รายงานผลการพิจารณาศึกษา

# เรื่อง
# "ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไข การพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยี และอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ของประเทศไทย"

ของ คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

สำนักกรรมาธิการ ๓
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

# รายงาน ผลการพิจารณาศึกษา

# เรื่อง “ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยี และอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย”

ของ

คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

สำนักกรรมาธิการ ๓

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

(สำเนา)

# บันทึกข้อความ

**ส่วนราชการ** คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา โทร. ๙๒๑๙ – ๒๐

**ที่** สว ๐๐๑๙.๑๙/(ร ๑๒) **วันที่** ๘ เมษายน ๒๕๖๕

**เรื่อง** รายงานผลการพิจารณาศึกษา เรื่อง “ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย” ของคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

กราบเรียน ประธานวุฒิสภา

ด้วยในคราวประชุมวุฒิสภา ครั้งที่ ๑๗ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่หนึ่ง) วันอังคารที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๖๒ ที่ประชุมได้มีมติตั้งคณะกรรมาธิการสามัญประจำสภาตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๗๘ (๒๐) ซึ่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิภา เป็นคณะกรรมาธิการสามัญประจำวุฒิสภา มีหน้าที่และอำนาจพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ กระทำกิจการ พิจารณาสอบหาข้อเท็จจริง หรือศึกษาเรื่องใด ๆ ที่เกี่ยวกับการสาธารณสุข การพัฒนาระบบสุขภาพ การบริการสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน โดยรวมถึงการรักษาพยาบาล การควบคุมและป้องกันโรค การฟื้นฟู การส่งเสริมสุขภาวะและพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชน รวมถึงปัญหาผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงทางประชากร และการพัฒนา พิจารณาศึกษา ติดตาม เสนอแนะ และเร่งรัดการปฏิรูปประเทศและแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งปัจจุบันคณะกรรมาธิการคณะนี้ ประกอบด้วย

| | |
|---|---|
| ๑. นายเจตน์ ศิรธรานนท์ | ประธานคณะกรรมาธิการ |
| ๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ | รองประธานคณะกรรมาธิการ คนที่หนึ่ง |
| ๓. นายณรงค์ สหเมธาพัฒน์ | รองประธานคณะกรรมาธิการ คนที่สอง |
| ๔. รองศาสตราจารย์ พลเอก ไตรโรจน์ ครุธเวโช | รองประธานคณะกรรมาธิการ คนที่สาม |
| ๕. นายทวีวงษ์ จุลกมนตรี | เลขานุการคณะกรรมาธิการ |
| ๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์บุญส่ง ไข่เกษ | โฆษกคณะกรรมาธิการ |
| ๗. พลโท อำพน ชูประทุม | ที่ปรึกษาคณะกรรมาธิการ |
| ๘. พลเอก ปรีชา จันทร์โอชา | ที่ปรึกษาคณะกรรมาธิการ |
| ๙. นายพิศาล มาณวพัฒน์ | ที่ปรึกษาคณะกรรมาธิการ |
| ๑๐. พลเอก วินัย สร้างสุขดี | ที่ปรึกษาคณะกรรมาธิการ |
| ๑๑. พลเอก จีระศักดิ์ ชมประสพ | |
| ๑๒. พลอากาศตรี เฉลิมชัย เครืองาม | |
| ๑๓. นางทัศนา ยุวานนท์ | |
| ๑๔. นายพิทักษ์ ไชยเจริญ | |
| ๑๕. พลเอก วราห์ บุญญะสิทธิ์ | |
| ๑๖. พลตำรวจโท สมหมาย กองวิสัยสุข | |
| ๑๗. นางสุนี จึงวิโรจน์ | |

บัดนี้ ...

บัดนี้ คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ได้พิจารณาศึกษา เรื่อง “ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย” เสร็จเรียบร้อยแล้ว โดยมีข้อสังเกตและข้อเสนอของคณะกรรมาธิการ รายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงกราบเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอรายงานของคณะกรรมาธิการต่อที่ประชุมวุฒิสภาเพื่อพิจารณา ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๙๘ ต่อไป

(ลงชื่อ) เจตน์ ศิรธรานนท์
(นายเจตน์ ศิรธรานนท์)
ประธานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข
วุฒิสภา

สำเนาถูกต้อง

(นางสุภาพร วัเชียรเพชร)
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมาธิการ คนที่หนึ่ง
วุฒิสภา

(นางพิมพ์รวีย์ สุจินดาวัฒน์)
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมาธิการ คนที่สอง
วุฒิสภา

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข
สำนักกรรมาธิการ ๓ สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
โทรศัพท์ ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๑๙-๒๐

พิมพ์รวีย์ พิมพ์
นิตญาภรณ์ กนิษฐา อภิรดา ศุภกร ทาน ๑
สุภาพร ทาน ๒

# คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

นายเจตน์ ศิรธรานนท์
ประธานคณะกรรมาธิการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ
รองประธานคณะกรรมาธิการ คนที่หนึ่ง

นายณรงค์ สหเมธาพัฒน์
รองประธานคณะกรรมาธิการ คนที่สอง

รองศาสตราจารย์ พลเอก ไตรโรจน์ ครุธเวโช
รองประธานคณะกรรมาธิการ คนที่สาม

นายทวีวงษ์ จุลกมนตรี
เลขานุการคณะกรรมาธิการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์บุญส่ง ไข่เกษ
โฆษกคณะกรรมาธิการ

พลโท อำพน ชูประทุม
ที่ปรึกษาคณะกรรมาธิการ

พลเอก ปรีชา จันทร์โอชา
ที่ปรึกษาคณะกรรมาธิการ

นายพิศาล มาณวพัฒน์
ที่ปรึกษาคณะกรรมาธิการ

พลเอก วินัย สร้างสุขดี
ที่ปรึกษา

พลเอก จีระศักดิ์ ชมประสพ
กรรมาธิการ

พลอากาศตรี เฉลิมชัย เครืองาม
กรรมาธิการ

นางทัศนา ยุวานนท์
กรรมาธิการ

นายพิทักษ์ ไชยเจริญ
กรรมาธิการ

พลเอก วราห์ บุญญะสิทธิ์
กรรมาธิการ

พลตำรวจโท สมหมาย กองวิสัยสุข
กรรมาธิการ

นางสุนี จึงวิโรจน์
กรรมาธิการ

# คณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์

รองศาสตราจารย์ พลเอก ไตรโรจน์ ครุธเวโช
ประธานคณะอนุกรรมาธิการ

พลเอก วินัย สร้างสุขดี
รองประธานคณะอนุกรรมาธิการ

ศาสตราจารย์ พลโท ธไนนิธย์ โชตนภูติ
อนุกรรมาธิการ

ศาสตราจารย์คลินิกอดุลย์ รัตนวิจิตราศิลป์
อนุกรรมาธิการ

นายพีรพล สุทธิวิเศษศักดิ์
อนุกรรมาธิการ

ศาสตราจารย์สุรเดช หงส์อิง
อนุกรรมาธิการ

นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์
อนุกรรมาธิการ

นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
อนุกรรมาธิการ

รองศาสตราจารย์จักรกฤษณ์ ศุทธากรณ์
อนุกรรมาธิการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปฐมพร ศิรประภาศิริ
อนุกรรมาธิการ

นายสุรัคเมธ มหาศิริมงคล
อนุกรรมาธิการและเลขานุการ

นางพิมพ์รวีย์ สุจินดาวัฒน์
อนุกรรมาธิการและผู้ช่วยเลขานุการ

# คณะที่ปรึกษา
# ในคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์

ศาสตราจารย์คลินิกเกียรติคุณอุดม คชินทร
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

พลอากาศเอก ธีระภาพ เสนะวงษ์
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

ศาสตราจารย์ชัยเวช นุชประยูร
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

ศาสตราจารย์สุทธิพันธ์ จิตพิมลมาศ
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

นายนพพร ชื่นกลิ่น
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

นายไพศาล ดั่นคุ้ม
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

นายโอภาส การย์กวินพงศ์
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

นายวิสิฐ ตันติสุนทร
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

นางอภิรมย์ เวชภูติ
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

พลเอก วิศณุ ศรียะพันธ์
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

พลเอก ประสงค์ ล้อมทอง
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

นายปิยะ หาญวรวงศ์ชัย
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

พลอากาศตรี อิทธพร คณะเจริญ
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

นางสาวพัทธรา ลีฬหวรงค์
ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

# รายงานการพิจารณาศึกษา
# ของคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา
# เรื่อง "ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยี และอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย"

ด้วยในคราวประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข ครั้งที่ 3/2562 วันพุธที่ 2 ตุลาคม 2562 ที่ประชุมได้พิจารณาแนวทางการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. 2562 ข้อ 78 วรรคสอง (20) ซึ่งกำหนดให้คณะกรรมาธิการการสาธารณสุขมีหน้าที่และอำนาจพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ กระทำกิจการ พิจารณาสอบหาข้อเท็จจริงหรือศึกษาเรื่องใด ๆ ที่เกี่ยวกับการสาธารณสุข การพัฒนาระบบสุขภาพ การบริการสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน โดยรวมถึงการรักษาพยาบาล การควบคุมและป้องกันโรค การฟื้นฟู การส่งเสริมสุขภาวะและพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชน รวมถึงปัญหาผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงทางประชากรและการพัฒนา พิจารณาศึกษา ติดตาม เสนอแนะ และเร่งรัดการปฏิรูปประเทศและแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยคณะกรรมาธิการเห็นสมควรตั้งคณะอนุกรรมาธิการขึ้นคณะหนึ่งเพื่อทำหน้าที่พิจารณาศึกษา และจัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ เพื่อบรรลุเป้าหมายการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ของประเทศอย่างยั่งยืน และยกระดับเทียบเท่ามาตรฐานสากล สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ และรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมาธิการ โดยรวบรวมข้อมูลเบื้องต้น รับฟังข้อมูลจากผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ เพื่อนำมาประกอบการพิจารณาศึกษา รวมทั้งนำเสนอข้อเสนอแนะประเด็นต่าง ๆ ต่อคณะกรรมาธิการ เพื่อนำเสนอต่อวุฒิสภา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ได้ดำเนินการพิจารณาศึกษา **เรื่อง "ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย"** เสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงขอรายงานผลการพิจารณาศึกษาต่อที่ประชุมวุฒิสภา ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. 2562 ข้อ 98 ดังนี้

## 1. การดำเนินงานของคณะกรรมาธิการ

คณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ปัจจุบันประกอบด้วย

<u>อนุกรรมาธิการ</u>

| | |
|---|---|
| 1) รองศาสตราจารย์ พลเอก ไตรโรจน์ ครุธเวโช | เป็นประธานคณะอนุกรรมาธิการ |
| 2) พลเอก วินัย สร้างสุขดี | เป็นรองประธานคณะอนุกรรมาธิการ |
| 3) ศาสตราจารย์ พลโท ธไนนิธย์ โชตนภูติ | เป็นอนุกรรมาธิการ |
| 4) ศาสตราจารย์คลินิกอดุลย์ รัตนวิจิตราศิลป์ | เป็นอนุกรรมาธิการ |

5) นายพีรพล สุทธิวิเศษศักดิ์ เป็นอนุกรรมาธิการ
6) ศาสตราจารย์สุรเดช หงส์อิง เป็นอนุกรรมาธิการ
7) นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์ เป็นอนุกรรมาธิการ
8) นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ เป็นอนุกรรมาธิการ
9) รองศาสตราจารย์จักรกฤษณ์ ศุทธากรณ์ เป็นอนุกรรมาธิการ
10) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปฐมพร ศิรประภาศิริ เป็นอนุกรรมาธิการ
11) นายสุรัคเมธ มหาศิริมงคล เป็นอนุกรรมาธิการและเลขานุการ
12) นางพิมพ์รวีย์ สุจินดาวัฒน์ เป็นอนุกรรมาธิการและผู้ช่วยเลขานุการ

ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

1) ศาสตราจารย์คลินิกเกียรติคุณอุดม คชินทร เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
2) พลอากาศเอก ธีระภาพ เสนะวงษ์ เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
3) ศาสตราจารย์กิตติคุณชัยเวช นุชประยูร เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
4) ศาสตราจารย์สุทธิพันธ์ จิตพิมลมาศ เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
5) นายนพพร ชื่นกลิ่น เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
6) นายไพศาล ดั่นคุ้ม เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
7) นายโอภาส การย์กวินพงศ์ เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
8) นายวิสิฐ ตันติสุนทร เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
9) นางอภิรมย์ เวชภูติ เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
10) พลเอก วิศณุ ศรียะพันธ์ เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
11) พลเอก ประสงค์ ล้อมทอง เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
12) นายปิยะ หาญวรวงศ์ชัย เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
13) พลอากาศตรี อิทธพร คณะเจริญ เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ
14) นางสาวพัทธรา ลีฬหวรงค์ เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ

## 2. วิธีการพิจารณาศึกษา

**2.1 การเชิญบุคคลและผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาให้ข้อมูลและแสดงความคิดเห็นในประเด็นต่าง ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา** ดังนี้

1) สำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี
2) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
3) กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
   - สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
   - สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
   - สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
   - สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

- สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ
- ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
- มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ

*จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย*

- *คณะแพทยศาสตร์*
- *คณะวิศวกรรมศาสตร์*

*มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี*

- *คณะวิศวกรรมศาสตร์*

*มหาวิทยาลัยมหิดล*

- *คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี*
- *คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล*
- *คณะวิทยาศาสตร์*
- *คณะเวชศาสตร์เขตร้อน*

4) กระทรวงสาธารณสุข
   - สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
     - *ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร*
     - *โรงพยาบาลพัฒนานิคม จังหวัดลพบุรี*
   - กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
   - กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
   - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
   - สำนักงานวิจัยระบบสาธารณสุข
   - องค์การเภสัชกรรม
   - สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
5) กระทรวงอุตสาหกรรม
6) คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข
7) คณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์
8) คณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย
9) สำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพิเศษภาคตะวันออก
10) สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
11) สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ
12) สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย
13) บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด
14) บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
15) บริษัท เมติคูลี่ จำกัด
16) บริษัท เวลเมท คอร์ปอเรชั่น จำกัด
17) บริษัท ซีที เอเชีย โรโบติกส์ จำกัด

18) บริษัท คีนน์ จำกัด
19) บริษัท Zenostic จำกัด

**2.2 จัดสัมมนา จำนวน 2 ครั้ง**

2.2.1 สัมมนา เรื่อง "การบูรณาการข้อมูลสุขภาพ (Digital Health) ตามแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข" ในวันศุกร์ที่ 7 กุมภาพันธ์ 2563 ณ ห้องประชุม หมายเลข 2501 ชั้น 25 อาคารสุขประพฤติ ถนนประชาชื่น กรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทราบถึงสถานการณ์ แนวทางการบูรณาการข้อมูลทางการแพทย์ รวมถึงการบังคับใช้กฎหมาย เพื่อระดมความคิดเห็นเกี่ยวกับแนวทางการแก้ไขปัญหาร่วมกันจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อมูลสุขภาพของประชาชนในประเทศ เพื่อผลักดันเสนอไปสู่ระดับนโยบายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาดำเนินการแก้ไขปัญหาต่อไป

วิธีการดำเนินการสัมมนาโดยการอภิปราย และแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับสถานการณ์ ผลกระทบ ปัญหาการบูรณาการข้อมูล และแนวทางการพัฒนาและแก้ไขปัญหา ซึ่งเป็นเวทีรับฟังข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับปัญหาและข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนาและการแก้ไขปัญหาจากนั้นรวบรวมข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากการสัมมนา เพื่อนำมาวิเคราะห์และจัดทำสรุปผลการสัมมนา ทั้งนี้ ได้เชิญผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมการสัมมนา ประกอบด้วย ผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผู้แทนสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม ผู้แทนกรมบัญชีกลาง ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนชมรมโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ผู้แทนโรงพยาบาลเอกชน ผู้แทนโรงพยาบาลรัฐสังกัดหน่วยงานอื่น ๆ ผู้แทนกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET) และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.2.2 สัมมนา เรื่อง "บทบาทภาครัฐและเอกชนในการสนับสนุนนวัตกรรมทางการแพทย์ ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19" ในวันศุกร์ที่ 2 เมษายน 2564 ณ ห้องประชุมคณะกรรมาธิการ (สว.) หมายเลข 402 – 403 ชั้น 4 อาคารรัฐสภา โดยมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญ 3 ประการ ดังนี้

1) เพื่อรับทราบ และทำความเข้าใจร่วมกันใน "สถานการณ์การพัฒนาและส่งเสริมงานนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบัน" โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้ไม่บรรลุความก้าวหน้าตามเป้าหมาย

2) เพื่อระดมความเห็นของผู้กำหนดนโยบาย หน่วยงานที่รับผิดชอบ นักวิจัย ผู้ประกอบการ รวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกมิติที่จะทำให้เกิดแนวทางในการเร่งรัดปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบ อันนำไปสู่ความก้าวหน้าอย่างมั่นคงทางเทคโนโลยีทางการแพทย์ของประเทศอย่างจริงจัง โดยใช้กรณีตัวอย่างการผลิตนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ในสถานการณ์โควิด 19

3) เพื่อได้ข้อสรุปในการเสนอแนะ ผลักดัน แก้ไขกฎ ระเบียบที่เป็นอุปสรรคให้แก่หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องนำไปพิจารณาดำเนินการต่อไป

การสัมมนาในครั้งนี้ คณะกรรมาธิการได้รับเกียรติจากวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ ที่ได้กรุณาเสียสละเวลาอันมีค่ามาให้ความรู้ และร่วมแลกเปลี่ยนแสดงความคิดเห็นร่วมกับหน่วยงานและองค์กรจากภาครัฐและเอกชน จำนวน 46 หน่วยงาน และมีหน่วยงานนวัตกรรมมาร่วมแสดงผลงานเป็นตัวอย่างความก้าวหน้า จำนวน 7 หน่วยงาน ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข องค์การเภสัชกรรม คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี สถาบันนวัตกรรมแห่งชาติ สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย และบริษัท ใบยา ไฟโตฟาร์ม จำกัด

## 3. ผลการพิจารณา

คณะกรรมาธิการได้พิจารณาศึกษา เรื่อง **"ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย"** โดยมอบหมายให้คณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ดำเนินการพิจารณาศึกษากรณีดังกล่าว ซึ่งคณะกรรมาธิการได้พิจารณารายงานฉบับนี้แล้ว และมีมติเห็นชอบกับรายงานการพิจารณาศึกษาดังกล่าว โดยถือว่าเป็นรายงานการพิจารณาศึกษาของคณะกรรมาธิการ

จากการพิจารณาศึกษาเรื่องดังกล่าวข้างต้น คณะกรรมาธิการจึงขอเสนอรายงานการพิจารณาศึกษา พร้อมทั้งข้อเสนอแนะของคณะกรรมาธิการ โดยมีรายละเอียดแนบท้ายนี้ เพื่อให้ที่ประชุมวุฒิสภาพิจารณา หากวุฒิสภาให้ความเห็นชอบกับผลการพิจารณาศึกษา รวมทั้งข้อเสนอแนะของคณะกรรมาธิการขอได้โปรดแจ้งไปยังคณะรัฐมนตรี และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาและดำเนินการตามแต่จะเห็นสมควรต่อไป ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของประเทศชาติและประชาชนสืบไป

(นายทวีวงษ์ จุลกมนตรี)
เลขานุการคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

# คำนำ

คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ได้มอบหมายให้คณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ พิจารณาศึกษาความก้าวหน้า ปัญหาอุปสรรคของนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบันและอนาคต ในการนำไปสู่การจัดทำข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาอุปสรรคของการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตลอดจนการแก้ไขกฎหมายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าว เพื่อบรรลุเป้าหมายการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ของประเทศอย่างยั่งยืน และยกระดับเทียบเท่ามาตรฐานสากล สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ โดยคณะอนุกรรมาธิการได้จัดทำรายงานการพิจารณาศึกษา **เรื่อง "ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย"** โดยสอดคล้องกับหน้าที่และภารกิจของวุฒิสภาในการทำหน้าที่ติดตามยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ภายใต้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ในมิติการปฏิรูปประเทศด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ และประเด็นอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต (พ.ศ. 2561 – 2580) และแผนย่อยที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่และอำนาจของคณะอนุกรรมาธิการ ได้แก่ แผนย่อยอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร โดยแผนดังกล่าวได้ให้ความสำคัญกับการพัฒนาแบบบูรณาการควบคู่กับอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาและนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมมาใช้ในทางการแพทย์ ซึ่งมีแนวทาง ดังนี้ 1. พัฒนาอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์แบบบูรณาการ 2. ส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการด้านสุขภาพ เช่น การแพทย์ทางไกล และการแพทย์แม่นยำ ปัญญาประดิษฐ์ เทคโนโลยีชีวภาพด้านสุขภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยา และชีววัตถุ เป็นต้น ตลอดจนจัดทำฐานข้อมูลที่จำเป็น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและศักยภาพในทุกมิติของการให้บริการด้านสุขภาพ 3. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมการแพทย์ที่ทันสมัย มีคุณค่า และมีมูลค่าเพิ่มสูง โดยส่งเสริมการนำผลิตภัณฑ์ของอุตสาหกรรมการแพทย์ที่ทันสมัยมาใช้ในประเทศ เพื่อสร้างอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ที่สามารถรองรับความต้องการทั้งในและต่างประเทศ และพร้อมมุ่งสู่การเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ 4. ผลิตและพัฒนาบุคลากรทางด้านสุขภาพในทุกระดับ 5. ยกระดับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ และ 6. ขยายช่องทางการตลาดทั้งในและต่างประเทศ

คณะอนุกรรมาธิการได้เล็งเห็นความสำคัญของนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ซึ่งเป็นเครื่องมือสำคัญในการขับเคลื่อนประเทศไทยให้เกิดความมั่นคงทางการแพทย์ การผลักดันและสนับสนุนส่งเสริมตั้งแต่การวิจัยพัฒนา จนสู่ภาคอุตสาหกรรม สามารถผลิตในเชิงพาณิชย์เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ คณะอนุกรรมาธิการมีความมุ่งหวังให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์ให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างยั่งยืน

ทั้งนี้ การพิจารณาศึกษาของคณะอนุกรรมาธิการได้มีการเชิญผู้มีความรู้ ประสบการณ์และเป็นผู้เชี่ยชาญในเรื่องนั้น ๆ มาให้ข้อมูลและแลกเปลี่ยนแสดงความคิดเห็นเพื่อรับทราบปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขในปัญหาดังกล่าว และเอกสารทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ รวมทั้งนำเสนอข้อเสนอแนะประเด็นต่าง ๆ โดยมีการประชุมเพื่อพิจารณาศึกษา 34 ครั้ง จัดสัมมนา 2 ครั้ง และเดินทางไปศึกษาดูงาน 1 ครั้ง

ขอขอบพระคุณ ประธานคณะกรรมาธิการที่ให้โอกาสคณะอนุกรรมาธิการได้พิจารณาศึกษาในเรื่องนี้ อนุกรรมาธิการ และปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ ที่ได้ร่วมกันทำงานอย่างแข็งขัน รวมถึงผู้มาให้ข้อมูล และร่วมแลกเปลี่ยนแสดงความคิดเห็น เพื่อให้รายงานการพิจารณาศึกษาเล่มนี้มีสาระสำคัญอันเป็นประโยชน์ต่อการนำไปพัฒนานวัตกรรม

บัดนี้ คณะอนุกรรมาธิการได้จัดทำรายงานการพิจารณาศึกษา **เรื่อง "ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย"** เสร็จเรียบร้อย จึงขอนำเสนอรายงานการพิจารณาศึกษาฉบับนี้ อันจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ของประเทศไทยต่อไป

พลเอก

(รองศาสตราจารย์ไตรโรจน์ ครุธเวโช)
ประธานคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์
ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

# บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580) ด้านสาธารณสุข ระบุประเด็นการเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้วยอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร โดยการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครอบคลุมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ การผลิตอวัยวะเทียม การผลิตเวชภัณฑ์และครุภัณฑ์การแพทย์ การผลิตเภสัชภัณฑ์ซึ่งรวมถึงชีวเภสัชภัณฑ์ และการให้บริการการแพทย์ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ ๆ เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับคนไทย การนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในบริการการแพทย์ เพื่อลดต้นทุนการรักษาพยาบาล ยกระดับการให้บริการการแพทย์อย่างมีคุณภาพในระดับสากล และสร้างความมั่นคงให้กับระบบสาธารณสุขของไทย พร้อมทั้งการเชื่อมโยงอุตสาหกรรมทางการแพทย์และบริการท่องเที่ยวเพื่อสุขภาพ เพื่อเป็นศูนย์กลางการส่งเสริมและดูแลสุขภาพและรักษาผู้ป่วยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข คาดว่าตลาดกลุ่มสินค้าและธุรกิจบริการสุขภาพในประเทศไทยยังคงมีแนวโน้มที่จะเติบโตขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งปัจจุบันมีมูลค่าไม่ต่ำกว่า 107,000 ล้านบาท และคาดว่าภายหลังการเปิดการค้าเสรี AEC จะมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น จากจำนวนผู้รับบริการชาวต่างชาติรวมมากกว่า 1.2 ล้านครั้ง ทั้งนี้ เมื่อวันที่ 13 กันยายน 2559 คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบหลักการยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) (พ.ศ. 2560-2569) ระยะ 10 ปี มีเป้าหมายให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการบริการสุขภาพของโลกใน 4 ด้านหลัก ได้แก่ 1) ศูนย์กลางบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ 2) ศูนย์กลางบริการสุขภาพ 3) ศูนย์กลางบริการวิชาการและงานวิจัย 4) ศูนย์กลางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

องค์การอนามัยโลก ให้คำจำกัดความของ นวัตกรรมด้านสุขภาพ เป็นการพัฒนาหรือปรับปรุงนโยบาย ระบบ ผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยี หรือการบริการ หรือการส่งมอบบริการที่ทำให้สุขภาพดีขึ้น โดยมุ่งเน้นกลุ่มเปราะบางในสังคม ในรายงานนี้คณะอนุกรรมาธิการเน้นการพิจารณานวัตกรรมทางการแพทย์ในมุมมองการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศอย่างยั่งยืนตามนโยบายของประเทศ ซึ่งต้องเน้นการพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ที่สามารถแข่งขันได้ในระดับภูมิภาคและสัมฤทธิ์ผลทางการตลาดของนวัตกรรมใหม่ เพื่อให้อุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ครบวงจรบรรลุเป้าหมายด้านเศรษฐกิจ

สถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (COVID 19) เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้เห็นจุดอ่อนในเชิงระบบนิเวศด้านนวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศที่พึ่งพิงนวัตกรรมและอุตสาหกรรมการแพทย์และสาธารณสุขจากต่างประเทศ เนื่องจากประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ยาและวัคซีนจำเป็นจากต่างประเทศ เพื่อการให้บริการทางการแพทย์ ทำให้ประเทศไทยต้องสูญเสียศักยภาพในการแข่งขันอุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร และทำให้ในสถานการณ์ที่ความต้องการสินค้าจำเป็นขาดแคลนทั่วโลก ประเทศไทยต้องใช้งบประมาณในการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ ยาและวัคซีนจำนวนมากเพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 และการที่ประเทศไทยเข้าไม่ถึงนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ (ชุดตรวจ) ยาและวัคซีนโควิด 19

ส่งผลกระทบเชิงลบต่อเศรษฐกิจและสังคมในวงกว้าง จะเห็นได้ว่าความสามารถในการแข่งขันด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์ นอกจากเป็นการสร้างความมั่นคงให้กับประเทศแล้ว ยังมีบทบาทสำคัญในการประกันความเสี่ยงในการรับมือและควบคุมการแพร่ระบาดระลอกใหม่ รวมทั้งเชื้อโรคอุบัติใหม่ในอนาคตอย่างมีประสิทธิภาพ จะเห็นได้จากเศรษฐกิจของหลายประเทศที่มีอุตสาหกรรมการแพทย์เป็นหลัก เช่น ประเทศมาเลเซีย ประเทศจีน ประเทศเกาหลีใต้ ที่ยังคงศักยภาพทางเศรษฐกิจไว้แม้จะต้องลดกิจกรรมอุตสาหกรรมการบริการเพื่อรับมือกับสถานการณ์การระบาด

เนื่องจากการผลิตยา และวัคซีน เป็นเทคโนโลยีชั้นสูง และต้องการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องในระยะยาว โดยประเทศไทยมีนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ขับเคลื่อนโดยสำนักงานเลขาธิการอาหารและยา ที่มีวิสัยทัศน์ “ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง และยั่งยืน ใช้ยาสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยา” และมีประเด็นยุทธศาสตร์ในการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้วยอุตสาหกรรมการผลิตยา สมุนไพร และยาชีววัตถุ สำหรับเรื่องวัคซีน ประเทศไทยมีนโยบายวัคซีนแห่งชาติ ซึ่งดำเนินการสนับสนุนการวิจัย พัฒนาและรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ โดยมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 และจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านวัคซีนประชาชนทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงเป็นธรรม ประเด็นการพัฒนายาและวัคซีนสามารถขับเคลื่อนโดยแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการเหล่านี้ โดยมีหน่วยงานรับผิดชอบในการขับเคลื่อน

หลังจากที่แผนยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564 - 2569 ได้รับการอนุมัติจากคณะรัฐมนตรีเมื่อ 19 มกราคม 2564 แล้ว จึงเริ่มมีการสนับสนุนด้านนโยบายสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้เป็นวาระแห่งชาติ มีการจัดตั้งคณะอนุกรรมยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นคณะอนุกรรมการที่ทำหน้าที่ขับเคลื่อนเฉพาะเครื่องมือแพทย์เป็นการเฉพาะ ซึ่งยังไม่มียุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติการสำหรับการดำเนินการ และยังไม่มีหน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องเครื่องมือแพทย์เป็นการเฉพาะ แต่ได้มอบหมายให้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ทำหน้าที่เลขานุการของแผนยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG

คณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ วุฒิสภา ได้พิจารณาแล้วเห็นควรยกประเด็นเครื่องมือแพทย์มาเพื่อเป็นกรณีศึกษาให้เห็นถึงปัญหาอุปสรรค แนวทางการแก้ไขและข้อเสนอแนะที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย จากผลการพิจารณาศึกษาพบว่า ประเทศไทยมีประเด็นปัญหาอุปสรรคที่ควรได้รับการแก้ไขในหลายด้าน เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์ให้ทัดเทียมกับประเทศพัฒนาแล้ว ดังต่อไปนี้ คือ

## ปัญหาอุปสรรค

### 1. ปัญหาด้านนโยบาย

ก. ขาดการบูรณาการในการจัดทำนโยบายนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุข ยังไม่มีวิสัยทัศน์ร่วมกันระหว่างหน่วยงาน และยังไม่มีแผนปฏิบัติการสำหรับขับเคลื่อนนโยบายด้านเครื่องมือแพทย์

ข. ขาดหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อนประเด็นอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร โดยเฉพาะกลุ่มเครื่องมือแพทย์

### 2. ปัญหาด้านระบบนิเวศ

ก. ขาดกฎหมายที่รองรับเทคโนโลยีใหม่ เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเพื่อรองรับเทคโนโลยีใหม่ เช่น AI Procurement และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐที่จำเป็นต่อการสนับสนุนนวัตกรรม เช่น Advance Purchase Agreement (APA) หรือการสนับสนุนนวัตกรรมที่เกิดในประเทศไทย ซึ่งเป็นมาตรการการจัดซื้อจัดจ้างที่จำเป็นต่อการสนับสนุนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

ข. ขาดมาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น มาตรการทางภาษีเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมภายในประเทศ มาตรการสนับสนุนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ

ค. ประเทศไทยมีจำนวนสิทธิบัตรด้านการแพทย์ที่น้อย จึงควรเร่งรัดการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศเจ้าของเทคโนโลยี โดยประเทศไทยยังไม่มีนโยบายการจัดซื้อแบบชดเชย (Offset Policy) ที่ให้มีการชดเชยทางตรงและทางอ้อม เป็นเงื่อนไขเพิ่มเติมในการจัดซื้อจัดจ้าง เช่น การทำวิจัยร่วมกัน การถ่ายทอดเทคโนโลยีสำหรับอุตสาหกรรมเป้าหมายเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

ง. การพัฒนาตลาดในประเทศ โดยเพิ่มบทบาทของหน่วยงานจัดซื้อกลาง การพัฒนาระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ และสร้างความน่าเชื่อถือให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ

จ. ขาดการจัดทำมาตรฐานที่จำเป็นสำหรับการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เช่น มาตรฐานข้อมูลด้านสุขภาพ และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

ฉ. ขาดศูนย์ทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์แบบครบวงจร โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีความจำเป็นในสถานการณ์โควิด 19

ช. ขาดเครือข่ายวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่สามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างรวดเร็วและได้มาตรฐานระดับนานาชาติ

**3. ปัญหาการขับเคลื่อนนโยบายไปสู่แผนปฏิบัติการ**

ก. ขาดแคลนบุคลากรในสาขาที่สำคัญ อาทิ นักวิจัย วิศวกรชีวการแพทย์ นักวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ ผู้ให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม เป็นต้น และขาดแผนพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยสำหรับนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุข โดยต้องพิจารณาทั้งผลิตบุคลากรให้เพียงพอและสร้างแรงจูงใจสำหรับผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศให้เข้ามาทำงานในประเทศไทย

ข. ขาดงบประมาณในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และกลไกติดตามประเมินผล

ทั้งนี้ คณะอนุกรรมาธิการได้พิจารณาศึกษาแล้วมีแนวทางการแก้ไขปัญหาอุปสรรคที่ควรดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1) แนวทางการแก้ไขปัญหาด้านนโยบาย

- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรจัดทำวิสัยทัศน์ร่วมกัน และถอดเป็น (ร่าง) แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม

- ควรจัดให้มีหน่วยงานหลักเพื่อทำหน้าที่ขับเคลื่อนและผลักดันนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ โดยเห็นควรให้มีหน่วยงานกลางทำหน้าที่ดังกล่าว ตัวอย่างเช่น มอบหมายให้ศูนย์ความเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS) เป็นหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อน โดยปรับเปลี่ยนให้เป็นหน่วยงานตามกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ ปรับอำนาจหน้าที่ ภารกิจ และยกระดับการทำงานเพื่อสนับสนุนภารกิจดังกล่าว

2) แนวทางการแก้ปัญหาด้านระบบนิเวศ

- ควรจัดตั้งคณะกรรมการข้อมูลสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้หน่วยงานเดิมที่มีอยู่แล้วดำเนินการโดยไม่ต้องตั้งหน่วยงานใหม่ เพื่อให้ดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว และจัดทำมาตรฐานข้อมูลจำเป็นสำหรับการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้านเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลทางการแพทย์ เช่น ข้อมูลสำหรับการวินิจฉัยโรคด้วยปัญญาประดิษฐ์

- ควรจัดทำมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์มุ่งเป้าประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับรองรับสถานการณ์โควิด 19 เช่น ชุด PPE ชุดตรวจโควิด 19 และหน้ากากอนามัยเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ โดยพิจารณาจัดตั้งศูนย์ทดสอบเครื่องมือแพทย์ครบวงจรเมื่อมีจำนวนการส่งทดสอบที่คุ้มทุน

- ควรสร้างตลาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ในประเทศ โดยใช้กลไกการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ การเพิ่มบทบาทสนับสนุนนวัตกรรมของหน่วยงานจัดซื้อกลาง และการสร้างความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์ในประเทศ โดยอาจพิจารณาจัดตั้งศูนย์ซ่อมเครื่องมือแพทย์สำหรับให้บริการหลังการขายสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ

- ใช้การทูตวิทยาศาสตร์เพื่อรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ โดยกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) จัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีที่จำเป็นต้องรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ และให้ทูตวิทยาศาสตร์ หรือเอกอัครราชทูตไทยประจำประเทศเจ้าของเทคโนโลยี ดำเนินนโยบายการทูตวิทยาศาสตร์เพื่อให้เกิดการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศต้นทาง พัฒนานโยบายการจัดซื้อแบบชดเชย (Offset Policy) สำหรับการจัดซื้อ

เครื่องมือแพทย์จำนวนมาก ซึ่งในการทำข้อตกลงความร่วมมือดังกล่าวจะทำให้เกิดการถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคโนโลยีให้แก่ประเทศไทย เพื่อให้เกิดการวิจัยและผลิตเครื่องมือที่เป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ได้เองในประเทศสำหรับใช้ภายในประเทศและส่งออก นอกจากนี้อาจกำหนดเงื่อนไขในการร่วมลงทุน หรือรายละเอียดที่ระบุให้มีการใช้ชิ้นส่วนที่ผลิตในประเทศเพื่อเป็นการเร่งให้เกิดการขยายตลาดของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยและกระตุ้นให้เกิดการเติบโตทางเศรษฐกิจต่อไป

- เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารทรัพย์สินทางปัญญาโดยหน่วยงานในระบบวิจัย

- จัดตั้งศูนย์พัฒนากฎหมายขึ้นในกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เพื่อปรับปรุงและพัฒนากฎหมายที่จำเป็นสำหรับการส่งเสริมนวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่ เช่น กฎหมายสำหรับการควบคุมและกำกับการใช้ AI ทางการแพทย์ กฎหมายสำหรับ Advance Purchase Agreement กฎหมายสำหรับ Offset Policy เป็นต้น

3) แนวทางการแก้ปัญหาด้านการขับเคลื่อนนโยบาย

- คณะกรรมการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาพัฒนาบุคลากรจัดทำแผนพัฒนาและดึงดูดบุคลากรเพื่อรองรับการเพิ่มความสามารถด้านการแข่งขันของประเทศ โดยเฉพาะด้านเครื่องมือแพทย์

- ควรมีการจัดทำแผนงบประมาณด้านการวิจัยและพัฒนาสำหรับนวัตกรรมด้านการแพทย์ของประเทศ โดยรวบรวมข้อมูลจากทั้งภาครัฐและเอกชน

## ข้อเสนอแนะและแนวทางแก้ไข

### 1. ด้านนโยบาย

ก. รัฐบาลควรสนับสนุน (ร่าง) แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ และจัดให้มีหน่วยงานกลางด้านเครื่องมือแพทย์และนวัตกรรมการทางการแพทย์ในการขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการฯ ดังกล่าว สนับสนุนให้ภาคเอกชนได้มีส่วนร่วมกับหน่วยงานของรัฐ และสนับสนุนให้แผนปฏิบัติการฯ ดังกล่าว ผ่านการอนุมัติของคณะรัฐมนตรีโดยมีงบประมาณสนับสนุนให้เพียงพอ

ข. รัฐบาลควรให้มีหน่วยงานกลางด้านเครื่องมือแพทย์และนวัตกรรมทางการแพทย์ทำหน้าที่ส่งเสริมสนับสนุนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ เพื่อให้ประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ได้ ซึ่งสามารถดำเนินการได้ 2 แนวทาง คือ 1) การจัดตั้งหน่วยงานใหม่ 2) มอบหมายหน่วยงานเดิมที่มีอยู่แล้วทำหน้าที่ดังกล่าว

อย่างไรก็ตาม การจัดตั้งหน่วยงานใหม่อาศัยระยะเวลาดำเนินการที่ยาวนานและมีความเป็นไปได้ยาก จึงเสนอให้มอบหมายหน่วยงานเดิมที่มีอยู่แล้ว แต่ปรับเปลี่ยนอำนาจหน้าที่ภารกิจ และโครงสร้างที่จำเป็น ตัวอย่างเช่น มอบหมายให้ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS) หรือสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) เป็นหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อนไปพลางก่อน อย่างไรก็ตามเพื่อไม่ให้เกิดการดำเนินงานที่ซ้ำซ้อนกับคณะอนุกรรมการ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่กำหนดนโยบาย จึงเสนอให้มอบหมายศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) เป็นเลขานุการร่วมของ

คณะอนุกรรมการ เพื่อให้เป็นหน่วยงานในระดับปฏิบัติการและรับนโยบายมาดำเนินการและขับเคลื่อนได้โดยไม่ทับซ้อน

ค. เร่งรัดแผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ ตามที่รัฐบาลได้ประกาศให้เป็นวาระแห่งชาติ เพื่อผลักดันให้อุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยขยายตัวตามเป้าหมายที่วางไว้ สามารถขับเคลื่อนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างเป็นรูปธรรม โดยรัฐบาลควรให้ความสำคัญต่อนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงเป็นลำดับแรก โดยเฉพาะนวัตกรรมที่พัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์โควิด 19 เช่น ชุด PPE ชุดทดสอบตรวจโควิด 19 และเครื่องช่วยหายใจ ฯลฯ

ง. ควรส่งเสริมและผลักดันให้มีการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์ในบัญชีนวัตกรรมไทยอย่างเป็นรูปธรรม

จ. ควรจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ให้มีมาตรฐานระดับนานาชาติ ซึ่งสอดคล้องกับกฎระเบียบระดับอาเซียน และสากล ครอบคลุมทุกมาตรฐาน และจัดตั้งศูนย์ทดสอบเครื่องมือแพทย์ครบวงจร เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับ มีมาตรฐาน และสามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ทั้งในกรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์มาใช้ภายในประเทศ และเพื่อส่งออกไปจำหน่ายในต่างประเทศ

**2. ด้านงบประมาณ**

ก. ควรจัดสรรงบประมาณสนับสนุนในกระบวนการร่วมผลิตและกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐเชิงพาณิชย์ เพื่อดึงดูดให้ภาคเอกชนเข้ามาร่วมลงทุน

ข. ควรจัดสรรงบประมาณลงทุนด้านการวิจัย พัฒนา และรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านสุขภาพและสาธารณสุขให้เพียงพอ

ค. ควรจัดสรรงบประมาณในกระบวนการผลิตเชิงพาณิชย์ เพื่อดึงดูดให้เอกชนเข้ามาร่วมลงทุนด้วย ทั้งนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการวางแผนและกระจายงบประมาณที่ชัดเจน

**3. ด้านกฎหมาย**

เห็นควรจัดตั้งศูนย์พัฒนากฎหมายขึ้นในกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรมเพื่อให้มีผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายในการปรับปรุงและพัฒนากฎหมาย กฎระเบียบที่จำเป็นสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างในการสนับสนุนนวัตกรรม และการใช้นวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่

**4. ด้านอื่น ๆ**

ก. ควรส่งเสริมให้เกิดการจับคู่ระหว่างนักวิจัยและนักลงทุน และออกนโยบายที่ดึงดูดผู้วิจัยและนักลงทุน รวมถึงการให้สิทธิประโยชน์แก่นักลงทุนตั้งแต่การวิจัย

ข. จัดทำนโยบายกระตุ้นให้นำผลการวิจัยไปสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ทั้งนี้ ประโยชน์ของรายงานการศึกษานี้ทำให้ค้นพบแนวทางแก้ไข ปัญหาอุปสรรคของการพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ของไทย ซึ่งรัฐบาลสามารถนำไปดำเนินการได้ทันที

# สารบัญ


**บทที่ 1 บทนำ** **1**

1.1 ความเป็นมาของการพิจารณาศึกษา 1

1.2 วัตถุประสงค์ของการพิจารณาศึกษา 2

1.3 ขอบเขตของการพิจารณาศึกษา 2

1.4 ระยะเวลาในการพิจารณาศึกษา 2

1.5 นิยามศัพท์เฉพาะ 3

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ 4

1.7 กรอบแนวคิดในการพิจารณาศึกษา 5

**บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง** **7**

2.1 นวัตกรรม (Innovation) : คำจำกัดความและเป้าหมาย 7

2.2 เป้าหมายเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืนของโลก ปี 2561 – 2573 9

2.3 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 12

2.4 นโยบายรัฐบาล 12

2.5 ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2561 – 2580) ด้านสาธารณสุข 13

2.6 แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566 – 2570) 15

2.7 การปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข 17

2.8 สิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องการแพทย์และสาธารณสุข 21

2.9 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง 23

**บทที่ 3 วิธีดำเนินการและกระบวนการศึกษา** **35**

3.1 การศึกษารวบรวมข้อมูลเอกสารวิชาการในประเทศและต่างประเทศ 35

3.2 การเชิญบุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาให้ข้อมูลและแสดงความคิดเห็น เพื่อประกอบการพิจารณา 35

3.3 การจัดสัมมนา 42

3.4 การประชุมพิจารณาศึกษา อภิปราย วิเคราะห์ และเสนอแนะของคณะอนุกรรมาธิการฯ 60

3.5 การเดินทางไปศึกษาดูงาน 111

**บทที่ 4 ผลการพิจารณาศึกษา** **115**

4.1 ที่มา 115

4.2 กรอบในการศึกษา 117

4.3 ผลการศึกษา 118

**บทที่ 5 บทสรุป ข้อสังเกตและข้อเสนอ** **129**

# สารบัญ (ต่อ)

**ภาคผนวก** **135**

ภาคผนวก ก คำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ 137

ภาคผนวก ข ภาพบรรยากาศการประชุมของคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรม
และเทคโนโลยีทางการแพทย์ ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา 147

ภาคผนวก ค ภาพกิจกรรมการสัมมนาของคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรม
และเทคโนโลยีทางการแพทย์ ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา 159

# บทที่ 1
# บทนำ

## 1.1 ความเป็นมาของการพิจารณาศึกษา

ด้วยในคราวประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ 3/2562 วันพุธที่ 2 ตุลาคม 2562 ที่ประชุมได้พิจารณาแนวทางการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. 2562 ข้อ 78 วรรคสอง (21) ซึ่งกำหนดให้คณะกรรมาธิการการสาธารณสุขมีหน้าที่และอำนาจพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ กระทำกิจการ พิจารณาสอบหาข้อเท็จจริงหรือศึกษาเรื่องใด ๆ ที่เกี่ยวกับการสาธารณสุข การพัฒนาระบบสุขภาพ การบริการสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน โดยรวมถึงการรักษาพยาบาล การควบคุมและป้องกันโรค การฟื้นฟู การส่งเสริมสุขภาวะและพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชน รวมถึงปัญหาผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงทางประชากร และการพัฒนา พิจารณาศึกษา ติดตาม เสนอแนะ และเร่งรัดการปฏิรูปประเทศและแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยคณะกรรมาธิการเห็นสมควรตั้งคณะอนุกรรมาธิการขึ้นคณะหนึ่งเพื่อทำหน้าที่พิจารณาศึกษาและจัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตลอดจนประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

อาศัยอำนาจตามความในข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. 2562 ข้อ 89 และระเบียบวุฒิสภาว่าด้วยหลักเกณฑ์การตั้งอนุกรรมาธิการซึ่งมิใช่กรรมาธิการในคณะ พ.ศ. 2562 คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา จึงมีมติตั้งคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์

โดยให้มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

1) พิจารณาศึกษาความก้าวหน้าของนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบันและในอนาคต รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และยกระดับการแพทย์ของประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2) จัดทำสรุปสาระสำคัญ ข้อเสนอแนะ ปัญหาและอุปสรรค ตลอดจนแนวทางในการแก้ไขเพื่อนำไปสู่การจัดทำข้อเสนอ การแก้ไขกฎหมาย หรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าว ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศไทยเพื่อประชาชนจะได้รับบริการที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพ

3) รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมาธิการ โดยรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นเพื่อนำมาประกอบการพิจารณาศึกษา รวมทั้งนำเสนอข้อเสนอแนะประเด็นที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ต่อคณะกรรมาธิการเพื่อนำไปรวบรวมเป็นผลการดำเนินงานของคณะกรรมาธิการ

4) ติดตามและเสนอแนะแผนปฏิรูปประเทศ ในประเด็นการเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้วยอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการพิจารณาศึกษา

1) พิจารณาศึกษาความก้าวหน้าของนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบันและในอนาคต รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และยกระดับการแพทย์ของประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2) จัดทำสรุปสาระสำคัญ ข้อเสนอแนะ ปัญหาและอุปสรรค ตลอดจนแนวทางในการแก้ไขเพื่อนำไปสู่การจัดทำข้อเสนอ การแก้ไขกฎหมาย หรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าว ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศไทยเพื่อประชาชนจะได้รับบริการที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพ

3) ติดตามและเสนอแนะแผนปฏิรูปประเทศ ในประเด็นการเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้วยอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร

4) รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมาธิการ โดยรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นเพื่อนำมาประกอบการพิจารณาศึกษา รวมทั้งนำเสนอข้อเสนอแนะประเด็นที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ

## 1.3 ขอบเขตของการพิจารณาศึกษา

1) ศึกษานโยบายภาครัฐ การขับเคลื่อนนโยบาย ผลการศึกษาทางวิชาการทั้งในประเทศและต่างประเทศ บทบัญญัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข

2) ศึกษาแนวทางและสาระในการพัฒนาและการดำเนินงานของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขับเคลื่อนนวัตกรรมและเทคโนโลยีเครื่องมือทางการแพทย์

3) ศึกษาปัญหาอุปสรรค และแนวทางการปฏิรูปนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์เพื่อการบรรลุเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืน

4) จัดสัมมนาเพื่อระดมความคิดเห็นเกี่ยวกับแนวทางการแก้ไขปัญหาร่วมกันจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อผลักดันเสนอไปสู่ระดับนโยบายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาดำเนินการแก้ไขปัญหาต่อไป

5) เดินทางไปศึกษาดูงาน ณ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เพื่อศึกษาและเยี่ยมชมความก้าวหน้าในการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุโดยเทคโนโลยีที่ทันสมัยครบวงจร

## 1.4 ระยะเวลาในการพิจารณาศึกษา

ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2562 – เดือนธันวาคม 2564

## 1.5 นิยามศัพท์เฉพาะ

**เครื่องมือแพทย์** หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ไม่ว่าจะใช้ลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

**บัญชีนวัตกรรมไทย** หมายถึง บัญชีของผลิตภัณฑ์หรือบริการนวัตกรรม ซึ่งมีนวัตกรรมของไทยเป็นองค์ประกอบอย่างมีนัยสำคัญ มีคุณภาพตรงตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ และพร้อมจำหน่ายเชิงพาณิชย์

**การทูตวิทยาศาสตร์** หมายถึง ความแนวคิดการทูตเชิงวิทยาศาสตร์ที่ครอบคลุม 3 มิติหลัก ดังนี้

1) วิทยาศาสตร์ในเชิงการทูต (Science in Diplomacy) คือ การบรรลุเป้าหมายทางการทูตโดยใช้ข้อมูลหรือคำแนะนำด้านวิทยาศาสตร์ประกอบการตัดสินใจทางนโยบาย โดยนักวิทยาศาสตร์มีบทบาทสำคัญที่ให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะด้านวิทยาศาสตร์ที่แม่นยำและทันสมัยแก่ผู้ตัดสินใจระดับนโยบายเพื่อแก้ไขปัญหาระดับโลก เช่น การเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ และการลดอาวุธนิวเคลียร์เป็นต้น

2) การทูตสำหรับวิทยาศาสตร์ (Diplomacy in Science) คือ การใช้การทูตเพื่อสนับสนุนความร่วมมือระหว่างประเทศด้านวิทยาศาสตร์ เพื่อแสดงถึงความร่วมมือระหว่างประเทศ และระหว่างนักวิทยาศาสตร์และนักวิจัยที่ร่วมกันเสาะหาแนวทางแก้ไขปัญหาสำคัญต่าง ๆ รวมถึงการร่วมระดมทรัพยากรเงินทุนและอำนวยความสะดวกด้านการวิจัย เป็นต้น

3) วิทยาศาสตร์สำหรับการทูต (Science for Diplomacy) คือ การใช้ความร่วมมือด้านวิทยาศาสตร์เพื่อส่งเสริมความสัมพันธ์ทางการทูตมิตินี้เป็นแนวคิดด้านการทูตแบบอ่อน (Soft Power) การใช้ความร่วมมือทางวิทยาศาสตร์ระหว่างประเทศต่าง ๆ เพื่อแก้ไขปัญหาทั่วไป และเพื่อสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศที่สร้างสรรค์วิทยาศาสตร์

**BCG Model** หมายถึง การพัฒนาเศรษฐกิจแบบองค์รวมที่จะพัฒนาเศรษฐกิจสามด้านไปพร้อมกัน ได้แก่ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) ที่มุ่งเน้นการใช้ทรัพยากรชีวภาพเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม โดยเน้นการพัฒนาทรัพยากรชีวภาพให้เป็นผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง เช่น ยา วัคซีน ฯลฯ เชื่อมโยงกับเศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) ที่คำนึงถึงการนำวัสดุต่าง ๆ กลับมาใช้ประโยชน์ให้มากที่สุด และทั้ง 2 เศรษฐกิจนี้ อยู่ภายใต้เศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ซึ่งเป็นการพัฒนาเศรษฐกิจที่ไม่ได้มุ่งเน้นเพียงการพัฒนาเศรษฐกิจเท่านั้น แต่ต้องพัฒนาควบคู่ไปกับการพัฒนาสังคมและการรักษาสิ่งแวดล้อมได้อย่างสมดุลให้เกิดความมั่นคงและยั่งยืน โดยใช้จุดแข็งที่ประเทศไทยมีความหลากหลายทางชีวภาพและวัฒนธรรม ให้เป็นความสามารถในการแข่งขันด้วยนวัตกรรม เพื่อให้เกิดการเติบโตทางเศรษฐกิจที่แข่งขันได้ในระดับโลก เกิดการกระจายรายได้สู่ชุมชน ลดความเหลื่อมล้ำ ชุมชนเข้มแข็ง เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมและการพัฒนาที่ยั่งยืน

**นโยบายการจัดซื้อแบบชดเชย (Offset Policy)** หมายถึง นโยบายการจัดซื้อจัดจ้างที่มีเงื่อนไขการตอบแทนด้วยการสนับสนุนการพัฒนาประเทศ ระบุเป็นส่วนเพิ่มเติมในสัญญา เพื่อให้เกิดภาระผูกพันที่ประเทศผู้ผลิตต้องชดเชยหรือทดแทนในรูปอื่นที่ไม่ใช่เงินสด โดยส่วนใหญ่เป็นการจัดซื้อสินค้าและบริการที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เพื่อให้นำเสนอเงื่อนไขเพิ่มเติมซึ่งมักจะมาในรูปแบบของการลงทุนโดยตรง การร่วมทุนกับบริษัทเอกชนภายในประเทศ การถ่ายทอดเทคโนโลยี การฝึกอบรม การใช้สินค้าภายในประเทศผู้ซื้อ เป็นต้น ซึ่งส่วนใหญ่ถูกนำมาใช้กับอุตสาหกรรมที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่ยากต่อการเกิดขึ้นเองโดยกลไกปกติ โดยนโยบายการจัดซื้อแบบชดเชยนี้สามารถแบ่งออกเป็น 2 แบบ คือ

1) นโยบายจัดซื้อแบบชดเชยทางตรง จะเป็นข้อเสนอที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสินค้าหรือบริการตามสัญญานั้น ๆ เช่น ความช่วยเหลือในการส่งออกสินค้าหรือบริการ การร่วมผลิตหรือร่วมลงทุนจากบริษัทผู้ยื่นข้อเสนอ ในการผลิตสินค้าหรือบริการนั้น ๆ เงื่อนไขการใช้ชิ้นส่วนที่ผลิตในประเทศ การลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศ การซื้อสินค้าและอุปกรณ์จากประเทศผู้ซื้อในด้านที่ใกล้เคียงกับกลับคืน เป็นต้น

2) นโยบายจัดซื้อแบบชดเชยทางอ้อม เป็นข้อเสนอที่ไม่เกี่ยวข้องในการซื้อสินค้าและบริการนั้น ๆ แต่เป็นการให้ความช่วยเหลือ หรือส่งเสริมด้านอื่น ๆ ซึ่งข้อเสนอทางอ้อมนี้ เช่น การให้คำปรึกษา การร่วมวิจัย การให้บริการหลังการขาย การลงทุนด้านเงินทุนเพื่อการศึกษาอบรมดูงาน เป็นต้น

## 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1) รับทราบสถานการณ์ การพัฒนา และการดำเนินงานในการส่งเสริมและสนับสนุนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

2) รับทราบปัญหาและอุปสรรคของการพัฒนาและการดำเนินการบูรณาการของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3) รับทราบข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาการพัฒนาและการดำเนินงาน

4) รับทราบความก้าวหน้าการติดตาม เสนอแนะ และเร่งรัดการปฏิรูปประเทศในประเด็นการเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้วยอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร

5) รายงานการพิจารณาศึกษาของคณะอนุกรรมาธิการ เรื่อง “ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย” ของกรรมาธิการสาธารณสุข วุฒิสภา เพื่อเผยแพร่ไปยังรัฐบาล และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

## 1.7 กรอบแนวคิดในการพิจารณาศึกษา

| | |
|---|---|
| **กรอบในการศึกษา** | ระบบนวัตกรรมและเทคโนโลยี ความเข้มแข็งและจุดอ่อน รวมถึงอุปสรรคที่สำคัญต่อการเปลี่ยนแปลงเชิงระบบสังคม |
| | ผู้ที่มีบทบาทสำคัญและความร่วมมือในการสร้างความเปลี่ยนแปลง ซึ่งสามารถประเมินในระดับประเทศโดยคำนึงถึงบริบทในระดับนานาชาติ |
| | การประเมินระบบนิเวศของระบบนวัตกรรม โดยใช้ SWOT Analysis |
| | ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย เช่น การให้ข้อเสนอแนะต่อนโยบายจำเพาะต่าง ๆ วิสัยทัศน์ และแผนการพัฒนาระบบนวัตกรรม |

# บทที่ 2
# เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

## 2.1 นวัตกรรม (Innovation) : คำจำกัดความและเป้าหมาย

การศึกษาเรื่องนวัตกรรม (Innovation) ได้มีการศึกษาและกล่าวถึงมาเป็นระยะเวลาค่อนข้างนานแล้ว แต่การให้คำนิยามหรือความหมายของนวัตกรรม ตลอดจนความเข้าใจก็ยังมีความแตกต่างกันตามมุมมองและภูมิหลังของนักวิชาการแต่ละคน ซึ่งยังไม่สามารถกำหนดคำนิยามให้เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป สำหรับรากศัพท์ของคำว่า นวัตกรรม (Innovation) นั้นมาจากภาษาละติน คำว่า "Innovare" ซึ่งหมายถึง ทำสิ่งใหม่ขึ้นมา สำหรับนวัตกรรมในเชิงเศรษฐศาสตร์นั้น ดร. พันธุ์อาจ ชัยรัตน์ ได้ให้ความหมายไว้ว่า การนำแนวคิดรูปแบบใหม่ หรือการใช้ประโยชน์จากสิ่งที่มีอยู่แล้วมาใช้ในรูปแบบใหม่ เพื่อทำให้เกิดประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจ รวมทั้งได้กล่าวว่าความหมายในเชิงแคบของนวัตกรรม คือผลผลิตของความสำเร็จทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีร่วมกับพลวัตของกิจกรรมทางสังคม ในขณะที่ความหมายในเชิงกว้าง หมายถึง แนวความคิด การปฏิบัติหรือสิ่งต่าง ๆ ที่ใหม่ต่อตัวปัจเจก หรือหน่วยที่รับเอาสิ่งเหล่านั้นไปประยุกต์ใช้ การรวมเอากิจกรรมที่นำไปสู่การแสวงหาความสำเร็จเชิงพาณิชย์ การสร้างตลาดใหม่ ผลิตภัณฑ์ใหม่ กระบวนการและการบริการใหม่ การทำในสิ่งที่แตกต่างจากคนอื่น โดยอาศัยการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นรอบตัวให้กลายมาเป็นโอกาส และนำไปสู่แนวคิดใหม่ที่ทำให้เกิดประโยชน์ต่อตนเอง และสังคม สิ่งเหล่านี้ยืนยันได้จากการสำรวจของสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมที่ได้ทำการสำรวจผู้บริหารระดับสูงขององค์การที่มีนวัตกรรม โดยสรุปพบว่า ผู้บริหารระดับสูงมีความเชื่อมั่นว่า นวัตกรรมจะนำไปสู่การสร้างความมั่นคงทางการตลาด หรือการสร้างตลาดใหม่ รวมทั้งบริษัทต่าง ๆ ก็จะเห็นความสำคัญต่อการลงทุนและการพัฒนานวัตกรรมอย่างต่อเนื่อง (สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ, 2550)

สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นตัวแทนให้การส่งเสริมและพัฒนานวัตกรรมของประเทศ ได้กำหนดความหมายของนวัตกรรมไว้ว่านวัตกรรม คือ **สิ่งใหม่ที่เกิดจากการใช้ความรู้ และความคิดสร้างสรรค์ที่มีประโยชน์ต่อเศรษฐกิจและสังคม** จากการให้ความหมายของนวัตกรรมดังที่ได้กล่าวข้างต้น จะพบว่ามีนัยสำคัญที่มีความหมายแตกต่างจากคำว่า Invention ก็คือ ประเด็นในส่วนของการแสวงหาผลประโยชน์ในเชิงพาณิชย์และสังคม เนื่องจากคำว่า Invention ที่แปลว่าประดิษฐกรรม มีความหมายเพียงการทำให้ความคิดใหม่เป็นจริงขึ้นมาและสามารถจับต้องได้

**นักวิชาการต่างประเทศและการให้ความหมายของนวัตกรรม**

| นักวิชาการ (ปี) | ความหมายนวัตกรรม |
|---|---|
| Evan (1968) | นวัตกรรม เป็นกระบวนของการพัฒนาความคิดใหม่ |
| Utterback (1971, 1994, 2004) | นวัตกรรม เป็นสิ่งที่ต่อยอดของสิ่งประดิษฐ์ ให้เข้าถึงและเป็นที่ยอมรับของตลาดในลักษณะของผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเป็นกระบวนการใหม่ ที่มีการพัฒนาขึ้นมาใช้เป็นครั้งแรก และทำให้เกิดประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจ |
| Drucker (1985, 1993) | นวัตกรรม เป็นเครื่องมือที่สำคัญของผู้ประกอบการในการสร้างศักยภาพการแข่งขันในเชิงธุรกิจ และความมั่งคั่ง โดยใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ หรือจากการสร้างขึ้นใหม่ รวมทั้งเป็นการพัฒนาขึ้นจากความรู้ใหม่ |
| Tushman and Nedler (1986) | นวัตกรรม คือ การสร้างผลิตภัณฑ์ บริการ หรือกระบวนการที่เป็นของใหม่ |
| Damanpour (1997) | นวัตกรรม ในแง่มุมของนวัตกรรมองค์การ หมายถึง สิ่งใหม่ที่ถูกพัฒนาขึ้นมาใช้ในองค์กร และเป็นที่ยอมรับของคนในองค์การ |
| Rogers (1995) | นวัตกรรม คือ ความคิด การปฏิบัติ หรือสิ่งของที่เป็นสิ่งใหม่สำหรับบุคคลหรือหน่วยงานต่าง ๆ ที่นำไปใช้ |
| Freeman and Soete (1997) | นวัตกรรม คือ ผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการใหม่หรือที่ได้ทำการปรับปรุงแล้วมาใช้ในเชิงพาณิชย์เป็นครั้งแรก |
| Betje (1998) | นวัตกรรม คือ สิ่งใหม่ที่เกิดขึ้นในธุรกิจ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของการผลิต การจัดจำหน่าย และไม่ว่าเป็นสินค้าหรือบริการ |
| Perez-Bustamante (1999) | นวัตกรรม เป็นเรื่องของกระบวนการแสวงหา ดำเนินงาน จัดเก็บตลอดจนใช้ประโยชน์จากข้อมูลในด้านการสร้างความรู้ การวิจัยและพัฒนา การผลิต การพาณิชย์ และการอยู่รอดของธุรกิจ |
| Smiths (2002) | นวัตกรรม เป็นความสำเร็จของการผสมเชื่องโยงในเรื่องของวัสดุอุปกรณ์และความคิด ให้เป็นประโยชน์ในเชิงสังคมและเศรษฐกิจ |
| Herkema (2003) | นวัตกรรม เป็นการใช้ความคิด หรือพฤติกรรมที่เกิดขึ้นใหม่ในองค์กรและนวัตกรรมสามารถเป็นได้ทั้งผลิตภัณฑ์ใหม่ บริการใหม่ หรือเทคโนโลยีใหม่ซึ่งอาจจะเกิดจากการเปลี่ยนแปลง ในลักษณะเฉียบพลันหรือค่อยเป็นค่อยไป |
| Lemon and Sahota (2003) | นวัตกรรม เป็นผลจากการใช้ความรู้ในเรื่องตลาดใหม่ และหรือความรู้เชิงเทคนิคใหม่ ๆ ที่นำไปสู่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ |
| DTI (2004) | นวัตกรรม คือ ความสำเร็จจากการใช้ประโยชน์ของความคิดใหม่ |
| Schilling (2008) | นวัตกรรม เป็นเรื่องของการนำความคิดไปใช้ในเชิงปฏิบัติเพื่อให้ได้สิ่งใหม่หรือกระบวนการใหม่ |

คำนิยามของคำว่า นวัตกรรม พบว่า มีการให้คำนิยามแตกต่างกันออกไปตามพื้นฐานความรู้และวิชาชีพของนักวิชาการนั้น ๆ แต่อย่างไรก็ตาม หากได้พิจารณาในประเด็นที่เป็นสาระสำคัญของคำนิยามต่าง ๆ แล้ว พบว่ามีอยู่ 3 ประเด็นที่เป็นมิติสำคัญของนวัตกรรม ได้แก่

