



ที่ สธ ๐๗๐๒.๐๔.๓/๑๐๒๘

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๓

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาล
ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๑๙๑๓ ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๑

๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๐๔๘๗ ลงวันที่ ๓ เมษายน ๒๕๖๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการฝึกอบรมและการวิจัย
ทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะ
หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ที่สำนักงาน
คณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๓๕๒/๒๕๖๓ จำนวน ๙๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาล
ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์
และสาธารณสุข พ.ศ. จำนวน ๙๐ ฉบับ
๓. รายงานการประชุมชี้แจงร่างกฎกระทรวงการฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์
และสาธารณสุขของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบ
วิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. จำนวน ๙๐ ฉบับ
๔. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข
ของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพ
ทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอเรื่องร่างกฎกระทรวงการฝึกอบรมและการวิจัยทาง
การแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพ
ทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรี ตามพระราชกฤษฎีกา
ว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับ
นโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติด้านที่ ๔ การลดความเหลื่อมล้ำ
โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ตามมาตรา ๑๔/๑ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม
โดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙ กำหนดให้สถานพยาบาลอาจจัดให้มีการศึกษา
การฝึกอบรม การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ

รัฐวิสาหกิจ ...

รัฐวิสาหกิจหรือองค์กรเอกชนในการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพ ของสถานพยาบาล ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๖๑ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์ และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา แล้วดำเนินการต่อไปได้

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๒ เกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติ ในการดำเนินการร่างกฎกระทรวงที่อยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าวต่อไป และเมื่อตรวจพิจารณา เสร็จแล้วให้สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีแจ้งหน่วยงานของรัฐเจ้าของเรื่องเพื่อยืนยันก่อนนำเสนอ คณะรัฐมนตรีต่อไป

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

(๑) กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบ โรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. เพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๖๑ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดการศึกษา การฝึกอบรม หรือการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ตามที่กระทรวง สาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้วดำเนินการต่อไป ซึ่งสำนักงาน คณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาแล้ว มีการแก้ไขชื่อร่างกฎกระทรวงจากเดิมเป็น “ร่างกฎกระทรวง การฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบ โรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ.” ตามเรื่องเสร็จที่ ๓๕๒/๒๕๖๓

(๒) กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและกรมสนับสนุน บริการสุขภาพ รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานปลัดกระทรวงศึกษาธิการและสภากาชาดไทย ได้ยืนยันให้ความเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมร่างกฎกระทรวงที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ตรวจพิจารณาแล้ว

(๓) กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการจัดประชุมชี้แจงร่างกฎกระทรวงการฝึกอบรม และการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ในวันจันทร์ ที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๓ เวลา ๑๓.๓๐ – ๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุม ๖ ชั้น ๙ อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีผู้แทนสภากาชาดไทยและทันตแพทยสภาเข้าร่วมประชุม ซึ่งผู้แทนทั้งสองหน่วยงานขอยืนยัน ให้ความเห็นชอบร่างกฎกระทรวงการฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาล ที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ไม่มี

๔. สารสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงการฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๓๕๒/๒๕๖๓ มีสาระสำคัญดังนี้

๑. กำหนดนิยามความหมายของคำว่า “การฝึกอบรม” “การวิจัย” “สถานพยาบาล” “สภาวิชาชีพ” “คณะกรรมการวิชาชีพ” “คณะกรรมการ” และคำว่า “อธิบดี” รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๑

๒. กำหนดให้สถานพยาบาลอาจจัดการฝึกอบรมให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๒

๓. กำหนดให้การฝึกอบรมตามกฎหมายฉบับนี้มี ๒ ประเภท คือ ประเภทที่ ๑ การฝึกอบรมหลักสูตรที่มีการรับรองจากสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพ และประเภทที่ ๒ การฝึกอบรมหลักสูตรอื่นนอกจากประเภทที่ ๑ โดยให้สภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพประกาศกำหนดมาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๑ และให้คณะกรรมการสถานพยาบาลประกาศกำหนดมาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๒ โดยมาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการฝึกอบรมที่สภาวิชาชีพ คณะกรรมการวิชาชีพหรือคณะกรรมการสถานพยาบาลจะประกาศกำหนด อย่างน้อยต้องประกอบด้วยหลักสูตร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องใช้ บุคลากร คุณสมบัติของอาจารย์ประจำหลักสูตรและคุณสมบัติของผู้เข้ารับการฝึกอบรม รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๓ และข้อ ๔

๔. ในกรณีที่สถานพยาบาลมีความประสงค์จะจัดการฝึกอบรม ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่ยื่นคำขอความเห็นชอบต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอ ซึ่งเมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอไว้เป็นหลักฐาน โดยให้ผู้อนุญาตตรวจคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมคำขอความเห็นชอบภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด หากผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ แต่หากคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน หากเป็นการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๑ ให้ผู้อนุญาตส่งคำขอความเห็นชอบ พร้อมเอกสารหรือหลักฐานต่อสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพแล้วแต่กรณี แต่หากเป็นการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๒ ให้ผู้อนุญาตส่งคำขอความเห็นชอบ พร้อมเอกสารหรือหลักฐานต่อคณะกรรมการสถานพยาบาล รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๑๐

๕. การจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๑ เมื่อสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพแล้วแต่กรณีได้รับคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานที่ถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ดำเนินการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานที่ถูกต้องและครบถ้วน อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกิน ๓๐ วัน แต่หากมีเหตุผลหรือความจำเป็น เมื่อสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพแล้วแต่กรณี พิจารณาเสร็จแล้วให้แจ้งความเห็นต่อคณะกรรมการสถานพยาบาลภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๘

๖. เมื่อ ...

๖. เมื่อคณะกรรมการสถานพยาบาลได้รับความเห็นของสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพแล้ว ให้ดำเนินการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับความเห็นของสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการ อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกิน ๓๐ วัน หากมีเหตุผลหรือความจำเป็น เมื่อคณะกรรมการสถานพยาบาลพิจารณาเสร็จแล้ว ให้แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้อนุญาตภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่พิจารณาเสร็จ โดยในการพิจารณาของคณะกรรมการสถานพยาบาล คณะกรรมการสถานพยาบาลอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาและเสนอความเห็นก็ได้ รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๙

๗. การจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๒ เมื่อคณะกรรมการสถานพยาบาลได้รับคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานความถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ดำเนินการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน ๑๒๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานความถูกต้องและครบถ้วน อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกิน ๓๐ วัน หากมีเหตุผลหรือความจำเป็น เมื่อสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพแล้วแต่กรณี พิจารณาเสร็จแล้วให้แจ้งความเห็นต่อคณะกรรมการสถานพยาบาลภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ โดยในการพิจารณาของคณะกรรมการสถานพยาบาล คณะกรรมการสถานพยาบาลอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาและเสนอความเห็นก็ได้ รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๑๑

๘. เมื่อผู้อนุญาตได้รับความเห็นจากสภาวิชาชีพ คณะกรรมการวิชาชีพ หรือคณะกรรมการสถานพยาบาลแล้วแต่กรณีแล้ว ให้พิจารณาให้ความเห็นชอบการจัดการฝึกอบรมภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับความเห็นของคณะกรรมการสถานพยาบาล ในกรณีผู้อนุญาตไม่เห็นชอบ ให้มีหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอทราบพร้อมเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๑๒

๙. การจัดการฝึกอบรมในบริเวณที่มีการรักษาพยาบาลหรือการบริการผู้ป่วยต้องไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลหรือการให้บริการผู้ป่วย รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๑๕

๑๐. กำหนดให้ในกรณีสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพที่ประสงค์จะจัดการวิจัยในสถานพยาบาล ต้องดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข และปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย และการดำเนินการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยให้ผู้ดำเนินการยื่นคำขอความเห็นชอบการวิจัยต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ซึ่งเมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอแล้วให้ผู้อนุญาตออกไปรับคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอไว้เป็นหลักฐาน โดยให้ผู้อนุญาตตรวจคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมคำขอความเห็นชอบภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด หากผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ แต่หากคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตส่งคำขอต่อคณะกรรมการสถานพยาบาลภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน รายละเอียดปรากฏตาม ข้อ ๑๖ และข้อ ๑๗

๑๑. เมื่อคณะกรรมการสถานพยาบาลได้รับคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ดำเนินการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน ๑๒๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกิน ๖๐ วัน หากมีเหตุผลและความจำเป็น ซึ่งเมื่อคณะกรรมการสถานพยาบาลพิจารณาเสร็จแล้ว ให้แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้อนุญาตภายใน ๗ วันนับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ โดยให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้ความเห็นชอบการวิจัยภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการสถานพยาบาล ในกรณีผู้อนุญาตไม่เห็นชอบ ให้มีหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอทราบพร้อมเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๑๘ และข้อ ๑๙

๑๒. เมื่อการวิจัยในสถานพยาบาลที่ได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาตเสร็จสิ้นแล้ว หรือการวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือกรณีที่ผู้ดำเนินการประสงค์จะยุติการดำเนินการวิจัยก่อนวันที่สิ้นสุดระยะเวลา ตามที่ระบุ ในคำขอหรือระยะเวลาที่ผู้อนุญาตเห็นชอบให้ขยาย ให้ผู้ดำเนินการแจ้งการสิ้นสุดการวิจัย ต่อผู้อนุญาตภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่สิ้นสุดระยะเวลาตามที่ระบุในคำขอหรือระยะเวลาที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ ให้ขยายหรือนับแต่วันที่การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือวันที่ยุติการวิจัยแล้วแต่กรณี รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๒๐

๑๓. ในกรณีที่มิมีหลักฐานที่เชื่อได้ว่าสถานพยาบาลจัดการฝึกอบรมหรือการทำการวิจัย แตกต่างไปจากที่ได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาตในสาระสำคัญ หรือมีเหตุอื่นใดอันนำมาซึ่งการไม่ได้มาตรฐาน ตามที่สภาวิชาชีพ คณะกรรมการวิชาชีพหรือคณะกรรมการสถานพยาบาลประกาศกำหนดหรือการวิจัย ไม่เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือแนวทางจริยธรรม ของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย หรือการดำเนินการวิจัยทางการแพทย์ และสาธารณสุขอันอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ผู้อนุญาตหรือผู้อนุญาตโดยการเสนอ ของคณะกรรมการมีอำนาจในการพิจารณาเพิกถอนการให้ความเห็นชอบการจัดการฝึกอบรมหรือการวิจัย ของสถานพยาบาลได้แล้วแต่กรณี รวมถึงกรณีที่ต้องใช้ผู้ป่วยเป็นกรณีศึกษา สถานพยาบาลต้องชี้แจงเหตุผล ความจำเป็น ขั้นตอนปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ผลที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ป่วยทราบและให้ผู้ป่วยให้ความยินยอมเป็นหนังสือ รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๑๓ ข้อ ๑๔ และข้อ ๒๑

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบร่างกฎกระทรวง การฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการประกอบ โรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

โทร. ๐ ๒๑๔๓ ๗๐๔๐

โทรสาร ๐ ๒๑๔๔ ๕๖๕๒

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ keroro_๒๒๒๒@hotmail.com