่งเสริมการตรวจโดยสมัครใจ โดยเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการจะให้ผู้ขอรับการตรวจได้ลงชื่อยินยอมในการรับบริการการตรวจ แต่ก็มีข้อกังขาว่าการลงชื่อในแบบฟอร์มยินยอมของประชากรบางกลุ่มเป็นการลงชื่อโดยสมัครใจหรือว่าเป็นการลงชื่อแบบจำใจ เพื่อปกป้องเจ้าหน้าที่ว่าเป็นการบังคับให้ตรวจ นอกจากนี้ยังมีช่องว่างที่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการส่วนหนึ่งกลับให้คำแนะนำผู้มารับบริการว่า ไม่มีความจำเป็นต้องตรวจ เนื่องจากแลดูภายนอกเป็นคนมีสุขภาพดี ไม่มีลักษณะคล้ายคนเจ็บป่วยที่มีเอชไอวี

ต่อมา มีการพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีอีกหลายรูปแบบ อาทิ การให้บริการทางการแพทย์เป็นผู้ชักชวนให้ตรวจ (Provider-initiated HIV testing and counselling หรือ PICT) การออกหน่วยตรวจเคลื่อนที่เพื่อไปตรวจนอกสถานบริการทางการแพทย์ (Mobile Voluntary Counseling and Testing for HIV หรือ Mobile VCT) เช่น ในชุมชน ในห้างสรรพสินค้า รวมทั้งในต่างประเทศบางประเทศก็มีการรณรงค์เคาะประตูบ้านเพื่อชักชวนให้คนรับการตรวจที่บ้าน และการส่งเสริมการตรวจที่ดำเนินการโดยชุมชนเป็นผู้นำในการจัดบริการ ที่เรียกว่า การตรวจที่ดำเนินการโดยกลุ่มประชากรหลัก (Key-Population-Led Health Services หรือ KPLHS) ที่จัดบริการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี และเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ รวมทั้งให้บริการสุขภาพด้านอื่นๆ พร้อมกันไปด้วย

การจัดบริการการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในรูปแบบคลินิกนิรนามที่ผู้รับบริการไม่จำเป็นต้องระบุชื่อ-สกุล เพื่อรักษาความเป็นส่วนตัวไว้ โดยมีการใช้เลขประจำตัวบัตรประชาชนจำนวน 13 หลักลงทะเบียน จากนั้นจะมีการแปลงเลขประจำตัวเป็นรหัสที่ไม่สามารถสืบหาชื่อ-สกุลเจ้าของเลขประจำตัวได้ เป็นอีกช่องทางหนึ่งในการส่งเสริมการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

การวางระบบการตรวจหาเอชไอวีในช่วงแรกๆ จนถึงปัจจุบันมีการให้ความสำคัญกับการจัดบริการคำปรึกษาก่อนและหลังการตรวจ เป็นการเตรียมความพร้อมของผู้รับการตรวจว่ามีความต้องการและพร้อมตัดสินใจตรวจ รวมทั้งมีการวางแผนการดำเนินชีวิตหลังทราบผลการตรวจ อย่างไรก็ตามในปัจจุบันการให้บริการคำปรึกษาลักษณะดังกล่าวอาจดูเป็นเรื่องยุ่งยากและเป็นอุปสรรคในการส่งเสริมให้คนเข้ารับบริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีให้เป็นเรื่องปกติ

ปี พ.ศ. 2557 องค์การอนามัยโลก ให้คำแนะนำว่า การขอความยินยอม สามารถใช้การให้ความยินยอมด้วยวาจาที่มีการบันทึกไว้ (documented verbal consent) แทนการลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มตามที่เคยดำเนินการกันได้

กระบวนการให้คำปรึกษาสำหรับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีก็มีการปรับเปลี่ยนเพิ่มทางเลือกด้วยการใช้เอกสารการให้ข้อมูลหรือการรับฟังการให้คำปรึกษาผ่านทางวิดีโอได้ในกรณีให้คำปรึกษาก่อนการรับบริการตรวจ และการให้คำปรึกษาหลังการตรวจในกรณีที่มีผลการตรวจเลือดเป็นลบหรือไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี

พัฒนาการและความเปลี่ยนแปลงข้างต้นเป็นตัวอย่างของความพยายามในการส่งเสริมการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่สอดคล้องกับพัฒนาการด้านการดูแลรักษาและป้องกัน การส่งเสริมให้มีชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV-self test) จึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับบริการป้องกันและการดูแลรักษาในประเทศไทย เพื่อให้คนเข้าถึงการตรวจได้สะดวกและบ่อยครั้งขึ้น เป็นการเพิ่มจำนวนการตรวจและผู้ตรวจรวมทั้งเป็นการลดความกลัวเรื่องการตีตราและการถูกเปิดเผยความลับความเป็นส่วนตัวด้วย

การส่งเสริมการตรวจเอชไอวีด้วยตนเองควรดำเนินการบนแนวทางที่ทำให้การตรวจและการตรวจยืนยันผลทำได้ง่ายขึ้น เป็นการตรวจที่เต็มได้ด้วยความหวังด้านการรักษาและป้องกัน ด้านการให้คำปรึกษาก็ควรส่งเสริมหลักการให้บริการปรึกษาเรื่องความกังวล ความเสี่ยงครั้งสุดท้าย ทั้งนี้เพื่อนำมาประเมินร่วมกับผลการตรวจในครั้งนั้นว่า ผลการตรวจที่ได้สัมพันธ์กับความเสี่ยงที่เกิดขึ้น หรือว่ายังมีประเด็นที่ต้องคำนึงถึงช่วงเวลาที่เป็นช่วงตรวจไม่พบ (window period)

เรื่องที่ต้องคำนึงถึงในการจัดบริการปรึกษากรณีที่มีผลการตรวจแสดงว่ามีการติดเชื้อเอชไอวี คือ แนวโน้มที่จะทำร้ายตัวเอง การวางแผนการรักษา กรณีที่มีผลการตรวจเป็นลบ ไม่ได้ติดเชื้อ คือแผนลดพฤติกรรมความเสี่ยง เพิ่มทางเลือกด้านการป้องกัน เช่น การใช้เพิร์บ ดังนั้นการตรวจจะมีประโยชน์มากขึ้น ถ้าสามารถเชื่อมโยงการตรวจเข้ากับการเข้ารับบริการรักษาและป้องกัน

รูปแบบบริการการตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง มีรูปแบบต่างๆ ที่เป็นทางเลือก อาทิ การตรวจและส่งสิ่งตรวจทางไปรษณีย์ไปที่ห้องปฏิบัติการ และการรับฟังผลการตรวจทางช่องทางสื่อสารต่างๆ การรับบริการปรึกษาแนะนำเรื่องการตรวจและดำเนินการตรวจผ่านแอปพลิเคชันต่างๆ ในช่องทางออนไลน์ และการตรวจด้วยตัวเองที่บ้านและอ่านผลด้วยตนเอง

การอนุมัติให้มีการยกเลิกและแก้ไขกฎกระทรวงเรื่องการตรวจเอชไอวีสำเร็จลงได้จากการตัดสินใจของบุคคลสำคัญ 3 คนคือ อธิบดีกรมควบคุมโรค เลขาธิการองค์การอาหารและยา และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขคนปัจจุบัน

การผลักดันให้มีการอนุมัติให้ประชาชนสามารถมีชุดตรวจและทำการตรวจเอชไอวีด้วยตนเองใช้เวลานานกว่า 5 ปีในการพยายามยกเลิกกฎกระทรวงฯ ฉบับที่ออกมาเป็นเวลานานกว่า 30 ปีแล้ว ในขณะที่มีความกลัวและกังวลเรื่องการทำร้ายตนเอง และการรักษาความลับ จึงมีการอนุญาตให้ตรวจในสถาน

บริการสุขภาพของรัฐเท่านั้นและห้ามไม่ให้ประชาชนมีการตรวจด้วยตนเอง แต่ในบริบทปัจจุบันที่ การแพทย์มีการพัฒนาก้าวหน้าไปมาก ภาวะการเป็นเอดส์หรือภูมิคุ้มกันบกพร่อง ไม่ได้เป็นภาวะที่นำไปสู่ ความเจ็บป่วยและการเสียชีวิตแล้ว จำนวนผู้ที่ต้องการตรวจน่าจะเพิ่มมากขึ้น แต่อาจยังมีความกังวล เรื่องการตีตราและการเลือกปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีจึงไม่เข้าไปรับการตรวจ การส่งเสริมให้คนเข้ารับ การตรวจและการมีชุดตรวจด้วยตนเองจึงน่าจะเป็นบริการทางเลือกที่สำคัญ

การส่งเสริมการตรวจเอชไอวีด้วยตนเองเป็นทางเลือกใหม่เพิ่มขึ้นในการป้องกันและแก้ไขปัญหา ที่ จำเป็นต้องมีการให้ความรู้และข้อมูลสาธารณะมากขึ้น เพื่อส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง เพื่อให้มี การขยายผลการใช้ชุดตรวจด้วยตนเอง รวมทั้งการร่วมกันหาทางป้องกันหรือแก้ไขปัญหา ช่องว่าง หรือ ข้อเสียที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้เพื่อให้ประเทศเดินหน้าไปสู่การป้องกันแก้ไขปัญหาเอดส์ ตามแนวทางยุติปัญหา เอดส์

ข. การขึ้นทะเบียนและการประเมินชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง(HIV self-testing หรือ HIVST) ในประเทศไทยโดย ภาณุ.ศันสนีย์ ปิ่นทอง ภาณุ.จินดาสา สิงห์เพชร

ภาณุ.รพิศพรพรรณ อินทญาติ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศเรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีจำนวน 3 ฉบับ ดังนี้ ฉบับที่ 1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2552 เป็นการให้ชุดตรวจสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ฉบับที่ 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2562 เพื่อให้ยกเว้นบังคับเรื่องการตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง และฉบับที่ 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ลงวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ.2562 เพื่อการอนุมัติการใช้ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง กระทรวงสาธารณสุขจึงมีประกาศเรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีจำนวน 2 ฉบับ ประกาศในวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2562 ทั้ง 2 ฉบับ

ประกาศดังกล่าวมีความเป็นมาเพื่อเพิ่มการเข้าถึงการตรวจคัดกรองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง อันเกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกัน เพื่อป้องกันการ ถ่ายทอดเชื้อให้บุคคลอื่นลดอุปสรรคการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่และให้ประชาชนได้รับบริการดูแลรักษา อย่างต่อเนื่องในช่วงเวลาที่เหมาะสมตามแนวทางการยุติปัญหาเอดส์

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แบ่งตามพัฒนาการได้ เป็น 3 ประเภทหลักคือ 1) ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย 2) ชุดตรวจเพื่อการค้นคว้า และ 3) ชุดตรวจเพื่อการวิจัย

ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง(HIVST) จัดอยู่ในประเภทชุดตรวจประเภทที่ 1 เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายรายบุคคล ซึ่งจะมีทั้งชุดตรวจคัดกรองและชุดตรวจยืนยันทั้งนี้ชุดตรวจประเภทที่ 1 เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายยังแบ่งตามการใช้งานออกเป็น อีก 4 ชนิด คือ เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและปลูกถ่ายอวัยวะ เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล เพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษาและเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

ประกาศเรื่องชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองมีสาระสำคัญ 3 ส่วน ประกอบด้วย 1) การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า กำหนดให้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต 2) คุณภาพมาตรฐานของผู้ผลิตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง กำหนดคุณภาพมาตรฐานให้ผู้ผลิตต้องได้รับ ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ และ 3) มาตรฐานและข้อกำหนดของภาชนะบรรจุ โดยภาชนะบรรจุชุดตรวจฯ จะต้องไม่ทำปฏิกิริยากับสิ่งที่บรรจุภายใน และต้องปิดมิดชิด รวมทั้งสามารถป้องกันความเสียหายระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาได้

ด้านคุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง มีการจัดประเภทการใช้ชุดตรวจออกเป็น 3 ประเภทตามคุณภาพและมาตรฐาน 1) กรณีใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด โดยการตรวจหาแอนติบอดี (การตรวจหาปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวี สามารถตรวจพบได้ภายใน 22 วัน) อย่างเดียว หรือตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจน (การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี-HIV RNAตั้งแต่ระยะแรกของการติดเชื้อ ภายใน 11 – 16 วัน ซึ่งยังตรวจไม่พบแอนติบอดี)ในชุดเดียวกันต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตาม คมพ. 1 – 2562 และ 2) กรณีตรวจน้ำในช่องปาก (oral fluid) ที่ใช้ตรวจหาแอนติบอดี ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตาม คมพ. 2 – 2652 และ 3) การใช้นอกเหนือจากข้อ 1 และ 2 ต้องมีต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการกำหนดคุณสมบัติของชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองประเภทต่างๆ โดยมีรายละเอียดกำกับในส่วนของสิ่งที่ใช้ตรวจหา เช่น เอชไอวีแอนติบอดี และหรือแอนติเจนช่วงเวลาที่ใช้ในการตรวจเจอหลังการได้รับเชื้อ ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจหาผล และความแม่นยำ แยกตามประเภทของชุดตรวจ โดยชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ใช้ตรวจหาเอชไอวี แอนติบอดี ใช้ตรวจหาผ่านการสัมผัสเชื้อมา 3 เดือน ใช้เวลาในการทราบผล 20 นาที (ขึ้นอยู่กับชนิดของชุดตรวจด้วย) และผลที่ได้รับอยู่ในระดับพึงพอใจแต่ต้องมีการตรวจติดตามโดยคลินิกด้านการดูแลรักษาสุขภาพ

ข้อมูลสำคัญที่ต้องแสดงในฉลากหรือเอกสารกำกับประกอบด้วย 1) กำหนดให้ต้องมีข้อความ เป็นภาษาไทย ทั้งนี้จะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายตรงกับข้อความ ภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย 2) ประเภท ชนิด และรหัสสินค้าของชุดตรวจ 3) ชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า 4) ชื่อ จำนวน และปริมาณของน้ำยา และองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ใน ชุดตรวจ 5) รายละเอียดขององค์ประกอบต่างๆ รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญในแต่ละองค์ประกอบของชุด ตรวจ 6) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต 7) เลขที่ใบอนุญาต 8) เดือนและปีที่หมดอายุของชุดตรวจ และ 9) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

ข้อมูลกำกับข้างกล่องบรรจุจะต้องประกอบด้วยรหัสสินค้า ประเภทเป็นการวินิจฉัยภายนอก ชนิด เพื่อวินิจฉัยรายบุคคล ประโยชน์และวิธีใช้ จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถใช้ตรวจ องค์ประกอบของชุด ตรวจ ครั้งที่ผลิต หมดอายุ ผลิตโดย นำเข้าโดย คำเตือน และเลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์หรือเลข อย. กำกับ

การแสดงฉลากจะต้องประกอบด้วย ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุม คุณภาพและการแปลผลข้อจำกัดของชุดตรวจและการทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการ ทดสอบและส่วนที่สำคัญที่มีการแสดงเครื่องหมายดาวติดไว้คือ แบบประเมินความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอช ไอวีด้วยตนเองการแปลผลที่แสดงเป็นภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจนช่องทางการให้ข้อมูลสนับสนุนของ ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าในการใช้ชุดตรวจดังกล่าวผ่าน QR Code หรือเว็บไซต์ที่ให้ข้อมูลและความรู้การเชื่อม เข้าสู่ระบบบริการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกันองค์ความรู้เกี่ยวกับระยะเวลาการตรวจหากการติดเชื้อ ไม่พบของชุดตรวจนั้น ๆ (Window period) และส่วนสำคัญมากที่สุดที่กำหนดด้วยสัญลักษณ์รูปดาวและให้ใช้ ตัวอักษรสีแดงกำกับร่วมด้วย คือ ห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยตนเองในผู้ที่รับยาต้านไวรัสเอชไอวีแล้ว เนื่องจากอาจจะเกิดผลลบปลอม (false negative) และใช้ตรวจคัดกรองเบื้องต้นด้วยตนเองเท่านั้น หาก ตรวจพบมีปฏิกิริยา (reactive) ต้องได้รับการตรวจยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีจากหน่วยบริการที่ สามารถตรวจยืนยันวินิจฉัยได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดแนวทางการป้องกันการจำหน่ายชุดตรวจที่ไม่ได้ มาตรฐาน ไว้ 3 ช่องทาง คือ 1) ประกาศรายชื่อผ่านเว็บไซต์และช่องทางต่าง ๆ เมื่อมีผู้ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้า ชุดตรวจHIVSTและ 2) การติดตามเฝ้าระวัง กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ผ่านศูนย์รับ เรื่องร้องเรียน อย. และ 3) การตรวจเลข อย.ผ่านช่องทางออนไลน์ทั้งการตรวจด้วยกล้อง ด้วยเสียง และ ด้วยตัวอักษร ด้านการดูแลจุดบริการกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า แสดงช่องทางการให้ข้อมูลสนับสนุนของ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าในการใช้ชุดตรวจผ่าน QRCode หรือเว็บไซต์ให้ข้อมูลและความรู้ สาธิตวิธีการตรวจ การสรุปผล การเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อให้คำปรึกษาเพิ่มเติม โดยตรงได้ ในส่วนของสถานที่จำหน่ายไม่ได้กำหนดการควบคุมการขาย จึงไม่ได้กำหนดสถานที่ขาย ผู้ผลิต

ผู้นำเข้า สามารถขายที่ไหนก็ได้ (จากร่างประกาศฯ เดิมที่ได้กำหนดผู้ควบคุมการขาย โดยผู้ประกอบการ วิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข)

การขึ้นทะเบียนชุดตรวจ HIVST สำนักงาน อย. ได้จำแนกประเภทของเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ออกตามแนวทางความเสี่ยงในการใช้ตามคำสั่งด้านการกำกับเครื่องมือแพทย์ของอาเซียน (ASEAN Medical Device Directive หรือ AMDD) และตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ. 2551 ที่จำแนกเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงในการใช้เป็น 4 ลำดับ โดย HIVST จัดอยู่ในลำดับที่ 4 ถือว่ามีความเสี่ยงมากในการใช้ จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตและมีเอกสารกำกับ ผู้ที่สนใจจัดจำหน่ายต้องยื่นใบสมัครแสดงความจำนงเป็นเอกสารตามแบบฟอร์มที่กำหนดให้ตามระเบียบและแบบฟอร์มของกลุ่มที่ 1 และ 2 (Common Submission Dossier Template หรือ CSDT)(กลุ่มที่ 3 เป็นการยื่นความจำนงผ่านทางออนไลน์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไป)

การประเมินตามระเบียบมี 2 ช่องทาง คือการประเมินเต็มรูปแบบ และการประเมินแบบเร่งรัด (concise evaluation) ใช้สำหรับเครื่องมือ/อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองจากประเทศใหญ่ 2 ใน 5 ประเทศ คือ ประเทศออสเตรเลีย แคนาดา กลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐฯ และมีประวัติทำการตลาดอย่างน้อย 1 ปี โดยระเบียบนี้มีผลบังคับใช้ในปี 2562

แนวทางการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ต้องจัดเตรียมเอกสารแบบ CSDT จัดเตรียมชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองสำหรับการประเมินคุณภาพมาตรฐาน ยื่นแบบแจ้งการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาตตามมาตรา 17 (4) (แบบ จ.ม.พ. 4) ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหลังจากการผลการประเมิน 2 ผ่าน ให้จัดเตรียมเอกสารที่กำหนดตามแบบ ผ.พ.1 หรือ น.พ.1 (แล้วแต่กรณี) พร้อมรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ และผลประเมินทางคลินิกในประเทศจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้ว หากเห็นว่าเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะดำเนินการรับคำขอ และให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ มี 4 ระดับแตกต่างกันไป คือ 1) คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีค่าธรรมเนียมฉบับละ 100 บาท 2) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 10,000 บาท 3) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 20,000 บาท และค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ ค่าขอละ 88,000 บาท มีระยะเวลาดำเนินการ กรณีต้องส่งผู้เชี่ยวชาญหรือคณะทำงานหรือคณะอนุกรรมการพิจารณาใช้เวลา 90 วันทำการ

การควบคุมคุณภาพชุดตรวจฯ ตามข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดที่ 1-2562 (คมพ. 1 – 2562) กำหนดให้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือดโดยการตรวจหาแอนติบอดีอย่างเดียว หรือตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน มีรายละเอียดของการควบคุมคุณภาพชุดตรวจฯ กำหนดไว้ชัดเจน อาทิเกณฑ์การ