1) **ความใหม่ (Newness)** สิ่งที่จะได้รับการยอมรับว่ามีคุณลักษณะเป็นนวัตกรรมได้นั้น จะต้องเป็นสิ่งใหม่ที่ถูกพัฒนาขึ้น ซึ่งอาจจะมีลักษณะเป็นตัวผลิตภัณฑ์ บริการ หรือกระบวนการ โดยจะเป็นการปรับปรุงจากของเดิมหรือพัฒนาขึ้นใหม่เลยก็ได้
2) **ประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจ (Economic Benefits)** ในลักษณะของการเป็นนวัตกรรม ก็คือ การให้ประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจ หรือการสร้างความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ กล่าวคือ นวัตกรรม จะต้องสามารถทำให้เกิดมูลค่าเพิ่มขึ้นได้จากการพัฒนาสิ่งใหม่นั้น ๆ ซึ่งผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นอาจจะสามารถวัดได้เป็นตัวเงินหรือไม่ก็ได้
3) **การใช้ความรู้และความคิดสร้างสรรค์ (Knowledge and Creativity Idea)** สิ่งที่จะถือเป็นนวัตกรรมได้นั้นจะต้องเกิดจากการใช้ความรู้และความคิดสร้างสรรค์เป็นฐานของการพัฒนาให้เกิดขึ้นใหม่ ไม่ใช่เกิดจากการลอกเลียนแบบ การทำซ้ำ เป็นต้น[1]

## 2.2 เป้าหมายเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน ปี 2561 – 2573

เป้าหมายที่ 3 สร้างหลักประกันการมีสุขภาวะที่ดี และส่งเสริมความเป็นอยู่ที่ดีสำหรับทุกคนในทุกช่วงวัย (SDG3: Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages)

การส่งเสริมสุขภาวะที่ดีสำหรับคนทุกช่วงวัยสำคัญต่อการพัฒนาประเทศและการยกระดับความเป็นอยู่ของประชาชน โดยต้องดำเนินการอย่างจริงจัง ทั้งในระดับบุคคล ชุมชน ท้องถิ่น ภูมิภาคและประเทศผ่านการเสริมสร้างองค์ความรู้ด้านการดูแลรักษาสุขภาพและการหลีกเลี่ยงพฤติกรรมเสี่ยงต่อความเจ็บป่วยเบื้องต้นที่เหมาะสม การกระจายบุคลากรด้านสาธารณสุขที่เพียงพอและครอบคลุม การสร้างระบบการบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ ทันสมัยและเข้าถึงได้ ตลอดจนการเตรียมความพร้อมในการรับมือภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขซึ่งเกิดจากโรคติดต่อและไม่ติดต่อ โรคอุบัติใหม่ อุบัติเหตุ และสาธารณภัยอย่างมีประสิทธิภาพ

การดำเนินการที่ผ่านมา หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ดำเนินการเพื่อลดอัตราการเสียชีวิตที่ป้องกันได้สำหรับมารดาและทารกผ่านการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีเพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังการเสียชีวิตของมารดา และโครงการบูรณาการงานส่งเสริมสุขภาพเด็กปฐมวัยในชุมชน เพื่อให้เด็กอายุ 0-5 ปี มีลักษณะสูงดีสมส่วน พัฒนาการสมวัย และฟันไม่ผุ นอกจากนี้ยังได้ดำเนินการเชิงรุกเพื่อลดจำนวนผู้ติดเชื้อจากโรคติดต่อต่าง ๆ อาทิ การบรรจุให้สามารถใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ การเร่งรัดค้นหาผู้ป่วยในประชากรกลุ่มเสี่ยง การสนับสนุนอุปกรณ์ป้องกันยุงพาหะ

---

[1] นวัตกรรม: ความหมาย ประเภท และความสำคัญต่อการเป็นผู้ประกอบการ, วารสารบริหารธุรกิจ http://www.jba.tbs.tu.ac.th/files/Jba128/Article/JBA128Somnuk.pdf

สำหรับประชาชนในพื้นที่ที่มีเชื้อมาลาเรีย การปรับปรุงฐานข้อมูลด้านโรคหัวใจ การเฝ้าระวังและป้องกันการฆ่าตัวตายระดับเขตสุขภาพ โดยบูรณาการกับกลไกท้องถิ่น และการใช้มาตรการชุมชนเพื่อควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

**สถานการณ์การบรรลุเป้าหมาย**

ความเข้มแข็งของระบบสาธารณสุขไทย สะท้อนให้เห็นจากความก้าวหน้าของการดำเนินงานในหลายมิติ ไม่ว่าจะเป็นการลดลงอย่างต่อเนื่องของอัตราการตายของมารดา ซึ่งข้อมูล ณ เดือนเมษายน 2563 ระบุว่า มีอัตราการตายของมารดาที่ 20.24 คน ต่อประชากรแสนคน รวมทั้งอัตราการตายของทารกแรกเกิดที่ลดลง โดยในช่วงปี 2559 – 2560 อยู่ระหว่าง 3.3 – 3.5 คน ต่อการเกิดมีชีวิต 1,000 คน นอกจากนี้ จำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวี มีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่อง และครอบคลุมของบริการด้านสุขภาพที่จำเป็นเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 59 ในปี 2553 เป็นร้อยละ 85 ในปี 2562 ซึ่งช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและความเสี่ยงทางการเงินที่เป็นผลจากการเจ็บป่วย นอกจากนี้วัณโรคซึ่งเป็นโรคติดต่อที่มีอุบัติการณ์สูงในไทยนั้น ได้มีการดำเนินการรักษาและความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยขึ้นทะเบียนในปัจจุบันกว่าร้อยละ 85 ซึ่งได้มีการกำหนดเป้าหมายต่อไปให้ครอบคลุมร้อยละ 90 ของผู้ขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรค จากปัจจุบันร้อยละ 84 ระบุแนวทางในการรักษาวัณโรคระยะแฝงในเด็ก ผู้ป่วยเอชไอวี และในผู้สัมผัสร่วมบ้านเพื่อลดอัตราการเสียชีวิตและยุติการแพร่กระจาย อย่างไรก็ดี อัตราการเสียชีวิตจากโรคไม่ติดต่อยังคงเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับหนึ่งของคนไทย โดยในปี 2561 มีผู้เสียชีวิตจากมะเร็งมากถึง 114,199 ราย และในปี 2562 มีอัตราการเสียชีวิตจากอุบัติเหตุทางถนน 30 คน ต่อประชากร 100,000 คน รวมทั้งอัตราการตายจากสารเคมีและการปนเปื้อนจากแหล่งต่าง ๆ ของไทยก็ยังมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น รวมถึงปัญหามลพิษทางอากาศและฝุ่นละออง PM 2.5 ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

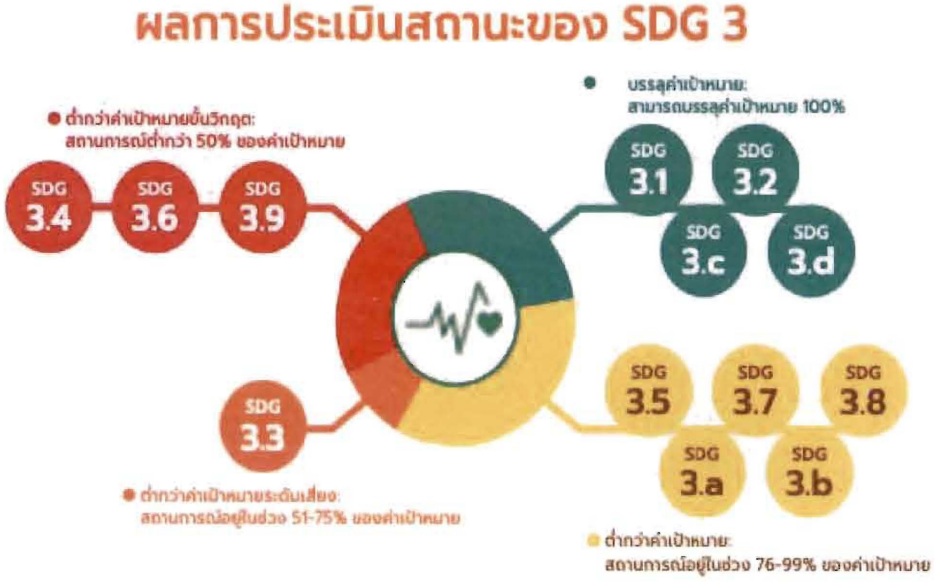
แม้จะมีการประชาสัมพันธ์เพื่อป้องกันและชี้ให้เห็นถึงผลกระทบทางสุขภาพของพฤติกรรมที่อาจก่อให้เกิดโรคไม่ติดต่อมาโดยตลอด แต่จำนวนผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตจากโรคไม่ติดต่ออาทิ โรคเบาหวาน มะเร็ง หัวใจ และหลอดเลือดหัวใจ ยังเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งปัจจุบันปัญหามลพิษ โดยเฉพาะฝุ่นละออง PM 2.5 ได้ทวีความรุนแรงมากขึ้นโดยส่งผลกระทบโดยตรงต่อระบบทางเดินหายใจในกลุ่มประชากร ในระยะเริ่มต้นจะทำให้เกิดอาการไอ แสบตา และจมูกไอหรือมีเสมหะร่วม ซึ่งต้องระมัดระวังอย่างมากในกลุ่มประชากรเด็ก หรือกลุ่มที่มีโรคประจำตัวอาทิ โรคภูมิแพ้ โรคปอด หอบหืด ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษเนื่องจากฝุ่นละอองจะกระตุ้นให้เกิดอาการหอบรุนแรงได้ นอกจากนี้ ในระยะยาวยังมีการศึกษาว่า ฝุ่นละออง PM 2.5 เป็นปัจจัยเสี่ยงที่ก่อให้เกิดมะเร็งปอด รวมทั้งโรคในระบบหัวใจและหลอดเลือดได้ ไม่เพียงเท่านั้นยังมีผลกระทบทางอ้อมซึ่งนำไปสู่วิกฤติด้านสุขภาพอื่น ๆ อีกด้วย ดังนั้น มาตรการป้องกันโรคและการจัดการปัญหามลพิษดังกล่าว ยังต้องได้รับการเร่งรัด ในขณะเดียวกัน แนวโน้มการเพิ่มขึ้นของโรคทางจิตเวชก็ยังคงเป็นปัญหาสำคัญและยังถูกตีตราจากสังคมทำให้เกิดความกังวลในการปรึกษาแพทย์เมื่อป่วยในระยะเริ่มต้น ในมิติของโรคติดต่อ การแก้ไขปัญหาโรคเอดส์ โรคไข้มาลาเรีย วัณโรคซึ่งเป็นโรคติดต่อในระบบทางเดินหายใจที่มีการระบาดในประเทศไทย โดยมีอุบัติการณ์ของวัณโรคดื้อยา[2] วัณโรคร่วมการติดเชื้อ

---

2 รายงานสถานการณ์และการเฝ้าระวังวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (Extensive drug-resistant TB: XDR-TB)

เอชไอวี (TB/HIV) สูง และโรคเขตร้อนที่สำคัญอื่น ๆ ยังมีข้อจำกัดในแง่ของการเข้าถึงบริการกลุ่มเสี่ยงที่มีการติดเชื้อแต่ระยะเริ่มแรก ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงในการแพร่กระจายเชื้อไปสู่กลุ่มอื่น ๆ ในสังคม นอกจากนี้ การเพิ่มขึ้นของอุบัติเหตุทางถนนยังเป็นปัญหาสำคัญซึ่งนำไปสู่การบาดเจ็บและการเสียชีวิตของคนไทย โดยความปลอดภัยทางถนนที่มุ่งเน้นลดจำนวนผู้เสียชีวิตและผู้บาดเจ็บจากอุบัติเหตุทางถนนเป็นเป้าหมายหนึ่งเพื่อการพัฒนาอย่างยั่งยืน (SDGs) โดยในประเทศไทยอุบัติเหตุบนทางหลวงแผ่นดินยังคงมีสถิติผู้เสียชีวิตในระดับสูง ปัจจัยที่สำคัญคือพฤติกรรมของผู้ขับขี่ยานพาหนะ การแก้ปัญหาอุบัติเหตุทางถนนจึงถือเป็นภารกิจที่สำคัญ โดยได้มุ่งเน้นให้จัดทำและพัฒนาฐานข้อมูลอุบัติเหตุทางถนน รวมทั้งการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยทางถนน และประยุกต์ใช้เทคโนโลยีในงานด้านความปลอดภัยทางถนน[3]

ควรส่งเสริมการจัดการสุขภาวะที่เหมาะสมผ่านความร่วมมือกับภาคีเครือข่าย เพื่อปลูกฝังค่านิยมและปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการดูแลสุขภาพของคนไทย อาทิ การเลือกบริโภคอาหารที่มีประโยชน์ การลด ละ เลิก การดื่มแอลกอฮอล์และการสูบบุหรี่ และการปฏิบัติตามกฎจราจรอย่างเคร่งครัด นอกจากนี้ ยังจำเป็นต้องพัฒนาระบบสาธารณสุขเชิงรุก มีคุณภาพ รวดเร็ว ตลอดจนการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีเพื่อขยายโอกาสการเข้าถึงยาและการรักษาที่ครอบคลุม และการผนึกกำลังระหว่างหน่วยงาน โดยมุ่งเน้นการทำงานร่วมกันในทุกระดับ โดยเฉพาะในประเด็นเชิงบูรณาการ อาทิ การแก้ไขปัญหามลพิษเพื่อป้องกันปัญหาสุขภาพที่จะตามมา อีกทั้ง ควรเร่งจัดสรรและเสริมสร้างศักยภาพของบุคลากรสาธารณสุข และอาสาสมัครในระดับท้องถิ่น สร้างความเข้มแข็งของหน่วยสุขภาพปฐมภูมิเพื่อแก้ไขปัญหาทางสุขภาพที่ต้นเหตุและลดความแออัดในโรงพยาบาล ตลอดจนจัดหาแนวทางที่เป็นรูปธรรมเพื่อลดภาระทางการคลังและสร้างความยั่งยืนให้กับระบบหลักประกันสุขภาพของประเทศ[4]




3 รายงานการวิเคราะห์สถานการณ์อุบัติเหตุทางถนนของกระทรวงคมนาคม พ.ศ. 2562

4 รายงานความก้าวหน้าเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืนของประเทศไทย พ.ศ. 2559-2563 (Thailand's SDGs Report 2016-2020)

## 2.3 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนให้เกิดการขับเคลื่อนการวิจัยและการสร้างนวัตกรรมทางด้านวิทยาศาสตร์ ได้แก่ มาตรา 69 ในหมวด 6 แนวนโยบายแห่งรัฐ

มาตรา 69 รัฐพึงจัดให้มีและส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และศิลปะวิทยาการแขนงต่าง ๆ ให้เกิดความรู้ การพัฒนา และนวัตกรรม เพื่อความเข้มแข็งของสังคม และเสริมสร้างความสามารถของคนในชาติ[5]

## 2.4 นโยบายรัฐบาล

รัฐบาลชุดที่มี พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี มีนโยบายยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุข และสุขภาพของประชาชน ซึ่งประกอบด้วย

1) การวางรากฐานให้ระบบหลักประกันสุขภาพครอบคลุมประชากรในทุกภาคส่วนอย่างมีคุณภาพโดยไม่มีความเหลื่อมล้ำของคุณภาพบริการในแต่ละระบบ โดยการบูรณาการข้อมูลระหว่างระบบหลักประกันสุขภาพ

2) การพัฒนาระบบบริการสุขภาพ โดยการสร้างกลไกการจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวที่ศูนย์กลาง รวมถึงการปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่น นอกจากนี้ยังรวมถึงการสนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐบาลและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์

3) การเสริมความเข้มแข็งของระบบเฝ้าระวังโรคระบาด โดยเฉพาะโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำโดยมีเครือข่ายหน่วยเฝ้าระวัง หน่วยตรวจวินิจฉัยโรค และหน่วยที่สามารถตัดสินใจเชิงนโยบายในการสกัดกั้นการแพร่กระจายได้อย่างทันท่วงที

4) การป้องกันและแก้ไขปัญหาการเกิดอุบัติเหตุในการจราจรอันนำไปสู่การบาดเจ็บและเสียชีวิต

5) การส่งเสริมการกีฬาเพื่อสุขภาพ ใช้กีฬาเป็นสื่อในการพัฒนาลักษณะนิสัยเยาวชนให้มีน้ำใจนักกีฬา ปฏิบัติตามกฎกติกา มารยาทและมีความสามัคคี อีกทั้ง พัฒนานักกีฬาให้มีศักยภาพสามารถแข่งขันในระดับนานาชาติจนสร้างชื่อเสียงแก่ประเทศชาติ

6) การป้องกันและแก้ปัญหาการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น และปัญหาด้านการแพทย์และจริยธรรมของการอุ้มบุญการปลูกถ่ายอวัยวะและสเต็มเซลล์ (Stem Cell) โดยจัดให้มีมาตรการและกฎหมายที่รัดกุม โดยจัดให้มีบุคลากรและเครื่องมือที่ทันสมัย

---

5 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย, http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/A/040/1.PDF

7) การพัฒนาขีดความสามารถในการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข โดยจัดให้มีบุคลากรและเครื่องมือที่ทันสมัย[6]

## 2.5 ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580) ด้านสาธารณสุข

**ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน** ระบุประเด็นของอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต เพื่อพร้อมรับมือและสร้างโอกาสความท้าทายที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการปฏิวัติอุตสาหกรรม ครั้งที่ 4 ที่เป็นผลของการหล่อหลอมเทคโนโลยีดิจิทัล เทคโนโลยีชีวภาพ และเทคโนโลยีทางกายภาพเข้าด้วยกัน ก่อนให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจและสังคมอย่างรวดเร็วเป็นวงกว้างและลึกซึ้งทั้งระบบอย่างที่ไม่เคยปรากฏมาก่อน ประเทศไทยจึงจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงพื้นฐานโครงสร้างอุตสาหกรรมและบริการ โดยสร้างอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคตที่ขับเคลื่อนประเทศไทยไปสู่ประเทศพัฒนาแล้วด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยีแห่งอนาคต เพิ่มบุคลากรที่มีทักษะและความรู้ ตามความต้องการของตลาด สร้างระบบนิเวศอุตสาหกรรมและบริการที่เหมาะสม และสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการอย่างยั่งยืน โดยมีประเด็นร่วมให้พิจารณา ได้แก่

1) อุตสาหกรรมชีวภาพ สร้างประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพเพื่อต่อยอดจากภาคการเกษตรไทย และมุ่งสู่อุตสาหกรรมบนฐานชีวภาพที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม รวมถึงพลังงานชีวมวล โดยการเพิ่มสัดส่วนอุตสาหกรรมชีวภาพที่มีมูลค่าสูง ได้แก่ **ชีวเคมีภัณฑ์ วัสดุชีวภาพ อาหารเสริม เวชสำอาง วัคซีน ชีวเภสัชภัณฑ์ และสารสกัดจากสมุนไพร** เป็นต้น โดยเน้นการวิจัยและพัฒนา นำผลงานวิจัยมาใช้ในเชิงพาณิชย์มากยิ่งขึ้น ตลอดจนให้ความสำคัญกับระบบนวัตกรรมแบบเปิด เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมแบบเปิด

2) อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร อาศัยความเชี่ยวชาญด้านบริการการแพทย์ของไทยเพื่อสร้างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องในประเทศเพื่อรองรับความต้องการใช้บริการการแพทย์ที่จะเพิ่มมากขึ้นทั้งจากสังคมผู้สูงอายุ และความต้องการดูแลทางการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นจากทั้งในและต่างประเทศ เพื่อนำไปสู่ศูนย์กลางอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ โดยการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครอบคลุมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ การผลิตอวัยวะเทียม การผลิตเวชภัณฑ์และครุภัณฑ์การแพทย์ การผลิตเภสัชภัณฑ์ซึ่งรวมถึงชีวเภสัชภัณฑ์ และการให้บริการการแพทย์ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ ๆ เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับคนไทย การนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในบริการการแพทย์ เพื่อลดต้นทุนการรักษาพยาบาล ยกระดับการให้บริการการแพทย์อย่างมีคุณภาพในระดับสากล และสร้างความมั่นคงให้กับระบบสาธารณสุขของไทย พร้อมทั้งการเชื่อมโยงอุตสาหกรรมทางการแพทย์และบริการท่องเที่ยวเพื่อสุขภาพ เพื่อเป็นศูนย์กลางการส่งเสริมและดูแลสุขภาพและรักษาผู้ป่วยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ

---

[6] สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
http://www.oic.go.th/FILEWEB/CABINFOCENTER3/DRAWER091/GENERAL/DATA0000/00000484.PDF

3) อุตสาหกรรมและบริการดิจิทัล ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์ ใช้เทคโนโลยีดิจิทัล ข้อมูลและปัญญาประดิษฐ์ในการเพิ่มศักยภาพและความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมและบริการ ครอบคลุมระบบอัตโนมัติและหุ่นยนต์ อิเล็กทรอนิกส์อัจฉริยะ และอินเทอร์เน็ตในทุกสิ่ง เพื่อยกระดับประสิทธิภาพของภาคเศรษฐกิจไทยทั้งระบบ สร้างแพลตฟอร์ม สำหรับเศรษฐกิจอนาคต และเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับประชาชน โดยการสร้างอุตสาหกรรมและบริการดิจิทัล ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์ เพื่อเป็นแรงขับเคลื่อนประเทศไทย และส่งเสริมการลงทุนระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชนและบริษัทชั้นนำของโลกในอุตสาหกรรมเหล่านี้ เพื่อให้ไทยเป็นศูนย์กลางการผลิต วิจัยและพัฒนา การสร้างความตระหนักและให้ความรู้แก่ประชาชน ในการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีดิจิทัล ข้อมูลและปัญญาประดิษฐ์ สำหรับภาคการผลิตและบริการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ สร้างนวัตกรรม และดำเนินธุรกิจใหม่ ๆ การผลักดันให้ผู้ประกอบการได้รับการรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม ในระดับสากลและสร้างคลัสเตอร์อุตสาหกรรมเพื่อขยายธุรกิจไทยในอุตสาหกรรมและบริการดิจิทัล ข้อมูล ปัญญาประดิษฐ์ ระบบอัตโนมัติและหุ่นยนต์ และอิเล็กทรอนิกส์อัจฉริยะให้ครอบคลุม ตลอดทั้งห่วงโซ่มูลค่าระดับโลก การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ประกอบการ ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ได้ สร้างความร่วมมือระหว่างภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษาต่าง ๆ และสนับสนุนการใช้ข้อมูลเปิดที่ไม่กระทบต่อสิทธิส่วนบุคคลเพื่อประโยชน์ ในการศึกษา การวิจัยและพัฒนา และการต่อยอดธุรกิจพร้อมทั้งการพัฒนาบุคลากรที่มีทักษะความรู้ เพื่อรองรับการเติบโตของอุตสาหกรรมและบริการดิจิทัล ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์ รวมทั้งอุตสาหกรรม และบริการที่ใช้ในเทคโนโลยีเหล่านี้และสร้างแรงจูงใจให้บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญจากทั่วโลก ให้มาทำงานในไทย ตลอดจนให้ความช่วยเหลือและเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง ที่รุนแรงและรวดเร็วของเทคโนโลยี

4) อุตสาหกรรมและบริการขนส่งและโลจิสติกส์ ซึ่งได้กำหนดทิศทางของการพัฒนา อุตสาหกรรมและบริการขนส่งและโลจิสติกส์ใน 3 ประเด็นหลัก ได้แก่ การเป็นศูนย์กลางด้านโลจิสติกส์ ระดับภูมิภาค การเปลี่ยนผ่านอุตสาหกรรมยานยนต์ทั้งระบบไปสู่อุตสาหกรรมยานยนต์ไฟฟ้าอัจฉริยะ และการพัฒนาอุตสาหกรรมการบินและอวกาศ

5) อุตสาหกรรมความมั่นคงของประเทศ เนื่องด้วยอัตราการเติบโตของอุตสาหกรรม ความมั่นคงของโลกมีแนวโน้มเติบโตมากขึ้น ดังนั้น รัฐบาลจึงได้ผลักดันอุตสาหกรรมป้องกันประเทศ ให้เป็นกลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมายพิเศษอันดับที่ 11 ในโครงการพัฒนาระเบียงเศรษฐกิจพิเศษ ภาคตะวันออกเพื่อส่งเสริมให้เกิดการลงทุน การผลิต การใช้และการส่งออกเพื่อได้มาซึ่งรายได้เชิงพาณิชย์ ประกอบด้วย กิจการผลิตและซ่อมยานพาหนะและระบบอาวุธ กิจการผลิตและซ่อมอากาศยานไร้คนขับ กิจการผลิตและซ่อมอาวุธและเครื่องช่วยฝึก รวมทั้งกิจการผลิตและซ่อมอุปกรณ์ช่วยรบ

**ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์** ระบุประเด็น ของการตระหนักถึงพหุปัญญาของมนุษย์ที่หลากหลาย ซึ่งมีประเด็นเกี่ยวเนื่องในการดึงดูด กลุ่มผู้เชี่ยวชาญต่างชาติและคนไทยที่มีความสามารถในต่างประเทศให้มาสร้างและพัฒนาเทคโนโลยี และนวัตกรรมให้กับประเทศ ทั้งในรูปแบบการทำงานชั่วคราวและถาวรตามความเหมาะสม ของเป้าหมายการพัฒนาประเทศในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ นอกจากนี้ ยังมีประเด็นการเสริมสร้าง ให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี ครอบคลุมทั้งด้านกาย ใจ สติปัญญาและสังคม มุ่นเน้นการเสริมสร้างการจัดการ

สุขภาวะในทุกรูปแบบ ที่นำไปสู่การมีศักยภาพในการจัดการสุขภาวะที่ดีได้ด้วยตนเอง พร้อมทั้งสนับสนุนให้ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการสร้างเสริมให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี และมีทักษะด้านสุขภาวะที่เหมาะสม ซึ่งประกอบด้วย 1) การสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาวะ 2) การป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาวะ 3) การสร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการมีสุขภาวะที่ดี 4) การพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่ทันสมัยสนับสนุนการสร้างสุขภาวะที่ดี โดยนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมสมัยใหม่มาใช้ในการสร้างความเป็นเลิศด้านบริการทางการแพทย์ และ 5) การส่งเสริมให้ชุมชนเป็นฐานการสร้างสุขภาวะที่ดีในทุกพื้นที่[7]

## 2.6 แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566 - 2570)

**แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงโลก (Global Megatrends)**

1) ความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยี ปัจจุบันโลกอยู่ในยุคของการปฏิวัติอุตสาหกรรมครั้งที่ 4 ซึ่งเป็นยุคของการต่อยอดและผสมผสานเทคโนโลยีที่มีขอบเขตแตกต่างกันเข้าด้วยกัน ส่งผลให้เทคโนโลยีมีความก้าวหน้าอย่างพลิกผัน เช่น การผสมผสานเทคโนโลยีดิจิทัลเข้าด้วยกันกับเทคโนโลยีชีวภาพและกายภาพ โดยการปฏิวัติอุตสาหกรรมในยุคนี้ ส่งผลให้เกิดการเร่งความเร็วและความครอบคลุมของการเปลี่ยนแปลงในหลากหลายมิติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเปลี่ยนแปลงของโลกเข้าสู่ยุคดิจิทัล (Digital Transformation) ที่มีการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ประโยชน์ในด้านต่าง ๆ นอกจากนี้ ความก้าวหน้าของการพัฒนาเทคโนโลยีทางกายภาพและชีวภาพที่เป็นอีกหนึ่งกระแสการเปลี่ยนแปลงหลักของโลก ยังเป็นโอกาสที่สำคัญในการยกระดับผลิตภาพของภาคการเกษตรและอุตสาหกรรมให้ก้าวหน้าอย่างเป็นรูปธรรม ไม่ว่าจะเป็นการตัดต่อยีน (Gene editing) การพัฒนาชีวนิเวศจุลชีพ (Microbiome) ชีววิทยาสังเคราะห์ (Synthetic biology) และชีวภัณฑ์ เป็นต้น

2) การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างประชากร โครงสร้างประชากรโลกมีสัดส่วนผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยองค์การสหประชาชาติคาดการณ์ว่า ประชากรที่มีอายุมากกว่า 65 ปี จะเพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 120 ทำให้กระทบกับสัดส่วนประชากรวัยแรงงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภูมิภาคเอเชียตะวันออกและเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่มีจำนวนผู้สูงอายุมากที่สุดในโลก อย่างไรก็ตาม สภาวการณ์ดังกล่าวอาจนำมาซึ่งโอกาสทางเศรษฐกิจใหม่ ๆ จากความต้องการสินค้าและบริการที่ตอบสนองความต้องการผู้สูงอายุ สนับสนุนภาคการผลิตของบางอุตสาหกรรม เช่น ธุรกิจบริการสุขภาพ บริการทางด้านการแพทย์ และศูนย์พักพิงผู้สูงอายุ รวมทั้งยังเป็นช่องทางในการพัฒนานวัตกรรมสินค้า

3) การดูแลรักษาสุขภาพและการรักษาพยาบาล แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงประกอบด้วย 2 แนวโน้มหลัก ที่จะส่งผลต่อการกำหนดทิศทางการพัฒนาของหลายประเทศ ได้แก่

ก. พฤติกรรมในการดูแลสุขภาพเชิงป้องกัน การใช้ชีวิตในสังคมเมืองเปลี่ยนแปลงไปสู่การบริโภคอาหารประเภทไขมันสูง ขาดการออกกำลังกาย ตลอดจนเผชิญมลภาวะ นอกจากนี้

---

[7] ประกาศราชกิจจานุเบกษา เรื่อง ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2561 - 2580), http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/A/082/T_0001.PDF

ยังรวมถึงภาวะเครียดจากการทำงาน ทำให้อัตราการป่วยด้วยโรคไม่ติดเชื้อเรื้อรังมีมากขึ้น จึงได้มีกระแสความตระหนักในการดูแลสุขภาพ รวมถึงอุปกรณ์และบริการการดูแลสุขภาพเพิ่มขึ้นตามไปด้วย รวมทั้งการแพร่ระบาดของเชื้อโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ทำให้เป็นแรงกดดันให้ผู้ประกอบการด้านบริการสุขภาพและการท่องเที่ยวต้องยกระดับมาตรฐานด้านความสะอาดและสุขอนามัยในการให้บริการ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานในการควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อก่อโรคระบบทางเดินหายใจ

ข. ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการรักษาพยาบาล เทคโนโลยีดิจิทัลที่ก้าวหน้าและความต้องการในการรักษาพยาบาลที่เพิ่มสูงขึ้นได้กระตุ้นให้เกิดการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เข้ามาใช้ในการให้บริการสาธารณสุข อาทิ การตรวจวินิจฉัยและเฝ้าระวังสุขภาพผ่านแอปพลิเคชัน และเซนเซอร์จากอุปกรณ์ประเภท Wearable Health Monitoring ซึ่งเป็นการสนับสนุนให้เกิดการสื่อสารผ่านระบบออนไลน์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยเพื่อให้สามารถเข้าถึงบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขได้

**สถานะของประเทศและผลจากแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงระดับโลก**

1) ความสามารถในการแข่งขันของสาขาการผลิตบริการเป้าหมาย

ก. อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรประกอบด้วย การให้บริการทางการแพทย์ การผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ การผลิตยาและเวชภัณฑ์ รวมทั้งกลุ่มอุตสาหกรรมย่อยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นการขยายผลจากธุรกิจพื้นฐานด้านการรักษาพยาบาลและการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพซึ่งเป็นสาขาที่เป็นจุดเด่นของประเทศไทยอยู่เดิมให้เกิดเป็นโครงข่ายกลุ่มอุตสาหกรรมและบริการที่เกี่ยวข้องตลอดแนวห่วงโซ่มูลค่า ในด้านของความสามารถในการแข่งขันประเทศไทยมีบริการทางการแพทย์และสุขภาพที่หลากหลายและมีคุณภาพอยู่ในอันดับโลก โดยมีสถานพยาบาลเอกชนที่ได้รับการรับรองมาตรฐานนานาชาติ Joint Commission International (JCI) มากที่สุดในภูมิภาคอาเซียน และเป็นอันดับ 4 ของโลก มีค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่ถูกกว่าประเทศอื่น ๆ นอกจากนี้ แนวโน้มการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุของไทยและหลายประเทศทั่วโลกทำให้เกิดกระแสการดูแลสุขภาพที่เพิ่มสูงขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้ปริมาณความต้องการบริการทางการแพทย์และสุขภาพเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในอนาคต

ข. อุตสาหกรรมและบริการดิจิทัล ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์ เป็นการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้เป็นเครื่องมือในการเพิ่มประสิทธิภาพให้อุตสาหกรรมและบริการ แบ่งออกได้เป็น 5 กลุ่ม ได้แก่ ฮาร์ดแวร์และอุปกรณ์อัจฉริยะ (Hardware and Smart Device) กลุ่มอุตสาหกรรมซอฟต์แวร์ (Software) กลุ่มอุตสาหกรรมด้านการสื่อสาร (Communications) กลุ่มอุตสาหกรรมบริการด้านดิจิทัล (Digital Service) และกลุ่มอุตสาหกรรมดิจิทัลคอนเทนต์ (Digital Content) สำหรับจุดแข็งของอุตสาหกรรมและบริการดิจิทัลที่ผ่านมาของประเทศไทย คือ การเป็นผู้ผลิตฮาร์ดแวร์ที่สำคัญแห่งหนึ่งของโลกคิดเป็นร้อยละ 15 ของมูลค่าการส่งออกทั้งหมดของไทย การเพิ่มขึ้นของการใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ จะทำให้ปริมาณความต้องการชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์เพิ่มสูงขึ้น อย่างไรก็ตาม ที่ผ่านมาบทบาทหลักของประเทศไทยในอุตสาหกรรมและบริการอิเล็กทรอนิกส์และดิจิทัลนั้นเป็นผู้รับจ้างผลิต ดังนั้น เพื่อรักษาความสามารถในการแข่งขันในระยะยาวจึงจำเป็นเร่งด่วนในการพัฒนาเทคโนโลยี นวัตกรรมและความคิดสร้างสรรค์ เพื่อปรับเปลี่ยนจากการเป็น OEM

(Original Equipment Manufacturer) ไปสู่ OBM (Owned Brands Manufacturer) และ ODM (Owned Design Manufacturer)

**ดังนั้น เพื่อให้เป้าหมายของการมีเศรษฐกิจมูลค่าสูงที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม จึงได้กำหนดหมุดหมายที่ประเทศไทยต้องบรรลุให้ได้ภายในระยะเวลา 5 ปี ของแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 13 โดยในส่วนของการแพทย์และสาธารณสุขนั้นได้ถูกระบุในหมุดหมายที่ 4**

หมุดหมายที่ 4 ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง อุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์และสุขภาพครบวงจรเป็นการต่อยอดจากธุรกิจการรักษาพยาบาลและการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพที่ประเทศไทยมีฐานเดิมที่แข็งแรงและมีห่วงโซ่อุปทานเชื่อมโยงต่อเนื่องครอบคลุมหลายอุตสาหกรรม ซึ่งแม้โลกจะเกิดวิกฤตการณ์แพร่ระบาดโรคโควิด 19 ประเทศไทยก็ยังได้รับการยอมรับในระดับสากลถึงระบบสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพและสามารถรับมือกับการแพร่ระบาดได้เป็นอย่างดี อุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์และสุขภาพครบวงจรของไทยจึงมีศักยภาพที่จะเป็นกำลังหลักในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจในอนาคต โดยสามารถใช้ประโยชน์จากโอกาสนั้นที่มาพร้อมกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีกระแสความตระหนักถึงความสำคัญของสุขภาวะ รวมถึงการเข้าสู่สังคมผู้สูงวัยทั่วโลกที่ส่งผลให้เกิดความต้องการสินค้าและบริการทางการแพทย์และการดูแลสุขภาพมีความเฉพาะทางและมีคุณภาพเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งต้องอาศัยการสนับสนุนการลงทุนในงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ให้มีคุณภาพสูงและได้มาตรฐานสากล รวมถึงการต่อยอดองค์ความรู้และใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีเพื่อยกระดับการให้บริการทางการแพทย์และการส่งเสริมสุขภาพขั้นสูงอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งพัฒนาคุณภาพและศักยภาพของระบบสาธารณสุขในภาพรวมให้เพียงพอและมีการกระจายตัวบุคลากรและทรัพยากรด้านสาธารณสุขอย่างเหมาะสม[8]

## 2.7 การปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข

**บริบทตามข้อกำหนดของรัฐธรรมนูญ**

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 มีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุข 7 มาตรา ได้แก่

1) หมวด 3 สิทธิและเสรีภาพของปวงชนชาวไทย มาตรา 47 บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐ มาตรา 48 สิทธิของมารดา

2) หมวด 4 หน้าที่ของปวงชนชาวไทย มาตรา 54 วรรคสอง รัฐต้องดำเนินการให้เด็กเล็กได้รับการดูแลและพัฒนา มาตรา 55 รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง มาตรา 58 รัฐต้องดำเนินการให้มีการศึกษาและประเมินผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของประชาชนหรือชุมชน

---

[8] กรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13, https://www.nesdc.go.th/download/Plan13/Doc/กรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ_ฉบับที่_13.pdf

3) หมวดที่ 6 แนวนโยบายแห่งรัฐ มาตรา 71 รัฐพึงส่งเสริมและพัฒนาการสร้างเสริมสุขภาพเพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพที่แข็งแรงและมีจิตใจเข้มแข็ง

4) หมวดที่16 การปฏิรูปประเทศ มาตรา 258 ปรับหลักประกันสุขภาพ และให้มีระบบการแพทย์ปฐมภูมิ

**ผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวข้องกับการปฏิรูป**

1) ในการจัดทำแผนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขได้นำรายงานผลการศึกษาและข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องกับการปฏิรูปประเทศของสภาปฏิรูปแห่งชาติ และสภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศมาใช้ประกอบการพิจารณาด้วย ซึ่งมีผลการศึกษาและข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องกับการปฏิรูปในด้านต่าง ๆ ได้แก่ ด้านระบบบริหารจัดการด้านสุขภาพ ด้านระบบบริการสาธารณสุข ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและบุคลากรด้านการแพทย์และสาธารณสุข และด้านความยั่งยืนและเพียงพอด้านการเงินการคลังสุขภาพ

2) สภาปฏิรูปแห่งชาติ (สปช.) มีประเด็นเสนอ ดังนี้

ก. การปฏิรูประบบบริการสุขภาพ

ข. การปฏิรูประบบการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกัน ควบคุมโรค และภัยคุกคามสุขภาพ

ค. การปฏิรูประบบบริหารจัดการและการเงินการคลังด้านสุขภาพ

3) สภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ (สปท.) มีประเด็นและข้อเสนอในการปฏิรูป ดังนี้

ก. การจัดตั้งคณะกรรมการนโยบายสุขภาพแห่งชาติ

ข. การจัดตั้งสำนักงานมาตรฐานและการจัดการสารสนเทศระบบบริการสุขภาพแห่งชาติ

ค. การป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพด้านอาหารและโภชนาการในประเด็นการจัดเก็บภาษีเครื่องดื่มที่มีปริมาณน้ำตาลเกินเกณฑ์มาตรฐานสุขภาพ

ง. การปฏิรูปการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ พร้อมร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... และร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ....

จ. ระบบการแพทย์ฉุกเฉินช่วงก่อนถึงโรงพยาบาล

ฉ. การปฏิรูปบริการปฐมภูมิ

ช. การปฏิรูปความรอบรู้และการสื่อสารสุขภาพ

ซ. การปฏิรูประบบหลักประกันสุขภาพของประชาชน

**เป้าหมายการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข**

ประชาชนทุกภาคส่วนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพ มีส่วนร่วมในการวางระบบในการดูแลสุขภาพได้รับโอกาสที่เท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการสาธารณสุขที่จำเป็น และอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการมีสุขภาวะ ตามหลักปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง ภายใต้ระบบสาธารณสุขที่เป็นเอกภาพและการอภิบาลระบบที่ดี

**วัตถุประสงค์**

1) เพื่อให้มีระบบบริการปฐมภูมิที่มีความครอบคลุม ตอบสนองความจำเป็น รวมถึงการปรับระบบหลักประกันสุขภาพให้มีความยั่งยืน พอเพียง มีประสิทธิภาพ และสร้างความเป็นธรรม ประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพเพียงพอที่จะดูแลตนเองจากความเสี่ยงต่อการเกิดโรคที่ป้องกันได้

2) เพื่อให้มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสุขภาพที่เหมาะสม ในการบริหารจัดการระบบสุขภาพและสาธารณสุขให้มีประสิทธิภาพ เป็นธรรม ครอบคลุม ปลอดภัย สำหรับประชาชนในทุกพื้นที่ทุกระดับ

3) เพื่อให้มีระบบสุขภาพไทยที่มีเอกภาค มีการบูรณาการงานด้านสุขภาพของทุกหน่วยงาน มีการกระจายอำนาจและการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนในการตัดสินใจ เพื่อบริหารระบบสุขภาพให้ประชาชนได้ประโยชน์สูงสุด และสอดคล้องกับปัญหาสุขภาพในแต่ละพื้นที่ ภายใต้ทรัพยากรอันจำกัด

**เป้าพึงประสงค์ในภาพรวม**

1) ระบบบริการปฐมภูมิมีความครอบคลุม ตอบสนองความจำเป็น และระบบหลักประกันสุขภาพความยั่งยืน พอเพียง มีประสิทธิภาพ สร้างความเป็นธรรม

2) มีข้อมูลสารสนเทศที่ใช้บริหารจัดการการเงินการคลัง การบริการในระบบสุขภาพและสาธารณสุขอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อสนับสนุนการมีสุขภาพ สุขภาวะที่ดี

3) ระบบสุขภาพของประเทศมีเอกภาพ การดำเนินงานด้านสุขภาพของทุกภาคส่วนเป็นไปในทิศทางเดียวกัน มีการกระจายอำนาจและความรับผิดชอบในแต่ละพื้นที่ โดยมีระบบสนับสนุนที่เอื้อต่อการแก้ปัญหาในแต่ละพื้นที่ ระบบบริการมีความคล่องตัวในการบริหารจัดการ และจัดบริการเป็นเครือข่ายภายใต้การติดตามกำกับที่มีประสิทธิภาพ และมีธรรมาภิบาล

4) ประชาชนไทยมีสุขภาวะและคุณภาพชีวิตที่ดีบนหลักการสร้างนำซ่อม และผู้ที่ไม่ใช่ประชาชนไทยที่อาศัยอยู่ในประเทศไทยมีโอกาสเท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการสาธารณสุขที่จำเป็นอย่างมีคุณภาพ ทั้งการรับบริการและการรับภาระค่าใช้จ่าย

**เป้าหมายระยะ 20 ปี**

1) ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการสุขภาพและบริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพอย่างเป็นธรรม รวมถึงการได้รับการส่งเสริมสนับสนุนองค์ความรู้ ตลอดจนการสร้างสภาพแวดล้อมให้เอื้อต่อการมีสุขภาวะและคุณภาพชีวิตที่ดี

2) ประชาชน องค์กรปกครองท้องถิ่นและภาคีเครือข่ายในพื้นที่เขตสุขภาพสามารถจัดการกับปัญหาและจัดสรรสภาพสิ่งแวดล้อมที่เอื้อต่อการมีสุขภาวะที่ดีและสามารถบริหารระบบสุขภาพและทรัพยากรด้านสุขภาพได้ด้วยตนเองอย่างมีประสิทธิภาพและมีธรรมาภิบาลภายใต้การสนับสนุนและกำกับติดตามโดยภาครัฐส่วนกลาง

3) บุคลากรด้านสุขภาพมีความมั่นคง ปลอดภัย มีขวัญและกำลังใจ ตลอดจนมีสมรรถนะที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน

4) นโยบายด้านสุขภาพของประเทศเป็นเอกภาพ ส่งผลให้การดำเนินงานของทุก ๆ ภาคส่วนเป็นไปในทิศทางเดียวกัน เกิดการบูรณาการ เกิดดุลยภาพแห่งอำนาจ และเกิดประสิทธิภาพของระบบ[9]

---

[9] ประกาศสำนักนายกรัฐมนตรี เรื่อง การประกาศแผนการปฏิรูปประเทศ https://www.nesdc.go.th/download/document/SAC/RF_Plan07.pdf

**โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG in Action: The New Sustainable Growth Engine)**

**BCG Economy (Bio-Circular-Green Economy)** หรือ เศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และเศรษฐกิจสีเขียว คือ โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน เป็นแนวคิดการนำวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมยกระดับความสามารถในการแข่งขันอย่างยั่งยืนให้กับ 4 อุตสาหกรรมเป้าหมาย (S-curves) ได้แก่ อุตสาหกรรมเกษตรและอาหาร อุตสาหกรรมพลังงานและวัสดุ อุตสาหกรรมสุขภาพและการแพทย์ และอุตสาหกรรมการท่องเที่ยวและบริการ โดยวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมจะเข้าไปช่วยเพิ่มประสิทธิภาพให้กับผู้ผลิตที่เป็นฐานการผลิตเดิม เช่น เกษตรกรและชุมชน ตลอดจนสนับสนุนให้เกิดผู้ประกอบการที่ผลิตสินค้าและบริการที่มีมูลค่าเพิ่มสูงหรือนวัตกรรม

BCG เป็นแนวทางการพัฒนาที่สอดรับกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (SDGs) ของสหประชาชาติอย่างน้อย 5 เป้าหมาย ได้แก่ การผลิตและบริโภคที่ยั่งยืน การรับมือการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ การอนุรักษ์ความหลากหลาย ความร่วมมือเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน การลดความเหลื่อมล้ำ อีกทั้งยังสอดรับกับปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียงซึ่งเป็นหลักสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศไทย ดังนั้น BCG มีความสำคัญต่อประเทศสูงทั้งในมิติด้านสังคมเศรษฐกิจ และสิ่งแวดล้อม เนื่องจากเกี่ยวข้องกับการจ้างงานมากถึงครึ่งหนึ่งของจำนวนการจ้างงานรวม มีมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจรวมกัน 3.4 ล้านล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 21 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (GDP) ซึ่งครอบคลุม 4 สาขา คือ เกษตรและอาหาร สุขภาพและการแพทย์ พลังงาน วัสดุและเคมีชีวภาพ และ การท่องเที่ยวและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ซึ่งมีศักยภาพในการเพิ่มมูลค่าเป็น 4.4 ล้านล้านบาทหรือคิดเป็นร้อยละ 24 ของ GDP ในอีก 5 ปีข้างหน้า โดยทั้ง 4 สาขายุทธศาสตร์ดังกล่าวสามารถพัฒนาอย่างอิสระ แต่การเชื่อมโยงและพัฒนาไปพร้อมกันทั้ง People-Planet-Profit จะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยมีแนวทางในการดำเนินการที่สำคัญในสาขาสุขภาพและการแพทย์ ดังนี้

ในปัจจุบัน ประเทศไทยมีศักยภาพในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพและการแพทย์ โดยเฉพาะในกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์มีมูลค่าประมาณ 40,000 ล้านบาท เนื่องจากการขาดการพัฒนาอุตสาหกรรมรวมถึงการสร้างบุคลากรด้านนี้อย่างจริงจังและต่อเนื่อง ความเข้มแข็งของบุคลากรวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการแพทย์ของประเทศไทยส่วนใหญ่อยู่ในต้นน้ำของห่วงโซ่อุตสาหกรรมการแพทย์ ประเทศไทยจึงขาดศักยภาพในการสร้างมูลค่าเพิ่มด้วยการพัฒนานวัตกรรมเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมาตรฐานสากล ประเทศไทยจึงต้องเร่งรัดการพัฒนาขีดความสามารถด้านการสร้างนวัตกรรม ยา วัคซีน ยาชีววัตถุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงการวิจัยทางคลินิกและการบริหารจัดการข้อมูลวิทยาศาสตร์การแพทย์รองรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เพื่อลดการนำเข้า ให้ความสำคัญกับนโยบายป้องกันการเกิดปัญหาสุขภาพด้านการแพทย์ (Preventive Medicine) มากกว่านโยบายด้านการรักษา การขยายบริการด้านสุขภาพไปสู่การให้บริการทางการแพทย์เฉพาะบุคคล (Precision Medicine) ด้วยการใช้ประโยชน์จากข้อมูลพันธุกรรม รวมถึงการสร้างแพลตฟอร์มการวิจัยทางคลินิกของประเทศประกอบการสอดประสานการทำงานกับฝ่ายกำกับ

ดูแลของรัฐ (Regulatory Body) ด้วยแนวทางดังกล่าว รัฐจะสามารถเพิ่มมูลค่า GDP ในหมวดนี้เป็น 90,000 ล้านบาท[10]

## 2.8 สิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องการแพทย์และสาธารณสุข

จากข้อมูลสิทธิบัตรในอุตสาหกรรมการแพทย์และสาธารณสุขนั้นพบว่า มีแนวโน้มการเติบโตมากขึ้น มีอัตราการเติบโตด้านสิทธิบัตรสูงขึ้นเกือบเท่าตัวในระยะเวลา 20 ปี ซึ่งสอดคล้องกับตลาดในประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และประเทศญี่ปุ่น

ในกลุ่มเทคโนโลยีภายใต้อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร สามารถจำแนกได้เป็น 7 กลุ่ม คือการฆ่าเชื้อและลดการติดเชื้อ การแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ ทันตกรรมและช่องปาก ระบบทางการแพทย์ อุปกรณ์ช่วยเหลือผู้ป่วย เทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัย และเทคโนโลยีการผ่าตัด พบว่าเทคโนโลยีในแต่ละด้าน ยังมีแนวโน้มเติบโตและได้รับการจดทะเบียนสิทธิบัตร ยกเว้นเทคโนโลยีด้านระบบทางการแพทย์ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการจัดการข้อมูล หรืออุตสาหกรรมดิจิทัลและอิเล็กทรอนิกส์อัจฉริยะ รวมถึงซอฟต์แวร์ซึ่งยังมีโอกาสในการจดทะเบียนไม่มากนัก

**ตารางแสดงปริมาณการยื่นจดสิทธิบัตร จำแนกตามกลุ่มเทคโนโลยี**

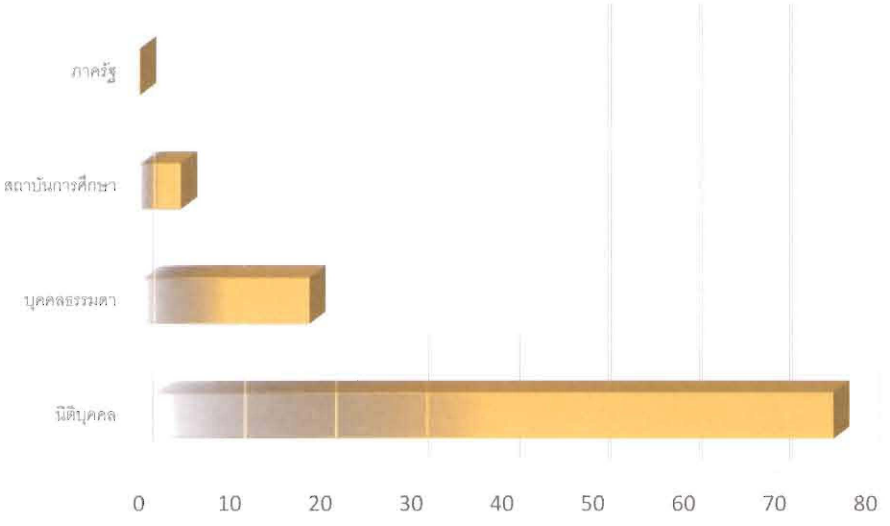
| กลุ่มเทคโนโลยี | ร้อยละ (%) |
|---|---|
| เทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัย | 29.94 |
| การแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ | 15.76 |
| เทคโนโลยีการผ่าตัด | 15.66 |
| การฆ่าเชื้อและลดการติดเชื้อ | 14.07 |
| ทันตกรรมและช่องปาก | 9.37 |
| อุปกรณ์ช่วยเหลือผู้ป่วย | 9.08 |
| ระบบทางการแพทย์ | 6.10 |

เมื่อพิจารณาผู้เล่นหลักในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีทางการแพทย์พบว่า ส่วนใหญ่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อการตรวจวินิจฉัย และเทคโนโลยีผ่าตัด โดยในกลุ่มเทคโนโลยีดังกล่าวมีจำนวนการยื่นขอสิทธิบัตรที่สูงมากในประเทศญี่ปุ่น อีกทั้งผู้เล่นหลายรายยังมีสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ใกล้กัน และโดดเด่นจากเทคโนโลยีกลุ่มอื่นอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตามจะเห็นได้ในปัจจุบันว่าเทคโนโลยีทางด้านการฆ่าเชื้อและลดการติดเชื้อ หรือเทคโนโลยีด้านทันตกรรมและช่องปากเริ่มมีแนวโน้มการเติบโตที่ค่อนข้างคงที่หรือลดลง โดยแนวทางการพัฒนาเทคโนโลยีของแต่ละผู้เล่นค่อนข้างมีความแตกต่างกัน อาทิ เน้นความหลากหลายทางเทคโนโลยี เน้นความเชี่ยวชาญเทคโนโลยีเฉพาะด้าน หรือความโดดเด่นในการร่วมมือกับนักวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีของตน

---

[10] BCG in Action: The new sustainable Growth Engine, สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ

**จำนวนของผู้ขอสิทธิบัตร (คิดเป็นร้อยละ)**




ในประเทศไทย ภาพรวมของอุตสาหกรรมการแพทย์นั้นมีแกนหลักในการพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ขับเคลื่อนโดยภาคเอกชน และจำนวนสิทธิบัตรยังสะท้อนให้เห็นถึงแนวโน้มการเติบโตของเทคโนโลยีที่มากขึ้นเรื่อย ๆ โดยแต่ละองค์กรต่างมีแนวทางการพัฒนาเทคโนโลยีและพื้นที่ทางนวัตกรรมเป็นของตัวเองและมีการปรับตัวต่อแนวโน้มทางเทคโนโลยีอันเป็นผลจากทั้งปัจจัยภายในและคู่แข่งอยู่ตลอดเวลา นอกจากนั้น ยังสร้างจุดเด่นขององค์กรในด้านอื่น ๆ ทั้งการสร้างความร่วมมือกับองค์กรอื่นหรือร่วมมือกับนักวิจัยภายนอกเพื่อสร้างสรรค์นวัตกรรม บางองค์กรเลือกที่จะสร้างความเชี่ยวชาญในเทคโนโลยีเฉพาะด้าน ในทางตรงข้ามบางองค์กรมีแนวทางการพัฒนาเทคโนโลยีในหลากหลายด้าน แต่เมื่อเทียบจำนวนสิทธิบัตรในแต่ละกลุ่มเทคโนโลยีในประเทศไทยพบว่ายังมีจำนวนสิทธิบัตรที่น้อยมากในทุกกลุ่มเทคโนโลยี ทำให้อาจเกิดความเสียเปรียบได้ในอนาคต หากต้องการขยายตลาดไปยังต่างประเทศและอาจถูกยึดครองพื้นที่ทางนวัตกรรมภายในประเทศได้โดยง่าย ซึ่งส่งผลให้ช่องทางการเติบโตของเทคโนโลยีภายในประเทศลดลง องค์กรต่าง ๆ ภายในประเทศควรเริ่มปรับตัวต่อแนวโน้มของจำนวนสิทธิบัตรที่มากขึ้น โดยควรเลือกแนวทางและกำหนดนโยบายอย่างชัดเจน และวางแผนระยะยาวในการพัฒนาเทคโนโลยีและสร้างทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทยด้วยตนเอง

เทคโนโลยีด้านต่าง ๆ ทั้งในกลุ่มอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้ป่วย ทันตกรรมและช่องปาก เทคโนโลยีผ่าตัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุและระบบทางการแพทย์ ในประเทศไทยนับว่ายังมีอยู่น้อยมาก เมื่อเทียบกับช่องทางในการพัฒนาเทคโนโลยี จึงมีโอกาสเพิ่มจำนวนสิทธิบัตรได้อีกมาก ซึ่งในต่างประเทศค่อนข้างมีการพัฒนาในด้านต่าง ๆ อย่างชัดเจน รวมทั้งมีผู้เล่นที่มีการเติบโตในแต่ละด้านอย่างเฉพาะเจาะจง เพื่อให้เกิดการพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศที่รวดเร็วยิ่งขึ้น จึงอาจใช้การศึกษาแนวทางด้านเทคโนโลยีจากสิทธิบัตรในต่างประเทศร่วมด้วยได้[11]

---

[11] รายงานการวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีและอุตสาหกรรม(อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

## 2.9 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การพัฒนาระบบนวัตกรรมและเทคโนโลยีของประเทศไทยต้องดำเนินการให้ทันกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีของอารยประเทศที่มีวิวัฒนาการอย่างรวดเร็วเพื่อเสริมศักยภาพในการแข่งขันของประเทศ และเตรียมความพร้อมให้กับประชาชนเพื่อพร้อมรับมือต่อผลกระทบเชิงลบจากเทคโนโลยี

การจัดการนวัตกรรมที่ดีจะสนับสนุนการต่อยอดองค์ความรู้และภูมิปัญญาที่มีอยู่ให้เชื่อมโยงกับเทคโนโลยีใหม่ ซึ่งจะส่งผลให้เพิ่มมูลค่าของการผลิตและการบริการด้วยนวัตกรรมผ่านการจัดการองค์ความรู้อย่างเป็นระบบ ดังนั้น การส่งเสริมและพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีจึงเป็นนโยบายหลักของรัฐ ดังจะเห็นได้จากรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา 69 ที่ได้บัญญัติหน้าที่ของรัฐในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์เพื่อให้เกิดความรู้ การพัฒนา และนวัตกรรมนำไปสู่ความเข้มแข็งของสังคมและเสริมสร้างความสามารถของคนในชาติ[12]

การพัฒนาระบบนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์เป็นขั้นตอนสำคัญในการขยายการสนับสนุนการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้เชื่อมโยงกับอุตสาหกรรมการแพทย์ โดยประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับภูมิภาค อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังไม่มีระบบการพัฒนาระบบนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ครอบคลุมทุกกระบวนการตั้งแต่การวิจัย พัฒนาต้นแบบ การผลิต และการสร้างตลาด รวมไปถึงการร่วมลงทุนกับภาคธุรกิจถึงแม้ว่าในปัจจุบันรัฐบาลจะมีนโยบายผลักดันเพื่อให้เกิดการพัฒนาทางด้านนวัตกรรมอย่างเป็นรูปธรรมแล้วก็ตาม[13]

เพื่อให้เกิดระบบนวัตกรรมที่ครอบคลุมและสร้างศักยภาพการแข่งขันของประเทศ ระบบราชการจึงถือเป็นอีกหนึ่งกลไกสำคัญในการผลักดันทางด้านนโยบายและการบังคับใช้กฎหมาย ดังนั้น การปฏิรูประบบนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางแพทย์จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องพิจารณาปรับปรุงกฎหมาย หรือหากต้องการดำเนินการอย่างเร่งด่วน จะต้องยึดจากข้อบังคับตามกฎหมายเดิมที่มีอยู่เป็นจุดอ้างอิง ซึ่งในส่วนของกฎหมายที่มีอยู่เดิมในหมวดหมู่ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กฎหมายการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ กฎหมายสาธารณสุข และกฎหมายในหมวดหมู่วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

สำหรับกฎหมายด้านสาธารณสุขได้มีการบัญญัติกฎหมายอีกหลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา ค้นคว้า และวิจัยทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขหลายด้านที่มีความจำเพาะและในเชิงสหวิทยาการ เพื่อให้งานทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์มีความสอดคล้องกับศาสตร์ด้านอื่น เช่น สังคมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ จิตวิทยา หรือพฤติกรรมศาสตร์ ซึ่งจะทำให้งานวิจัยและพัฒนาด้านการแพทย์และสาธารณสุขดำเนินไปได้อย่างเป็นระบบ ตอบสนองต่อการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขได้อย่างมีประสิทธิภาพในที่นี้หมายรวมตั้งแต่พระราชบัญญัติ กฎกระทรวง ระเบียบและข้อบังคับต่าง ๆ

---

[12] การปฏิรูประบบราชการ: กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

[13] นโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563-2570 และแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563-2565

เช่น พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติควบคุมโรคและการประกอบอาชีพและโรคจากสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2562 และพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542 เป็นต้น[14]

สำหรับกฎหมายในหมวดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งได้ระบุประกาศ ข้อบังคับที่เกี่ยวเนื่องกับการสนับสนุนการวิจัยและนวัตกรรมแก่บุคคล คณะบุคคล ในหลายฉบับนั้น มีจุดมุ่งเน้นเพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนความร่วมมือระหว่างภาครัฐ และเอกชน ซึ่งจะมีผลดีในการเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันของภาคการผลิตและภาคบริการของประเทศไทยในอุตสาหกรรมนวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุข นอกจากนี้ ยังมีวัตถุประสงค์ในการเสริมสร้างความแข็งแรงทางเศรษฐกิจและสังคม จากการดำเนินการเชิงพาณิชย์อย่างมีประสิทธิภาพ ต่อยอดองค์ความรู้ใหม่ทดแทนการนำเข้าเทคโนโลยี หรือการแก้ไขปัญหาทางเทคนิค อาทิ พระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ พ.ศ. 2540 พระราชบัญญัติสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติส่งเสริมวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2551 เป็นต้น

อย่างไรก็ตามนอกจากกฎหมายเดิมที่เกี่ยวข้องในหมวดสาธารณสุขและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแล้ว การจัดตั้งระบบที่จะสนับสนุนให้เกิดการปฏิรูปนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางด้านการแพทย์ที่มีการบริหารจัดการตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำนั้น ยังมีความจำเป็นต้องพิจารณากฎหมายอื่น ๆ เพิ่มเติม อาทิ กฎหมายในหมวดทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยและพัฒนาทางเทคโนโลยีที่สามารถนำไปประยุกต์ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์ได้ อาทิ พระราชบัญญัติว่าด้วยลิขสิทธิ์ พระราชบัญญัติว่าด้วยสิทธิบัตร รวมทั้งกฎหมายเกี่ยวกับการดำเนินวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 หรือ Personal Data Protection Act (PDPA) เป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเก็บและใช้ข้อมูลส่วนบุคคลในระบบการวิจัยหรือนำผลวิจัยทางคลินิกไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนานวัตกรรม โดยกฎหมายจะมีข้อบังคับในการได้รับการขอเข้าถึง การเก็บรวมรวม การโอนหรือทำลายข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปด้วยความโปร่งใสในการเก็บข้อมูล รวมไปถึงกฎหมายในด้านที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ซึ่งในหมวดนี้ ได้มีการระบุรายละเอียดของงบประมาณ และการพัสดุ อีกทั้ง การสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรในพระราชบัญญัติเพื่อการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 รวมอยู่ด้วยแล้ว ซึ่งสอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมเพื่อให้โครงการวิจัยบรรลุผลอย่างเป็นรูปธรรม

---

[14] https://www.legal.moph.go.th/index.php?option=com_remository&Itemid=813&func=select&id=82

ไม่เพียงแต่การคุ้มครองนวัตกรรมและเทคโนโลยีที่ถูกพัฒนาขึ้นมา หรือการใช้ประโยชน์จากข้อมูลเท่านั้น ในขั้นตอนการผลิตเชิงพาณิชย์ซึ่งจำเป็นที่จะต้องมีการขอขึ้นทะเบียนเพื่อออกใบอนุญาตนั้น จำต้องดำเนินการภายใต้ข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านที่เกี่ยวข้องกับอาหารและยา ทั้งในการกำกับดูแล ติดตามประเมินผล ซึ่งได้ระบุถึงเกณฑ์มาตรฐานของการผลิต และการเปิดเผยรายละเอียดข้อมูลที่จำเป็นต่อผู้บริโภคเพื่อให้ความคุ้มครองและควบคุมความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคทั้งภายในและภายนอกประเทศ ดังนั้น จึงต้องพิจารณาข้อกำหนดที่อยู่ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมด้วย

อีกหนึ่งหมวดที่สำคัญ ได้แก่ กฎหมายในหมวดธุรกิจ และพาณิชยกรรม ซึ่งรวมระเบียบในส่วนของการลงทุน การประกอบธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ สินเชื่อ สถาบันการเงินเพื่อลงทุน การนำเข้าและส่งออก อาทิ พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2560 พระราชกำหนดการประกอบธุรกิจสินทรัพย์ดิจิทัล พ.ศ. 2544 และพระราชบัญญัติการร่วมลงทุนระหว่างรัฐและเอกชน พ.ศ. 2562 ซึ่งในส่วนของการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวยังไม่ได้มีรายละเอียดของข้อบังคับ จึงอาจจะต้องพิจารณาปรับปรุงเพิ่มเติมกฎหมายในส่วนนี้ ซึ่งจะสอดคล้องกับความต้องการดึงดูดบุคลากรที่มีศักยภาพจากต่างประเทศมาร่วมทำงาน เพื่อให้เกิดการพิจารณาข้อบังคับในประเด็นการพัฒนาระบบนวัตกรรมทางการแพทย์อย่างครอบคลุมอาจจะต้องมีการพิจารณากฎหมายอื่น ๆ เพิ่มเติมในหมวดเอกสิทธิ์และความคุ้มกัน ภาษีและค่าธรรมเนียม และแรงงานประกอบการพิจารณา

การพิจารณากฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในการดำเนินนโยบายปฏิรูปนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์นั้น นอกจากพิจารณาตามหมวดหมู่ข้อบังคับแล้วยังสามารถพิจารณากฎหมายที่เกี่ยวข้องภายใต้หน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก เพื่อให้การขับเคลื่อนกฎหมายสำคัญเร่งด่วนของรัฐบาลเป็นไปด้วยความรวดเร็วอย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุมและสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ถือเป็นหน่วยงานสำคัญที่มีความเกี่ยวข้องในการพัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี เพื่อเพิ่มโอกาสการแข่งขันเชิงธุรกิจของประเทศ

โดยมีรายละเอียดของกฎหมายที่รับผิดชอบภายใต้กระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและพัฒนา ดังนี้

1) กฎหมายเพื่อการบริหารจัดการการอุดมศึกษา : พระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม (ฉบับที่ 19) พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชน (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติการอุดมศึกษา พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติการศึกษาแห่งชาติ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการกระทรวงศึกษาธิการ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติการบริหารส่วนงานภายในของสถาบันอุดมศึกษา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 ซึ่งจำแนกตามแต่ละสถาบัน โดยในการพิจารณากฎหมายและข้อบังคับในส่วนนี้จะช่วยสนับสนุนในด้านการวิจัยและการบริหารจัดการด้านทรัพยากรบุคลากร

2) กฎหมายเพื่อดำเนินการทางด้านวิทยาศาสตร์ และอื่น ๆ : พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 พระราชบัญญัติคุ้มครองการดำเนินงานขององค์การสนธิสัญญาว่าด้วยการห้ามทดลองนิวเคลียร์โดยสมบูรณ์ พ.ศ. 2561 พระราชบัญญัติสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 พระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ พ.ศ. 2540 พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546 พระราชบัญญัติการป้องกันและแก้ไขปัญหาการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น พ.ศ. 2559 พระราชบัญญัติคุ้มครองการดำเนินงานของศูนย์ฝึกอบรมวนศาสตร์ชุมชนแห่งภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก พ.ศ. 2543 เป็นต้น[15]

---

[15] พระราชบัญญัติ ตามหัวเรื่อง
https://www.krisdika.go.th/web/guest/law?p_p_id=LawPortlet_INSTANCE_aAN7C2U5hENi&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_LawPortlet_INSTANCE_aAN7C2U5hENi_javax.portlet.action=selectGroupOfActMenu&_LawPortlet_INSTANCE_aAN7C2U5hENi_groupOfAct=byTHCAGroup&_LawPortlet_INSTANCE_aAN7C2U5hENi_lawTypeId=2&p_auth=MEi97Ytn&p_p_lifecycle=0

# กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ การปฏิรูปนวัตกรรมทางการแพทย์

## กระทรวงสาธารณสุข

### กรมการแพทย์

- พรบ. แรงงานทางทะเล พ.ศ. 2558
- พรบ. ส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพชีวิตคนพิการ พ.ศ. 2550

### กรมควบคุมโรค

- พรบ. ควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. 2560
- พรบ. ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551
- พรบ. โรคติดต่อ พ.ศ. 2558
- พรบ. ควบคุมโรคจากการประกอบอาชีพและโรคจากสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2562

### กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- พรบ. พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

### กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

- พรบ. สถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. 2559
- พรบ. สถานพยาบาล พ.ศ. 2541
- พรบ. การประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542
- พรบ. คุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ พ.ศ. 2558

### กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

- พรบ. คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542
- พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

### กรมสุขภาพจิต

- พรบ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551

### สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- พรบ. อาหาร พ.ศ. 2522
- พรบ. ยา พ.ศ. 2510
- พรบ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
- พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- พรบ. ป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533
- พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- พรบ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
- พรบ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- พรบ. การอำนวยความสะดวกในการขนส่งข้ามพรมแดน พ.ศ. 2556
- พรบ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545

### กรมอนามัย

- พรบ. รักษาความสะอาดและความเป็นระเบียบเรียบร้อยของบ้านเมือง พ.ศ. 2535
- พรบ. การสาธารณสุข พ.ศ. 2535
- พรบ. ควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560
- พรบ. การป้องกันและแก้ไขปัญหาการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น พ.ศ. 2535

## หน่วยงานสนับสนุนทุนวิจัย (Strategic fund)

### สกสว.

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

### หน่วยบริหารจัดการทุน

**7 Program management units**

- สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
- สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (NIA)
- สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร องค์การมหาชน (สวก.)
- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส)

ดำเนินการภายใต้ สอวช.

