

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข
ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
พ.ศ.

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้สถานพยาบาลสามารถ จัดให้มีการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพ ของสถานพยาบาล

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๑๔/๑ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้สถานพยาบาลสามารถ จัดให้มีการศึกษา การฝึกอบรม การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือการประสานความร่วมมือ กับหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือองค์กรเอกชน ในการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่เกี่ยวข้อง กับการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นการ ส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวงจึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ร่าง
กฎกระทรวง
กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข
ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๔/๑ แห่งพระราชบัญญัติ
สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔)
พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“การศึกษา หรือการฝึกอบรม” หมายความว่า การศึกษา หรือการฝึกอบรมทาง
การแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์
และสาธารณสุขในสถานพยาบาล เพื่อส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล

“การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า กระบวนการศึกษา
ที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์
หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม
สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพ
ของผู้รับวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ
หรือด้านสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัย
ที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพ
ด้านการแพทย์และสาธารณสุข

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
และสถานพยาบาลที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

“สภาวิชาชีพ” หมายความว่า แพทยสภา สภากายภาพบำบัด ทันตแพทยสภา
สภาเภสัชกรรม สภากายภาพบำบัด สภาเทคนิคการแพทย์ สภากายภาพบำบัดไทย หรือสภาวิชาชีพ
ทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

“คณะกรรมการวิชาชีพ” หมายความว่า คณะกรรมการวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วย
การประกอบโรคศิลปะ

ข้อ ๒ สถานพยาบาลที่จะดำเนินการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หากมีสถานที่จัดการศึกษา หรือการฝึกอบรม อยู่ในอาคารเดียวกันกับสถานพยาบาล ต้องไม่กระทบกระเทือนต่อการรักษาพยาบาลการให้บริการผู้ป่วย

หมวด ๑

การศึกษา หรือการฝึกอบรม

ส่วนที่ ๑

การเตรียมความพร้อมในการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรม

ข้อ ๓ สถานพยาบาลที่มีความประสงค์จะจัดให้มีการศึกษา หรือการฝึกอบรม ให้ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาลแจ้งความจำเป็นในการดำเนินการจัดการศึกษาหรือการฝึกอบรม ต่อผู้อนุญาต

เมื่อแจ้งความจำเป็นในการดำเนินการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมต่อผู้อนุญาตแล้ว ให้ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาลยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักสูตรที่จะดำเนินการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมต่อสภาวิชาชีพ หรือคณะกรรมการวิชาชีพ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นในการเตรียมความพร้อมในการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรม

แบบการแจ้งความจำเป็นตามวรรคหนึ่งและแบบการยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักสูตรที่จะดำเนินการจัดการศึกษาหรือการฝึกอบรมตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด

ข้อ ๔ การพิจารณามาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมของสภาวิชาชีพ หรือคณะกรรมการวิชาชีพ ให้พิจารณาจากหลักสูตร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องใช้ บุคลากร และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่สภาวิชาชีพ หรือคณะกรรมการวิชาชีพประกาศกำหนด โดยให้สภาวิชาชีพ หรือคณะกรรมการวิชาชีพพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่ไม่สามารถพิจารณาให้แล้วเสร็จตามเวลาดังกล่าวสภาวิชาชีพ หรือคณะกรรมการวิชาชีพอาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินหกสิบวัน

เมื่อสภาวิชาชีพ หรือคณะกรรมการวิชาชีพ พิจารณามาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมเสร็จสิ้นแล้ว ให้แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้อนุญาตและผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาลทราบโดยไม่ชักช้า

ข้อ ๕ สถานพยาบาลที่มีความประสงค์จะจัดให้มีการศึกษา หรือการฝึกอบรม ที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับของสภาวิชาชีพ หรือคณะกรรมการวิชาชีพ ให้ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาลยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักสูตรที่จะดำเนินการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรม ต่อผู้อนุญาต เพื่อเสนอคณะกรรมการให้ความเห็นชอบ

ส่วนที่ ๒

การพิจารณาการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรม

ข้อ ๖ ในกรณีที่สภาวิชาชีพ หรือคณะกรรมการวิชาชีพ ให้ความเห็นต่อมาตรฐาน การเตรียมความพร้อมในการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรม ให้ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาล ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหลักสูตรที่จะดำเนินการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรม เพื่อขอความเห็นชอบต่อผู้อนุญาต ตามแบบที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด

ข้อ ๗ คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการกลั่นกรอง เพื่อพิจารณาตามข้อ ๔ ข้อ ๕ เพื่อเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการได้

เมื่อคณะกรรมการพิจารณามาตรฐานการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรม ของสถานพยาบาลที่มีความประสงค์จะจัดให้มีการศึกษา หรือการฝึกอบรมแล้ว ให้เสนอเรื่องพร้อม ความเห็นต่อผู้อนุญาต ประกอบการพิจารณาให้ความเห็นชอบ

เมื่อผู้อนุญาตพิจารณาเรื่องเสร็จสิ้นแล้ว ให้แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับอนุญาต ของสถานพยาบาลทราบโดยไม่ชักช้า

ข้อ ๘ คณะกรรมการอาจเสนอให้ผู้อนุญาต พิจารณายกเลิกการให้ความเห็นชอบ ในการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมของสถานพยาบาล หากมีหลักฐานที่เชื่อได้ว่าการจัด การศึกษา หรือการฝึกอบรมแตกต่างไปจากข้อมูลที่เสนอให้ผู้อนุญาตพิจารณา หรือมีเหตุอันใด อันนำมาซึ่งการไม่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ที่สภาวิชาชีพ หรือที่คณะกรรมการวิชาชีพกำหนด

หมวด ๒

การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๙ สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาลที่มีความประสงค์ จะจัดให้มีการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการของสถานพยาบาล ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อขอความเห็นชอบ ต่อผู้อนุญาต ตามแบบที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด

ให้นำความในข้อ ๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาให้ความเห็นชอบในการวิจัย ทางทางการแพทย์และสาธารณสุขโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขในสถานพยาบาล ให้ดำเนินการตาม กฎหมายว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๑๑ สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาลจะจัดให้มีการวิจัย ทางทางการแพทย์และสาธารณสุขในสถานพยาบาล ได้ต่อเมื่อได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาต

การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขในสถานพยาบาล จะต้องปฏิบัติตามแนวทาง จริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ข้อ ๑๒ เมื่อได้รับความเห็นชอบในการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขแล้ว ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาลจะต้องจัดทำรายงานเสนอความก้าวหน้าตามที่ผู้อนุญาตกำหนด และสรุปโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุด

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่า สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพ ที่ได้รับความเห็นชอบการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขในสถานพยาบาล ไม่ปฏิบัติตามแนวทาง จริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย หรือการดำเนินการการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ผู้อนุญาตมีอำนาจพิจารณาเพิกถอนการให้ความเห็นชอบการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข ในสถานพยาบาลนั้นได้

ให้ไว้ ณ วันที่

พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข