



ที่ สธ ๐๗๑๓.๐๕.๕/๕๐๖

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๕ มีนาคม ๒๕๖๑

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๒. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๓. ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๔. รายงานการประชุมคณะกรรมการสถานพยาบาล ครั้งที่ ๑๓/๒๕๖๐
วันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๐ จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๕. รายงานผลการประชาสัมพันธ์รับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ฉบับ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเอก ฉัตรชัย สาริกัลยะ) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

เนื่องจากพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๔ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยมีการเพิ่มเติมมาตรา ๑๔/๑ กำหนดให้สถานพยาบาลอาจจัดให้มีการศึกษา การฝึกอบรม การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือ

การประสาน ...

การประสานความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจหรือองค์กรเอกชนในการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล โดยให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เนื่องจากพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๔ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยมีการเพิ่มเติมมาตรา ๑๔/๑ กำหนดให้สถานพยาบาลอาจจัดให้มีการศึกษา การฝึกอบรม การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจหรือองค์กรเอกชนในการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล โดยให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔ และเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข อันเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล จึงมีความจำเป็นต้องเสนอร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ.

โดยเป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงที่เกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ไม่มี

๔. สารระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) กำหนดให้สถานพยาบาลที่จะดำเนินการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรม หรือวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข หากมีสถานที่จัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมอยู่ในอาคารเดียวกันกับที่มีการบริการผู้ป่วยต้องไม่กระทบกระเทือนต่อการรักษาพยาบาลหรือการให้บริการผู้ป่วย รวมถึงหากการดำเนินการนั้นต้องเกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบกับผู้ป่วย จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยก่อน และต้องชี้แจงขั้นตอนปฏิบัติหรือผลที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินการนั้นๆ ให้ผู้ป่วยทราบก่อนให้ความยินยอม โดยกำหนดแบ่งการฝึกอบรมเป็น ๒ ประเภท ได้แก่ การฝึกอบรมที่มีโครงการหรือหลักสูตร และการฝึกอบรมที่ไม่มีโครงการหรือหลักสูตร รายละเอียดปรากฏตามร่างข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔

(๒) การเตรียมความพร้อมในการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมที่มีโครงการหรือหลักสูตร โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาลที่มีความประสงค์จะจัดให้มีการศึกษา หรือการฝึกอบรม แจ้งความจำเป็นในการดำเนินการต่อผู้อนุญาต เมื่อได้แจ้งความจำเป็นแล้วกรณีการศึกษา หรือการฝึกอบรม ที่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับของสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพ ให้ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาล ยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักสูตรที่จะดำเนินการต่อสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพเพื่อพิจารณา ให้ความเห็น กรณีการศึกษา หรือการฝึกอบรมที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับของสภาวิชาชีพ หรือคณะกรรมการวิชาชีพ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นหลักสูตรและเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อผู้อนุญาต เพื่อเสนอ คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็น รายละเอียดปรากฏตามหมวด ๑ การศึกษา หรือการฝึกอบรม ส่วนที่ ๑ กำหนดการเตรียมความพร้อมในการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมที่มีโครงการหรือหลักสูตร

(๓) การพิจารณาการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมที่มีโครงการหรือหลักสูตร เมื่อสภาวิชาชีพ หรือคณะกรรมการวิชาชีพ หรือคณะกรรมการให้ความเห็นแล้ว ให้ผู้รับอนุญาต ของสถานพยาบาลยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหลักสูตรที่จะดำเนินการเพื่อขอความเห็นชอบต่อ ผู้อนุญาต โดยคณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเพื่อพิจารณามาตรฐานการเตรียมความพร้อม ในการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมของสถานพยาบาล ทั้งกรณีการศึกษา หรือการฝึกอบรมที่อยู่ภายใต้ การควบคุมกำกับของสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพ และที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับ ของสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพ เมื่อคณะกรรมการพิจารณาเสร็จแล้วให้เสนอเรื่องพร้อมความเห็น ต่อผู้อนุญาต ประกอบการพิจารณาและเมื่อผู้อนุญาตพิจารณาเรื่องเสร็จสิ้น ให้แจ้งผลการพิจารณา ให้ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาลทราบโดยไม่ชักช้า รายละเอียดปรากฏตามส่วนที่ ๒ การพิจารณา การจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมที่มีโครงการหรือหลักสูตร