ทดสอบหรือวิเคราะห์แอนติบอดีสำหรับชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติบอดีอย่างเดียว และชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน และเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์แอนติเจนสำหรับชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน จะมีการจำแนกตามวัตถุประสงค์การใช้ว่าเป็นชุดตรวจคัดกรองเพื่อวินิจฉัยรายบุคคล มีข้อกำหนดในการตรวจเช่น ความไวเชิงวินิจฉัย (ความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นบวกเมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ชุดตรวจอ้างอิงให้ผลเป็นบวก) ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (ความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นลบเมื่อตัวอย่างไม่มีสิ่งที่ต้องการตรวจ) ความไม่จำเพาะ (ความเป็นไปได้ที่ชุดตรวจจะให้ผลเป็นบวกกับตัวอย่างที่มีโอกาสให้ผลบวกปลอม) และ ความทำซ้ำได้โดยตัวอย่างที่ใช้ในการตรวจของแต่ละข้อกำหนดจะแตกต่างกันไป รวมทั้งจำนวนของชุดตรวจที่ใช้ในการประเมินครั้งที่ 1 และ 2 จะต้องผ่านตามเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ด้วย และใน คมพ. 2 – 2562 ด้านคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองโดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก (oral fluid) ก็เช่นเดียวกัน ซึ่งผู้สนใจรายละเอียดสามารถติดต่อขอทราบรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การอภิปราย สอบถาม และให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

- 1) การกำหนดให้ HIVST เป็นประเภทชุดตรวจคัดกรองอย่างชัดเจนเป็นส่วนที่ดี เพื่อแจ้งให้ผู้ที่ต้องการตรวจทราบชัดเจนว่า ต้องไปรับบริการตรวจยืนยันผลในระบบบริการสุขภาพ
- 2) ข้อความที่ระบุบนฉลากกำกับทางสำนักงานคณะกรรมการ อย.ควรกำหนดให้เรื่องการเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน ทั้งการรักษาและป้องกันซึ่งเป็นเรื่องสำคัญให้ใช้ตัวอักษรสีแดง เนื่องจากเป็นส่วนสำคัญที่จะส่งผลให้เกิดการใช้ประโยชน์ HIVST ได้มากขึ้นทั้งในระดับบุคคลและระบบบริการของประเทศ เพื่อเชื่อมโยงผู้ตรวจด้วยตนเองเข้ากับบริการป้องกันและรักษาที่มีอยู่
ทาง สำนักงานคณะกรรมการ อย.ได้ชี้แจงว่า ข้อกำหนดบนฉลากรวมทั้งระดับความสำคัญทั้งการติดสัญลักษณ์รูปดาวและการใช้สีแดงกำกับตัวอักษรได้ผ่านการประชุมพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญมาแล้ว แต่จะนำข้อเสนอนี้ไปเสนอในการประชุมผู้เชี่ยวชาญครั้งถัดไป
- 3) ประเด็นที่มีการอภิปรายกันมากคือ ข้อจำกัดเรื่อง การห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยตนเองในผู้ที่รับยาต้านไวรัสเอชไอวี เนื่องจากยาต้านไวรัสที่กินเข้าไปจะกดปริมาณเชื้อเอชไอวีลง ทำให้ปริมาณแอนติบอดีอยู่ในระดับที่ต่ำจนอาจตรวจไม่พบ ผลการตรวจที่ได้มีโอกาสคลาดเคลื่อนเป็นผลลบปลอม จึงมีความจำเป็นต้องระบุข้อจำกัดกับเรื่องนี้ลงไป อย่างไรก็ตามผู้ร่วมประชุมมีข้อกังวลว่า ข้อความดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อตราและเลือกปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวี ข้อเสนอต่อกรณีนี้คือ ให้สำนักงานคณะกรรมการ อย.ได้พิจารณาทบทวนข้อความดังกล่าว โดยอาจปรับปรุงใช้คำหรือถ้อยคำอื่นที่นุ่มนวลกว่าและที่มีความชัดเจนมากขึ้น พร้อมทั้งมีการจัดทำชุดข้อมูลเพื่อให้คำอธิบายเรื่องเหล่านี้ให้ชัดเจน

4) ข้อกังวลในการนำชุดตรวจไปใช้ผิดประเภท เช่น การนำไปใช้ในการบังคับตรวจในสถานศึกษาหรือในสถานประกอบการ และหรือในระดับบุคคลเพื่อใช้ยืนยันการตรวจหาเชื้อเอชไอวีได้ขอยกไปอภิปรายในช่วงท้ายหลังฟังการนำเสนอเสร็จทุกช่วง

5) การนำชุดตรวจ HIVST มาใช้ ควรมีการส่งเสริมแบบเปิดกว้าง ถึงแม้ว่าจะไม่มีการกำกับควบคุม (regulation) สำหรับผู้จำหน่ายหรือผู้ซื้อแต่ควรมีการพิจารณากำหนดการควบคุมข้อจำกัดหรือข้อห้ามบางเรื่อง (restriction) ในการจำหน่ายหรือซื้อชุดตรวจฯ เช่น ห้ามขายให้แก่ผู้เยาว์ เพื่อป้องกันอันตรายความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นรวมถึงการนำชุดตรวจฯ ไปใช้ในทางที่ผิด (เช่น บังคับตรวจโดยไม่มีคามยินยอม) และควรสร้างเสริมความเข้าใจให้กับผู้ใช้ชุดตรวจฯ ในเรื่องการเข้ารับบริการทั้งด้านรักษาและป้องกันอย่างต่อเนื่องในระบบบริการสุขภาพ

ค. การประเมินชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง โดย

ทพ.สุทธิวัฒน์ ลำไย จากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ก่อนปี พ.ศ. 2538 การตรวจเลือดเพื่อหาการติดเชื้อเอชไอวีไม่มีการควบคุมคุณภาพผลตรวจไม่ได้มาตรฐานส่งผลให้เกิดปัญหาการแพร่กระจายของเชื้อเอชไอวี โดยเฉพาะการแพร่กระจายผ่านโลหิตที่มีการรับบริจาค กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 18 พ.ศ. 2538 เรื่องชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี กำหนดประเภทของชุดตรวจ ควบคุมการผลิต/นำเข้า ควบคุมการขายให้มีชุดตรวจเฉพาะการใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กำหนดรายละเอียดของฉลาก ข้อมูลที่แสดงต่อผู้ใช้ และกำหนดคุณภาพมาตรฐานของชุดตรวจ ให้ต้องระบุข้อมูลจากผู้ผลิตและข้อมูลจากการประเมินภายในประเทศ ขณะนั้นแม้จะมีชุดตรวจฯ ด้วยตนเองแล้ว แต่ไม่มีผู้ประกอบการใดนำเข้ามาจำหน่ายเนื่องจากการควบคุมการจำหน่ายและการกำหนดผู้ใช้

ปี พ.ศ. 2551 มีประกาศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดรายละเอียดเพิ่มในส่วนของชุดตรวจประเภทชุดตรวจน้ำในช่องปาก(Oral fluid) โดยยังคงการควบคุมการผลิต และนำเข้าไว้เพื่อควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของชุดตรวจ มีการกำหนดประเภทของห้องปฏิบัติการที่สามารถดำเนินการได้ ประกอบด้วย ห้องปฏิบัติในหน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพ โดยต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (ISO, LA) ผู้ประเมินหลัก มีประสบการณ์ด้านเอชไอวีไม่น้อยกว่า 5 ปี และเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือวิชาชีพเวชกรรมไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขาย ชุดตรวจฯขอขึ้นทะเบียนกับ อย. เมื่อเห็นชอบประกาศเป็นทางการ ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติที่สามารถดำเนินการประเมินได้จำนวน 23 แห่ง เป็นห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลภาครัฐ สภาวิชาชีพไทย ทั้งที่อยู่ในกรุงเทพฯ และภูมิภาค

ปี พ.ศ. 2562 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีได้ด้วยตนเอง มีการยกเว้นประเภทของชุดตรวจฯ ให้รวมชุดตรวจฯ ที่ใช้ตรวจด้วยตนเอง มีการ

ควบคุมการผลิต/นำเข้าตามเดิม แต่ยกเลิกการควบคุมการขาย มีการกำหนดรายละเอียดของฉลากข้อมูลแสดงต่อผู้ใช้เพิ่มเติม แต่คงการกำหนดคุณภาพมาตรฐานของชุดตรวจไว้ตามเดิม ปัจจุบันมีจำหน่ายอยู่ราวๆ 30 ผลิตภัณฑ์ แต่เป็นผลิตภัณฑ์ที่กำหนดใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพ จึงไม่เข้าเกณฑ์ตามประกาศ ยกเว้นทางผู้ผลิตจะปรับเปลี่ยนคุณสมบัติมาเป็นประเภทชุดตรวจด้วยตนเองและมีการระบุคุณสมบัติต่างๆตามประกาศให้ครบถ้วน

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีได้ด้วยตนเองมี 2 ประเภทคือ ชุดเจาะเลือดปลายนิ้ว (Fingerpick) ตาม คมพ.1-2562 และชุดตรวจน้ำในช่องปาก(Oral fluid) ตาม คมพ. 2-2562 คาดว่าต่อไปจะมีชุดตรวจที่สามารถตรวจจากน้ำปัสสาวะ (urine)ซึ่งมีโรงงานบางแห่งผลิตแล้ว แต่ประกาศฉบับนี้ยังไม่ครอบคลุม

ประกาศฉบับนี้ครอบคลุมการชุดตรวจฯ ด้วยตนเองที่ใช้ป้ายตรวจรุ่นที่ 4 ซึ่งคาดว่าจะมีการนำมาใช้ในอนาคตอันใกล้ ปัจจุบันชุดตรวจด้วยตนเองใช้ป้ายตรวจรุ่นที่ 2 และ 3 (2nd and 3rd generation)

การประเมินคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวง สธ. ปี พ.ศ. 2562 เกณฑ์คุณภาพชุดตรวจฯ ด้วยตนเองจะต้องเท่ากับชุดตรวจที่ใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพ โดยการประเมินจะกำหนดเป็น 3 ระยะเวลาแรกจะเป็นการประเมินคุณภาพของชุดตรวจโดยผู้ใช้ที่ผ่านการฝึกและใช้ในสถานที่ที่มีการควบคุม ระยะเวลาที่สองจะเป็นการประเมินความเข้าใจของผู้ใช้ที่ไม่ได้ผ่านการฝึกโดยเป็นการใช้ในสถานที่ที่มีการควบคุม และระยะที่สามเป็นการประเมินว่าผู้ใช้ที่ไม่ได้ผ่านการฝึกสามารถใช้ชุดตรวจฯได้จริงในสถานที่เช่นที่บ้าน

เกณฑ์คุณภาพชุดตรวจเป็นเกณฑ์ที่จัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมดำเนินการกับหน่วยงานที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ อย. กำหนดรายละเอียดของชุดตรวจทั้ง 2 ประเภทคือ ชุดตรวจที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด และชุดตรวจที่ใช้ตรวจน้ำในช่องปากไว้ มีรายละเอียดกำหนดเป็นเกณฑ์ไว้ทั้งในส่วนของความไว ความจำเพาะ และความไม่จำเพาะ กับชนิดตัวอย่างที่ใช้ตรวจ จำนวนตัวอย่างจากผู้ผลิต จำนวนตัวอย่างที่ใช้ประเมินในประเทศ และเกณฑ์การยอมรับทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินคุณภาพชุดตรวจน้ำในช่องปากคือ 300,000 บาท และชุดตรวจเลือดคือ 400,000 บาท เนื่องจากมีการใช้จำนวนตัวอย่างมากกว่า

เกณฑ์คุณภาพชุดตรวจ HIV self-testing ที่ตรวจจากเลือดหรือส่วนประกอบของเลือดโดยสังเขป

	ตัวอย่างตรวจ	ข้อมูลจากผู้ผลิต	การประเมินในประเทศ	เกณฑ์ยอมรับ
ความไว	เลือดผู้ติดเชื้อ	500 ตัวอย่าง	200 ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า 99.50 %
	เลือดผู้ติดเชื้อระยะแรก (ที่กังวลเรื่อง window period)	30 ตัวอย่าง	30 ตัวอย่าง	ให้ผลลบปลอมไม่เกิน 2 ตัวอย่าง

ความจำเพาะ	เลือดผู้ติดเชื้อ	2,000 ตัวอย่าง	1,000 ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า 99.00 %
ความไม่จำเพาะ	เลือดที่ไม่มีโอกาสเกิดผลบวกปลอม (เช่น ป่วยเป็นโรคอื่น)	30 ตัวอย่าง	20 ตัวอย่าง	ให้ผลบวกปลอมไม่เกิน 10 %

เกณฑ์คุณภาพชุดตรวจ HIV self-testing ที่ตรวจจากน้ำในช่องปาก

	ตัวอย่างตรวจ	ข้อมูลจากผู้ผลิต	การประเมินในประเทศ	เกณฑ์ยอมรับ
ความไว	น้ำในช่องปากผู้ติดเชื้อ	500 ตัวอย่าง	100 ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า 99.00 %
ความจำเพาะ	น้ำในช่องปากผู้ไม่ติดเชื้อ	1,000 ตัวอย่าง	200 ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า 98.00 %
ความไม่จำเพาะ	น้ำในช่องปากที่มีโอกาสทำให้เกิดผลบวกปลอม (เช่น ป่วยเป็นโรคอื่น)	30 ตัวอย่าง	20 ตัวอย่าง	ให้ผลบวกปลอมไม่เกิน 10 %

การอภิปราย สอบถาม และให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

1) ปัจจุบันชุดตรวจที่จำหน่ายทางออนไลน์เป็นชุดตรวจที่ยังไม่ได้ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการ อย. มีผู้นำเข้าที่สนใจติดต่อเข้ามา 4 – 5 ราย บางรายเข้าใจว่าจะนำเอาชุดตรวจที่กำหนดการใช้โดยผู้ประกอบการที่พอออกมาจำหน่ายเป็นชุดตรวจด้วยตนเอง ซึ่งยังไม่สามารถทำได้ขณะนี้ เนื่องจากประกาศอนุญาตให้นำชุดตรวจที่ตั้งใจผลิตขึ้นมาเป็นชุดตรวจด้วยตนเอง และหรือมีคุณสมบัติตามประกาศ ซึ่งผู้นำเข้าต้องติดต่อผู้ผลิตเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติให้ครบถ้วน

2) ทาง สำนักงาน อย. กำลังพิจารณาเกณฑ์อนุญาตให้มีการโฆษณาชุดตรวจผ่านทางออนไลน์ ตามแนวทางการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดยประสานความร่วมมือกับคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) เบื้องต้นเว็บไซต์ที่ได้รับการอนุญาตก็จะได้รับเลขทะเบียนรับรองปรากฏอยู่บนหน้าเว็บไซต์ และทางสำนักงาน อย. ยังมีแนวทางการร่วมมือกับสำนักงานตำรวจในการควบคุมกวดขันจับกุมผู้กระทำความผิดที่จำหน่ายชุดตรวจทางออนไลน์ที่ไม่ได้ผ่านการพิจารณา

3) กรณีการดูแลและควบคุมการจำหน่ายชุดตรวจฯ ทางสำนักงาน อย. กำลังจะดำเนินการขอให้ประชาชนผู้ซื้อสามารถตรวจสอบมาตรฐานของชุดตรวจฯ จากระบบการประกาศเลขทะเบียน ชื่อ ผู้ผลิต ที่ผ่านการรับรองโดยสำนักงาน อย. (แต่ไม่มีการประกาศรายชื่อผลิตภัณฑ์) ทั้งนี้มีข้อเสนอเพิ่มเติมว่า ควรมีการจัดทำและสื่อสารข้อมูล ความรู้เรื่องชุดตรวจฯ ช่องทางการเข้าถึง การเข้าสู่ระบบบริการรักษาและป้องกันหลังการใช้ชุดตรวจด้วยตนเองในวงกว้างเพื่อให้ประชาชนทั่วไปรับรู้ รวมทั้งการปรับบทบาทในการกวดขันจับกุมผู้จำหน่ายมาเป็นการส่งเสริมให้มีการนำชุดตรวจต่างๆ ที่ขายทางออนไลน์เข้าสู่ระบบ ทั้งนี้เพื่อให้มีการส่งเสริมให้มีชุดตรวจจำหน่ายผ่านช่องทางที่หลากหลาย เข้าถึงได้ เกิดการแข่งขันด้าน

การตลาดเพื่อให้ชุดตรวจฯ มีราคาที่ถูกกลง รวมทั้งมีมาตรการลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการที่ประชาชน นำชุดตรวจที่มีการจัดจำหน่ายแต่ไม่ได้มาตรฐานมาใช้

4) การพิจารณาอนุญาตนำเข้าชุดตรวจเพื่อจำหน่ายจะมีการพิจารณาชุดตรวจที่รวมอุปกรณ์การตรวจต่างๆ เช่น เข็ม และน้ำยาพร้อมกันเป็นชุด ไม่มีการแยกพิจารณา โดยชุดเข็มที่ใช้เจาะเลือดที่ปลายนิ้ว จะต้องเป็นชุดอุปกรณ์ที่เมื่อใช้เจาะแล้วเข็มจะถูกดันกลับคืนเข้าไปในช่องเก็บเข็มเพื่อป้องกันอุบัติเหตุจากการเก็บและทำลาย

ง. ประสบการณ์การใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในประเทศไทย บทเรียนจากโครงการวิจัย

1. ผลการศึกษาเบื้องต้นของโครงการวิจัย Oral Fluid Testing Study ของ LINKAGES

Thailand (FHI 360) โดยคุณศิริโรตม์ จิตแจ้ง จาก FHI 360

2. ประสบการณ์การใช้ชุดตรวจด้วยตนเองจากงานวิจัย Bangkok online testing on MSM

และ amfAR online test and treat โดยรองศาสตราจารย์ ดร.โรมัส กวาดามูช ภาควิชาสังคมและสุขภาพ และศูนย์ความเป็นเลิศด้านการวิจัยฯ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

มหาวิทยาลัยมหิดล

1. ผลการศึกษาเบื้องต้นของโครงการวิจัย Oral Fluid Testing Study ของ LINKAGES

Thailand (FHI 360) โดยคุณศิริโรตม์ จิตแจ้ง จาก FHI 360

โครงการวิจัยฯ กำหนดวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเกี่ยวกับการยอมรับและความเป็นไปได้ในการตรวจเอชไอวีด้วยตนเองโดยใช้ของเหลวในช่องปากในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (MSM) และกลุ่มสาวประเภทสอง (TG) และเพื่อประเมินผลประสิทธิภาพของชุดตรวจเอชไอวี (OraQuick) เปรียบเทียบกับการตรวจเอชไอวีในศูนย์หรือปอีนขององค์กรชุมชนซึ่งมีมาตรฐานตามแนวทางระดับประเทศ

การดำเนินการวิจัยเริ่มดำเนินการในปี พ.ศ. 2559 ร่วมกับองค์กรชุมชน 7 แห่ง ใน 3 จังหวัด คือ กรุงเทพฯ ชลบุรี/พัทยา และเชียงใหม่ ต่อมาในปีที่ 2 ลดลงเหลือ 5 แห่ง

ระยะแรกของการวิจัย กำหนดเป้าหมายเพื่อศึกษาเรื่องทางเลือกของการเลือกรับบริการตรวจเลือดของผู้รับบริการ ในการเลือกตรวจด้วยตนเองโดยไม่มีผู้ให้ความช่วยเหลือ กับการเลือกตรวจในศูนย์หรือปอีน รวมทั้งพิจารณาผลการตรวจประกอบด้วย การดำเนินการในระยะที่สองเพื่อต้องการได้จำนวนตัวอย่างการศึกษาเพิ่มมากขึ้น ขณะนี้เก็บข้อมูลเสร็จสมบูรณ์แล้ว กำลังอยู่ในขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล

โครงการวิจัยกำหนดช่องทางการเข้าถึงการตรวจไว้ 2 ช่องทาง 1) เจ้าหน้าที่องค์กรชุมชนลงชุมชนเพื่อทำการชักชวน และ 2) การชักชวนผ่านช่องทางออนไลน์และแอปพลิเคชันต่างๆ กรณีที่มีผู้สนใจก็จะมีทางเลือกในการตรวจอยู่ 3 ทางเลือก ทางเลือกที่ 1 และ 2 เป็นการนำชุดตรวจน้ำในช่องปากด้วยตนเอง และทางเลือกที่ 3 เป็นการส่งต่อไปรับบริการตรวจที่ศูนย์บริการ