- บพท. (Area - based)
- บพค. (Brain Power, manpower)
- บพข. (Competitiveness)

### อื่นๆ

- Bio-Circular-Green Economic (BCG)
- National vaccine institute (NVI)

## กระทรวงอุตสาหกรรม

### กรมโรงงานอุตสาหกรรม

- พรบ. โรงงาน พ.ศ. 2535
- พรบ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
- พรบ. จดทะเบียนเครื่องจักร พ.ศ. 2514

### กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม

- พรบ.ธนาคารพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2545

นอกจากกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ที่เป็นหน่วยงานหลักในการสนับสนุนการดำเนินการด้านการวิจัยและขับเคลื่อนการสร้างสรรค์นวัตกรรม เพื่อมุ่งเน้นปฏิรูปนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์แล้วนั้น เพื่อพิจารณาการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเพื่อประโยชน์ในเชิงการแพทย์และสาธารณสุข จึงมีความจำเป็นที่ต้องศึกษาถึงข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องซึ่งอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของหน่วยงานต่าง ๆ ภายในกระทรวงสาธารณสุขร่วมด้วย ได้แก่

กรมการแพทย์ มีภารกิจในการพัฒนาวิชาการด้านการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์ฝ่ายกายมีกฎหมายภายใต้ความรับผิดชอบ ได้แก่ พระราชบัญญัติแรงงานทางทะเล พ.ศ. 2558 และพระราชบัญญัติส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพชีวิตคนพิการ พ.ศ. 2550 ในขณะที่การควบคุม กำกับ นิเทศ ประเมินผลด้านควบคุมโรค ให้บริการรักษาและฟื้นฟูสภาพผู้ป่วยเฉพาะโรค

กรมควบคุมโรค มีหน้าที่ประสานนโยบายด้านแผนป้องกันควบคุมโรคที่เป็นภัยคุกคามสุขภาพเป็นหน้าที่รับผิดชอบของ ซึ่งมีข้อกฎหมายภายใต้ความรับผิดชอบ ได้แก่ พระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. 2560 พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 และพระราชบัญญัติควบคุมโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2562

ส่วนการให้บริการสุขภาพทางด้านแพทย์แผนไทยและสมุนไพรแก่ประชาชน ขับเคลื่อนโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งมีการสนับสนุนให้มีการสร้างมูลค่าเพิ่มและพัฒนาเศรษฐกิจของชุมชนเป็นหนึ่งในเป้าหมายของกรม ซึ่งมีพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542 และพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ในความรับผิดชอบ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจเกี่ยวข้องกับการวิจัยและตรวจชันสูตรด้วยเทคโนโลยีด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในห้องปฏิบัติการอ้างอิงนั้นควบคุมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

นอกจากนี้ เพื่อให้การบริหารจัดการระบบบริการสุขภาพในหน่วยบริการทางสุขภาพทุกระดับมีประสิทธิภาพในการดูแลประชาชน กรมสนับสนุนบริการสุขภาพจึงเข้ามามีบทบาทในการพัฒนาระบบและกลไกให้บริการประสานงานทั้งหน่วยงานของภาครัฐและภาคเอกชน ดังนั้นจึงมีกฎหมายในความรับผิดชอบ ได้แก่ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 และพระราชบัญญัติคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ พ.ศ. 2558

การพัฒนางานสุขภาพจิตของประเทศ ทั้งการพัฒนาวิชาการ บำบัดรักษาผู้มีปัญหาด้านยาเสพติด และให้บริการสุขภาพด้านสุขภาพจิตนั้น ควบคุมดูแลโดยกรมสุขภาพจิตเป็นองค์กรหลักซึ่งมีพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 เป็นกฎหมายใต้ความรับผิดชอบ โดยในยุคที่เทคโนโลยีเข้ามามีบทบาททางองค์กรได้ขยายการให้บริการระบบสุขภาพจิตดิจิทัล ซึ่งสอดคล้องกับการสร้างนวัตกรรมทางการแพทย์ เพื่อให้การเข้าถึงบริการทางสาธารณสุขของประชาชนเป็นไปด้วยความสะดวกและมีประสิทธิภาพ

กรมอนามัยถือเป็นอีกหนึ่งหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ที่มีภารกิจในการส่งเสริมสุขภาพ การจัดการปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ การประเมินผลกระทบ และจัดการอนามัยสิ่งแวดล้อมที่เอื้อต่อการมีสุขภาพดี จึงมีกฎหมายในการพิจารณา คือ พระราชบัญญัติรักษาความสะอาดและความเป็นระเบียบเรียบร้อยของบ้านเมือง พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติสุสานและฌาปนสถาน พ.ศ. 2528 พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560 รวมถึงพระราชบัญญัติการป้องกันและแก้ไขปัญหาการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น พ.ศ. 2559

รวมถึงหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ยาและเครื่องมือแพทย์ ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และตรวจสอบภายหลังออกสู่ตลาดอย่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีกฎหมายภายใต้ความรับผิดชอบ ได้แก่ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการขนส่งข้ามพรมแดน พ.ศ. 2556 และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ซึ่งผู้ประกอบการหรือผู้ดำเนินธุรกิจเชิงพาณิชย์มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องศึกษาระเบียบ ข้อปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อดำเนินการอย่างเคร่งครัด และที่ไม่สามารถละเลยได้และมีบุคลากรทางการแพทย์เป็นอีกกลไกในการดำเนินกิจการ ดังนั้น จึงจะต้องปฏิบัติหน้าที่อยู่ภายใต้ขอบเขตกฎหมายการประกอบวิชาชีพโรคศิลปะตามแต่ละวิชาชีพ เช่น พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 พระราชบัญญัติการแพทย์ฉุกเฉิน พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547 พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสาธารณสุขชุมชน พ.ศ. 2556 เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ[16]

การขับเคลื่อนและพัฒนาระบบนิเวศอุตสาหกรรม เพื่อเปลี่ยนประเทศให้ผ่านเข้าสู่อุตสาหกรรม 4.0 ตามนโยบายรัฐนั้น เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบหลักโดยกระทรวงอุตสาหกรรมที่เล็งเห็นความสำคัญในการส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการให้มีความพร้อมและสามารถแข่งขันในตลาดทั้งภายในและต่างประเทศ[17] ดังนั้น การวางรากฐานและโครงสร้างของอุตสาหกรรมทางด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์จึงสอดคล้องกับภารกิจหน้าที่โดยตรงของกระทรวงอุตสาหกรรม หน่วยงานภายในสังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม ประกอบด้วย กรมโรงงานอุตสาหกรรม (กสอ.) ที่มีกฎหมายภายใต้รับผิดชอบได้แก่ พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติจดทะเบียนเครื่องจักร พ.ศ. 2514 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งจะทำให้การบริหารจัดการธุรกิจมีความปลอดภัยตามกรอบของกฎหมายและข้อตกลงระหว่างประเทศ นอกจากนี้ยังมีกรมอุตสาหกรรมพื้นฐานและการเหมืองแร่ (กพร.) ซึ่งรับผิดชอบในการอนุญาตและกำกับดูแล

---

[16] กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา https://www.fda.moph.go.th/Pages/fda_law.html

[17] การปฏิรูปเชิงระบบเพื่อสร้างระบบนิเวศนวัตกรรมที่ดี (System reform)

การประกอบกิจการอุตสาหกรรมแร่และโลหะการตามกฎหมายว่าด้วยแร่ โรงงานและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม กระทรวงอุตสาหกรรมได้มอบหมายให้ กพร. รับผิดชอบภารกิจด้านโลจิสติกส์อุตสาหกรรมด้วย และในส่วนของการขับเคลื่อนมาตรฐานสินค้าและบริการของประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับและสอดคล้องกับแนวทางสากลเป็นภารกิจของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (สมอ.) ซึ่งมีพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ในความรับผิดชอบ เช่นเดียวกันกับสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม (สศอ.) ที่มีพันธกิจในการสร้างความเข้มแข็งด้านเศรษฐกิจอุตสาหกรรมและเป็นองค์กรที่ชี้นำการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศ ดังนั้น ในการดำเนินธุรกิจจึงมีความจำเป็นต้องรับข้อมูลจากหน่วยงานดังกล่าวนี้ เพื่อเชื่อมโยงและดำเนินธุรกิจด้วยความรัดกุม และสัมพันธ์กับสภาวะทางเศรษฐกิจของโลกยุคปัจจุบัน[18]

เมื่อโลกเปลี่ยนแปลงและถูกขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม จึงมีบทบาทในการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานดิจิทัลของประเทศ เพื่อเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันและยกระดับคุณภาพชีวิตประชาชน รวมทั้งการส่งเสริมให้มีการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลอย่างมั่นคงปลอดภัย ดังนั้น เมื่อมีการปฏิรูปนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งต้องมีการนำเทคโนโลยีดิจิทัลเข้ามาผนวกและต่อยอดทางความคิด เพื่อประโยชน์ในการยกระดับศักยภาพของประกอบการธุรกิจ ในระบบเศรษฐกิจฐานราก และขยายช่องทางการตลาด รวมทั้งการลงทุนในต่างประเทศจึงต้องศึกษาประเด็นข้อกำหนดในกฎหมายภายใต้รับผิดชอบ อาทิ พระราชบัญญัติการพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม พ.ศ. 2560 พระราชบัญญัติคุ้มครองการดำเนินงานขององค์การความร่วมมือด้านอวกาศแห่งเอเชียแปซิฟิก พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 พระราชบัญญัติการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ. 2562 และพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 เป็นต้น[19]

ในปัจจุบันมีการให้บริการทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยการนำเอาเทคโนโลยีมาใช้เป็นสื่อกลาง เรียกว่า โทรเวชกรรม (Telemedicine) หรือการแพทย์ทางไกล เพื่อแก้ไขปัญหาข้อจำกัดในเรื่องเวลาและสถานที่เป็นตัวอย่างของการใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ก้าวหน้า โดยแนวทางในการพัฒนา ประกอบด้วย เครื่องมือทางการแพทย์ (Digital Device) เพื่อใช้ในการเชื่อมโยงข้อมูลสุขภาพ ซอฟต์แวร์ช่วยวินิจฉัย (Application) การเก็บข้อมูลและรักษาความปลอดภัยข้อมูลผู้ป่วย (Data Security) รวมไปถึงข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการควบคุมการให้บริการให้เป็นไปตามมาตรฐาน ประกอบด้วย กฎหมายหลักภายใต้ความรับผิดชอบกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ได้แก่ พระราชบัญญัติการพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม พ.ศ. 2560 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และ พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 รวมไปถึงกฎหมายภายใต้ความรับผิดชอบของหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วย พระราชบัญญัติสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. 2559 พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 พระราชบัญญัติการประกอบ

---

[18] กฎหมาย/กฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานภายใต้สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม http://law.industry.go.th/laws

[19] กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาไทย http://www.ipthailand.go.th/th/dip-law-2.html

โรคศิลปะ พ.ศ. 2542 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลสุขภาพของบุคคล เช่นเดียวกับการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมทางด้านเทคโนโลยีเพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์ อาทิ วัสดุทันตกรรม หรือชุดทดสอบชนิดรวดเร็วนั้น ก็ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 หรือพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการขนส่งข้ามพรมแดน พ.ศ. 2556 ซึ่งเป็นกฎหมายภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ เพื่อให้เกิดความคุ้มครองทางด้านทรัพย์สินทางปัญญากับนวัตกรรมที่มีการริเริ่มคิดค้นขึ้นมาเหล่านี้ สามารถดำเนินการขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และเมื่อมีการจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ในตลาดภายในประเทศ จะต้องศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้า หรือรายละเอียดที่ต้องระบุให้ผู้บริโภคหรือผู้ใช้งานทราบตามข้อกำหนดอีกด้วย[20]

สำหรับแผนยุทธศาสตร์และนโยบายในการสนับสนุนให้เกิดนวัตกรรมทางการแพทย์ไม่เพียงแต่มุ่งเน้นเทคโนโลยีดิจิทัลเท่านั้น ยังรวมไปถึงการให้การส่งเสริมทางด้านยาและวัคซีน ซึ่งในส่วนของวัคซีนนั้น ได้มีพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 และระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาเพื่อกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพให้แก่ประชาชนและสัตว์ที่เป็นพาหะนำโรคทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติระหว่างปี พ.ศ. 2563 ถึง ปี พ.ศ. 2565 ซึ่งสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันในการบริหารจัดการแก้ไขปัญหาการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ที่มีผลกระทบต่อระบบสาธารณสุข เศรษฐกิจและสังคมในวงกว้าง ทั้งนี้ ความต้องการยาและระบบนำส่งยาที่มีประสิทธิภาพถือเป็นอีกประเด็นที่สำคัญที่ทำให้เกิดการแข่งขันสูงในการผลิตยาใหม่เข้าสู่ตลาด อย่างไรก็ตาม การวิจัยและพัฒนายาใหม่ต้องอาศัยกระบวนการศึกษาทดลองซึ่งมีความซับซ้อน อาศัยเวลาและค่าใช้จ่ายสูง อาทิ การประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยีเพื่อการรักษาโรคมะเร็ง ดังนั้น รัฐจึงมีนโยบายสนับสนุนให้เกิดการสร้างยาและเวชภัณฑ์เพื่อตอบสนองความต้องการและความจำเป็นของสังคม สำหรับหน่วยงานที่มีอำนาจรับผิดชอบประเด็นของยาและมีพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ภายใต้กำกับได้แก่สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

---

[20] กฎหมายในความรับผิดชอบของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม https://www.mdes.go.th/law

# กฎหมายที่เกี่ยวข้องในกิจกรรมทางแพทย์

## Telemedicine

- พรบ. การพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม พ.ศ. 2560
- พรบ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- พรบ. ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550

**กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม**

- พรบ. สถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. 2559
- พรบ. สถานพยาบาล พ.ศ. 2541
- พรบ. การประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2562

**กระทรวงสาธารณสุข**

- Bio-Circular-Green Economic (BCG)
- แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580)

**นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง**

## Medical devices

- พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- พรบ. การอำนวยความสะดวกในการขนส่งข้ามพรมแดน พ.ศ. 2556

**กระทรวงสาธารณสุข**

- พรบ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522
- พรบ. เครื่องหมายการค้า พ.ศ. 2534

**กระทรวงพาณิชย์**

- Bio-Circular-Green Economic (BCG)
- แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580)

**นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง**

## Vaccine

- พรบ. ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561
- ระเบียบฯ ว่าด้วยการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน และการสร้างความร่วมมือเพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต วัคซีน พ.ศ. 2562
- ระเบียบฯ ว่าด้วยการส่งเสริม การสนับสนุน และการให้ความร่วมมือเพื่อการบริหารจัดการ การจัดหา การกระจายวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชน พ.ศ. 2562
- ระเบียบฯ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563

**สถาบันวัคซีนแห่งชาติ**

- นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2563 - 2565
- ยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศไทยด้วยเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564-2569
- แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580)

**นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง**

## Drug

- พรบ. ยา พ.ศ. 2510
- พรบ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
- พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- พรบ. การอำนวยความสะดวกในการขนส่งข้ามพรมแดน พ.ศ. 2556

**กระทรวงสาธารณสุข**

- Bio-Circular-Green Economic (BCG)
- แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580)

**นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง**

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่า ประเด็นทางกฎหมายถือเป็นส่วนสำคัญเพื่อพิจารณา ซึ่งนำไปสู่ข้อเสนอ ได้แก่ **การปรับปรุงกฎหมายที่เป็นข้อจำกัด และการจัดตั้งศูนย์พัฒนากฎหมาย** เพื่อประโยชน์แก่ผู้ประกอบการธุรกิจภาคเอกชนและประชาชนในการเข้ารับบริการจากทางภาครัฐ และดำเนินกิจการให้ไม่ขัดต่อกฎหมายภายในราชอาณาจักร นอกจากนี้แล้ว ยังเป็นการพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐให้มีลักษณะที่เบ็ดเสร็จ ครบวงจร ลดความซับซ้อนในสังคมยุคดิจิทัล สอดรับกับการดำเนินนโยบายปฏิรูปนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขให้ก้าวหน้าไปพร้อมกับการเติบโตทางเศรษฐกิจและสังคมในครั้งนี้

# บทที่ 3
# วิธีดำเนินการและกระบวนการศึกษา

## 3.1 การศึกษารวบรวมข้อมูลเอกสารวิชาการในประเทศและต่างประเทศ

โดยคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ได้มีการศึกษาทบทวนข้อมูลจากบุคคล เอกสาร รายงานการพิจารณาศึกษา เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ การสืบค้นข้อมูล รวมทั้งการประชุมเพื่อหารือและแลกเปลี่ยนความเห็นเกี่ยวกับสถานการณ์ ปัญหา อุปสรรคและข้อเสนอแนะของการดำเนินงานหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน

## 3.2 การเชิญบุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาให้ข้อมูลและแสดงความคิดเห็นเพื่อประกอบการพิจารณา

คณะอนุกรรมาธิการ ได้มีการพิจารณาศึกษาในเรื่องต่าง ๆ แล้ว จำนวน 34 ครั้ง ได้แก่

**ครั้งที่ 1/2562 วันศุกร์ที่ 25 ตุลาคม 2562**

- พิจารณาความก้าวหน้าการพัฒนาการผลิตภัณฑ์จากพลาสมาของสภากาชาดไทย
  ผู้ให้ข้อมูล : ศาสตราจารย์กิตติคุณชัยเวช นุชประยูร รองเลขาธิการสภากาชาดไทย
- พิจารณาประเด็นประเด็นทางจริยธรรม กฎหมาย และสังคม (ELSI) ของเทคโนโลยีจีโนม
  ผู้ให้ข้อมูล : นายสุรัคเมธ มหาศิริมงคล ผู้อำนวยการกองการแพทย์จีโนมิกส์
  และสนับสนุนนวัตกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

**ครั้งที่ 2 /2562 วันศุกร์ที่ 8 พฤศจิกายน 2562**

- พิจารณาประเด็นการปฏิรูประเทศด้านสาธารณสุข
  ผู้ให้ข้อมูล : นายปิยะ หาญวรวงศ์ชัย กรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข
- พิจารณาแนวทางและความท้าทายของการจัดการและใช้ประโยชน์จากระบบเทคโนโลยีและสารสนเทศ เพื่อการปฏิรูประบบสุขภาพไทย
  ผู้ให้ข้อมูล : นายอนันต์ กนกศิลป์ ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
  และการสื่อสาร กระทรวงสาธารณสุข

**ครั้งที่ 3 /2562 วันศุกร์ที่ 22 พฤศจิกายน 2562 และครั้งที่ 5/2562 วันศุกร์ที่ 20 ธันวาคม 2562**

- พิจารณาการแพทย์ทางไกล
  ผู้ให้ข้อมูล : นายอนันต์ กนกศิลป์ ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
  และการสื่อสาร กระทรวงสาธารณสุข

**ครั้งที่ 4 /2562 วันศุกร์ที่ 6 ธันวาคม 2562**

- พิจารณาความก้าวหน้าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

ผู้ให้ข้อมูล : 1) ผู้ช่วยศาสตราจารย์จำรัส พร้อมมาศ ที่ปรึกษาคณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

2) นางกรภัทร ตรีสารศรี ผู้อำนวยการกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) นายทรงพล ดีจงกิจ กรรมการผู้จัดการ บริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด

**ครั้งที่ 1/2563 วันศุกร์ที่ 10 มกราคม 2563**

- พิจารณาบทบาทของปัญญาประดิษฐ์ (AI) กับบริการทางการแพทย์

ผู้ให้ข้อมูล : 1) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นาวาโท สรยุทธ ชำนาญเวช รองหัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

2) รองศาสตราจารย์ยศชนัน วงศ์สวัสดิ์ อาจารย์ประจาภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**ครั้งที่ 2 /2563 วันศุกร์ที่ 24 มกราคม 2563**

- พิจารณาการใช้เซลล์บำบัดและยีนบำบัดเพื่อทางการแพทย์

ผู้ให้ข้อมูล : 1) นายนพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการสำนักงานวิจัยระบบสาธารณสุข

2) นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

3) ศาสตราจารย์สุรเดช หงส์อิง หัวหน้าภาควิชา โลหิตวิทยาและมะเร็งวิทยา ภาควิชากุมารเวชศาสตร์คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

**ครั้งที่ 3 /2563 วันศุกร์ที่ 13 มีนาคม 2563**

- พิจารณาสถานการณ์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย

ผู้ให้ข้อมูล : นายอดิศร อาภาสุทธิรัตน์ ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

**ครั้งที่ 4 /2563 วันศุกร์ที่ 22 พฤษภาคม 2563**

- พิจารณาการพัฒนานวัตกรรมวิธีตรวจเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ

ผู้ให้ข้อมูล : 1) ศาสตราจารย์สิริฤกษ์ ทรงศิริวิไล เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

2) นายทรงพล ดีจงกิจ กรรมการผู้จัดการ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด

3) ผู้ช่วยศาสตราจารย์อังสนา ภู่เผือกรัตน์ อาจารย์ สาขาวิชาโรคติดเชื้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

4) นายเอกวัฒน์ ผสมทรัพย์ อาจารย์ประจำหน่วยไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

5.) ผู้ช่วยศาสตราจารย์เติมศักดิ์ ศรีคิรินทร์ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชาวัสดุศาสตร์และนวัตกรรมวัสดุ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

6) ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมชาย เชื้อวัชรินทร์ ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (CEMB) และภาควิชาเทคโนโลยีชีวภาพ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

7) นายกวินทร์ น้ำวัฒนไพบูลย์ กรรมการผู้จัดการ บริษัท Zenostic จำกัด

**ครั้งที่ 5/2563 วันศุกร์ที่ 5 มิถุนายน 2563**

- พิจารณาการดำเนินการการพัฒนาและความพร้อมในการให้บริการห้องความดันลบเพื่อรองรับผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

  ผู้ให้ข้อมูล : นายประภาส จิตตาศิรินุวัตร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

- พิจารณาการพัฒนาและความพร้อมในการให้บริการชุด PPE แบบเสื้อคลุมแขนยาวกันน้ำชนิดใช้ซ้ำได้ (Reusable Isolation Gown) เพื่อรองรับสถานการณ์การแพร่เชื้อไวรัสโคโรนา 2019

  ผู้ให้ข้อมูล : 1) นางนันทกาญจน์ สุวรรณปิฎกกุล ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ องค์การเภสัชกรรม

  2) นายชาญชัย สิริเกษมเลิศ ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ

  3) นายยุทธนา ศิลป์สรรค์วิชช์ นายกสมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย

- พิจารณาการพัฒนานวัตกรรมวิธีตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ด้วยวิธี Rapid Test

  ผู้ให้ข้อมูล : นายอาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์ ผู้อำนวยการสถาบันชีววิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

**ครั้งที่ 6/2563 วันศุกร์ที่ 26 มิถุนายน 2563**

- พิจารณาประเด็นการทบทวนและปรับปรุงแผนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขในเรื่องและประเด็นปฏิรูปที่ 2 : ระบบเทคโนโลยีและสารสนเทศสุขภาพ

  ผู้ให้ข้อมูล : นายธงธน เพิ่มบถศรี ผู้อำนวยการกลุ่มขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ ยุทธศาสตร์ชาติ และการสร้างความสามัคคีปรองดองประจำกระทรวงสาธารณสุข

- พิจารณาการวิจัยและความก้าวหน้าในการพัฒนาวัคซีนเพื่อการรักษาผู้ป่วยและการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

  ผู้ให้ข้อมูล : 1) นางอรรถยา ลิ้มวัฒนายิ่งยง รองผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

  2) ศาสตราจารย์เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยวัคซีนโควิด 19 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

  3) นายวิฑูรย์ วงศ์หาญกุล ประธานกรรมการบริหาร บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด

**ครั้งที่ 7/2563 วันศุกร์ที่ 3 กรกฎาคม 2563**

- ทบทวนการดำเนินงานของคณะอนุกรรมาธิการที่ผ่านมา

**ครั้งที่ 8/2563 วันศุกร์ที่ 17 กรกฎาคม 2563**

- พิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรณีการวิจัยและพัฒนาวัคซีนเพื่อการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) และการใช้เซลล์บำบัดและยีนบำบัดเพื่อทางการแพทย์ ในประเด็นสถานการณ์ ข้อจำกัด และปัญหาอุปสรรคในการวิจัยทางคลินิก การขออนุญาตวิจัยทดลองในมนุษย์ จนถึงกระบวนการขึ้นทะเบียนอนุญาตให้สามารถใช้ป้องกันโรคได้

ผู้ให้ข้อมูล : 1) นายนคร เปรมศรี ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ
2) ศาสตราจารย์กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES)
3) ศาสตราจารย์พรรณี ปิติสุทธิธรรม หัวหน้าศูนย์ทดสอบวัคซีน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
4) นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

**ครั้งที่ 9/2563 วันศุกร์ที่ 14 สิงหาคม 2563**

- พิจารณาแนวทางในการพัฒนาเครื่องมือทางการแพทย์ของประเทศไทย

ผู้ให้ข้อมูล : 1) นางสาวรัตนา วรปัสสุ ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์
2) รองศาสตราจารย์บุญรัตน์ โล่วงศ์วัฒน อาจารย์ประจำภาควิชาวิศวกรรมโลหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
3) นายโฆษิต กรีพร ประธานกลุ่มคลัสเตอร์การแพทย์ครบวงจร
4) นายเคตะ โอโน อาจารย์คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
5) นายเจริญ ตั้งตรงเบญจศีล สมาชิกคลัสเตอร์ฯ และกรรมการผู้จัดการ บริษัท พรีมา เลเซอร์ เทอร์ราพี จำกัด

**ครั้งที่ 10/2564 วันศุกร์ที่ 18 กันยายน 2563**

- พิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับหุ่นยนต์ทางการแพทย์ ในประเด็นความก้าวหน้า และการพัฒนาการผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์ รวมถึงความร่วมมือและการบูรณาการร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ

ผู้ให้ข้อมูล : รองศาสตราจารย์สรยุทธ์ ชำนาญเวช รองหัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

**ครั้งที่ 11/2563 วันศุกร์ที่ 16 ตุลาคม 2563**

- พิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับหุ่นยนต์ทางการแพทย์ ในประเด็นความก้าวหน้า และการพัฒนาการผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์ รวมถึงความร่วมมือและการบูรณาการร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ

ผู้ให้ข้อมูล :1) รองศาสตราจารย์รัฐพล ตวงทอง หัวหน้าสาขาโรคเส้นผมและการผ่าตัดปลูกถ่ายเส้นผม ภาควิชาตจวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
2) รองศาสตราจารย์สิทธิพร ศรีนวลนัด หัวหน้าสาขาศัลยศาสตร์ยูโรวิทยา ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

**ครั้งที่ 12/2563 วันศุกร์ที่ 6 พฤศจิกายน 2563**

- พิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับทิศทางการดำเนินงานและงบประมาณในการพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์ การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) ในพื้นที่เขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก

ผู้ให้ข้อมูล : นายพีรพล สุทธิวิเศษศักดิ์ ที่ปรึกษาพิเศษด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก

- การพิจารณาการจัดตั้ง CDMO เซลล์และยีนบำบัด ระดับ GMP แห่งแรกในอาเซียน

ผู้ให้ข้อมูล : ศาสตราจารย์สุรเดช หงส์อิง ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย หัวหน้าหน่วยโรคเลือดและโรคมะเร็งในเด็ก และปลูกถ่ายไขกระดูกในเด็ก คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

**ครั้งที่ 13/2563 วันศุกร์ที่ 4 ธันวาคม 2563**

- พิจารณาทิศทาง ความคืบหน้าและการดำเนินงานของสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT)

ผู้ให้ข้อมูล : นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะรองประธานคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย

- พิจารณาแนวคิด การดำเนินงานของสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน) และการดำเนินงานเกี่ยวกับ Health Tech Startup

ผู้ให้ข้อมูล : นายวิเชียร สุขสร้อย รองผู้อำนวยการด้านเศรษฐกิจและสังคม สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

**ครั้งที่ 14/2563 วันศุกร์ที่ 18 ธันวาคม 2563**

- พิจารณาทิศทาง ความคืบหน้าและการดำเนินงานของสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT)

ผู้ให้ข้อมูล : ดร. วรพล โสคติยานุรักษ์ ประธานร่วมคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย

**ครั้งที่ 1/2564 วันศุกร์ที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564**

- พิจารณาเกี่ยวกับจัดหา และความร่วมมือกับภาคเอกชนในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ยา ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) รวมทั้งนวัตกรรมเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์

ผู้ให้ข้อมูล : 1) นาง กรภัทร ตรีสารศรี ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) นางจิรารัตน์ ตรีรัตนพันธ์ รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหารพัสดุและผลิตภัณฑ์องค์การเภสัชกรรม

**ครั้งที่ 2/2564 วันศุกร์ที่ 19 กุมภาพันธ์ 2564**

- พิจารณานโยบาย แนวคิด ความร่วมมือและการบูรณาการร่วมกับคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (MPCT) และโครงการ TMTE Fund

ผู้ให้ข้อมูล : 1) นายนุสิทธิ์ ชัยประเสริฐ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพัฒนานิคม หัวหน้าโครงการพัฒนาเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

2) นายวสันต์ อริยพุทธรัตน์ ประธานกรรมการบริหาร บริษัท คีนน์ จำกัด

3) นางสาวนันทิดา สหัชอติเรกลาภ นักวิจัย บริษัท คีนน์ จำกัด

4) รองศาสตราจารย์อนรรฆ ขันธชวนะ อาจารย์ประจำภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
5) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ไพรัช ตั้งพรประเสริฐ หัวหน้าศูนย์เชี่ยวชาญด้านกายอุปกรณ์และสิ่งปลูกฝังทางออร์โธปิดิกส์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
6) รองศาสตราจารย์วัชร วิไลรัตน์ อาจารย์ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**ครั้งที่ 3/2564 วันศุกร์ที่ 12 มีนาคม 2564**

- พิจารณารวบรวมและนำเสนอประเด็นปัญหาและข้อเสนอแนะที่ได้จากการประชุมคณะอนุกรรมาธิการ เพื่อเตรียมการจัดสัมมนา เรื่อง บทบาทภาครัฐและเอกชนในการสนับสนุนนวัตกรรมทางการแพทย์ ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19

**ครั้งที่ 4/2564 วันศุกร์ที่ 19 มีนาคม 2564**

- พิจารณาแนวทางการสนับสนุนนวัตกรรมด้วยการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

ผู้ให้ข้อมูล : 1) นางฐิตาภา สมิตินนท์ รองผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
2) นายอติชาต พฤติกัลป์ รองผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
3) นายสินชัย ต่อวัฒนกิจกุล ผู้ช่วยเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
4) นางสาวสุธาสินี ศรีมานะศักดิ์ นิติกรชำนาญการ กองการพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลาง
5) นางสาวรุ่งทิพย์ ลิมปาภินันท์ ผู้อำนวยการกองมาตรฐานการงบประมาณ สำนักงบประมาณ

**ครั้งที่ 5/2564 วันศุกร์ที่ 4 มิถุนายน 2564**

- สรุปผลการสัมมนา เรื่อง บทบาทภาครัฐและเอกชนในการสนับสนุนนวัตกรรมทางการแพทย์ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19
- พิจารณาร่างรายงานการศึกษา เรื่อง “ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย”

**ครั้งที่ 6/2564 วันศุกร์ที่ 11 มิถุนายน 2564**

- พิจารณาร่างรายงานการศึกษา เรื่อง “ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย”

**ครั้งที่ 7/2564 วันศุกร์ที่ 18 มิถุนายน 2564**

- พิจารณาร่างรายงานการศึกษา เรื่อง “ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย”

**ครั้งที่ 8/2564 วันศุกร์ที่ 27 สิงหาคม 2564**

- พิจารณาร่างรายงานการศึกษา เรื่อง "ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย"

**ครั้งที่ 9/2564 วันศุกร์ที่ 3 กันยายน 2564**

- พิจารณานโยบายการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมการแพทย์และการสาธารณสุข

ผู้ให้ข้อมูล : นายสุชาต อุดมโสภกิจ ผู้ช่วยผู้อำนวยการ สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ

**ครั้งที่ 10/2564 วันศุกร์ที่ 1 ตุลาคม 2564**

- พิจารณาศึกษาเกี่ยวกับการพัฒนาและขับเคลื่อนนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามยุทธศาสตร์ชาติ และงบประมาณวิจัยของประเทศไทยในภาพรวมและด้านการแพทย์และสาธารณสุข ข้อเสนอในการบริหารหน่วยงาน PMU แบบบูรณาการเพื่อขับเคลื่อนนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุขอย่างเป็นระบบ

ผู้ให้ข้อมูล : 1) รองศาสตราจารย์ปัทมาวดี โพชนุกูล ผู้อำนวยการ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

2) รองศาสตราจารย์พงศ์พันธ์ แก้วตาทิพย์ รองผู้อำนวยการ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

3) รองศาสตราจารย์นายแพทย์ พงศกร ตันติลีปิกร ประธานหน่วยบูรณาการประเด็นยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

4) นายเอก จินดาพล ผู้อำนวยการกลุ่มภารกิจกิจการพัฒนาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

5) นางสาวพนิดา ทองอร่าม นักวิชาการระดับกลาง กลุ่มภารกิจกิจการพัฒนาด้านความสามารถในการแข่งขัน

**ครั้งที่ 11/2564 วันศุกร์ที่ 8 ตุลาคม 2564**

- แนวทางการพัฒนาและขับเคลื่อน และยกระดับการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุข งบประมาณวิจัยและพัฒนา รวมถึงการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และสาธารณสุขให้เป็นไปตามเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืน

ผู้ให้ข้อมูล : 1) นายศิรศักดิ์ เทพาคำ ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์

2) นายชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ รองผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์

**ครั้งที่ 12/2564 วันศุกร์ที่ 15 ตุลาคม 2564**

- พิจารณาร่างรายงานการศึกษา เรื่อง "ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย"

**ครั้งที่ 13/2564 วันศุกร์ที่ 29 ตุลาคม 2564**

- พิจารณาศึกษาเกี่ยวกับนโยบาย แนวคิด การดำเนินงาน การพัฒนาหรืออุปสรรคด้านกฎหมายและด้านอื่น ๆ ของคณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ รวมถึงความร่วมมือและการบูรณาการร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ

ผู้ให้ข้อมูล : 1) นางฐิตาภา สมิตินนท์ รองผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และผู้อำนวยการศูนย์บริหารจัดการเทคโนโลยี สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

2) นางวันทนี พันธชาติ ที่ปรึกษาศูนย์วิจัยเทคโนโลยีสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือแพทย์

3) นางสาวศรีทิพย์ อุชชิน ผู้จัดการด้านพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมแห่งอนาคต

4) นายวงศกร พูนพิริยะ ผู้อำนวยการฝ่ายบริหารโครงการความร่วมมือวิจัยขนาดใหญ่

**ครั้งที่ 14/2564 วันศุกร์ที่ 5 พฤศจิกายน 2564**

- พิจารณาร่างรายงานการศึกษา เรื่อง "ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย"

**ครั้งที่ 15/2564 วันศุกร์ที่ 12 พฤศจิกายน 2564**

- พิจารณาศึกษา (ร่าง) แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564-2570 สาขาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งปัญหาอุปสรรค ตลอดจนประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ผู้ให้ข้อมูล : 1) ศาสตราจารย์ไพรัช ธัชยพงษ์ ที่ปรึกษาอาวุโส (ประธานคณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ )

2) นายวงศกร พูนพิริยะ ผู้อำนวยการฝ่ายบริหารโครงการความร่วมมือวิจัยขนาดใหญ่

3) นายอภิรักษ์ วิเศษศรีพงษ์ ผู้จัดการฝ่ายสนับสนุนการสร้างนวัตกรรมภาคเอกชน

4) นายสมนึก ศิริสุนทร ผู้เชี่ยวชาญอาวุโส โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ

5) นางสาวศรีทิพย์ อุชชิน ผู้จัดการด้านพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมแห่งอนาคต

## 3.3 การจัดสัมมนา

**1) การสัมมนา เรื่อง "การบูรณาการข้อมูลสุขภาพ (Digital Health) ตามแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข" เมื่อวันศุกร์ที่ 7 กุมภาพันธ์ 2563 ณ ห้องประชุม หมายเลข 2501 อาคารสุขประพฤติ ถนนประชาชื่น กรุงเทพมหานคร**

| | | |
|---|---|---|
| วิทยากร : | 1. นายนวนรรน ธีระอัมพรพันธุ์ | ผู้แทนคณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข |
| | 2. นายการุณย์ คุณติรานนท์ | รองเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| | 3. นายนพพร ชื่นกลิ่น | ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข |
| | 4. นายอนันต์ กนกศิลป์ | ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กระทรวงสาธารณสุข |

5. ผู้ช่วยศาสตราจารย์พิเศษพลวรรธน์ วิทูรกลชิต
ผู้ตรวจราชการกระทรวงดิจิทัล
เพื่อเศรษฐกิจและสังคม

ผู้ดำเนินรายการ : 1. ศาสตราจารย์คลินิกอดุลย์ รัตนวิจิตราศิลป์
2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปฐมพร ศิรประภาศิริ

ผู้เข้าร่วมสัมมนา : ประกอบด้วย

1. คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา
2. คณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์
3. ผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข
4. ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
5. ผู้แทนสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
6. ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม
7. ผู้แทนกรมบัญชีกลาง
8. ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
9. ผู้แทนแพทยสภา
10. ผู้แทนชมรมโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป
11. ผู้แทนโรงพยาบาลเอกชน
12. ผู้แทนโรงพยาบาลรัฐสังกัดหน่วยงานอื่น ๆ
13. ผู้แทนกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET)
14. หน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
15. สื่อมวลชน

**ผลการสัมมนา**

ด้วยขณะนี้ประเทศไทยมีความเจริญก้าวหน้าด้านสาธารณสุขของประชาชน จะเห็นว่าสิ่งที่สำคัญในยุคนี้ คือ เทคโนโลยีสารสนเทศ ซึ่งข้อมูลสารสนเทศของประเทศมีอยู่จำนวนมากและหลายระบบ ส่วนใหญ่มีวัตถุประสงค์เพื่อการเบิกจ่ายงบประมาณ ทั้งนี้ หน่วยบริการทางด้านสาธารณสุขมีการจัดทำข้อมูลที่ซับซ้อนในหลายระดับและขาดการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานและประชาชน การเข้าถึงข้อมูลของประชาชนไม่สามารถทำได้เต็มที่ ประกอบกับเรื่องดังกล่าวถูกบรรจุอยู่ในแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข โดยวุฒิสภามีภารกิจในการติดตาม เสนอแนะ และเร่งรัดการปฏิรูปประเทศ และแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ซึ่งเป็นหน้าที่ที่สำคัญตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เป็นประเด็นหนึ่งในแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขที่มีความมุ่งหมายให้ประเทศมีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสุขภาพที่เหมาะสมในการบริหารจัดการระบบสุขภาพและสาธารณสุขให้มีประสิทธิภาพ เป็นธรรม ครอบคลุม ปลอดภัย สำหรับประชาชน จึงเห็นควรผลักดัน ส่งเสริมให้เกิดการบูรณาการข้อมูลสุขภาพตามแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขอย่างเป็นรูปธรรม แต่มีปัญหาอุปสรรคในเรื่องของการบูรณาการข้อมูล การใช้ข้อมูลส่วนบุคคล

ที่ผ่านมาได้มีความพยายามจัดตั้ง National Clearing House เพื่อบูรณาการข้อมูลของทั้ง 3 กองทุน แต่ยังไม่ประสบความสำเร็จเท่าที่ควร

แผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข ได้กำหนดขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้

1. การพัฒนาระบบบันทึกสุขภาพดิจิทัล Digital Health Record (DHR) และการสนับสนุน Digital Transformation ของระบบบริการสุขภาพ

1.1 การพัฒนา DHR

(1) การจัดทำแผนแม่บทเพื่อการพัฒนาระบบบันทึกสุขภาพดิจิทัล

(2) การลงทุนและพัฒนาระบบสำหรับจัดการ Provincial Health Information Exchange

(3) การสนับสนุนการจ้างบุคลากรสารสนเทศสุขภาพ และนักวิเคราะห์ข้อมูลสุขภาพ หรือการจ้างเหมาหน่วยงานที่มีศักยภาพ

(4) การจัดสรรงบประมาณเพิ่มเติม (Incentives) เป็นลำดับขั้น เพื่อสนับสนุนให้เกิดระบบ DHR ให้ใช้ประโยชน์ได้จริง

1.2 การปรับระบบบริการสู่ระบบดิจิทัล

(1) การจัดทำแผนแม่บทเพื่อการปรับระบบบริการเพื่อใช้ประโยชน์จากระบบดิจิทัลในการพัฒนากระบวนการบริการ

(2) การพัฒนาแบบจำลองการปรับเปลี่ยนระบบบริการสุขภาพสู่ระบบดิจิทัล และทดลองดำเนินการในสถานพยาบาลระดับต่าง ๆ

(3) การขยายผลการพัฒนาระบบบริการปฐมภูมิ และโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขระดับต่าง ๆ สู่ระบบดิจิทัลทั่วประเทศ

2. ระบบและองค์กรหลักเพื่อขับเคลื่อนการปฏิรูปและการบูรณาการสารสนเทศสุขภาพของชาติ

(1) การจัดตั้งและดำเนินการคณะกรรมการสารสนเทศสุขภาพแห่งชาติ

(2) การกำหนดองค์กรหลักและดำเนินการสนับสนุนการขับเคลื่อนการปฏิรูปและการพัฒนาระบบสารสนเทศสุขภาพของประเทศ

(3) การจัดตั้งองค์การมหาชนทำหน้าที่ National Health Data Clearing House และทำมาตรฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(4) การจัดทำแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพแห่งชาติ National Health IT Master Plan

(5) การปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบด้านสารสนเทศสุขภาพ และด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(6) การพัฒนามาตรฐานและจัดการมาตรฐานระบบข้อมูลบริการสาธารณสุขของประเทศ

(7) การบูรณาการสารสนเทศสุขภาพระดับประเทศ และส่งเสริมการนำไปใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะ

(8) การพัฒนากำลังคนด้านสารสนเทศสุขภาพ

- หลักสูตรและเนื้อหาด้านสาขาเวชสารสนเทศ (Medical Informatics)
- บรรจุเนื้อหาสารสนเทศสุขภาพในหลักสูตรของสถาบันการศึกษาที่ผลิตบุคลากรวิชาชีพสุขภาพต่าง ๆ
- สนับสนุนการอบรมระยะสั้นสำหรับบุคลากรระดับปฏิบัติการ

(9) การพัฒนาฐานข้อมูลบุคลากรสุขภาพ และวิชาชีพสุขภาพ

3. การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาเพื่อส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสารสนเทศสุขภาพ

(1) การวิจัยและการพัฒนากลไก กระบวนการ และเครื่องมือ เพื่อการสนับสนุน Digital Transformation

(2) การวิจัยที่จะสนับสนุนขับเคลื่อนการปฏิรูปด้านสารสนเทศสุขภาพของประเทศ

(3) การสำรวจสุขภาพประชาชนและการเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อสนับสนุนการทำ National Biobank

(4) การสนับสนุนให้เกิดการประยุกต์ใช้ประโยชน์จากสารสนเทศสุขภาพในทุกระดับ

การเปลี่ยนแปลงกฎหมายเป็นเรื่องสำคัญที่สุด ทั้งนี้ การเปลี่ยนแปลงในวงการแพทย์เป็นเรื่องที่ยากและต้องใช้เวลา ปัจจุบันแพทย์ต้องยอมรับเทคโนโลยีมากขึ้น และยอมรับว่าผู้ป่วยมีความรู้มากขึ้น ความรับผิดชอบของแพทย์ (Liability) เป็นเรื่องสำคัญ

ข้อมูลสุขภาพเป็นของผู้ป่วยที่เป็นเจ้าของข้อมูล ยกตัวอย่างเช่น การจัดทำข้อมูลสุขภาพไว้ในบัตรประจำตัวเหมือนกับบัตรประจำตัวประชาชนซึ่งสามารถถือไปเข้ารับการรักษาแห่งใดก็ได้ ต้องมีการแบ่งปันข้อมูลระหว่างหน่วยงาน จะเห็นว่า หลายหน่วยงานยังมีความเป็นเจ้าของข้อมูลต่าง ๆ ทำให้ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ควรมีหน่วยงานใดหน่วยหนึ่งดำเนินการเป็นหลักและเร่งออกกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูล ต้องมีศูนย์บูรณาการข้อมูล การรวมข้อมูลของ 3 กองทุน ซึ่งสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) มีความยินดีขอรับไปพัฒนา Data Sharing Center ตามแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข หรืออาจเรียกได้ว่าเป็น คณะกรรมการสารสนเทศสุขภาพแห่งชาติ การกำหนดองค์กรหลักและดำเนินการสนับสนุนการขับเคลื่อนการปฏิรูปและการพัฒนาระบบสารสนเทศสุขภาพประเทศ

ทั้งนี้ จะเห็นว่า ข้อมูลสุขภาพไม่ได้มีเฉพาะข้อมูลเพื่อการเบิกชดเชยเท่านั้น ยังมีข้อมูลบริการสุขภาพ ข้อมูลบุคลากร ข้อมูลยา และข้อมูลจากหน่วยงานอื่น ๆ จึงควรมีการเชื่อมโยงบูรณาการเป็น Health Information ซึ่งแต่ละหน่วยงานมีบทบาทและดำเนินธุรกรรมของตนเอง จึงควรต้องมีหน่วยงานกลางในการบูรณาการข้อมูล ทั้งนี้ การบูรณาการควรแยกการบูรณาการข้อมูลกับการบูรณาการดำเนินธุรกรรม เช่น การดำเนินธุรกรรมของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคมมีความหลากหลายในการบริหารจัดการ จึงควรมีหน่วยงานกลางในการบูรณาการข้อมูลของหน่วยงานต่าง ๆ โดยกำหนดมาตรฐานเพื่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนข้อมูล

สิ่งสำคัญที่จะทำให้เกิดข้อมูลที่ดี คือ Change Management การบันทึกข้อมูลจากแพทย์โดยตรงจากจุดบริการ ไม่ใช่เจ้าหน้าที่เวชระเบียนเป็นผู้บันทึกข้อมูลเพื่อให้ได้ข้อมูลเท่านั้น การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต้องคำนึงถึงความพร้อมของระบบ เนื่องจากการเปลี่ยนระบบแต่ละครั้งมีค่าใช้จ่ายดำเนินการจำนวนมาก เมื่อ Change Management ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของคน

ทัศนคติ และกระบวนการ โดยมีเทคโนโลยีและกฎหมายจะเข้ามาเป็นตัวช่วย และควรใช้แรงจูงใจ (Incentive Soft Power) ที่จะก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกแบบแนวคิด จัดการแพลตฟอร์มหลักระบบสาธารณสุขแห่งชาติ คือ มาตรฐานชุดข้อมูลสุขภาพ มาตรฐานการเชื่อมโยงข้อมูลสุขภาพ แพลตฟอร์มหลักระบบสุขภาพ แพลตฟอร์มหลักการใช้ประโยชน์ข้อมูล และมาตรฐานโปรแกรมจัดการข้อมูล เพื่อให้ความรู้สุขภาพเฉพาะบุคคล (Personal Health Literacy) เพื่อปรับพฤติกรรมให้สุขภาพดีได้อย่างถูกต้องเหมาะสม และรับบริการได้ทุกโรงพยาบาลด้วยชุดข้อมูลสุขภาพของตนเอง (Health Information Exchange and Personal Health Records) การพัฒนาแพลตฟอร์มหลักระบบสาธารณสุขแห่งชาติเพื่อขับเคลื่อนงานสาธารณสุขให้บรรลุเป้าหมายแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ พัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีดิจิทัลด้านสาธารณสุข เพิ่มความเชื่อมั่นในงานสาธารณสุขของไทยต่อประชาคมโลก และเพิ่มความพึงพอใจของประชาชนต่อการให้บริการของกระทรวงสาธารณสุข

สถานการณ์ของดิจิทัลไทย จะเห็นได้ว่า ทุกคนมีโทรศัพท์มือถือสามารถเข้าถึงโครงข่ายอินเตอร์เน็ตได้ แต่จากการศึกษาพบว่า ในพื้นที่ต่างจังหวัด การเข้าถึงอินเตอร์เน็ตจะลดลงไปร้อยละ 10 และยังลดเรื่องการรับรู้ (Digital Literacy) แม้ว่าค่าบริการจะถูกลงเรื่อย ๆ ก็ตาม ทั้งนี้ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมได้ดำเนินการกระตุ้นและผลักดันให้เกิดการรับรู้ (Digital Literacy) พื้นฐานว่าเครื่องมือที่มีอยู่สามารถทำสิ่งใดได้ ส่งเสริมให้รู้กฎหมายด้านดิจิทัลเกี่ยวกับการแชร์ข้อมูลที่ไม่ได้มีการตรวจสอบ ยกตัวอย่าง กระแสของยุคดิจิทัลจากคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน (UCEP) ที่ได้ดำเนินการแลกเปลี่ยนข้อมูลโดยไม่ต้องอาศัยพระราชบัญญัติมาบังคับใช้โดยทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเห็นความสำคัญและร่วมมือกัน ไม่จำเป็นต้องออกกฎหมายใหม่ ไม่ต้องมีการจัดตั้งองค์กรใหม่เพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชนที่ได้รับอุบัติเหตุหรือมีภาวะฉุกเฉินซึ่งหากมีกฎหมายเฉพาะก็จะเกิดความยุ่งยากในการเลือกใช้กฎหมาย การร่วมมือกันจึงเป็นสิ่งสำคัญ ทั้งนี้ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมมีความยินดีให้ความร่วมมือในการขับเคลื่อน ส่งเสริมการกำหนดกฎกติกาที่มีอยู่ให้เกิดเป็นรูปธรรม ปรับปรุงกฎหมายให้มีความทันสมัย

ตัวอย่างโครงการของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมที่ได้ดำเนินการให้บริการ ดังนี้

1. Government Data Center and Cloud Service: GDCC เป็นผลผลิตของโครงการ Big Data ภาครัฐ ได้ตั้งสถาบันส่งเสริมการวิเคราะห์และบริหารข้อมูลขนาดใหญ่ภาครัฐ (Government Big Data Institute : GBDi) โดยนำข้อมูลหลายประเภทมาเก็บไว้ที่ Government Cloud with Service Level Agreement (Gov Cloud)

2. โครงข่ายอินเทอร์เน็ตความเร็วสูงผ่านสื่อ Fiber Optic ให้ครอบคลุมหมู่บ้านในต่างจังหวัดทั่วประเทศ

3. นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (Thailand Digital Economy and Society Plan) ซึ่งสอดคล้องกับแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ มีคณะอนุกรรมการ จำนวน 2 คณะ คือ คณะอนุกรรมการด้านโครงสร้างพื้นฐาน และคณะอนุกรรมการด้านดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม โครงการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมสามารถขอรับการสนับสนุนจากกองทุนภายใต้สำนักงานคณะกรรมการดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

ควรต้องมีการปรับปรุงแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขเพื่อลดความซ้ำซ้อนของกิจกรรม ปรับปรุงหน่วยงานผู้รับผิดชอบในหน่วยงานหลัก เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ ทั้งนี้ การดำเนินการตามแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขต้องใช้งบประมาณในการดำเนินการ ซึ่งพบว่า พระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ 2563 ไม่มีกิจกรรมตามแผนปฏิรูปประเทศ ทั้งนี้ การดำเนินการเกี่ยวกับการบันทึกสุขภาพดิจิทัล Digital Health Record (DHR) มีการดำเนินการมานานแล้ว โดยแต่ละโรงพยาบาลออกแบบและจัดทำกันเอง จึงมีความแตกต่างกัน และขณะนี้ก็ยังไม่สามารถดำเนินการได้สำเร็จ เมื่อมีการปรับปรุงแผนปฏิรูปประเทศ จึงควรพิจารณาจัดลำดับความสำคัญของกิจกรรม และดำเนินการไปแนวทางเดียวกัน เพื่อให้สามารถดำเนินการได้เป็นรูปธรรม

ทั้งนี้ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมเสนอให้จัดทำระบบการเบิกจ่ายหลักประกันสุขภาพกลาง โดยใช้รูปแบบการดำเนินการในลักษณะเดียวกับโครงการชิมช็อปใช้ เป็นเทคโนโลยีที่คนไทยทำเองเป็นตัวอย่างของการดำเนินการได้เนื่องจากข้อมูลการเบิกจ่ายของกรมบัญชีกลางที่มีจำนวนมากกว่าร้อยละ 95 เป็นข้อมูลที่ไม่ต้องมีการตรวจสอบหรือต้องผ่านการดัดแปลง หรือการดำเนินการในรูปแบบคล้ายกันของการบริหารจัดการประกันรถยนต์ คือ โครงการชนแล้วแยก มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันของผู้เอาประกันภัยโดยกรอกข้อมูลที่ต้องการตามแบบฟอร์ม ลดเวลาในการเบิกจ่ายค่าประกัน เป็นประโยชน์ต่อประชาชนและผู้ให้บริการ

ควรมีการปรับทักษะนักเรียนแพทย์ให้ยอมรับเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปให้มีความสามารถที่จะเข้าใจ และอาจสามารถจัดทำ Big Data คือ การนำข้อมูลขนาดใหญ่ มาวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อวิเคราะห์หาทิศทางของสังคม เพื่อทราบสถานการณ์จริง

**2) การสัมมนา เรื่อง บทบาทภาครัฐและเอกชนในการสนับสนุนนวัตกรรมทางการแพทย์ ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 เมื่อวันศุกร์ที่ 2 เมษายน 2564 ณ ห้องประชุมคณะกรรมาธิการ (สว.) หมายเลข 402 – 403 ชั้น 4 อาคารรัฐสภา**

วิทยากร : 1. นายยุทธนา ศิลป์สรรค์วิชช์ นายกสมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย
ประเด็น กรณีศึกษา การวิจัยพัฒนาชุด PPE

2. นายวรพล รัตนชื่น ผู้จัดการฝ่ายผลิต บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ประเด็น ความร่วมมือในการวิจัยและพัฒนาของภาครัฐและเอกชน

3. ศาสตราจารย์สุรเดช หงส์อิง ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย คณะแพทย์ศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
ประเด็น กรณีศึกษา การจัดตั้งบริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด

4. ดร. วรพล โสคติยานุรักษ์ ประธานร่วมคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย
ประเด็น ความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อความมั่นคงและยั่งยืนของประเทศไทย

ผู้ดำเนินรายการ : 1. ศาสตราจารย์คลินิกอดุลย์ รัตนวิจิตราศิลป์
2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปฐมพร ศิรประภาศิริ

ผู้เข้าร่วมสัมมนา : ประกอบด้วย

1. คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา
2. คณะกรรมาธิการการพาณิชย์ และอุตสาหกรรม วุฒิสภา
3. คณะกรรมาธิการเศรษฐกิจ การเงิน และการคลัง วุฒิสภา
4. คณะกรรมาธิการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา
5. ผู้แทนสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารสุข
6. ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงสาธารสุข
7. ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารสุข
8. ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม
10. ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม
11. ผู้แทนสำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
12. ผู้แทนสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
13. ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
14. ผู้แทนสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)
15. ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)
16. ผู้แทนสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
17. ผู้แทนสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ
18. ผู้แทนกรมบัญชีกลาง
19. ผู้แทนสำนักงบประมาณ
20. ผู้แทนสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.)
21. ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI)
22. ผู้แทนมหาวิทยาลัยต่าง ๆ (หน่วยวิจัยและนวัตกรรม)
23. ผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
24. ผู้แทนกลุ่มอุตสาหกรรมสิ่งทอ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
25. ผู้แทนกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
26. ผู้แทนกลุ่มคลัสเตอร์การแพทย์ครบวงจร
และกรรมการผู้จัดการ บริษัท เวลเมท คอร์ปอเรชั่น จำกัด
27. ผู้แทนบริษัท Zenostic จำกัด
28. ผู้แทนสมาคมอุตสาหกรรมสิ่งทอไทย
29. ผู้แทนสมาคมโรงงานผลิตยา
30. ผู้แทนหอการค้าไทย
31. ผู้แทนแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย

32. หน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
33. สื่อมวลชน

**ผลการสัมมนา**

**1. ประเด็นการวิจัยพัฒนาชุด PPE**

ในช่วงเดือนมีนาคม 2563 ประเทศไทยขาดแคลนชุด PPE เนื่องจากต่างประเทศไม่มีการส่งออกไปจำหน่าย โดยแต่ละประเทศเก็บไว้ใช้ในประเทศของตนเอง ในขณะนั้นจึงมีการนำวัตถุดิบที่มีภายในประเทศมาผลิตชุด PPE แต่บุคลากรทางการแพทย์ไม่มีความเชื่อมั่นในการใช้งาน เนื่องจากไม่มีมาตรฐานรองรับและอาจเกิดการติดเชื้อได้ง่าย ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีการหารือมายังผู้ผลิตอุตสาหกรรมสิ่งทอว่า สามารถผลิตชุด PPE ที่ได้มาตรฐานระดับโลกหรือไม่ ทั้งนี้ที่ผ่านมากลุ่มอุตสาหกรรมสิ่งทอไม่เคยมีแนวคิดในการผลิตชุด PPE แต่อย่างใด แต่เมื่อเกิดสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 จึงทำให้ภาคอุตสาหกรรมสิ่งทอต้องกลับมาทบทวนว่า ประเทศไทยยังขาดความมั่นคงด้านสาธารณสุขอีกหนึ่งเรื่อง คือ Medical Textile ซึ่งการสร้างความมั่นคงด้านสาธารณสุขในเรื่องดังกล่าวจะต้องพิจารณาว่า

1) มีมาตรฐานหรือไม่ เพื่อที่ภาคอุตสาหกรรมสิ่งทอจะสามารถผลิตชุด PPE ได้ ซึ่งปรากฏว่า ประเทศไทยไม่มีมาตรฐานในเรื่องดังกล่าวแต่อย่างใด จึงต้องมีการนำมาตรฐานระดับโลกมาใช้อ้างอิงในการผลิต

2) แหล่งวัตถุดิบที่ได้มาตรฐาน เพื่อนำมาผลิตชุด PPE ซึ่งในประเทศไทยไม่สามารถจัดหาได้ ภาคอุตสาหกรรมจึงต้องหารือร่วมกันในการจัดหาและพัฒนา เพื่อให้ได้วัตถุดิบที่ได้มาตรฐานในการนำมาผลิตชุด PPE

3) การนำชุด PPE ที่ได้มาตรฐานจากต่างประเทศมาเป็นต้นแบบการผลิตชุด PPE ในประเทศไทย ซึ่งในช่วงกลางเดือนมีนาคม 2563 ภาคอุตสาหกรรมสิ่งทอได้มีการรวมกลุ่มกันและจัดตั้งคณะทำงาน แบ่งเป็น 5 ทีม ประกอบด้วย ทีมที่ปรึกษา ทีมพัฒนาสินค้า คือ ผู้ประกอบการ ทีมสร้างมาตรฐาน อาทิ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม สถาบันสิ่งทอ คณาจารย์จากมหาวิทยาลัยมหิดล และผู้ประกอบการ ทีมประสานงาน ซึ่งทุกทีมจะประสานงานร่วมกันและทีมเลขานุการ มีหน้าที่ติดตามงาน โดยทั้ง 5 ทีม ได้มีการประชุมร่วมกันและตั้งเป้าหมายว่าไม่เกิน 1 เดือน จะต้องผลิตชุด PPE ที่ได้มาตรฐานและบุคลากรทางการแพทย์ให้การยอมรับเพื่อนำมาใช้ปฏิบัติงานในการให้บริการผู้ป่วยโรคโควิด 19 ได้ ทั้งนี้ ภายใน 2 สัปดาห์ สามารถพัฒนาชุด PPE ได้ โดยการใช้เทียบเคียงกับมาตรฐานของสหรัฐอเมริกา และดำเนินการผลิต อย่างไรก็ตามอุปสรรคในการดำเนินการ คือ เมื่อผลิตชุด PPE เสร็จแล้ว ไม่มีสถานที่ในการนำผลิตภัณฑ์มาทดสอบมาตรฐานได้ อาทิ การป้องกันเลือดกระเด็นติด ซึ่งในประเทศไทยไม่มีสถานที่ให้ทำการทดสอบ เป็นต้น เมื่อไม่มีเครื่องทดสอบ ทำให้การผลิตไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ เนื่องจากเมื่อผลิตชุด PPE เสร็จแล้ว ไม่สามารถทราบได้ว่าชุดที่ผลิตนั้นผ่านเกณฑ์มาตรฐานหรือไม่ และหากไม่สามารถทดสอบมาตรฐานได้ บุคลากรทางการแพทย์ก็จะไม่เกิดการยอมรับ ดังนั้น จึงขอให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดหาสถานที่ทดสอบชุด PPE หรือการจัดส่งไปให้ต่างประเทศทำการทดสอบ ซึ่งในช่วงนั้นได้มีการส่งชุด PPE ไปทำการทดสอบที่ประเทศจีน เกาหลี และฮ่องกง ทั้งนี้ ไม่ใช่เพียงการผลิตให้ได้ผ้าที่ได้มาตรฐานเท่านั้น ตะเข็บผ้าก็มีความสำคัญได้ใช้เทคโนโลยีที่มีอยู่ในการจัดทำ เพื่อไม่ให้เกิดรอยรูเข็ม และสามารถ

นำมาซักได้โดยไม่เกิดการขาด เนื่องจากตะเข็บมีการหลอมละลายเป็นชิ้นเดียวกับเนื้อผ้า ซึ่งเนื้อผ้าได้มีการพัฒนามาจากอุตสาหกรรมสิ่งทอในกลุ่มกีฬา เพราะฉะนั้น เนื้อผ้าจะสามารถป้องกันน้ำ ป้องกันไวรัส ป้องกันแบคทีเรีย และอื่น ๆ ได้

ประเทศไทยใช้ชุด PPE ลักษณะใช้แล้วทิ้ง หรือ Disposable ซึ่งสินค้ากลุ่มนี้เป็นสินค้ากลุ่มติดเชื้อ เมื่อใช้แล้วต้องถอดทิ้ง แต่ในต่างประเทศ อาทิ ในยุโรปประมาณ 10 ปีแล้วที่เริ่มหันมาใช้ชุด PPE แบบสามารนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (Reusable) ทั้งนี้ ในยุโรปมีการวางแผนเป็นขั้นตอนในการใช้ชุด PPE แบบสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ ซึ่งได้มีการจัดทำอุตสาหกรรม Medical Laundry ตั้งแต่ถอดชุดออกจะมีการเก็บชุดในภาชนะอย่างดีส่งเข้าสายพาน เพื่อนำไปยังจุดที่ทำความสะอาดและอบฆ่าเชื้อแล้ว จึงนำกลับมาใช้ใหม่ได้ หรือเรียกว่า "No Touch No People Touch" แต่ในประเทศไทยยังไม่มีอุตสาหกรรม Medical Laundry และไม่เกิดการสนับสนุนในเรื่องดังกล่าว ทำให้แพทย์ไม่กล้าใช้ชุด PPE ซ้ำ กรณีดังกล่าวมีช่องว่างของการพัฒนาอีกหลายประเด็น หากจะมีการทำชุด PPE แบบสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้แบบยุโรปจะต้องมีการจัดทำอุตสาหกรรม Medical Laundry ทั้งระบบ เพื่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อชุดที่ใช้ทางการแพทย์ต่าง ๆ

ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2563 ที่เกิดสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 จนถึงปัจจุบัน ภาคอุตสาหกรรมสิ่งทอหรือเครื่องนุ่งห่มไทยสามารถผลิตสินค้าที่ป้องกันเชื้อโรค ป้องกันน้ำ ป้องกันการกระเด็นของเลือด ในมาตรฐานระดับ 2 และระดับ 3 ส่วนมาตรฐานระดับ 4 ปัจจุบันสามารถดำเนินการได้แล้ว แต่ยังไม่มีสถานที่ทำการทดสอบที่ได้มาตรฐานและครบถ้วนในประเทศไทย ซึ่งได้มีการส่งไปทำการทดสอบยังต่างประเทศต่อไป

ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานของผู้ประกอบการ คือ การไม่มีสถานที่ทำการทดสอบมาตรฐานสินค้า ทำให้ต้องส่งสินค้าไปทำการทดสอบมาตรฐานยังต่างประเทศ ซึ่งค่าใช้จ่ายในการทดสอบทุกรายการสินค้าประมาณ 500,000 บาท ในช่วงที่เกิดการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ใช้เวลาในการทดสอบมาตรฐานสินค้าประมาณ 4 - 5 เดือน ซึ่งในช่วงเวลาปกติการทดสอบมาตรฐานสามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายใน 1 เดือน และราคาทดสอบไม่เกิน 200,000 – 300,000 บาท ดังนั้น หากประเทศไทยมีเครื่องทดสอบมาตรฐานที่ครบถ้วนทุกรายการจะทำให้สินค้าหลายชนิดเกิดมาตรฐานและสามารถแข่งขันในระดับโลกได้ ปัจจุบันประเทศไทยมีเครื่องทดสอบมาตรฐานเพียงบางรายการ ทั้งนี้ คาดว่าจะมีเครื่องทดสอบมาตรฐานครบภายในปี 2564 แต่ในช่วงที่ประเทศไทยยังไม่มีเครื่องทดสอบมาตรฐานและใช้มาตรฐานต่างประเทศ อาทิ มาตรฐาน CE (เครื่องหมายที่แสดงการรับรองจากผู้ผลิต (Manufacturer's Declaration) ว่าสินค้านั้นมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดด้านสุขภาพ ความปลอดภัย และการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม ตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป) ซึ่งค่าใช้จ่ายของบริษัท 1 แห่ง ที่จะทำให้ชุด PPE ได้มาตรฐาน CE จะมีค่าใช้จ่าย ประมาณ 900,000 บาท หากรวมกับมาตรฐานของสหรัฐอเมริกา (USFDA) ด้วยจะมีค่าใช้จ่าย ประมาณ 1,200,000 บาท ในการจัดทำมาตรฐานทั้งสองดังกล่าว ขณะนี้มี 3 บริษัทที่ได้มาตรฐาน CE ของยุโรป และมาตรฐานของสหรัฐอเมริกา (USFDA) และจะมีบริษัทเริ่มดำเนินการขอมาตรฐานดังกล่าวเพิ่มมากขึ้น แต่ถ้าประเทศไทยสามารถจัดหาเครื่องทดสอบมาตรฐานได้ครบทุกรายการสินค้า และมี Third Party มาตรวจที่ประเทศไทย ซึ่งใช้งบประมาณเพียง 400,000 บาท จะทำให้สามารถได้มาตรฐานต่างประเทศและสามารถส่งออกสินค้าไปจำหน่ายยังต่างประเทศได้

ซึ่งก่อนที่จะเกิดการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ประเทศไทยมิได้มีการคำนึงถึงอุตสาหกรรม Medical Textile แต่เมื่อเกิดสถานการณ์ดังกล่าว ประเทศไทยสามารถสร้างอุตสาหกรรมดังกล่าวได้ ปัจจุบันมีบริษัทที่อยู่ในเครือข่ายอุตสาหกรรม Medical Textile ทั้งสิ้น 18 บริษัท และโรงงานทั้งหมด 22 แห่ง ที่สามารถผลิตชุด PPE หรือชุดที่ใช้ทางการแพทย์ต่าง ๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ป้องกันที่ผ่านการทดสอบและได้มาตรฐานเดียวกัน แต่ปัญหา คือ เมื่อผลิตเสร็จแล้ว ไม่สามารถกระจายสินค้าไปยังผู้ใช้ได้ เนื่องจากกำลังการผลิตในปัจจุบันสูงมาก ซึ่งภายใน 1 เดือน ทั้ง 18 บริษัท สามารถผลิตชุด PPE ได้ประมาณ 300,000 ชุด ต่อเดือน ทั้งนี้ คาดว่า ในปัจจุบันประเทศไทยมีการใช้ชุด PPE ไม่เกิน 10,000 ชุด ต่อเดือน เนื่องจากมีการใช้ชุด PPE แบบใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งร่วมด้วย และมีการนำชุด PPE ที่นำเข้าจากต่างประเทศมาใช้ในประเทศด้วย เมื่อบริษัทมีกำลังการผลิตสูง แต่ไม่สามารถกระจายสินค้าไปยังผู้ใช้ทั้งในประเทศและต่างประเทศได้ เนื่องจากในต่างประเทศยึดถือมาตรฐาน CE ของยุโรป และมาตรฐานของสหรัฐอเมริกา (USFDA) แม้ว่าจะระบุว่าสินค้าในประเทศไทยได้ผ่านการทดสอบมาตรฐานครบถ้วนแล้ว แต่หากยังไม่ได้รับมาตรฐานดังกล่าว ก็จะไม่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศ ดังนั้น ในขณะนี้สิ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ คือ ทำอย่างไรให้สินค้าได้มาตรฐานมากที่สุด และสามารถส่งออกสินค้าไปจำหน่ายยังต่างประเทศได้ ซึ่งจะทำให้ภาคอุตสาหกรรมสามารถดำเนินการต่อไปได้ และสามารถทำให้มาตรฐานของประเทศไทยและต่างประเทศเป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งสามารถลดต้นทุนของผู้ประกอบการได้ด้วย

แนวทางการดำเนินการต่อไป คือ

1) การพัฒนาอุตสาหกรรม Medical Laundry ซึ่งหากเป็นโรงพยาบาลของรัฐขนาดใหญ่จะมีการดำเนินการในโรงพยาบาล แต่โรงพยาบาลเอกชนส่วนใหญ่ไม่ได้ดำเนินการเอง และการจ้างบริษัทเอกชนในการทำความสะอาดชุดทางการแพทย์ก็ยังไม่ได้มาตรฐานแต่อย่างใด

2) ศูนย์ทดสอบมาตรฐานทางการแพทย์ ควรมีเครื่องทดสอบมาตรฐานในส่วนของ Medical Textile ที่ครบถ้วน เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรม Medical Textile ต่อไป

3) มาตรฐานประเทศไทยที่ต้องเทียบเคียงมาตรฐานระดับโลก เพื่อลดต้นทุนการทดสอบมาตรฐานและการรับรองมาตรฐานมีราคาถูกลง และคาดว่า ในอนาคตประเทศไทยจะสามารถเป็นศูนย์กลางมาตรฐานระดับภูมิภาคได้ หากสามารถดำเนินการเรื่องมาตรฐานได้ครบถ้วน

**2. ประเด็นความร่วมมือในการวิจัยและพัฒนาของภาครัฐและเอกชน**

ขั้นตอนการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นยาเคมี ยาชีววัตถุ ยา Generic วัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย 4 กระบวนการ ได้แก่

1) การศึกษาและวิจัย ซึ่งจะมีการผลิตผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Prototype) คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ (CQA Spec.) การทดสอบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Analysis Methods) และ Critical Parameter

2) การทดลองทางคลินิก (Clinical Development) ได้แก่ การทดสอบในสัตว์ทดลอง (Pre-Clinical) วิจัยในมนุษย์ (Clinical Phase 1, 2, 3) และการประเมินทางคลินิก (Clinical Data/ Clinical Evaluation)

3) การผลิต (Manufacturing) ประกอบด้วย การทำ Pilot Scale, การพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development) และโรงงานผลิตที่ได้มาตรฐาน GMP หรือ ISO 13485 ซึ่งผลิตภัณฑ์บางชนิดต้องผลิตจากสถานที่จริงที่ได้มาตรฐานก่อนทำ Clinical Development มิฉะนั้นจะไม่สามารถผลิตได้ตามมาตรฐาน อย. ทั้งนี้ เมื่อผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วก็จะเข้าสู่การตลาด

4) การตลาด ได้แก่ Post-Market Monitoring เมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้วอาจมีข้อเสนอแนะจากผู้ใช้ ผลิตภัณฑ์นั้นก็จะกลับมาสู่กระบวนการศึกษาและวิจัยจนจบกระบวนการอีกครั้ง

ทั้งนี้ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เป็นบริษัทผลิตยาชีววัตถุ มีโรงงานผลิตที่ได้มาตรฐาน GMP และ ISO 13485 เพื่อรองรับกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน

ความเป็นไปได้ในการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีระหว่างภาครัฐและเอกชน

| | | |
|---|---|---|
| รูปแบบที่ 1 | ภาครัฐ | ดำเนินการทำการศึกษาและวิจัย ทดลองทางคลินิกและผลิต |
| | ภาคเอกชน | ดำเนินการทำการตลาด และจัดจำหน่าย |
| รูปแบบที่ 2 | ภาครัฐ | ดำเนินการทำการศึกษาและวิจัย และทดลองทางคลินิก |
| | ภาคเอกชน | ดำเนินการผลิต และทำการตลาด จัดจำหน่าย |
| รูปแบบที่ 3 | ภาครัฐ | ดำเนินการทำการศึกษาและวิจัย ทดลองทางคลินิกและทำการตลาด จัดจำหน่าย |
| | ภาคเอกชน | ดำเนินการผลิต |
| รูปแบบที่ 4 | ภาครัฐ | ดำเนินการทำการตลาด จัดจำหน่าย |
| | ภาคเอกชน | ดำเนินการทำการศึกษาและวิจัย ทดลองทางคลินิกและผลิต |

ความร่วมมือในการวิจัยและพัฒนาเพื่อเพิ่มความสะดวกและการเข้าถึงชุดตรวจฯ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-Time RT-PCR เป็นความร่วมมือระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะเป็นผู้ศึกษาวิจัยและพัฒนา และทำการทดสอบทางคลินิก ส่วนบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด จะเป็นผู้ผลิต และทำการตลาด เนื่องจาก กรมวิทยาศาสตร์กายแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีศักยภาพรองรับ ดังนี้

- มีบุคคลกรและทีมนักวิจัยที่เชี่ยวชาญด้านไวรัสวิทยา
- มีห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือ และเทคโนโลยีในการวิเคราะห์ ที่มีความปลอดภัยสูง
- ออกแบบตัวตรวจจับ (Primers & Probe) ในการตรวจจับสารพันธุกรรมของไวรัสโควิด 19
- พัฒนากระบวนการตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัสโควิด 19 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR

สำหรับบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด มีศักยภาพรองรับในด้านต่าง ๆ ดังนี้

- มีบุคลากรและทีมนักวิจัยที่เชี่ยวชาญด้านสายการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ
- มีสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐาน
- ได้รับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ใกล้เคียงกัน
- มีเทคโนโลยีในการผลิตน้ำยาและเอนไซม์ที่ใช้สำหรับทำปฏิกิริยา Real-time RT-PCR
- มีระบบการจัดจำหน่าย และการกระจายผลิตภัณฑ์

**3. ประเด็นกรณีศึกษา การจัดตั้งบริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด**

มุมมองและแนวคิดเกี่ยวกับการแพทย์ในอนาคตสำหรับ Medical Hub ของประเทศไทย สืบเนื่องจากภาระรายจ่ายด้านสุขภาพของไทยที่เพิ่มขึ้นสูง โดยปี 2561 ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของไทยอยู่ที่ประมาณ 400,000 ล้านบาท (ข้อมูล : TDRI) และมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยคาดการณ์ว่า อีก 20 ปี (ปี 2581) ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของไทยจะเพิ่มขึ้นเป็น 1,000,000 - 1,800,000 ล้านบาท ซึ่งเป็นจำนวนใกล้เคียงกับงบประมาณแผ่นดินในปัจจุบัน

ประเทศไทยสูญเสียเงินตราให้กับต่างประเทศในด้านค่าใช้จ่ายยาเป็นจำนวนมาก โดยค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศ จำนวน 400,000 ล้านบาท เป็นค่าใช้จ่ายในภาคเอกชนประมาณ 100,000 ล้านบาท และภาครัฐประมาณ 300,000 ล้านบาท ซึ่งโดยส่วนใหญ่เป็นค่าใช้จ่ายในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือบัตรทอง และค่าใช้จ่ายในจำนวน 400,000 ล้านบาทดังกล่าว เป็นค่ายาประมาณ 180,000 ล้านบาท แบ่งออกเป็นค่ายาในประเทศ 20,000 ล้านบาท และค่ายานำเข้าจำนวน 160,000 ล้านบาท (ร้อยละ 90) โดยสาเหตุที่ประเทศไทยมีการนำเข้ายาจำนวนมาก เนื่องจากนวัตกรรมทางยามีการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีสูงขึ้น และประเทศไทยขาดการพัฒนาพื้นฐานด้านนวัตกรรมทางยาดังกล่าว

ดังนั้น สิ่งที่ประเทศไทยต้องพัฒนาเพื่อความยั่งยืนของ Medical Hub ซึ่งพบว่ามี 4 ระดับ ได้แก่

ระดับที่ 1 การส่งเสริมสุขภาพ (Wellness Hub)
ระดับที่ 2 การบริการสุขภาพ (Medical Service Hub)
ระดับที่ 3 การบริการวิชาการและวิจัย (Academic Hub)
ระดับที่ 4 ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Hub)

ประเทศไทยโดยส่วนใหญ่อยู่ในระดับที่ 1 การส่งเสริมสุขภาพ และระดับที่ 2 การบริการสุขภาพ แต่ยังอาศัยการนำเทคโนโลยีจากต่างประเทศมาใช้ในด้านการบริการสุขภาพ และประเทศไทยยังไม่สามารถพัฒนาได้ถึงระดับที่ 4 ด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Hub) ดังนั้น ควรมีการพัฒนาไปสู่ระดับที่ 3 การบริการวิชาการและวิจัย (Academic Hub) โดยมีการพัฒนาให้เป็นศูนย์กลางการเรียนรู้และศึกษาวิจัยร่วมกันกับนานาประเทศ รวมทั้งการมุ่งพัฒนาไปสู่ระดับที่ 4 ด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Hub)

การมุ่งพัฒนาไปสู่ระดับที่ 4 ด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Hub) ในอนาคต 20 ปีข้างหน้า ประกอบด้วย AI & Data Science & Robotic for Health ต้องสร้างบุคลากรและสร้างเครื่องมือให้รองรับต่อนวัตกรรมดังกล่าว รวมทั้ง Biomedical Engineering และ Genomic Medicine

ทั้งนี้ การมุ่งสู่การเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติโดยการแพทย์แม่นยำ (Precision Medicine) ด้าน Genomics Thailand เพื่อให้นำไปสู่การแพทย์เฉพาะบุคคล (Personalized Medicine) โดยได้มีการศึกษาสาเหตุการเสียชีวิตในประเทศไทย (ข้อมูล ปี 2014) ลำดับแรก คือ โรคมะเร็ง และพบว่า ข้อมูลการเบิกจ่ายค่ารักษามะเร็งในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เป็นจำนวนเงินกว่า 10,000 ล้านบาทต่อปี โดยร้อยละ 80 – 90 ของค่ายาเป็นการซื้อหรือนำเข้าจากภายนอกประเทศ ซึ่งถือเป็นการสูญเสียของประเทศ ทั้งนี้ การรักษาโรคมะเร็งในปัจจุบัน ได้แก่ การผ่าตัด เคมีบำบัด และการฉายแสง และการเบิกจ่ายค่ายาตั้งแต่ปี 2561 เป็นต้นมา ผู้ป่วยมะเร็งที่เบิกจ่ายสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการไม่สามารถเบิกจ่ายยา Targeted ได้แล้ว ดังนั้น Novel Therapies in Cancers ซึ่งเป็นการหายาเพื่อนำไปรักษาตาม Genomics ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยทำได้เพียง Genome Sequencing แต่ยังไม่มียา และแม้ว่าจะมีการตั้ง Genomic Thailand ขึ้น ก็ยังขาดยาดังกล่าว

สำหรับยารักษาโรคมะเร็งชนิดใหม่นอกจากการผ่าตัด เคมีบำบัด และการฉายแสง คือ Targeted Drug : Small Molecules and Antibodies โดย Targeted จะต้องมีการ Screening ยาจำนวนมากประมาณกว่า 5,000 ชนิด และใช้งบประมาณจำนวนมากในการดำเนินการ ซึ่งจากการศึกษาพบว่า มีการใช้งบประมาณขั้นต่ำประมาณ 10,000 ล้านบาท ต่อ 1 ผลิตภัณฑ์ต่อการผลิตยาใหม่ ซึ่งรวมถึง Small Molecules and Antibodies

ดังนั้น จึงมีแนวคิดใหม่ที่น่าสนใจสำหรับประเทศไทยเกี่ยวกับ Cell and Gene Therapies สำหรับการรักษาโรคมะเร็งและโรคอื่น ๆ โดยมีการจัดตั้งทีมผู้ทำการศึกษาวิจัยร่วมกันเกี่ยวกับการใช้ CAR T-cell เป็นวิธีการนำเซลล์เม็ดเลือดขาวมาตัดต่อ Gene แล้วใส่เข้าไปทำลายเซลล์มะเร็งในผู้ป่วย โดยเป็นลักษณะเดียวกับ mRNA Vaccine ที่เป็นนวัตกรรมใหม่ ซึ่งจะต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการแบบ GMP Lab ซึ่งประเทศไทยควรมีการพิจารณาเพื่อวางพื้นฐานไปสู่นวัตกรรมดังกล่าว เนื่องจากมีการใช้งบประมาณน้อยกว่าการผลิตยาใหม่ รวมถึง Small Molecules and Antibodies

การดำเนินการร่วมจัดตั้งบริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด เมื่อเดือนมีนาคม ปี ค.ศ. 2020 เป็นบริษัทที่เน้นพัฒนาทางด้าน “ไบโอเทค” ทางการแพทย์แห่งแรกของประเทศไทย เพื่อประกอบกิจการตรวจวิเคราะห์และการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่ใช้ Gene Therapy ในการรักษา วัตถุประสงค์ของการตั้งบริษัทเพื่อเป็นต้นแบบของบริษัทที่นำผลงานวิจัยของโรงเรียนแพทย์จากการวิจัยและพัฒนา (R&D) สู่เชิงพาณิชย์ (Commercial) ได้ คนไทยสามารถเข้าถึงการรักษาด้วยเซลล์และยีนบำบัดได้ และมีเป้าหมายเป็น Asia Medical Hub ของเซลล์และยีนบำบัดที่ประเทศไทย

การรักษาด้วยเซลล์และยีนบำบัดเริ่มต้นที่ Chimeric Antigen Receptor (CAR T-cell) เป็น Personalized Medicine เป็นการนำเซลล์ของแต่ละบุคคลมาออกแบบตัดต่อยีนของเม็ดเลือดขาวเพื่อการรักษา ขั้นตอนที่สำคัญ คือ การนำเอายีนเป้าหมายเข้าสู่ Vector ซึ่งเป็นขั้นตอนที่มีการจดสิทธิบัตร

สิ่งที่บริษัทลงทุน คือ 1) การสร้าง CDMO (Contact Development and Manufacturing Organization) ซึ่งต้องเป็นมาตรฐาน GMP เพื่อสามารถรองรับผลงานวิจัยและพัฒนา (R&D) ต่าง ๆ ที่จดเรียบร้อยแล้ว ซึ่งการจดทะเบียนสิทธิบัตร เป็นเรื่องสำคัญซึ่งขณะนี้บริษัทได้ผลิตเซลล์และยีนบำบัดเพื่อรักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวโดยใช้สิทธิบัตรที่จดทะเบียนโดยมหาวิทยาลัยมหิดล และมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา อนุญาตให้บริษัทใช้สิทธิ์เพื่อการผลิตเซลล์บำบัดและยีนบำบัดในการรักษา 2) การสร้าง Vector Manufacturing Factory ซึ่งขณะนี้ยังต้องส่ง Vector และ Gene ออกไปทำการผลิตด้วยระบบ GMP ยังต่างประเทศ และนำกลับเข้ามา และดำเนินการสร้าง CAR T-cells Manufacturing Factory โดยได้ประสานโรงพยาบาลต่าง ๆ ทั้งเอกชนและรัฐบาลแล้ว

ในปี ค.ศ. 2020 บริษัทสามารถผลิตยา Anti CD19 CAR T-cell (Mahidol) ที่ผ่านการตรวจและรับรองโดยองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA Approved) เรียบร้อยแล้ว ซึ่งมีราคาถูกกว่าต่างประเทศ ประเทศไทยมีจุดเด่นในการให้บริการรักษาทางการแพทย์ ทำให้สามารถผลิตเซลล์บำบัดและยีนบำบัดใกล้กับโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วย เนื่องจากโรงงานและคนไข้ต้องอยู่ใกล้กัน หรืออยู่ที่เดียวกัน สำหรับชาวต่างประเทศก็สามารถเดินทางเข้ามารับการรักษาในประเทศไทยได้

เป้าหมายต่อไป คือ การรักษาโรคธาลัสซีเมีย โดยยีนบำบัด ซึ่งมีผู้ป่วยจำนวนมาก ในอนาคตหวังว่า จะมีโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP และเป็นแหล่งที่รวบรวมนักวิจัยภายใน EEC เพื่อวิจัยและผลิตนวัตกรรมใหม่ ๆ ทางการแพทย์ โดยมีลักษณะคล้ายกับซิลิคอน วัลเล่ย์

ทั้งนี้ การก่อตั้งบริษัทด้วยเอกชนอย่างเดียวยังมีความเสี่ยงสูง ต้องการความร่วมมือจากภาครัฐ จึงได้เชิญหน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ 1) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ร่วมลงทุน ร้อยละ 10 ของทุนจดทะเบียน 2) คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล และ 3) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)

การก่อตั้ง CDMO นอกเหนือจากจะเป็นโรงงาน GMP ในประเทศไทยแล้ว ยังหวังว่าจะมีประเทศเพื่อนบ้านมาใช้บริการในประเทศไทย ซึ่งมีประเทศจีนเป็นประเทศแรกที่มาใช้บริการ เนื่องจากประเทศจีนมีคนไข้จำนวนมาก และต้องการนำคนจีนมารักษาในประเทศไทย ซึ่งมีค่าใช้จ่ายน้อยกว่าประเทศจีน โดยมีบริษัท Takara ประเทศญี่ปุ่น เป็นคู่ค้าที่มีความเชี่ยวชาญในการผลิตน้ำยาแล็บ และทำเรื่องเซลล์และยีนบำบัด จึงได้ส่ง Vector ที่ผลิตโดยบริษัท Takara จากประเทศญี่ปุ่น มาที่บริษัทเพื่อปรับเปลี่ยนเป็น Vector ของบริษัทที่มีความปลอดภัยเรียบร้อยแล้ว และมีแผนนำออกจำหน่ายในอนาคต

สุดท้ายนี้ บริษัทต้องการเป็นส่วนหนึ่งของระบบนิเวศ (Ecosystem) ร่วมกับบริษัทต่าง ๆ ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม บริษัท ไบโอเนท เอเชีย จำกัด บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด และบริษัท คินเจน ไบโอเทค จำกัด เนื่องจากแต่ละบริษัทมีการผลิตชีววัตถุที่แตกต่างกัน และสอดคล้องกับโครงการจีโนมิกซ์ไทยแลนด์

ข้อเสนอเพื่อการนำการศึกษาวิจัยพัฒนา Research and Development (R & D) ไปสู่เชิงพาณิชย์สามารถดำเนินการได้โดยพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลาง โดยมีโรงงานผลิตและผู้ป่วยอยู่ในที่เดียวกัน เนื่องจากจะต้องนำเซลล์จากผู้ป่วยมาตัดต่อในโรงงานเพื่อใส่กลับเข้าไปในผู้ป่วย โดยนวัตกรรมดังกล่าวจะสามารถลดต้นทุนได้จำนวนมาก ดังนั้น ควรพัฒนาให้ประเทศไทยมีโรงงานเพื่อผลิต Product ใช้ภายในประเทศ เพื่อจะสามารถเป็นศูนย์กลางต่อไป โดยปัญหาอุปสรรคที่สำคัญในการดำเนินการ คือ 1) การระดมนักวิจัย เพื่อให้เป็น Team Work 2) Product ต้องมี Patent เพื่อให้ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรยา 3) โรงงานผลิตแบบมาตรฐาน GMP ในประเทศ 4) Technology Licensing อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันประเทศไทยมี R&D และ Patent แต่ยังขาดนักกฎหมายที่เชี่ยวชาญเกี่ยวกับสิทธิบัตร (Patent) ดังกล่าว

นอกจากนี้ ปัจจุบันได้มีการจัดตั้งให้มหาวิทยาลัยมหิดลเป็น Business เกี่ยวกับ CAR T-cell และเพื่อการพัฒนาต่อไปให้เป็น Thailand Medical Hub จะต้องได้รับความร่วมมือสนับสนุนของหน่วยงานภาครัฐ รวมถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อการควบคุมมาตรฐาน GMP ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล รวมถึงการดำเนินร่วมกันระหว่างโรงงานอื่น ๆ ที่มีอยู่ในประเทศไทย อาทิ บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด บริษัท คินเจน ไบโอเทค จำกัด บริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด และองค์การเภสัชกรรม เป็นต้น

**4. ประเด็นเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อความมั่นคงและยั่งยืนของประเทศไทย**

การเป็น Medical Hub ของประเทศ จากข้อมูลในปี 2560 มีชาวต่างชาติเข้ามารับการรักษาในประเทศไทย จำนวนประมาณ 1,053,000 คนต่อปี และเข้ามารับบริการสปา จำนวนประมาณ 30,000,000 คนต่อปี ซึ่งมากที่สุดในโลก สาเหตุมาจาก

1) ประเทศไทยมีบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณภาพสูงทุกด้าน ทุกแขนง

2) ประเทศไทยมีโรงพยาบาลที่ได้มาตรฐานโลก (JCI) จำนวน 69 โรงพยาบาลทั่วประเทศไทย

3) ประเทศไทยมีบริการทางการแพทย์ที่ให้บริการแก่ลูกค้าด้วยจิตใจที่รักงานบริการ (Service Mind)

4) ประเทศไทยมีค่าบริการราคาถูกกว่าประเทศอื่น

5) สามารถเข้าถึงบริการสาธารณสุขได้โดยง่ายทุกที่ทุกเวลา

6) ประเทศไทยมีโรงแรมที่พักดีเยี่ยมที่สามารถรองรับผู้ป่วยและผู้ติดตาม

7) อาหารอร่อย ถูกปากชาวต่างชาติ

8) สถานที่ท่องเที่ยวดีเยี่ยม

อย่างไรก็ตาม ค่ารักษาพยาบาลสำหรับข้าราชการมีค่าใช้จ่ายสูงขึ้น ซึ่งร้อยละ 92 เป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเตรียมงบประมาณในการรักษาพยาบาล คิดเป็นร้อยละ 8 - 9 ของงบประมาณแผ่นดิน เนื่องจากไม่มีกระบวนการป้องกันเพียงพอ ขาดการตระหนักรู้ในการดำรงชีวิตอย่างเหมาะสมและถูกต้อง ทำให้เกิดโรคต่าง ๆ และประเทศไทยไม่สามารถผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ได้เอง

การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือทางการแพทย์ ควรจะต้องเริ่มจากการมีรายได้เกิดขึ้นจากผลงานศึกษาวิจัยพัฒนา เพื่อเป็นทุนวิจัยอื่น ๆ และพัฒนาเชิงอุตสาหกรรมต่อไปได้ ซึ่งจะส่งผลให้สามารถพัฒนาประเทศในด้านต่าง ๆ มากขึ้น และเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) จึงได้มีการหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมกันจัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (MPCT) เริ่มด้วย Thailand MED TECH Excellence Fund : TMTE Fund โดย ดร. วรพล โสคติยานุรักษ์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง 30 หน่วยงาน ได้แก่ กลุ่มหน่วยงานกำกับดูแล กลุ่มสถาบันผลิตบุคลากรทางการแพทย์ กลุ่มราชวิทยาลัยต่าง ๆ กลุ่มแหล่งทุนสนับสนุน กลุ่มส่งเสริม กลุ่มอุตสาหกรรม กลุ่มระบบและตลาดการเงิน ร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) เรื่อง การจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT) มีจุดประสงค์เพื่อรองรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (เครื่องมือแพทย์, ยา) ของประเทศไทยให้สอดคล้องตามระบบสากล และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของประเทศไทยในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและประชาคมโลกได้อย่างมีประสิทธิภาพ ได้มีการแก้ไขปัญหาอุปสรรคต่าง ๆ เช่น มีการบูรณาการงบประมาณ ทุนวิจัยจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง มีการแบ่งกระบวนการขั้นตอนต่าง ๆ ตลอดจนการพัฒนาสู่เชิงพาณิชย์ การทดสอบมาตรฐาน และยื่นจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะเห็นว่า กระบวนการต่าง ๆ ใช้เวลานานมาก ปัญหาสำคัญคือ ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านการรับรองมาตรฐาน จึงได้หารือกับ อย. โดยให้ อย. เข้ามาร่วมกระบวนการตั้งแต่ต้น เพื่อให้นักวิจัย หรือผู้ผลิตดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์มาตรฐาน มีการสนับสนุนให้เกิดการแก้กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินการ

การทำงานของ MPCT มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการต่าง ๆ ได้แก่

1) คณะอนุกรรมการพัฒนาหลักสูตรและหน่วยฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Training Panel) รวบรวมรายชื่อผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำ และดำเนินการฝึกอบรมและทำการทดสอบความรู้ความสามารถของผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

การดำเนินงานที่ผ่านมา ได้มีการจัดสัมมนาหลักสูตร Essential Regulatory Requirements for Medical Device Approval ณ อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยมีผู้เข้าร่วมโครงการ 458 คน ซึ่งมากกว่าเป้าหมายไว้ คิดเป็นร้อยละ 130.86

2) คณะอนุกรรมการพัฒนากระบวนการการให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์(Medical Device Consultation Panel) เพื่อศึกษารูปแบบการให้คำปรึกษา เปรียบเทียบข้อเด่น-ข้อด้อยของการให้คำปรึกษาในประเด็นต่าง ๆ และเสนอแนะรูปแบบการให้คำปรึกษาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

การดำเนินงานที่ผ่านมา ดำเนินการศึกษารูปแบบกระบวนการให้คำปรึกษาในต่างประเทศ ดำเนินการวางแผนและจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับกระบวนการให้คำปรึกษา โดยกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ของกระบวนการให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย จัดทำแบบฟอร์มรับคำขอการให้คำปรึกษาในรูปแบบ Medical Device Development Consultation และ Pre-Submission Consultation และแบบฟอร์มการรายงานผล

การให้คำปรึกษา และดำเนินการยกร่างจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับกระบวนการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยการประชุมร่วมกับนักวิจัยโครงการที่เข้าร่วมทดสอบ เพื่อสอบถามปัญหาอุปสรรค และแลกเปลี่ยนแนวทางในการพัฒนาระบบ Pre-Submission Process

3) คณะอนุกรรมการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการยอมรับและหน่วยตรวจประเมิน และรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Recognized Laboratory and Conformity Assessment Body (CAB) Panel) เพื่อสำรวจห้องปฏิบัติการในประเทศ วิเคราะห์ข้อมูลขอบข่ายการทดสอบ เพื่อประเมินศักยภาพการทดสอบภายในประเทศ และวางแผนเชิงนโยบายส่งเสริมและพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ให้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ GLP และกำหนดหลักเกณฑ์การรับรองห้องปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้การยอมรับ (Recognized laboratory) ปัจจุบันมีห้องทดสอบมาตรฐานชุดป้องกัน PPE จำนวน 2 แห่ง ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก อย. แล้ว

การดำเนินงานที่ผ่านมา ได้ผลักดันออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐานตามความเหมาะสมของขอบข่ายการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ และอยู่ระหว่างรวบรวมรายชื่อและจำแนกประเภทของห้องปฏิบัติการตามความสามารถ (List of laboratory) โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการทดสอบรองรับ Mask และ PPE และจัดทำโปรแกรมสืบค้นข้อมูลห้องปฏิบัติการและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องสำหรับเครื่องมือแพทย์ (Database of Essential Principle (EPS) and National Quality Infrastructure (NQI) for Medical devices of Thailand : DENMED)

ทั้งนี้ ได้มีการดำเนินโครงการทุนบูรณาการเพื่อความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ (Thailand MED TECH Excellence Fund -TMTE Fund) โดยคัดเลือกบริษัทที่เหมาะสมเข้าโครงการผ่านกลไกของคณะกรรมการ MPCT

4) คณะอนุกรรมการพัฒนากระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Medical Device Clinical Investigation Panel) เพื่อพัฒนากระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก วิเคราะห์ความต้องการ ออกแบบวางแผน พัฒนา และบริหารจัดการกระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

การดำเนินงานที่ผ่านมา มีการจัดทำ Flow chart ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2563

5) คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย (Medical Device Information System Development Panel) เพื่อศึกษารูปแบบการจัดการข้อมูลและสารสนเทศ เสนอแนะรูปแบบการจัดการข้อมูลและสารสนเทศที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

การดำเนินงานที่ผ่านมา ศึกษารูปแบบโครงสร้างของระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นข้อมูลพื้นฐาน อยู่ระหว่างการประชุมหารือร่วมกับตัวแทนจากอนุกรรมการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อวิเคราะห์และรวบรวมความต้องการ (requirements) ในด้านระบบสารสนเทศและข้อมูลสารสนเทศที่จะนำมาช่วยสนับสนุนการดำเนินงานของแต่ละคณะอนุกรรมการภายใต้เครือข่าย MPCT หารือร่วมกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อวางแผนในการพัฒนาระบบ One Platform ของ อย. ให้รองรับความต้องการด้าน Pre-Submission Process

6) คณะอนุกรรมการประสานงานและติดตามโครงการการศึกษาเพื่อจัดตั้งระบบส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย (Medical Device Coordination Panel) ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างคณะอนุกรรมการทั้ง 5 คณะ เพื่อให้เกิดความเชื่อมโยงและสามารถทำงานสอดคล้องกันได้อย่างดี และเป็นศูนย์กลางในการแลกเปลี่ยนข้อมูลให้กับคณะอนุกรรมการทุกคณะ

อีกทั้ง คณะอนุกรรมการต่าง ๆ ได้ผลักดันให้มีการออกประกาศที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งผลักดันให้เกิดการแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เพื่อรองรับการปฏิบัติงานต่าง ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ความตกลงระหว่างประเทศ

ประโยชน์ที่ได้รับ

1) เป็นการสร้างความพร้อมให้กับระบบสาธารณสุขของประเทศ

2) ส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรมทางการแพทย์ของประเทศที่นำไปสู่เชิงพาณิชย์ได้

3) เตรียมความพร้อมในการรับมือกับภาวะวิกฤตต่าง ๆ ในอนาคต รวมถึงสร้างความมั่นคงทางด้านเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ ทำให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้ ลดการนำเข้าจากต่างประเทศ

4) สร้างการเปลี่ยนผ่านอุตสาหกรรมไปสู่อุตสาหกรรมทางการแพทย์

5) สร้างความสามารถในการแข่งขันและความมั่นคงทางเศรษฐกิจของประเทศ

6) สร้างความมั่นคงด้านสุขภาพให้กับประชาชน

ทั้งนี้ หากประเทศไทยสามารถพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์ได้ก็จะเป็น Medical Hub และ Medical Product ได้

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

1) ประเทศไทยมีศักยภาพในการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) มีระบบการส่งเสริมสุขภาพและการบริการสุขภาพที่ดี อย่างไรก็ตามประเทศไทยยังขาดนวัตกรรมทางการแพทย์ ซึ่งยาและเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันต้องนำเข้าจากต่างประเทศ จึงขาดความมั่นคงทางสาธารณสุขในด้านนี้

2) การพัฒนาระบบนวัตกรรมและเทคโนโลยีด้านการแพทย์และการสาธารณสุข หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนักวิจัย ผู้ประกอบการ หน่วยงานที่ออกกฎหมาย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ควรร่วมมือกันตั้งแต่เริ่มพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยร่วมกำหนดแนวทางในการพัฒนา ปรับปรุงประสิทธิภาพ และแก้ไขปัญหา เพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ในการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ อันจะนำไปสู่ความมั่นคงทางสาธารณสุขด้านดังกล่าวได้

## 3.4 การประชุมพิจารณาศึกษา อภิปราย วิเคราะห์ และเสนอแนะของคณะอนุกรรมาธิการฯ

การประชุมคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ได้จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาศึกษา โดยมีการอภิปราย วิเคราะห์และแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในแต่ละประเด็นข้อเสนอด้านปฏิรูปนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงการทบทวน สรุปบทเรียนจากต่างประเทศในการดำเนินงานทางด้านนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และได้สรุปสาระสำคัญ โดยจัดทำบันทึกการประชุมเพื่อนำมาสู่การวิเคราะห์ สังเคราะห์และข้อเสนอแนะ รวมทั้งการสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยสรุปได้ ดังนี้

**1) ความก้าวหน้าการพัฒนาการผลิตภัณฑ์จากพลาสมาของสภากาชาดไทย**

**ผู้แทนสภากาชาดไทย** ได้ให้ข้อมูล พบว่า มีประเด็นปัญหา คือ เมื่อมีการผลิต Albumin ขึ้นมาจะได้ตะกอนโปรตีนของ IVIG ตามมาด้วย ในขณะที่ความต้องการในประเทศจะมีการใช้ Albumin มากกว่า IVIG จึงทำให้ผลิตภัณฑ์ IVIG มีปริมาณคงเหลือจำนวนมาก ดังนั้นหากสามารถขยายข้อบ่งชี้ในการใช้ IVIG เพื่อรักษาโรคได้เพิ่มขึ้นจะเพิ่มปริมาณการใช้ IVIG ให้เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยได้มากขึ้น และจะสามารถลดปัญหา IVIG เหลือจากการผลิตได้ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีปริมาณการผลิต Albuminจำนวน 230,000 ขวด และมีการผลิต IVIG จำนวน 60,000 ขวด ซึ่งไม่ได้ถูกจำหน่ายออกทั้งหมด ส่วน FACTOR VIII ไม่ประสบปัญหาเนื่องจากมีการผลิตโดยสายการผลิตอื่น ซึ่งสามารถผลิตได้พอเพียงตามความต้องการ

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) ควรทบทวนราคาให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน

(2) ควรจัดทำข้อคิดเห็นไปยังสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อพิจารณากำหนดให้ขยายข้อบ่งชี้การใช้ผลิตภัณฑ์จากพลาสมาในการรักษาโรคอื่นเพิ่มเติมจาก 10 โรคที่กำหนดไว้

(3) ควรจัดทำความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อให้สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์จากพลาสมาได้

**2) ประเด็นเชิงจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีจีโนม หรือข้อมูลทางพันธุกรรม**

**ผู้แทนกองการแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข** ได้ให้ข้อมูล พบว่า ปัจจุบันมีเทคโนโลยีในการตรวจข้อมูลทางพันธุกรรม (จีโนม) เช่น การตรวจโครโมโซมในเลือดแม่เพื่อวางแผนการมีบุตร ตรวจคัดกรองทารกแรกเกิด วินิจฉัยและรักษาโรคพันธุกรรม มีการถอดรหัสพันธุกรรมในการวินิจฉัย ป้องกัน รักษาโรคติดเชื้อและตรวจพันธุกรรมเพื่อป้องกันภาวะแพ้ยารุนแรง รวมถึงมะเร็ง และโรคไม่ติดต่อ เช่น เบาหวาน หัวใจ และยังสามารถบอกได้ว่า จะเป็นโรคใด และอาจเสียชีวิตจากโรคใด การตรวจพันธุกรรมมีแนวโน้ม

เพิ่มขึ้น เนื่องจากค่าใช้จ่ายในการตรวจพันธุกรรมมีราคาลดลง ขณะนี้ในประเทศไทยมีการตรวจพันธุกรรมทางเภสัชพันธุศาสตร์ป้องกันการเกิดผื่นแพ้ยารุนแรง ซึ่งปีที่ผ่านมามีการบรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ มีการตรวจยีนเพื่อเปลี่ยนยาเพื่อไม่เกิดการแพ้ยารุนแรง

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

ข้อมูลพันธุกรรมถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความสำคัญ ไม่ควรมีการเปิดเผยโดยไม่จำเป็น โดยเฉพาะการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลออกนอกประเทศ ดังนั้น ควรจะต้องมีกฎหมายควบคุมการนำข้อมูลพันธุกรรมไปใช้ในด้านต่าง ๆ โดยเห็นว่า กระทรวงสาธารณสุขควรดำเนินการยกร่างกฎหมาย หรือแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อีกทั้ง ควรมีการกำหนดในเรื่องการรักษาความลับข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ด้วย ทั้งนี้ ประเทศไทยควรจัดให้มีหน่วยงานกลางเพื่อเป็นหน่วยงานในการดำเนินการบริหารจัดการในเรื่องต่าง ๆ ให้เป็นไปตามแผนปฏิบัติการจีโนมิกส์ประเทศไทย ตามที่คณะรัฐมนตรีเห็นชอบแล้ว

**3) ระบบการแพทย์ทางไกลเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการสาธารณสุข (Telemedicine)**

**ผู้แทนกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข** ได้ให้ข้อมูลต่อที่ประชุมคณะอนุกรรมาธิการ สรุปได้ดังนี้

ประเด็นปฏิรูปด้านสาธารณสุข มี 4 ด้าน ได้แก่

1. ด้านระบบบริหารจัดการด้านสุขภาพ ได้แก่ นโยบายสุขภาพแห่งชาติที่มีความเป็นเอกภาพ ระบบสารสนเทศด้านสุขภาพ และกำลังคนสุขภาพ

2. ด้านระบบบริการสาธารณสุข ได้แก่ ระบบบริการปฐมภูมิ การแพทย์แผนไทย การแพทย์ฉุกเฉิน และการสร้างเสริมป้องกันและควบคุมโรค

3. ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ ความรอบรู้ด้านสุขภาพ การคุ้มครองผู้บริโภค

4. ด้านความยั่งยืนและเพียงพอด้านการเงินการคลังสุขภาพ ได้แก่ ระบบหลักประกันสุขภาพมีประสิทธิภาพ มีความเป็นธรรม และยั่งยืน

ระบบสารสนเทศด้านสุขภาพเป็นองค์ประกอบที่สำคัญที่ทำให้เกิดความสำเร็จในการปฏิรูปด้านสาธารณสุขอื่น ๆ เนื่องจากการสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพต้องมีข้อมูลและองค์ความรู้ เช่น การเปลี่ยนระบบการเงินการคลัง การคุ้มครองผู้บริโภค การจัดระบบบริการสุขภาพ ต้องใช้ข้อมูลสารสนเทศ ซึ่งข้อมูลที่ดีมีความสำคัญอย่างยิ่ง คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขมีความเห็นว่าไม่ควรพิจารณาเพียงเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นตัวนำ แต่ต้องพิจารณาระบบที่ต้องการเปลี่ยนเป็นตัวนำแล้วจึงเลือกใช้เครื่องมือให้ถูกต้อง

ระบบเทคโนโลยีและสารสนเทศสุขภาพกับการปฏิรูปและยุทธศาสตร์ จะพบว่าการพัฒนา/ปฏิรูประบบเทคโนโลยีและสารสนเทศสุขภาพจะสร้างระบบสุขภาพที่มีการเรียนรู้และพัฒนาสมรรถนะอย่างต่อเนื่องในทุกส่วน เพราะระบบสุขภาพมีความท้าทายในอนาคตหลายเรื่อง เช่น ภาวะผู้สูงอายุ ภาวะโรคที่เปลี่ยนแปลงไป และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลง ทำให้ระบบสุขภาพต้อง

มีความคล่องตัวและปรับปรุงเปลี่ยนแปลงได้เสมอ เทคโนโลยีและสารสนเทศมีความสำคัญทั้งในเรื่องความมั่นคงของประเทศ ความมั่งคั่งทางเทคโนโลยี สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจได้ และความยั่งยืนของบุคคลและสิ่งแวดล้อม

ทั้งนี้ คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข ตั้งเป้าหมายการปฏิรูปด้านสารสนเทศสาธารณสุขที่สำคัญ คือ

1. ลดภาระงานด้านข้อมูลและระบบรายงานของบุคลากรในระบบ
2. ลดขั้นตอนและเวลาในการรับบริการทางการแพทย์และการสาธารณสุข
3. เพิ่มการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของประชาชนและบุคลากรสาธารณสุข และเพิ่มการเข้าถึงองค์ความรู้สุขภาพเพื่อสาธารณะ
4. เพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพของแต่ละหน่วยงานและระบบโดยรวมผ่านการจัดการระบบและการปฏิรูปการบริหารจัดการระบบสุขภาพ รวมถึงทรัพยากรบุคคล
5. เปิดโอกาสนักวิจัยเข้าถึงข้อมูล และสนับสนุนให้เกิดนวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่ ๆ เพื่อการพัฒนาระบบสุขภาพและเพื่อประโยชน์สาธารณะ

หลายประเทศมีการใช้ระบบดิจิทัล เทคโนโลยี และการจัดการข้อมูลและสารสนเทศในระบบสุขภาพและระบบบริการระดับต่าง ๆ ให้เชื่อมถึงกันให้เอื้อต่อการเปลี่ยนไปสู่ระบบที่เน้นการดูแลสุขภาพที่บ้าน (Home care) และส่งเสริมให้ประชาชนมีสุขภาพดีและมีศักยภาพในการดูแลตนเอง กล่าวคือ เปลี่ยนให้ประชาชนดูแลตนเองได้มากขึ้น ลดภาระที่เกิดจากการป่วยเรื้อรังหรืออาการรุนแรงให้มีการรักษาตั้งแต่ต้นหรือมีสุขภาพที่ดีก่อนเจ็บป่วย ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ดีจะเปิดโอกาสในการผลักดันให้คนมีสุขภาพที่ดีได้ และลดการเจ็บป่วยขณะเดียวกัน ระบบบริการสุขภาพก็จะมีศักยภาพเพิ่มขึ้นตั้งแต่ระดับปฐมภูมิ

การแลกเปลี่ยนข้อมูลสุขภาพ (Health Information Exchange) การทำให้ข้อมูลมีความเชื่อมโยงและเข้าถึงได้ ตั้งแต่ผู้ป่วย ประชาชน ผู้บริการ แพทย์ และผู้ให้บริการต่าง ๆ การจะทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนข้อมูลสุขภาพได้ต้องได้รับความร่วมมือจากประชาชน ผู้ให้บริการ สถานพยาบาล สถานบริการทางการแพทย์ต่าง ๆ รวมถึงนักวิจัย ข้อมูลต่าง ๆ นอกจากเน้นการแลกเปลี่ยนแล้วต้องคำนึงถึงการนำไปใช้ประโยชน์ คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสุขภาพมีการพิจารณาถึง Clinical Decision Support System การทำให้ข้อมูลช่วยในการตัดสินใจของแพทย์ และ Clinical Analytics /intelligence Public Health Analytics/intelligence Business Analytics/intelligence ในแง่ของผู้ป่วย มีการสนับสนุนให้ผู้ป่วยมีข้อมูลเกี่ยวกับตนเองเพื่อสามารถดูแลตนเองได้ และการแลกเปลี่ยนยังส่งผลให้เกิดการกระตุ้นการศึกษาวิจัยและต่อยอดในหลาย ๆ ด้าน

การสร้างระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เกิดการเปลี่ยนแปลงและใช้ประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ต้องมีโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ โดยสภาพแวดล้อมที่จะส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพที่พึงประสงค์ จำเป็นต้องครอบคลุมถึงการบริหารจัดการและการอภิบาลระบบ การบริหารยุทธศาสตร์และการลงทุน ระบบบริการและการนำไปใช้ ระบบมาตรฐานและการทำงานร่วมกันได้ โครงสร้างพื้นฐาน กฎ ระเบียบ นโยบาย และการบังคับใช้ มาตรการพัฒนากำลังคน ซึ่งคณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขเห็นว่า ในเรื่องต่าง ๆ เหล่านี้ ที่ผ่านมามีการดำเนินการน้อยมาก สาเหตุมาจากการวางแผนและขับเคลื่อนยุทธศาสตร์มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำนวนมาก

ยังขาดกระบวนการบริหารจัดการที่มีส่วนร่วม และเป็นที่ยอมรับ ถึงแม้จะมีแผนพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม แผนยุทธศาสตร์เทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพ (E-Health) กระทรวงสาธารณสุข (2559-2563) ก็ยังไม่เกิดการดำเนินการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์อย่างเป็นรูปธรรม

การปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข ประเด็นเทคโนโลยีสารสนเทศด้านสุขภาพ มีหลักการสำคัญ คือ

1. ทำให้เกิด Digital Transformation
2. มีการเชื่อมโยง แลกเปลี่ยนข้อมูลได้ (Connectivity & Interoperability)
3. การนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ (Effective use of Information)
4. ความปลอดภัยและความเป็นส่วนตัว (Security & Privacy Protection)
5. การสร้างเสริมให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ที่เอื้อต่อการพัฒนา (Promoting innovation)

ผลอันพึงประสงค์ คือ

1) ด้านประชาชน สามารถเข้าถึงข้อมูลสุขภาพของตนเอง สามารถใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสร้างสุขภาวะและคุณภาพชีวิตที่ดี

2) ด้านสังคม มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสุขภาพที่เหมาะสม ครอบคลุม ปลอดภัย เป็นธรรม มีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนความรอบรู้ทางสุขภาพ การบริการด้านสาธารณสุขสำหรับประชาชนในทุกพื้นที่

3) ด้านประเทศ มีข้อมูลสารสนเทศที่ใช้บริการจัดการระบบสุขภาพและสาธารณสุขที่ทันสมัย

ข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการปฏิรูป จำนวน ๓ ด้าน ได้แก่

1. ระบบ Digital Health Records (DHR) และ Digital Transformation ของระบบบริการสุขภาพ
   - มีระบบบันทึกข้อมูลสุขภาพของบุคคลในรูปแบบดิจิทัลที่เก็บอย่างปลอดภัย
   - มี Provincial Health Information Exchange
   - มีการสนับสนุนบุคลากรและทรัพยากร
   - มีการพัฒนาต้นแบบ Digital Transformation และแผนแม่บท เพื่อการขยายผล
2. องค์กรหลักขับเคลื่อนการบูรณาการสารสนเทศสุขภาพของชาติ
   - มีคณะกรรมการนโยบาย – องค์กรหลัก – ภาคี
   - จัดทำแผนแม่บทระบบ Health IT ของประเทศ
   - มีระบบบูรณาการสารสนเทศสุขภาพ
   - มี National Health Data Clearing House
   - ปรับกฎหมาย ทำมาตรฐาน พัฒนากำลังคน
3. กลไกวิจัยพัฒนาและส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสารสนเทศสุขภาพ
   - มีการวิจัยสนับสนุน Digital Transformation
   - วิจัยเพื่อรองรับการปฏิรูปด้านสารสนเทศสุขภาพ
   - สำรวจสถานะสุขภาพ และการทำ Biobank
   - สนับสนุนการประยุกต์ใช้ประโยชน์จากสารสนเทศสุขภาพ

การพัฒนาโครงสร้างระบบสุขภาพดิจิทัล (Digital Health Infrastructure Development) เพื่อให้เกิดสมรรถนะของระบบสุขภาพ (Health System Performance) ประกอบด้วย

1. Digital Transformation การจัดทำแผนแม่บท Digital Health Transformation และโครงการนำร่อง ดำเนินการโดย

1) บูรณาการและลดภาระด้านระบบรายงาน และการจัดการข้อมูล

2) ปรับกระบวนการให้บริการแก่ผู้รับบริการ ทั้งการรักษาพยาบาล และการสาธารณสุข เช่น ระบบคิว ระบบคัดกรอง ระบบนัด ฯลฯ

3) การพัฒนาระบบปฏิบัติการ และกระบวนการบริการการแพทย์และสาธารณสุข โดยใช้เทคโนโลยีและระบบดิจิทัลเพื่อสนับสนุน Self Care Primary Care, รวมถึง Telemedicine และ Teleconsult

2. Digital Health Records การจัดทำแผนแม่บท Digital Health Records และโครงการนำร่อง ดำเนินการโดย

1) พัฒนาระบบ Electronic Medical Records ในสถานพยาบาลทุกระดับ

2) วางโครงสร้างและมาตรฐานเพื่อสนับสนุน Personal Health Records

3) สนับสนุนการพัฒนาบุคลากรและงบประมาณเพื่อสนับสนุนให้เกิดระบบ DHR ที่ใช้ประโยชน์ได้จริง

ข้อพิจารณาสำคัญสำหรับการจัดทำ National Health IT Master Plan คือ

1) สารสนเทศด้านสุขภาพ (Health IT) ต้องติดตามและสนับสนุนวิสัยทัศน์ของระบบสุขภาพ (Support Health System Vision) ไม่ยึดติดกับเครื่องมือหรือเทคโนโลยีใด ๆ

2) ครอบคลุมทั้งระบบสุขภาพ (Health System) ไม่เฉพาะรัฐหรือกระทรวงสาธารณสุข และเรื่องสุขภาพไม่ใช่แค่เพียงเรื่องยาเท่านั้น

3) มีแผน National Health IT Master Plan ที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้แผนยุทธศาสตร์ชาติ แผนการปฏิรูป แผนด้านดิจิทัล และแผนด้านสาธารณสุขอื่น ๆ

4) มองระบบ เชื่อมโยงให้เป็นเรื่องเดียวกัน เช่น Health Information Exchange (HIE), Personal Health Records (PHRs), ระบบสารสนเทศในระบบการแพทย์ปฐมภูมิ (PCC), ระบบสารสนเทศในการแพทย์ฉุกเฉินและระบบส่งต่อ ฯลฯ โดยมีระบบเทคโนโลยีและระบบสารสนเทศเชื่อมโยงกับระบบอื่น ๆ เช่น การเงินการคลัง กำลังคน ฯลฯ

5) มีทั้ง Quick Wins และการสร้างระบบเพื่อการเปลี่ยนแปลงระยะยาว

6) คำนึงถึงผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่าง ๆ รวมถึงภาคประชาชน และผู้ให้บริการ

3. Information Exchange การสร้างระบบอภิบาล กำหนดองค์กรหลัก และโครงการนำร่อง ดำเนินการโดย

1) จัดตั้งองค์กร Data Clearing House, องค์กรหลัก Digital Health, และคณะกรรมการ Health IT ระดับชาติ

2) พัฒนาสถาปัตยกรรม มาตรฐาน กฎหมาย และระบบสำหรับ Health Information Exchange ระดับจังหวัดและระดับประเทศ

3) ออกแบบระบบเพื่อการเชื่อมโยงข้อมูลกับระบบสารสนเทศนอกระบบสุขภาพ พัฒนาการเข้าถึงข้อมูลและการใช้ประโยชน์

ข้อพิจารณาสำคัญสำหรับระบบ Governance

1) เร่งสร้างกลไกกำกับ (Governance Body) ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพ (Health IT) พิจารณาออกกฎหมายเพื่อมีอำนาจสั่งการทั้งสถานพยาบาลของรัฐ (ในและนอกกระทรวงสาธารณสุข) และเอกชน ไม่มีข้อจำกัดเรื่องการแลกเปลี่ยนข้อมูลของผู้ป่วย และมีกลไกกำกับ และงบประมาณเพื่อการดำเนินการ โดยการตัดสินใจที่มีส่วนร่วมและมีผลผูกพันทุกภาคส่วน ภายใต้การทำงานร่วมกันกับผู้บริหาร นักวิชาการ ผู้ปฏิบัติ และตัวแทนภาคประชาชน

2) พิจารณาจัดตั้ง "สำนักงานสารสนเทศสุขภาพแห่งชาติ" (สสสช.) จัดตั้ง National Health Information Office : NHIO เป็นองค์กรมหาชน หรือจัดตั้งเป็น สำนักงานสารสนเทศสุขภาพ ภายใต้คณะกรรมการนโยบายสุขภาพแห่งชาติ National Health Policy Board : NHPB เพื่อให้มีอำนาจหน้าที่ครอบคลุมระบบสุขภาพทั้งระบบ มีการบริหารจัดการอย่างคล่องตัว มีประสิทธิภาพ และมีทรัพยากร ความเชี่ยวชาญเพียงพอ ดึงดูดบุคลากรที่มีคุณภาพ โดยภารกิจช่วงแรกเน้นการจัดทำแผนแม่บท Health IT ของประเทศ ที่สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศและยุทธศาสตร์ชาติ

4. Intelligence & Analytics การส่งเสริมการนำสารสนเทศและเทคโนโลยีไปใช้ ดำเนินการโดย

1) พัฒนาระบบและโครงการนำร่องเพื่อสนับสนุนการนำสารสนเทศสุขภาพไปใช้สนับสนุนการให้บริการทางคลินิก (Clinical Analytics)

2) พัฒนาระบบการนำสารสนเทศสุขภาพไปใช้สนับสนุนบริการสาธารณสุข และการคุ้มครองผู้บริโภค (Public Health Analytics)

3) กำหนดแนวทางและสร้างศักยภาพในการนำ Business Analytics เพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการในระบบบริการสาธารณสุขทุกระดับ

5. Innovation & Applications การกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนาเพื่ออนาคต ดำเนินการโดย

1) พัฒนาระบบสนับสนุนให้มีการนำสารสนเทศจากระบบ Health IT ไปใช้ประโยชน์ทางการวิจัยและพัฒนาเพื่อสาธารณะ

2) การสนับสนุนการพัฒนานวัตกรรมเพื่อนำ AI, Big Data และเทคโนโลยีมาสนับสนุนการพัฒนาบริการสุขภาพและสาธารณสุข

ทั้งนี้ มีข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ดังนี้

1. เทคโนโลยีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว มีทั้ง Hype versus Reality และมีโอกาสนำมาทำให้เกิดประโยชน์จริงต่อประเทศและประชาชน

2. ต้องทำให้เกิดประโยชน์ในระยะสั้น และมีระบบรองรับเพื่อให้สร้างประโยชน์ในระยะยาว ทั้งในเรื่องประสิทธิภาพ คุณภาพ และความเป็นธรรม โดยเน้นความคล่องตัวและการมีส่วนร่วมมากกว่าการบังคับสั่งการ

3. การลงทุนพัฒนาระบบที่ดี และการประสานผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความสำคัญต่อความยั่งยืนของระบบ เพื่อให้เทคโนโลยีสารสนเทศตอบสนองระบบบริการสุขภาพได้อย่างแท้จริง เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดี

ทั้งนี้ การพิจารณาของคณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขได้มีการพิจารณาถึงหน่วยงานที่จะดำเนินการในเรื่องนี้ ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข โดยศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ที่รับผิดชอบดูแลในเรื่องเทคโนโลยีสารสนเทศโดยเฉพาะ ทั้งนี้ หากกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้กำหนดนโยบายภาพรวมของประเทศ เป็นผู้ขับเคลื่อนระดับประเทศในการกำหนดนโยบาย วางแผน มาตรการ สร้างระบบสนับสนุนเพื่อให้ระบบสุขภาพของประเทศมีความก้าวหน้า ความท้าทาย คือ การดำเนินการภายใต้ระบบราชการคือ

1) การจ้างบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญสูงซึ่งมีค่าตอบแทนสูงจึงเป็นไปได้ยาก

2) ความคล่องตัวในการขับเคลื่อนในการให้การสนับสนุน ซึ่งการทำงานที่เป็นอิสระจากภาครัฐจะเป็นผลดีมากกว่า เนื่องจากได้บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญและสามารถเชื่อมโยงกับภาคส่วนต่าง ๆ ได้ นอกจากองค์กรหลักแล้ว คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขยังเห็นว่า ควรจะมีคณะกรรมการนโยบายสุขภาพแห่งชาติ (National Health Policy Board) ซึ่งต้องมีความร่วมมือระหว่างกระทรวงเพื่อการทำงานที่เชื่อมโยงกัน

**ผู้แทนศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข** ได้ให้ข้อมูลต่อที่ประชุมคณะอนุกรรมาธิการ สรุปได้ดังนี้

การพัฒนาระบบสุขภาพดิจิทัล (Digital Health) ประกอบด้วย การดำเนินการ ๔ มาตรการ ได้แก่

1. การพัฒนาโครงสร้างแพลตฟอร์มหลักระบบสุขภาพสาธารณสุขแห่งชาติ (National Healthcare Platform) ถือเป็นหัวใจหรือแกนกลางของระบบ

2. การขับเคลื่อนมาตรฐานสาธารณสุขด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล (National Digital Healthcare Standard) เสมือนเป็น Input เป็นการจัดระบบ ระเบียบของข้อมูลที่มาจากทุกแหล่งให้เป็นระบบ ระเบียบสอดคล้องกัน

3. การพัฒนาระบบการประมวลผลข้อมูลสุขภาพและระบบสนับสนุน เสมือนเป็น Output เป็นการจัดการข้อมูลหลังจากที่รวบรวมข้อมูลแล้ว

4. การพัฒนาระบบ Tele-Medicine เป็นการบริการในอนาคต

ทั้งนี้ นอกจากให้ความสำคัญเรื่องการให้บริการแล้ว ยังต้องพิจารณาข้อมูลสุขภาพด้วย ได้แก่ 1) การสำรวจ (Survey) 2) การดูแลสุขภาพรายบุคคล 3) การเกิดโรคระบาด หรือการคุ้มครองสุขภาพในชุมชน ซึ่งจะต้องมีข้อมูลหน่วยงานต่าง ๆ เป็นการสร้างภาระในการกรอกข้อมูลต่าง ๆ ปัจจุบันข้อมูลที่ส่งเข้ามาที่คลังข้อมูลสุขภาพ (HDC) ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลเรื่องสุขภาพจากหน่วยบริการที่สังกัดในกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น ทำให้หน่วยบริการอื่น เช่น มหาวิทยาลัย ท้องถิ่น กระทรวงมหาดไทย กระทรวงกลาโหม ไม่สามารถดำเนินได้ ดังนั้น จึงมีจุดท้าทาย 3 จุด คือ

1. การเปลี่ยนมาตรฐานให้ทุกหน่วยส่งข้อมูลเข้ามาได้

2. การให้หน่วยบริการต่าง ๆ ยินยอมส่งข้อมูลที่สำคัญและจำเป็น เช่น ข้อมูลการได้รับวัคซีนโรคในเด็ก โรคระบาด