(๔) การพิจารณาการจัดการฝึกอบรมที่ไม่มีโครงการหรือหลักสูตร โดยกำหนดให้ ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาลที่มีความประสงค์จะจัดให้มีการฝึกอบรมดังกล่าว ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อขอความเห็นชอบต่อผู้อนุญาต โดยคณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเพื่อพิจารณา มาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการศึกษา หรือการฝึกอบรมของสถานพยาบาล ทั้งกรณีการศึกษา หรือการฝึกอบรมที่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับของสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพ และที่ไม่อยู่ภายใต้ การควบคุมกำกับของสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพ เมื่อคณะกรรมการพิจารณาเสร็จแล้วให้เสนอเรื่อง พร้อมความเห็นต่อผู้อนุญาต ประกอบการพิจารณาและเมื่อผู้อนุญาตพิจารณาเรื่องเสร็จสิ้น ให้แจ้งผล การพิจารณาให้ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาลทราบโดยไม่ชักช้า รายละเอียดปรากฏตามส่วนที่ ๓ การพิจารณาการจัดการฝึกอบรมที่ไม่มีโครงการหรือหลักสูตร

(๕) การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพ ในสถานพยาบาลที่มีความประสงค์จะจัดให้มีการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข กำหนดให้ผู้รับอนุญาต และผู้ดำเนินการของสถานพยาบาล ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางการแพทย์ และสาธารณสุข เพื่อขอความเห็นชอบต่อผู้อนุญาต โดยคณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะกรรมการ พิจารณาเพื่อพิจารณามาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข เมื่อคณะกรรมการพิจารณาเสร็จแล้วให้เสนอเรื่องพร้อมความเห็นต่อผู้อนุญาต ประกอบการพิจารณาและ เมื่อผู้อนุญาตพิจารณาเรื่องเสร็จสิ้น ให้แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับอนุญาตของสถานพยาบาลทราบโดยไม่ชักช้า ซึ่งการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขในสถานพยาบาล ต้องดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทางทางการแพทย์และสาธารณสุข และจะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลอง ในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัยในเรื่องนั้น ๆ รายละเอียดปรากฏตามหมวด ๒ การวิจัยทางการแพทย์ และสาธารณสุข

โดยในการพิจารณา ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. คณะกรรมการสถานพยาบาล ได้มีคำสั่ง ที่ ๗/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจัดทำกฎหมาย ลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙ (คณะที่ ๒) เพื่อดำเนินการศึกษา วิเคราะห์ ประเด็นปัญหาข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายอื่น ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการจัดทำกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙ รวมทั้งดำเนินการจัดทำประชาพิจารณ์รับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

คณะอนุกรรมการพิจารณาจัดทำกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติ สถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙ (คณะที่ ๒) ได้ดำเนินการจัดประชุมเพื่อพิจารณา ร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และ สาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. และเสนอคณะกรรมการสถานพยาบาลในการประชุม ครั้งที่ ๑๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๐ ซึ่งที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. โดยมอบหมายให้ปรับแก้ตามข้อสังเกต ของคณะกรรมการสถานพยาบาลและหากดำเนินการแล้วเสร็จ มอบหมายให้ดำเนินการตามขั้นตอน ของกฎหมายต่อไป

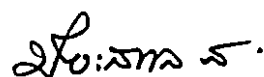
ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ได้ดำเนินการจัดทำ ประชาพิจารณ์รับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. โดยรับฟังความคิดเห็นจากคณะอนุกรรมการ ที่ร่วมยกร่างกฎหมาย อาทิเช่น ผู้ประกอบวิชาชีพ สมาคมโรงพยาบาลเอกชน สมาคมแพทย์คลินิกไทย และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง และผ่านทางเว็บไซต์กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (<http://hss.moph.go.th>)

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการประกอบ โรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรี ให้ความเห็นชอบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

กองกฎหมาย

โทร. ๐ ๒๑๔๓ ๗๐๔๐

โทรสาร ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๕๒