ทางเลือกที่ 1 เป็นการตรวจด้วยตนเองแบบมีคณคอยให้คำแนะนำตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ
 ทางเลือกที่ 2 เป็นการตรวจด้วยตนเองแบบไม่มีคณคอยให้คำแนะนำ ผู้สนใจสามารถเลือกรับชุดตรวจผ่านช่องทาง 3 ช่องทางคือ รับจากเจ้าหน้าที่องค์กรชุมชนตามสถานที่นัดหมาย รับที่ศูนย์รื้อบอินด้วยตนเอง และรับทางไปรษณีย์ ผู้สนใจสามารถนำไปตรวจในสถานที่และเวลาที่ตนเองสะดวก กรณีมีคำถามก็สามารถโทรศัพท์กลับมาสอบถามเจ้าหน้าที่ โดยจะมีคำอธิบายและวิดีโอสาธิตการตรวจให้ดูทางเว็บไซต์

ทางเลือกที่ 3 เป็นการให้ตรวจด้วยเลือดโดยจะส่งต่อไปรับการตรวจเลือดที่ศูนย์บริการรื้อบอินขององค์กรชุมชนทั้ง 7 แห่ง

การวิจัยใช้ระเบียบวิธีวิจัยทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ โดยการใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกจำนวน 52 ราย ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีช่วงอายุเฉลี่ย 24 – 26 ปี เป็น MSM 65 % และ TG 74% สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมปลาย และมากกว่า 2 ใน 3 ของทั้ง MSM และ TG เป็นนักศึกษาและทำงานในภาคเอกชน ผลการวิจัยจากองค์กรชุมชนทั้ง 7 แห่ง แสดงว่า ผู้เข้าร่วมมีการเลือกวิธีการตรวจแตกต่างกันไป แต่มีผลเป็นไปในทิศทางเดียวกันคือการเลือกทางเลือกที่ 1 มากที่สุด ดังแสดงในตาราง

	แบบมีที่เลี้ยง	ตรวจด้วยตนเอง	ส่งต่อไปตรวจเลือดที่ DI
MSM	1,148 คน (81%)	263 คน (18%)	11 คน (1%)
TG	947 คน (87%)	128 (12%)	7 คน (1%)

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยระบุเหตุผลที่เลือกทางเลือกที่ 1 เป็นจำนวนมากเพราะได้เข้าร่วมกิจกรรมชุมชนของเจ้าหน้าที่องค์กรชุมชนที่ออกไปทำกิจกรรมในชุมชนทุกวัน เมื่อพบและได้พูดคุยกันก็ตัดสินใจตรวจ โดยมีเจ้าหน้าที่เป็นผู้ให้คำแนะนำเรื่องขั้นตอนการตรวจและการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน 19 คนระบุเหตุผลที่เลือกทางเลือกที่ 1 เป็นเพราะการตรวจน้ำในช่องปากเป็นวิธีการใหม่และใช้เป็นครั้งแรก เกรงว่าอาจทำไม่ถูกวิธีมีความเชื่อมั่นว่าเจ้าหน้าที่มีทักษะและความรู้เรื่องวิธีการตรวจรวมทั้งสามารถให้ความช่วยเหลือในกรณีที่ผลการตรวจเป็นบวกได้ ข้อมูลการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้เข้าร่วมจำนวน 48 ราย มีผู้ตอบเรื่องความมั่นใจในการตรวจ 32 ราย ผู้เข้าร่วมฯ จำนวน 19 รายระบุว่ามีความมั่นใจในการตรวจพร้อมกับเจ้าหน้าที่ อีก 12 รายระบุว่ามั่นใจว่าทำด้วยตนเองอย่างถูกวิธี และมี 1 รายระบุว่ากังวลว่าอาจทำบางขั้นตอนไม่ถูกต้อง

ผู้ที่เลือกการเอาชุดตรวจฯ ไปตรวจด้วยตนเองที่บ้านจะเป็นผู้ที่ติดต่อผ่านช่องทางออนไลน์เป็นส่วนใหญ่ ที่วิจัยพบว่าเจ้าหน้าที่ในองค์กรมีจำนวนไม่มากที่มีทักษะและความชำนาญในการสื่อสารทางออนไลน์เพื่อชักชวนคนให้มาตรวจ อีกทั้งยังมีการหมั่นเวียนของเจ้าหน้าที่ ส่งผลให้จำนวนผู้เลือกทางเลือกที่สองมีไม่มากข้อมูลหนึ่งที่น่าสนใจเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม MSM และ TG ที่เลือกทางเลือกนี้ พบว่า

แม้จะเป็นการเริ่มต้นเจอกันทางออนไลน์โดยไม่ได้รู้จักกันมาก่อน แต่ต่อมา TG ก็ยินดีที่จะมาพบและเลือกการตรวจแบบมีเจ้าหน้าที่คอยแนะนำ (ทางเลือกที่ 1) โดยอธิบายว่า เจ้าหน้าที่คนนั้นๆ มีความเป็นมิตรและมีความเข้าใจ TG เป็นอย่างดี เมื่อเทียบกับ MSM แล้ว จำนวน MSM ที่เลือกการนำชุดตรวจไปด้วยตนเองสูงกว่า ผลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่เลือกเอาชุดตรวจฯ ไปตรวจด้วยตนเองที่บ้านจำนวน 13 คน ผู้เข้าร่วมจำนวน 11 คนระบุเหตุผลที่เลือกทางเลือกนี้เพราะเห็นว่าชุดตรวจฯ ใช้ได้ง่ายและสะดวก เชื่อมั่นว่าสามารถทำการตรวจได้ด้วยตนเองในสถานที่ส่วนตัวในเวลาที่เหมาะสมและไม่มีเวลาไปที่ศูนย์บริการฯ อีกเหตุผลคือเรื่องการรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว โดยมี 2 รายที่แสดงความมั่นใจในคุณภาพและมาตรฐานของชุดตรวจ

ด้านการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่เลือกทางเลือกที่ 3 จำนวน 4 รายพบว่า MSM 1 รายยังไม่มี ความเชื่อมั่นในการวิธีการตรวจแบบใหม่ เชื่อว่าการตรวจเลือดมีความน่าเชื่อถือมากกว่า TG 1 รายต้องการรับบริการตรวจเอชไอวีและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ ด้วย TG 1 รายต้องการตรวจคัดกรองและยืนยันให้เสร็จภายในครั้งเดียวกันเลย และ TG อีก 1 ราย ได้รับประทานอาหารมาก่อนเข้ารับบริการที่ศูนย์บริการฯ จึงเกรงว่าอาจมีผลต่อประสิทธิภาพของชุดตรวจฯ ในช่องปาก จึงเลือกการตรวจเลือดแทน

ส่วนของทางเลือกที่ 2 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีทางเลือก 3 ทางในการรับชุดตรวจฯ เพื่อทำการตรวจด้วยตนเอง พบว่า

	นัดให้เจ้าหน้าที่ออกไปส่งให้ตามสถานที่ต่าง ๆ	รับของด้วยตนเองที่ DI	ส่งทางไปรษณีย์
MSM	36(14%)	37(14%)	190(72%)
TG	50(39%)	18 (14%)	60 (47%)

สำหรับผู้เข้าร่วมที่เป็น TG แม้จะเลือกให้มีการส่งชุดตรวจฯ ไปให้ทางไปรษณีย์ 47% แต่ก็มีการเลือกนัดให้เจ้าหน้าที่นำชุดตรวจฯ ไปส่งให้ตามสถานที่ต่างๆ ด้วย 50 % เมื่อเทียบกับ MSM ที่เลือกการจัดส่งทางไปรษณีย์สูงถึง 72 % ผู้วิจัยตั้งข้อสังเกตว่าข้อมูลส่วนนี้น่าจะสอดคล้องกับประเด็นเรื่องความรู้สึกผูกพันระหว่างผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกับเจ้าหน้าที่ที่แม้จะเป็น TG หรือ MSM หากสร้างความรู้สึกผูกพัน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็น TG ก็พร้อมที่จะพบเจอกัน

เรื่องการยอมรับการตรวจเอชไอวีด้วยชุดตรวจฯ ในช่องปาก ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยส่วนใหญ่ (MSM 81% และ TG 81%) ระบุว่าต้องการใช้ชุดตรวจแบบนี้เป็นอนาคตอีก การสัมภาษณ์เชิงลึกจำนวน 52 ราย มี 45 รายบอกว่าจะเลือกใช้วิธีการตรวจฯ ในช่องปากอีก เนื่องจากไม่เจ็บ สะดวกรวดเร็ว และมีความเป็นส่วนตัว โดยสนใจตรวจต่อเนื่องทุก 3 – 6 เดือน ในขณะที่มี 7 ราย ตอบว่าจะเลือกใช้วิธีการตรวจเลือด เพราะคุ้นเคยกับการตรวจเลือด มีความน่าเชื่อถือมากกว่า ไม่มีข้อห้ามหรือข้อกำหนดใดก่อนการตรวจ รวมทั้งสามารถตรวจหาเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ ไปพร้อมกัน

ด้านประโยชน์และอุปสรรคของวิธีการตรวจน้ำในช่องปาก มีการระบุว่าเป็นวิธีการที่ไม่เจ็บ สะดวก ง่ายและเร็ว เป็นส่วนตัว กะทัดรัด พกพาง่าย (ตามลำดับ) ด้านอุปสรรค มีการแสดงความวิตกกังวลว่า ปัจจัยบางเรื่องจะมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพการตรวจ เช่น เหล็กคัดฟัน ลิปสติค การดื่มหรือรับประทาน อาหารก่อนการตรวจ รวมทั้งความรู้สึกเจ็บเมื่อเจ้าหน้าที่นำชุดตรวจมาป้ายเหงือกเพื่อทำการตรวจ

ด้านประสบการณ์การตรวจเอชไอวี พบว่าเมื่อมีชุดตรวจด้วยวิธีการนี้ มีคนที่สนใจตรวจเพิ่มมากขึ้นเมื่อเทียบกับการทำงานส่งเสริมการตรวจที่ผ่านมา และ MSM จำนวน 34 % กับ TG จำนวน 38 % บอกว่าเป็นการตรวจเอชไอวีครั้งแรก

โครงการวิจัยมีทางเลือกในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับชุดตรวจรวม 3 ทาง คือทางเว็บไซต์มีคลิปวิดีโอ แนะนำการใช้ชุดตรวจ พร้อมรูปและคำอธิบาย ผู้ที่เลือกวิธีตรวจด้วยตนเองที่บ้านสามารถเข้าไปดูข้อมูล คำอธิบายขั้นตอนต่างๆ ผ่านทางเว็บไซต์ทางเลือกที่สองคือ การอ่านเอกสารคู่มือที่แนบมาพร้อมกับชุด ตรวจ และทางเลือกที่สามคือ การติดต่อขอคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่โดยตรง

การสัมภาษณ์เชิงลึกเรื่องความคิดเห็นเกี่ยวกับคลิปวิดีโอจากผู้เข้าร่วม 13 รายที่เลือกวิธีการตรวจ ด้วยตนเอง 8 รายระบุว่า คลิปวิดีโอเข้าใจง่ายและทำตามได้ง่ายกว่าเมื่อเทียบกับการอ่านเอกสารคู่มือ รวมทั้งดูไม่เป็นวิชาการมากแต่ก็มีความน่าเชื่อถือ อีก 5 รายบอกว่าได้รับคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่รวมทั้ง อ่านจากเอกสารคู่มือแล้ว จึงไม่ได้ดูคลิปวิดีโออีก

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารคู่มือว่า เป็นเอกสารที่อ่าน เข้าใจง่าย ทั้งด้านภาษาและการออกแบบ มีข้อมูลเพียงพอ แต่ควรใช้ตัวอักษรที่ใหญ่กว่านี้และมีการเน้น คำเตือนให้ชัดเจนมากขึ้นในส่วนการห้ามดื่มหรือรับประทานอาหารอย่างน้อย 15 นาทีก่อนทำการตรวจ ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดช่องปาก 30 นาทีก่อนตรวจ และผู้ที่กำลังรับประทานยาต้านไวรัสเพื่อการ รักษา หรือเพื่อการป้องกันทั้งเพิร์บหรือบีบไม่ควรใช้ชุดตรวจ เพราะอาจแสดงผลเป็นผลลบปลอม และควร ปรับรูปภาพและคำอธิบายกระบวนการตรวจที่เป็นตัวเลขให้เข้าใจง่ายมากกว่านี้

โครงการวิจัยให้ความสำคัญกับเรื่องการให้คำปรึกษาเรื่องเอชไอวี เจ้าหน้าที่ที่จะร่วมโครงการวิจัย จะต้องผ่านการอบรมด้านการให้คำปรึกษา เพื่อให้สามารถติดตาม ประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นได้ใน 48 ชั่วโมง โดยทำทั้งการปรึกษาก่อนและหลังการตรวจ

ผลการตรวจด้วยของเหลวในช่องปาก มีผู้เข้าร่วมจำนวนหนึ่งมีผลการตรวจเป็นบวกแบ่งตาม ทางเลือกในการตรวจ

	แบบมีพี่เลี้ยง	แบบตรวจด้วยตนเอง	แบบส่งไปตรวจที่ DI
MSM	71 คน จากทั้งหมด 1,148คน (6.2%)	25 คน จากทั้งหมด 263 คน (9.5 %)	1 คน จากทั้งหมด 11 คน (9%)
TG	69 คน จากทั้งหมด 947คน (7.3 %)	3 คน จากทั้งหมด 128คน (2.3%)	1 คน จากทั้งหมด 7คน (14%)

การเข้าสู่บริการตรวจเลือดยืนยัน ผู้ที่ตรวจยืนยันแล้วมีผลเลือดเป็นบวกจำนวน 104 คน และผลเลือดเป็นลบ จำนวน 4 คน (จากเดิมผลบวก 1 คน และผลไม่สมบูรณ์ 3 คน) จำแนกตามประเภทการตรวจพบว่า เป็นการตรวจแบบมีพี่เลี้ยงมากกว่าการตรวจด้วยตนเอง (62 % กับ 53 %) และจำแนกตามประเภทกลุ่มประชากร เป็น TG มากกว่า MSM (64 % กับ 58 %) ถือว่าผลที่ได้ออกมาต่ำกว่าที่คาดไว้ การสัมภาษณ์เชิงลึกเรื่องสถานที่ที่จะไปตรวจเพื่อยืนยันผล กรณีผลการตรวจน้ำในช่องปากเป็นบวกจากผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 52 ราย ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 30 รายระบุว่าจะติดต่อกับเจ้าหน้าที่ศูนย์ตรีออปิน เนื่องจากมีความไว้วางใจ มีการให้ความช่วยเหลือหลังการตรวจ และไม่เสียค่าใช้จ่าย 13 รายระบุว่าจะไปตรวจที่โรงพยาบาล เนื่องจากมีประกันสุขภาพ 4 รายระบุว่าจะไปตรวจที่คลินิกนิรนาม เนื่องจากให้ความสำคัญกับการเก็บรักษาความลับ อีก 3 รายไม่ต้องการระบุสถานที่แต่จะไม่มาตรวจยืนยันที่เดิม เนื่องจากไม่ต้องการให้ใครรู้ และมี 2 รายที่เลือกจะไปทั้งโรงพยาบาลและศูนย์ตรีออปิน

ผู้ที่เข้ารับการตรวจยืนยันแล้วพบผลการตรวจยืนยันมีเชื้อไอวีแน่นอน มีอยู่ 104 คนที่เข้าสู่ระบบการรักษา จำแนกเป็น MSM 51 คน และ TG 40 คน คนที่หายไป เมื่อติดต่อก็ได้ภายหลังพบว่า มีการย้ายกลับไปอยู่ที่อื่น เนื่องจากไม่ต้องการให้ใครรับรู้

MSM 60 % และ TG 55 % ระบุความต้องการจะใช้วิธีการตรวจด้วยตนเองในอนาคต การสัมภาษณ์เชิงลึกเรื่องทางเลือกในการตรวจจากของเหลวในช่องปากพบว่า 21 รายต้องการตรวจด้วยตนเองในสถานที่ส่วนตัว เนื่องจากมีความมั่นใจในการตรวจด้วยตนเองหลังจากที่เคยทำมาแล้ว 20 รายต้องการตรวจแบบมีพี่เลี้ยง เพราะมีความเชื่อมั่นในตัวเจ้าหน้าที่และต้องการความช่วยเหลือกรณีผลตรวจเป็นบวก และ 9 ราย เลือกทั้งสองแบบ แต่หากเลือกได้ก็จะเลือกตรวจด้วยตนเองในที่ส่วนตัว

ด้านสถานที่ที่คิดว่าเหมาะสมที่สุดในการจัดจำหน่ายชุดตรวจด้วยตนเอง กรณีที่สามารถมีการจัดจำหน่ายชุดตรวจด้วยตนเองได้ในอนาคต เรียงตามลำดับจากมากไปหาน้อยคือ ร้านขายยา (MSM และ TG = 28 %) องค์กรชุมชน (MSM 22 % และ TG 23 %) สถานพยาบาลภาครัฐ (MSM และ TG = 14 %) เจ้าหน้าที่องค์กรชุมชนขณะลงภาคสนาม (MSM 7 % และ TG 10 %) สถานพยาบาลเอกชน (MSM และ TG = 6 %) ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตหรือEMS (MSM 6 % และ TG 2 %) ร้านสะดวกซื้อต่างๆ (MSM และ TG = 4 %) การสัมภาษณ์เชิงลึกจำนวน 52 ราย พบว่า 41 รายเลือกร้านขายยาเพราะมีอยู่ทั่วไป เข้าถึงได้ง่าย สะดวก และน่าเชื่อถือ 13 รายเลือกศูนย์บริการขององค์กรชุมชน เพราะเชื่อมั่นในเจ้าหน้าที่และมีความสะดวกสบาย 11 รายเลือกโรงพยาบาล เพราะน่าเชื่อถือและเข้าถึงได้ 6 รายเลือกคลินิกเอกชน เพราะสะดวกกว่าไปโรงพยาบาล 22 ราย เลือกการสั่งทางออนไลน์ โดยจำแนกเป็น 8 รายเลือกการสั่งทางเว็บไซต์ออนไลน์ทั่วไป เช่น ลาซาด้า เพราะสะดวก และ 14 ราย เลือกการสั่งทางเว็บไซต์/เฟสบุ๊กเพจของศูนย์บริการองค์กรชุมชนและให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้จัดส่ง เพราะมีความน่าเชื่อถือ ที่เหลือเป็นร้านสะดวกซื้อ 15 ราย การออกหน่วยบริการของเจ้าหน้าที่องค์กรชุมชน 6 ราย ห้องพยาบาลในสถานศึกษาหรือบริษัทต่างๆ 3 ราย และเครื่องขายอัตโนมัติ 1 ราย

การสำรวจความเต็มใจที่จะจ่ายเงินซื้อชุดตรวจในช่วงราคาตั้งแต่ 200 ถึง 500 บาท พบว่า โดยรวมเลือกราคา 200 บาท (81%) 300 บาท (57.5 %) 400 บาท (43.3 %) และ 500 บาท (37.6 %) โดยมีรายละเอียดของการจำแนกตามกลุ่มประชากร อายุสูงกว่าหรือเท่ากับ และน้อยกว่า 24 ปี และสถานะการเป็นนักศึกษาหรือทำงานในผลการศึกษา โดยสรุปเมื่อเปรียบเทียบระหว่าง MSM กับ TG พบว่า TG พร้อมที่จะจ่ายมากกว่า หากดูอายุพบว่า อายุต่ำกว่า 24 ปี พร้อมจ่ายมากกว่าอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 24 ปีเล็กน้อย และนักศึกษาพร้อมจ่ายมากกว่าคนที่ทำงานแล้วเล็กน้อย ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก จำนวน 52 ราย พบว่า 23 รายเลือกราคา 300 บาท และ 12 รายเลือกราคา 200 บาท และ 500 บาท(8) 400 (5) และ 100 (4) ทุกคนยินดีที่จะจ่าย หากมีการรับรองและจำหน่ายชุดตรวจ ด้านราคา ไม่ควรสูงเกิน ราคาของการตรวจเลือดโดยทั่วไป หากตั้งราคาแพงเกินไปอาจไม่มีกำลังซื้อแต่หากตั้งราคาต่ำเกินไปอาจมีผลต่อความน่าเชื่อถือเรื่องคุณภาพ

ผลสำรวจเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นพบว่า 1 % (18 ใน 2,451 ราย) เกิดความเครียดทางการรับรู้และอารมณ์ แต่ไม่พบการทำร้ายตัวเอง ความพยายามฆ่าตัวตาย การดื่มแอลกอฮอล์หรือใช้ยาเสพติดอย่างหนัก และการเจาะการทำร้ายทางสังคม โดยมี 0.1 % รายที่มีความคิดจะฆ่าตัวตาย (2 ใน 2,450 ราย)

การสัมภาษณ์เชิงลึกเรื่องข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนาการให้บริการพบว่า

- 1) ควรมีทางเลือกในการให้บริการการตรวจจากของเหลวในช่องปาก ได้แก่ การตรวจด้วยตนเอง และการตรวจโดยมีเจ้าหน้าที่ให้ความช่วยเหลือ (แบบมีพี่เลี้ยง)
- 2) ควรมีการให้ข้อมูลเพิ่มเติมเรื่อง
 - ความชัดเจนเกี่ยวกับความเที่ยงตรงของชุดตรวจจากของเหลวในช่องปากและการเทียบกับการตรวจเลือด
 - ข้อมูลเพื่อลดความกังวลต่างๆที่อาจเกิดขึ้น เช่น การใช้ลิปสติก การรับประทานอาหารหรือดื่มก่อนเข้ารับบริการ หรือผู้รับบริการที่มีฟันเหล็ก ฟันปลอม หรือสูบบุหรี่ เป็นต้น
 - ข้อมูลเพื่อมิให้เกิดความเข้าใจผิดต่างๆ เช่น window period หรือ ความหมายของการตรวจคัดกรอง ที่หมายถึงต้องไปตรวจยืนยันหากผลเป็นบวก
- 3) รูปแบบชุดตรวจ เช่น ควรมีการแสดงเครื่องหมาย อย., ชุดตรวจควรบรรจุในซองพลาสติกและบรรจุในกล่องอีกชั้นหนึ่งเพื่อการปกป้องแบบสองชั้น
- 4) เอกสารคู่มือวิธีการใช้ชุดตรวจเช่น เนื้อหาเกี่ยวกับคำเตือนควรชัดเจนกว่านี้และพิมพ์บนซองชุดตรวจด้วย, ตัวหนังสือของคู่มือควรมีขนาดใหญ่มากกว่า

การอภิปราย สอบถาม และให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

1. ความยากง่ายในการอ่านเอกสารคู่มือกับความเข้าใจในการอ่านผลการตรวจเป็นเรื่องที่ต้องดูในรายละเอียด เช่น มีงานวิจัยในประเทศสิงคโปร์ที่ชี้ว่า ประมาณ 80% ของผู้ใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง บอกว่าเอกสารอธิบายการใช้เข้าใจง่าย แต่ ประมาณ 50% ของผู้ใช้ตีความผลการตรวจผิด

งานวิจัยนี้ไม่ได้มีการถามเรื่องความเข้าใจในการอ่านผลโดยตรง แต่สังเกตจากการตีความผลของผู้ใช้ชุดตรวจที่แสดงว่าเข้าใจ เพียงแต่อาจไม่มีความมั่นใจที่จะสรุป จึงขอให้พี่เลี้ยงเป็นผู้สรุปให้ แนวทางที่พี่เลี้ยงดำเนินการคือการอธิบายว่าชุดตรวจนี้เป็นชุดตรวจคัดกรอง การอ่านผลจะมีคำอธิบายอยู่ในคู่มือ พี่เลี้ยงจะชวนทบทวนทำความเข้าใจผลการตรวจกับผู้ใช้ มีตัวอย่างหนึ่งที่พบว่า ผลการตรวจเป็นบวก ผู้ตรวจก็ไม่ได้แสดงความตกใจและได้ปรึกษาเรื่องการเข้าสู่ระบบบริการเพื่อตรวจยืนยันผลทันที

2. การติดตามจัดบริการให้กับผู้ใช้ชุดตรวจคัดกรองที่มีผลการตรวจเป็นลบ และการติดตามต่อเนื่องในกลุ่มที่มีพฤติกรรมและความเสี่ยงในระยะยาวให้มีการคงอยู่ในระบบ เพื่อให้มีทางเลือกในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและป้องกันการติดเชื้อเป็นเรื่องสำคัญ

3. ผู้ใช้ชุดตรวจคัดกรองที่มีผลเป็นบวกและลบจะได้รับการติดตามทั้งการสนับสนุนเรื่องยา การดูแลจิตใจและปรึกษาเรื่องการอยู่ร่วมกันในสังคมตามแนวทางการดำเนินกิจกรรมของศูนย์บริการองค์กรชุมชนที่มีการจัดแผนบริการต่อเนื่องเป็นลำดับขั้นตอน โดยองค์กรชุมชนจะมีกระบวนการติดตาม โทรศัพท์นัดให้มาตรวจ และชวนเข้าร่วมกิจกรรมอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 3 ปีตามระบบรายงาน

4. ในประเทศมาลาวีพบว่ามีการใช้ชุดตรวจด้วยตนเองสูงมากและการส่งต่อเข้าสู่ระบบอยู่ในเกณฑ์พอใช้ได้ในระยะต้น แต่เมื่อระยะเวลาผ่านไประยะหนึ่งคนก็หลุดหายไป ดังนั้นการติดตามส่งต่อทั้งผู้ที่มีผลการตรวจเป็นบวกและลบจึงมีความสำคัญ

5. การเชื่อมโยงผู้ตรวจคัดกรองเข้าสู่ระบบน่าจะเป็นจุดอ่อนที่พอคาดเดาได้ในช่วงแรกๆ ของการเริ่มใช้ชุดตรวจด้วยตนเอง เมื่อเทียบกับการตรวจในสถานบริการ ดังนั้นส่วนที่ต้องเตรียมการดำเนินการคือ กระบวนการสนับสนุนการให้คำปรึกษาผู้ใช้ชุดตรวจด้วยตนเอง ทั้งการเชื่อมโยงเข้าสู่บริการป้องกัน การตรวจยืนยันผล การดูแลรักษา และการสนับสนุนให้มีการคงอยู่ในระบบบริการที่เข้มข้นมากกว่าผู้เข้ารับบริการทางช่องทางอื่น จนกว่าจะเกิดความคุ้นเคยกับเรื่องการตรวจด้วยตนเอง เช่น ตัวอย่างในประเทศออสเตรเลีย ผู้ที่เลือกใช้ชุดตรวจด้วยตนเองคือผู้ที่มีการตรวจอย่างสม่ำเสมอ เป็นกลุ่มคนที่ตระหนักในเรื่องการดูแลสุขภาพตนเอง แต่เลือกการใช้ชุดตรวจด้วยตนเองเพราะต้องการความสะดวกในการตรวจ

6. ประเด็นที่น่ากังวลอีกเรื่องคือ การถูกทำร้ายหรือการใช้ความรุนแรงที่เกิดขึ้นในคู่ หรือการถูกปฏิเสธจากสังคมกรณีที่มีผลการตรวจเป็นบวก และผู้ใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองได้พูดคุยกับคู่หรือบอกผู้อื่นหรือไม่เพราะถึงแม้ว่าในโครงการวิจัยไม่พบเหตุการณ์เหล่านี้ แต่ในการวิจัยถามเพียงแต่ว่า “คุณเจอการทำร้ายทางสังคมหรือไม่” แต่ไม่ได้ถามว่าผู้ใช้ว่า “ได้บอกผลการตรวจกับใครหรือไม่” ดังนั้นหากผู้ใช้ไม่ได้บอกผู้อื่นเลย คำตอบเกี่ยวกับการถูกทำร้ายหรือการใช้ความรุนแรงย่อมเป็น “ไม่”

2) ประสบการณ์การใช้ชุดตรวจด้วยตนเองจากงานวิจัย Bangkok online testing on MSM และ amfAR online test and treat โดยรองศาสตราจารย์ ดร.โรมัส กวาดามูช ภาควิชาสังคมและสุขภาพ และศูนย์ความเป็นเลิศด้านการวิจัยฯ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

โครงการแรก Bangkok online testing on MSM

โครงการวิจัยมีสมมติฐานว่า กลุ่ม MSM อายุ 18 – 24 ปีที่ใช้พื้นที่สื่อสารอยู่ในชุมชนออนไลน์เป็นกลุ่มคนที่มีความชุกของการติดเชื้อรายใหม่สูงที่สุด แต่เป็นกลุ่มคนที่ไม่เข้าไปใช้บริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีตามคลินิกบริการต่างๆ

โครงการวิจัยดำเนินการปี 2559 – 2561 เป็นการวิจัยทั้งเชิงคุณภาพและปริมาณ เริ่มต้นจากการจัดกลุ่มสนทนาจำนวน 8 กลุ่มๆ ละ 6 คน เพื่อร่วมกันออกแบบชุดตรวจ วิธีการส่ง การให้คำปรึกษา และการส่งต่อเข้าสู่กระบวนการรักษา จากนั้นก็ติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยผ่านช่องทางออนไลน์ของแอปพลิเคชันหาคู่ในกลุ่มเกย์ เช่น BlueD และ Hornet และทางเฟสบุ๊ค มีผู้เข้าร่วมโครงการ 1,394 คน ส่งแบบสอบถามที่มีคำถามการวิจัยเป็นคำถามทั่วไปเรื่องการทำชีวิตประจำวัน พฤติกรรมความเสี่ยงด้านเพศสัมพันธ์ และมีคำถามเรื่องความสนใจชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ชุดตรวจฯ มี 2 แบบคือ แบบรู้ผลทันที (Aler rapid test) และ แบบ Dried blood spot (DBS) ผลคือ มีผู้ยินดีที่จะตรวจ 87% (1,217 คน) มากกว่าที่คาดไว้เดิมคือ 50% กรณีที่ผู้เข้าร่วมฯ สนใจได้ส่งชุดตรวจฯ ไปตามรายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมฯ ให้ไว้ โครงการวิจัยทำการสุ่มจากผู้สนใจจำนวน 1,217 คน และจัดส่งชุดตรวจฯ ไปให้ผู้สนใจ 75 คน การส่งชุดตรวจฯ จัดส่งให้ตรวจทางออนไลน์ 3 ครั้งในเดือนที่ 1, 3 และ 6

โครงการวิจัยจัดทำคลิปวิดีโอในรูปแบบการ์ตูนเพื่อแนะนำขั้นตอนและวิธีการตรวจ มีการใช้แอปพลิเคชัน Line เป็นช่องทางในการจัดบริการคำปรึกษา มีพยาบาลทำหน้าที่เป็นผู้ให้คำปรึกษาผ่าน Line video call

การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในโครงการใช้เข็มที่บรรจุไว้เจาะที่ปลายนิ้วเพื่อให้ได้หยดเลือด จากนั้นใช้หยดเลือดหยดลงไปบนชุดตรวจแบบรู้ผลทันที (Aler rapid test) นำน้ำยาตรวจมาหยดทับลงไป รอเวลาให้น้ำยาตรวจทำปฏิกิริยากับหยดเลือดกระทั่งมีการแสดงผลการตรวจออกมา สำหรับการตรวจแบบ Dried blood spot (DBS) เป็นการนำเลือดไปหยดใน DBS เป็นกระดาษธรรมดาพอหยดเลือดแห้ง ผู้ตรวจสามารถนำกระดาษที่มีหยดเลือดใส่ซองที่มีอยู่ในกล่องส่งกลับมาที่ห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจยืนยันว่าผลเลือดเป็นบวกหรือเป็นลบ

ผลการตรวจทั้ง 75 ราย ในช่วง 3 เดือนแรก มีผลบวก 8 คน คิดเป็นความชุก 12% การตรวจติดตามรอบที่สองในช่วง 3 เดือนถัดมาในกลุ่มที่มีผลเป็นลบในรอบแรก 67 คน มีผู้รับการตรวจ 64 คน พบผลบวก 2 คน คิดเป็นความชุก 3% มี 4 คนที่ไม่ได้ตรวจ (2 คนปฏิเสธรับกล่อง และอีก 2 คนรับกล่องแต่ไม่ได้มีการตรวจ) การตรวจติดตามรอบที่ 3 ในกลุ่มที่มีผลเป็นลบในรอบสอง 61 คน มีผู้รับการตรวจ 55 คน

พบผลบวก 1 คน คิดเป็นความชุก 2% มี 6 คนที่ไม่ได้ตรวจ (2 คนปฏิเสธรับกล่อง และอีก 4 คนรับกล่องแต่ไม่ได้มีการตรวจ ในภาพรวมอัตราการคงอยู่ในผู้เข้าร่วมทั้ง 75 คนมีสูงราว 90% และเมื่อเทียบค่าความชุกกับค่าอุบัติการณ์การติดเชื้อรายใหม่ คือ 10.2 ต่อ 100 คนต่อปี ผลยืนยันค่อนข้างตรงกับสมมติฐานที่โครงการวิจัยตั้งไว้ว่ากลุ่มนี้เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง

ระยะเวลาการดำเนินการตรวจและส่งผล แยกเป็นระยะเวลาที่ใช้ในการส่งกล่องเฉลี่ย 4 - 10 วัน การตรวจและให้คำปรึกษาเฉลี่ย 1 - 2 วัน (ใช้เวลาสั้นลงในรอบที่ 3 เนื่องจากผู้เข้าร่วมฯ มีความคุ้นเคยกับการตรวจ) ผู้เข้าร่วมส่งซองที่บรรจุ DBS กลับมาและห้องปฏิบัติการได้รับซองเฉลี่ย 5 - 6 วัน ห้องปฏิบัติการใช้เวลาในการตรวจและออกผลเฉลี่ย 2 - 3 วัน

ระยะเวลาในการให้คำปรึกษาและตรวจเชื้อไอวีออนไลน์ รอบที่ 1 เฉลี่ย 65 นาที (45 - 130 นาที) รอบที่ 2 เฉลี่ย 40 นาที (30 - 60 นาที) และรอบที่ 3 เฉลี่ย 45 นาที (20 - 60 นาที) ทั้งนี้เวลาเฉลี่ยที่ใช้ในรอบที่ 2 และ 3 สั้นลง เนื่องจากผู้เข้าร่วมผ่านกระบวนการให้คำปรึกษาในรอบแรกมาแล้ว มีความเข้าใจมากขึ้น มีคำถามหรือข้อสงสัยน้อยลง

โครงการวิจัยสามารถประสานส่งต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี เป็นบวกเข้าสู่การตรวจยืนยันในระบบการดูแลได้ทั้งหมดทุกคนทั้ง 3 รอบ รอบแรก 8 คน ใช้เวลาเฉลี่ย 13 วัน (1 - 16 วัน) รอบที่สอง 2 คน ใช้เวลาเฉลี่ย 9 วัน (2 - 16 วัน) และรอบที่สาม 1 คน ใช้เวลา 4 วัน การพาผู้เข้าร่วมฯ เข้าสู่การตรวจยืนยันในระบบการดูแลมีความท้าทายในเรื่อง การเตรียมความพร้อมด้านจิตใจในการไปตรวจยืนยันกรณีที่คุณเข้าร่วมฯ ขอไปตรวจยืนยันด้วยตนเอง ความซับซ้อนเรื่องการโอนย้ายสิทธิในระบบประกันสุขภาพเพื่อรับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส และการพบภาวะแทรกซ้อนอื่นที่เกิดขึ้นกับการติดเชื้อเอชไอวี เช่น การติดเชื้อโรคหนองใน หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ เจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการแก้ไขโดย การให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการและสถานที่ที่จะไปรับการตรวจยืนยัน การช่วยประสานงานดำเนินการเรื่องการย้ายสิทธิ และการให้คำปรึกษากับกลุ่มผู้เข้าร่วมที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวีรวมทั้งสมาชิกในครอบครัวในกรณีที่ผู้เข้าร่วมยินยอม

โครงการที่สอง amfAR online test and treat

โครงการวิจัยต้องการศึกษาเรื่อง ความคิดเห็นและความกังวลใจของผู้ที่ผ่านการตรวจหาการติดเชื้อด้วยตนเอง โครงการมีการรับผู้เข้าร่วมโครงการผ่าน 2 ช่องทาง ช่องทางแรกเป็นช่องออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ Adam's Love และช่องทางที่สองเป็นช่องออฟไลน์ ผ่านสายด่วน 1663 และกิจกรรมชุมชนขององค์กรชุมชน คือ SWING, RSAT และ SISTER โดยแบ่งผู้เข้าร่วมโครงการออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่ม A คือกลุ่มที่เข้ามาตรวจที่คลินิกนิรนามหรือศูนย์บริการสุขภาพขององค์กรชุมชน และกลุ่ม B เป็นกลุ่มที่สื่อสารผ่านทางออนไลน์ โดยแบ่งเป็นอีก 2 กลุ่มย่อย กลุ่ม B1 คือกลุ่มที่ได้รับคำปรึกษาออนไลน์แล้วมารับการตรวจที่คลินิก และกลุ่ม B2 ได้รับคำปรึกษาและดำเนินการตรวจด้วยตนเองผ่านทางออนไลน์ คล้ายกับโครงการก่อนหน้า และผลการศึกษานำมาเสนอเป็นผลการศึกษาเฉพาะในกลุ่ม B2

การตรวจใช้ชุดตรวจแบบเจาะเลือดที่ปลายนิ้ว (fingerpick) ที่ใช้น้ำยาตรวจรุ่นที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินการคล้ายกับโครงการวิจัยก่อนหน้า มีคลิปวิดีโอแนะนำ มีการส่งชุดตรวจ การให้คำปรึกษาออนไลน์ จากนั้นมีการทำวิจัยแบบสนทนากลุ่มใน 2 พื้นที่คือ กรุงเทพฯ และพัทยา ในกระบวนการสัมภาษณ์เชิงลึก 56 คน ผู้เข้าร่วมโครงการฯ มาจากหลายแห่งคือ ศูนย์วิจัยโรคเอดส์, RSAT, SWING กรุงเทพฯ, SWING พัทยา และ SISTERเฉลี่ยตั้งแต่ 7 – 12 คนต่อหน่วย

ผลการสัมภาษณ์เรื่องความรู้สึกต่อการตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่ม B2 ระบุ

ผลด้านดีคือ การตรวจให้ความเป็นส่วนตัว รวมทั้งรู้สึกปลอดภัยในการตรวจ มีการส่งกล่องรวดเร็ว ง่าย สะดวกในการนัด เจ้าหน้าที่ให้การดูแลดี ความเป็นกันเอง ให้คำแนะนำดี สอนเข้าใจง่าย มีการติดตามอย่างต่อเนื่อง และมีระบบแจ้งเตือนผ่านอีเมล

ความท้าทายในเรื่องบริการคือ ปัญหาเรื่องความเร็วของอินเทอร์เน็ต ในการรับบริการปรึกษาทางออนไลน์ เข็มเจาะเลือดใช้งานยาก กลัวการเจาะเลือดตัวเอง ชุดตรวจมีปัญหาเรื่องน้ำยาแห้ง ไม่แสดงผล เส้นตรวจขึ้นมาให้เห็น รวมทั้งเรื่องปัญหาจากการขนส่งที่มีผลต่อน้ำยาตรวจ เช่นปัญหาในเรื่องอุณหภูมิขณะขนส่ง

ข้อเสนอแนะคือ การลดบางขั้นตอน เช่น ช่วงทดสอบน้ำยา ไม่จำเป็นต้องมีเจ้าหน้าที่อยู่ด้วยทุกครั้งในการตรวจ โดยในการตรวจครั้งที่ 2 และ 3 ผู้เข้าร่วมฯ อาจทำการตรวจด้วยตนเองโดยไม่ต้องรอเจ้าหน้าที่

การส่งต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีผลเลือดเป็นบวกเข้าสู่กระบวนการรักษา นับเป็นความท้าทาย เนื่องจากคนกลุ่มนี้เป็นกลุ่มที่ไม่ต้องการเข้ารับบริการที่คลินิกตั้งแต่แรก ทีมวิจัยประเมินว่าอาจเป็นเพราะเคยพบประสบการณ์ที่ไม่ดี หรืออาจได้ยินได้อ่านเรื่องราวประสบการณ์ที่ไม่ดีมาก่อน นอกจากนี้ราว 50% เป็นกลุ่มที่ไม่เคยตรวจเลือดมาก่อนเลย จึงมองว่า กลุ่มนี้เป็นกลุ่มสำคัญที่ท้าทาย การส่งต่อเข้ารับบริการ ต้องอาศัยความพร้อมและการให้เจ้าหน้าที่พาเข้าสู่ระบบ เพราะไม่รู้ขั้นตอน ต้องการคนคอยสนับสนุน ให้กำลังใจ และต้องคำนึงถึงความเป็นส่วนตัว