3. ให้ส่งข้อมูลมาเก็บไว้ที่ส่วนกลาง ซึ่งกองทุนต่าง ๆ สามารถนำข้อมูลจากส่วนนี้ไปใช้ประโยชน์ โดยกองทุนต่าง ๆ ไม่มีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลไว้

ทั้งนี้ การจัดเก็บข้อมูลควรต้องมีองค์กรกลาง (Health Data Governance Center) มีหน้าที่รับผิดชอบ 3 ประการ ได้แก่

1) จัดระบบ ระเบียบในการนำเข้าข้อมูลอย่างมีมาตรฐาน (Data Standards)

2) จัดทำคลังข้อมูลให้มีมาตรฐาน และพร้อมใช้งาน โดยมีการรักษาความลับ (Data Repository)

3) การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Processing) จะสามารถช่วยจัดการได้ในเรื่อง 1) ข้อมูลรายบุคคล (Personal Health Record : PHR) 2) การบริหารจัดการ 3) การชำระเงินคืนของกองทุนต่าง ๆ 4) การวิเคราะห์ข้อมูล และ 5) การจัดทำนโยบายของประเทศ

ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุข โดยศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ได้ทำหน้าที่รับผิดชอบการบริหารจัดการข้อมูลสารสนเทศในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังขาดข้อมูลจากหน่วยงานในส่วนอื่น ๆ เห็นควรมีการเสนอจัดตั้งสำนักมาตรฐานทำหน้าที่ดูแลรับผิดชอบในส่วนนี้

ระบบการแพทย์ทางไกลมีประโยชน์เพื่อลดปัญหาความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงการบริการสุขภาพในพื้นที่ห่างไกล ลดค่าใช้จ่ายครัวเรือนของประชาชนในการรับบริการสุขภาพ ลดความแออัดของโรงพยาบาลในการให้บริการกลุ่มโรคเรื้อรังไม่ติดต่อ ที่มีอาการคงที่ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ทำบันทึกความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) โดยสำนักงาน กสทช. สนับสนุนระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตความเร็วสูงมาประยุกต์ใช้ในระบบสุขภาพทางไกล (Telehealth) และพัฒนาระบบยืนยันตัวตนด้วยหมายเลขโทรศัพท์และรูปถ่ายใบหน้า และกระทรวงสาธารณสุข สนับสนุนการจัดบริการสุขภาพทางไกลในโรคที่พบมาก โรคที่ขาดแคลนแพทย์ และสามารถวินิจฉัยด้วยข้อมูลและภาพ และการจัดระบบเชื่อมโยงข้อมูล และฐานข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลที่ปลอดภัย จากที่รัฐบาลได้ให้ความสำคัญและมีนโยบายในเรื่อง Telemedicine จึงได้มอบหมายให้ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารกระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการประสานกับ กสทช. พบปัญหาคือ ทางศูนย์ฯ ขาดบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านสุขภาพ ระเบียบ กฎหมายและการกำกับดูแล และงบประมาณในการดำเนินการ

ทั้งนี้ แพทยสภา ได้ออกประกาศแพทยสภา ที่ 54/2563 เรื่อง แนวทางปฏิบัติการแพทย์ทางไกลหรือโทรเวช (telemedicine) และคลินิกออนไลน์ ทำให้แพทย์สามารถประกอบวิชาชีพโรคศิลปะ ผ่านระบบ Telemedicine ได้ตามประกาศของแพทยสภา โดยกรมสนับสนุนบริการสุขภาพออกประกาศดูแลกำกับมาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลโดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. 2564 สำหรับสถานพยาบาลเอกชน ทำให้เกิดบริการการแพทย์ทางไกลขึ้นในประเทศ ประชาชนสามารถรับการบริการการแพทย์ทางไกลจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ใดก็ได้ในประเทศไทย ปัญหาอุปสรรค คือ เกิดความเหลื่อมล้ำ เนื่องจากมีเฉพาะผู้ที่มีระบบสื่อสารที่ดีแม้จะเข้าถึงระบบการแพทย์ทางไกลนั้นได้ เป็นข้อจำกัดสำหรับคนส่วนใหญ่ในประเทศที่เข้าไม่ถึงระบบสื่อสารส่วนบุคคล ข้อเสนอแนะ สำหรับเรื่อง Telemed คือ หาช่องทางการสื่อสารที่ดีให้กับประชาชน

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

การจัดทำระบบการแพทย์ทางไกล เป็นส่วนหนึ่งของการจัดทำข้อมูลสุขภาพ ซึ่งควรต้องมีการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกัน ทั้งนี้ ถึงแม้จะมีพระราชบัญญัติการรักษาความปลอดภัยมั่นคงไซเบอร์ พ.ศ. 2562 และพระราชบัญญัติข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 แต่ยังขาดหน่วยงานหลักที่เป็นเจ้าภาพผู้รับผิดชอบดำเนินการในเรื่องดังกล่าว เนื่องจากหน่วยงานแต่ละแห่งจัดทำระบบฐานข้อมูลแตกต่างกันไม่สามารถเชื่อมโยงกันได้ จึงควรต้องมีกฎหมายกำหนดในเรื่องดังกล่าวให้ชัดเจน ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขควรประสานกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมเพื่อดำเนินการในเรื่องดังกล่าว

**4) การพัฒนาอุตสาหกรรมอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์**

**ผู้แทนคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล** ได้ให้ข้อมูลว่า เครื่องมือแพทย์สามารถจำแนกได้ตามลักษณะการใช้งานได้ 3 กลุ่ม คือ

(1) วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ (Single-Use Device) คือ วัสดุทางการแพทย์ที่ใช้ในการรักษาพยาบาลทั่วไป เช่น ถุงมือยาง หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา สายยาง หลอดสวน อุปกรณ์และวัสดุทางทันตกรรม เป็นต้น

(2) น้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค (Reagent and Test Kits) คือ เครื่องมืออุปกรณ์ในการวินิจฉัยโรค เช่น น้ำยาทดสอบหมู่เลือด ชุดตรวจครรภ์ ชุดตรวจ HIV เป็นต้น

(3) ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ (Durable Medical Device) คือ เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีอายุการใช้งานยาวนาน

ทั้งนี้ ตลาดสำหรับเครื่องมือและครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ส่วนใหญ่เป็นบริษัทต่างชาติที่เข้ามาผลิตในประเทศไทย บริษัทของคนไทยจะมีน้อยมากเมื่อเทียบกับต่างชาติ

**ผู้แทนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย** ได้ให้ข้อมูลว่า ประเทศไทยมีกลไกการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ผ่านความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ โดยจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand) โดยประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ทั้งนี้ ยังต้องการการสนับสนุนในการสร้างระบบนิเวศของอุตสาหกรรมยาและเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ประเทศไทยเกิดความมั่นคงด้านยาและเครื่องมือแพทย์พึ่งตนเองได้ โดยการสนับสนุนผู้ประกอบการ เช่น จัดการสนับสนุนผ่านระบบบัญชีนวัตกรรม การส่งเสริมการลงทุนและการพัฒนาระบบการทดสอบยาและเครื่องมือแพทย์ครบวงจรให้มีองค์กรเพื่ออภิบาลระบบนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์

ปัญหาอุปสรรคด้าน Value Chain อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ คือ

(1) ด้านการวิจัยและพัฒนา (R&D) ได้แก่ ผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) มีความพร้อมด้านวิจัยและพัฒนาน้อย และงานวิจัยของภาครัฐไม่ตรงความต้องการของตลาด รวมทั้งทุนวิจัยให้เอกชน/ SME มีน้อย ควรหาแหล่งความคิดสร้างสรรค์เพิ่ม จับคู่พันธกิจด้านการวิจัยและพัฒนา หาพันธมิตรต่างประเทศ

(2) ด้านการผลิต (Manufacturing) ได้แก่ ขาดข้อมูลห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain) และการสนับสนุนยังขาดความยืดหยุ่น ควรเพิ่มผลผลิตภายใต้แบรนด์ไทย พัฒนาเทคโนโลยี พัฒนามาตรฐานระบบ ISO ต่าง ๆ

(3) ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) ได้แก่ ขาดห้องปฏิบัติการทดสอบ และขาดกลไกการส่งเสริมและแหล่งทดสอบทางคลินิก ควรจัดตั้งศูนย์ One-Stop ในการรับทดสอบเครื่องมือแพทย์ไทย สัตว์ทดลอง การประเมินทางคลินิก (Clinical Evaluation)

(4) ด้านการตลาด (Market) ได้แก่ เครื่องมือสนับสนุนการใช้สินค้าไทยและประสิทธิภาพน้อย เครื่องมือที่มีอยู่ไม่มีกลไกขับเคลื่อน ขาดการบูรณาการของหน่วยงานสนับสนุน และขาดการสร้างกระแสความรักชาติทางเศรษฐกิจ “Thailand First” ควรเพิ่มเครื่องมือส่งเสริมและกลไกขับเคลื่อนการตลาดให้มีความเข้มแข็ง เกิดประสิทธิภาพในการใช้บัญชีนวัตกรรมไทย ด้านการส่งออกควรมีการบูรณาการหน่วยงานทุกกระทรวงที่เกี่ยวข้องร่วมสนับสนุน

ปัญหาอุปสรรคด้านบัญชีนวัตกรรม คือ

(1) มาตรฐานการขึ้นบัญชีนวัตกรรม ผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่มีมาตรฐานสากล ควรกำหนดมาตรฐานที่เหมาะสมกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และไม่ควรใช้หลักการพิจารณาราคาสินค้านวัตกรรมแบบสินค้าโภคภัณฑ์

(2) การนำผลิตภัณฑ์เข้าใช้ในโรงพยาบาล ช่องทางพิเศษบัญชีนวัตกรรมไทยในการเข้าใช้ในโรงพยาบาล ควรมีการพิจารณาหลายรอบต่อปี ไม่ต้องรอรอบวาระการพิจารณาปีละครั้ง

(3) การเบิกจ่ายจากทั้ง 3 กองทุน ให้สามารถเบิกจ่ายแบบบัญชียาหลัก การซื้อขายสะดวก ผู้ผลิตเข้ามาผลิตมากขึ้นลดการนำเข้า

(4) รัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนสินค้านวัตกรรมของคนไทย โดยให้หน่วยงานราชการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยไม่ต่ำกว่า ร้อยละ 30 ต่อปีงบประมาณ เป็นการวัดรวมผลิตภัณฑ์ทุกหมวดหมู่ ไม่แยกหมวดหมู่ ควรพิจารณาการใช้งบประมาณตามหมวดหมู่ย่อย เพื่อให้เกิดการกระจายการใช้ผลิตภัณฑ์ได้หลากหลาย

ข้อเสนอ คือ

(1) เพิ่มการสนับสนุน R&D ให้ผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)

(2) จัดตั้งศูนย์ One-Stop ในการรับทดสอบเครื่องมือแพทย์ไทย

(3) ให้บัญชีนวัตกรรมไทยประเภทวัสดุสิ้นเปลืองสามารถเบิกจ่ายได้ทั้ง 3 กองทุน โดยเท่าเทียมกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้มีช่องทางด่วนในการนำบัญชีนวัตกรรมไทยเข้าใช้ในโรงพยาบาลให้มีขั้นตอนน้อยกว่าขั้นตอนปกติ เพิ่มความหลากหลายของประเภทเครื่องมือแพทย์ของไทยโดยสนับสนุนการซื้อการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับมาตรฐานตัวแรกของไทยในหมวดหมู่ต่าง ๆ (นอกจากบัญชีนวัตกรรมไทย)

(4) สร้างเครื่องมือ กลไก ตัวเร่งในการใช้สินค้าไทยในภาครัฐและเอกชน ให้มีแรงจูงใจ และการสนับสนุนงบประมาณให้กับโรงพยาบาลที่ซื้อบัญชีนวัตกรรมไทยได้ตามเป้าหมายของรัฐบาล และส่งเสริมการส่งออก โดยบูรณาการการสนับสนุนของทุกกระทรวงที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain)

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) ควรมีการวิเคราะห์ว่า ประเทศไทยมีความสามารถทางอุตสาหกรรมในด้านใด เช่น มีความสามารถในการคิดค้นนวัตกรรมใหม่ หรือมีความสามารถด้านการคัดลอกแล้วพัฒนา เพื่อจะได้ส่งเสริมได้ถูกต้อง

(2) ด้านการวิจัยและพัฒนา (R&D) ประเทศไทยมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจำนวนมาก แต่ไม่สามารถพัฒนาทักษะต่อไปได้ รัฐควรสนับสนุนและลงทุนในเรื่องดังกล่าว ซึ่งคณะกรรมการปฏิรูปประเทศได้กำหนดให้อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร เป็น 1 ในอุตสาหกรรมเป้าหมายโดยมีเป้าหมาย คือ ภายใน 15 ปี ต้องผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ ร้อยละ 80 และนำเข้าร้อยละ 20

(3) ด้านการผลิต (Manufacturing) ไม่จำเป็นต้องเริ่มต้นใหม่ เพียงแต่เชื่อมโยงประสานจากผู้ผลิตเดิมที่มีอยู่แล้ว

(4) ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) การทดสอบผลิตภัณฑ์เป็นสิ่งสำคัญ ที่ผ่านมาต้องมีการนำไปทดสอบในต่างประเทศทำให้มีค่าใช้จ่ายจำนวนมาก ดังนั้น จึงควรส่งเสริมมหาวิทยาลัยที่มีความชำนาญด้านต่าง ๆ เป็นหน่วยในการทดสอบภายในประเทศ

(5) ด้านการตลาด (Market) ปัญหาหนึ่ง คือ การไม่มีบทลงโทษในกรณีที่หน่วยงานไม่จัดซื้อผลิตภัณฑ์ตามบัญชีนวัตกรรม และปัญหาแนวคิดที่หน่วยงานไม่สนับสนุนผลิตภัณฑ์ของไทยด้วยกันเอง

**5) ปัญญาประดิษฐ์ (AI) ทางการแพทย์และสาธารณสุข**

**ผู้แทนภาควิชาศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล และผู้แทนภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล** ได้ให้ข้อมูลว่า ปัญญาประดิษฐ์มี 2 ลักษณะ คือ ปัญญาประดิษฐ์ทั่วไป และปัญญาประดิษฐ์เฉพาะเรื่อง ปัจจุบันมีการนำปัญญาประดิษฐ์มาใช้อย่างแพร่หลาย โดยเฉพาะทางการแพทย์ มีการนำมาใช้เพื่อการคัดกรอง วินิจฉัย และประกอบการรักษาโรค ประโยชน์ของปัญญาประดิษฐ์ที่มีผลต่อสังคม เช่น การลดการทำงานโดยแพทย์ โดยเฉพาะการนำปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในกระบวนการอ่านผลภาพรังสีวินิจฉัย การอ่านผลการตรวจทางพยาธิวิทยาที่เป็นข้อมูลดิจิทัล การให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเบื้องต้นเพื่อให้การรักษาอาการที่รักษาได้โดยไม่ต้องพบแพทย์ การนำปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในระบบสาธารณสุขเพื่อช่วยลดความแออัดในโรงพยาบาล เนื่องจากการมาตรวจของผู้ป่วยที่แผนกผู้ป่วยนอกโดยส่วนใหญ่เป็นการติดตามอาการ หรือผลตรวจซึ่งอาจดำเนินการได้โดยไม่ต้องพบแพทย์ ดังนั้น จึงควรมีการพัฒนาการสร้างแพลตฟอร์มเพื่อสนับสนุนแผนการวิจัยและพัฒนาปัญญาประดิษฐ์สำหรับการแพทย์และสาธารณสุข การประเมินความสามารถและการรับรองระบบปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข การควบคุมและอนุญาตการผลิตและจำหน่ายระบบปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข การจัดซื้อจัดจ้างระบบปัญญาประดิษฐ์ การสนับสนุนระบบปัญญาประดิษฐ์ด้วยบัญชีนวัตกรรม หรือมาตรการสนับสนุนอื่น ๆ เนื่องจากการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขมีความเกี่ยวข้องต่อสุขภาพของประชาชนทั้งประเทศ อีกทั้ง พบประเด็นปัญหาสำคัญประการหนึ่ง คือ การกำหนดอัตรา

ตำแหน่งสำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านข้อมูลปัญญาประดิษฐ์ ซอฟต์แวร์ หุ่นยนต์ และวิศวกรรมด้านการแพทย์ เพื่อบรรจุเป็นข้าราชการในกระทรวงสาธารณสุข

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) เห็นควรผลักดัน AI in Health (ปัญญาประดิษฐ์ด้านสุขภาพ) ให้เป็นวาระแห่งชาติ โดยให้มีหน่วยงานรับผิดชอบชัดเจน ซึ่งอาจเป็นสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หรือสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และจัดทำแผนปฏิบัติการบูรณาการปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อให้มีการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนในการดำเนินการตามแผนฯ ดังกล่าว

(2) ควรมีการพัฒนาการสร้างระบบนิเวศเพื่อสนับสนุนแผนการวิจัยและพัฒนาปัญญาประดิษฐ์สำหรับการแพทย์และสาธารณสุข การประเมินความสามารถและการรับรองระบบปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข การควบคุมและอนุญาตการผลิตและจำหน่ายระบบปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข การจัดซื้อจัดจ้างระบบปัญญาประดิษฐ์ การสนับสนุนระบบปัญญาประดิษฐ์ด้วยบัญชีนวัตกรรมหรือมาตรการสนับสนุนอื่น ๆ เนื่องจากการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขมีความเกี่ยวข้องต่อสุขภาพที่ดีของประชาชนทั้งประเทศ

(3) ศึกษาวิเคราะห์การกำหนดอัตราตำแหน่งสำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านข้อมูลปัญญาประดิษฐ์ ซอฟต์แวร์ หุ่นยนต์ และวิศวกรรมด้านการแพทย์ เพื่อบรรจุเป็นข้าราชการในกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อจะได้นำเสนอหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณา

**6) เซลล์บำบัดและยีนบำบัดเพื่อทางการแพทย์**

**ผู้แทนภาควิชาโลหิตวิทยาและมะเร็งวิทยา ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล** ได้ให้ข้อมูลว่า การรักษาด้วยเซลล์บำบัดและยีนบำบัด เป็นเทคโนโลยีสำคัญที่มีต้นทุนในการจัดตั้งโรงงานผลิตต่ำกว่าโรงงานผลิตยาจากสารเคมี เนื่องจากการรักษาเป็นไปในลักษณะการรักษาเฉพาะบุคคล (Personalized Medicine) ซึ่งประเทศไทยมีนักวิจัย และระบบให้บริการการแพทย์และสาธารณสุขที่ดี ทำให้สามารถพัฒนางานวิจัยด้านยีนบำบัดที่ใช้รักษาปัญหาสุขภาพ เช่น โรคเลือดธาลัสซีเมีย ซึ่งเป็นโรคที่พบได้บ่อยในประเทศไทยได้ โดยปัจจุบันการรักษาด้วยยีนบำบัดยังมีราคาแพง และต้องการระบบนิเวศเพื่อการสนับสนุน วิจัย การสร้างทรัพย์สินทางปัญญา การพัฒนาด้าน Regulatory Affairs และการจับคู่ระหว่างนักลงทุนและเจ้าของเทคโนโลยี เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเป็นแหล่งผลิตเซลล์สำหรับเซลล์บำบัดและยีนบำบัด

ขณะนี้โรคที่มีวิธีการรักษาด้วยยีนบำบัด คือ

(1) โรคทางพันธุกรรม ได้แก่ โรค Gaucher's Disease ซึ่งเป็นโรคที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้ผู้ป่วยรักษาตลอดชีวิตทำให้มีค่าใช้จ่ายจำนวนมาก แต่การรักษาด้วยยีนบำบัดนั้นรักษาเพียงครั้งเดียวแล้วสามารถหายขาดได้

(2) โรคมะเร็งต่าง ๆ ซึ่งจะสามารถศึกษาต่อยอดในการรักษาโรคอื่น ๆ ได้ในอนาคต เช่น มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งโพรงจมูก เป็นต้น

ปัญหาที่พบคือ

(1) การขอใบอนุญาต (License) มีการส่งบุคลากรไปศึกษาที่ประเทศฝรั่งเศส เพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ เพื่อสามารถจดสิทธิบัตรเป็นของตนเองได้ จากนั้นจึงจะสามารถส่งผลิตภัณฑ์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาตรวจสอบและรับรองต่อไป

(2) ห้องปฏิบัติการสำหรับทดสอบสัตว์ทดลองควรมีมาตรฐานในระดับนานาชาติ

(3) ระบบนิเวศ เพื่อการสนับสนุน วิจัย การสร้างทรัพย์สินทางปัญญา การพัฒนาด้าน Regulatory Affairs และการจับคู่ระหว่างนักลงทุนและเจ้าของเทคโนโลยี เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเป็นแหล่งผลิตเซลล์สำหรับเซลล์บำบัดและยีนบำบัด

- การให้ทุนศึกษาวิจัย ควรเป็นทุนที่มีงบประมาณเพียงพอต่อการดำเนินการทั้งหมด และสนับสนุนให้นักวิจัยทำงานร่วมกัน

- การจดสิทธิบัตร (Patent) เนื่องจากยังไม่มีผู้เชี่ยวชาญในการวิเคราะห์เพื่อให้สามารถจดสิทธิบัตรองค์ความรู้ใหม่ที่สร้างขึ้นในประเทศได้

- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด และยีนบำบัดกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องผ่านมาตรฐานทั้งห้องปฏิบัติการ และมาตรฐานเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

- การตลาด เมื่อวิจัยเสร็จแล้วต้องมีนักลงทุนมาสนับสนุนเพื่อให้สามารถต่อยอดธุรกิจในทางการตลาดได้

ปัญหาของนักวิจัยในประเทศไทย คือ นักวิจัยไม่มีความรู้ทางด้านการตลาด ทำให้ไม่ทราบช่องทางในการผลักดันผลงานวิจัยออกสู่ตลาดได้ ดังนั้น จึงควรมีการเชื่อมโยงกันระหว่างผู้วิจัยและนักลงทุน อาจจะมีการจัด Roadshow เพื่อให้นักลงทุนที่สนใจสามารถเข้ามาสนับสนุนลงทุนในด้านการตลาดต่อไปได้ ซึ่งประเทศไทยมีผลิตภัณฑ์ที่ดี มีมาตรฐาน และราคาไม่แพง อีกทั้งประเทศไทยควรมีผู้ควบคุม (Regulator) เพื่อให้นักลงทุนต่างประเทศเกิดความมั่นใจ

ทั้งนี้ **ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมาธิการอาหารและยา** ได้ให้ข้อมูลว่า ได้พัฒนาแนวทางการประเมินผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง หรือ Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) ซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด และผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด โดยมีผู้รับอนุญาตมาขอคำปรึกษาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทดังกล่าวแล้ว รวมถึงการให้คำแนะนำทางวิชาการในการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์หรือการเตรียมสถานที่ผลิตตามที่ร้องขอ นอกจากนี้ยังมีการพิจารณาจัดทำ **แนวทางการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ มาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ และ (ร่าง) พระราชบัญญัติเซลล์บำบัด พ.ศ. ....** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพื่อการรักษาผู้ป่วย ซึ่งบูรณาการความร่วมมือกับกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แพทยสภา และนักวิจัย เพื่อพัฒนากลไกด้านกฎหมายในการรองรับการดำเนินการดังกล่าว

**ผู้แทนสำนักงานวิจัยระบบสาธารณสุข** ได้รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย ซึ่งจะให้มีศูนย์บริการทดสอบทางการแพทย์จีโนมิกส์ โดยมีการรับฟังผู้ประกอบการเมื่อวันที่ 23 มกราคม 2562 ทั้งนี้ แผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย ถือได้ว่าเป็นต้นแบบที่ดีของการทำแผนร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่ได้รับการผลักดันจากระดับรัฐมนตรี ทำให้เกิดการบูรณาการระหว่างหน่วยงานรัฐที่ทำให้ได้รับงบประมาณ

ในการดำเนินการในปี 2563 และยังมีความไปได้สูงที่จะดำเนินการตามแผนปฏิบัติการฯ ดังกล่าว ได้ตามแผนดำเนินการ 5 ปี ตามระบบการให้ทุนวิจัยใหม่ในปี 2563 เนื่องจากกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ได้จัดระบบการให้ทุนวิจัยใหม่ที่จะได้รับงบวิจัยผ่านทางกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ซึ่งอาจนำรูปแบบการพัฒนาแผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทยไปใช้กับการพัฒนาแผนบูรณาการอื่น เช่น การส่งเสริมเซลล์บำบัด และยีนบำบัด ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ต่อไป

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ เห็นว่า**

(1) นักวิจัยควรศึกษากฎระเบียบเกี่ยวกับการจดทะเบียนมาตรฐานต่าง ๆ ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(2) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขควรบรรจุข้อแนะนำ และสนับสนุนให้มีแนวทางในการทำวิจัยจนสามารถเกิดความรู้ใหม่และนวัตกรรมเพื่อจดสิทธิบัตรได้ให้แก่นักวิจัย

**7) นวัตกรรมสำหรับการควบคุมสถานการณ์โควิด 19**

**ผู้แทนสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)** ได้ให้ข้อมูลว่า สำนักงานวิจัยแห่งชาติเป็นหน่วยงานในสังกัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ได้ปฏิบัติงานในฐานะศูนย์ปฏิบัติการด้านนวัตกรรมทางการแพทย์และการวิจัย และพัฒนา (ศปก.วิจัย) ได้ให้ข้อมูลว่า นวัตกรรมทางการแพทย์ การวิจัยและพัฒนา ของ ศปก.วิจัย ในช่วงต้นได้ให้ความสำคัญอย่างมากกับเครื่องตรวจวินิจฉัยโรคโควิด 19 ซึ่งได้ดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้ว ขณะนี้ นวัตกรรมที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ ได้แก่ วัคซีน โดยอยู่ระหว่างการทดลอง การดำเนินการของ ศปก.วิจัย ได้ดำเนินการร่วมกับสถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย นักวิจัยอิสระ ภาคเอกชน และต่างประเทศ โดยใช้เกณฑ์ตรงกับความต้องการของผู้ใช้จริง มีมาตรฐาน และความปลอดภัย ที่ผ่านมานักวิจัยไทยได้พัฒนานวัตกรรมแล้วกว่า 300 ชิ้น โดยดำเนินการอยู่ในทุกมิติ เช่น แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ การพัฒนาวัคซีนและยา ชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องมือแพทย์และเครื่องป้องกัน ระบบสารสนเทศ ปัญญาประดิษฐ์ และหุ่นยนต์ รวมถึงความร่วมมือกับต่างประเทศ และนวัตกรรมอื่น ๆ โดยพิจารณาประเด็นเศรษฐกิจ ประเด็นสังคม และการดูแลประชาชนในกลุ่มเสี่ยง

**ผู้แทนบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด** ได้ให้ข้อมูลว่า การดำเนินงานเรื่องชุดตรวจ RT-PCR COVID-19 เป็นความร่วมมือระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นผู้ผลิตชุดตรวจในประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตชุดตรวจในระดับนานาชาติ และมีศักยภาพในการผลิตสาระสำคัญในชุดตรวจ คือ เอนไซม์ Reverse Transcriptase ที่เป็นส่วนสำคัญของชุดตรวจหาเชื้อไวรัส กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จ้างบริษัทผลิตชุดตรวจดังกล่าวเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อไวรัสโควิด 19 มีกำลังการผลิต 20,000 ตัวอย่างต่อสัปดาห์

**ผู้แทนสาขาวิชาโรคติดเชื้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และผู้แทนหน่วยไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี** ได้ให้ข้อมูลว่า โรงพยาบาลรามาธิบดีได้ดำเนินการพัฒนาวิธีการตรวจหาเชื้อไวรัสด้วยตัวอย่างน้ำลาย โดยผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติ Clinical Microbiology and Infection พบว่า ตัวอย่างน้ำลายมีความไว ร้อยละ 84 ซึ่งเป็นความไวที่ยอมรับได้ในการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสโควิด 19 แม้จะมีความไวไม่เท่าการตรวจจากหลังโพรงจมูก แต่เป็นตัวอย่างที่เก็บได้ง่าย ทำให้มีความเป็นไปได้ในการตรวจอย่างกว้างขวาง และลดความเสี่ยงของบุคลากรทางการแพทย์ โดยรวมตัวอย่าง 6 ราย ทำการตรวจในครั้งเดียวเพื่อลดต้นทุน และสามารถนำวิธีดังกล่าวมาใช้ในการสำรวจเพื่อหากลุ่มก้อนการระบาดที่ซ่อนอยู่ได้ ซึ่งข้อดีของการเก็บน้ำลายเพื่อตรวจหาเชื้อ COVID-19 คือ ประหยัด และใช้เวลาเก็บน้อย คนไข้สามารถตรวจเองได้ เมื่อเทียบกับวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจที่โพรงจมูกและคอ (Swab) ที่ต้องเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ และมีความเสี่ยงสูงมากที่อาจจะติดเชื้อต่อจากผู้ป่วยได้ อีกทั้ง ไม้ Swab ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ

**ผู้แทนคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล** ได้ให้ข้อมูลว่า ได้คิดค้นการใช้เทคโนโลยี RT-LAMP และ Genome Evolution Analysis เพื่อการตรวจวินิจฉัยเชื้อ SARS-CoV-2 ใช้การถอดรหัสพันธุกรรมเพื่อวิเคราะห์จีโนมของไวรัสก่อโรค COVID-19 แบบรวดเร็วและราคาถูก ซึ่งทำการถอดรหัสจีโนมไปมากกว่าร้อยตัวอย่าง ซึ่งวิธีการตรวจที่เรียกว่า LAMP เป็นวิธีการตรวจที่มีการพัฒนามาแล้วกว่า 20 ปี สามารถตรวจได้อย่างรวดเร็วและเป็นจำนวนมาก ทั้งนี้ มีบริษัทเอกชนที่เริ่มทำการผลิตและกำลังพัฒนาให้ตรวจได้เป็นจำนวนมากในระดับ 10,000 รายต่อวัน และสร้างความมั่นคงโดยการผลิตเอนไซม์สำคัญด้วยกระบวนการผลิตในประเทศ

**ผู้แทนสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข** ได้ให้ข้อมูลว่า การใช้วิธีตรวจไวรัสด้วยวิธี Rapid Test เพื่อตรวจหาระดับแอนติบอดีหรือระดับแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ซึ่ง ณ ปัจจุบัน องค์การอนามัยโลกยังไม่แนะนำให้ใช้วิธีตรวจดังกล่าวเพื่อการคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วย COVID-19 เนื่องจากชุดตรวจที่พัฒนาขึ้นยังเป็นชุดตรวจระยะแรกที่มีความไวและความจำเพาะต่ำมีโอกาสพบผลลบลวงสูง โดยเฉพาะช่วงสัปดาห์แรกที่มีอาการป่วย ชุดตรวจระดับภูมิคุ้มกันจะเป็นประโยชน์ในการวิจัยเพื่อค้นหาผู้ที่ติดเชื้อเท่านั้น โดยในอนาคตอาจมีชุดตรวจที่มีความไวและความจำเพาะที่ดีขึ้น ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างมากในการคัดกรองโรค COVID-19

**ผู้แทนบริษัท เซโนสติกส์ จำกัด** ได้ให้ข้อมูลว่า บริษัทเป็นสตาร์ทอัพด้านเทคโนโลยีชีวภาพของคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมมือกับคณะวิทยาศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในการพัฒนาและผลิตชุดตรวจแลมป์เปลี่ยนสี (Colorimetric RT-LAMP) สำหรับตรวจคัดกรองเชื้อไวรัสโควิด 19 ซึ่ง Colorimetric RT-LAMP เป็นเทคนิคการขยายสารพันธุกรรมโดยการใช้ Enzyme Polymerase ที่สามารถเพิ่มจำนวนได้โดยใช้อุณหภูมิเดียว ทำให้เพิ่มจำนวนสารพันธุกรรมในตัวอย่างได้ในเวลาอันสั้น และใช้เครื่องมือที่ไม่ซับซ้อน มีราคาถูกและใช้งานได้ง่ายกว่า RT-PCR ซึ่งสามารถใช้งานได้ทั้งในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลขนาดใหญ่ไปจนถึงโรงพยาบาลชุมชน อีกทั้ง มีประสิทธิภาพและรวดเร็ว ได้ค่าความไว (Sensitivity)

และค่าความจำเพาะ (Specificity) มีค่ามากกว่าร้อยละ 95 และร้อยละ 98 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับ RT-PCR โดยสามารถทราบผลการทดสอบหลังการสกัดสารพันธุกรรม ภายใน 1 ชั่วโมง โดยการอ่านค่าสีด้วยตา มีต้นทุนราคาน้ำยาที่ต่ำกว่า RT-PCR อย่างน้อย 2 เท่า ชุดตรวจ RT-LAMP จึงเหมาะที่จะนำไปใช้ในพื้นที่ภูมิภาคต่าง ๆ ทั่วประเทศ เนื่องจากไม่ต้องใช้อุปกรณ์ที่ซับซ้อนและมีราคาถูก จึงเหมาะสำหรับใช้ตรวจค้นหาผู้ติดเชื้อเป็นจำนวนมากทั้งในเขตที่มีการระบาดและคัดกรองคนไทยที่เดินทางกลับมาจากประเทศที่มีการระบาด โดยใช้งบประมาณในภาพรวมน้อยและได้ผลในเวลาอันสั้น บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด ร่วมมือกับคณะวิทยาศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล และองค์การเภสัชกรรม มีแผนมอบชุดตรวจหาเชื้อไวรัสโควิด 19 ด้วยวิธี RT-LAMP จำนวน 20,000 ชุด แก่รัฐบาลในระยะที่ 1 ของโครงการ และอีกจำนวน 30,000 ชุด ในระยะที่ 2 แก่รัฐบาลเพื่อทำการสนับสนุนการค้นหาผู้ป่วยเพิ่มเติม (Active Case Finding) ความสามารถในการผลิตชุดตรวจขณะนี้อยู่ที่ 10,000 กล่องต่อวัน 1 กล่อง สามารถตรวจได้ 100 คน ได้มีการตรวจไปแล้วกว่า 3,000 ตัวอย่าง และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้นำไปใช้ตรวจทางภาคใต้เพิ่มเติม ชุดตรวจเมื่อเปิดแล้วใช้ไม่หมด สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นและนำมาใช้ต่อได้เป็นปี มีอายุการใช้งานนาน การพัฒนาเป็นการลดการพึ่งพาจากต่างประเทศ ทั้งนี้ เพื่อสามารถผลิตได้เร็วขึ้นและเพียงพอต่อความต้องการภายในประเทศ หรือในสถานการณ์การที่เกิดโรคอุบัติใหม่ในครั้งต่อไป โดยสามารถใช้ทรัพยากรภายในประเทศ เช่น เอนไซม์จากบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ได้ ทั้งนี้ บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด เป็น Biotech Startup ภายใต้ศูนย์พัฒนาชุดทดสอบโรคและความปลอดภัยทางอาหาร (ADDC) รับผิดชอบในส่วนกระบวนการทำ Medical Device Design ออกแบบ วิจัย และพัฒนาชุดตรวจ SARS-CoV-2 เพื่อเตรียมการผลิตให้เป็นไปตามระบบควบคุมคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485) และพร้อมนำไปสู่กระบวนการผลิตจริงเพื่อนำไปใช้ในการคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ได้ทั่วประเทศ รวมถึงประเทศในกลุ่ม ASEAN ปัจจุบันได้รับการขึ้นทะเบียนสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ กท.สผ. 61/2563 เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2563 เรียบร้อยแล้ว

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ เห็นว่า**

(1) ที่ผ่านมาประเทศไทยมีการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวนมาก เช่น ไม้ swab, หน้ากาก Surgical Mask, ชุด PPE, ถุงครอบรองเท้า (Shoes Cover) เมื่อเกิดสถานการณ์การแพร่ระบาดเชื้อโควิด 19 ไปทั่วโลก ทำให้อุปกรณ์ขาดแคลนไม่สามารถนำเข้าจากต่างประเทศได้ ทำให้ทราบว่า ประเทศไทยขาดนวัตกรรมทางอุปกรณ์ทางการแพทย์ จึงควรผลักดันให้รัฐส่งเสริมการสร้างนวัตกรรมทางการแพทย์อย่างจริงจัง ซึ่งต้องมีการต่อยอดจากที่ดำเนินการอยู่และได้รับการรับรองคุณภาพ อีกทั้งควรส่งเสริมมหาวิทยาลัยที่มีความเชี่ยวชาญตั้งเป็นหน่วยปฏิบัติการทดสอบมาตรฐาน (Lab Testing) และส่งเสริมให้มีคุณภาพระดับนานาชาติ ซึ่งจะทำให้ไม่ต้องส่งไปทดสอบผลิตภัณฑ์ยังต่างประเทศ

(2) การใช้น้ำลายตรวจหาเชื้อโควิด 19 จะช่วยให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว และทำได้จำนวนมาก เช่น กรณีการตรวจบุคคลที่เป็นแรงงาน และนักท่องเที่ยวจากต่างประเทศ

(3) การ ใช้เทคโนโลยีดิจิทัล เช่น แอปพลิเคชันไทยชนะ เป็นตัวเสริมในการติดตามนักท่องเที่ยวก็จะสามารถเปิดประเทศได้อย่างปลอดภัยระดับหนึ่ง

**8) การพัฒนาและความพร้อมในการให้บริการห้องความดันลบเพื่อรองรับผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)**

**ผู้แทนกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข** ได้ให้ข้อมูลว่า การเตรียมความพร้อมห้องความดันลบของโรงพยาบาลภาครัฐ เพื่อรองรับผู้ป่วยติดเชื้อ COVID-19 และความปกติใหม่ (New Normal) ในรูปแบบต่าง ๆ ได้แก่ ICU–COHORT WARD, MODIFIED AIIR, DENTAL UNIT, COHORT WARD, AIIR, ISOLATION ROOM โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้รองรับผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) หรือโรคติดเชื้อทางเดินหายใจอื่น ๆ และความปกติใหม่ (New Normal) เน้นการลดความเสี่ยงในการแพร่กระจายเชื้อจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่ง โดยมีแนวทางและแบบแปลนในการปรับปรุงจากคุณลักษณะของอาคารโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และสามารถนำไปปรับใช้กับอาคารของโรงพยาบาลในสังกัดอื่น ๆ ได้ตามคุณลักษณะของห้องและอาคารที่คล้ายคลึงกัน ซึ่งรูปแบบและรายการห้องความดันลบได้รับมาตรฐานระดับสากล

การจัดทำแนวทางด้านวิศวกรรมเพื่อรับมือสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) มี 3 แนวทาง คือ

(1) แนวทางการจัดทำห้องแยกโรค MODIFIED AIIR สำหรับผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในสถานการณ์ฉุกเฉิน มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยติดเชื้อที่ยืนยันผลตรวจไวรัสแล้ว และจำเป็นต้องทำหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการก่อให้เกิดฝอยละออง เช่น ผู้ป่วยที่ใส่เครื่องช่วยหายใจ ผู้ป่วยที่ได้รับการพ่นยา ควรอยู่ในห้องแยกผู้ป่วยแพร่กระจายเชื้อทางอากาศ (AIIR)

(2) แนวทางการจัดทำ Cohort Ward สำหรับผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในสถานการณ์ฉุกเฉิน มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นที่รักษาผู้ป่วยติดเชื้อที่ยืนยันผลการตรวจแล้วเท่านั้น

(3) แนวทางการปรับปรุง ระบบปรับอากาศและระบายอากาศสำหรับห้องผ่าตัดสำหรับผู้ป่วยโควิด 19 ในสถานการณ์ฉุกเฉิน มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นห้องผ่าตัดผู้ป่วยที่ยืนยันผลการตรวจแล้ว และจำเป็นต้องทำการผ่าตัดเป็นกรณีเร่งด่วนฉุกเฉิน

นอกจากนี้ยังมีนวัตกรรมด้านวิศวกรรมเพื่อรับสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ได้แก่ 1) ห้องตรวจเชื้อ COVID-19 และโรคระบาดต่าง ๆ โดยกองวิศวกรรมการแพทย์ ร่วมกับบริษัท สยามสตีลอินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด (มหาชน) ใช้สำหรับการตรวจและคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเพื่อคัดแยกผู้ป่วยแล้วนำไปรักษาเฉพาะในขั้นตอนต่อไป 2) ตู้ควบคุมป้องกันการแพร่กระจายเชื้อจุดพ่นยา (Respiratory Disease Control Room) เพื่อส่งเสริมการควบคุมป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในสถานพยาบาล

ปัญหาอุปสรรค คือ เนื่องจากพื้นที่ปรับปรุงอาคารเป็นห้องความดันลบของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีความหลากหลาย จะต้องมีการปรับรูปแบบรายการและราคาให้เหมาะสมกับสถานที่ก่อนที่จะนำไปก่อสร้าง กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ จึงได้มีการสนธิกำลังและร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อให้การปรับปรุงสามารถทำได้ทันต่อสถานการณ์ ปัญหาวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้มานานหมดอายุ โดยเฉพาะโรงพยาบาลชุมชนที่มีปัญหาในเรื่องงบประมาณ

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) ควรมีการประเมินความต้องการใช้งานในสถานการณ์การติดเชื้อ COVID-19 ของประเทศ ซึ่งอาจมีจำนวนสูงสุดใกล้เคียงกับประเทศอื่นในกรณีที่ไม่มีการระบาดอย่างกว้างขวาง อีกทั้ง ห้องความดันลบเหล่านี้สามารถนำมาใช้กับผู้ป่วยติดเชื้อโรคทางเดินหายใจโรคอื่น ๆ เช่น วัณโรค ซึ่งจะช่วยเพิ่มความปลอดภัยของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยโรคเรื้อรังยกระดับมาตรฐานการให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ

(2) ควรมีการรับรองมาตรฐาน (Certify) ห้องความดันลบที่สร้างขึ้นในประเทศ

**9) การพัฒนาและความพร้อมในการให้บริการชุด PPE แบบเสื้อคลุมแขนยาวกันน้ำชนิดใช้ซ้ำได้ (Reusable Isolation Gown) เพื่อรองรับสถานการณ์การแพร่เชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)**

**ผู้แทนสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ** ได้ให้ข้อมูลว่า สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอดำเนินงานภายใต้อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ และเป็นหน่วยงานเครือข่ายของกระทรวงอุตสาหกรรม ทำงานในเชิงรุกและทำงานอย่างใกล้ชิดกับภาคเอกชน ผู้ประกอบการและกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ที่ผ่านมาในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ COVID-19 ทำให้เกิดปัญหาเรื่องการขาดแคลน Isolated Gown ซึ่งเป็นเสื้อคลุมที่ใส่สำหรับการป้องกันผู้ปฏิบัติงานชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (แบบกันน้ำ) จึงได้มีการพัฒนาร่วมกันระหว่างภาคเอกชนต่าง ๆ โดยสมาคมต่าง ๆ ผู้ทดสอบสำหรับด้านอุตสาหกรรมสิ่งทอ และองค์การเภสัชกรรม ในการพัฒนา Reusable Isolated Gown แบบเสื้อคลุมแขนยาวกันน้ำชนิดใช้ซ้ำได้ ซึ่งเป็นจุดสำคัญในการใช้ Isolated Gown แบบใช้ซ้ำได้ โดยมีสถานประกอบการเข้าร่วมการพัฒนาผ้า และร่วมตัดเย็บเพื่อส่งให้องค์การเภสัชกรรม จำนวน 44,000 ชุด ซึ่งเป็น Isolated Gown Level 2 ได้สำเร็จ เป็นการพัฒนาโดยทดสอบในเรื่องของ Spray Impact Test และ Hydrostatic Head Test พิจารณาความสามารถในการกันน้ำ โดยต้องมีค่ากันน้ำ และค่าความดันตามที่กำหนด การพัฒนาจะมีทั้งหมด 4 ระดับ แต่ระดับจะขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของผู้สวมใส่ที่ต้องเผชิญ ซึ่งสถาบันฯ พัฒนาได้ในระดับที่ 2 คือ มีความเสี่ยงระดับต่ำ นอกจากนี้ยังมีการทดสอบในเรื่องความแข็งแรงของชุดที่ทนต่อการดึงขาด ฉีกขาด ความแข็งแรงของตะเข็บ และการระบายเหงื่อของผู้สวมใส่ ปัญหาพบว่า บางเครื่องมือที่ไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานที่สามารถให้บริการได้

การทดสอบมาตรฐานต่าง ๆ ของชุด PPE มีหลายมาตรฐาน เช่น มาตรฐาน EN 13795:2001 (E) เป็นมาตรฐานการทดสอบในเรื่องของการต้านทานจุลินทรีย์ทั้งแบบแห้งและแบบเปียก การผ่านได้ของน้ำ ซึ่งพบว่าการตรวจสอบต่าง ๆ เหล่านี้ ไม่มีเครื่องมือและห้องทดสอบให้บริการภายในประเทศ ปัจจุบันสถาบันฯ ได้มีความพยายามในการพัฒนาให้ได้มาตรฐาน EN 14126 ซึ่งต้องมีการทดสอบ ISO 16603, ISO 16604, ISO 22610, ISO/DIS 22611 และ ISO 22612 โดยเป็นการทดสอบเลือดที่มีไวรัสผสมอยู่ ความต้านทานการซึมผ่านของเหลวในอากาศ ความต้านทานการผ่านของจุลินทรีย์แห้ง

**ผู้แทนสมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย** ได้ให้ข้อมูลว่า ในช่วงสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคโควิด 19 มีปัญหาในเรื่องหน้ากากอนามัย ทั้ง Surgical Mask, N95 Mask, Respirator Mask และหน้ากากผ้าทั่วไปสำหรับประชาชน และชุด PPE สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย ในฐานะผู้ผลิต พบปัญหา 2 ประเด็น คือ

(1) ประเทศไทยไม่มีเครื่องมือหรือห้องทดสอบเพื่อการทดสอบสินค้าที่ผลิตขึ้นมาได้เองตามมาตรฐาน ซึ่งสินค้าร้อยละ 80 ต้องส่งไปทดสอบในต่างประเทศ

(2) ปัญหาของการพัฒนาคือ เมื่อผลิตขึ้นมาแล้ว แพทย์ไม่ใช้ เพราะไม่มีใบรับรอง ไม่มีผลการรับรอง การส่งไปทดสอบในต่างประเทศใช้เวลาประมาณ 3 เดือน ใช้งบประมาณ 100,000 กว่าบาท ซึ่งไม่มีความแน่นอนว่าสินค้าจะผ่านการรับรองหรือไม่

สิ่งที่ต้องดำเนินการในการเรื่องทดสอบ คือ อย่างน้อยควรมีอุปกรณ์เพื่อทำการทดสอบได้สำหรับหน้ากากอนามัยชนิดต่าง ๆ และชุด PPE ประมาณ 30 รายการ

ประเทศไทยมีวัตถุดิบที่ผลิตเองได้คือ วัตถุดิบที่เป็นการถัก การทอ ยกตัวอย่าง

(1) ไส้กรองหน้ากากอนามัยต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ร้อยละ 100 เนื่องจากเป็นวัตถุดิบที่ประเทศไทยไม่สามารถผลิตได้ แม้ประเทศไทยจะมีเครื่องจักรในการประกอบได้เดือนละ 50 - 60 ล้านชิ้น แต่ไม่มีไส้กรอง ก็ไม่เกิดประโยชน์ สิ่งที่ต้องดำเนินการต่อไปคือ ผลิตไส้กรองที่เป็นวัตถุดิบของประเทศเองเพื่อให้สามารถใช้ได้เพียงพอ

(2) ชุด PPE ประเทศไทยผลิตได้ในระดับ 2 การพัฒนาในระดับที่สูงขึ้นต้องผลิตวัตถุดิบเอง โดยการพัฒนาวัตถุดิบ และนำเข้าเครื่องจักร เทคโนโลยีเพื่อเป็นจุดเริ่มต้นให้สามารถผลิตวัตถุดิบเองได้ ร้อยละ 100 ปัจจุบันโรงงานหลาย ๆ แห่งมีแนวคิดที่จะผลิตวัตถุดิบเพื่อส่งไปยังผู้ประกอบการเพื่อนำไปประกอบเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จไม่ว่าจะเป็น ชุด PPE หรือหน้ากาก N95

ปัญหาของการผลิตคือ 1) ไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบ 2) ไม่มีวัตถุดิบที่จะนำผลิต ซึ่งหากประเทศไทยมีทั้ง 2 สิ่งนี้จะทำให้ประเทศไทยไม่ขาดแคลนหน้ากาก N95 และชุด PPE รวมถึงควรจะเป็นศูนย์กลางในการจัดหาและส่งออกไปยังประเทศต่าง ๆ ได้ สำหรับการผลิตวัตถุดิบผู้ผลิตมีความพร้อมในการผลิตหากมีเครื่องทดสอบคุณภาพมาตรฐาน

**ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม** ได้ให้ข้อมูลว่า องค์การเภสัชกรรมเป็นหน่วยงานปลายน้ำเป็นผู้จัดซื้อและกระจายไปยังหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยผู้ผลิตต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า หนังสือรับรองการนำเข้า รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์ เอกสารรับรองสถานที่ผลิต Test Report รับรองมาตรฐานสินค้า และข้อมูลผลิตภัณฑ์ หรือ Technical Data Sheet

กรณีชุด PPE แบบเสื้อคลุมแขนยาวกันน้ำชนิดใช้ซ้ำได้ (Reusable Isolation Gown) โดยการซัก การทดสอบการซักเริ่มตั้งแต่การหาผ้าว่าผ้าชนิดใดสามารถซักได้ 20 ครั้ง และยังคงมีคุณสมบัติตามเดิม การเย็บตะเข็บ และเมื่อผู้ประกอบการที่ตัดเย็บเสร็จแล้วต้องนำไปทำการทดสอบผ่านมาตรฐาน จึงสามารถนำไปผลิตเป็นอุตสาหกรรมได้

ขณะนี้ในรอบแรก มีผู้ประกอบการ จำนวน 13 แห่ง ที่ได้ดำเนินการตัดเย็บและส่งมอบชุด PPE แบบเสื้อคลุมแขนยาวกันน้ำชนิดใช้ซ้ำได้ (Reusable Isolation Gown) รุ่น “เราสู้” จำนวน 44,000 ชุด ซึ่งจะมิได้มีการแจกจ่ายไปยังโรงพยาบาล จากนั้นได้มีการหารือกับโรงพยาบาล

ศิริราช สถาบันบำราศนราดูร โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี เกี่ยวกับความต้องการในการใช้ชุด PPE เบื้องต้นพบว่า ต้องการใช้ชุด PPE แบบ Isolation Gown จำนวน ร้อยละ 80 และแบบ Coverall จำนวน ร้อยละ 20

ข้อห่วงใย คือ

(1) การยอมรับของบุคลากรทางการแพทย์โดยเฉพาะชุดที่ทำโดยคนไทย เนื่องจากยังไม่มีมาตรฐานรับรอง จึงต้องมีการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบอย่างเร่งด่วน เพื่อให้ผู้ประกอบการที่ต้องการพัฒนาผลงานให้ได้มาตรฐานสูงขึ้น และสามารถส่งออกไปขายต่างประเทศได้ เพราะมีใบรับรอง Certify รองรับ ซึ่งการส่งไปทดสอบยังต่างประเทศใช้เวลาประมาณ 3 เดือน ทำให้เกิดความล่าช้าไม่สามารถแข่งขันในตลาดได้

(2) จากราคาแข่งขันในตลาด พบว่า ราคาผลิตภัณฑ์ของต่างประเทศมีราคาถูกกว่า จึงควรมีมาตรการส่งเสริมและสนับสนุนให้ใช้ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศที่มีคุณภาพดีกว่าต่างประเทศ

**ผู้แทนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)** ได้ให้ข้อมูลว่า เรื่องห้องทดสอบผลิตภัณฑ์ ทางสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอได้ทำงานร่วมกับ อย. ตั้งแต่ช่วงการระบาดโรคโควิด 19 โดยห้องทดสอบต้องได้มาตรฐาน ISO 17025 เพื่อให้สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ อย. ได้ยกร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อกำหนดให้หน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมมาตรฐานสามารถควบคุมได้ตามมาตรฐานสากล ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างเสนอรัฐมนตรี

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) ข้อห่วงใยต่อจำนวนความต้องการของผู้ใช้ในสถานการณ์ปกติ เมื่อไม่มีการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 จะสามารถใช้ในด้านอื่น ๆ ได้หรือไม่ เพื่อจะได้สามารถผลิตออกมาขายได้จำนวนมาก

(2) ควรส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการทำการตลาดในต่างประเทศ โดยการส่งไปยังประเทศที่ยังมีการระบาดโรคโควิด 19 ให้ทดลองใช้ ซึ่งหากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพดีและราคาเหมาะสมก็จะสามารถทำการตลาดได้

**10) การวิจัยและความก้าวหน้าในการพัฒนาวัคซีนเพื่อการรักษาผู้ป่วยและการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)**

**ผู้แทนสถาบันวัคซีนแห่งชาติ** ได้ให้ข้อมูลว่า ความก้าวหน้าการเตรียมการจัดหาวัคซีนโควิด 19 ขณะนี้ยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา โดยนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยและบริษัทผลิตยาทั่วโลกกำลังเร่งการวิจัยและพัฒนาเพื่อดำเนินการผลิตวัคซีนโควิด 19 โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศไทย ได้วางยุทธศาสตร์ไว้ 3 ด้าน คือ 1) การจัดซื้อวัคซีนโควิด 19 จากต่างประเทศ 2) นำวัคซีนต้นแบบจากต่างประเทศมาทดสอบ และ 3) การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนต้นแบบในประเทศ สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้ร่วมมือกับประเทศจีน ประเทศอังกฤษ และได้จัดสรรทุนวิจัยเพื่อสนับสนุนนักวิจัยวัคซีนของไทยทั้งภาครัฐ

และเอกชน ทั้งนี้ ประเทศไทยต้องสร้างความร่วมมือในลักษณะรัฐบาลต่อรัฐบาล ปัจจุบันประเทศไทยมีขีดความสามารถด้านการวิจัยและผลิตวัคซีนในระดับดีสามารถวางแผนเพื่อผลิตวัคซีนได้

สำหรับประเทศไทย ความก้าวหน้าของการเตรียมการจัดหาวัคซีนโควิด 19 ขณะนี้ยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา โดยนักวิจัยจากมหาวิทยาลัย และบริษัทต่าง ๆ กำลังเร่งการวิจัยและพัฒนาเพื่อดำเนินการผลิตวัคซีนโควิด 19 ในหลายเทคโนโลยี ได้แก่

(1) mRNA พัฒนาโดย ศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางการวิจัยและพัฒนาวัคซีน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (Chula VRC) และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

(2) DNA พัฒนาโดย บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางการวิจัยและพัฒนาวัคซีน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (Chula VRC) และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

(3) Protein Subunit พัฒนาโดย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) (NSTDA)

(4) Inactivated พัฒนาโดย CVD MU และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

(5) VLP พัฒนาโดย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) (NSTDA)

(6) Viral Vector พัฒนาโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

<u>ข้อเสนอ</u> คือ

(1) ควรสนับสนุนงบประมาณลงทุนเพื่อการเข้าถึงวัคซีน (การผลิต ซื้อวัคซีน การวิจัยพัฒนา) และการสร้างขีดความสามารถของประเทศเพื่อความมั่นคงด้านวัคซีนในระยะกลางและระยะยาวสำหรับรองรับการระบาดในอนาคต

(2) ควรสนับสนุนการเจรจาในระดับรัฐบาลในประเด็นสำคัญ เช่น การถ่ายทอดเทคโนโลยี/การเข้าถึงวัคซีน

(3) ควรสนับสนุนในการหารูปแบบการขับเคลื่อนการดำเนินงานให้ยกระดับเป็นระดับชาติ ระดมการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนและเป็นประเด็นเร่งด่วน ซึ่งเป็นกลไกพิเศษ

**ผู้แทนศูนย์วิจัยวัคซีนโควิด 19 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย** ได้ให้ข้อมูลว่า กระบวนการผลิตวัคซีนของทีมงานวิจัยวัคซีน ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีความร่วมมือทั้งกับมหาวิทยาลัยในต่างประเทศ และภาคเอกชนจากต่างประเทศ ทำให้สามารถวิจัยและพัฒนาวัคซีนได้ในเวลาอันรวดเร็ว ทัดเทียมกับประเทศอื่นและมีโอกาสที่จะสามารถผลิตเพื่อคนไทยและประเทศเพื่อนบ้าน ขณะนี้ได้ทำการทดสอบวัคซีนจนได้ผลในระดับหนูทดลองแล้ว อยู่ระหว่างการทดสอบในลิง ในกรณีที่ได้ผลดี ทางทีมวิจัยจะผลิตวัคซีนจำนวนหนึ่ง เพื่อการวิจัยทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนต้นแบบที่ใช้เทคโนโลยี mRNA ข้อเสนอ คือ การให้ทุนของรัฐบาล และการลงทุนของศูนย์วิจัยต่าง ๆ ต้องมีความชัดเจนและทำให้เป็นระบบ

**ผู้แทนบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด** ได้ให้ข้อมูลว่า บริษัทฯ ได้เล็งเห็นถึงอันตรายและความจำเป็นที่ประเทศไทยต้องมีวัคซีนของตัวเอง บริษัทฯ จึงได้พัฒนาวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 โดยใช้เทคโนโลยี DNA สร้างวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 เพื่อมาทำการทดลอง (GMP Seed) แบบ Pre-Clinic ได้สำเร็จภายในระยะเวลา 70 วัน ขณะนี้ ได้ทำการทองลองในหนูทดลองซึ่งให้ผลที่ดีมากในการสร้างภูมิต้านทาน ซึ่งบริษัทฯ กำลังวางแผนที่จะทดลองต่อเพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับทดลองในมนุษย์ โดยผู้วิจัยพัฒนา และผู้ประกอบการผลิตวัคซีนมีความคาดหวังว่า หากรัฐบาลให้การสนับสนุนทางด้านทุนวิจัย และทุนผลิต จะช่วยส่งเสริมให้ประเทศไทยมีความพร้อมในการแก้ปัญหาโรคระบาดดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเหตุการณ์ ซึ่งเป็นความมั่นคงของประเทศ

**ผู้แทนศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES) และศูนย์ทดสอบวัคซีน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล** ได้ให้ข้อมูลว่า การวิจัยและการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ด้านการพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พบว่า การพัฒนาวัคซีนในระดับห้องปฏิบัติการมีหลายรูปแบบ ได้แก่ 1) DNA 2) mRNA 3) Protein Subunit 4) VLP และ 5) Viral vector ซึ่งมีความก้าวหน้าอยู่ในระดับดี โดยผ่านการทดสอบการกระตุ้นภูมิคุ้มกันเบื้องต้นในสัตว์ทดลองแล้ว จำนวน 3 - 4 ชนิด และนำเข้าสู่การทดสอบประสิทธิภาพความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง นอกจากนี้ประเทศไทยมีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญในการทดสอบวัคซีนในมนุษย์ในระยะที่ 2 และ 3 รวมถึงกระบวนการขึ้นทะเบียนยาและวัคซีนใหม่ โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติได้เสนอแนวทางในการดำเนินการเพื่อการเข้าถึงวัคซีนใน 3 ประเด็น คือ การประสานความร่วมมือกับหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศ การแสวงหาทุนสนับสนุนนอกงบประมาณทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อการวิจัยและพัฒนาวัคซีน และการสนับสนุนและประสานการดำเนินงานร่วมกับหน่วยงานในประเทศเพื่อหารือข้อจำกัดและแสวงหาแนวทางแก้ไข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการกำกับดูแลการขออนุญาตและขึ้นทะเบียนเพื่อเป็นไปตามมาตรฐานสากลทำให้ยาที่ผลิตในประเทศไทยมีความปลอดภัยและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

ควรเร่งสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบการพัฒนายาและวัคซีนใหม่ และการทดสอบยาและวัคซีนใหม่ในมนุษย์ระยะที่ 1 ซึ่งเป็นโอกาสในการเสริมศักยภาพให้ประเทศไทยสามารถพึ่งตนเองได้ในอนาคต

**11) พิจารณาประเด็นการทบทวนและปรับปรุงแผนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข ในเรื่องและประเด็นปฏิรูปที่ 2 : ระบบเทคโนโลยีและสารสนเทศด้านสุขภาพ**

**ผู้แทนกลุ่มขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ ยุทธศาสตร์ชาติ และการสร้างความสามัคคีปรองดองประจำกระทรวงสาธารณสุข** ได้ให้ข้อมูลว่า แผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขได้กำหนดโครงการพัฒนาสำคัญ ได้แก่

(1) ระบบข้อมูลข่าวสารเทคโนโลยีสุขภาพแห่งชาติ (National Health Information System : NHIS)

(2) ระบบบริหารจัดการคลังยาและเวชภัณฑ์สำหรับหน่วยงานผู้ให้บริการสุขภาพภาครัฐ

(3) โครงการแลกเปลี่ยนข้อมูลสุขภาพระหว่างหน่วยงาน (Health Information Exchange : HIE) สำหรับหน่วยงานผู้ให้บริการสุขภาพภาครัฐ

(4) โครงการนำร่องจัดทำระบบฐานข้อมูลการบริการสุขภาพตามมาตรฐานการแลกเปลี่ยนข้อมูลสุขภาพอย่างมีความปลอดภัยในระดับกระทรวง

(5) บ่มเพาะความรู้ขั้นพื้นฐานด้านสุขภาพให้แก่ประชาชนมีความครอบคลุมทั่วถึงมากขึ้น ผ่านช่องทางการสื่อสารดิจิทัลหลายช่องทาง เช่น แอปพลิเคชัน เว็บไซต์ และ SMS เป็นต้น ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการ

อย่างไรก็ตาม มีแผนดำเนินการบางประการที่เห็นว่าไม่สามารถดำเนินการได้สำเร็จ เช่น การตั้งคณะกรรมการสารสนเทศสุขภาพแห่งชาติ ที่กำหนดอำนาจหน้าที่ไว้หลายประการ ซึ่งอาจต้องมีการตัดลดอำนาจบางประการ และขั้นตอนในทางปฏิบัติที่ต้องกำหนดไว้ในแผนปฏิบัติราชการของกระทรวงเป็นไปได้ยาก

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) การกำหนดขั้นตอนและแผนต่าง ๆ ในแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขได้กำหนดไว้ได้อย่างดีแล้ว คงเหลือแต่เพียงการเร่งรัดนำไปสู่การปฏิบัติให้เกิดเป็นรูปธรรม

(2) หากกระทรวงสาธารณสุขไม่สามารถจัดตั้งคณะกรรมการสารสนเทศสุขภาพแห่งชาติได้ อาจจัดทำในรูปแบบของ Consortium โดยให้หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งเป็นหลักและข้อตกลงร่วมกันกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

**12) แนวทางในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย**

**ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม** ได้ให้ข้อมูลว่า มติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน 2563 ได้มีมติเห็นชอบในหลักการสำหรับข้อเสนอของกระทรวงอุตสาหกรรมในเรื่อง “10 อุตสาหกรรมเป้าหมาย: กลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคต” เพื่อเป็นมาตรการระยะยาวที่จะกำหนดทิศทาง “การปรับโครงสร้างด้านการผลิตทั้งเกษตร-อุตสาหกรรม-บริการ” ของประเทศให้มีประสิทธิภาพมีความสามารถในการแข่งขัน มีการสร้างงานคุณภาพ และมีการสนับสนุนเศรษฐกิจภูมิภาคอย่างเป็นระบบ ต่อเนื่อง และยั่งยืน โดยกระทรวงอุตสาหกรรมได้จัดทำแผนปฏิบัติการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

ตามแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ : ประเด็นอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต (พ.ศ. 2561 – 2580) แผนย่อยที่ 2 อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร โดยเน้นการพัฒนาแบบบูรณาการควบคู่กับอุตสาหกรรมที่เกี่ยวเนื่อง ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาและนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมมาใช้ในทางการแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและศักยภาพในทุกมิติ และสร้างอุตสาหกรรมการแพทย์ที่มีมูลค่าเพิ่มสูงเพื่อรองรับความต้องการทั้งในประเทศและต่างประเทศ ผลิตและพัฒนา

บุคลากรทางด้านสุขภาพให้มีศักยภาพด้านเทคโนโลยี มีทักษะความชำนาญ มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับทั้งด้านบุคลากร ผลิตภัณฑ์ และบริการทางการแพทย์ และขยายช่องทางการตลาดทั้งในและต่างประเทศ เชื่อมโยงกับการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและกิจกรรมอื่น ๆ เพื่อให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางด้านอุตสาหกรรมและบริการสุขภาพทั้งด้านร่างกายและจิตใจที่ผสมผสานความเชี่ยวชาญทั้งในการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย

อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของไทย ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ 1) การให้บริการสมัยใหม่ 2) การวิจัยและผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ และ 3) การวิจัยยา - ผลิตเวชภัณฑ์โดยเครื่องมือแพทย์ แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ 1) วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ 2) ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ และ 3) ชุดน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค ซึ่งปัจจัยที่มีผลต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ คือ การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ การเกิดโรคระบาด และโรคอุบัติใหม่ แนวโน้มการใช้เทคโนโลยี และการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการผลิต กระทรวงอุตสาหกรรมได้มีการดำเนินการด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ปี 2555 – 2564 โดยใช้งบประมาณ 258.95 ล้านบาท อีกทั้งมีความร่วมมือและการบูรณาการด้านอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ โดยจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (MPCT) โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่ประสานบริหารจัดการและสร้างความร่วมมือ กระทรวงอุตสาหกรรมได้ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ใหม่ ๆ แต่ไม่ได้รับความเชื่อมั่นจากผู้ใช้ภายในประเทศเท่าที่ควร ทั้งนี้ จากสถานการณ์การแพร่ระบาดเชื้อโรคโควิด 19 และวิกฤตต่าง ๆ ทำให้ประเทศไทยมีการปรับตัว เกิดความร่วมมือและพัฒนานวัตกรรมต่าง ๆ จนกลายเป็นจุดเด่นด้าน Health and Wellness แต่ขาดความรู้ด้านการตลาดทำให้ไม่สามารถผลิตสินค้าในเชิงพาณิชย์ได้ โดยในปี 2563 จะดำเนินการเสนอแผนปฏิบัติการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี

ภาพรวมการค้าอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ปี 2562 จำนวน 176,104 ล้านบาท เป็นมูลค่านำเข้า จำนวน 69,746 ล้านบาท (+6.6%) มูลค่าส่งออก จำนวน 106,258 ล้านบาท (+2.6%) ซึ่งปัจจัยที่มีผลต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ คือ การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ การเกิดโรคระบาดและโรคอุบัติใหม่ แนวโน้มการใช้เทคโนโลยี และการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการผลิต

อุปสรรคของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ คือ 1) ผลิตภัณฑ์ การผลิตส่วนใหญ่ใช้เทคโนโลยี และนวัตกรรมไม่ซับซ้อนมาก 2) การต่อยอดอุตสาหกรรม ขาดการเชื่อมโยงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์สู่ภาคอุตสาหกรรม 3) การทดสอบ ศูนย์ทดสอบมาตรฐานและรับรองคุณภาพมีไม่เพียงพอ และ 4) การเข้าสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ยังประสบปัญหาด้านความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ

นวัตกรรมที่มีการพัฒนาในช่วงการระบาดโรคโควิด 19 ได้แก่

(1) นวัตกรรมหุ่นยนต์ช่วยดูแลผู้ป่วย COVID-19 “Telemedicine Robots” โดยคณะแพทยศาสตร์ และคณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

(2) นวัตกรรมประตูตรวจอุณหภูมิและพ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ “ประตูสแกนอุณหภูมิระบบ AI” โดยวิทยาลัยอุตสาหกรรมการบินนานาชาติ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง (สจล.) ร่วมกับห้องวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ สจล. และ Thai Echo Group

(3) นวัตกรรมชุดป้องกันไวรัสโคโรนา “ชุดคลุมป้องกันการติดเชื้อ” (Medical Suit)

(4) นวัตกรรม “PAPR” หมวกอัดอากาศป้องกันการติดเชื้อ โดย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ร่วมกับภาคเอกชน

(5) นวัตกรรมเตียงเคลื่อนย้ายผู้ป่วยติดเชื้อแบบแรงดันลบ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

**ผู้แทนศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์** ได้ให้ข้อมูลว่า การดำเนินงานและยุทธศาสตร์ของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ในการส่งเสริมวิจัยด้านชีววิทยาศาสตร์ประกอบด้วย เครื่องมือแพทย์ ยา เวชสำอาง อาหารเสริม ดังนี้

(1) สนับสนุนทุนพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์ มีความร่วมมือกับหน่วยงานในการให้ทุนสนับสนุนการทดสอบทางไฟฟ้า Thailand Med Tech Excellence Fund (TMTE) สนับสนุนผลงานที่ได้รางวัล i-MEDBOT

(2) งานสนับสนุนต่อยอดธุรกิจและการลงทุน มีการถ่ายทอดผลงาน R&D สู่ภาคอุตสาหกรรม ขยายผลการใช้งานทางคลินิก

(3) งานบริการให้คำปรึกษาระบบจัดการคุณภาพเครื่องมือแพทย์ มีการอบรมผู้ประกอบการในเรื่องการจัดทำมาตรฐาน ISO 13485 และการอบรม CSDT ร่วมกับ อย.