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยอมรับการให้คำปรึกษาแบบออนไลน์ เพราะคิดว่าง่าย ช่วยลดขั้นตอนที่ยุงยากต่าง ๆ ลดข้อจำกัดเรื่องระยะเวลา มีความรู้สึกดีเพราะเจ้าหน้าที่มีความเป็นกันเอง และรู้สึกสบายๆ ผ่านคล้ายในช่วงที่ได้รับการรักษาทำให้กล้าที่จะเล่าเรื่องราวส่วนตัวมากขึ้นรู้สึกว่ามีความเป็นส่วนตัว ไม่มีคนรอบข้างมารู้เรื่องที่ปรึกษา รู้สึกคุ้นเคยกับการใช้วิดีโอคอลซึ่งใช้ในชีวิตประจำวันอยู่แล้ว รวมทั้งเจ้าหน้าที่มีความพร้อมในการให้คำปรึกษาตลอด ดูมีความน่าเชื่อถือ

ด้านความเป็นไปได้ของการจัดบริการตรวจหากการติดเอชไอวีผ่านช่องทางออนไลน์เห็นว่า การตรวจออนไลน์มีความเหมาะสมกับบริบทสังคมไทย เพราะสะดวก ง่าย ใคร ๆ ก็ทำได้ ทุกคนใช้สื่อออนไลน์ในชีวิตประจำวัน มีคนจำนวนมากที่อายและไม่กล้าไปตรวจที่โรงพยาบาล ช่วยลดข้อจำกัดในเรื่องเวลา

การเดินทาง การมีคู่มือหรือวิดีโอที่มีคุณภาพช่วยทำให้คนสามารถทำตามได้ และน่าจะทำให้ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ง่าย เหมือนชุดตรวจการตั้งครรภ์

สิ่งที่ควรคำนึงถึง กรณีมีการตรวจออนไลน์ในประเทศไทยคือ ความพร้อมของเจ้าหน้าที่ในการรับมือกับสถานการณ์ต่างๆ ตลอดเวลา บางคนอาจมีปัญหาคอนเจอะเลือด จึงต้องมีเจ้าหน้าที่คอยดูแล หรือมีคู่มือที่ดีในการแนะนำการตรวจ เครื่องมือการตรวจต้องมีความน่าเชื่อถือและมีมาตรฐานพอ ราคาที่คนเข้าถึงได้ควรอยู่ที่ประมาณ 200 – 300 หรือ 500 บาท แต่ถ้าให้มั่นใจในคุณภาพราคาควรอยู่ที่ 800 – 1,000 บาทโดยในชุดตรวจควรมีเข็มสำรองให้ด้วย

โดยสรุป การสนับสนุนที่ควรมีในการตรวจออนไลน์คือ มีพยาบาล/เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษา ควรมีวิดีโอสาธิตการตรวจหรือมีคู่มือแนะนำที่สั้น เข้าใจง่าย ไม่น่าเบื่อ มีเจ้าหน้าที่พาไปตรวจยืนยันผลที่คลินิก บนความพร้อมของผู้รับบริการตรวจ และมีการให้ข้อมูลความรู้เชิงบวกเรื่องเอชไอวีรักษาได้ และ U = U (ตรวจไม่พบเท่ากับไม่ถ่ายทอดเชื้อให้กับคนอื่น) จุดรับบริการต้องมีมากพอ ทั้งจุดรับ/ขายชุดตรวจ รวมถึงสถานที่ตรวจยืนยันผลที่มีความเป็นส่วนตัว

การอภิปราย สอบถาม และให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

1) ปัจจุบันมีข้อมูลงานวิจัยในกลุ่ม MSM และ TG จำนวนมาก เนื่องจากเน้นไปที่กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง อย่างไรก็ตามการส่งเสริมการเข้าถึงชุดตรวจฯ ด้วยตนเอง เป็นการให้ทางเลือกกับทุกคน จึงน่าจะมีการทำวิจัยหรือสนับสนุนการศึกษาในกลุ่มผู้หญิง กลุ่มเยาวชน ทั้งที่อยู่ในกรุงเทพฯ และต่างจังหวัดต่างอำเภอ เช่น เรื่องความกังวล การเข้าถึงชุดตรวจ การเตรียมความพร้อม ฯลฯ

2) การศึกษาเรื่องนี้เริ่มต้นในกลุ่ม MSM และ TG และสามารถขยายไปยังกลุ่มคู่ของเขา ซึ่งเป็นทั้งผู้ชาย ผู้หญิง หรือการขยายการศึกษาไปในกลุ่มเยาวชน แต่ต้องอาศัยความร่วมมือ ความตั้งใจในการหาทรัพยากร งบประมาณ รวมทั้งความร่วมมือมาดำเนินการ

3) การส่งเสริมการเข้าถึงชุดตรวจด้วยตนเองควรส่งเสริมให้คนทุกกลุ่มสามารถเข้าถึงได้ โดยเฉพาะกลุ่มที่สังคมเห็นว่าไม่น่าหรือไม่ควรจะมีเพศสัมพันธ์ เช่นกลุ่มเยาวชนหรือกลุ่มผู้สูงอายุ ถือเป็น การตีตราทางสังคม เช่น กรณีมีเด็กผู้หญิงอายุ 12 ปีเดินเข้าไปในคลินิก ก็จะถูกจับจ้องมอง ถูกตีตราตั้งแต่แผนกประชาสัมพันธ์ไปจนถึงห้องตรวจ การมีและสามารถใช้ชุดตรวจด้วยตนเองได้เป็นทางเลือกที่ดีมาก และควรมีการศึกษาต่อว่า กรณีผลการตรวจคัดกรองออกมาเป็นบวก ควรจะดำเนินการต่ออย่างไร

4) การศึกษาที่ผ่านมาของทั้งสองโครงการพบว่า ช่วงแรกๆ มีปัญหาเรื่องเข็มที่ใช้ในการเจาะเลือด โครงการแรกใช้เข็มตรวจเบาหวานซึ่งมีขนาดเล็กที่สุด เพราะกังวลว่าผู้ใช้จะเจ็บ แต่พบว่าเลือดที่เจาะได้ออกมาเป็นเม็ดๆ ไม่เพียงพอที่จะใช้กับชุดตรวจ และที่สำคัญไม่ซึมเข้าไปในชุดตรวจกระดาษที่จะต้องส่งไปให้ห้องปฏิบัติการ ต่อมาจึงมีการปรับเปลี่ยนขนาดของเข็มเพื่อให้ได้หยดเลือดเพียงพอที่จะทดสอบได้ ซึ่งก็พบว่าผู้ใช้ไม่ได้บอกว่าเจ็บหรือกลัวที่จะเห็นเลือดหยดออกมามาก โครงการที่สองก็พบประเด็น

เกี่ยวข้องกับเข็มและการใช้เข็ม เช่น พบว่า ผู้ใช้จำนวน 1 – 2 คน ไม่กล้าเจาะเลือดที่ปลายนิ้วด้วยตนเอง หรือพบปัญหาเข็มหักในขณะที่พยายามเจาะ จึงต้องให้ความสำคัญกับอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบอยู่ในชุดตรวจ เช่น เข็มที่ใช้เจาะที่ต้องให้ความสำคัญว่าเมื่อใช้เจาะแล้วจะได้ปริมาณเลือดเพียงพอกับการใช้ทดสอบ

5) การขึ้นทะเบียนชุดตรวจเพื่อขออนุมัติจัดจำหน่ายจากทางสำนักงาน อย. ผู้ผลิตจะต้องนำเสนอชุดตรวจพร้อมอุปกรณ์ประกอบที่ต้องมีงานวิจัยรองรับว่า ขนาดเข็มที่ใช้ในชุดตรวจ ชุดอุปกรณ์ เหล่านี้จะมีความแตกต่างจากโครงการวิจัยที่นำเสนอ ซึ่งคณะผู้วิจัยต้องหาชุดตรวจและอุปกรณ์ประกอบ มาประกอบรวมกันในกล่องเอง ทั้งนี้เข็มที่จะพิจารณาให้ใช้เป็นอุปกรณ์ประกอบจะต้องเป็นเข็มที่มีลักษณะ สามารถดันให้หดกลับเข้าสู่ที่เก็บได้หลังการใช้เจาะเลือด เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการจัดเก็บของใช้ แล้วของพนักงานเก็บรักษาทำความสะอาด

6) ข้อสรุปหนึ่งจากโครงการวิจัยคือ การมีผู้เชี่ยวชาญในการช่วยเรื่องการตรวจทั้งทาง ออนไลน์และการพบเจอกัน การอบรมผู้ให้ความช่วยเหลือในเรื่องนี้ให้มีจำนวนที่เพียงพอจึงเป็นส่วนสำคัญ ในกรณีที่มีผู้เข้าถึงชุดตรวจเป็นจำนวนมากขึ้น

7) กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศเมื่อต้นเดือนมีนาคม ผู้ประกอบการมีสิทธิที่จะยื่น นำเข้าตัวอย่างเพื่อให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ทำการตรวจสอบประเมินคุณภาพและมาตรฐาน โดยใช้ระยะเวลาในกระบวนการตรวจสอบราว 100 วันทำการ หลังทราบผลการตรวจสอบก็ต้องใช้ ระยะเวลาในการยื่นแฟ้มขอการพิจารณาอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการ อย. อีกระยะหนึ่ง ซึ่งต้องรอ การออกประกาศอีกฉบับหนึ่ง เป็นประกาศฉบับเล็กที่คาดว่าจะออกมาในช่วงเดือนพฤษภาคม ขณะนี้ทาง สำนักงานคณะกรรมการ อย. ต้องการรับฟังความคิดเห็นของภาคีที่ทำงานด้านนี้ ก่อนที่จะมีการออก ประกาศฉบับเล็ก อย่างเช่น ความคิดเห็นเรื่อง ความปลอดภัยของการจัดเก็บชุดเข็มที่ใช้ในการตรวจก็จะมี การนำรายละเอียดไปเพิ่มเติมไว้ในประกาศฉบับเล็กหลังการออกประกาศฉบับเล็กจึงจะทราบเวลาที่ ชัดเจนในการวางจำหน่ายในตลาด โดยคาดว่าจะอย่างรวดเร็วที่สุดน่าจะอยู่ที่ประมาณ 6 เดือนของระยะวันทำ การ หรือราวๆ ต้นปีหน้าจึงจะมีชุดตรวจฯ วางจำหน่ายในท้องตลาด

8) การมีชุดตรวจวางจำหน่ายในท้องตลาดในเวลาที่เร็วกว่านี้สามารถทำได้ หากเข้าเงื่อนไข กรณีการนำเข้าชุดตรวจที่ผ่านการประเมินแบบเร่งรัด (concise evaluation) หรือชุดตรวจที่ผ่านการขึ้น ทะเบียนใน 2 ประเทศจาก 5 ประเทศที่กำหนดไว้แล้วเป็นระยะเวลา 1 ปี ถ้าพิจารณาแล้วเข้าเกณฑ์ มี ความปลอดภัย ก็สามารถขึ้นทะเบียน และวางจำหน่ายได้ในระยะเวลาที่เร็วขึ้น

9) ควรมีการนำเรื่องชุดตรวจด้วยตนเองเข้าไปผนวกในการส่งเสริมการเรียนรู้เรื่องเพศศึกษา ในโรงเรียนให้กับกลุ่มเยาวชน

จ. การเข้าถึงข้อมูลความรู้ และช่องทางการเข้าถึงชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง ผ่านการเข้าถึงชุดตรวจเบาหวาน การตั้งครรภ์ และถุงอนามัยสตรี

1. ประสบการณ์การเรียนรู้จากบริการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงชุดตรวจด้วยตนเอง โดย ภาณุ.เพ็ญมาชะ ชุมสาย ณ อยุธยา ผู้แทนบริษัท ภูเก็ต รีเทล (ประเทศไทย) จำกัด
2. บทเรียนจากโครงการส่งเสริมการเข้าถึงถุงอนามัยสตรี โดย คุณทฤษฎี สว่างยิ่ง เครือข่ายสุขภาพและโอกาส

1. ประสบการณ์การเรียนรู้จากบริการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงชุดตรวจด้วยตนเอง โดย ภาณุ.เพ็ญมาชะ ชุมสาย ณ อยุธยา ผู้แทนบริษัท ภูเก็ต รีเทล (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัท ภูเก็ต รีเทล เป็นบริษัทที่เริ่มก่อตั้งในประเทศอังกฤษ แต่ปัจจุบันบริษัท Walgreens จากประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นเจ้าของ ในประเทศไทยมีสาขาอยู่ 270 แห่งทั่วประเทศ จัดจำหน่ายชุดตรวจด้วยตนเอง 3 ประเภท คือ ชุดตรวจการตั้งครรภ์ ชุดตรวจการตกไข่ และชุดตรวจน้ำตาลในเลือด ชุดตรวจแต่ละประเภทมาจากบริษัทผู้ผลิตที่แตกต่างกัน

ความท้าทายสำคัญหนึ่งที่เกิดจากการจัดจำหน่ายชุดตรวจคือ ใบแนะนำหรือคู่มือการใช้ที่มีรายละเอียดมาก รวมทั้งลักษณะของภาษาที่ใช้ก็เป็นแบบวิชาการ ทำให้ผู้ที่ต้องการใช้ชุดตรวจอ่านและเข้าใจได้ยาก ตัวอย่างเช่น คู่มือชุดตรวจน้ำตาลในเลือด มีข้อมูลจำนวนมากในคู่มือ เขียนด้วยภาษาเข้าใจยาก ต้องเป็นคนที่มีความรู้ ฉลาดมากถึงจะอ่านเข้าใจ หรือชุดตรวจการตกไข่ ผู้ใช้ก็อาจจะสับสนเรื่องวิธีการตรวจ เนื่องจากจะต้องมีการนับวันก่อนที่จะมีการตรวจ ภูเก็ตจึงต้องให้เภสัชกรประจำร้านเป็นผู้ช่วยอธิบาย กรณีเช่นนี้เป็นตัวอย่างให้บริษัทที่จะนำเข้าสู่ชุดตรวจว่า ควรต้องมีเบอร์โทรศัพท์ติดอยู่ที่ข้างกล่องหรือในคู่มือในชุดตรวจเพื่อให้ผู้ต้องการใช้สามารถโทรศัพท์ไปขอรับคำแนะนำเรื่องลำดับขั้นตอนในการตรวจและการอ่านผล

อีกตัวอย่างเป็นชุดตรวจการตั้งครรภ์ ในแต่ละบริษัทจะมีการบรรจุชุดตรวจไว้ในจำนวนที่แตกต่างกัน บางบริษัทมีชุดตรวจ 1 ชุด บางบริษัทมีชุดตรวจสำรองบรรจุรวมไว้ด้วย คำอธิบายข้างกล่องก็มีความแตกต่างกัน มีทั้งอธิบายแบบคร่าวๆ และแบบละเอียด การระบุคำอธิบายข้างกล่องให้อ่านเข้าใจง่ายเป็นเรื่องสำคัญสำหรับผู้ใช้ เพราะไม่ต้องใช้เวลาในการปรึกษาเภสัชกรที่ร้านจำหน่าย แต่ยังมีบางกรณีมีปัญหาเกิดขึ้น เช่น การใช้ชุดตรวจแล้วไม่แสดงผลการตรวจให้เห็น ต้องมีการตรวจซ้ำ คำอธิบายลักษณะนี้ก็จำเป็นต้องระบุไว้ข้างกล่อง และสำหรับบางกล่องที่มีชุดตรวจสำรองผู้ใช้ก็ไม่ต้องสิ้นเปลืองเงินซื้อชุดตรวจใหม่

การที่สำนักงานคณะกรรมการ ออย. ปลดล็อกให้มีการจำหน่ายชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองให้สามารถจำหน่ายได้ในท้องตลาดเป็นสิ่งที่ดี การระบุให้ชัดเจนว่า ชุดตรวจยี่ห้อใดผ่านการตรวจรับรองคุณภาพมาตรฐานจะช่วยสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคมากขึ้น

เรื่องช่องทางกำหนดยี่ห้อเห็นว่า บริษัทผู้นำเข้าชุดตรวจฯ ทั้ง 4 แห่งที่มาประชุมในวันนี้ อาจมองช่องทางกำหนดยี่ห้อที่มากกว่าร้านขายยา เช่น ร้านสะดวกซื้อ โดยส่วนสำคัญคือ การจัดทำฉลากคู่มือการใช้เป็นตัวอักษรที่อ่านได้ ไม่ใช่ขนาดตัวอักษรที่เล็กมาก มีข้อความชัดเจน คนทั่วไปอ่านแล้วเข้าใจ ไม่ต้องตีความ หรือไม่ต้องฟังการอธิบายของเภสัชกรที่ร้านขายยา

กรณีมีช่องทางกำหนดยี่ห้อที่มากกว่าร้านขายยา บริษัทผู้ผลิตผู้นำเข้าจำเป็นต้องคิดถึงการสื่อสารบางเรื่องที่เป็นเรื่องสำคัญ เนื่องจากชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองมีความสำคัญมากกว่าชุดตรวจประเภทอื่น เพราะเป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในชีวิต เรื่องสำคัญที่บริษัทผู้ผลิตผู้นำเข้าต้องมีช่องทางสื่อสารให้ชัดเจนคือ การใช้ชุดตรวจในช่วงที่เพิ่งติดเชื้อใหม่ที่อาจส่งผลให้ตรวจไม่เจอการติดเชื้อ เพราะผลการตรวจยังขึ้นเป็นลบ เรื่องนี้อาจสร้างความเข้าใจผิดได้ง่าย เรื่องนี้มีข้อกังวลน้อยกว่าหากเป็นการจำหน่ายในร้านขายยา เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการ อย.มีการควบคุมเข้มงวดว่าร้านขายยาต้องมีพื้นที่ให้คำปรึกษาและเป็นพื้นที่ที่มีความเป็นส่วนตัว เพื่อระมัดระวังเรื่องข้อมูล ความลับ ความเป็นส่วนตัวของผู้รับบริการ

บริษัทบูทส์ฯ ได้รับการติดต่อเข้าร่วมโครงการสาธิตฯของสำนักโรคเอดส์ฯ กรมควบคุมโรค โครงการนี้มีระยะเวลาดำเนินการ 1 ปี เปิดรับสมัครผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการได้รับเชื้อเอชไอวีจำนวน 2,000 คนให้ลงทะเบียน จากนั้นสามารถรับชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่ร้านบูทส์พร้อมกับคู่มือมูลค่า 300 บาทสำหรับใช้ซื้อสินค้าในร้าน ส่วนตัวเห็นว่าโครงการนี้มีประโยชน์ เพราะผู้ลงทะเบียนต้องผ่านการได้รับความรู้ เข้าใจวิธีการใช้ชุดตรวจด้วยตนเอง ขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการ อย. คาดว่าจะผ่านการอนุมัติให้มีการดำเนินงาน เมื่อโครงการดำเนินงานเสร็จสิ้นก็คงเป็นจังหวะที่บริษัทผู้ผลิตผู้นำเข้าได้รับการอนุมัติให้มีการนำเข้าสู่ชุดตรวจจากทางสำนักงานคณะกรรมการ อย. ในช่วงเวลาเดียวกัน

การอภิปราย สอบถาม และให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

1) บริษัทบูทส์ฯ จะมีร้านบูทส์ฯ จำนวน 30 ร้านในเขตจังหวัดกรุงเทพฯ เข้าร่วมในโครงการนี้ โดยมีเภสัชกรจำนวน 60 คน รวมทั้งผู้ช่วยเภสัชกรเข้าร่วมรับการอบรมจัดโดยสำนักโรคเอดส์ฯ โครงการดังกล่าวมีงบประมาณจำกัด รวมทั้งต้องการจำกัดพื้นที่ กลุ่มเป้าหมาย อย่างไรก็ตามผลงานวิจัยที่น่าเสนอผ่านไปชี้ให้เห็นว่า ผู้เข้าร่วมโครงการต้องการให้มีการวางจำหน่ายในร้านขายยา ดังนั้นผู้ผลิตผู้นำเข้าก็น่าจะพิจารณาข้อมูลส่วนนี้ประกอบและมีการพูดคุยกับร้านขายยา บริษัทบูทส์ฯ เห็นว่าชุดตรวจด้วยตนเองเป็นสินค้าที่มีความละเอียดอ่อน ก็จะต้องมีการจัดอบรมเภสัชกรและหรือพนักงานด้วยเช่นกัน อย่างไรก็ตามหลังสิ้นสุดการดำเนินงานโครงการสาธิตรูปแบบฯ บูทส์ฯไม่มีแผนการขยายผลการอบรมให้กับเภสัชกรของบูทส์ทั่วประเทศ และได้มีข้อเสนอให้บูทส์ฯพิจารณาการทำในรูปแบบแผนงานความรับผิดชอบต่อสังคมหรือCorporate social responsibility (CSR)

2) การวางจำหน่ายในร้านขายยาโดยมีเภสัชกรที่ผ่านหลักสูตรการอบรมที่มีคุณภาพ มาตรฐานเป็นส่วนที่ดี การรวมผู้ช่วยเภสัชกรเข้าไว้ในกรอบด้วยก็จะเป็นส่วนที่สำคัญด้วยเช่นกัน รวมทั้งกรณีหากมีการวางจำหน่ายในร้านสะดวกซื้อ พนักงานผู้จำหน่ายก็ควรได้ผ่านการอบรมหลักสูตร ดังกล่าวนี้ด้วยเช่นกัน

3) การอบรมพนักงานในร้านสะดวกซื้ออาจเป็นเรื่องท้าทายอยู่มาก เนื่องจากพนักงานมีการ หมุนเวียนเข้าออกบ่อย การมีแผ่นพับ/โบรชัวร์เพื่อสร้างความเข้าใจเรื่องการใช้ที่ถูกต้องประกอบจะเป็น ทางเลือกหนึ่ง กรณีผู้ซื้อหยิบสินค้าไปชำระเงินก็สามารถให้พนักงานแนบโบรชัวร์ไปพร้อมกันด้วย แตกต่าง จากร้านขายยาที่มี GPP (Good Pharmacy Practice) เป็นเกณฑ์การกำกับดูแลด้วยอีกชั้นหนึ่ง

4) การดำเนินงานโครงการเรื่องการส่งเสริมการเข้าถึงและการใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเองนี้ ควร รวมองค์กรชุมชนที่ดำเนินในรูปแบบศูนย์บริการสุขภาพของชุมชน (KPLHS หรือ Key-Population-Led Health Services) เข้าไว้ด้วย ทั้งในรูปแบบของการให้บริการสายโทรศัพท์ปรึกษา (call center) และการ วางจำหน่าย โดยควรขยายการดำเนินงานไม่จำกัดเฉพาะองค์กรที่ดำเนินงานในงบประมาณจากกองทุน โลก แต่ควรรวมองค์กรที่ดำเนินงานภายใต้งบประมาณ USAID ด้วย

5) คลินิกนิรนามมีแผนที่จะทำคลินิกออนไลน์ และวางจำหน่ายชุดตรวจฯ ด้วยตนเองทาง ออนไลน์ โดยมีการให้คำปรึกษาก่อนและหลังการตรวจ บนหลักการเรื่องการรักษาความลับความเป็นส่วนตัว ส่วนตัว ผู้ที่ต้องการบริการปรึกษาออนไลน์สามารถซื้อชุดตรวจฯ จากที่ไหนก็ได้

2. บทเรียนจากโครงการส่งเสริมการเข้าถึงถุงอนามัยสตรี โดย คุณทฤษฎี สว่างยิ่ง เครือข่าย สุขภาพและโอกาส(Health and Opportunity Network หรือ HON)

HONทำงานส่งเสริมถุงอนามัยสตรี (Female condom หรือ FC) ราว 10 ปีก่อน ขณะนั้นมีการนำ FC เข้ามาส่งเสริมในประเทศไทยผ่านโครงการด้านสุขภาพ โดยมูลนิธิ PSI เป็นผู้ดำเนินการผ่านแผนงาน การตลาดเพื่อสังคม ส่งเสริมการใช้และจัดจำหน่ายถุงยางอนามัยยี่ห้อ One และ FC ยี่ห้อ “Your” กำหนด ราคาของ FC ไว้ที่ 20 บาท เพื่อให้คนทั่วไปเข้าถึงได้

การส่งเสริมการใช้ FC เริ่มต้นในปี 2548 ถือเป็นระยะแรกของการทำงาน การทำวิจัยทางการ ตลาดได้สร้างผลิตภัณฑ์เป็นกล่องบรรจุสี่สวายนำมาใช้ แต่มีความท้าทายที่คนทั่วไปยังไม่รู้จัก และไม่คุ้น ชินกับการนำอะไรใส่เข้าไปในช่องคลอดของตนเอง HON จึงต้องกลับมาทบทวนการทำงานและหาภาคีที่ คิดว่าเป็นผู้ที่เข้าถึงกลุ่มที่มีแนวโน้มว่าจะเป็นผู้ใช้ จึงได้ทำงานกับเครือข่ายผู้หญิงที่มีเอชไอวี และ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

การดำเนินงานไปพร้อมกับการทำวิจัยเก็บข้อมูล พบปัญหาเรื่องราคาและจุดจำหน่าย แต่การมี เบอร์โทรศัพท์เพื่อการศึกษา (call center) ไม่ได้เป็นปัจจัยสำคัญ เนื่องจากการขอคำอธิบายจากคน ใกล้เคียงทำได้ง่ายและละเอียดอ่อนกว่า

การดำเนินงานช่วงที่สองเป็นการผลักดันให้มีการนำถุงอนามัยสตรีเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพ พบประเด็นปัญหาสำคัญ อาทิ ผลิตภัณฑ์มีราคาแพง ไม่มีวางจำหน่ายในท้องตลาด ตัวผลิตภัณฑ์ไม่มีความชัดเจนว่าเป็นผลิตภัณฑ์ประเภท เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ทั่วไป หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องควบคุมพิเศษ การปรึกษากับสำนักงานคณะกรรมการ ออย. เพื่อกำหนดประเภทของถุงอนามัยสตรีว่าเป็นสินค้าประเภทไหน ขณะนั้นยังไม่มีมีความชัดเจนเรื่องนี้ (ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการ ออย.ชี้แจงภายหลังว่า ถุงอนามัยสตรีได้รับการกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์) จึงปล่อยประเด็นนี้ค้างไว้ ปัญหาเรื่องความรู้ความเข้าใจต่อผลิตภัณฑ์ และอีกเรื่องหนึ่งเป็นข้อจำกัดเรื่องวิธีการใช้ถุงอนามัยสตรีที่อยู่ยากที่จะต้องสอดใส่เข้าไปในช่องคลอด ทีมงานได้ดำเนินการส่งเสริมความต้องการการใช้ แต่ก็จะพบปัญหาว่า ไม่มีถุงอนามัยสตรีวางจำหน่าย

การดำเนินงานช่วงที่สาม ยังอยู่บนความร่วมมือและการสนับสนุนจาก สสส. และได้รับการสนับสนุนจาก UNFPA มีแผนการดำเนินงานพร้อมกับทำวิจัยร่วมกับมหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการในเครือข่ายผู้ที่มีเอชไอวี และกลุ่มพนักงานหญิงบริการและสาวประเภทสองในพื้นที่จังหวัดชลบุรี ขณะนั้นถุงอนามัยสตรีได้รับการพิจารณาอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการ ออย. ให้จัดจำหน่ายได้ การที่มูลนิธิ PSI มีความชำนาญในการดำเนินงานวางแผนทางการตลาด จึงทำให้เรื่องการทำตลาดไม่ใช่เรื่องน่ากังวล ประเด็นสำคัญขณะนั้นจึงอยู่ที่การพัฒนาสารานุกรมสำคัญ (key message) เพื่อสื่อสารกับสังคมสาธารณะให้คนเข้าใจ ไม่เกิดการตีตราว่า ถุงอนามัยสตรีเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับผู้ที่มีความเสี่ยง HON ได้พัฒนาหลักสูตรการอบรมการส่งเสริมการใช้ถุงอนามัยสตรี ที่รวมความเข้าใจเรื่องการตีตราและการเลือกปฏิบัติเข้าไปด้วย หลักสูตรได้รับการพัฒนาออกมาเป็น 2 ชุดคือหลักสูตรมาตรฐานทั่วไป และหลักสูตรสำหรับกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย

การจัดอบรมส่งเสริมการใช้ครอบคลุมคนจำนวนกว่า 2,000 คน การดำเนินการวิจัยควบคู่กันไปพบว่า จำนวนคนที่ผ่านการอบรมเกินครึ่งตัดสินใจขอนำถุงอนามัยสตรีไปใช้จริง แต่ทางโครงการก็ไม่ได้ติดตามว่ามีคนจำนวนเท่าไรที่นำไปใช้จริง ซึ่งคาดว่าจะมีจำนวนลดน้อยลงจากผู้ที่สนใจนำไปใช้

การจัดอบรมมีเรื่อง การส่งเสริมอำนาจ (empower) ให้กับผู้หญิง และการทดลองใส่ถุงอนามัยสตรีด้วยตนเอง ซึ่งมีทั้งการใช้กับช่องคลอดและใช้กับรูทวาร จากนั้นมีการแจกถุงอนามัยสตรีให้คนละ 3 ชิ้น กำหนดว่า ชั้นแรกให้ทดลองใส่ ชั้นที่สองและสามให้ลองใช้กับคู และเมื่อใช้ครบสามชิ้นให้นำประสบการณ์การใช้มาพูดคุยสื่อสารกันโดยเฉพาะในเรื่องความรื่นรมย์ในการใช้เพื่อการมีเพศสัมพันธ์ ดังนั้นเป้าหมายในการจัดอบรมนอกจากเรื่องการแนะนำถุงอนามัยสตรีแล้วยังเป็นเรื่องการสื่อสารเรื่องเพศ เนื่องจากเพศสัมพันธ์เป็นเรื่องระหว่างคนกับคู่นอน

โครงการจัดอบรมส่งเสริมการใช้และการสื่อสารเรื่องเพศดำเนินการใน 11 จังหวัด เป็นการสร้างนักสื่อสารเรื่องเพศและการเพิ่มจุดวางถุงอนามัยสตรีให้หยิบไปใช้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย แม้จะประสบความสำเร็จ

ในเรื่องการเสริมสร้างอำนาจของผู้หญิง การสื่อสารเรื่องเพศ แต่ก็ล้มเหลวในเรื่องการเข้าถึงถุงอนามัยสตรี เพราะไม่มีแจกจ่ายอย่างเพียงพอ

การสรุปบทเรียนของโครงการได้จัดทำข้อเสนอแนะต่อการทำงานส่งเสริมการใช้ถุงอนามัยสตรีไว้ อาทิ ข้อเสนอต่อองค์กรพัฒนาเอกชนให้รวมถุงอนามัยสตรีเป็นหนึ่งในชุดเครื่องมือด้านการป้องกันและการใช้ชีวิตทางเพศที่ปลอดภัย เรื่องการรณรงค์สื่อสารสาธารณะควรระมัดระวังเรื่องการตีตราตัวผลิตภัณฑ์ ควรมีการสนับสนุนให้มีถุงอนามัยสตรีอยู่ในระบบบริการสุขภาพทั้งในระดับนโยบาย และในระดับหน่วยบริการ เป็นต้น

การอภิปราย สอบถาม และให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

1) การส่งเสริมการใช้ถุงอนามัยสตรีรวมถึงชุดตรวจด้วยตนเอง จำเป็นต้องคิดถึงการสร้างความต้องการการใช้ (Demand Creation) ซึ่งอาจจำเป็นต้องให้หน่วยงานที่ทำงานด้านธุรกิจอุตสาหกรรม และการตลาดมาช่วยวางแผนส่งเสริมการใช้ โดยมองชุดตรวจด้วยตนเองในลักษณะของสินค้าที่ส่งเสริมสุขภาพให้ดีขึ้นแทนที่จะเป็นอุปสรรคเกี่ยวกับการป้องกันโรค ถุงอนามัยสตรี และชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะคล้ายกัน คือมีประโยชน์ แต่การยอมรับและความเข้าใจของสังคมต่อผลิตภัณฑ์มีน้อย และอาจนำไปสู่การตีตรา รังเกียจ จึงจำเป็นต้องคิดถึงการสร้างความต้องการส่งเสริมการใช้ อีกประเด็นเป็นบทเรียนของการส่งเสริมและขยายผลการใช้เพริบในระดับโลก โดย Linda-Gail Bekker ประธานสมาคมเอดส์สากล (International AIDS Society - IAS) คนปัจจุบันที่เขียนบทความแสดงความเห็นในวารสาร The Lancet เกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้เพริบในระดับโลกว่าจะต้องพูดถึงผลิตภัณฑ์ (เพริบ) ที่เน้นลักษณะบวก

2) ประเด็นน่าคิดเรื่องหนึ่งคือ การวางภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ในสังคมสาธารณะ ตัวอย่างการใช้ชื่อว่า ถุงอนามัยสตรี (female condom) ดูเป็นการผลักระบายการหามาใช้ให้กับผู้หญิง จึงได้เปลี่ยนไปใช้ชื่อใหม่ single-use internal condom (ถุงยางที่ใช้ภายในเพียงครั้งเดียว) เพราะใช้ได้ทั้งหญิงและชาย การปรับเปลี่ยนชื่อใหม่เป็นการตลาดที่ไม่ต้องการสร้างภาพพจน์ว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับผู้หญิง เท่านั้น ดังนั้นการวางแผนส่งเสริมการใช้ชุดตรวจด้วยตนเอง คงต้องกำหนดทิศทางและแนวทางการประชาสัมพันธ์ให้ชัดเจนว่าไม่ได้พูดในฐานะเครื่องมือป้องกันเอชไอวี เพราะคนจะปฏิเสธว่า เขาไม่มีความเสี่ยงต่อโรค จึงควรพัฒนาแนวทางการส่งเสริมไปในทิศทางส่งเสริมสุขภาพ

3) การติดตามการใช้ภายในประเทศ ควรต้องครอบคลุมการติดตามผู้ใช้หลังการใช้ชุดตรวจว่ามีการเชื่อมโยงเข้าสู่ระบบบริการดูแล รักษา และป้องกันสุขภาพอย่างไร เช่น มีการเพิ่มการใช้เพริบเพิ่มมากขึ้นหรือไม่ ถือเป็นติดตามที่ยกระดับจากเรื่องช่องทางการเข้าถึง ไปสู่ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการใช้

4) การเตรียมระบบรองรับความพร้อมในการวางชุดตรวจด้วยตนเองในห้องตลาดในช่วงปีหน้า คงต้องมีเรื่องการเตรียมชุดข้อมูล ทั้งในลักษณะแผนกระดาษ คลิปวิดีโอ ผู้ให้ข้อมูลในระบบสาย

ปรึกษาทางโทรศัพท์ และในร้านขายยา หรือผ่านทางออนไลน์ และมีเรื่องขอเนื้อหาทั้งเรื่องการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกัน การกำหนดศาสน์ว่าจะสื่อสารอะไรกับใคร รวมทั้งการสื่อสารกับสังคมสาธารณะ ว่าต้องการให้สังคมมองและเข้าใจเรื่องนี้อย่างไร

จ. การเตรียมระบบการให้บริการทางสาธารณสุข เพื่อรองรับผู้ตรวจที่ต้องการเข้าสู่บริการยืนยันผล บริการป้องกัน และดูแลรักษาเอชไอวี รวมทั้งการติดตามประเมินผล โดย พญ.เสาวนีย์ วิบูลสันติ กรมควบคุมโรค

การเตรียมระบบการให้บริการสาธารณสุข เพื่อรองรับการให้ชุดตรวจการติดเชื้อด้วยตนเอง (HIVST) ในการเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพ มีการเตรียมไว้ 4 เรื่อง

1. การประชาสัมพันธ์ และสื่อสารให้ความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากรและประชาชน
2. การจัดระบบรองรับการใช้ (HIVST) รวมถึงการเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบบริการ
3. การจัดทำแนวทางการเชื่อมต่อการเข้าสู่ระบบบริการหลังการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง เพื่อรองรับการตรวจยืนยันผลและการรักษา
4. จัดทำระบบการติดตาม และประเมินผล

1. การประชาสัมพันธ์ และสื่อสารให้ความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากรและประชาชน สำนักโรคเอดส์วางแผนการประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูลการใช้ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวีด้วยตนเองผ่านทางเว็บไซต์ เอกสารสิ่งพิมพ์ หรือสื่อต่างๆรวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ (Social Network) ในลักษณะของสื่อประชาสัมพันธ์ง่ายๆ เช่น ในรูปแบบอินโฟกราฟิก (การให้ข้อมูลผ่านรูปภาพ) การทำคลิปวิดีโอสั้นๆ โดยผู้ให้ข้อมูลเป็นคนที่สังคมไว้วางใจหรือคนที่วัยรุ่นชื่นชมเป็นการให้ความรู้ การสาธิตวิธีการตรวจ การสรุปผล การอธิบายเรื่อง window period การเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบบริการ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อให้คำปรึกษาเพิ่มเติมได้โดยตรงในลักษณะของเบอร์สายด่วน(Hotline)

2. การจัดระบบรองรับการใช้ HIVST รวมถึงการเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบบริการการทำเนื้อหาข้อมูลการให้คำแนะนำในเอกสารคู่มือที่บรรจุในกล่องชุดตรวจฯ มีเรื่องการประเมินความเสี่ยงตนเองวิธีการใช้ วิธีอ่านผล ระยะแฝง (window period) ความสำคัญของการตรวจยืนยันผล หน่วยงานที่ให้บริการให้คำปรึกษาเพิ่มเติมก่อนและหลังการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีทางโทรศัพท์(สายด่วน) ทั้งในส่วนขององค์กรชุมชน เจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษา เครือข่ายต่างๆและหน่วยงานตรวจยืนยันผล

การพัฒนาองค์ความรู้ของบุคลากรส่วนของเภสัชกร บุคลากรสห. ผู้ให้บริการให้คำปรึกษา เครือข่าย การจัดทำเอกสาร สื่อที่เกี่ยวข้อง การชี้แจง การอบรมผ่านการประชุมบูรณาการต่างๆ สำนักโรค

เอเดสซ์ ร่วมกับหน่วยงานความร่วมมือด้านสาธารณสุขของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศไทย (TUC) จัดทำโครงการสาธิตการมีชุดตรวจฯด้วยตนเองวางจำหน่ายในร้านขายยา (ตามผลการวิจัยของ FHI 360) มีการวางระบบการให้คำปรึกษาเบื้องต้นโดยเภสัชกรประจำร้านขายยา การแนะนำวิธีการใช้ วิธีการแปลผลและการย้ำเรื่องชุดตรวจเป็นชุดตรวจคัดกรอง กรณีที่มีผลการตรวจเป็นบวก ต้องไปรับการตรวจยืนยันผลตามสถานที่ต่างๆ ที่แนะนำไว้ คาดว่าเดือนมิถุนายนจะเริ่มการอบรมได้ ผู้เข้าร่วมการอบรมเป็นเจ้าหน้าที่ในหน่วยบริการสาธารณสุข สายด่วนทั้ง 1442 ของกรมควบคุมโรค และ 1663 สายด่วนปรึกษาเอเดสซ์และห้องไม่พร้อม ผู้ให้คำปรึกษา และเภสัชกร เนื้อหาจะเป็นส่วนของความรู้เอชไอวี ชุดตรวจ การแปลความหมาย/ การอ่านผล รวมทั้งวิธีการให้การปรึกษากับกลุ่มที่มีความหลากหลายทางเพศ นอกจากนี้จะมีการให้การปรึกษสนับสนุนการให้การปรึกษาช่องทางต่างๆผ่านแผนกให้บริการปรึกษาสุขภาพของโรงพยาบาลทุกแห่ง

3. การจัดทำแนวทางการเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบบริการหลังการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง เพื่อรองรับการตรวจยืนยันผลและการรักษากรณีผลการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเป็น “ไม่มีปฏิกิริยา” (non-reactive) และกรณีผลการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเป็น “มีปฏิกิริยา(reactive)” แนวทางการตรวจยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี แนวทางการรักษาเมื่อยืนยันผลเป็นบวก การประสานส่งต่อเข้าสู่การรักษาตามสิทธิในระบบประกันสุขภาพของผู้ตรวจ ประเด็นที่ต้องมีการพูดคุยกันคือ จะมีการดูแลคนกลุ่มนี้เข้มข้น แบบมีช่องทางด่วนหรือไม่