(4) การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและบริการทดสอบ โดยผลักดันและส่งเสริมสนับสนุนห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้มาตรฐาน ISO 17025

(5) การพัฒนาบุคลากร มีการพัฒนาอบรมผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ได้มาตรฐาน ISO, IEC, GMP และการจัดประชุมระดับนานาชาติ

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ได้สนับสนุนพัฒนาต้นแบบเพื่อเข้าสู่กระบวนการทดสอบได้ให้มาตรฐาน และพยายามผลักดันผู้ประกอบการทำตามมาตรฐาน ISO 13485 เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับ มีการกำหนดกลุ่มเป้าหมายและพยายามผลักดันยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์สู่ตลาด และเป็นที่ยอมรับเพื่อส่งออกในระดับนานาชาติ

**ผู้แทนบริษัท พรีมา เลเซอร์ เทอร์ราพี จำกัด** (กลุ่มคลัสเตอร์การแพทย์ครบวงจร) ได้ให้ข้อมูลว่า การผลักดันความก้าวหน้าในการพัฒนาเครื่องมือทางการแพทย์ คือ

(1) ควรให้การสนับสนุนการทำการวิจัย โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้กำกับดูแล และให้ทางแพทย์หรือคณะกรรมการจริยธรรม (Ethic Committee) จากมหาวิทยาลัยเป็นผู้พิจารณาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือขอความเห็นจาก อย. ว่าควรดำเนินการอย่างไรได้บ้าง

(2) การลงทุนทำห้อง Lab Test มีงบประมาณค่อนข้างสูงไม่คุ้มกับผู้ใช้บริการที่มีจำนวนน้อย รัฐควรเป็นศูนย์กลางในการติดต่อกับ Lab ในต่างประเทศที่ได้มาตรฐานในการส่งทดสอบก่อนที่จะทำ Lab มาตรฐานในประเทศไทย

(3) ควรเปิดช่องทาง/แนวทางในการทำการโฆษณาผลิตภัณฑ์มากขึ้น โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ถูกพัฒนาและทดลองในประเทศ โดยวิทยาลัยแพทย์

(4) ควรมีการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ชนิดใช้ตามบ้านได้ เพื่อให้เกิดการพัฒนาธุรกิจได้

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) เครื่องมือการแพทย์จัดอยู่ในอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) ซึ่งเป็น 1 ใน 10 อุตสาหกรรมเป้าหมาย และประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขัน ซึ่งรัฐบาลควรสนับสนุนอย่างเป็นระบบ จัดให้มีความร่วมมือกันของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยมอบหมายให้หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งเป็นหลักในการดูแลรับผิดชอบเพื่อให้เกิดการผลักดันอย่างเป็นรูปธรรม และนำไปสู่ผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ (Commercial Product) ของประเทศ และสามารถส่งออกไปไปจำหน่ายยังต่างประเทศได้

(2) ควรให้หน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในระบบนิเวศ (Ecosystem) มีโอกาสได้เชื่อมโยงติดต่อกัน เพื่อช่วยกันผลักดัน ส่งเสริมและสนับสนุนกันทั้งระบบ ทั้งนี้ การพัฒนาและการผลิตเครื่องมือแพทย์นอกจากผลิตตามความต้องการของผู้ใช้แล้ว ต้องพิจารณาการตลาดควบคู่กันด้วย เป้าหมายนอกจากผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศแล้ว ควรพิจารณาตลาดทั่วโลกด้วย ทั้งนี้ มีข้อห่วงใยเกี่ยวกับการแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรแบ่งเป็นประเภทให้ชัดเจน คือ ผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา หรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ (Wellness) เพื่อจะได้ดำเนินการได้อย่างถูกต้อง อีกทั้งยังขาดแคลนบุคลากรด้านอาชีวะทางการแพทย์ ซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติ

(3) เมื่อนักวิจัยได้พัฒนาและวิจัยผลิตภัณฑ์เสร็จเรียบร้อยแล้วควรได้รับการผลิตออกสู่ตลาดเชิงพาณิชย์ ทั้งนี้ นักวิจัยอาจทำหน้าที่พัฒนาและวิจัยแล้วนำเสนอจำหน่ายให้บริษัทที่มีความสามารถผลิตสู่การตลาดได้ เนื่องจากนักวิจัยไม่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการตลาด

(4) การผลิตต้องคำนึงถึงความต้องการของตลาดโลก (Global Demand) เพื่อจะสามารถจำหน่ายได้จำนวนมากในตลาดต่างประเทศ เนื่องจากหากผลิตจำหน่ายเฉพาะในประเทศไทยจะทำให้ต้นทุนสูงขึ้น ไม่คุ้มกับการลงทุน

(5) บุคคลที่เกี่ยวข้องในระบบ จะมี 3 ฝ่าย คือ นักลงทุน นักวิจัย และนักการตลาด ซึ่งหากให้บุคคลทั้ง 3 ฝ่าย ร่วมหารือและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกันได้จะเป็นโอกาสที่ดี

(6) ในเรื่องเครื่องมือแพทย์มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ได้แก่ กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ซึ่งทั้ง 3 หน่วยงาน แยกกันดำเนินการ ทั้งนี้ ควรมอบหมายให้หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งเป็นหลักในการดูแลรับผิดชอบเพื่อให้เกิดการผลักดันอย่างเป็นรูปธรรมและนำไปสู่ผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ (Commercial Product) ของประเทศ และสามารถส่งออกไปขายยังต่างประเทศได้ และส่งเสริมผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งเป็น Champion Product ของประเทศ โดยขับเคลื่อนอย่างเป็นระบบและขั้นตอน

(7) ร่วมผลิตกับต่างประเทศ เพื่อจะได้ก้าวทันเทคโนโลยีและการบริการที่ทันสมัย และได้ผู้ร่วมผลิต ผู้ร่วมค้า เพื่อการตลาดที่กว้างกว่าภายในประเทศ ซึ่งนอกจากลดการนำเข้าแล้วยังเพิ่มการตลาดอีกทางหนึ่ง โดยประเทศไทยควรหาหุ้นส่วนต่างประเทศอย่างจริงจัง

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(8) ควรมีองค์กรกลางทำหน้าที่ผลักดันและสนับสนุนในการสร้างผลิตภัณฑ์ของประเทศ เพื่อจะนำไปสู่ผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ (Commercial Product) ยกตัวอย่างเช่น Genomics Thailand มอบหมายให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบทำหน้าที่ขับเคลื่อน โดยมีแผนขั้นตอน และงบประมาณในการดำเนินการ

(9) ควรกำหนดให้มีหน่วยงานรับผิดชอบ เพื่อให้เกิดการดำเนินงานและความก้าวหน้า ตัวอย่างเช่น โครงการ Genomics Thailand ที่ได้มีการมอบหมายกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้รับผิดชอบ โครงการเกี่ยวกับการผลิตวัคซีน มอบหมายสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นผู้รับผิดชอบ โครงการเกี่ยวกับชุด PPE มอบหมายสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เป็นผู้รับผิดชอบ โครงการชุดตรวจโควิด มอบหมายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้พัฒนาคิดค้นและวิจัย และบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เป็นผู้ผลิตจำหน่ายยังต่างประเทศ จะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์ของประเทศไทยมีประเทศเพื่อนบ้านหลายประเทศให้ความสนใจในการสั่งซื้อ

(10) ควรมีหน่วยงานหลักรับผิดชอบและมีความร่วมมือกัน เนื่องจากเครื่องมือแพทย์มีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และกระทรวงพาณิชย์

**13) นวัตกรรมหุ่นยนตร์ทางการแพทย์ ในประเด็นความก้าวหน้าในการวิจัยพัฒนาการผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์ แนวทางการพัฒนาเชิงพาณิชย์**

**ผู้แทนภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล** ได้ให้ข้อมูลว่า คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดีได้มีสั่งซื้อหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดประสาทศัลยศาสตร์จากต่างประเทศ ชื่อ เรเนซอง (Renaissance) ราคาประมาณ 40 ล้านบาท มาช่วยในการผ่าตัดสมอง กระดูกสันหลังที่ผิดปกติ และผ่าตัดอื่น ๆ ที่ต้องการความแม่นยำสูง สามารถคำนวณและชี้เป้าระยะการใส่อุปกรณ์ผ่าตัดผ่านกล้องจากภาพถ่ายทางรังสีในห้องผ่าตัดได้อย่างมีประสิทธิภาพและแม่นยำ (ค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 1 มิลลิเมตร) ช่วยลดความเสี่ยงจากความผิดพลาดและลดภาวะแทรกซ้อน แผลผ่าตัดมีขนาดเล็ก และแพทย์ใช้เวลาในการผ่าตัดลดลงมาก และในสถานการณ์การแพร่ระบาดเชื้อโรคโควิด 19 หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดมีประโยชน์และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สามารถลดระยะเวลาการผ่าตัดและการแพร่ระบาดของเชื้อในห้องผ่าตัดได้เป็นอย่างดี ทั้งนี้ ประเทศไทยมีศักยภาพในการพัฒนาหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด โดยนำหุ่นยนต์ที่ผ่านมาตรฐาน ร่วมกับ Ecosystem ที่มีอยู่ซึ่งผ่านมาตรฐานแล้วเช่นกัน นำมาพัฒนาต่อยอดได้ในราคาประมาณ 3 - 4 ล้านบาท ซึ่งขณะนี้คณะแพทยศาสตร์กำลังพัฒนาต่อยอดจากหุ่นยนต์ภายในประเทศเพื่อช่วยในการตัดกระดูกสันหลังได้อย่างปลอดภัย ข้อเสนอ คือ นวัตกรรมที่พัฒนาและวิจัยขึ้น ให้หน่วยงาน/เอกชนใดที่มีความสนใจสามารถนำไปพัฒนาต่อยอดเพื่อพัฒนาสู่เชิงพาณิชย์เพื่อประโยชน์ทางเศรษฐกิจต่อไป

**ผู้แทนบริษัท CT Asia Robotics จำกัด** ได้ให้ข้อมูลว่า บริษัท CT Asia Robotics จำกัด เป็นบริษัทซอฟแวร์ระดับแนวหน้าของไทยและกลุ่มวิศวกรไทยด้าน Robotics เป็นบริษัทพัฒนาหุ่นยนต์แห่งแรกของประเทศ เพื่อพัฒนาหุ่นยนต์ในรูปแบบต่าง ๆ ทั้งเพื่องานบริการและงานอุตสาหกรรม เช่น หุ่นยนต์ในงานให้คำแนะนำการรับบริการ ณ จุดต่าง ๆ ของโรงพยาบาล งานประชาสัมพันธ์ งานบริการเดินตามแพทย์ในการเยี่ยมผู้ป่วย ถืออุปกรณ์เสิร์ฟอาหารและนำส่งยาให้แก่ผู้ป่วยในหอผู้ป่วย การเชื่อมต่อ VDO Call ใช้หน้าจอคอมพิวเตอร์ของหุ่นยนต์เพื่อสื่อสารระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์ที่ให้คำแนะนำผ่านระบบ Telemedicine และญาติสามารถเยี่ยมผู้ป่วยทางไกล เหมาะสำหรับการดูแลผู้ป่วยผู้สูงอายุที่ผู้เกี่ยวข้องจะสามารถติดตามผู้ป่วยผ่านกล้องของหุ่นยนต์และแจ้งเตือนเมื่อผู้ป่วยหายไปจากเตียง นอกจากนี้สามารถให้ข้อมูลการดูแลสุขภาพช่วยลดความเครียดของผู้ป่วยเด็กในการรับฟังข้อมูลจากแพทย์หรือพยาบาล ตลอดจนวัดไข้ในสถานการณ์โควิด 19 และฉีดพ่นยาฆ่าเชื้อ ขณะนี้ได้มีการนำหุ่นยนต์ดินสอไปใช้ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลห้วยงู จังหวัดชัยนาท นอกจากนี้บริษัท CT Asia Robotics จำกัด ได้พัฒนาการวินิจฉัยมะเร็งปอด มะเร็งเต้านม และวัณโรคร่วมกับเครือข่ายทางวิชาการ ข้อเสนอ คือ ควรมีการขยายผลิตภัณฑ์ให้มีผู้ใช้กว้างขึ้น โดยได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานของรัฐนำไปใช้ในโรงพยาบาลมากขึ้น และปัญหาสิทธิบัตร/ลิขสิทธิ์ ผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการทำงานร่วมกันหลายหน่วยงาน

**ผู้แทนสาขาโรคเส้นผม และการผ่าตัดปลูกถ่ายเส้นผม ภาควิชาตจวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์** ได้ให้ข้อมูลว่า ประเทศไทยสามารถพัฒนาหุ่นยนต์ทางการแพทย์ได้เอง โดยสามารถพัฒนาต้นแบบหุ่นยนต์เพื่อการปลูกผมที่มีคุณภาพดีกว่า สามารถปลูกผมโดยเคลื่อนย้ายรากผมจากแหล่งกำเนิดปลูกไปยังบริเวณเป้าหมายได้โดยตรงโดยไม่ต้องพักรากผมก่อนซึ่งนับว่าเป็นนวัตกรรมที่มีโอกาสพัฒนาให้สำเร็จได้สูง

**ผู้แทนสาขาศัลยศาสตร์ยูโรวิทยา ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล** ได้ให้ข้อมูลว่า การพัฒนาอุตสาหกรรมด้านเครื่องมือแพทย์เป็นไปได้อย่างจำกัดเมื่อเทียบกับอุตสาหกรรมทางด้านเทคโนโลยีด้านอื่น ๆ ปัญหาอุปสรรคในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย เช่น การขาดแคลนบุคลากรทางด้านวิศวกรรมทางการแพทย์ ขาดแคลนเงินทุน ขาดศูนย์ทดสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ขาดการสนับสนุนจากภาครัฐ ค่านิยมของแพทย์ ปัญหาการทุจริตคอรัปชั่นในการสั่งซื้อของเจ้าหน้าที่ การยกเว้นภาษีนำเข้าของรัฐบาลให้แก่เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ระเบียบของทางราชการเรื่อง การขอใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ กฎหมายควบคุมเครื่องมือแพทย์ และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์อย่างเข้มงวด

แนวทางแก้ไขปัญหาอุปสรรคสำหรับการพัฒนาหุ่นยนต์ทางการแพทย์ในประเทศ คือ จัดตั้งศูนย์ทดสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ประเทศไทยควรเร่งพัฒนาการทดสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความซับซ้อนเพื่อให้มีศักยภาพในการสนับสนุนการผลิตเครื่องมือแพทย์ซับซ้อน เนื่องจากการทดสอบคุณภาพที่มีรายการทดสอบที่ซับซ้อนและหลากหลายทำให้มีต้นทุนสูงในการพัฒนาเพื่อให้ได้มาตรฐานนานาชาติ ควรใช้แนวทางการร่วมมือระหว่างรัฐบาลและภาคเอกชน (Public and Private Partnership) เพื่อนำงานวิจัยมาพัฒนาสู่เชิงพาณิชย์ให้ได้อย่างจริงจัง โดยที่รัฐเป็นผู้กำหนดนโยบายกำกับดูแล และเป็นผู้ปฏิบัติเพื่อให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในประเทศสามารถ

เริ่มต้นได้ หลังจากนั้นรัฐบาลควรส่งเสริมให้เอกชนเข้ามาดำเนินการต่อ โดยรัฐบาลค่อย ๆ ผ่อนการมีส่วนร่วมในการทำตลาด จนเอกชนเริ่มมีความแข็งแกร่งมากขึ้น โดยขั้นตอนในการผลิตควรเริ่มมีการพัฒนาตั้งแต่การสนับสนุนการวิจัยให้มีคุณภาพ โดยผลิตวิศวกรทางการแพทย์มากขึ้น เพิ่มจำนวนการจดลิขสิทธิ์ ลดขั้นตอนให้รวดเร็วขึ้น สนับสนุนวิจัยเพื่อนวัตกรรม กำหนดโรงพยาบาลต้นแบบเพื่อนำนวัตกรรมที่ผลิตขึ้นมาทดลองใช้งาน

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) การดำเนินการต่อยอดเพื่อผลักดันนวัตกรรมทางการแพทย์และหุ่นยนต์อย่างเป็นรูปธรรม และนำไปสู่ผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ (Commercial Product) จำเป็นต้องมีการสนับสนุนการพัฒนาการวิจัยแบบ One Stop Service การตรวจสอบกำกับมาตรฐานสากล การขึ้นทะเบียนเป็นอุปกรณ์การแพทย์ การพัฒนาสู่ระดับอุตสาหกรรม ตลอดจนให้ปรึกษาทางการตลาด จึงเห็นควรมีโครงสร้างการบริหารจัดการ หรือมีหน่วยงานในระดับชาติที่เป็นเจ้าภาพหลักในการประสานงานที่ดี ลดและเร่งขั้นตอนต่าง ๆ อีกทั้ง ระบบ Ecosystem เป็นสิ่งสำคัญที่ควรจะต้องมีตั้งแต่ขั้นตอน R&D จนถึงขั้นตอน Commercial Product ของประเทศ เพื่อสามารถส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศได้

(2) กองทุนพัฒนาผู้ประกอบการเทคโนโลยีและนวัตกรรม กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม มีระบบการให้ทุนการวิจัยและพัฒนาที่ตรงกับการประดิษฐ์หุ่นยนต์ทางการแพทย์ ซึ่งคาดว่าจะสามารถพัฒนาต่อยอดจากความร่วมมือในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการร่วมกับภาคีเครือข่าย โดยมีอุปกรณ์ทางการแพทย์เช่น Infusion Pump เป็นอุปกรณ์กลุ่มแรกที่ได้รับการสนับสนุนให้มีการวิจัยและพัฒนาทดสอบได้ครบกระบวนการ ซึ่งควรขยายมายังหุ่นยนต์ทางการแพทย์ด้วย

**14) ทิศทางการดำเนินงานและงบประมาณในการพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์ การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และอุตสาหกรรมแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) ในพื้นที่เขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก**

**ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก** ได้ให้ข้อมูลว่า เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก (EEC) เป็นต้นแบบการพัฒนาเชิงพื้นที่เป็นครั้งแรก โดยมีพระราชบัญญัติเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก พ.ศ. 2561 สาระสำคัญ คือ มีคณะกรรมการนโยบาย โดยมีนายกรัฐมนตรี เป็นประธาน และรัฐมนตรี 14 คน เป็นกรรมการ สำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก มีกระบวนการทำงานอย่างชัดเจน และกองทุนเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก แผนบูรณาการและงบประมาณเพื่อการพัฒนาท้องถิ่น

โครงการที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ได้แก่ 1) โครงการโครงสร้างพื้นฐาน โดยเอกชนได้ดำเนินการแล้ว 3 โครงการ อีก 3 โครงการอยู่ในกระบวนการคัดเลือก 2) 12 อุตสาหกรรมเป้าหมาย และอุตสาหกรรมบริการดิจิทัล ในปี 2562 มีมูลค่าการลงทุนในอีอีซี จำนวน 404,982 ล้านบาท 3) เมืองใหม่น่าอยู่อัจฉริยะ มีระบบดิจิทัล และภารกิจที่ต้องดำเนินการคู่กัน คือ 1) พัฒนาเศรษฐกิจชุมชนสร้างรายได้ให้ถึงชุมชน ลดผู้มีรายได้น้อยหมดไปใน 3 ปี 2) ยกระดับคุณภาพชีวิตประชาชน

ด้านสาธารณสุขและด้านการศึกษา มีการจัดสรรทุนการศึกษา จัดหลักสูตรการศึกษาวิชาชีพและหลักสูตรเทคโนโลยีตามความต้องการ 3) ก้าวสู่มาตรฐาน BCG 4) บูรณาการการลงทุนในพื้นที่อย่างมีประสิทธิภาพ ผลักดันการบูรณาการงบประมาณในโครงการสำคัญอย่างเพียงพอ มีการลงทุนร่วมกับเอกชนที่มีความพร้อม

ด้านการแพทย์ ประเทศไทยมีผู้เชี่ยวชาญแต่ยังไม่เกิดเป็นอุตสาหกรรมได้ ทั้งนี้ จากมติคณะรัฐมนตรี ตั้งแต่ปี 2559 กำหนดให้การดำเนินการเป็นศูนย์กลางนานาชาติ (Medical Hub) ประกอบด้วย

(1) Wellness สถานประกอบการเพื่อสุขภาพดูแลผู้สูงอายุ ซึ่งไม่ใช่สถานพยาบาล และสปา

(2) Medical Service Hub ซึ่งเอกชนดำเนินการได้ดี

(3) Academic Hub ศูนย์กลางบริการวิชาการและงานวิจัย

(4) Product Hub ศูนย์กลางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเทศไทยมีฐานที่ดีในความร่วมมือในการร่วมผลิต หรือรับผลิต

การจะเป็น Medical Hub ต้องมีการจัดการทั้งหมด 4 ด้าน แต่จะเห็นได้ว่า ลำดับที่ 3 และ ลำดับที่ 4 ประเทศไทยมีความพร้อมแต่ยังไม่สามารถเป็นศูนย์กลางทางวิชาการและวิจัยได้ เห็นได้จากในปัจจุบันการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์ต่าง ๆ หรือการวิจัยในคนจะต้องส่งไปทดสอบยังประเทศสิงคโปร์ แล้วบริษัทในประเทศสิงคโปร์ก็ส่งงานวิจัยดังกล่าวกลับมาให้คนไทยทำ และวิจัยในอาสาสมัครคนไทย แม้ว่าในประเทศไทยจะมีองค์กรที่ชัดเจน คือ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และมีกองทุนวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม การวิจัยควรเป็นการวิจัยที่สามารถนำมาพัฒนาประเทศได้ การมีผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ใหม่ ๆ ที่มีการนำมาวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย นอกจากเป็นการสร้างงานสร้างวิชาการแล้วเป็นโอกาสที่คนไทยจะเข้าถึงความรู้ (Know How) ใหม่ ๆ ได้เร็วขึ้น ทั้งนี้ ประเทศไทยควรกำหนดยุทธศาสตร์ที่ชัดเจน อย่างเช่น ประเทศคิวบาที่มียุทธศาสตร์ด้านยา และการแพทย์ที่ชัดเจน

ในช่วงระยะเวลากว่า 10 ปี (พ.ศ. 2558 – 2557) ประเทศไทยมีอัตราการขยายตัวของการลงทุนอยู่ในระดับต่ำที่ร้อยละ 2 ทำให้อัตราการขยายตัวอยู่ในระดับต่ำกว่าศักยภาพของประเทศ ขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศไม่เพียงพอที่จะขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ ดังนั้น ประเทศไทยต้องเร่งการลงทุนเพื่อก้าวให้ทันการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีผลักดันให้อัตราการขยายตัวของการลงทุนเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 10 เพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศสู่การเป็นประเทศที่พัฒนาแล้วในปี พ.ศ. 2575 การแพทย์และสุขภาพครบวงจร เป็นหนึ่งใน 12 อุตสาหกรรมเป้าหมายเป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจไทยด้วยเทคโนโลยีแห่งอนาคต จุดเริ่มต้นของเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก หรือ EEC คือ 1) มีพื้นที่ชัดเจน โดยกำหนดพื้นที่ชายฝั่งทะเลตะวันออกเป็นพื้นที่แรก 2) มีแผนการดำเนินการร่วมกันระหว่างรัฐและเอกชน โดยรัฐกำหนดนโยบายและกรอบการพัฒนาที่เหมาะสม เอกชนเป็นผู้ลงทุน 3) มีสิทธิประโยชน์ที่ชัดเจน มีมาตรการส่งเสริมการลงทุน สนับสนุนให้เกิดระบบนิเวศด้านการลงทุน (Investment Ecosystem) และกำหนดเป็นเขตเศรษฐกิจพิเศษเพื่อให้ทำงานได้ผลอย่างรวดเร็ว 4) มีพระราชบัญญัติเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก พ.ศ. 2561 และสำนักงานเพื่อรองรับความต่อเนื่องของการพัฒนาพื้นที่ ทั้งนี้ ยุทธศาสตร์ของ Medical Hub ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 กันยายน 2559 เห็นชอบหลักการยุทธศาสตร์การพัฒนา

ประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ประกอบด้วย 1) Wellness Hub : ศูนย์กลางบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ 2) Medical Service Hub : ศูนย์กลางบริการสุขภาพ 3) Academic Hub : ศูนย์กลางบริการวิชาการและงานวิจัย และ 4) Product Hub : ศูนย์กลางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้ มีการพัฒนาพิเศษที่เกี่ยวเนื่องกับการแพทย์และสาธารณสุข จำนวน 2 เรื่อง คือ 1) การจัดทำ Regulator Sandbox เพื่อรวบรวมข้อมูลสุขภาพในอำเภอปลวกแดง จังหวัดระยอง รวบรวมข้อมูลจากกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม และระบบสวัสดิการข้าราชการ เพื่อเป็นต้นแบบในการนำข้อมูลสุขภาพมาใช้กำหนดนโยบายสุขภาพในพื้นที่ 2) การจัดตั้งศูนย์บริการทดสอบการแพทย์จีโนมิกส์ และศูนย์การแพทย์จีโนมิกส์ตามแผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย เร่งรัดให้ประเทศไทยเป็นผู้นำด้านการแพทย์จีโนมิกส์สามารถขยายผลสู่การให้บริการทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนเพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตของประชาชนในเขตเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก และยกระดับการแพทย์และการสาธารณสุขในประเทศไทย

ความเป็นไปได้ในการกำหนดแบรนด์ผลิตภัณฑ์เป็นของประเทศไทยเอง มีการดำเนินการใน 2 ช่องทาง คือ 1) ประเทศไทยเป็นผู้ผลิตสินค้าแบรนด์ของต่างประเทศ เช่น รถยนต์ยี่ห้อ Toyota แต่ผลิตในประเทศ 2) หากประเทศไทยมีศักยภาพเพียงพอก็สามารถดำเนินการในลักษณะ Co-Brand เช่น ประเทศจีนซื้อแบรนด์เครื่องคอมพิวเตอร์ยี่ห้อ IBM ผลิตคู่กับยี่ห้อ Lenovo จนปัจจุบันเหลือแต่ผลิตยี่ห้อ Lenovo อย่างเดียว

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) ปัญหาเรื่องมาตรฐานของการวิจัย มีบริษัทข้ามชาติที่ตั้งอยู่ในประเทศสิงคโปร์และเข้ามาเก็บรวบรวมข้อมูลกับคนไข้ที่เป็นคนไทย และฝึกอบรมคนไทยเป็นผู้ปฏิบัติงานทำการวิจัย จะเห็นได้ว่า คนไทยเป็นคนที่ทำงานได้มาตรฐาน แต่ประเทศไทยไม่สามารถกำหนดมาตรฐานของตนเองได้ ซึ่งเป็นปัญหาอุปสรรคที่ประเทศไทยไม่สามารถจัดตั้งบริษัทในลักษณะนี้ได้ จึงควรมีหน่วยงานกลางที่เป็นสถานที่รวบรวมนักวิจัยในประเทศ ยกตัวอย่าง Biopolis เมืองแห่งการวิจัยและพัฒนาด้าน Bio-Medical ที่ประสบความสำเร็จอย่างมากของสิงคโปร์ ซึ่งควรมีการจัดตั้งในประเทศไทย และนักวิจัยควรทำความเข้าใจในเรื่องการดำเนินการตามมาตรฐาน เพื่อให้สามารถผลิตเชิงพาณิชย์ได้

(2) จะเห็นได้ว่า ขณะนี้ประเทศต่าง ๆ ได้มีการส่งคนของประเทศตนเองไปศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมยังต่างประเทศและกลับมาพัฒนาประเทศของตนเอง เช่น จีน สิงคโปร์ คิวบา และเวียดนาม

(3) เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก หรือ EEC ควรมีแนวคิดเดียวกับซิลิคอน วัลเล่ย์ (Silicon Valley) เป็นสถานที่ที่รวบรวมคนเก่ง และ Facility ต่าง ๆ ทั้ง Testing, Certify และอื่น ๆ ซึ่งควรจะต้องมีแรงจูงใจให้คนเก่งมาทำงานร่วมกัน

(4) ภาคอุตสาหกรรมมักจะชี้ให้เห็นปัญหาการขาดห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐาน (Lab Testing) โดยเฉพาะในช่วงสถานการณ์โควิด 19 มีผู้ประกอบการผลิตเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์จำนวนมากที่ยื่นคำขอรับรองมาตรฐาน แต่ไม่มีห้องทดสอบมาตรฐานในประเทศไทย ต้องส่งออกไปทดสอบมาตรฐานยังต่างประเทศซึ่งใช้เวลานาน และมีค่าใช้จ่ายสูง โดยขณะนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประสานประเทศสิงคโปร์พิจารณาห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานที่มีค่าใช้จ่ายไม่สูงมาก และใช้เวลาไม่นาน เพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการอีกทางหนึ่ง

**15) การดำเนินงานของสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT) รวมถึงความร่วมมือและการบูรณาการร่วมกับคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (MPCT) และโครงการ TMTE Fund**

**ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะรองประธานคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย** ได้ให้ข้อมูลว่า จากบทเรียนในอดีต พบปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย ตั้งแต่ต้นน้ำ คือ องค์ความรู้ของนักวิจัยทางด้านการตลาด แหล่งทุนวิจัย กลางน้ำ คือ ขาดห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีศักยภาพและครอบคลุมรายการตรวจตามเกณฑ์มาตรฐานนานาชาติ และปลายน้ำ คือ ความเชื่อมั่นของผู้ใช้งาน อีกทั้ง นโยบายรัฐบาลยังขาดการสนับสนุนให้มีการรับซื้อผลิตภัณฑ์ของไทยไปใช้ในโรงพยาบาลภาครัฐ การจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT) เมื่อวันที่ 30 มกราคม 2562 มีจุดประสงค์เพื่อรองรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (เครื่องมือแพทย์, ยา) ของประเทศไทยให้สอดคล้องตามระบบสากล และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของประเทศไทยในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและประชาคมโลกได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ได้ดำเนินการโครงการ “การศึกษาเพื่อจัดตั้งระบบส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย” มีการจัดตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญด้านต่างๆ คือ Training Panel, Consultation Panel, CAB Panel, IDE Panel, Information Panel และ Coordination Panel ซึ่งประโยชน์ที่ได้รับจาก MPCT ได้แก่ 1) ประโยชน์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีระบบการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนการยื่นคำขออนุญาต มีบัญชีผู้เชี่ยวชาญ ด้านการให้คำปรึกษาและการประเมินเอกสารทางวิชาการ 2) ประโยชน์ต่อนักวิจัยและผู้ผลิต โดย อย. ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้กับนักวิจัย/ผู้ผลิตภายในประเทศในด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อย่างมีทิศทางและเป็นไปตามมาตรฐานสากล สามารถแข่งขันในระดับประชาคมอาเซียนและประชาคมโลก 3) ประโยชน์ต่อประเทศ สามารถตอบสนองต่อนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ซึ่งเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรม New S-curve ของประเทศไทย ห้องปฏิบัติการทดสอบทางด้านเครื่องมือแพทย์ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น งานวิจัยทางคลินิกมีคุณภาพที่ดี สามารถอ้างอิงในระดับสากลได้ นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย และอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยสามารถทดแทนการนำเข้าได้

**ดร. วรพล โสคติยานุรักษ์ ประธานร่วมคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย** ได้ให้ข้อมูลว่า เครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (MPCT) ประกอบด้วย 27 หน่วยงานร่วมลงนามในสัญญา (MOU) ได้แก่ หน่วยงานกำกับดูแล แหล่งทุนสนับสนุน หน่วยตรวจวิเคราะห์ สถาบันทางวิชาการ สถาบันวิชาชีพ หน่วยงานสนับสนุนเชิงพาณิชย์ หน่วยงานพัฒนามาตรฐาน และตลาดหลักทรัพย์ ทั้งนี้ ได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ 6 ด้าน โดยมีการดำเนินการ ดังนี้

(1) คณะอนุกรรมการพัฒนาหลักสูตรและหน่วยฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Training Panel) การดำเนินงานที่ผ่านมา ได้มีการจัดสัมมนาหลักสูตร Essential Regulatory Requirements for Medical Device Approval

(2) คณะอนุกรรมการพัฒนากระบวนการการให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Consultation Panel) การดำเนินงานที่ผ่านมา ได้จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของกระบวนการให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย จัดทำแบบฟอร์มรับคำขอการให้คำปรึกษาในรูปแบบ Medical Devices Development Consultation และ Pre-Submission Consultation และแบบฟอร์มการรายงานผลการให้คำปรึกษา รวมทั้งดำเนินการยกร่างจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ในการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับกระบวนการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และจัดการประชุมร่วมกับนักวิจัยโครงการที่เข้าร่วมทดสอบเพื่อสอบถาม ปัญหาอุปสรรค และแลกเปลี่ยนแนวทางในการพัฒนาระบบ Pre-submission process

(3) คณะอนุกรรมการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการยอมรับและหน่วยตรวจประเมิน และรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Recognized Laboratory and Conformity Assessment Body (CAB) Panel) การดำเนินงานที่ผ่านมา ได้มีการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐานตามความเหมาะสมของขอบเขตการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบเรียบร้อยแล้ว และขณะนี้ได้มีการรวบรวมรายชื่อและจำแนกประเภทของห้องปฏิบัติการตามความสามารถ (List of Laboratory) โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการทดสอบรองรับ Mask และ PPE และโปรแกรมสืบค้นข้อมูลห้องปฏิบัติการและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องสำหรับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการ ทั้งนี้ ความคืบหน้าและแผนการรับรองห้องปฏิบัติการคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ และสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ

(4) คณะอนุกรรมการพัฒนากระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Medical Device Clinical Investigation Panel) การดำเนินการที่ผ่านมา ได้จัดทำ Flow Chart ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก จัดทำคู่มือสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2563 อีกทั้งให้คำแนะนำการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นคำขออนุญาตผลิตข้อสะโพกเทียม CU-HIP เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(5) คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย (Medical Device Information System Development Panel) การดำเนินงานที่ผ่านมา ได้มีการศึกษารูปแบบโครงสร้างของระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศึกษาและวิเคราะห์รูปแบบการระบุเครื่องมือแพทย์โดยใช้มาตรฐานข้อมูล Unique

Device Identification (UDI) ของต่างประเทศ และอยู่ระหว่างการประชุมหารือร่วมกับตัวแทนจากคณะอนุกรรมการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อวิเคราะห์และรวบรวมความต้องการในด้านระบบสารสนเทศและข้อมูลสารสนเทศ และหารือร่วมกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ อย. เพื่อวางแผนในการพัฒนาระบบ One Platform ของ อย.

(6) คณะอนุกรรมการประสานงานและติดตามโครงการการศึกษาเพื่อจัดตั้งระบบส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศ (Medical Device Coordination Panel) ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างคณะอนุกรรมาธิการทั้ง 5 คณะ เพื่อให้เกิดความเชื่อมโยงและทำงานสอดคล้องกันได้ทั้งระบบ

**ผู้วิจัยและพัฒนาเครื่องควบคุมการให้สารละลายในหลอดเลือดดำและเครื่องติดตามโดยการส่งสัญญาณแบบไร้สาย** ได้ให้ข้อมูลว่า พบปัญหาและอุปสรรคโดยเฉพาะการประสานงานกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ ตลอดกระบวนการ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งส่งผลต่อการทดสอบตลาด (Market Validation) ที่จะต้องใช้เวลาค่อนข้างนานและต้องอาศัยข้อมูลเชิงลึกจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ยังขาดการรับรู้วงจรการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Life Cycle) ตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัย กลไกการจัดจำหน่ายทั้งภายในและต่างประเทศ อีกทั้งมาตรฐานการรับรองผลิตภัณฑ์ที่มีสำนักงานรับรองมาตรฐานในต่างประเทศส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีค่าใช้จ่ายจากต้นทุนเพิ่มสูงขึ้น จึงมีข้อเสนอแนะ 5 ข้อ ดังนี้ 1) ควรกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์สำหรับการจำหน่ายภายในประเทศ 2) ควรสนับสนุนห้องปฏิบัติการการทดลองด้านต่าง ๆ เช่น การเรียนรู้ก่อนนำไปสู่การทดลองทางคลินิก (Pre Clinical Trial) การถอดบทเรียนการทดลองทางคลินิก (Clinical Investigation) 3) ควรจัดตั้งคณะกรรมการให้ความช่วยเหลือ และให้คำปรึกษา ตลอดการดำเนินงานโครงการ TMTE FUND 4) ควรกำหนดบทบาทของหน่วยงานในด้านการกำกับดูแล (Regulators) ให้ชัดเจน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และ 5) รัฐบาลควรมีนโยบายสนับสนุนให้มีการรับซื้อผลิตภัณฑ์ของไทยไปใช้ในโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

**ผู้วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์น้ำยาที่เกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์** ได้ให้ข้อมูลว่า ตามที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัย มีจุดเด่นที่ทำให้มีขีดความสามารถในการแข่งขัน (Competitive Advantage) 5 ด้าน คือ 1) ได้รับความร่วมมือจากสถาบันการศึกษาชั้นนำด้านการแพทย์ เช่น มหาวิทยาลัยมหิดล โดยเฉพาะด้านจุลชีววิทยาทางการแพทย์ โดยเฉพาะด้านเชื้อดื้อยา (Multidrug Resistance Microorganisms) 2) เป็นสินค้าไทยที่มีคุณภาพทัดเทียมสินค้านำเข้าจากต่างประเทศ 3) เป็นสินค้าที่หน่วยงานภาครัฐและสากลให้การรับรองมาตรฐาน 4) เป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถกำจัดเชื้อท้องถิ่น และเชื้อดื้อยาที่มีรายงานการพบในประเทศไทย และ 5) เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม (Eco-Products) แต่ขณะเดียวกันยังพบปัญหาและอุปสรรคต่อโครงการการวิจัย คือ สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ส่งผลให้เกิดความล่าช้าต่อการทดสอบตลาด (Market Validation) ซึ่งสัมพันธ์กับการให้ทุนของ TMTE FUND ที่ยังไม่ชัดเจน และมีความล่าช้าในการเบิกจ่าย อีกทั้งพบว่า เมื่อมีการยกเลิกการให้ทุนสนับสนุนโครงการ TMTE FUND แต่กลับไม่มีการแจ้งให้ผู้ได้รับทุนรับรู้ว่ามีการยกเลิก นอกจากนี้ ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับ อย. ยังดำเนินการได้ค่อนข้างยาก

**ผู้แทนภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี** ได้ให้ข้อมูลว่า โครงการวิจัยเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยนำองค์ความรู้ด้านวิศวกรรมมาใช้ควบคู่กับองค์ความรู้ทางการแพทย์ตามที่ได้รับการสนับสนุนทุนการศึกษาวิจัย พบปัญหาและอุปสรรคจาก 3 ขั้นตอนของการศึกษาวิจัย คือ 1) ขั้นการพัฒนา (Development Stage) ยังขาดพื้นที่การสื่อสาร (Space For Communications) ระหว่างวิศวกรกับบุคลากรทางการแพทย์ การเข้าถึงข้อมูลสาธารณะเกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยังมีข้อจำกัด ซึ่งส่งผลต่อการทดสอบตลาด (Market Validation) และการให้ทุนศึกษาวิจัยยังไม่สอดคล้องกับความเป็นจริง โดยควรแยกประเภททุนการวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Device) ออกมาเป็นหมวดหมู่เฉพาะ 2) ขั้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด (Certify And Regulation) ยังไม่มีสถาบันหรือหน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย และกฎระเบียบที่มีอยู่ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ถึงแม้จะมีการลงนามความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT) แล้วก็ตาม และ 3) ขั้นตอนการจำหน่าย (Selling) ยังคงเป็นปัญหาอุปสรรคที่สำคัญสำหรับผู้วิจัยและพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้งในด้านกฎระเบียบ ด้านข้อจำกัดของหน้าที่และอำนาจระหว่างหน่วยงาน ตลอดจนความได้เปรียบเสียเปรียบจากความสัมพันธ์ส่วนบุคคลเป็นสำคัญ และเรียกร้องให้ภาครัฐช่วยกำหนดมาตรการทางภาษีสำหรับผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ

**ผู้วิจัยและพัฒนาข้อสะโพกเทียม** ได้ให้ข้อมูลว่า ตามที่ได้รับการสนับสนุนการวิจัย พบปัญหาสำคัญ คือ การสนับสนุนจากภาครัฐอย่างเป็นรูปธรรม โดยเฉพาะการดำเนินการตามข้อกำหนดของสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน) (สนช.) ที่กำหนดแนวทางปฏิบัติในการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย โดยให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยา หรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย มูลค่ารวมไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของทั้งหมดนั้น ยังไม่เกิดผลในทางปฏิบัติจริง จึงส่งผลต่องบประมาณของโครงการที่ต้องใช้งบในการวิจัยและพัฒนาค่อนข้างสูง เนื่องจากต้องใช้เครื่องจักรสำหรับกระบวนการผลิตและทำให้การขอรับการสนับสนุนด้านงบประมาณยิ่งสามารถทำได้ยาก

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นประเด็นสำคัญในด้านความมั่นคงของชาติ โดยถือเป็นความมั่นคงทางด้านสุขภาพและความเป็นอยู่ของประชาชน ซึ่งประเทศไทยมีความสามารถและศักยภาพในอุตสาหกรรมยานยนต์และสิ่งทอ และมีความพร้อมที่จะพัฒนาไปสู่การเป็นอุตสาหกรรมการแพทย์ โดยเฉพาะในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ประเทศไทยควรเปลี่ยนวิกฤตให้เป็นโอกาส โดยการเชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนเพื่อร่วมกันหารือเกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น ชุด PPE ซึ่งที่ผ่านมาประเทศไทยมีมูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์ทางแพทย์สูง ดังนั้น หากสามารถพัฒนาอุตสาหกรรมดังกล่าวได้จะทำให้ลดงบประมาณในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ได้อย่างมาก และนำไปสู่การผลิตเพื่อการส่งออกได้ในอนาคตซึ่งภาครัฐควรสนับสนุนให้ชุด PPE เป็นสินค้าแห่งชาติ ภายใต้แบรนด์ของประเทศไทยที่มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน

(2) การผลักดันนวัตกรรมทางการแพทย์ของประเทศไทย โดย อย. ที่มีหน้าที่และอำนาจในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ควรเร่งดำเนินการจัดตั้งหน่วยงานเพื่อให้ข้อมูลและคำแนะนำเกี่ยวกับการศึกษาและพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้แล้วเสร็จ เพื่อมิให้เป็นการเสียเวลาสำหรับการศึกษาวิจัยของผู้พัฒนา อีกทั้ง ยังเห็นควรให้มีการผลักดันหน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ภายในประเทศโดยความร่วมมือของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผลักดันให้ภาครัฐดำเนินการตามกฎนวัตกรรมให้เกิดผลในทางปฏิบัติ (Law Enforcement) เพื่อเป็นการสนับสนุนและส่งเสริมผู้พัฒนานวัตกรรมทางแพทย์ของประเทศไทย

**16) แนวคิด การดำเนินงานของสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน) และการดำเนินงานเกี่ยวกับ Health Tech Startup**

**ผู้แทนสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (สนช.)** ได้ให้ข้อมูลว่า ภารกิจของหน่วยงานตามกฎหมาย ได้แก่ ส่งเสริม สนับสนุน และดำเนินการพัฒนานวัตกรรมของประเทศ ซึ่งรวมถึงการพัฒนาโครงการนวัตกรรมในระยะหลังการวิจัยและพัฒนา หรือการต่อยอดจากงานวิจัยและสิ่งประดิษฐ์สู่เชิงพาณิชย์ เสนอนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการพัฒนานวัตกรรม ส่งเสริมและสนับสนุนการยกระดับความสามารถด้านนวัตกรรมของเครือข่ายวิสาหกิจในสาขาอุตสาหกรรมยุทธศาสตร์ และยกระดับทักษะความสามารถด้านเทคโนโลยีและการบริหารจัดการด้านนวัตกรรม การดำเนินงานที่ผ่านมา ได้แก่ สร้างความตระหนักด้านธุรกิจนวัตกรรมให้กับผู้ประกอบการ กว่า 23,000 คน บ่มเพาะผู้ประกอบการธุรกิจฐานนวัตกรรมให้พร้อมรับการสนับสนุนจาก สนช. มากกว่า 2,200 กิจการ สนับสนุนการพัฒนาโครงการนวัตกรรมด้านเศรษฐกิจและสังคม จำนวน 139 โครงการ ก่อให้เกิดมูลค่าการลงทุนในโครงการนวัตกรรมกว่า 349.18 ล้านบาท สร้างให้เกิดผลิตภัณฑ์นวัตกรรม/บริการนวัตกรรม มากกว่า 120 ผลงาน Venture Capital ลงทุนในธุรกิจนวัตกรรมที่ สนช. สนับสนุน จำนวน 9 ราย มูลค่าการลงทุนรวม 105 ล้านบาท มูลค่าบริษัทที่ได้รับการร่วมทุน เป็นมูลค่ารวมทั้งสิ้น 1,100 ล้านบาท และสามารถเชื่อมโยงให้ได้รับสินเชื่อจากธนาคารพาณิชย์ จำนวน 2 ราย วงเงินรวมกว่า 20 ล้านบาท

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

รัฐบาลควรสนับสนุนและต่อยอดนวัตกรรมภายในประเทศทั้งด้านงบประมาณ ห้องปฏิบัติทดสอบมาตรฐาน การวิจัยทางคลินิก และสนับสนุนช่องทางการตลาดในต่างประเทศ อีกทั้งควรผลักดันและสนับสนุนให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นนวัตกรรมของคนไทยในโรงพยาบาลของภาครัฐในจังหวัดต่าง ๆ อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ทางด้านเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวควรคำนึงถึงมาตรฐานความปลอดภัยเพื่อลดความเสี่ยงทางด้านกฎหมายในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ผลิตควรมีความรู้เกี่ยวกับสินค้าที่เป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อการปฏิบัติที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

**17) บทบาทภาครัฐและเอกชนในการสนับสนุนนวัตกรรมทางการแพทย์ ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19**

**ผู้แทนสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ** ได้ให้ข้อมูลว่า อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เป็น 1 ในอุตสาหกรรมเป้าหมายด้าน High Value-Added Economy ที่บรรจุในร่างแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 ปี พ.ศ. 2564 – 2565 คาดว่ามูลค่าตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศจะเติบโตเฉลี่ย ร้อยละ 6.5 แต่ประเทศไทยยังต้องพึ่งพาการนำเข้าเป็นส่วนใหญ่ ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ยังเป็นเรื่องที่ได้รับการสนับสนุนภายใต้นโยบาย BCG Economy ซึ่งได้รับการผลักดันโดยรัฐบาลให้เป็นวาระแห่งชาติ ปัจจุบันมีกลไกการส่งเสริมการจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐ 3 มาตรการ คือ

(1) กำหนดให้หน่วยงานจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมตามรายชื่อบัญชีนวัตกรรมไทย ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30

(2) กำหนดให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างพัสดุจากผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) โดยใช้เงินงบประมาณไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ในการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุจากผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ที่ได้ขึ้นบัญชีรายการพัสดุและรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจ ขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.)

(3) กำหนดให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่ผลิตในประเทศที่ได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้กับสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ซึ่งมีอุปสรรคของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของไทย คือ 1) การคิดค้น ประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์และชุดตรวจจำเป็นต้องมีความรู้หลากหลายสาขา เช่น แพทย์ วิศวกร นักชีววิทยา 2) การขอรับรองมาตรฐานใช้ระยะเวลานาน และบริการวิเคราะห์ทดสอบในประเทศไทยมีไม่ครบถ้วน 3) บุคลากรทางการแพทย์ขาดความเชื่อมั่นในการใช้เครื่องมือแพทย์ของไทย และ 4) นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ยังไม่อยู่ในรายการอุปกรณ์ วัสดุและเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เบิกจ่ายได้ในภาครัฐ

**ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม** ได้ให้ข้อมูลว่า มาตรการและการส่งเสริมในปัจจุบัน เช่น

(1) บัญชีนวัตกรรม สิ่งที่ควรพัฒนาและต่อยอด คือ ปัญหาด้านเงินทุนและศักยภาพของผู้ประกอบการ ปัญหาการระบุความต้องการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ปัญหาความสอดคล้อง

ของข้อมูลของหน่วยงานรัฐและการประชาสัมพันธ์เพื่อการรับรู้ ปัญหาด้านแนวทาง วิธีการจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐ ปัญหาด้านการกำกับดูแลและติดตามผลการจัดซื้อจัดจ้าง

(2) บัญชีสิ่งประดิษฐ์ ข้อเสนอแนะ คือ สร้างกลไกและมาตรการเพื่อการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ พัฒนาระบบส่งต่อผลงานเพื่อให้หน่วยงานให้ทุนวิจัยอื่น ๆ ในระบบวิจัยเข้ามาให้การสนับสนุนผลงานในบัญชีสิ่งประดิษฐ์ให้สามารถต่อยอดไปสู่การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมได้ หรือให้สามารถต่อยอดในเชิงพาณิชย์ในช่องทางอื่นได้

(3) มาตรการที่ออกโดย MPCT มีการดำเนินการใน 3 โครงการ คือ โครงการบูรณาการเพื่อความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ (Thailand Med Tech Excellent Fund : TMTE Fund) โครงการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย และโครงการพัฒนาคู่มือเพื่อการศึกษาวิจัยและการขึ้นทะเบียนยาใหม่พัฒนาจากตัวยาสำคัญเคมีเดิมที่ได้รับการอนุมัติมาก่อน สำหรับมาตรการและกลไกที่กำลังส่งเสริม เช่น 1) การจัดทำกฎหมายลำดับรองของพระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. .... 2) มาตรการสนับสนุนทุนสำหรับผู้ประกอบการ เพื่อพัฒนาผลงานวิจัยและนวัตกรรมตามโจทย์ความต้องการของภาครัฐ หรือความต้องการจากภาคเอกชนที่มีตลาดใหญ่ (Thailand Business Innovation Research: TBIR / Thailand Technology Transfer Research: TTTR) เพื่อเสริมขีดความสามารถในการพัฒนาผู้ประกอบการนวัตกรรม (Innovation-Driven Enterprise) ขับเคลื่อนเศรษฐกิจประเทศ

**ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ** ได้ให้ข้อมูลว่า สปสช. ได้มีการสนับสนุนยา สิ่งประดิษฐ์ อวัยวะเทียม (กรณีนวัตกรรม) ที่เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เช่น ยา Erythropoietin alpha (EPO) ยา Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ยา Factor VIII สำหรับรักษาโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟิเลีย ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดการส่งเสริมการใช้นวัตกรรม ควรเป็นการจัดหาแบบรวมศูนย์โดยหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง และควรมีระยะเวลาการดำเนินงานล่วงหน้า

**ผู้แทนกรมบัญชีกลาง** ได้ให้ข้อมูลว่า กรมบัญชีกลางเป็นหน่วยงานที่ออกกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563 ปัญหาที่พบ ได้แก่ 1) ผลิตภัณฑ์ตามบัญชีนวัตกรรมมีคุณสมบัติไม่ตรงกับความต้องการของหน่วยงานผู้ใช้ 2) ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมมีราคาสูงกว่าราคาของผลิตภัณฑ์ทั่วไปทำให้งบประมาณของหน่วยงานไม่เพียงพอสำหรับการจัดซื้อผลิตภัณฑ์นวัตกรรม 3) กรณีการให้แต้มต่อจะเป็นกรณีของสินค้าหรือบริการที่ผลิตโดยคนไทย ซึ่งเป็นสินค้าหรือบริการทั่วไปเท่านั้น กรณีสินค้านวัตกรรมที่มักเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเพาะจึงเป็นการยากต่อการให้แต้มต่อ 4) กรณีการกำหนดให้ใช้ผลิตภัณฑ์ในบัญชีนวัตกรรมอาจทำให้เกิดการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะจนอาจเอื้อให้เกิดการทุจริตได้ 5) อัตรากำลังการผลิตของผู้ผลิตไม่เพียงพอต่อความต้องการ ทั้งนี้ กรมบัญชีมีความยินดีที่จะออกกฎระเบียบที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนนวัตกรรมไทย

**ผู้แทนสำนักงบประมาณ** ได้ให้ข้อมูลว่า สำนักงบประมาณมีหน้าที่ในการตรวจสอบราคา จัดทำ และประกาศเป็นบัญชีนวัตกรรม ซึ่งเมื่อสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ตรวจพิจารณาคุณสมบัติผลิตภัณฑ์นวัตกรรมแล้วเห็นว่า เหมาะสมจะขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรม ก็จะส่งมายังสำนักงบประมาณเพื่อทำการตรวจสอบราคาผลิตภัณฑ์

โดยทำการสืบราคาเทียบเคียงผลิตภัณฑ์ที่ใกล้เคียงกัน หากมีจุดพิเศษที่สามารถผลิตได้ตรงกับความต้องการของผู้ใช้ก็มีแนวโน้มที่มีโอกาสรับการซื้อ มีการพิจารณาราคากลาง มีการพิจารณามาตรฐานอื่น ๆ เช่น บัญชีมาตรฐานครุภัณฑ์ และพิจารณาโครงสร้างราคาซึ่งจะสะท้อนราคาต้นทุน ทั้งนี้ หากการแข่งขันการตลาดสูง และมีการตั้งราคาสูงก็จะเป็นอุปสรรคต่อผู้ผลิตเอง นอกจากนี้ สำนักงบประมาณได้มีการสนับสนุนนวัตกรรมไทย โดยมีการแจ้งบัญชีนวัตกรรมให้ทุกหน่วยงานทราบเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการที่ตรงกับความต้องการของหน่วยงานตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยให้ส่วนราชการจัดหาในอัตราส่วนไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 แต่ขึ้นอยู่กับส่วนราชการจะจัดตั้งคำของบประมาณมากน้อยเพียงใด

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) ควรทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ในบัญชีนวัตกรรมประสบความสำเร็จหรือไม่ประสบความสำเร็จเพื่อนำมาปรับปรุงการดำเนินงาน

(2) ตัวเชื่อมมีความสำคัญ ซึ่งเป็นกระบวนการที่ทำให้ผู้ผลิตและผู้ซื้อสามารถพบกันโดยอัตโนมัติ

(3) รัฐควรสนับสนุนโดยเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมที่ผลิตโดยคนไทย และส่งเสริมให้เอกชนได้เริ่มใช้เพื่อประโยชน์ในการขึ้นบัญชีนวัตกรรม

(4) รัฐควรมีกองทุนหรืองบประมาณส่งเสริมการสร้างคุณภาพผลิตภัณฑ์ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาเพื่อช่วยลดต้นทุนผลิตภัณฑ์ของเอกชน

**18) นโยบายการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมการแพทย์และการสาธารณสุข**

**ผู้แทนสำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.)** ได้ให้ข้อมูลว่า ปัจจุบันมีแนวคิดในการตั้งกองทุนนวัตกรรมเพื่ออุตสาหกรรมดูแลโดยมูลนิธิที่อยู่ภายใต้สภาอุตสาหกรรม (สอท.) มีลักษณะเป็นการระดมทุนจากการบริจาคของธุรกิจขนาดใหญ่ จำนวนไม่น้อยกว่า 1,000 ล้านบาท และมีงบประมาณจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์และนวัตกรรม จำนวนเท่ากัน คือ ไม่น้อยกว่า 1,000 ล้านบาท เป็นเวลา 3 ปี เป็นกองทุนที่มีวัตถุประสงค์เพื่ออุตสาหกรรมอื่น ๆ นอกเหนือจากอุตสาหกรรมการแพทย์ด้วย โดยมีกลไกและกฎเกณฑ์ในการใช้เงินจากกองทุนนี้

ทิศทางการเปลี่ยนผ่านประเทศไทย มองว่า ควรเปลี่ยนผ่านประเทศจากการพัฒนาทรัพยากรที่มีอยู่ (Factor-Driven) จนไปสู่การพัฒนาประเทศโดยนวัตกรรม หรือใช้นวัตกรรมสร้างสรรค์ธุรกิจรูปแบบใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ (Innovation-driven) การเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน (Competitive Growth Engine) การสร้างความมั่งคั่งของไทยในอนาคต จะต้องคำนึงถึงการพัฒนาและใช้เทคโนโลยีที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม (Green Growth Engine) เพื่อให้ประชาชนได้รับประโยชน์และเป็นการกระจายรายได้ โอกาส และความมั่งคั่งที่เกิดขึ้น (Inclusive Growth Engine) โดยกลไกนี้ประกอบด้วย การสร้างคลัสเตอร์เศรษฐกิจระดับกลุ่มจังหวัด การพัฒนาเศรษฐกิจระดับฐานรากในชุมชน การส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม อุตสาหกรรมที่ช่วยในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ

ที่สำคัญคือ ผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพ ได้แก่ 1) ยา คือ ยาเคมี และยาชีววัตถุ ได้แก่ วัคซีน ชีวเภสัชภัณฑ์เลือดและผลิตภัณฑ์จากเลือด และเซลล์และยีนบำบัด 2) ชุดตรวจ และ 3) เครื่องมือแพทย์

โอกาสและความท้าทายในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ โดยสมบูรณ์ และกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Noncommunicable Diseases; NCDs) ที่มีอัตราผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตสูงสุด

ห่วงโซ่คุณค่าของอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ ขั้นตอนแรกคือ การค้นพบยา (Drug Discovery) จากนั้น จึงพัฒนายา (Drug Development) จนกระทั่งสู่กระบวนการผลิต (Manufacturing) และเข้าสู่ตลาด (Sale and Marketing) ซึ่งนักวิจัยส่วนใหญ่จะดำเนินการไม่ถึงขั้นตอนที่ 2

การผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ จะมีผู้ผลิตในประเทศ ประมาณร้อยละ 20 และนำเข้าจากต่างประเทศ ประมาณร้อยละ 80 โดยมีการจำหน่ายในประเทศ ร้อยละ 30 และส่งออกประมาณร้อยละ 70 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ใช้แล้วทิ้ง เช่น ถุงมือผ่าตัด ถุงมือยาง

ประเด็นการปฏิรูปเกี่ยวกับอุตสาหกรรมทางการแพทย์

(1) สร้าง Cluster ใหม่ให้เกิดการขับเคลื่อนทางเศรษฐกิจของประเทศเช่นเดียวกับอุตสาหกรรมที่ประสบความสำเร็จของอุตสาหกรรมยานยนต์หรือชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์

(2) วางแผนนโยบายการขับเคลื่อนผ่านกลไก Public-Private-Driven National Agenda ซึ่งเน้นการสร้างกลไกที่เหมาะสมในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุทั้งระบบ

(3) การแก้ไขปรับปรุงข้อกำหนดต่าง ๆ ด้านวิจัย ทรัพย์สินทางปัญญา การขึ้นทะเบียนยา และการลงทุนให้ทันสมัยตามมาตรฐานสากลและเป็นธรรม

(4) การยกระดับมาตรฐานอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ

(5) การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและ Ecosystem ที่เกี่ยวข้องการส่งเสริมการใช้ยาและชีววัตถุที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศอย่างต่อเนื่อง

ร่างแผนงานยุทธศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม : อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ มองว่าการปฏิรูปต้องอาศัย Translational Research ตามมาตรฐานสากล เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ โดยมีเทคโนโลยีต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการพัฒนา และการต้องการมาตรการสนับสนุนต่าง ๆ เช่น มาตรการสนับสนุนการพัฒนาและใช้ของไทย กลไกกำหนดทิศทางการวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์ มาตรการสนับสนุนส่งเสริมตลาดในประเทศ และ CLMV และ International Collaborations โดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ศูนย์เทคโนโลยีทางทันตกรรมขั้นสูง (ADTEC) สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) กองยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (NIA) กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ และกรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อห่วงใย คือ การพัฒนาอุตสาหกรรมยา แต่ละหน่วยงานดำเนินการตามอำนาจและหน้าที่ของตนเอง ไม่สามารถส่งต่อกันได้ เช่น นักวิจัยได้รับการสนับสนุนจาก PMU หนึ่ง เมื่อวิจัยพัฒนาจนได้ต้นแบบเรียบร้อยแล้ว จากนั้นต้องหาหน่วยงานอีกแห่งเพื่อสนับสนุนในขั้นตอนต่อไป และหาวิธีเพื่อให้เข้าสู่ตลาดได้ ซึ่งต้องมีกลไกอื่นมาช่วยสนับสนุน สิ่งที่สำคัญ คือ ความเชื่อถือของผู้ใช้เป็นสำคัญในการนำไปใช้ได้จริง

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

หน่วยงานที่สำคัญคือ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่เบิกจ่ายยา เครื่องมือแพทย์ให้แก่โรงพยาบาล และแนวทางส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเอกชนพัฒนาสามารถเข้าสู่ตลาดได้แม้จะมีบัญชีนวัตกรรมให้หน่วยงานต่าง ๆ จัดซื้ออัตราส่วนร้อยละ 30 ของความต้องการใช้งานทั้งหมดของหน่วยงานก็ตาม

**19) การพัฒนาและขับเคลื่อนนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามยุทธศาสตร์ชาติ และงบประมาณวิจัยของประเทศไทยในภาพรวมและด้านการแพทย์และสาธารณสุข ข้อเสนอในการบริหารหน่วยงาน PMU แบบบูรณาการเพื่อขับเคลื่อนนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุขอย่างเป็นระบบ**

**ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)** ได้ให้ข้อมูลว่า งบประมาณการวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข 2563 - 2565 แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ งบประมาณ Strategic Fund สนับสนุนเชิงกลยุทธ์ที่ชัดเจนด้านการแพทย์และสุขภาพ และงบประมาณ Fundamental Fund ที่จะจัดสรรงบประมาณให้กับหน่วยงานบริหารจัดการในการทำวิจัยเพื่อตอบสนองพันธกิจของตนเอง เช่น กระทรวงสาธารณสุข

งบประมาณ Strategic Fund คิดเป็นร้อยละ 60 ของงบประมาณทั้งหมด เป็นงบประมาณด้านระบบวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) และเป็นงบประมาณด้านการแพทย์และสาธารณสุข ปี 2563 จำนวน 2,299.99 ล้านบาท ปี 2564 จำนวน 2,434.23 ล้านบาท ปี 2565 จำนวน 1,518.42 ล้านบาท ประกอบด้วย 1) เรื่องโควิด 19 โดยมีสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) เป็นหน่วยรับผิดชอบ 2) BCG การแพทย์ เน้นศักยภาพของการแข่งขันอุตสาหกรรมการแพทย์ โดยมีหน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) เป็นหน่วยรับผิดชอบ 3) จีโนมิกส์ ไทยแลนด์ โดยมีสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) เป็นหน่วยรับผิดชอบ และ 4) ระบบสุขภาพ โดยมีสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) เป็นหน่วยรับผิดชอบ

กรอบแนวคิดการจัดทำแผนด้าน ววน. พ.ศ. 2566 – 2570 ได้แก่ 1) Mega Trends 2) ยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทฯ แผนแม่บทเฉพาะกิจโควิด 19 แผนการปฏิรูปประเทศ ร่างกรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 3) นโยบาย มติ ข้อสั่งการ 4) ทบทวนแผนด้านการอุดมศึกษา 5) ทบทวนแผนด้าน ววน. และแผนงาน/โครงการที่ผูกพันต่อเนื่อง 6) จุดมุ่งเน้นด้านการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 7) Six Transformations to Achieve SDGs โดยมีกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ร่วมกันพิจารณาจัดทำกรอบแผนด้านการอุดมศึกษา และแผนด้าน ววน.

นวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุขเป็นประเด็นการพัฒนาสำคัญทางด้าน ววน. โดยการพัฒนาวัคซีนโควิด 19 และเครื่องมือแพทย์เป็นประเด็นสำคัญลำดับต้นของการบริหารงบประมาณวิจัยของ สกสว. ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและ

นวัตกรรม (สกสว.) ขอรับไปพิจารณาผลักดันให้นวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุขสำหรับโควิด 19 ให้เข้าสู่ตลาดได้อย่างยั่งยืน เพื่อเป็นการนำร่องให้มีระบบสนับสนุนนวัตกรรมที่ใช้ได้จริง สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับเศรษฐกิจของประเทศได้ด้วย

ความท้าทายสำหรับโจทย์เร่งด่วน COVID-19 & EID

(1) การเปิดรับข้อเสนอโครงการ อาจจะไม่ทันต่อสถานการณ์การระบาดหรือเหตุฉุกเฉิน (Timeliness)

(2) การขาดการทดสอบทางคลินิกของยาและวัคซีนที่มีขนาดใหญ่และเป็นวงกว้าง (Adequate Sample Size and Multi-Centers /Multidisciplinary)

(3) การขาดความร่วมมือและความเชื่อมโยงระหว่างกระทรวงและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศ รวมถึงเครือข่ายสถาบันในต่างประเทศที่มีความเชี่ยวชาญในการรับมือโรคระบาด (Linkage between MHESI and MoPH)

(4) การขาดระบบฐานข้อมูลที่สามารถติดตามข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยได้อย่างทั่วถึง (Real World Evidence : RWE or COHORT Study)

จากการศึกษาวิเคราะห์ที่ผ่านมา พบว่า

(1) ปริมาณการวิจัยที่ได้รับการเปิดเผยให้แก่หน่วยงานที่ดูแลด้านทรัพย์สินทางปัญญายังมีปริมาณน้อย

(2) มีเพียงหน่วยงานที่ดูแลด้านทรัพย์สินทางปัญญาเท่านั้นที่เป็นผู้ประชาสัมพันธ์ทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดขึ้นจากงานวิจัย

(3) การสนับสนุนด้านการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยังขาดความต่อเนื่อง

(4) ขาดการสนับสนุนด้านการจำหน่ายและการตลาด เพื่อขยายธุรกิจ รวมถึงการสร้างรายได้จากทรัพย์สิน

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) ระบบนวัตกรรมทางการแพทย์ยังมีปัญหาในทุกขั้นตอนของระบบนวัตกรรม และหน่วยงานใดควรมีหน้าที่แก้ปัญหาต่าง ๆ ซึ่งเห็นว่า ในเชิงระบบการผลักดันงานวิจัยจนสู่ผลิตภัณฑ์เป็นหน้าที่ของ สกสว. ที่จะเป็นหน่วยงานผลักดันนวัตกรรมเข้าสู่ตลาด ทั้งนี้ ในสถานการณ์ปัจจุบันมีนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับโควิด 19 จำนวนมากทั้งวัคซีน ยา อุปกรณ์ หากใช้โอกาสนี้เพื่อเป็นนวัตกรรมนำร่อง (Pilot) ของนวัตกรรมทางการแพทย์จะเป็นโอกาสที่ดี เพื่อขับเคลื่อนนวัตกรรมทางการแพทย์เข้าสู่ตลาด

(2) โครงสร้างการบริหารด้านนวัตกรรมทางการแพทย์ที่ยังไม่มีความชัดเจน ซึ่งถือว่าเป็นเรื่องสำคัญ ทั้งนี้ อาจให้หน่วยงานเดิมที่มีอยู่แล้วแบ่งส่วนงานรับผิดชอบหน้าที่และประสานกัน โดยไม่ต้องตั้งหน่วยงานขึ้นใหม่ เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนตามยุทธศาสตร์ชาติ

**20) แนวทางการพัฒนาและขับเคลื่อน และยกระดับการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุข งบประมาณวิจัยและพัฒนา รวมถึงการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านสุขภาพและสาธารณสุขให้เป็นไปตามเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืน**

**ผู้แทนศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์** ได้ให้ข้อมูลว่า ได้มีการปฏิรูปและปรับบทบาทตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) พ.ศ. 2554 ให้มีความสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาประเทศ โดยสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และสำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ ได้สนับสนุนให้ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์มีบทบาทมากขึ้น การดำเนินงานเพื่อให้สอดคล้องกับระบบการให้ทุนในปัจจุบัน จึงได้มุ่งเน้นสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีปลายน้ำเป็นหลัก โดยการให้ทุนแก่ผลิตภัณฑ์หรือนวัตกรรมที่อยู่ในระดับ TRL 7-TRL 9 ทั้งนี้ อาจขยายลงไปได้ถึง TRL 5-TRL 6 เพื่อพัฒนาสู่เชิงพาณิชย์

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ได้มีการมุ่งเน้นพัฒนาผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เป็นยุทธศาสตร์ระดับประเทศ ได้แก่ 1) ยาชีววัตถุ เซลล์และยีนบำบัด (ATMPs) 2) สารสกัดธรรมชาติ 3) เครื่องมือแพทย์ รวมถึงหุ่นยนต์ทางการแพทย์ นอกจากนี้ยังมีย่านนวัตกรรม Medicopolis & YMID และกระบวนการ SME & Business Acceleration เพื่อยกระดับยุทธศาสตร์การพัฒนาธุรกิจ การลงทุน อุตสาหกรรมของประเทศ เพื่อสร้างงาน สร้างรายได้ โดยมีวิสัยทัศน์ “ขับเคลื่อนอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Life Science Industry) ให้อยู่ในระดับแนวหน้าของโลก และสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้เป็น 1 ใน 10 อุตสาหกรรมสูงสุดของประเทศ ในปี 2570 (Think Global Act Local)”

โดยสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ได้มอบหมายให้ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ เป็น PMU ด้านการแพทย์และสุขภาพ ซึ่งได้มีการประชุมร่วมกัน และได้มีการจัดทำแผนเพื่อมุ่งเป้าสู่ความสำเร็จในระยะสั้น ระยะกลาง และระยะยาว โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนและส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ของประเทศอย่างครบวงจร ทั้งด้านการป้องกัน ตรวจวินิจฉัย และบำบัดรักษา ภายใต้แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570 โดยมีกรอบการสนับสนุน 4 ด้าน ได้แก่ 1) ชีวเภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) 2) เครื่องมือแพทย์ 3) สารสกัดสมุนไพร 4) ความมั่นคงทางสุขภาพ (Health Security)

เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่ได้รับการสนับสนุน คือ

(1) ผลิตภัณฑ์อยู่ในขั้นตอน TRL 7 - TRL 9

(2) ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องอยู่ในกลุ่มที่มีการใช้หรือมีความต้องการสูงด้านการแพทย์และสุขภาพของประเทศ หรือมีมูลค่าการนำเข้าสูงกว่ามูลค่าส่งออก

(3) ผู้ขอรับสนับสนุนต้องเป็นบริษัทไทย (มีสัดส่วนหุ้นไทยไม่ต่ำกว่า ร้อยละ 51) หรือนักวิจัยไทยที่เป็นผู้ประดิษฐ์

(4) มีทรัพย์สินทางปัญญาที่ได้รับการคุ้มครองหรือกำลังยื่นขอรับการคุ้มครอง และควรผ่านการวิเคราะห์ Freedom to Operate โดยนักกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญา

(5) ผู้เสนอจะต้องมีความร่วมมือกับภาคเอกชน (Business Partner)

(6) เป็นผู้ประกอบการที่มีศักยภาพในการพัฒนานวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพ หรือได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ผ่านการวิเคราะห์ความเป็นได้ทางการตลาด

ทั้งนี้ การมอบหมายให้หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งเป็นเจ้าภาพหลักในการสนับสนุนและขับเคลื่อนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์มีความเป็นไปได้ยาก ควรจัดเป็น Thailand Team เพื่อช่วยผลักดันในแต่ละส่วน การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ก็มีงานในหลายส่วนที่เกี่ยวข้อง การจัดทำแผนในแต่ละเรื่องแล้วมารวมกันจะก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่า เพื่อมิให้แผนงานกว้างมากเกินไป ทั้งนี้ อาจกำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ทำหน้าที่บริหารจัดการ จัดสรรงบประมาณ และกำหนดทีมทำงานที่เกี่ยวข้องกับด้านสุขภาพขึ้นมาเพื่อขับเคลื่อนและบูรณาการตามแผนยุทธศาสตร์ไปพร้อมกัน

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) บทบาทของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ คือ Accelerator เป็นบทบาทที่มีความสำคัญ และมีความเหมาะสม แต่เห็นว่า ในเรื่องการส่งเสริมนวัตกรรมยังไม่มีหน่วยงานกลางที่รับผิดชอบตั้งแต่ต้นน้ำ จนถึงปลายน้ำ ซึ่งงานต่าง ๆ มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำนวนมากทั้งภาครัฐ และเอกชน รัฐควรผลักดันให้มีหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำที่ทำหน้าที่เชื่อมโยงและผลักดัน สนับสนุนงบประมาณ และมีความเชื่อมโยงระหว่างภาคอุดมศึกษากับภาคอุตสาหกรรม ทั้งนี้ อาจยกระดับศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ One Stop ในการดูแลนวัตกรรมทางด้านการแพทย์ และในโอกาสวิกฤติโควิด 19 ผลักดันนวัตกรรมในประเทศให้เกิดความสำเร็จ

(2) การจัดทำแผนตามนโยบายของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ ควรถูกบรรจุไว้ในแผน ววน. ของสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ด้วย เพื่อให้เกิดความชัดเจน

(3) การผลักดันควรทำเป็น Project และควรมีหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ มีการจัดสรรงบประมาณสำหรับธุรกิจในประเทศเพื่อให้สามารถแข่งขันในตลาดได้

**21) การดำเนินงาน การพัฒนา ปัญหาอุปสรรคของคณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ รวมถึงความร่วมมือและการบูรณาการร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ และ (ร่าง) แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564 – 2570 สาขาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งปัญหาอุปสรรค**

**ศาสตราจารย์ไพรัช ธัชยพงษ์ ประธานอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์** ได้ให้ข้อมูลว่า ประเทศไทยมีนักวิจัยที่มีความสามารถจำนวนมาก แต่ปัญหาอุปสรรค คือ การพัฒนาจากห้องปฏิบัติการวิจัยสู่การผลิตเชิงพาณิชย์

ประเทศไทยได้นำโมเดลการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพเศรษฐกิจหมุนเวียนและเศรษฐกิจสีเขียว (BCG) มาใช้เป็นส่วนหนึ่งของยุทธศาสตร์ชาติในการฟื้นฟูเศรษฐกิจหลังโควิด 19 และโมเดลนี้จะขับเคลื่อนประเด็นสำคัญในการเป็นเจ้าภาพ APEC ของไทย ภายใต้แนวคิดแบบใหม่ คือ

(1) การอำนวยความสะดวกการค้าและการลงทุน สานต่อการเปิดตลาดผ่านการส่งเสริมระบบการค้าพหุภาคี

(2) การฟื้นฟูความเชื่อมโยงโดยประเทศไทยให้ความสำคัญกับการฟื้นฟูการเดินทางข้ามพรมแดนที่ปลอดภัยและไร้รอยต่อ

(3) การส่งเสริมการเติบโตที่ยั่งยืนและครอบคลุม โดยใช้โมเดลเศรษฐกิจ BCG ซึ่งให้ความสำคัญกับการจัดการการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศและความท้าทายด้านสิ่งแวดล้อมในภูมิภาค ควบคู่ไปกับการเติบโตทางเศรษฐกิจที่แข็งแกร่งและยืดหยุ่น

ซึ่งถือว่า เป็นนโยบายที่ชัดเจน หากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องร่วมแรงร่วมใจกันก็จะทำให้ประเทศไทยเกิดการพัฒนา ทั้งนี้ คณะอนุกรรมการ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ ได้มีการหารือกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) ใน 2 ประเด็น คือ 1) ให้โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) พิจารณาจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยเพิ่มขึ้นในแต่ละปีเพื่อสร้างความเชื่อมั่นและเป็นแหล่งอ้างอิง (Reference) ให้กับโรงพยาบาลอื่นนอกกระทรวง อว. 2) การจัดตั้งคณะทำงานร่วมในการดำเนินการ ตามข้อ 1

การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG มีคณะทำงานเป็น 3 ระดับ คือ

(1) คณะกรรมการบริหารการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG มีนายกรัฐมนตรี เป็นประธาน บทบาทหลัก คือ กำหนดแนวทางและยุทธศาสตร์ BCG

(2) คณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนา BCG Model มีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เป็นประธาน

(3) คณะอนุกรรมการ 11 สาขา ได้แก่ สาขาเกษตร สาขาอาหาร สาขายาและวัคซีน สาขาเครื่องมือแพทย์ สาขาพลังงาน วัสดุและเคมีชีวภาพ สาขาการท่องเที่ยวและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ สาขาเศรษฐกิจหมุนเวียน สาขาความหลากหลายทางชีวภาพ สาขานวัตกรรม สาขากฎหมายและสาขาพัฒนาคน/บุคลากร

คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ คณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ มีศาสตราจารย์ ดร. ไพรัช ธัชยพงษ์ เป็นประธาน

เป้าหมายและตัวชี้วัดของ BCG ในปี 2570 คือ

(1) เพิ่มอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ ได้แก่
- มูลค่า GDP ของ BCG เพิ่มขึ้น 1 ล้านล้านบาท
- สัดส่วนผลิตภัณฑ์และบริการ มูลค่าสูงเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 20
- การเพิ่มขึ้นของรายได้ของเศรษฐกิจฐานรากไม่น้อยกว่าร้อยละ 20

(2) ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม ได้แก่
- ลดความเหลื่อมล้ำทางรายได้ 10 ล้านบาท
- จำนวนผู้ประสบปัญหาขาดแคลนอาหารและทุพโภชนาการต่ำกว่าร้อยละ 5

- จำนวนผู้เข้าถึงยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ราคาแพง แม้ในภาวะวิกฤตได้เพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่า 3 แสนคน

- จำนวนชุมชนมีความสามารถในการพึ่งพาตนเองด้านพลังงานเพิ่มขึ้นร้อยละ 20

(3) สร้างความยั่งยืนของธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

- ลดการใช้ทรัพยากรธรรมชาติลง 1 ใน 4 จากปัจจุบัน

- ลดการปล่อยก๊าซเรือนกระจกร้อยละ 20-25 เมื่อเปรียบเทียบกับปี 2548

- ทรัพยากรธรรมชาติได้รับการฟื้นฟู เช่น เพิ่มพื้นที่ป่า 3.2 ล้านไร่

(4) การพึ่งพาตนเอง

- จำนวนผู้ที่ได้รับการพัฒนาให้มีทักษะที่สูงขึ้น ไม่น้อยกว่า 1 ล้านคน

- จำนวนสตาร์ทอัพ (Start Up) และ IDEs (Innovative Driven Enterprises) ที่เกี่ยวข้องกับ BCG จำนวน 1,000 ราย

- ดุลการชำระเงินทางเทคโนโลยีขาดดุลลดลงไม่น้อยกว่าร้อยละ 20

- การนำเข้าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และสุขภาพลดลงไม่น้อยกว่าร้อยละ 20

การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG ได้มีการดำเนินงานอย่างไม่เป็นทางการตั้งแต่ปี 2563 วันที่ 13 มกราคม 2564 มีการประชุมคณะกรรมการบริหาร BCG ครั้งที่ 1/2564 (นายกรัฐมนตรี เป็นประธาน) และในวันที่ 19 มกราคม 2564 คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบให้การขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG เป็นวาระแห่งชาติ มีการประชุมคณะกรรมการขับเคลื่อน (รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เป็นประธาน) ไปแล้ว 3 ครั้ง และในเดือนพฤศจิกายน 2564 จะมีการเสนอแผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564 - 2570 สาขาเครื่องมือแพทย์ ต่อคณะรัฐมนตรีพิจารณาเห็นชอบ และมอบหมายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติ

BCG Model มีแผน 3 ระดับ คือ

- แผนระดับที่ 1 ได้แก่ ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 – 2580 ด้านที่ 2 การสร้างความสามารถในการแข่งขัน (หลัก) เป้าหมาย คือ ประเทศไทยเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว เศรษฐกิจเติบโตอย่างมีเสถียรภาพและยั่งยืนและมีขีดความสามารถในการแข่งขันสูงขึ้น และด้านที่ 4 ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม (รอง) เป้าหมาย คือ สร้างความเป็นธรรมและลดความเหลื่อมล้ำในทุกมิติ กระจายศูนย์กลางความเจริญทางเศรษฐกิจและสังคม

- แผนระดับที่ 2 ได้แก่ 1) แผนแม่บทฯ ภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็นที่ 4 อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต (หลัก) ประเด็นที่ 13 การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี (รอง) และประเด็นที่ 23 การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม (รอง) 2) แผนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข 3) ร่างแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 หมุดหมายที่ 4 ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง และแผนความมั่นคงแห่งชาติ นโยบายที่ 13 พัฒนาระบบการเตรียมพร้อมแห่งชาติเพื่อเสริมสร้างความมั่นคงของชาติ

- แผนระดับที่ 3 ได้แก่ 1) ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมไทย 4.0 ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560 – 2579) ของกระทรวงอุตสาหกรรม 2) แผนปฏิบัติราชการ ระยะ 3 ปี (พ.ศ. 2563 – 2565) ของกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 3) แผนด้าน วทน. (พ.ศ. 2563 – 2565) ฉบับปรับปรุง ปี 2564 และแผนปฏิบัติการฯ BCG (พ.ศ. 2564 – 2570)

(ร่าง) แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2568 – 2570 สาขาเครื่องมือแพทย์ ได้ยกร่างโดยทีมงานสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เพื่อนำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาในเดือนพฤศจิกายน 2564 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ตามแนวทาง BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ คือ 1) ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 2) เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา และ 3) แพลตฟอร์มดิจิทัลสำหรับการดูแลสุขภาพ

การใช้การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐเป็นตลาด ในหลายประเทศใช้การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐเพื่อสนับสนุนนวัตกรรม เรียกว่า Strategic Public Procurement ซึ่งมิได้ขัดกับความตกลงขององค์การการค้าโลก (WTO) ที่ประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิกอยู่ เนื่องจากความตกลงว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (Government Procurement Agreement : GPA) ขององค์การการค้าโลกนั้นเป็นความตกลงแบบหลายฝ่าย มีผลบังคับใช้เมื่อ 1 มกราคม 1996 โดยมีประเทศที่ลงนามเข้าร่วมเป็นสมาชิกข้อตกลง GPA ทั้งหมด 48 ประเทศ ประเทศไทยมีฐานะเป็นเพียงผู้สังเกตการณ์ในคณะกรรมการความตกลงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (Government Procurement Committee) ตั้งแต่ปี 2015

ทั้งนี้ BCG เครื่องมือแพทย์และสุขภาพ มีวิสัยทัศน์ คือ ประเทศไทยสามารถยกระดับสู่การเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) ในการพัฒนาเครื่องมือ ชุดตรวจ อุปกรณ์วัสดุ เวชภัณฑ์ทางการแพทย์ และแพลตฟอร์มดิจิทัลในการดูแลสุขภาพ เป้าหมาย คือ 1) สร้างมูลค่าผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคม มากกว่า 100,000 ล้านบาท 2) เพิ่มการจ้างงาน มากกว่า 5,000 คน และ 3) เพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์และบริการทางการแพทย์ให้ประชาชนในภูมิภาคและชนบท โดยดำเนินการใน 3 มิติ ได้แก่

มิติที่ 1 : สร้างการพึ่งพาตนเองเพื่อความมั่นคงทางสาธารณสุข มีการตั้งคณะทำงาน 6 ชุด แนวทางการดำเนินการ 1) สร้างทรัพย์สินทางปัญหาด้านนวัตกรรมและเสริมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ขาดแคลนให้เป็นสากล ซึ่งต้องมีการสร้างทรัพย์สินทางปัญญาของไทยเอง และผ่านมาตรฐาน 2) สร้างความเชื่อมั่นในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไทยผ่านกลไกกระบะทราย (Sandbox) รัฐอาจจัดซื้อให้โรงพยาบาลใช้ก่อน 3) เพิ่มประสิทธิภาพกลไกบัญชีนวัตกรรมไทย และเร่งรัดการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ไทย มีเป้าหมายนวัตกรรมผลิตได้จำนวนปีละเท่าไร

มิติที่ 2 : ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคมในการดูแลสุขภาพ การดำเนินการ : ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม ผ่านแพลตฟอร์มดิจิทัลในการดูแลสุขภาพ

มิติที่ 3 : เพิ่มการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เพื่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ การดำเนินการ : เพิ่มการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

ปัญหาและอุปสรรคของมาตรการบัญชีนวัตกรรม

(1) สินค้าในบัญชีนวัตกรรมไทยไม่ได้เป็นที่ต้องการสูงในตลาด เนื่องจากสินค้ามีจำนวนจำกัด การผลิตที่ไม่สนใจความต้องการของตลาด (Supply-Driven) และคุณสมบัติและคุณลักษณะไม่เท่ากับสินค้าต่างประเทศ

(2) สินค้าในบัญชีนวัตกรรมไทยยังไม่ได้รับความเชื่อมั่นจากผู้ซื้อ เนื่องจากคุณสมบัติและคุณลักษณะไม่เทียบเท่าสินค้าต่างประเทศ บริษัทไทยไม่มีบริการหลังการขายแบบ Onsite และผู้ซื้อคุ้นเคยกับสินค้าต่างประเทศ

(3) จุดอ่อนของระบบบัญชีนวัตกรรมไทย เนื่องจากระบบไม่ง่ายต่อผู้ใช้งาน และขาดกลไกการติดตามและประเมินผลการจัดซื้อจัดจ้าง

(4) แนวปฏิบัติในการซื้อไม่เหมาะสม เนื่องจากผู้จำหน่ายอาจมีการเสนอผลประโยชน์อื่น ๆ แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับโรงพยาบาล

(5) ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เป็น SMEs มีข้อจำกัดด้านเงินทุน เนื่องจากข้อจำกัดทางเงินทุนส่งผลต่อความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการทุกมิติ และบริษัทไทยไม่มีบริการหลังการขายแบบ Onsite

วิเคราะห์ผลการศึกษา TDRI การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐเพื่อสนับสนุนนวัตกรรมผ่านมาตรการบัญชีนวัตกรรมไทยเพื่อกำหนดบทบาทคณะทำงาน BCG เครื่องมือแพทย์ โดยมีสมมติฐานในการทำให้สินค้าในบัญชีนวัตกรรมไทยขายได้มากขึ้น ในประเด็นต่อไปนี้

(1) ทำให้สินค้าในบัญชีอยู่แล้วจำหน่ายได้มากขึ้น ควรดำเนินการพัฒนาเทคโนโลยีที่มีความสามารถในการแข่งขัน พัฒนาคุณภาพสินค้าให้เทียบเท่าต่างประเทศ หรือมาตรฐานสากล สนับสนุนให้ราคาสามารถแข่งขันได้กับต่างประเทศ และให้บริการหลังการขาย และส่งเสริมการตลาดที่ดี

(2) เพิ่มสินค้าที่ตลาดต้องการมากขึ้น ควรดำเนินการแสวงหาสินค้าที่ตอบโจทย์ตลาดที่มีอยู่แล้ว จัดทำฐานข้อมูลสินค้าที่ตลาดต้องการ พัฒนาสินค้าใหม่ให้ตอบโจทย์ตลาดและได้มาตรฐานสากล และพัฒนาเทคโนโลยีที่ไทยมีความสามารถในการแข่งขัน

(3) บริหารจัดการระบบบัญชีนวัตกรรมไทย ควรดำเนินการจัดทำออนไลน์ระบบ Platform เพื่อเชื่อมผู้จำหน่าย - ผู้ซื้อ จัดทำฐานข้อมูลรายงานความเคลื่อนไหวของสินค้าในบัญชีนวัตกรรมไทย เช่น รายการ/ยอดขาย และจัดทำการวิเคราะห์ Product Champion เพื่อหาสินค้าที่ควรสนับสนุนภายใต้ทรัพยากร และเวลาที่จำกัด

ความเชื่อมโยงของแนวทางการดำเนินการ และโครงการสำคัญของ (ร่าง) แผนปฏิบัติการฯ BCG Model (ปี 2564 – 2570) สาขาเครื่องมือแพทย์ เป้าหมาย ปี 2570 คือ ประเทศไทยสามารถยกระดับสู่การเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) แห่งเอเชีย ในการพัฒนาเครื่องมือ ชุดตรวจ อุปกรณ์ วัสดุ และเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ มีแนวทางการดำเนินการ 5 แนวทาง คือ

แนวทางการดำเนินการที่ 1 การสร้างดุลยภาพของอุปสงค์-อุปทาน โดยอาศัยกลไกนวัตกรรมแบบวิศวกรรมย้อนกลับและการพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ

แนวทางการดำเนินการที่ 2 การส่งเสริมและอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบและรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ระดับสากล

แนวทางการดำเนินการที่ 3 การสร้างความเชื่อมั่นในการใช้เครื่องมือแพทย์ไทยให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ผ่านกลไกกระบะทราย

แนวทางการดำเนินการที่ 4 บัญชีนวัตกรรมไทย เพื่อส่งเสริมเครื่องมือแพทย์ไทย

แนวทางการดำเนินการที่ 5 การเข้าสู่ตลาดของเครื่องมือแพทย์ไทย

โครงการ Big Rock และโครงการ Quick Win ได้แก่

- Big Rock 1 โครงการ : สร้างทรัพย์สินทางปัญญาด้วยนวัตกรรมและเสริมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ขาดแคลนให้เป็นสากล

เป้าหมาย : สนับสนุนให้มีการสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยให้พร้อมสำหรับการเข้าสู่ตลาด โดยประสานความร่วมมือกับหน่วยงานวิจัยและมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง งบประมาณ ปี 2565 – 2570 จำนวน 860 ล้านบาท

ผลกระทบ : ทำให้มีเครื่องมือแพทย์รายการใหม่ในบัญชีนวัตกรรมไทยอย่างน้อย 250 รายการ มีผู้ผลิตเครื่องแพทย์ไทยที่มีนวัตกรรมเพิ่มมากขึ้น และมีผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไทยที่หลากหลายมากขึ้น และอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยมีความสามารถในการแข่งขันเพิ่มขึ้น

- Big Rock 2 โครงการ : การสร้างความเชื่อมั่นในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไทยผ่านกลไกกระบะทราย (Sandbox)

เป้าหมาย : ส่งเสริมให้มีการใช้งานนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการใช้งาน ผ่านกลไกกระบะทราย (Sandbox) งบประมาณ ปี 2565 – 2570 จำนวน 3,125 ล้านบาท

ผลกระทบ : เพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ไทย ลดความเหลื่อมล้ำในระบบบริการสาธารณสุข สร้างเครือข่ายการทำงานร่วมกันระหว่างผู้วิจัยและพัฒนา บุคลากรทางการแพทย์/โรงพยาบาล และธุรกิจเอกชน ไม่น้อยกว่า 100 แห่ง สร้างผลิตภัณฑ์ที่ดีกว่าเดิม ด้วยการนำผลการตอบรับ (Feedback) จากผู้ใช้งานจริงไปปรับปรุง ไม่น้อยกว่า 250 ผลิตภัณฑ์

- Big Rock 3 โครงการ : จัดทำฐานข้อมูลบัญชีนวัตกรรมไทย และเร่งรัดการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ไทยจากภาครัฐ

เป้าหมาย : การนำเครื่องมือแพทย์ไทยขยายผลและเข้าสู่ตลาดในประเทศทั่วทุกภูมิภาค และต่างประเทศ งบประมาณ ปี 2565 – 2570 จำนวน 220 ล้านบาท

ผลกระทบ : อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยเกิดการขยายตัว มียอดขายไม่น้อยกว่า 8,000 ล้านบาทต่อปี ในปี 2570

- Quick Win โครงการ: ยกระดับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยด้วยนวัตกรรม

เป้าหมาย : สร้างความเชื่อมั่นในการใช้งานผลิตภัณฑ์จากผู้ประกอบการ SMEs และมีการนำข้อมูลจากผู้ใช้มาปรับปรุงคุณสมบัติ และทำมาตรฐานให้เป็นที่ยอมรับ งบประมาณ ปี 2565 – 2570 จำนวน 70 ล้านบาท

ผลกระทบ : เพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ไทย ลดความเหลื่อมล้ำในระบบบริการสาธารณสุข สร้างเครือข่ายการทำงานร่วมกันระหว่างผู้วิจัยและพัฒนา บุคลากรทางการแพทย์/โรงพยาบาล และธุรกิจเอกชน สร้างผลิตภัณฑ์ที่ดีกว่าเดิม ด้วยการนำความเห็น (Feedback) จากผู้ใช้งานจริงไปปรับปรุง จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์

คณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ มีการแต่งตั้งคณะทำงานทั้งสิ้น 6 ชุด ได้แก่

(1) นโยบายและยุทธศาสตร์ ทำหน้าที่จัดทำและเสนอข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย กลไก หรือมาตรการต่อคณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ และรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจากคณะทำงานอื่น ๆ ภายใต้คณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์

(2) วิจัย พัฒนา และนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่รวบรวม และส่งเสริมให้มีทรัพย์สินทางปัญญา และองค์ความรู้การวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย จัดทำข้อมูลด้านการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์และปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง และส่งเสริมนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยที่มีความต้องการของตลาดให้พร้อมเข้าสู่การทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยและประสิทธิภาพในลักษณะ One Stop Service

(3) มาตรฐานและการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่พัฒนาเครือข่ายความร่วมมือและบูรณาการองค์ความรู้ ความเชี่ยวชาญในการร่วมผลักดันและขับเคลื่อนการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาหน่วยวิเคราะห์ทดสอบและรับรองด้านนวัตกรรมทางการแพทย์ให้ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล จัดทำข้อมูลด้านมาตรฐานและการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์และปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง และส่งเสริมให้เกิดกลไกการให้ความสนับสนุนการขอรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์

(4) แพลตฟอร์ม Sandbox เครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่สร้างแพลตฟอร์มกระบะทราย (Sandbox) ทดลองใช้นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์แบบพหุสถาบัน เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในเครื่องมือแพทย์ไทย พัฒนาเครือข่ายร่วมกับเครือข่ายวิชาชีพแพทย์ ทันตแพทย์ วิศวกรรมชีวการแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และภาคธุรกิจเพื่อขยายผลผลิตภัณฑ์นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย และจัดทำข้อมูลด้านการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไทยและปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง

(5) การจัดซื้อจัดจ้างผลงานบัญชีนวัตกรรมไทยเพื่อส่งเสริมเครื่องมือแพทย์ไทย ทำหน้าที่เสนอแนวทาง และพัฒนาระบบการกำหนดรหัส การเชื่อมโยงข้อมูล ผลงานกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ประกาศขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย เสนอแนวทางและพัฒนาระบบการติดตามการจัดซื้อจัดจ้างของรายการที่ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยด้านเครื่องมือแพทย์ และประสานสนับสนุนผลงานมุ่งเป้ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยได้อย่างรวดเร็ว

**ข้อพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ**

(1) (ร่าง) แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2565 – 2570 สาขาเครื่องมือแพทย์ มีความครอบคลุมรอบด้าน และคาดว่าจะช่วยทำให้เกิดผลในทางปฏิบัติได้อย่างเป็นรูปธรรม โดยเห็นควรมีการเน้น Milestone ที่จำเป็น โดยอาจพิจารณานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ที่นักวิจัยหรือผู้ประกอบการได้พัฒนาขึ้นมาเพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์โควิด 19 เช่น ชุด PPE หรือชุดตรวจ Antigen Test Kit เครื่องช่วยหายใจ และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ ที่ได้รับการทดสอบมาตรฐานและอนุมัติให้ผลิตและจำหน่ายโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วมาเป็นประเด็นเร่งรัดในการดำเนินการของคณะอนุกรรมการดังกล่าว เพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์นำร่องที่ผลิตโดยผู้ประกอบการไทยให้สามารถเกิดความยั่งยืนในประเทศได้จริง โดยผสานความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ และสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ในการผลักดันผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้สามารถสร้างตลาด และทำให้ผู้ประกอบการไทยสามารถดำเนินธุรกิจได้ ซึ่งนอกจากจะเป็นการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศแล้วยังทำให้เกิดความมั่นคงด้านสุขภาพ

(2) นโยบายรัฐบาลควรมีความชัดเจน ผู้ปฏิบัติจะได้ดำเนินการไปในแนวทางเดียวกัน

(3) ควรมีหน่วยงานกลางเพื่อทำหน้าที่ผลักดันนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ต้นน้ำจนประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์

(4) ผลิตภัณฑ์ควรมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นแก่ผู้ใช้

(5) มีกระบวนการ Re Direction และให้สิทธิประโยชน์แก่นักลงทุนตั้งแต่คิดที่จะวิจัย อีกทั้ง ให้นักวิจัยและนักลงทุนพิจารณาตั้งแต่ต้นว่า มีความคุ้มค่าที่จะวิจัยและผลิตหรือไม่ ทั้งนี้ ภาครัฐอาจลงทุนโครงสร้างพื้นฐานส่วนกลาง และทำหน้าที่ส่งเสริมให้เกิดการจับคู่ระหว่างนักวิจัยและนักลงทุน และออกนโยบายที่ดึงดูดผู้วิจัยและนักลงทุน

(6) คณะอนุกรรมการ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ ควรพิจารณาผลิตภัณฑ์มุ่งเป้าแล้วเสนอต่อรัฐบาล เป็นวาระแห่งชาติ เพื่อผลักดันผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้เกิดความยั่งยืน

## 3.5 การเดินทางไปศึกษาดูงาน

วันศุกร์ที่21 สิงหาคม 2563 เวลา 08.30 – 12.00 นาฬิกา คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา และคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ นำโดย นายแพทย์เจตน์ ศิรธรานนท์ ประธานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข และรองศาสตราจารย์ พลเอก ไตรโรจน์ ครุธเวโช รองประธานคณะกรรมาธิการ และประธานคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ พร้อมด้วยที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ และอนุกรรมาธิการ เดินทางไปศึกษาดูงาน ณ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด อำเภอบางใหญ่ จังหวัดนนทบุรี เพื่อรับฟังบรรยายสรุปและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นจากผู้บริหารบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและพัฒนา รวมทั้งความก้าวหน้าการผลิตยาชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ พร้อมทั้งเยี่ยมชมสถานที่ผลิตยาชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

ลำดับแรก **นายอภิพร ภาษวัธน์ ประธานกรรมการบริหาร** กล่าวต้อนรับคณะเดินทางพร้อมกับแนะนำประวัติความเป็นมาของบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เป็นทรัพย์สินส่วนพระมหากษัตริย์ มีความมุ่งมั่นที่จะสืบสานพระราชปณิธานในพระบาทสมเด็จพระมหาภูมิพลอดุลยเดชมหาราช บรมนาถบพิตร ดำเนินการเกี่ยวกับยา เพื่อให้ประชาชนชาวไทย สามารถได้รับยาที่มีคุณภาพ และประสิทธิภาพสูงในราคาที่ถูกลง ลดการพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ สร้างความมั่นคงทางยาแก่สาธารณสุขของไทย ดูแลรักษาสุขภาพของคนไทย

ต่อมา **ดร.ทรงพล ดีจงกิจ กรรมการผู้จัดการ** รายงานผลการดำเนินงาน สรุปได้ดังนี้

บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ.2552 เป็นระยะเวลา 11 ปี ที่ผ่านมาประเทศไทยพบกับอุปสรรคต่าง ๆ ในหลายเรื่อง เช่น มลภาวะ โลกร้อน สังคมผู้สูงวัย และล่าสุดเรื่องโรคระบาด ซึ่งมีผลกระทบ สร้างความท้าทายและความยั่งยืนทางสาธารณสุขของประเทศ ผลิตภัณฑ์ของบริษัทใช้ฐานเทคโนโลยีชีวภาพ คือ DNA, RNA Protein เป็นวัตถุดิบ ซึ่งบริษัทมีศักยภาพในการผลิตครบวงจร ผลิตยาในโรงงานที่ผ่านมาตรฐาน GMP และสามารถปรับเปลี่ยนศักยภาพไปสู่การผลิตวัคซีนในกลุ่ม Recombinant และ Viral Vector ป้องกันไวรัสโคโรนา 2019 ได้

เครือสยามไบโอไซเอนซ์ ประกอบด้วย

1) บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด (Siam Bioscience) เป็นบริษัทที่ทำการวิจัย พัฒนาและผลิตยา เวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพต่างๆ แบบครบวงจร ตั้งแต่ตัวยาสำคัญและสารออกฤทธิ์ จนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

2) บริษัท เอเพ็กซ์เซล่า จำกัด" (Apexcela) ตั้งขึ้นใน พ.ศ. 2553 เพื่อดำเนินกิจกรรมทางการตลาด และการขาย ทั้งในประเทศและส่งออก รวมทั้งการพัฒนาธุรกิจสร้างเครือข่ายพันธมิตรทั้งในประเทศและต่างประเทศ

3) บริษัท เอบินิส จำกัด (Abinis) เป็นการร่วมทุนกับคิวบา โดยบริษัทถือหุ้นใหญ่ 70% คิวบาถือหุ้น 30% โดยจะเน้นไปที่ยาบำบัดรักษาโรคมะเร็ง โรคไต และโรคแพ้ภูมิตนเอง เพื่อต่อยอดการผลิตยาชีววัตถุอย่างครบวงจร

4) บริษัท อินโนไบโอคอสเมด จำกัด (Inno-Biocosmed) ผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางชีวเวชสำอาง ประกอบด้วย กลุ่มผลิตภัณฑ์ดูแลผิวหน้าและเส้นผม และผลิตภัณฑ์ดูแลแผล โดยจำหน่ายทั้งในประเทศและส่งออกในชื่อแบรนด์ Ardermis และ Uderma"

ปัจจุบัน บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เป็นบริษัทผู้ผลิตยาชีววัตถุ ที่ผลิตด้วยเทคโนโลยีชั้นสูงแห่งแรกของประเทศไทย และแห่งแรกในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ที่สามารถคิดค้น พัฒนาผลิตวัตถุดิบยา ผลิตยา บรรจุยา และจัดจำหน่ายยาชีววัตถุ ที่สามารถผลิตตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำและปลายน้ำ โดยไม่ต้องพึ่งพาวัตถุดิบยาจากภายนอก บริษัทฯ จึงได้รับการรับรองมาตรฐานสากล PIC/s GMP, ISO9001, ISO17025 โดยมีเป้าหมายต่อไป คือ การขอตรวจรับรองมาตรฐานยุโรป เพื่อส่งผลิตภัณฑ์ออกไปขายยังประเทศในแถบยุโรป เนื่องจากเป็นตลาดที่ใหญ่

<u>ศักยภาพและกำลังการผลิต</u> ประกอบด้วย

1) โรงผลิตยาจากแบคทีเรีย ผลิตภัณฑ์หลัก คือ ยาเพิ่มเม็ดเลือดขาว (GCSF) กำลังการผลิต 4,800,000 โดส/ปี ปริมาณการใช้ในประเทศ 200,000 โดส/ปี

2) โรงผลิตยาจากเซลล์สัตว์ ผลิตภัณฑ์หลัก คือ ยาเพิ่มเม็ดเลือดแดง (EPO) กำลังการผลิต 25 ล้านโดส/ปี ปริมาณการใช้ในประเทศ 6 ล้านโดส/ปี และยารักษามะเร็งชนิด Monoclonal Antibody (mAb) กำลังการผลิต 50 กิโลกรัม/ปี ปริมาณการใช้ในประเทศ 8 กิโลกรัม/ปี

3) โรงบรรจุยา กำลังการผลิตรวม 24 ล้านชิ้น/ปี และผลิตยาในบรรจุภัณฑ์ได้หลากหลายประเภท

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 บริษัทมีผลิตภัณฑ์ 2 รายการ คือ ยาเพิ่มเม็ดเลือดขาว สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด ซึ่งมีความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อ และยาเพิ่มเม็ดเลือดแดง สำหรับผู้ป่วยเลือดจางจากอาการไตวาย และมีการส่งออกต่างประเทศในปี พ.ศ. 2562 ยังประเทศเพื่อนบ้าน ได้แก่ พม่า กัมพูชา และศรีลังกา ขณะนี้ยังอยู่ระหว่างขึ้นทะเบียนในประเทศเวียดนาม ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย ในปีนี้มีผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เริ่มออกสู่ตลาด คือ ยาบำบัดรักษาอาการเลือดออกในช่องท้อง และคาดว่าจะมีผลิตภัณฑ์ออกใหม่อย่างน้อยปีละ 1 ผลิตภัณฑ์

การไปสู่มาตรฐานยุโรป บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด สามารถผลิตยาเพิ่มเม็ดเลือดแดงให้กับผู้ป่วยที่มีอาการไตวาย และยาเพิ่มเม็ดเลือดขาว ให้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อ ขณะนี้บริษัทมีโครงการวิจัยพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) โดยกำลังผลิตยาเพิ่มเม็ดเลือดขาวที่ผู้ป่วยสามารถลดการใช้ยาเหลือแค่เดือนละครั้ง ซึ่งเป็นยาที่มีประสิทธิภาพมากกว่ายาเพิ่มเม็ดเลือดขาวที่ผลิตในตอนแรก ซึ่งอยู่ระหว่างการวิจัยทางคลินิก และวิจัยในคน โดยทำการวิจัยที่ประเทศออสเตรเลีย เนื่องจากบริษัทมีแผนที่จะนำยาตัวนี้ไปจดทะเบียนจำหน่ายในกลุ่มประเทศยุโรป ซึ่งเป็นเรื่องน่ายินดีที่ผลิตภัณฑ์ชนิดแรกของไทยได้ทดสอบในกลุ่ม ICH ประเทศชั้นนำระหว่างการขึ้นทะเบียนในยุโรป โดยได้ยื่นเจตจำนงไปยังหน่วยงานควบคุมยา*ของสหภาพยุโรป* (European Medicine Agency: *EMA*) ไปสู่การตรวจมาตรฐาน GMP ต่อไป

นอกจากยาแล้ว บริษัทยังได้พัฒนาและผลิตวัตถุดิบอื่น ๆ เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ป้องกันโรค เช่น ชุดตรวจหาเชื้อ HIV จากน้ำลาย และขยายมาสู่การผลิตชุดตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จากน้ำลายด้วย และผลิตวัตถุดิบสำหรับเวชสำอาง เช่น Growth Factors, Cytokines ที่กระตุ้นการเจริญและควบคุมการทำงานของเซลล์ที่จำเป็นของร่างกาย

บริษัทยังรับวิจัยพัฒนาและรับจ้างผลิตยาให้แก่องค์กรชั้นนำทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ได้แก่

1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) บริษัทได้ผลิตยาระงับปวดเฉียบพลัน (Fentanyl) ยาระงับประสาทเฉียบพลัน (Midazolam) ซึ่งเป็นยาควบคุมพิเศษ สำหรับผู้ป่วยผ่าตัด ผู้ป่วยโรคร้ายแรง โดยบริษัทได้รับ license จากบริษัท Hameln ประเทศเยอรมัน ให้สิทธิแก่บริษัทในการวิจัยพัฒนาและผลิตโดยอยู่ภายใต้การกำกับดูแลอย่างใกล้ชิดจาก อย.

2) ผลิตยาสัตว์ ซึ่งเป็นยาประเภทฉีดใต้ผิวหนังให้แก่สัตว์ เช่น วิตามิน ยาฆ่าพยาธิ ยาแก้อักเสบ และยากระตุ้นการเจริญพันธุ์ ให้แก่เครือบริษัท เบทาโกร จำกัด (มหาชน)

3) ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 บริษัทได้รับจ้างผลิตชุดตรวจ RT-PCR ให้แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จำนวน 100,000 ตัวอย่าง เพื่อใช้ภายในประเทศ และเตรียมส่งไปยังประเทศในภูมิภาคอาเซียน จำนวน 80,000 ตัวอย่าง ซึ่งขณะนี้ได้มีการพัฒนาต่อยอดให้สามารถตรวจจากน้ำลายได้โดยตรง และอยู่ระหว่างขึ้นทะเบียนชุดตรวจให้เหลือ 4 หลอด แต่ใช้ตรวจได้ 90 ตัวอย่าง เพื่อให้เกิดความสะดวกต่อการใช้งานมากขึ้น และทำให้สามารถแข่งขันเทียบเคียงกับต่างประเทศ

4) บริษัทยังได้รับเลือกจากบริษัทในสหรัฐอเมริกาให้เป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ชุดตรวจเชื้อ HIV ซึ่งได้รับคัดเลือกจากการสำรวจบริษัทกว่า ๑๓๐ บริษัททั่วเอเชีย

ผลิตภัณฑ์จากเครือสยามไบโอไซเอนซ์ ที่สามารถใช้ในช่วงวิกฤต COVID และ New Normal

1) ยาที่วางจำหน่ายแล้ว ได้แก่

- G-CSF หรือ Filgrastim ใช้ในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อในโรงพยาบาล

2) อยู่ระหว่างขึ้นทะเบียน ได้แก่

- Fentanyl ใช้ในผู้ป่วยโควิดที่มีอาการปวดรุนแรง หรือระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจ เพิ่มเติมจากข้อบ่งชี้เดิมที่ใช้ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัด และผู้ป่วยมะเร็ง

- Enoxaparin ใช้ในผู้ป่วยโควิดที่มีอาการปวดปานกลาง เพื่อลดการแข็งตัวของเลือด เพื่อลดความเสี่ยงลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) โดยเฉพาะที่ปอดและหัวใจ

3) อยู่ระหว่างการผลิตเพื่อส่งทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่

- Itolizumab (Anti-CD6) ใช้ในผู้ป่วยโควิดระยะมีอาการรุนแรง เพื่อลดปัญหาภูมิคุ้มกันทำลายเซลล์ปกติของอวัยวะภายในร่างกาย

<u>สรุปผลงาน และแผนการดำเนินการของเครือสยามไบโอไซเอนซ์</u>

1) บริษัทสามารถวิจัยพัฒนา ผลิตและจำหน่ายยาชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ออกสู่ตลาด โดยใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมชั้นสูงได้อย่างครบวงจรตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ

2) ในช่วงที่มีวิกฤตสามารถปรับเปลี่ยน (Repurpose) ศักยภาพ และความสามารถในการวิจัยพัฒนาเพื่อตอบโจทย์สุขภาพในสภาวะฉุกเฉิน และช่วยบรรเทาปัญหาทางสาธารณสุข

3) สามารถช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่จำเป็น ช่วยประเทศประหยัดงบประมาณ และสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพของประเทศ

ทั้งนี้ คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข และคณะอนุกรรมาธิการ ได้รับประโยชน์จากการรับฟังบรรยายสรุป พร้อมทั้งเยี่ยมชมสถานที่ผลิตยาชีววัตถุ ได้เห็นศักยภาพของบริษัทที่สามารถวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุโดยเทคโนโลยีที่ทันสมัยอย่างครบวงจร ตั้งแต่การตัดต่อยีนส์ของเซลล์ต้นกำเนิด การเพาะเลี้ยงเซลล์ การสกัดแยกส่วนประกอบของเซลล์ DNA RNA และ Protein เพื่อนำเข้าสู่กระบวนการผลิตยาชีววัตถุ และการตรวจสอบมาตรฐานของยา เวชภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น ชุดตรวจโรค เวชสำอาง ตลอดจนศักยภาพในการพัฒนาบุคลากรนักวิจัยคนไทย

คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข และคณะอนุกรรมาธิการ ได้แลกเปลี่ยนความคิดเห็น และข้อเสนอแนะแก่ผู้บริหารบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เพื่อให้ประเทศไทยมีความก้าวหน้าในการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุโดยเทคโนโลยีที่ทันสมัยครบวงจร มีความมั่นคงทางยาทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศและภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้ในราคาที่เหมาะสม สามารถสร้างรายได้ให้ประเทศและแข่งขันในตลาดโลกได้ โดยคณะอนุกรรมาธิการได้เสนอการพัฒนาความร่วมมือในการวิจัยในสัตว์ทดลองของหน่วยงานภายในประเทศเพื่อการตรวจสอบคุณภาพยาที่ผลิต การเตรียมความพร้อมสำหรับการผลิตวัคซีนป้องกันไวรัสโคโรนา 2019 และการวิจัยทางคลินิกของยาและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในโรงพยาบาล/สถาบันในกระทรวงสาธารณสุข

---

# บทที่ 4
# ผลการพิจารณาศึกษา

## 4.1 ที่มา

นวัตกรรมทางการแพทย์เป็นปัจจัยสำคัญในการพัฒนาประเทศ จะเห็นได้ชัดว่าภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19[1] ประเทศไทยมีศักยภาพและนวัตกรรมทางการแพทย์สามารถพัฒนาเครื่องมือแพทย์ด้วยการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทย[2] โดยภาครัฐและภาคเอกชนมีบทบาทสำคัญในการสร้างและประยุกต์ใช้นวัตกรรมในการตอบสนองต่อการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ทั้งด้านการผลิตและพัฒนาวัคซีน ยา และเครื่องมือแพทย์

ประเทศทั่วโลกได้ร่วมกันดำเนินการเพื่อให้บรรลุเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืน โดยเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืนที่เกี่ยวข้องสุขภาพ เป็นเป้าหมายที่มุ่งป้องกันและควบคุมการแพร่ระบาดของโรคระบาดและโรคระบาดอุบัติใหม่ การมุ่งพัฒนาประเทศให้บรรลุเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืนด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย จะช่วยให้ประเทศไทยสามารถรองรับโรคระบาดที่แพร่ระบาดทั่วโลกอย่างโรคโควิด 19 ที่เป็นภัยคุกคามสำคัญต่อระดับสุขภาวะของประชาชนไทย และเป็นภัยคุกคามต่อภาระทางการคลัง โดยประเทศไทยใช้งบประมาณอย่างน้อย 87,862 ล้านบาท ในการตอบสนองต่อสถานการณ์โควิด 19 ในการจัดซื้อวัคซีน ยา และเครื่องมือแพทย์ และการจัดระบบตอบโต้ภัยฉุกเฉินด้านสุขภาพ

การระบาดของโรคโควิด 19 ระลอกสาม ตั้งแต่เดือนเมษายน 2564 เป็นต้นมานั้น มีความรุนแรงอย่างมาก ธนาคารโลกได้ประเมินการเติบโตทางเศรษฐกิจของไทยในปี พ.ศ. 2564 คาดว่าน่าจะปรับลดลงจาก ร้อยละ 3.4 ที่เคยคาดการณ์ไว้ในเดือนมีนาคม ลงมาเป็นร้อยละ 2.2[3] โดยศูนย์วิจัยกสิกรไทยคาดการณ์ว่า นักท่องเที่ยวต่างชาติที่จะเดินทางเข้ามาท่องเที่ยวในไทยในช่วงครึ่งปีหลัง 2564 จากประมาณ 2.5 - 6.5 แสนคน จะเหลือเพียง 1.5 แสนคน เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 ในประเทศที่ยังพบจำนวนผู้ติดเชื้อสูง ทำให้รัฐบาลไทยจำเป็นต้องใช้มาตรการควบคุมการระบาดในประเทศ ซึ่งไม่เอื้อต่อกิจกรรมการท่องเที่ยว[4] สอดคล้องกับข้อมูลของสำนักงานสภาพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ รายงานว่า ผลกระทบจากโควิด 19 ระบาดในระลอกที่ 3 ทำให้กิจกรรมทางเศรษฐกิจภายในประเทศลดลงอีกครั้ง โดยเฉพาะการบริโภคและการลงทุนของภาคเอกชนที่ลดลงร้อยลง 2.5 ถึงแม้ GDP ไตรมาสที่ 2/2564 ขยายตัวร้อยละ 7.5

---

[1] https://www.nia.or.th/TelehealthCOVID

[2] https://waa.inter.nstda.or.th/prs/pub/Final-Report-Medical-Device.pdf

[3] รายงานตามติดเศรษฐกิจไทย เส้นทางสู่การฟื้นตัวทางเศรษฐกิจ: World Bank Group; 2021 [Available from: https://documents1.worldbank.org/curated/en/652021626180833341/pdf/Executive-Summary.pdf

[4] โควิด-19ระลอกใหม่ ป่วนการท่องเที่ยวระหว่างประเทศทั่วโลกและไทยในช่วงที่เหลือของปี 2564 (กระแสทรรศน์ ฉบับที่ 3255) ศูนย์วิจัยกสิกรไทย 2021 [Available from: https://kasikornresearch.com/th/analysis/k-econ/business/Pages/Covid-Travel-z3255.aspx.

จากการลดลงร้อยละ 2.6 ในไตรมาสที่ 1/2564[5] และช่วงไตรมาส 3 สถานการณ์โควิด 19 มีความรุนแรง และกระจายไปในวงกว้างมากขึ้น ทำให้มีการบังคับใช้มาตรการล็อคดาวน์ในพื้นที่สีแดงเข้ม จำนวน 29 จังหวัด ซึ่งคิดเป็นมูลค่าเศรษฐกิจรวมกว่าร้อยละ 77 ของ GDP ทั้งประเทศ กิจกรรมทางเศรษฐกิจจึงได้รับผลกระทบและทรุดตัวลงไปด้วย

การพัฒนาประเทศโดยมุ่งสร้างความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรเป็นกิจกรรมทางเศรษฐกิจที่สำคัญในกระบวนการเร่งรัดเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับด้านสุขภาพที่สำคัญ คือ เป้าหมายการมีสุขภาพดีในทุกช่วงอายุ เป้าหมายเรื่องสิทธิสตรีและเด็กผู้หญิง เป้าหมายเรื่องการเข้าถึงน้ำสะอาด โดยเป้าหมายที่ท้าทายในการบรรลุเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืนด้านสุขภาพของประเทศไทย หรือเรียกว่าเป้าหมาย SDG3 คือ

1) หยุดยั้งการระบาดของโรคเอดส์ มาลาเรีย วัณโรค โรคติดต่อในกลุ่มประเทศเขตร้อน โรคไวรัสตับอักเสบ โรคติดต่อที่เกิดจากการบริโภคน้ำ อาหารที่ไม่สะอาดและโรคติดต่อต่าง ๆ

2) ภายในปี พ.ศ. 2563 ลดการตายและบาดเจ็บจากอุบัติเหตุทางถนนลงให้น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของปี พ.ศ. 2558 และ

3) ลดการตายก่อนวัยอันควรจากโรคไม่ติดต่อลงหนึ่งในสามของการตายในปี พ.ศ. 2558 และแก้ไขปัญหาสุขภาพจิต เพื่อให้บรรลุเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืนด้วยการลงทุนวิจัย สหประชาชาติได้จัดทำ เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืนที่ 9.5.1 ระบุว่างบประมาณการลงทุนด้านวิจัยเพื่อสุขภาพเป็นเป้าหมายสำคัญของการพัฒนาที่ยั่งยืน

การวิเคราะห์ตามกรอบ Science and Technology Innovation โดยคำแนะนำของ UNCTAD เพื่อเร่งรัดเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืน ในประเด็นด้านนวัตกรรมสุขภาพและสาธารณสุข พบว่า ในประเทศกำลังพัฒนา การลงทุนวิจัยที่น้อยเกินไปและความล้มเหลวทางการตลาด เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้การพัฒนาด้านนวัตกรรมสุขภาพและสาธารณสุขเป็นไปอย่างล่าช้า โดยภาวะวิกฤตการณ์โรคโควิด 19 เป็นตัวเร่งสำคัญที่ทำให้เกิดการลงทุนด้านการวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุขทั่วโลก เฉพาะในประเทศไทย ปีงบประมาณ 2563 มีการบริหารจัดการงบประมาณวิจัยเพื่อลงทุนวิจัยสำหรับตอบสนองต่อสถานการณ์โควิด 19 ทำให้เกิดระบบการถอดรหัสพันธุกรรมเพื่อติดตามการกลายพันธุ์ของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ การใช้ปัญญาประดิษฐ์เพื่อติดตามการใส่หน้ากากอนามัยของประชาชน ได้ผลการวิจัยพัฒนาและผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น หน้ากากอนามัย[6] หน้ากาก N95[7] ชุด Personal Protective Equipment (PPE)[8] ผลิตยา[9] และการลงทุนเพื่อผลิตวัคซีนและรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อเพิ่มศักยภาพในการผลิตวัคซีน[10]

---

[5] ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ ไตรมาสที่ 2/2564: สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ 2021 [Available from: https://www.nesdc.go.th/ewt_dl_link.php?nid=5176.