4. จัดทำระบบการติดตาม และประเมินผลในเรื่องการใช้ชุดตรวจฯ และผลต่อการเพิ่มการรู้สถานะการติดเชื้อ และการเข้าถึงบริการป้องกัน และดูแลรักษาเอชไอวีสำหรับโรคเอเดสซ์ จะติดตามข้อมูลผลการขึ้นทะเบียนชุดตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการ อย. ในส่วนของบริษัทนำเข้า และสถานที่จัดจำหน่าย การติดตามข้อมูลจากผลการจำหน่ายชุดตรวจกรองเอชไอวีด้วยตนเองของบริษัทซึ่งทางสำนักงานคณะกรรมการ อย.กำหนดให้บริษัทนำเข้าและสถานที่จัดจำหน่ายแจ้งผลได้ รวมทั้งข้อมูลจากหน่วยบริการ ที่มีการบันทึกก่อนการตรวจเอชไอวีให้กับผู้ที่ต้องการเข้ามาใช้บริการการตรวจยืนยันผล การรวบรวมข้อมูลจากบันทึกการสอบถามผ่านทางเว็บไซต์ รวมเว็บไซต์รับเรื่องร้องเรียนของสำนักงานคณะกรรมการ อย. และสายด่วนต่างๆ หรือข่าวจากช่องทางต่างๆ เพิ่มเติม เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงคุณภาพว่ากลุ่มผู้ใช้เป็นประชากรกลุ่มใด รวมทั้งอาจมีการเพิ่มข้อคำถามการใช้ชุดตรวจฯด้วยตนเองในระบบการเก็บข้อมูลเฝ้าระวัง IBBS ของสำนักระบาดวิทยาด้วย

สำนักโรคเอดส์ฯ วางแผนว่า หลังประกาศให้มีการวางจำหน่ายและมีการใช้ทั่วไปผ่านไป 1 ปี จะมีการตั้งคณะทำงานเพื่อการติดตามและประเมินผลการใช้ นำข้อมูลต่างๆ จากเครือข่ายที่ร่วมดำเนินงานมาสรุปผลการดำเนินงาน เพื่อวิเคราะห์ผลสำหรับพิจารณาการดำเนินงานระยะต่อไป รวมทั้งการประเมินการตอบรับและผลกระทบจากการใช้ชุดตรวจฯด้วยตนเอง

การอภิปราย สอบถาม และให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

1) ผู้ที่ต้องการใช้ชุดตรวจด้วยตนเองส่วนหนึ่งเป็นผู้ที่กังวลและอ่อนไหวกับเรื่องความลับความเป็นส่วนตัว การเชื่อมโยงเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพหลังตรวจคัดกรองว่ามีผลการตรวจเป็นบวก จะต้องให้ความระมัดระวังและออกแบบแนวทางการเชื่อมโยงเข้าสู่ระบบที่สร้างความมั่นใจเรื่องการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

2) การติดตามผู้ใช้ชุดตรวจด้วยตนเองกรณีของผู้ที่มีผลการตรวจเป็นลบที่จะมีจำนวนมากกว่าผู้ที่มีผลตรวจเป็นบวก ควรให้ความสำคัญกับการเชื่อมโยงเข้าสู่บริการการป้องกัน และสำหรับกรณีที่อาจมีผลการตรวจเป็น “ลบปลอม” ซึ่งจะมีผลกระทบตามมามาก เช่น การไม่ได้รับการรักษา การแพร่เชื้อไปสู่ผู้อื่น เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องมีการจัดระบบติดตาม

3) การขึ้นทะเบียนทำเฉพาะในส่วนของผู้ผลิตและผู้นำเข้า แต่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนผู้จำหน่าย จึงจำเป็นต้องคิดแนวทางในการติดตามควบคุมดูแลการจำหน่ายชุดตรวจด้วยตนเองเรื่องเกณฑ์อายุที่เหมาะสม เพราะอาจมีกรณีที่มีการนำชุดตรวจไปใช้ตรวจในเด็ก

4) ส่วนที่ยังไม่ได้มีการเอ่ยถึงคือ การติดตามกรณีการนำชุดตรวจด้วยตนเองไปบังคับใช้กับคนอื่น เช่น นายจ้างกับลูกจ้าง หรือการบังคับใช้กับคู่นอนของตนเอง ที่นำไปสู่การตีตรา การเลือกปฏิบัติ และการกระทำความรุนแรง ซึ่งควรมีการพิจารณาแนวทางหรือมาตรการในการกำกับดูแล รวมทั้งการเอาผิดทางกฎหมายทั้งนี้ทาง สอวพ.ร่วมกับมูลนิธิศูนย์คุ้มครองสิทธิด้านเอดส์ (FAR) จัดทำการรับเรื่องร้องเรียนผ่าน แอปพลิเคชัน ซึ่งคิดว่าจะเป็นช่องทางหนึ่งในการติดตามการนำชุดตรวจด้วยตนเองไปใช้ในทางที่ผิด

5) การที่ชุดตรวจด้วยตนเองออกแบบมาเพื่อเป็นทางเลือกในการตรวจที่เข้าถึงง่าย ใช้ได้ง่าย เพื่อส่งเสริมความเข้าใจในการดูแลสุขภาพ ป้องกันตนเอง ยุติปัญหาเอดส์ การนำชุดตรวจด้วยตนเองไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ การละเมิดสิทธิ การเปิดเผยความลับความเป็นส่วนตัวจึงเป็นเรื่องที่ต้องคิดอย่างจริงจัง รวมทั้งเรื่องความสัมพันธ์เชิงอำนาจระหว่างผู้ชายกับผู้หญิง นายจ้างกับลูกจ้าง การไม่ต้องการไปรับบริการที่หน่วยบริการอีกเรื่องที่ต้องคิดพร้อมๆ กันไปคือเรื่องระบบการโอนสิทธิเพื่อเข้าสู่การรักษา เพื่อให้ไปรับบริการ ปัญหาที่เคยเอ่ยถึงเรื่อง การตรวจแล้วหายไปจากระบบไม่มารับบริการต่อเนื่องก็จำเป็นต้องพูดคุยวางแผนทางป้องกันแก้ไขไว้ด้วย

6) เรื่องหนึ่งที่ต้องสื่อสารกับสาธารณะคือ การนำไปใช้บังคับตรวจเป็นเรื่องผิดกฎหมาย ต้องมีมาตรการกำกับส่วนนี้ ต้องสื่อสารให้รับรู้ว่า การบังคับตรวจทำไม่ได้ และกรณีที่มีการบังคับตรวจสามารถไปร้องเรียนที่ใดได้ เพื่อเป็นการปกป้องคุ้มครองสิทธิ

7) เรื่องการสื่อสารสาธารณะ เป็นเรื่องที่ต้องเน้นการสื่อสารเชิงบวกว่าเป็นเรื่องการดูแลสุขภาพ ไม่ใช่เรื่องความเสี่ยง เรื่องการมั่วเซ็กซ์ แต่เป็นความรับผิดชอบของทุกคนในการดูแลสุขภาพตนเอง

8) การประเมินประโยชน์ของชุดตรวจด้วยตนเอง ต้องหาช่องทางหลายช่องทางในการเก็บข้อมูลให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ เช่น ข้อมูลเรื่องการใช้ชุดตรวจด้วยตนเอง และเข้าสู่ระบบการรักษาได้เร็วขึ้น

9) การให้ความรู้กับประชาชนเรื่องชุดตรวจฯ ช่องทางการเข้าถึง รวมทั้งมีการติดตามการนำไปใช้จริง ในบางประเทศมีการให้ข้อมูลเรื่องสถานที่ตั้งชุดตรวจฯ หลังการใช้

ข. ข้อควรคำนึงในแง่กฎหมาย นโยบาย และสิทธิส่วนบุคคล

1. ข้อควรคำนึงถึงในแง่กฎหมาย และสิทธิส่วนบุคคล โดยคุณจอน อิงภากรณ์จากไอลอว์
2. ข้อควรคำนึงถึงในแง่กฎหมาย โดยคุณกมล อุปแก้วกรรมการมูลนิธิเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

1. ข้อควรคำนึงถึงในแง่กฎหมาย และสิทธิส่วนบุคคล โดยคุณจอน อิงภากรณ์

ข้อกังวลสำคัญในเรื่องนี้มีอยู่ 3 ข้อ

ข้อแรก เรื่อง ความพร้อมในหลายๆ ด้านของประเทศไทย เช่น ด้านการส่งเสริมให้ความรู้เรื่องเอชไอวีที่ยังอ่อนแอกว่าเมื่อเทียบกับหลายๆ ประเทศ การไปร่วมจัดอบรมให้กับอัยการ ซึ่งถือเป็นภาพตัวแทนของประชากรที่มีการศึกษาสูงในระบบการศึกษา ยังพบอัยการจำนวนหนึ่งที่เชื่อว่า ผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีจะต้องป่วยหนักและเสียชีวิตภายใน 2 – 3 ปี และมีอัยการจำนวนหนึ่งที่ได้พบกับผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีและไม่เชื่อว่าคนๆ นั้นมีเชื้อเอชไอวี นี่เป็นภาพสะท้อนเรื่องความรู้ ความเข้าใจเรื่องเอชไอวีที่อ่อนแอในสังคมไทย

การส่งเสริมให้ความรู้กับประชาชน เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงชุดตรวจฯด้วยตนเอง เป็นสิ่งที่ทำหายนามาก ตามที่เห็นแล้วว่าประเทศไทยมีปัญหาเรื่องเอชไอวีมารวม 35 ปี แต่กรมควบคุมโรคยังไม่สามารถทำให้ประชาชนเข้าใจเรื่องนี้ได้เลย การประชาสัมพันธ์ในระยะเวลานี้ๆ ยิ่งเป็นไปได้ยาก เพราะยังไม่มีหลักประกันว่าจะทำเรื่องนี้ได้สำเร็จ กรณีที่ทำไม่สำเร็จ จะดำเนินการอย่างไรกับปัญหาที่เกิดขึ้นตามมาจากกรณีคนที่ซื้อชุดตรวจฯไปตรวจด้วยตนเองและผลการตรวจมีแนวโน้มออกมาเป็นบวก ซึ่งเขาอาจเก็บไว้กับตัวเองไม่ได้บอกกับใคร

ข้อที่สอง เรื่องความพร้อมในแง่ของกฎหมาย เพื่อคุ้มครองไม่ให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิด แม้จะมีความพยายามดำเนินการแก้ไขปัญหาเรื่องการบังคับตรวจ แต่ก็ยังไม่มีความชัดเจนว่าจะแก้ปัญหาได้ ข้อกังวลเรื่อง การนำชุดตรวจฯไปบังคับตรวจกับเด็กในโรงเรียน หรือการบังคับตรวจในกรณีอื่น จะต้องมีการเตรียมความพร้อมในแง่กฎหมาย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการใช้ชุดตรวจฯในทางที่ไม่ถูกต้อง

ข้อที่สาม การวางแผนให้มีเภสัชกรเป็นผู้ให้คำปรึกษาเรื่องการใช้ชุดตรวจฯอาจไม่เกิดผลเป็นจริง เนื่องจากการซื้อชุดตรวจฯ หรือซื้อยาที่เกี่ยวข้องกับเรื่องเพศสัมพันธ์เป็นเรื่องที่ละเอียดอ่อน ผู้ที่ต้องการซื้อหรือใช้จะระมัดระวังตัว จะมีพฤติกรรมหลีกเลี่ยงการพูดคุยปรึกษาหารือ มองหาจังหวะที่ไม่ค่อยมีคนอื่นๆ อยู่ด้วย จะรีบซื้อและรีบออกไปจากร้านทันที การคิดว่าผู้ซื้อจะพูดคุยกับเภสัชกรอาจเป็นเรื่องที่เป็นไปไม่ได้

ดังนั้นการวางจำหน่ายน่าจะคิดถึง การหาซื้อได้ง่าย มีชื่อที่ไม่บ่งบอกว่าเป็นชุดตรวจเกี่ยวกับเอชไอวี และเป็นชื่อที่จำได้ง่าย

จำเป็นต้องมีการกำหนดข้อตกลง ข้อต่อรองในการอนุมัติให้มีการวางจำหน่าย เช่น ข้อมูลจำเป็นที่ต้องมีในกล่องบรรจุชุดตรวจฯ ต้องมีเบอร์โทรศัพท์ให้คำปรึกษาหลายๆ เบอร์ให้ผู้ซื้อเลือก ระบุให้ชัดเจนว่า เป็นเบอร์โทรศัพท์ของใคร ขององค์กรชุมชน ของศูนย์วิจัยโรคเอดส์ ของมูลนิธิ ของเครือข่ายผู้ติดเชื้อ เพื่อให้ผู้ซื้อได้มีทางเลือก และควรกำหนดข้อแนะนำว่า ควรโทรศัพท์ไปพูดคุยปรึกษากับเจ้าหน้าที่ตามเบอร์ที่มีอยู่นี้ ก่อนทำการตรวจ การกำหนดให้มีช่องทางการสื่อสารปรึกษาทั้งทางโทรศัพท์ หรือการแชทผ่าน แอปพลิเคชันต่างๆ น่าจะได้ผลพอสมควร

การสื่อสารประชาสัมพันธ์ควรเน้นข้อความที่เป็นบวก ให้กำลังใจคน และให้ความรู้กับประชาชนด้วย เช่น การสื่อสารว่าปัจจุบันเอดส์รักษาได้ การรักษาเนิ่นๆ จะไม่เกิดอาการป่วย เพื่อเป็นแรงจูงใจให้คนเข้าสู่การตรวจ ชื่อชุดตรวจฯ คนที่ต้องการซื้อคือคนที่กังวลว่าตนเองมีโอกาสที่จะติดเชื้อ ต้องทำให้เขาเข้าถึงบริการปรึกษาให้ได้ ควรมองเรื่องนี้เป็นโอกาสที่จะให้ความรู้เรื่องเอดส์กับประชาชนว่า “เอดส์ไม่ได้เป็นโรคที่เป็นแล้วตาย” นอกจากนี้ควรประชาสัมพันธ์เรื่องช่องทางการตรวจว่ามีหลายช่องทาง รวมช่องทาง การตรวจที่ไม่เสียค่าใช้จ่ายในระบบบริการของรัฐด้วย เพราะยังมีคนจำนวนหนึ่งที่ไม่รู้ว่าตนเองมีสิทธิได้รับการตรวจโดยไม่มีค่าใช้จ่าย

ข้อมูลที่สำคัญต้องระบุบนฉลากหรือบนกล่องบรรจุภัณฑ์คือ การระบุว่า “การบังคับตรวจเป็นสิ่งผิดกฎหมาย กรณีพบการบังคับตรวจให้แจ้งไปที่เบอร์...” การบังคับตรวจในส่วนนายจ้างกับลูกจ้างอาจยังไม่ใช่เรื่องที่ต้องกังวล เพราะราคาชุดตรวจคงมีราคาแพง (ประมาณ 300 – 1,000 บาท) ดังนั้นไม่น่าจะมีนายจ้างที่จะซื้อชุดตรวจฯ จำนวนมากมาใช้ตรวจลูกจ้าง เพราะสามารถทำข้อตกลงกับโรงพยาบาลที่คลุม การตรวจเอชไอวีด้วยในราคาที่ถูกลงกว่ามาก ส่วนที่น่ากังวลคือ ครุภัณฑ์ใช้ในการตรวจเด็กนักเรียน หรือการตรวจคนในครอบครัว พ่อ/แม่ตรวจลูก ตรวจระหว่างคู่สามี/ภรรยา หรือคู่นอน

การอภิปราย สอบถาม และให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

- การป้องกันการบังคับตรวจ ควรส่งเสริมให้ประชาชนมีความรู้ว่ามีสิทธิที่จะเลือกตรวจหรือไม่ ตรวจ โดยไม่มีการบังคับ หากถูกบังคับก็สามารถปฏิเสธได้

2. ข้อควรคำนึงถึงในแง่กฎหมายโดยคุณกมล อุปแก้ว

ประเทศไทยไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับเอชไอวีโดยตรง แต่มีกฎหมายที่นำมาใช้เทียบเคียงกับการบังคับใช้ในบางประเด็น เช่น

การรักษาความลับ การบังคับตรวจ และการตีตราเมื่อรู้ว่ามิเอชไอวี สามารถพิจารณาได้ตั้งแต่รัฐธรรมนูญ พ.ศ.2560 ที่ได้ประกันสิทธิข้อนี้ไว้ในหมวดที่ 3 มาตราที่ 25 สิทธิของปวงชนชาวไทย และ

มาตรา 27 บุคคลย่อมเสมอกันในกฎหมาย มีสิทธิและเสรีภาพและได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายเท่าเทียมกัน ชายและหญิงมีสิทธิเท่าเทียมกัน

การเลือกปฏิบัติโดยไม่เป็นธรรมต่อบุคคล ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลความแตกต่างในเรื่องถิ่นกำเนิด เชื้อชาติ ภาษา เพศ อายุ ความพิการ สภาพทางกายหรือสุขภาพ สถานะของบุคคล ฐานะทางเศรษฐกิจหรือสังคม ความเชื่อทางศาสนา การศึกษาอบรม หรือความคิดเห็นทางการเมืองอันไม่ขัดต่อบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญหรือเหตุอื่นใด จะกระทำมิได้

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ 2550 หมวด 1 มีสามมาตราที่เกี่ยวข้องกับเรื่องการรักษาความลับ การเปิดเผยความลับผู้อื่น คือ มาตรา 7 เรื่องการรักษาความลับเรื่องข้อมูลสุขภาพของบุคคล มาตรา 8 และ มาตรา 49

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ กำหนดลักษณะ 5 ละเมิด และมีมาตรา 220 ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิต

ประมวลกฎหมายอาญา ลักษณะ 11 ความผิดเกี่ยวกับเสรีภาพและชื่อเสียง หมวด 2 ความผิดฐานเปิดเผยความลับมีมาตรา 323 ผู้ใดล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่นโดยเหตุที่เป็นเจ้าพนักงานผู้มีหน้าที่ โดยเหตุที่ประกอบอาชีพเป็นแพทย์ เภสัชกร คนจำหน่ายยา นางผดุงครรภ์ ผู้พยาบาล นักบวช ทนายความหรือผู้สอบบัญชีหรือโดยเหตุที่เป็นผู้ช่วยในการประกอบอาชีพนั้นแล้วเปิดเผยความลับนั้นในประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวลกฎหมายอาญา (ฉบับที่ 26) พ.ศ. 2560 มาตรา 4 ให้ยกเลิกอัตราโทษในมาตรา 323 วรรคหนึ่ง มาตรา 323 แก้ไขเป็น “ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงเจ็ดปี และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนสี่หมื่นบาท”

โดยสรุปแม้จะไม่มีกฎหมายด้านการเลือกปฏิบัติเกี่ยวกับเชื้อชาติโดยตรง แต่ก็สามารถใช้กฎหมายที่ยกมาเป็นตัวอย่างนี้ได้ รวมทั้งในส่วนอื่นๆ ที่เป็นกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ข้อบังคับ นโยบายที่เกี่ยวข้อง ประกาศสิทธิผู้ป่วย ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม 2549 เช่น ข้อ 27 นโยบายแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ รวมถึงปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน ที่ประเทศไทยลงนามแล้ว

เบื้องต้นจึงสามารถใช้กฎหมายเหล่านี้พิจารณาเทียบเคียงได้ แต่อาจจำเป็นต้องมีกลุ่มนักกฎหมายช่วยตีความกฎหมายที่มีอยู่ว่า ส่วนใดเป็นการละเมิดหรือการกระทำที่ไม่เป็นธรรม เพื่อนำมาใช้ในการต่อสู้ จึงมีความจำเป็นต้องมีศูนย์รับเรื่องร้องเรียน มีเรื่องนักกฎหมายตีเนปเล่า (อาสาสมัครด้านกฎหมายภาคประชาชน) และการดำเนินการเรื่องนี้ เป็นการสร้างความตระหนักเรื่อง การเคารพสิทธิ การไม่ละเมิดสิทธิกันและกัน