[6] https://www.bangkokbiznews.com/lifestyle/918876

[7] https://www.beartai.com/news/promotion-news/427381

[8] https://www.naewna.com/lady/584745

[9] https://www.matichonweekly.com/column/article_450464

[10] Siam Bioscience to produce Oxford COVID-19 vaccine for ASEAN - Nikkei Asia

โดยประเทศไทยยังมีจุดอ่อนสำคัญคือ จำนวนและคุณภาพนักวิจัยด้านนวัตกรรมสุขภาพและสาธารณสุขที่ไม่เพียงพอ จำนวนสิทธิบัตรที่มีน้อย และขาดระบบการบริหารทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งยังจำนวนน้อยและไม่สามารถแข่งขันกับต่างประเทศในแถบอาเซียนได้ และไม่สามารถเทียบเคียงได้กับอุตสาหกรรมหลักอื่นภายในประเทศ เช่น จำนวนสิทธิบัตรด้านวิศวกรรม หรือด้านวิทยาศาสตร์อื่น ๆ และยังมีจุดอ่อนในการสร้างตลาดสำหรับนวัตกรรมในประเทศ โดยทั้งภาครัฐและเอกชนยังมีมุมมองที่จำกัดในการใช้กำลังซื้อในประเทศไทยเพื่อใช้สร้างตลาดสำหรับรองรับนวัตกรรม ขาดข้อมูลพื้นฐานสำคัญ เช่น ปริมาณการจัดซื้อยา วัคซีน เครื่องมือแพทย์สำคัญที่ใช้เทคโนโลยีสูงเพื่อใช้อุปสงค์กำหนดทิศทางการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมด้านการแพทย์

แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติในการพัฒนาประเทศ แผนย่อยอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร ให้ความสำคัญกับการพัฒนาแบบบูรณาการควบคู่กับอุตสาหกรรมที่เกี่ยวเนื่อง ส่งเสริมการวิจัย และพัฒนา และนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมมาใช้ในทางการแพทย์ การแพทย์แม่นยำ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและศักยภาพในทุกมิติและเชื่อมโยงกับการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและกิจกรรมอื่น ๆ เพื่อให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางด้านอุตสาหกรรมและบริการสุขภาพทั้งด้านร่างกายและจิตใจที่ผสมผสานความเชี่ยวชาญทั้งในการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย และระบุแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์แบบบูรณาการควบคู่ไปกับอุตสาหกรรมที่เกี่ยวเนื่องอื่น ๆ ในห่วงโซ่มูลค่า เช่น อุตสาหกรรมและบริการดิจิทัล ข้อมูลและปัญญาประดิษฐ์ และอุตสาหกรรมชีวภาพ การเกษตร การคมนาคม เป็นต้น ส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการด้านสุขภาพ เช่น การแพทย์ทางไกลและการแพทย์แม่นยำ ปัญญาประดิษฐ์ เทคโนโลยีชีวภาพด้านสุขภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยาและชีววัตถุ เป็นต้น ตลอดจนจัดทำฐานข้อมูลที่จำเป็น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและศักยภาพในทุกมิติของการให้บริการด้านสุขภาพ เพื่อให้เกิดการบูรณาการทั้งภาครัฐและเอกชนในการสร้างระบบนิเวศสำหรับนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุข จำเป็นที่ประเทศไทยจะต้องทบทวนบทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อร่วมกันสร้างระบบนิเวศที่เอื้อต่อการสร้างนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุข

## 4.2 กรอบในการศึกษา

โดยผลการวิเคราะห์ตามผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการ สามารถระบุประเด็นในการพัฒนาสำหรับนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุขได้ดังต่อไปนี้

ก) ระบบนวัตกรรมและเทคโนโลยี ความเข้มแข็ง และจุดอ่อน โดยเฉพาะการนำนวัตกรรมไปประยุกต์ใช้ให้เกิดผลกระทบต่อปัญหาสุขภาพ กรอบเงื่อนไขและอุปสรรคสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลงเชิงระบบสังคม

ข) ผู้ที่มีบทบาทสำคัญและความร่วมมือในการสร้างความเปลี่ยนแปลง (Actors) ซึ่งสามารถประเมินในระดับประเทศ ระดับเขต โดยคำนึงถึงบริบทระดับนานาชาติให้อยู่ในห่วงโซ่การพัฒนาในระดับโลก

ค) การประเมินระบบนิเวศของระบบนวัตกรรม โดยใช้ SWOT Analysis โดยการศึกษานโยบาย และบทบาทของภาครัฐ และภาคเอกชนในการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเพื่อการเปลี่ยนแปลง

ง) ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย เช่น การให้ข้อเสนอแนะต่อนโยบายจำเพาะต่าง ๆ วิสัยทัศน์ และแผนการพัฒนาระบบนวัตกรรม

ในอีกมุมมองหนึ่งอาจพิจารณาประเด็นปัญหาและข้อแก้ไขตามกระบวนการนวัตกรรมที่เริ่มตั้งแต่การวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเพื่อการสื่อสารปัญหาให้เข้าใจได้ตามกระบวนการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีได้ ดังต่อไปนี้

1) ปัจจัยนำเข้า (Input) ได้แก่ ประเด็นความสามารถ นักพัฒนา เงินทุน ระบบรองรับ (ห้องทดลอง) การเข้าถึงเทคโนโลยี ความร่วมมือระหว่างประเทศ

2) กระบวนการวิจัยและพัฒนา (Process) ได้แก่ ประเด็นการตรวจสอบ การรับรอง การขึ้นทะเบียน และการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม

3) ผลผลิต (Output) ได้แก่ ประเด็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานได้ การแข่งขันและจำหน่ายได้

4) ผลลัพธ์ (Outcome) ได้แก่ ประเด็นรายได้ ความคุ้มทุน มีกำไร

5) ผลกระทบ (Impact) ได้แก่ ประเด็นการพัฒนาต่อยอด ทำให้เกิดการเข้าสู่ระบบนวัตกรรมเพิ่มขึ้น

## 4.3 ผลการศึกษา

จากการศึกษาและเชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข มาให้ข้อมูล และได้ข้อสรุปปัญหาอุปสรรคของนวัตกรรมและเทคโนโลยีการแพทย์ในด้านต่าง ๆ ได้แก่

**1) การจัดทำนโยบาย**

ก. การขาดการบูรณาการในการจัดทำนโยบายนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุข

การพัฒนานโยบายของหน่วยงานภาครัฐมีความซ้ำซ้อน และมีกระบวนการพัฒนานโยบายสำหรับการสนับสนุนด้านนวัตกรรมและเทคโนโลยีด้านการแพทย์และสาธารณสุขถูกพัฒนาขึ้นมาจากหลายหน่วยงานและมีลักษณะของการพัฒนาที่ไม่ได้ยึดโยงกัน เป็นการพัฒนานโยบายโดยใช้มุมมองของอำนาจและหน้าที่ของหน่วยงานตนเป็นหลักในการพัฒนานโยบาย โดยที่ทุกหน่วยงานใช้แนวทางการพัฒนาจากยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง โดยการดำเนินการที่ผ่านมาสำหรับนวัตกรรมและเทคโนโลยีด้านการแพทย์และสาธารณสุข พบว่า สภาพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้ร่างแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 13 โดยมีการแพทย์และสุขภาพแบบครบวงจร เป็น 1 ใน 13 หมุดหมาย และให้ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง โดยเน้นการบริการด้านสุขภาพและสนับสนุนให้พัฒนาฐานการผลิตและสนับสนุนการจัดตั้งโรงงานต้นแบบเภสัชชีวภัณฑ์ ยา สมุนไพร และวัคซีนที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานสากล แต่สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.) ที่เป็นหน่วยงานกำหนด

นโยบายด้าน STIs ของประเทศไทยไม่มีประเด็นมุ่งเน้นวิจัยด้านการแพทย์และสุขภาพโดยเห็นว่าอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรนี้ไม่ได้โดดเด่นกว่าด้านอื่น โดยสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ที่เป็นหน่วยจัดสรรงบประมาณวิจัย ได้ยกเรื่องการพัฒนาวัคซีน และการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เป็นประเด็นสำคัญในการให้ทุนวิจัย แต่ก็ยังมีหน่วยงานที่ให้ทุนวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุขอย่างน้อย 7 หน่วยงาน คือ 1) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) 2) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) 3) สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (สวช.) 4) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (ศลช.) 5) สถาบันวัคซีนแห่งชาติ 6) หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.)7) หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการพัฒนากำลังคน และทุนด้านการพัฒนาสถาบันอุดมศึกษา การวิจัยและการสร้างนวัตกรรม (บพค.) นอกจากหน่วยงานให้ทุนวิจัยเหล่านี้ หน่วยงานวิจัยในภาครัฐทั้งภาคมหาวิทยาลัยและกระทรวงสาธารณสุข ยังมีกระบวนการให้ทุนวิจัยและพัฒนานวัตกรรมสำหรับนักวิจัยในสังกัดของตน ทำให้การให้ทุนวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุขขาดการบูรณาการ มีการให้ทุนซ้ำซ้อนกันหลายแหล่ง และหลายหน่วยวิจัยทำงานวิจัยที่เหมือนกันทำให้เกิดการสิ้นเปลืองงบประมาณ ควรมีการบูรณาการระหว่างหน่วยงานให้ทุนและหน่วยงานกำหนดนโยบายทั้งหมด และมอบให้หน่วยงานหนึ่งเป็นเลขานุการในการขับเคลื่อนหมุดหมาย 13 เป็นการเฉพาะ

ข. แผนพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยสำหรับนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุข

แผนปฏิบัติการของภาครัฐในการสร้างขีดความสามารถของประเทศ ยังขาดการประเมินจำนวนนักวิจัยที่จำเป็นสำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา วัคซีน สมุนไพร เภสัชชีวภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ ทำให้มีงบประมาณไม่สอดคล้องกับจำนวนนักวิจัย ในขณะที่ขาดนักวิจัยในการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยเฉพาะในด้านการพัฒนานวัตกรรมอุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร ข้อเสนอในการพัฒนาบุคลากรบางด้าน เช่น การพัฒนาบุคลากรเพื่อรองรับการผลิตวัคซีน ขาดการประเมินความต้องการของบุคลากรที่จะต้องพัฒนาขึ้นเพื่อรองรับเทคโนโลยีใหม่ และขาดการจัดเตรียมงบประมาณเพื่อสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรที่จำเป็น ยกตัวอย่างสำคัญ คือ นักวิจัย วิศวกรชีวการแพทย์ นักวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ ผู้เชี่ยวชาญปัญญาประดิษฐ์ ผู้ให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ ซึ่งเป็นศาสตร์ใหม่ในการนำเทคโนโลยีมาใช้ และเป็นสาขาที่ขาดแคลนบุคลากรในประเทศไทย อันเป็นอุปสรรคสำคัญที่ทำให้ภาคเอกชนไม่สามารถดำเนินการให้บริการ หรือ วิจัยเทคโนโลยีใหม่ได้เนื่องจาก ผู้กำหนดนโยบายมักไม่ได้รับข้อมูลจำเป็นสำหรับการพัฒนาบุคลากร ภาคการอุดมศึกษาที่ดำเนินการผลิตบุคลากรมักจะผลิตบุคลากรโดยไม่ทราบถึงความต้องการของภาครัฐและเอกชน

ค. งบประมาณวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีไม่เพียงพอ

แม้ว่าประเทศไทยจะเร่งการเพิ่มงบประมาณวิจัยได้ถึงร้อยละ 2 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ แต่ยังไม่ได้แยกงบประมาณวิจัยให้เป็นไปตาม Sector ซึ่งงบประมาณวิจัยและนวัตกรรม ควรได้รับการพิจารณาใน Sector ที่ประเทศไทยมีความเข้มแข็ง เช่น ด้านสุขภาพและด้านอาหาร ตามกรอบ BCG Economy ในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานที่มีข้อมูลงบประมาณลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา ตามเป้าหมาย SDG ที่ 9.5.1 ระบุให้ติดตามการลงทุนด้านวิจัยเพื่อสุขภาพเป็นเป้าหมายสำคัญของการพัฒนาที่ยั่งยืน ประเทศไทยต้องมีหน่วยงานที่รับผิดชอบหลักในการติดตาม

ข้อมูลสถิตินี้ตามเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน และควรเพิ่มการลงทุนของประเทศให้ใกล้เคียงกับระดับของประเทศที่พัฒนาแล้ว หรืออย่างน้อยให้เป็นสัดส่วนที่สูงกว่าประเทศในแถบอาเซียน เนื่องจากเป็นประเด็นที่ประเทศไทยมีศักยภาพที่จะเพิ่มผลผลิตและผลกระทบที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพประชาชน

ง. การมอบหมายให้มีหน่วยงานหลักที่ขับเคลื่อนเรื่องนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุข

ในการบริหารยุทธศาสตร์ต้องมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ในการบริหารยุทธศาสตร์ ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการบริหารนโยบายนวัตกรรม คือ 1) ข้อมูลด้านงบประมาณการวิจัยทั้งภาครัฐและเอกชนสำหรับการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุข 2) ข้อมูลบุคลากรด้านการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุข 3) ข้อมูลผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุข 4) ข้อมูลทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งรวมถึงสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุข 5) ข้อมูลมูลค่าการจัดซื้อภาครัฐ ข้อมูลปริมาณของกิจกรรมทางเศรษฐกิจที่ได้รับผลกระทบจากนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุข (ร้อยละของผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ)

โดยหน่วยงานที่มีข้อมูลดังกล่าวคือ สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.) หรือหน่วยงานในกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม หรือกระทรวงสาธารณสุข ที่ได้รับม่อบหมายให้เป็นหน่วยงานหลักในการบริหารยุทธศาสตร์ด้านอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร เพื่อสามารถนำมาใช้กำหนดนโยบายด้านนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุขแบบครบวงจร หน่วยงานที่ได้รับการมอบหมายจะต้องดำเนินการหลายด้านเพื่ออำนวยความสะดวกให้ระบบนิเวศของการสร้างนวัตกรรมและเทคโนโลยีสามารถดำเนินการข้ามหน่วยงานได้ ซึ่งจำเป็นจะต้องได้รับการมอบหมายโดยนายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรี

โดยที่รัฐบาลได้จัดทำนโยบายการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้วยเศรษฐกิจ BCG โดยมีสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เป็นหน่วยงานเลขานุการในการขับเคลื่อนนโยบาย โดยการพิจารณาของคณะอนุกรรมาธิการเห็นว่า นโยบาย BCG ด้านเครื่องมือแพทย์ เป็นแผนงานที่มีความก้าวหน้าในการดำเนินการ และมีการจัดทำแผนปฏิบัติการเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้วยเศรษฐกิจ BCG ซึ่งมีหน่วยงานของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) และกระทรวงสาธารณสุขเข้าร่วมในการจัดทำแผนปฏิบัติการดังกล่าว เมื่อพิจารณาประกอบกับอำนาจ และหน้าที่ของหน่วยงานต่าง ๆ แล้วพบว่า ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์กรมหาชน) TCELS เป็นหน่วยงานที่มีอำนาจและหน้าที่ตามกฎหมายที่เหมาะสมที่สุดในการขับเคลื่อนประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบนิเวศในการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้านเครื่องมือแพทย์

อีกทางเลือกหนึ่งในการขับเคลื่อนนโยบาย คือ การจัดตั้งองค์กรใหม่เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาระบบนิเวศในการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้านเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจจะต้องใช้เวลาในการจัดตั้งหน่วยงานใหม่ และมีข้อจำกัดในการจัดหางบประมาณและบุคลากรเพื่อจัดตั้งหน่วยงานใหม่ ซึ่งทางเลือกนี้อาจมีความเป็นไปได้ แต่ต้องมีการผลักดันและการสนับสนุนในระดับนโยบาย

**2) การพัฒนามาตรฐาน**

ก. การจัดทำมาตรฐานข้อมูลสุขภาพสำหรับการจัดทำข้อมูลขนาดใหญ่

มาตรฐานข้อมูลสุขภาพและสาธารณสุขเป็นโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญสำหรับการแลกเปลี่ยน และรวบรวมข้อมูลจำเป็นสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์และสาธารณสุข ประเทศไทยยังไม่มีมาตรฐานข้อมูลสุขภาพและสาธารณสุขสำหรับข้อมูลมาตรฐานที่จำเป็นสำหรับการบรรลุเป้าหมายเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน เช่น มาตรฐานข้อมูลสำหรับการติดตามปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ เช่น มาตรฐานการเก็บและแลกเปลี่ยนข้อมูลสำหรับปัญหาบาดเจ็บจากอุบัติเหตุจราจร มาตรฐานข้อมูลสำหรับการแลกเปลี่ยนและรวบรวมผลการตรวจไวรัส SARS-CoV-2 ทางห้องปฏิบัติการ มาตรฐานการแลกเปลี่ยนข้อมูลสำหรับการตอบสนองต่อสถานการณ์การระบาดกว้างขวาง เมื่อไม่มีมาตรฐานการแลกเปลี่ยนข้อมูลกลางทำให้การพัฒนาระบบสารสนเทศของแต่ละหน่วยงานดำเนินการในลักษณะเป็นอิสระจากกัน ไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างระบบสารสนเทศของแต่ละหน่วยงานได้ เนื่องจากหน่วยงานในระบบสาธารณสุขมีเป็นจำนวนมากทั้งที่ตั้งอยู่ในระดับตำบล อำเภอ เทศบาล จังหวัด เขต ทำให้เกิดภาระจากการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกัน การเชื่อมโยงข้อมูลมีต้นทุนสูง เพื่อให้สามารถจัดทำข้อมูลขนาดใหญ่สำหรับการบริหารจัดการ และการวิจัยจำเป็นจะต้องมีมาตรฐานกลางของข้อมูลสุขภาพที่ทุกหน่วยงานยอมรับให้ใช้เป็นมาตรฐานของประเทศ

ข. การรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

การผลิตเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากเครื่องมือแพทย์มีหลากหลายชนิด และแต่ละชนิดมีมาตรฐานเฉพาะสำหรับแต่ละเครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างกัน ประเทศไทยยังไม่ได้กำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์เป็นการเฉพาะครบทุกเครื่องมือแพทย์ แต่ใช้มาตรฐานนานาชาติเป็นมาตรฐานหลักในการอนุมัติให้นำเข้า ผลิต จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ทำให้เกิดอุปสรรคในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากมาตรฐานระดับนานาชาติเป็นมาตรฐานที่มีต้นทุนในการทดสอบสูง ซึ่งประเทศไทยควรกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ในลักษณะที่เป็นการสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ โดยเน้นการใช้มาตรฐานที่สามารถทดสอบในประเทศไทยได้ มีคุณภาพเทียบเคียงได้กับมาตรฐานระดับนานาชาติ เพื่อให้เกิดนวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่ได้ ในปัจจุบันมีหลายหน่วยงานที่สนับสนุนให้สามารถทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ได้ เช่น กรมวิทยาศาสตร์บริการ[11]

---

[11] https://www.bangkokbiznews.com/tech/881320

**3) การวิจัย**

ก. การพัฒนาเครือข่ายวิจัยทางคลินิกและยกระดับมาตรฐานวิจัยทางคลินิก

การเร่งรัดระบบนิเวศเพื่อการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขจำเป็นที่จะต้องมีการวิจัยในคน ซึ่งการวิจัยในคนในปัจจุบันจะต้องมีระบบข้อมูลพร้อมสำหรับการวิจัยเพื่อให้การวิจัยในคนสามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว เครือข่ายวิจัยที่รองรับการวิจัยที่ต้องการอาสาสมัครจำนวนมาก เช่น การวิจัยวัคซีน ยา ยาชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง เป็นการวิจัยที่มีผลกระทบต่อสุขภาพสูง โดยประเทศไทยมีระบบการคัดกรอง ป้องกัน รักษาโรคที่ดำเนินการไปในแนวทางเดียวกัน ทำให้มีโอกาสสูงที่จะพัฒนาต่อยอดให้มีเครือข่ายวิจัยขนาดใหญ่สำหรับการวิจัยในคน โดยการพัฒนาเครือข่ายวิจัยทางคลินิกควรพัฒนาให้เป็นไปตามยุทธศาสตร์การจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ สถาบันทางการแพทย์ และสถาบันการศึกษาต่าง ๆ ในภาพรวมของประเทศในระยะยาว (5 - 10 ปี) ที่ได้รับการอนุมัติจากคณะรัฐมนตรีเมื่อ 6 ตุลาคม 2563 มุ่งเน้นให้คนไทยอายุยืนกว่า 80 ปี ผ่านการพัฒนาศูนย์ความเป็นเลิศ 6 ด้าน คือ โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคมะเร็ง การบาดเจ็บและการแพทย์ฉุกเฉิน ทารกแรกเกิด การปลูกถ่ายอวัยวะ ซึ่งการพัฒนาเครือข่ายวิจัยโรคหัวใจและหลอดเลือด เครือข่ายวิจัยโรคมะเร็ง เครือข่ายวิจัยการบาดเจ็บและการแพทย์ฉุกเฉิน เครือข่ายวิจัยโรคทารกแรกเกิด เครือข่ายวิจัยการปลูกถ่ายอวัยวะ จะช่วยให้เกิดการวิจัยสหสถาบันสร้างความเข้มแข็งต่อการวิจัยในคนของประเทศไทย

ภายใต้ยุทธศาสตร์การจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ สถาบันทางการแพทย์ และสถาบันการศึกษาต่าง ๆ ในภาพรวมของประเทศในระยะยาว (5 - 10 ปี) มีข้อเสนอให้มีการประเมินมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกของสถาบันต่าง ๆ ในประเทศไทย เพื่อให้มีการยกระดับมาตรฐานของการวิจัยทางคลินิกให้มีความทัดเทียมกับประเทศพัฒนาแล้ว โดยมาตรฐานดังกล่าวอาจขยายไปสู่โรคต่าง ๆ ที่มีความสำคัญต่อการป้องกันการเสียชีวิตของคนไทย เช่น มาตรฐานวิจัยทางคลินิกด้านวัณโรค มาตรฐานวิจัยทางคลินิกด้านโรคมะเร็ง เป็นต้น

**4) การพัฒนาศูนย์เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยี**

ก. ศูนย์ซ่อมเครื่องมือแพทย์

เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ซับซ้อน ทำให้ต้องมีการซ่อมบำรุง และซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานพยาบาลให้พร้อมสำหรับการใช้งาน โดยต้องมีการทดสอบเครื่องมือแพทย์เป็นระยะ เพื่อให้สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ เนื่องจากการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์มีจำนวนมาก ทำให้เกิดความเชี่ยวชาญเฉพาะในหน่วยงานขนาดใหญ่ที่มีความสามารถในการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ และสามารถเป็นจุดตั้งต้นของการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีเพื่อนำมาทดแทนเครื่องมือแพทย์ซับซ้อนที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ การจัดตั้งศูนย์ซ่อมเครื่องมือแพทย์ยังเป็นการเปิดโอกาสให้เกิดตลาดเครื่องมือแพทย์มือสองที่อาจทำให้เกิดฐานการผลิตส่วนประกอบจำเป็นของเครื่องมือแพทย์เป็นจุดตั้งต้นของการผลิตเครื่องมือแพทย์ซับซ้อนในประเทศไทย

ข. ศูนย์ทดสอบเครื่องมือแพทย์เบ็ดเสร็จ

การทดสอบเครื่องมือแพทย์ มีมาตรฐานที่ต้องดำเนินการทดสอบหลากหลาย เนื่องจากเครื่องมือแพทย์มีหลายชนิด แต่ละชนิดมีมาตรฐานที่ต้องทดสอบแตกต่างกัน ทั้งนี้ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศมีจำนวนน้อยทำให้การลงทุนจัดตั้งศูนย์ทดสอบเครื่องมือแพทย์มีโอกาสขาดทุนสูงและไม่ยั่งยืน ทำให้การจัดตั้งศูนย์ทดสอบเครื่องมือแพทย์ไม่สามารถดำเนินการได้ การจัดตั้งศูนย์ทดสอบเครื่องมือแพทย์จะเป็นไปได้ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ที่จะต้องการทดสอบเป็นส่วนหนึ่งของแผนเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของผลิตภัณฑ์นั้น โดยมีปริมาณการผลิตที่สามารถสนับสนุนให้ศูนย์ทดสอบนั้นดำเนินการได้อย่างยั่งยืน เช่น กรณีสนับสนุนให้มีศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์จากยางเป็นส่วนหนึ่งของแผนการพัฒนาเศรษฐกิจแบบมุ่งเป้า ที่มุ่งจะให้ประเทศสร้างรายได้จากผลิตภัณฑ์จากยาง ทำให้เกิดความยั่งยืนของศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์จากยางเนื่องจากเป็นโครงการสำคัญในการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของผลิตภัณฑ์ยาง ทำให้ประเทศมาเลเซียมีศูนย์ทดสอบถุงมือยางที่ได้มาตรฐานนานาชาติ[12]

**5) การสร้างตลาด**

ก. บทบาทของหน่วยงานจัดซื้อกลาง

ระบบหลักประกันสุขภาพในประเทศไทยมีบทบาทอย่างมากในการสนับสนุนนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข เนื่องจากส่วนใหญ่ของการให้บริการด้านสุขภาพในประเทศไทยมีการรวมความต้องการซื้อผ่านระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงเป็นหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการผลักดันนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทย ผ่านการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ที่สนับสนุนนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุข เช่น การให้ชุดสิทธิประโยชน์ในการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์เพื่อป้องกันการเกิดผื่นแพ้ยารุนแรง เป็นการสนับสนุนนวัตกรรมการตรวจทางพันธุกรรม และทำให้เกิดระบบการให้บริการตรวจทางพันธุกรรมสำหรับป้องกันการเกิดผื่นแพ้ยารุนแรงในประเทศไทย โดยการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ต้องร่วมกับการพัฒนาแนวทางทางการแพทย์เพื่อให้การให้บริการนั้นมีแนวทางทางการแพทย์และชุดสิทธิประโยชน์รองรับในเวลาไล่เลี่ยกัน

ข. การปรับระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐเพื่อสร้างตลาดสนับสนุนเทคโนโลยีชั้นสูง

กระบวนการจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐสนับสนุนโดยมาตรการ “บัญชีนวัตกรรม” ซึ่งสามารถใช้ในการสนับสนุนนวัตกรรมสำหรับทดแทนวัสดุ ครุภัณฑ์ที่ภาครัฐต้องจัดซื้อ และผู้ผลิตในประเทศสามารถผลิตทดแทนในราคาที่แข่งขันได้ เช่น รถพยาบาล หรือยูนิตทำฟัน[13] ที่สามารถเพิ่มยอดขายจากหลักล้านบาทเป็นหลักร้อยล้านบาทต่อปี แต่บัญชีนวัตกรรมยังไม่สามารถรองรับนวัตกรรมใหม่ที่ภาครัฐยังไม่เคยมีการจัดซื้อจัดจ้างมาก่อน เช่น เครื่องมือผ่าตัดและเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ ทั้งนี้ในรายการบัญชีนวัตกรรม จำนวน 210 รายการ พบว่า มีเพียงบางส่วนที่ประสบความสำเร็จในการเพิ่มยอดขายจากการใช้บัญชีนวัตกรรม

---

[12] http://www.lgm.gov.my/gtacr/testServices/ProductTest.aspx

[13] https://www.bangkokbiznews.com/tech/850017

ประเทศไทยยังมีมาตรการสนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย “Made In Thailand (MIT)” โดยมาตรการนี้ยังไม่สนับสนุนนวัตกรรมเป็นการเฉพาะ ซึ่งมาตรการ MIT มุ่งให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยคนไทยหรือนิติบุคคลไทยสามารถได้รับการพิจารณาในประเด็นราคาที่สูงกว่าคู่แข่งได้เล็กน้อย

การพัฒนาตลาดของเทคโนโลยีใหม่จำเป็นต้องปรับระบบจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐที่มีกำลังซื้อให้มีความพร้อมรองรับเทคโนโลยีใหม่ด้วย หน่วยงาน World Economic Forum ได้จัดทำสมุดปกขาว เพื่อเป็นแนวทางของภาครัฐทั่วโลกในการปรับระบบจัดซื้อจัดจ้างเพื่อให้รองรับการจัดซื้อเทคโนโลยี Artificial Intelligence[14] ซึ่งปัญญาประดิษฐ์มีลักษณะพิเศษที่สามารถเรียนรู้และปรับปรุงตัวเองจากข้อมูลที่ใช้แปลผลและตัดสินใจในกรณีต่าง ๆ ซึ่งทำให้ภาครัฐต้องปรับกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างให้รองรับเทคโนโลยีดังกล่าว[15] ซึ่งเป็นประเด็นในการพัฒนาด้านการตลาดของเทคโนโลยีโดยภาครัฐที่สำคัญ โดยภาครัฐต้องสร้างสมดุลระหว่างการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของประชาชน และการเพิ่มประสิทธิภาพภาครัฐด้วยเทคโนโลยี AI

การพัฒนาวิธีการจัดซื้อเทคโนโลยีใหม่ เช่น จัดทำ Terms of Reference (TOR) กลางสำหรับนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุข AI/ Robot/ Telemedicine เนื่องจากเทคโนโลยีใหม่โดยเฉพาะเทคโนโลยีด้านสารสนเทศ เป็นเทคโนโลยีที่มีความจำเพาะและซับซ้อน ไม่สามารถปรับเปลี่ยนผู้ให้บริการเทคโนโลยีด้านสารสนเทศได้โดยง่าย ทำให้เป็นข้อจำกัดสำคัญของการจัดหาเทคโนโลยีใหม่ในภาครัฐ ซึ่งองค์การ World Economic Forum ได้รวบรวมประเด็นอุปสรรคสำคัญในการนำเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในภาครัฐ และพบว่ากระบวนการจัดซื้อจัดจ้างที่มีอยู่เดิมในหลายประเทศไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการจัดซื้อเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ได้อย่างมีความคุ้มค่า และเป็นประโยชน์สูงสุดต่อภาครัฐ ทำให้มีการจัดทำสมุดปกขาว เรื่อง AI Government Procurement Guidelines ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบ AI หรือนวัตกรรมอื่น ๆ

การปรับปรุงกฎหมายเพื่อให้ความสำคัญกับการจัดซื้อนวัตกรรมที่ผลิตในประเทศ เช่น พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ซึ่งมาตรา 18 กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติออกประกาศเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์การจัดหาวัคซีนสำหรับใช้ในประเทศไทยล่วงหน้าครอบคลุมประชากรของประเทศไทยและใช้จัดซื้อวัคซีนในกรณีฉุกเฉินได้ พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ยังเป็นเครื่องมือสำคัญที่ทำให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติสามารถดำเนินการในสถานการณ์ฉุกเฉินได้อย่างคล่องตัว โดยสามารถสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชนได้โดยตรง ทั้งนี้ หากมีกฎหมายสำหรับการสร้างความมั่นคงด้านยาและเครื่องมือแพทย์ในลักษณะเดียวกับพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 จะเป็นประโยชน์ต่อระบบนิเวศของนวัตกรรมด้านการแพทย์และสาธารณสุขในระยะยาว

---

[14] AI Government Procurement Guidelines | World Economic Forum (weforum.org)

ค. การสร้างความน่าเชื่อถือทางการตลาดและความสามารถในการแข่งขันการตลาด

การทำการตลาดของนวัตกรรมผลิตในประเทศไทยยังมีความสามารถในการแข่งขันต่ำกว่านวัตกรรมจากต่างประเทศ เนื่องจากขาดงบประมาณและประสบการณ์ในการทำตลาด ต่างจากนวัตกรรมที่จำหน่ายผ่านช่องทางการทำตลาดของบริษัทนานาชาติที่มีบุคลากร เงินทุน และช่องทางในการทำตลาดที่พร้อม นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยยังมีประเด็นในด้านความน่าเชื่อถือจากผู้ใช้งานในประเทศ โดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ควรต้องมีการร่วมวิจัยและทำความเข้าใจกับบุคลากรทางการแพทย์ถึงมาตรฐานในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานระดับนานาชาติ และสร้างการยอมรับต่อผลิตภัณฑ์ในประเทศตั้งแต่ยังอยู่ในช่วงการศึกษาระดับปริญญา ซึ่งกระบวนการผลิตและพัฒนาบุคลากรจะมีส่วนช่วยให้เกิดค่านิยมในการยอมรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย ทั้งนี้ ผู้ประกอบการต้องพัฒนาระบบการจำหน่ายและการสนับสนุนหลังการจำหน่ายให้ดี เพิ่มคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง จะทำให้ปัญหาความน่าเชื่อถือทางการตลาดลดลง

**6) การจัดการทรัพย์สินทางปัญญา**

การจดสิทธิบัตร และการบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญา

จากข้อมูลของกรมทรัพย์สินทางปัญญาพบว่า ประเทศไทยมีจำนวนการจดสิทธิบัตรด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์น้อยกว่าประเทศฟิลิปปินส์ และประเทศมาเลเซีย ซึ่งปัจจัยหนึ่งเกิดจากงบประมาณการวิจัยและพัฒนาที่ไม่เพียงพอ ร่วมถึงมุมมองของนักวิจัยในประเทศไทยมักมีมุมมองว่าการจดสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคทำให้เกิดความล่าช้าในการจัดทำรายงานผลวิจัย

ปัจจุบันกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้มีการจัดอบรมทั้งระยะสั้น และระยะยาว เพื่อพัฒนาบุคลากรให้สามารถบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญาได้ถูกต้องและรวดเร็ว ทั้งนี้ ควรมีการส่งเสริมให้นักวิจัยและบุคลากรในภาคการวิจัยและพัฒนาได้รับการฝึกอบรมที่จำเป็น และสร้างแรงจูงใจในการจดสิทธิบัตร หรือทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาที่นักวิจัยพัฒนาขึ้น

คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ยังเห็นชอบมาตรการสนับสนุนทุนสำหรับผู้ประกอบการ เพื่อพัฒนาผลงานวิจัยและนวัตกรรมตามโจทย์ความต้องการของภาครัฐ หรือความต้องการจากภาคเอกชนที่มีตลาดใหญ่ (Thailand Business Innovation Research: TBIR / Thailand Technology Transfer Research: TTTR) เสริมขีดความสามารถในการพัฒนาผู้ประกอบการนวัตกรรม (Innovation-Driven Enterprise) ขับเคลื่อนเศรษฐกิจประเทศ ทั้งนี้ พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 เป็นกฎหมายที่ให้อิสระแก่ผู้รับทุนวิจัยภาครัฐหรือเอกชนเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาโดยสมบูรณ์ ซึ่งจะเป็นแรงจูงใจให้การดำเนินการสำหรับการลงทุนด้านงานวิจัยและพัฒนาจากภาคเอกชน และเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพการให้ทุนของภาครัฐเอง ในปัจจุบันมีหน่วยงานให้ทุนสองแห่ง (PMU) ที่ดำเนินการให้ทุนในลักษณะดังกล่าว คือ สถาบันนวัตกรรมแห่งชาติ และหน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ซึ่งมาตรการดังกล่าวตั้งเป้าให้ภาคเอกชนที่มีศักยภาพสามารถรับทุนวิจัยไปพัฒนานวัตกรรมได้ และมีการสนับสนุนโครงการนำร่องเพื่อให้บริษัทให้คำปรึกษาด้านกฎหมายสิทธิบัตรเข้ามาช่วยนักวิจัยในการจดสิทธิบัตรให้ได้รวดเร็วและครอบคลุม

**7) การถ่ายทอดเทคโนโลยี**

ประเทศไทยยังไม่มีรูปแบบการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ดี โดยส่วนใหญ่แล้วการวิจัยและพัฒนาดำเนินการตั้งแต่กระบวนการเริ่มต้น ทำให้เป็นคอขวดในการรับเทคโนโลยีที่ซับซ้อนที่ต้องใช้เวลาในการวิจัยและพัฒนานาน การรับเทคโนโลยีผ่านการถ่ายทอดเทคโนโลยีเป็นกระบวนการสำคัญของประเทศในการพัฒนากระบวนการผลิตอย่างก้าวกระโดด ตัวอย่างที่เห็นได้ชัด คือ การรับถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อผลิตวัคซีนโควิด 19 ซึ่งใช้เวลาเพียง 6 เดือนก็สามารถผลิตวัคซีนโควิด 19 ในประเทศไทยได้ หรือการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตผลิตภัณฑ์พลาสมาจากประเทศเกาหลีใต้มายังสภากาชาดไทย ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากกระทรวงการต่างประเทศและรัฐบาลเกาหลีใต้ให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีจนทำให้ประเทศไทยสามารถผลิตผลิตภัณฑ์พลาสมาได้ ทั้งสองกรณีผู้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีเป็นหน่วยงานที่มีแผนการลงทุนเพื่อพัฒนาการผลิตในระยะยาว 5 ถึง 10 ปี โดยได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐพอสมควร ในปัจจุบันภาคเอกชนมีความสนใจในการลงทุนด้านการผลิตยา ยาชีววัตถุ ทั้งนี้ การรับถ่ายทอดเทคโนโลยีมีสิ่งสำคัญ คือ การสร้างความเชื่อมโยงกับเจ้าของเทคโนโลยีที่ต้องมีกลยุทธ์ด้านการต่างประเทศและการทูตวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการเพื่อให้ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจำเป็น ซึ่งจะสามารถเร่งรัดให้เกิดกระบวนการถ่ายทอดเทคโนโลยีได้

**8) การพัฒนาด้านกฎหมาย**

ก. ปรับปรุงกฎหมายที่เป็นข้อจำกัด

ประเทศไทยมีกฎหมายที่ซ้ำซ้อนและไม่ทันสมัยหลายฉบับ โดยเฉพาะพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันในการรองรับนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ แต่เน้นการควบคุมซึ่งทำให้การพัฒนายาใหม่ในประเทศไทยเป็นไปได้อย่างยากลำบาก ทั้งนี้ พระราชบัญญัติความมั่นคงวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 มีมาตราที่กำหนดให้รัฐสามารถลงทุนให้กับภาคเอกชนเพื่อการผลิตวัคซีนได้ แต่ไม่มีมาตราดังกล่าวในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

การพัฒนายาจำเป็นต้องนำเข้าสารเคมีพื้นฐานซึ่งใช้ประโยชน์ได้หลากหลาย สารเคมีบางชนิดเป็นสารต้องห้าม หรือสารเป็นพิษที่ถูกควบคุมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 โดยกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นฝ่ายเลขานุการ การนำเข้าสารเคมีเพื่อการวิจัยและพัฒนาจะเป็นไปด้วยความยากลำบาก เนื่องจากกระบวนการขออนุญาตนำเข้าสารเคมีดังกล่าวมีความซับซ้อนและใช้ระยะเวลานานทำให้การดำเนินการวิจัยและพัฒนายาเกิดความล่าช้ากว่าประเทศอื่น นอกจากนี้ประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องยังเป็นสิ่งจำเป็นในการให้บริการใหม่ หรือการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการนำนวัตกรรมและเทคโนโลยีไปใช้ในระบบการแพทย์และสาธารณสุข เช่น การให้บริการการแพทย์ทางไกล และการแพทย์จีโนมิกส์ ทั้งนี้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และแพทยสภา ควรร่วมมือกันในการพิจารณาออกประกาศที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 และพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542

ทั้งนี้ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 จะเป็นกฎหมายสำคัญสำหรับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับทุกหน่วยงาน เนื่องจากพระราชบัญญัติดังกล่าวถือว่าข้อมูลสุขภาพเป็นข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งต้องดำเนินการในการบริหารจัดการข้อมูลในลักษณะเดียวกับข้อมูลทางการเงิน หรือข้อมูลส่วนบุคคลอื่น ๆ การบริหารจัดการข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์และสาธารณสุข จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงานด้านนวัตกรรมและเทคโนโลยีด้านการแพทย์และสาธารณสุขเป็นอย่างมาก หน่วยงานที่ไม่สามารถปรับตัวให้ทันกับกฎหมายดังกล่าวจะสูญเสียความสามารถในการใช้ข้อมูลขนาดใหญ่และเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการดำเนินการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ต้องใช้ข้อมูลขนาดใหญ่

ข. ศูนย์พัฒนากฎหมาย

เนื่องจากการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์จำเป็นต้องมีการพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อให้รองรับกระบวนการนวัตกรรมและเทคโนโลยีของประเทศ และการพัฒนากฎหมายดังกล่าวจำเป็นต้องมีการบูรณาการ และการติดตามอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีกฎหมายรองรับทุกกระบวนการและสอดคล้องกัน จึงควรมีหน่วยงานพัฒนากฎหมายสำหรับการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศขึ้นมาเป็นการเฉพาะ โดยอาจตั้งเป็นหน่วยงานเฉพาะกิจภายใต้กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม หรือกระทรวงสาธารณสุข

โดยสรุปแล้ว ในประเด็นด้านนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข มีข้อเสนอทางนโยบาย ดังต่อไปนี้

1) ยกระดับการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้านนวัตกรรมการแพทย์เป็นวาระแห่งชาติ

2) ควรมีหน่วยงานกลางเพื่อทำหน้าที่ผลักดันนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ เพื่อให้ประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ได้ ซึ่งสามารถดำเนินการได้ 2 แนวทาง คือ

(1) การจัดตั้งหน่วยงานใหม่

(2) มอบหมายหน่วยงานเดิมที่มีอยู่แล้วทำหน้าที่ดังกล่าว อย่างไรก็ตาม การจัดตั้งหน่วยงานใหม่อาศัยระยะเวลาดำเนินการที่ยาวนานและมีความเป็นไปได้ยาก จึงเสนอให้มอบหมายหน่วยงานเดิมที่มีอยู่แล้ว แต่ปรับเปลี่ยนอำนาจหน้าที่ ภารกิจ และโครงสร้างที่จำเป็น ตัวอย่างเช่น มอบหมายให้ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS) หรือสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) เป็นหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อนไปพลางก่อน เพื่อให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ และสุขภาพมูลค่าสูง แก้ปัญหาด้านนโยบาย มาตรฐาน การวิจัย การสร้างตลาด การบริหารทรัพย์สินทางปัญญา ศูนย์เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยี การรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี กฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรเป็น 1 ใน 10 อุตสาหกรรมสร้างมูลค่าของประเทศ

# บทที่ 5
# บทสรุป ข้อสังเกตและข้อเสนอ

โดยสรุปแล้ว ในประเด็นด้านวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข มีข้อเสนอทางนโยบายดังต่อไปนี้ คือ

1) ยกระดับการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ยา และวัคซีน เป็นวาระแห่งชาติ

2) จัดตั้งองค์กรกลางที่สนับสนุนในทุกกระบวนการจนกระทั่งนวัตกรรม สามารถสร้างผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน ทำให้ประเทศไทยมีระบบนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุขที่มีความสามารถในการสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยและอนุภูมิภาค

3) ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมกันจัดทำแผนปฏิบัติการบูรณาการเพื่อความมั่นคงด้านยาและเครื่องมือแพทย์ และนำแผนปฏิบัติการที่พัฒนาแล้วเสร็จเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติ

4) ให้มีงบประมาณลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านสุขภาพและสาธารณสุขให้เป็นไปตามเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน

ทั้งนี้ ประเด็นการพัฒนาด้านยา และวัคซีน มีหน่วยงานขับเคลื่อนที่ชัดเจน คือ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และสำนักงานเลขาธิการอาหารและยา แต่ประเด็นเรื่องเครื่องมือแพทย์ยังไม่มีหน่วยงานและแผนดำเนินการที่ชัดเจน อีกทั้งการดำเนินการเรื่องเครื่องมือแพทย์ยังครอบคลุมเรื่อง Digital Health ที่ประเทศไทยจำเป็นต้องพัฒนาเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ ทางคณะอนุกรรมาธิการจึงมีข้อเสนอแนะเฉพาะในประเด็นเครื่องมือแพทย์ที่ควรต้องมีการขับเคลื่อนเป็นพิเศษเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

หลังจากที่แผนยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564 - 2569 ได้รับการอนุมัติจากคณะรัฐมนตรีเมื่อ 19 มกราคม 2564 แล้ว จึงเริ่มมีการสนับสนุนด้านนโยบายสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้เป็นวาระแห่งชาติ มีการจัดตั้งคณะอนุกรรมยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นคณะอนุกรรมการที่ทำหน้าที่ขับเคลื่อนเฉพาะเครื่องมือแพทย์เป็นการเฉพาะ แต่ยังไม่มียุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติการสำหรับดำเนินการ และยังไม่มีหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือแพทย์เป็นการเฉพาะ แต่ได้มอบหมายให้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ทำหน้าที่เลขานุการของแผนยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG

คณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ วุฒิสภา ได้พิจารณาแล้วเห็นควรยกประเด็นเครื่องมือแพทย์มาเพื่อเป็นกรณีศึกษาให้เห็นถึงปัญหาอุปสรรค แนวทางการแก้ไขและข้อเสนอแนะที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย จากผลการพิจารณาศึกษาพบว่า ประเทศไทยมีประเด็นปัญหาอุปสรรคที่ควรได้รับการแก้ไขในหลายด้าน เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์ให้ทัดเทียมกับประเทศพัฒนาแล้ว ดังต่อไปนี้ คือ

**ปัญหาอุปสรรค**

**1. ปัญหาด้านนโยบาย**

ก. ขาดการบูรณาการในการจัดทำนโยบายนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุข ยังไม่มีวิสัยทัศน์ร่วมกันระหว่างหน่วยงาน และยังไม่มีแผนปฏิบัติการสำหรับขับเคลื่อนนโยบายด้านเครื่องมือแพทย์

ข. ขาดหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อนประเด็นอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร โดยเฉพาะกลุ่มเครื่องมือแพทย์

**2. ปัญหาด้านระบบนิเวศ**

ก. ขาดกฎหมายที่รองรับเทคโนโลยีใหม่ เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเพื่อรองรับเทคโนโลยีใหม่ เช่น AI Procurement และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐที่จำเป็นต่อการสนับสนุนนวัตกรรม เช่น Advance Purchase Agreement (APA) หรือการสนับสนุนนวัตกรรมที่เกิดในประเทศไทย ซึ่งเป็นมาตรการการจัดซื้อจัดจ้างที่จำเป็นต่อการสนับสนุนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

ข. ขาดมาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น มาตรการทางภาษีเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมภายในประเทศ มาตรการสนับสนุนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ

ค. ประเทศไทยมีจำนวนสิทธิบัตรด้านการแพทย์ที่น้อย จึงควรเร่งรัดการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศเจ้าของเทคโนโลยี โดยประเทศไทยยังไม่มีนโยบายการจัดซื้อแบบชดเชย (Offset Policy) ที่ให้มีการชดเชยทางตรงและทางอ้อม เป็นเงื่อนไขเพิ่มเติมในการจัดซื้อจัดจ้าง เช่น การทำวิจัยร่วมกัน การถ่ายทอดเทคโนโลยีสำหรับอุตสาหกรรมเป้าหมายเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

ง. ขาดหน่วยงานจัดซื้อกลางที่มีบทบาทในการพัฒนาระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐของประเทศ และสร้างความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ

จ. ขาดการจัดทำมาตรฐานที่จำเป็นสำหรับการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เช่น มาตรฐานข้อมูลด้านสุขภาพ และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

ฉ. ขาดศูนย์ทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์แบบครบวงจร โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีความจำเป็นในสถานการณ์โควิด 19

ช. ขาดเครือข่ายวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่สามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างรวดเร็วและได้มาตรฐานระดับนานาชาติ

**3. ปัญหาการขับเคลื่อนนโยบายไปสู่แผนปฏิบัติการ**

ก. ขาดแคลนบุคลากรในสาขาที่สำคัญ อาทิ นักวิจัย วิศวกรชีวการแพทย์ นักวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ ผู้ให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม เป็นต้น และขาดแผนพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยสำหรับนวัตกรรมการแพทย์และสาธารณสุข โดยต้องพิจารณาทั้งผลิตบุคลากรให้เพียงพอและสร้างแรงจูงใจสำหรับผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศให้เข้ามาทำงานในประเทศไทย

ข. ขาดงบประมาณในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และกลไกติดตามประเมินผล

ทั้งนี้ คณะอนุกรรมาธิการได้พิจารณาศึกษาแล้วมีแนวทางการแก้ไขปัญหาอุปสรรคที่ควรดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1. แนวทางการแก้ไขปัญหาด้านนโยบาย

ก. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรจัดทำวิสัยทัศน์ร่วมกัน และถอดเป็น (ร่าง) แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม

ข. ควรจัดให้มีหน่วยงานหลักเพื่อทำหน้าที่ขับเคลื่อนและผลักดันนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ โดยเห็นควรให้มีหน่วยงานกลางทำหน้าที่ดังกล่าว ตัวอย่างเช่น มอบหมายให้ศูนย์ความเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS) หรือสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) เป็นหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อน โดยปรับเปลี่ยนอำนาจหน้าที่ ภารกิจ และยกระดับการทำงานเพื่อสนับสนุนภารกิจดังกล่าว

2. แนวทางการแก้ปัญหาด้านระบบนิเวศ

ก. ควรจัดตั้งคณะกรรมการข้อมูลสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้หน่วยงานเดิมที่มีอยู่แล้วดำเนินการโดยไม่ต้องตั้งหน่วยงานใหม่ เพื่อให้ดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว และจัดทำมาตรฐานข้อมูลจำเป็นสำหรับการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้านเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลทางการแพทย์ เช่น ข้อมูลสำหรับการวินิจฉัยโรคด้วยปัญญาประดิษฐ์

ข. ควรจัดทำมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์มุ่งเป้าประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับรองรับสถานการณ์โควิด 19 เช่น ชุด PPE ชุดตรวจโควิด 19 และหน้ากากอนามัย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ โดยพิจารณาจัดตั้งศูนย์ทดสอบเครื่องมือแพทย์ครบวงจรเมื่อมีจำนวนการส่งทดสอบที่คุ้มทุน

ค. ควรสร้างตลาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ในประเทศ โดยใช้กลไกการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ การเพิ่มบทบาทสนับสนุนนวัตกรรมของหน่วยงานจัดซื้อกลาง และการสร้างความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์ในประเทศ โดยอาจพิจารณาจัดตั้งศูนย์ซ่อมเครื่องมือแพทย์สำหรับให้บริการหลังการขายสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ

ง. ใช้การทูตวิทยาศาสตร์เพื่อรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ โดยกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) จัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีที่จำเป็นต้องรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ และให้ทูตวิทยาศาสตร์ หรือเอกอัครราชทูตไทยประจำประเทศเจ้าของเทคโนโลยี ดำเนินนโยบายการทูตวิทยาศาสตร์เพื่อให้เกิดการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศต้นทาง พัฒนานโยบายการจัดซื้อแบบชดเชย (Offset Policy) สำหรับการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์จำนวนมาก ซึ่งในการทำข้อตกลงความร่วมมือดังกล่าวจะทำให้เกิดการถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคโนโลยีให้แก่ประเทศไทย เพื่อให้เกิดการวิจัยและผลิตเครื่องมือที่เป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ได้เองในประเทศสำหรับใช้ภายในประเทศและส่งออก นอกจากนี้อาจกำหนดเงื่อนไขในการร่วมลงทุน หรือรายละเอียดที่ระบุให้มีการใช้ชิ้นส่วนที่ผลิตในประเทศเพื่อเป็นการเร่งให้เกิดการขยายตลาดของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยและกระตุ้นให้เกิดการเติบโตทางเศรษฐกิจต่อไป

จ. เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารทรัพย์สินทางปัญญาโดยหน่วยงานในระบบวิจัย

ฉ. จัดตั้งศูนย์พัฒนากฎหมายขึ้นในกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม เพื่อปรับปรุงและพัฒนากฎหมายที่จำเป็นสำหรับการส่งเสริมนวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่ เช่น กฎหมายสำหรับการควบคุมและกำกับการใช้ AI ทางการแพทย์ กฎหมายสำหรับ Advance Purchase Agreement กฎหมายสำหรับ Offset Policy เป็นต้น

3. แนวทางการแก้ปัญหาด้านการขับเคลื่อนนโยบาย

ก. คณะกรรมการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาพัฒนาบุคลากรจัดทำแผนพัฒนาและดึงดูดบุคลากรเพื่อรองรับการเพิ่มความสามารถด้านการแข่งขันของประเทศ โดยเฉพาะด้านเครื่องมือแพทย์

ข. ควรมีการจัดทำแผนงบประมาณด้านการวิจัยและพัฒนาสำหรับนวัตกรรมด้านการแพทย์ของประเทศ โดยรวบรวมข้อมูลจากทั้งภาครัฐและเอกชน

**ข้อสังเกตและข้อเสนอ**

1. <u>ด้านนโยบาย</u>

1.1 รัฐบาลควรสนับสนุน (ร่าง) แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ และจัดให้มีหน่วยงานกลางด้านเครื่องมือแพทย์และนวัตกรรมทางการแพทย์ในการขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการฯ ดังกล่าว สนับสนุนให้ภาคเอกชนได้มีส่วนร่วมกับหน่วยงานของรัฐ และสนับสนุนให้แผนปฏิบัติการฯ ดังกล่าว ผ่านการอนุมัติของคณะรัฐมนตรี โดยมีงบประมาณสนับสนุนให้เพียงพอ

1.2 รัฐบาลควรให้มีหน่วยงานกลางด้านเครื่องมือแพทย์และนวัตกรรมทางการแพทย์ทำหน้าที่ส่งเสริมสนับสนุนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ เพื่อให้ประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ได้ ซึ่งสามารถดำเนินการได้ 2 แนวทาง คือ 1) การจัดตั้งหน่วยงานใหม่ 2) มอบหมายหน่วยงานเดิมที่มีอยู่แล้วทำหน้าที่ดังกล่าว อย่างไรก็ตาม การจัดตั้งหน่วยงานใหม่อาศัยระยะเวลาดำเนินการที่ยาวนานและมีความเป็นไปได้ยาก จึงเสนอให้มอบหมายหน่วยงานเดิมที่มีอยู่แล้ว แต่ปรับเปลี่ยนอำนาจหน้าที่ ภารกิจ และโครงสร้างที่จำเป็น ตัวอย่างเช่น มอบหมายให้ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS) หรือสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) เป็นหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อนไปพลางก่อน อย่างไรก็ตาม เพื่อไม่ให้เกิดการดำเนินงานที่ซ้ำซ้อนกับคณะอนุกรรมการ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่กำหนดนโยบาย จึงเสนอให้มอบหมายศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) เป็นเลขาร่วมของคณะอนุกรรมการ เพื่อให้เป็นหน่วยงานในระดับปฏิบัติการและรับนโยบายมาดำเนินการและขับเคลื่อนได้โดยไม่ทับซ้อน

1.3 เร่งรัดแผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ ตามที่รัฐบาลได้ประกาศให้เป็นวาระแห่งชาติ เพื่อผลักดันให้อุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยขยายตัวตามเป้าหมายที่วางไว้ สามารถขับเคลื่อนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างเป็นรูปธรรม โดยรัฐบาลควรให้ความสำคัญต่อนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงเป็นลำดับแรก โดยเฉพาะนวัตกรรมที่พัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์โควิด 19 เช่น ชุด PPE ชุดทดสอบตรวจโควิด 19 และเครื่องช่วยหายใจ ฯลฯ

1.4 ควรส่งเสริมและผลักดันให้มีการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์ในบัญชีนวัตกรรมไทยอย่างเป็นรูปธรรม

1.5 ควรจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ให้มีมาตรฐานระดับนานาชาติ ซึ่งสอดคล้องกับกฎระเบียบระดับอาเซียน และสากล ครอบคลุมทุกมาตรฐาน และจัดตั้งศูนย์ทดสอบเครื่องมือแพทย์ครบวงจร เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับ มีมาตรฐาน และสามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ทั้งในกรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์มาใช้ภายในประเทศ และเพื่อส่งออกไปจำหน่ายในต่างประเทศ

**2. <u>ด้านงบประมาณ</u>**

2.1 ควรจัดสรรงบประมาณสนับสนุนในกระบวนการร่วมผลิตและกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐเชิงพาณิชย์ เพื่อดึงดูดให้ภาคเอกชนเข้ามาร่วมลงทุน

2.2 ควรจัดสรรงบประมาณลงทุนด้านการวิจัย พัฒนา และรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านสุขภาพและสาธารณสุขให้เพียงพอ

2.3 ควรจัดสรรงบประมาณในกระบวนการผลิตเชิงพาณิชย์ เพื่อดึงดูดให้เอกชนเข้ามาร่วมลงทุนด้วย ทั้งนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการวางแผนและกระจายงบประมาณที่ชัดเจน

**3. <u>ด้านกฎหมาย</u>**

เห็นควรจัดตั้งศูนย์พัฒนากฎหมายขึ้นในกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมเพื่อให้มีผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายในการปรับปรุงและพัฒนากฎหมาย กฎระเบียบที่จำเป็นสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างในการสนับสนุนนวัตกรรม และการใช้นวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่

**4. <u>ด้านอื่น ๆ</u>**

4.1 ควรส่งเสริมให้เกิดการจับคู่ระหว่างนักวิจัยและนักลงทุน และออกนโยบายที่ดึงดูดผู้วิจัยและนักลงทุน รวมถึงการให้สิทธิประโยชน์แก่นักลงทุนตั้งแต่การวิจัย

4.2 จัดทำนโยบายกระตุ้นให้นำผลการวิจัยไปสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผล

# ภาคผนวก

# ภาคผนวก ก

# คำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์

**คำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา**
**ที่ ๗/๒๕๖๒**
**เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์**

---

ด้วยในคราวประชุมคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ครั้งที่ ๓/๒๕๖๒ วันพุธที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๒ ที่ประชุมได้พิจารณาแนวทางการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๗๘ วรรคสอง (๒๐) ซึ่งกำหนดให้คณะกรรมาธิการการสาธารณสุขมีหน้าที่และอำนาจพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ กระทำกิจการ พิจารณาสอบหาข้อเท็จจริงหรือศึกษาเรื่องใด ๆ ที่เกี่ยวกับการสาธารณสุข การพัฒนาระบบสุขภาพ การบริการสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน โดยรวมถึงการรักษาพยาบาล การควบคุมและป้องกันโรค การฟื้นฟู การส่งเสริมสุขภาวะและพัฒนาคุณภาพชีวิต ของประชาชน รวมถึงปัญหาผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงทางประชากร และการพัฒนา พิจารณาศึกษา ติดตาม เสนอแนะ และเร่งรัดการปฏิรูปประเทศและแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยคณะกรรมาธิการเห็นสมควรตั้งคณะอนุกรรมาธิการขึ้นคณะหนึ่งเพื่อทำหน้าที่พิจารณาศึกษาและจัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตลอดจนประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๘๙ และระเบียบวุฒิสภาว่าด้วยหลักเกณฑ์การตั้งอนุกรรมาธิการซึ่งมิใช่กรรมาธิการในคณะ พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา จึงมีมติตั้งคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ซึ่งคณะอนุกรรมาธิการคณะนี้ ประกอบด้วย

<u>ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ</u>

| | |
|---|---|
| ๑. ศาสตราจารย์คลินิกเกียรติคุณอุดม คชินทร | ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๒. พลอากาศเอก ธีระภาพ เสนะวงษ์ | ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๓. ศาสตราจารย์กิตติคุณชัยเวช นุชประยูร | ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๔. ศาสตราจารย์สุทธิพันธ์ จิตพิมลมาศ | ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๕. พลเอก วิศณุ ศรียะพันธ์ | ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๖. นางอภิรมย์ เวชภูติ | ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๗. พลอากาศตรี อิทธพร คณะเจริญ | ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๘. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปฐมพร ศิรประภาศิริ | ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |

อนุกรรมาธิการ...

อนุกรรมาธิการ

| | |
|---|---|
| ๑. รองศาสตราจารย์ พลเอก ไตรโรจน์ ครุธเวโช | ประธานคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๒. พลเอก วินัย สร้างสุขดี | รองประธานคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์จักรกฤษณ์ ศุทธากรณ์ | อนุกรรมาธิการ |
| ๔. ศาสตราจารย์ พันเอก ธไนนิธย์ โชตนภูติ | อนุกรรมาธิการ |
| ๕. นายพีรพล สุทธิวิเศษศักดิ์ | อนุกรรมาธิการ |
| ๖. เภสัชกรหญิงพัทธรา ลีฬหวรงค์ | อนุกรรมาธิการ |
| ๗. นายไพศาล ดั่นคุ้ม | อนุกรรมาธิการ |
| ๘. ศาสตราจารย์สุรเดช หงส์อิง | อนุกรรมาธิการ |
| ๙. ศาสตราจารย์คลินิกอดุลย์ รัตนวิจิตราศิลป์ | อนุกรรมาธิการ |
| ๑๐. นายโอภาส การย์กวินพงศ์ | อนุกรรมาธิการ |
| ๑๑. นายสุรัคเมธ มหาศิริมงคล | อนุกรรมาธิการและเลขานุการ |
| ๑๒. นางพิมพ์รวีย์ สุจินดาวัฒน์ | อนุกรรมาธิการและผู้ช่วยเลขานุการ |

โดยให้มีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

๑. พิจารณาศึกษาความก้าวหน้าของนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบันและในอนาคต รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และยกระดับการแพทย์ของประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

๒. จัดทำสรุปสาระสำคัญ ข้อเสนอแนะ ปัญหาและอุปสรรค ตลอดจนแนวทางในการแก้ไขเพื่อนำไปสู่การจัดทำข้อเสนอ การแก้ไขกฎหมาย หรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าว ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศไทยเพื่อประชาชนจะได้รับบริการที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพ

๓. รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมาธิการ โดยรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นเพื่อนำมาประกอบการพิจารณาศึกษา รวมทั้งนำเสนอข้อเสนอแนะประเด็นที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ต่อคณะกรรมาธิการเพื่อนำไปรวบรวมเป็นผลการดำเนินงานของคณะกรรมาธิการ

๔. ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมาธิการมอบหมาย และจัดทำรายงานผลการดำเนินงานเสนอต่อคณะกรรมาธิการภายในเวลา ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่มีคำสั่งแต่งตั้ง

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายเจตน์ ศิรธรานนท์)
ประธานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

**คำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา**
**ที่ ๑๒/๒๕๖๒**
**เรื่อง แต่งตั้งที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ (เพิ่มเติม)**

---

ตามที่ได้มีคำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ที่ ๗/๒๕๖๒ วันจันทร์ที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๖๒ เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาศึกษา และจัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตลอดจนประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะอนุกรรมาธิการเป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๘๙ ประกอบกับระเบียบวุฒิสภา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การตั้งอนุกรรมาธิการซึ่งมิใช่กรรมาธิการในคณะ พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงเห็นควรแต่งตั้ง นายวิสิฐ ตันติสุนทร เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ เพิ่มเติม

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายเจตน์ ศิรธรานนท์)
ประธานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข
วุฒิสภา

**คำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา**
**ที่ ๑/๒๕๖๓**
**เรื่อง แต่งตั้งที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ (เพิ่มเติม)**

---

ตามที่ได้มีคำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ที่ ๗/๒๕๖๒ วันจันทร์ที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๖๒ เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาศึกษา และจัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตลอดจนประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะอนุกรรมาธิการเป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๘๙ ประกอบกับระเบียบวุฒิสภา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การตั้งอนุกรรมาธิการซึ่งมิใช่กรรมาธิการในคณะ พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงเห็นควรแต่งตั้งที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ เพิ่มเติม ดังนี้

๑. นายนพพร ชื่นกลิ่น
๒. นายปิยะ หาญวรวงศ์ชัย

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายเจตน์ ศิรธรานนท์)
ประธานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข
วุฒิสภา

**คำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา**
**ที่ ๕/๒๕๖๓**
**เรื่อง เปลี่ยนแปลงตำแหน่งในคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์**

---

ตามที่ได้มีคำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ที่ ๗/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๖๒ เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และคำสั่ง ที่ ๑/๒๕๖๓ เรื่องแต่งตั้งที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ เพิ่มเติม เพื่อทำหน้าที่พิจารณาศึกษาและจัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตลอดจนประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะอนุกรรมาธิการเป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๘๙ ประกอบกับระเบียบวุฒิสภาว่าด้วยหลักเกณฑ์การตั้งอนุกรรมาธิการซึ่งมิใช่กรรมาธิการในคณะ พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงเห็นควรเปลี่ยนแปลงตำแหน่งอนุกรรมาธิการและที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ ดังนี้

| | |
|---|---|
| ๑) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปฐมพร ศิรประภาศิริ | ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ<br>เปลี่ยนเป็นอนุกรรมาธิการ |
| ๒) เภสัชกรหญิงพัทธรา ลีพหวรงค์ | อนุกรรมาธิการ<br>เปลี่ยนเป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายเจตน์ ศิรธรานนท์)
ประธานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข
วุฒิสภา

**คำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา**
**ที่ ๘/๒๕๖๓**
**เรื่อง แต่งตั้งที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ (เพิ่มเติม)**

---

ตามที่ได้มีคำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ที่ ๗/๒๕๖๒ วันจันทร์ที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๖๒ เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาศึกษา และจัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตลอดจนประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะอนุกรรมาธิการเป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๘๙ ประกอบกับระเบียบวุฒิสภา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การตั้งอนุกรรมาธิการซึ่งมิใช่กรรมาธิการในคณะ พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงเห็นควรแต่งตั้ง พลเอก ประสงค์ ล้อมทอง เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ เพิ่มเติม

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๒๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายเจตน์ ศิรธรานนท์)
ประธานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข
วุฒิสภา

**คำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา**
**ที่ ๑/๒๕๖๔**
**เรื่อง เปลี่ยนแปลงตำแหน่ง ในคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์**

---

ตามที่ได้มีคำสั่งคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา ที่ ๗/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๖๒ เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และคำสั่ง ที่ ๑/๒๕๖๓ เรื่องแต่งตั้งที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ เพิ่มเติม เพื่อทำหน้าที่พิจารณาศึกษาและจัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตลอดจนประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะอนุกรรมาธิการเป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๘๙ ประกอบกับระเบียบวุฒิสภาว่าด้วยหลักเกณฑ์การตั้งอนุกรรมาธิการซึ่งมิใช่กรรมาธิการในคณะ พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงเห็นควรเปลี่ยนแปลงตำแหน่ง ในคณะอนุกรรมาธิการ ดังนี้

| | |
|---|---|
| ๑) นายไพศาล ดั่นคุ้ม | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๒) นายโอภาส การย์กวินพงศ์ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมาธิการ |
| ๓) นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์ | เป็นอนุกรรมาธิการ |
| ๔) นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ | เป็นอนุกรรมาธิการ |

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

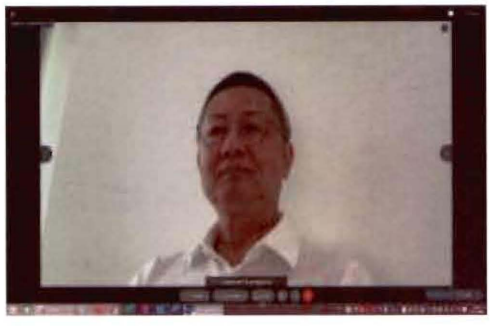
สั่ง ณ วันที่ ๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

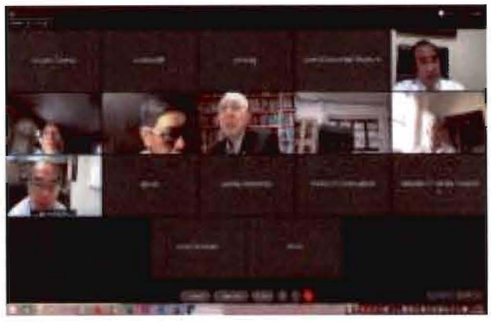
(นายเจตน์ ศิรธรานนท์)
ประธานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข
วุฒิสภา

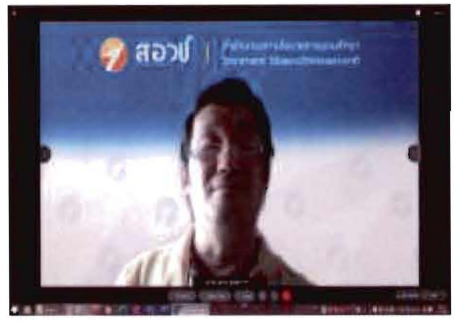
# ภาคผนวก ข

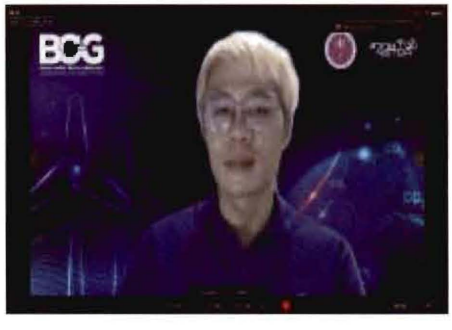
## ภาพบรรยากาศการประชุมของคณะอนุกรรมาธิการ นวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

# การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

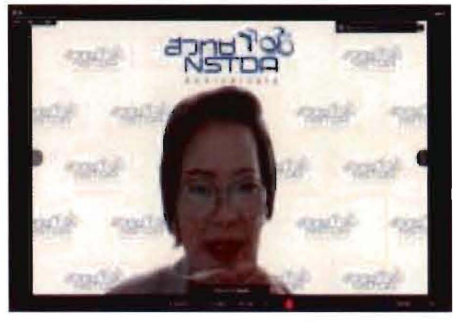





สอวช


BCG

สวทช
NSTDA


สวทช
NSTDA

# ภาคผนวก ค

## ภาพกิจกรรมการสัมมนาของคณะอนุกรรมาธิการ นวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

การสัมมนา
เรื่อง “การบูรณาการข้อมูลสุขภาพ (Digital Health) ตามแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข”

การสัมมนา
เรื่อง บทบาทภาครัฐและเอกชนในการสนับสนุนนวัตกรรมทางการแพทย์
ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19

ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระ

ใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด
จัดโดย คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา
ร่วมกับคณะอนุกรรมาธิการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์
ในคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา

การสัมมนา
ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19

LADIN

**รายงานผลการพิจารณาศึกษา**
**เรื่อง ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไขการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยี**
**และอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย"**
**ของคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา**

**<u>คณะผู้รับผิดชอบ</u>**
**<u>ในการจัดทำรายงานของคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา</u>**

| | |
|---|---|
| นายต้นพงศ์ ตั้งเติมทอง | รองเลขาธิการวุฒิสภา รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการสำนักกรรมาธิการ ๓ |

**<u>ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา</u>**

| | |
|---|---|
| นางสุภาพร วิเชียรเพชร | ผู้บังคับบัญชากลุ่มงาน |
| นางพิมพ์รวีย์ สุจินดาวัฒน์ | นิติกรชำนาญการ |
| นางนิตญาภรณ์ เผด็จศึก | นิติกรชำนาญการ |
| นางกนิษฐา กาวีนุ | นิติกรชำนาญการ |
| นางสาวอภิรดา บัวทอง | วิทยากรชำนาญการ |
| นายศุภกร จันทร์ศรีสุริยะวงษ์ | วิทยากรปฏิบัติการ |
| นางกนกพร สาดประดับ | เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน |
| นางสาวนงค์ลักษ์ เนาว์แก้ว | เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน |
| นางสาวผกามาศ มีแป้น | พนักงานสนับสนุนการประชุม |
| นางสาววรรณวิสา ไทยสกุล | พนักงานสนับสนุนการประชุม |

****สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ สำนักกรรมาธิการ ๓ กลุ่มงานคณะกรรมาธิการการสาธารณสุข**
**โทรศัพท์ ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๑๙ – ๒๐****

ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพ
ISO 9001:2015
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

ออกแบบและพิมพ์ที่ สำนักการพิมพ์
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
๐ ๒๘๓๑ ๙๔๑๕, ๐ ๒๘๓๑ ๙๔๖๖,
๐ ๒๘๓๑ ๙๔๗๒, ๐ ๒๘๓๑ ๙๔๗๖