การอภิปราย สอบถาม และให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

1) การเตรียมความพร้อมเรื่องระบบกฎหมาย จำเป็นต้องดำเนินการควบคู่ไปกับการเตรียมความพร้อมของผู้บังคับใช้กฎหมายด้วย การติดตามเรื่องการใช้ชุดตรวจฯ ที่มีข้อมูลเรื่องการนำชุดตรวจฯ ไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ นำไปบังคับใช้ การเก็บรวบรวมข้อมูลเรื่องนี้ไปพร้อมๆ กับเรื่องการเชื่อมโยงเข้าสู่ระบบการดูแลรักษาและป้องกัน จะช่วยให้เกิดการประเมินผล และวางมาตรการได้ว่า ในบริบทของประเทศไทย จะต้องกำกับดูแลการใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตัวเองไปอย่างไร

2) การร้องเรียนเรื่องการละเมิดสิทธิเกี่ยวกับเอชไอวี อาจมีข้อจำกัดที่ผู้เสียหายไม่ต้องการดำเนินการร้องเรียน เพราะจะต้องเปิดเผยตัวตน เป็นข่าวในที่สาธารณะ การดำเนินการให้มีการรับรองหน่วยหรือศูนย์ที่ดำเนินการรับเรื่องและสามารถร้องเรียนแทนได้จะเป็นแนวทางการช่วยเหลือ คຸ້ມครองสิทธิของผู้ที่ถูกละเมิดสิทธิ ถูกเลือกปฏิบัติเกี่ยวกับเอชไอวี และเป็นการส่งเสริมให้มีการใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตัวเองบนหลักการพื้นฐานเรื่องจริยธรรม

3) การทำให้คนทั่วไปเข้าถึงชุดตรวจฯ ด้วยตนเองได้ อาจจำเป็นต้องผลักดันให้ชุดตรวจฯ รวมอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพของระบบหลักประกันสุขภาพ รวมทั้งมีการสนับสนุนให้เกิดรูปแบบการทำงานแบบเพื่อนช่วยเพื่อน เพื่อสนับสนุนให้คนเข้าถึง ใช้ชุดตรวจฯ และดูแลรักษา ป้องกันตนเองด้านสุขภาพ

4) การทำงานส่งเสริมการใช้ชุดตรวจฯ ในกลุ่มวัยรุ่น ควรมีการพัฒนาแนวทางการทำงานและจัดบริการที่เชื่อมโยงเข้ากับเรื่องการพัฒนาและจัดบริการป้องกันและแก้ไขปัญหาการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น ตามพรบ.ป้องกันและแก้ไขปัญหาการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น พ.ศ. 2559 เพื่อให้ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดบริการด้านสาธารณสุขได้มองเห็นความเชื่อมโยงและทำงานเรื่องนี้ไปพร้อมๆ กัน

5) ควรมีการจัดพูดคุยปรึกษาหารือเรื่องนี้ต่อเนื่อง เพื่อรับฟังข้อกังวลใจและวางแผนในการดำเนินการป้องกันและแก้ไขปัญหา ทั้งเรื่องการวางจำหน่ายทั่วไปในร้านสะดวกซื้อ และการนำชุดตรวจฯ ไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น ใช้บังคับตรวจฯ และควรเพิ่มความร่วมมือในการทำงานกับภาคธุรกิจ อุตสาหกรรม และการตลาด เพื่อเพิ่มการเรียนรู้และความร่วมมือ

6) การมีชุดตรวจฯ ด้วยตนเองเป็นทางเลือกที่ดีเพิ่มขึ้นสำหรับประชาชน ปัญหาและความท้าทายในเรื่องนี้อยู่ที่ การดำเนินงานที่ผ่านมายังไม่สามารถสร้างความเข้าใจเรื่องเอ็ดสียให้กับประชาชนได้ เกิดการละเมิดสิทธิและการเลือกปฏิบัติ แม้จะมีกฎหมายคຸ້ມครองแต่ไม่ได้มีการนำมาบังคับใช้ ยังมีปัญหาเรื่องนายจ้างที่บังคับตรวจเลือดเพื่อหาเอชไอวีในกลุ่มพนักงาน/ลูกจ้าง หากเราสามารถพิสูจน์ได้ว่า มีคลินิกหรือโรงพยาบาลที่รับให้บริการตรวจหาเอชไอวีและนำผลการตรวจที่ได้ไปบอกนายจ้าง ก็ควรจะดำเนินการเอาผิดอย่างจริงจัง จึงควรมีการดำเนินการทั้งเรื่องการส่งเสริมความรู้ความเข้าใจเรื่องเอชไอวี การดำเนินการด้านกฎหมายเพื่อปกป้องคຸ້ມครองสิทธิ และการส่งเสริมการใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเองไปพร้อมๆ กัน

7) ยังมีเยาวชนจำนวนหนึ่งที่มีเอชไอวีที่แสดงความกังวลใจและต้องเปลี่ยนย้ายงานใหม่ในทุกๆ ปี เมื่อถึงรอบการตรวจสุขภาพประจำปีขององค์กร/หน่วยงาน เนื่องจากกังวลว่าจะถูกตรวจพบว่ามีเอชไอวี และถูกให้ออกจากงาน

8) แนวทางการส่งเสริมให้มีการใช้ชุดตรวจด้วยตนเอง ควรวางอยู่บนหลักการพื้นฐานเรื่องสิทธิของผู้ตัดสินใจตรวจ โดยมีการรณรงค์สังคมสาธารณะ เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเรื่องเอชไอวี พร้อมกับกับการให้ความรู้ชุดใหม่กับสังคม เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเชิงบวกในการทำให้เรื่องเอชไอวีเป็นเรื่องธรรมดา (normalize HIV)

9) การเชื่อมโยงผู้ตรวจคัดกรองด้วยชุดตรวจฯ เข้าสู่ระบบบริการสุขภาพที่เอื้อถึงกันเป็นเรื่องสำคัญ ก็ควรให้ความสำคัญกับการดำเนินงานเตรียมความพร้อมของเจ้าหน้าที่ในหน่วยบริการสุขภาพด้วย การสำรวจสถานการณ์เรื่องการตีตราและการเลือกปฏิบัติเกี่ยวกับเอชไอวีในโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ก็แสดงผลว่า ผู้ให้บริการยังมีทัศนคติเชิงลบกับผู้มีเอชไอวี โดยมองว่าผู้มีเอชไอวีเป็นคนที่ไม่รับผิดชอบ และมีพฤติกรรมไม่เหมาะสมจึงได้รับเอชไอวี การดำเนินงานลดการตีตราและการเลือกปฏิบัติดำเนินการเป็นปีที่สองและกำลังขยายไปทุกจังหวัดทั่วประเทศ แต่การสำรวจทัศนคติเชิงลบนี้ยังไม่ลดลง ที่ปรับลดลงเป็นเรื่องความกลัวและกังวลว่าจะได้รับเอชไอวีจากการดูแลผู้ที่มีเอชไอวี จึงยังเป็นเรื่องท้าทายที่จะต้องเตรียมความพร้อมของระบบบริการในหน่วยงานสุขภาพของรัฐ

ช. สรุปปิดการประชุม โดย พญ.นิตยา ภาณุภาค พิงพาพงศ์ ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

การประชุมเวทีชุมชนเรื่อง ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง วันนี้ประสบความสำเร็จเกิดคาคาดหมาย ในแง่ที่ได้พูดคุยแลกเปลี่ยนและรับฟังประเด็นต่างๆ ที่ต้องไปคิดต่อ การเตรียมการจัดประชุมเรื่องนี้ดำเนินการมาตั้งแต่ช่วงต้นปี 2562 และช่วงวันเวลาการจัดเวทีมาประจวบเหมาะกับการที่สำนักงานคณะกรรมการอัยการออกประกาศสาธารณสุขเรื่องชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองออกมาพอดี ส่งผลให้มีผู้สนใจเข้าร่วมรับฟัง พูดคุยแลกเปลี่ยนเป็นจำนวนมาก

การรับฟังตั้งแต่ช่วงเช้า ทำให้มั่นใจว่า ประเทศไทยจะมีการวางจำหน่ายชุดตรวจฯ อย่างแน่นอน เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพมาตรฐานของชุดตรวจฯ ข้อมูลและเนื้อหาที่ควรระบุไว้ในฉลากกำกับการใช้ชุดตรวจฯ การรับฟังความคิดเห็นของผู้ผลิต ผู้นำเข้าที่ต้องการขึ้นทะเบียนชุดตรวจฯ ผู้ขายที่จะเป็นสถานที่วางจำหน่ายชุดตรวจฯ กระบวนการเตรียมความพร้อมของระบบบริการสุขภาพ ทั้งด้านการประชาสัมพันธ์ การจัดฝึกอบรม และการติดตามประเมินผล ที่ทางกรมควบคุมโรคจะเป็นผู้เริ่มต้นพัฒนารูปแบบการดำเนินงานออกมารวมทั้งข้อกังวลใจหลายประการที่นำเสนอขึ้นมาเพื่อให้ช่วยกันคิดหาแนวทางป้องกัน และแก้ไขต่อไป

คลินิกนิรนามจะมีการปรับปรุงการให้บริการ โดยการเพิ่มการสอบถามว่า ผู้ที่เข้ามาใช้บริการตรวจฯ เป็นผู้ที่ใช้ชุดตรวจฯ คัดกรองด้วยตนเองด้วยหรือไม่ ทั้งการรับรู้และใช้บริการผ่านทางออนไลน์หรือ ออฟไลน์ และการพัฒนาบริการเชิงรุก เพื่อส่งเสริมให้คนเข้าถึงและใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเอง พร้อมกับการ ดำเนินการเรื่องการปกป้องคุ้มครองสิทธิไปด้วย

ท้ายสุดมีข้อเสนอต่อเรื่องการที่กรมควบคุมโรคจะมีการตั้งคณะทำงานเพื่อติดตามเรื่องนี้ จึงขอ เสนอว่า ควรมีการจัดการพูดคุยปรึกษาหารือกันทุก 3 เดือนเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงาน การเตรียมความพร้อมของผู้ให้บริการ การฝึกอบรม การจัดเก็บข้อมูลเพื่อการติดตามประเมินผล จึงขอฝาก ทางสำนักโรคเอดส์ฯ ซึ่งน่าจะเป็นผู้ดำเนินการเรื่องนี้ได้เชิญภาคีที่เข้ามาร่วมประชุมวันนี้ด้วย เพื่อร่วมกัน เตรียมความพร้อมในเรื่องนี้ไปด้วยกัน

สุไลพร ชลวิไลกาญญา แถลงกิจ และนิวัตร สุวรรณพัฒนา บันทึกรายงาน
อุดม ลิขิตววรรณวุฒิ ตรวจทาน

ภาคผนวก

1. ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะของสมาชิก NCAB ต่อกรณีการส่งเสริมการใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง
 2. กำหนดการเวทีชุมชน
-
1. **ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะของสมาชิก NCAB ต่อกรณีการส่งเสริมการใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง**
 1. การส่งเสริมชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองไป ต้องยึดหลักการที่สำคัญดังต่อไปนี้
 - 1.1. เคารพสิทธิส่วนบุคคลของผู้เลือกใช้ชุดตรวจ
 - 1.2. ความสะดวก และการเข้าถึงได้ง่าย
 - 1.3. ความปลอดภัย
 - 1.4. ประโยชน์ทั้งต่อระดับบุคคลและต่อสาธารณสุขและระบบบริการดูแลรักษา

2. การจำหน่าย

- 2.1. สนับสนุนให้มีการวางจำหน่ายชุดตรวจที่ร้านขายยา ซึ่งสามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้ โดยมีการจัดอบรมการให้คำแนะนำการใช้ชุดตรวจ ให้แก่เภสัชกรและผู้ช่วยเภสัชกรประจำร้าน (แต่ยังต้องคำนึงถึงความสะดวกใจ/สบายใจของผู้ซื้อ/ผู้ใช้ที่ต้องการรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว) ซึ่งในการคุยกันยังไม่สามารถสรุปได้ว่าควรวางจำหน่ายชุดตรวจไว้บนชั้นวางที่ผู้ซื้อหยิบได้เอง (over the counter) หรือวางไว้บนชั้นที่ให้เภสัชกรเป็นผู้หยิบให้ (behind the counter)
- 2.2. มีข้อกังวลในการวางจำหน่ายตามร้านสะดวกซื้อ หรือสั่งซื้อผ่านร้านค้าออนไลน์ เนื่องจากไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานและไม่มีความเป็นส่วนตัว
- 2.3. ควบคุมคุณภาพของชุดตรวจ(กรณีมีผู้สั่งซื้อทางออนไลน์) สามารถตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานชุดตรวจได้เองผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานองค์การอาหารและยา(อย.)

3. การดูแลและควบคุมการจำหน่าย

- 3.1. ควบคุมราคาเพื่อเป็นหลักประกันว่าคนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ ราคาชุดตรวจควรอยู่ระหว่าง 200 -500 บาท ตามผลโครงการวิจัย Oral Fluid Testing Study ของ LINKAGES Thailand (FHI 360) และผลการสำรวจในประเทศสหรัฐฯ ที่ผู้ตอบโดยเฉลี่ยระบุว่าราคาไม่ควรเกิน \$ 15
- 3.2. จำกัดจำนวนการซื้อเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการซื้อและนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์
- 3.3. ควรจัดให้มีผู้ให้คำแนะนำการใช้ชุดตรวจแก่ผู้ซื้อเช่น เภสัชกรประจำร้านขายยา
- 3.4. การจัดวางชุดตรวจในร้านจำหน่าย ให้เภสัชกรหรือผู้ช่วยเภสัชกรเป็นผู้หยิบให้ เพื่อให้มีโอกาสในการให้คำแนะนำเรื่องการใช้ชุดตรวจ และยังเป็น การควบคุมการจำหน่ายได้ในระดับหนึ่ง

4. การพัฒนาหรือวางระบบที่จำเป็นรองรับ

- 4.1. การมีเนื้อหาที่สำคัญและจำเป็นระบุไว้ชัดเจนในคู่มือการใช้ อาทิ วิธีการใช้ชุดตรวจ วิธีการอ่านผลการตรวจ ข้อแนะนำเรื่องความปลอดภัยและทางเลือกการป้องกัน การเชื่อมโยงเข้าสู่ระบบบริการหรือแหล่งบริการต่อเนื่องทั้งระบบดูแลรักษาและระบบป้องกัน
- 4.2. มีการวางระบบการให้บริการ การให้ข้อมูลสนับสนุน เช่น ความเข้าใจเรื่องผลการตรวจ ระบบการให้คำปรึกษาที่พึงตระหนักต่อความเสี่ยงในการทำร้ายตัวเอง
- 4.3. มีระบบการคุ้มครองสิทธิในกรณีการนำชุดตรวจไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ และมีข้อความระบุบนกล่องผลิตภัณฑ์ว่า การบังคับตรวจจะเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย

5. การกำหนดเกณฑ์อายุผู้ใช้ชุดตรวจ ควรพิจารณาให้ใช้ได้กับเยาวชนด้วย ในการพูดคุยมีการยกตัวอย่างเยาวชนที่มีอายุตั้งแต่ 12- 15 ปี เนื่องจากเห็นว่าเป็นช่วงวัยที่เริ่มมีการเปลี่ยนแปลงของระบบฮอร์โมนเจริญพันธุ์ และมีการเริ่มมีการเรียนรู้เรื่องสุขภาพทางเพศและอนามัยเจริญพันธุ์ในระบบ

การศึกษา อย่างไรก็ตาม เนื่องจากประเด็นเกี่ยวกับอายุขั้นต่ำสุดที่ควรใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง เป็นประเด็นที่มีความอ่อนไหว จำเป็นต้องมีการปรึกษาหารืออย่างรอบคอบต่อไป

มาตรการที่ต้องดำเนินการควบคู่กับการส่งเสริมการใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง

1. มีการจัดทำกรณรงศ์สาธารณะเพื่อสร้างความเข้าใจต่อเอชไอวี ในเรื่องการอยู่ร่วมกัน การดูแลรักษา สุขภาพ เพื่อลดการตีตราและการเลือกปฏิบัติ
2. การบังคับใช้กฎหมายในกรณีการบังคับตรวจเลือดหาเอชไอวี และการเลือกปฏิบัติเกี่ยวกับเอชไอวี

กำหนดการเวทีชุมชน

“ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง” (HIV Self-testing)

25 เมษายน 2562 ห้องประชุม 7A ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย กรุงเทพฯ

3. ภาณุ.จินดาสา สิงหเพชร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ภาณุ.รพีศพรธรณ อินทญาติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. คุณสุทธิวัฒน์ ลำไย	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
6. พญ.เสาวนีย์ วิบูลสันติ	กรมควบคุมโรค
7. ดร.โรมัส กวาดามูช	มหาวิทยาลัยมหิดล
8. คุณศิริโรตม์ จิตต์แจ้ง	เอฟเอชไอ 360
9. คุณธีระนาต แสงประเสริฐ	ผู้แทนองค์กรชุมชน RSAT
10. ภาณุ.เพ็ญมาษะ ชุมสาย ณ อยุธยา	บริษัท บูทส์ รีเทล (ประเทศไทย) จำกัด
11. คุณจอน อึ้งภากรณ์	นักสิทธิมนุษยชน /ILAW
12. คุณกมล อุปแก้ว	ผู้แทนผู้เข้าร่วมกับเชื้อ
13. ภาณุ.สิทธา พึ่งพินิจ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
14. ภก.เพชร เหมาะสมชัย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
15. พญ.พัชราภรณ์ นนทสวัสดิ์ศรี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
16. คุณจงรัก เลี้ยงถนอม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
17. คุณนภารัตน์ ภัทรประยูร	กรมควบคุมโรค
18. พญ.อลิศรา ทัดตากร	กองควบคุมโรคเอดส์ สำนักอนามัย
19. คุณพิมพ์พิมล จันท์เจริญศรี	กองควบคุมโรคเอดส์ สำนักอนามัย
20. คุณปฤณ วิศวกกรรม	TUC
21. คุณชลธิชา กิตตนันท์วรกุล	TUC
22. คุณณัฐรัชต์ สาเมาะ	มหาวิทยาลัยมหิดล
23. คุณรวีภา วรรณกิจ	USAID
24. คุณมารีสา สงวนความดี	USAID
25. ภาณุ.พิมพ์วิรัชญ์ ชาญวุฒิธรรม	Boots(Thailand)
26. คุณสิทธิพร พรพุดมิชัย	Boots(Thailand)
27. คุณกันสินีย์ พิภสุบรรณ	Atlanta Medicaere (ตัวแทนOraSure)
28. คุณสัจจพร จิตต์พุกกุล	Double S Diagnostics(ตัวแทนExacto)
29. คุณนพดล เสรีรัฐ	Double S Diagnostics(ตัวแทนExacto)
30. คุณธีระ นิภากรพันธ์	Pacific Biotech (ตัวแทนOraSure)
31. คุณกษพร โพธิ์จันทร์	Pacific Biotech (ตัวแทนOraSure)
32. คุณไอลดา พรหมสุข	Pacific Biotech (ตัวแทนOraSure)
33. คุณรัชฎา ผาผง	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด

34. คุณลาวัลย์ สาโรวาท	NCAB
35. คุณทฤษฎี สว่างยิ่ง	NCAB
36. คุณบงกช บุญประสาน	NCAB
37. คุณสุพจน์ ตั้งเสรีทรัพย์	NCAB
38. คุณนุชรัตน์ ภิญโญศิริธร	NCAB
39. คุณร่มไทร คำพิทักษ์	NCAB
40. คุณรุ่งรัตน์ เจริญสุข	NCAB
41. คุณสิทธิวัฒน์ ใจวัง	NCAB
42. คุณโกศล ชื่นชมสกุลชัย	NCAB
43. คุณอรกัลยา พิซซาออน	NCAB
44. คุณอุดม ลิขิตวรรณวุฒิ	NCAB
45. คุณนิวัตร สุวรรณพัฒนา	NCAB
46. คุณกาญจนา แถลงกิจ	NCAB
47. คุณสนธยา โคตรปัญญา	มูลนิธิไอโซน
48. คุณสุไลพร ชลวิไล	กลุ่มทำทาง
49. คุณราชาวดี ชัยกันต์	มูลนิธิไอโซน
50. คุณพิณลดา ศรีพจน์	เครือข่ายเยาวชน
51. คุณอารีย์ คุ่มพิทักษ์	เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวีวีซ ประเทศไทย
52. คุณสุภาวดี กกรมย์	มูลนิธิรักษ์ไทย
53. คุณณรงค์กร เสือเล็ก	มูลนิธิศูนย์คุ้มครองสิทธิด้านเอดส์