



กฎกระทรวง

การฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์
และสาธารณสุขของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะ
หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และมาตรา ๑๔/๑ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“การฝึกอบรม” หมายความว่า การฝึก การอบรม การประชุม การสัมมนาและกิจกรรมทางวิชาการหรือปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สถานพยาบาลจัดขึ้น โดยมีกำหนดระยะเวลาที่แน่นอน เพื่อพัฒนาบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขและคุณภาพการบริการของสถานพยาบาล

“การวิจัย” หมายความว่า กระบวนการศึกษาทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ซึ่งนำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่เป็นที่กในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

“สภาวิชาชีพ” หมายความว่า แพทยสภา สภาการพยาบาล ทันตแพทยสภา สภาเภสัชกรรม สภากายภาพบำบัด สภาเทคนิคการแพทย์ สภาการแพทย์แผนไทย หรือสภาวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

“คณะกรรมการวิชาชีพ” หมายความว่า คณะกรรมการวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสถานพยาบาล

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

หมวด ๑

การฝึกอบรม

ข้อ ๒ สถานพยาบาลอาจจัดการฝึกอบรมให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล

ข้อ ๓ การฝึกอบรมมี ๒ ประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ประเภทที่ ๑ การฝึกอบรมหลักสูตรที่มีการรับรองจากสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพ

(๒) ประเภทที่ ๒ การฝึกอบรมหลักสูตรอื่นนอกจาก (๑)

ข้อ ๔ ให้สภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพประกาศกำหนดมาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๑ และให้คณะกรรมการประกาศกำหนดมาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๒

มาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการฝึกอบรมตามวรรคหนึ่ง อย่างน้อยต้องประกอบด้วยหลักสูตร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องใช้ บุคลากร คุณสมบัติของอาจารย์ประจำหลักสูตร และคุณสมบัติของผู้เข้ารับการฝึกอบรม

ข้อ ๕ ในกรณีที่สถานพยาบาลมีความประสงค์จะจัดการฝึกอบรม ให้ผู้ดำเนินการยื่นคำขอความเห็นชอบต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามแบบคำขอที่อธิบดีประกาศกำหนด

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอความเห็นชอบแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอแก่ผู้ดำเนินการไว้เป็นหลักฐาน และให้ตรวจสอบคำขอความเห็นชอบ เอกสารหรือหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขอความเห็นชอบหรือเอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมคำขอความเห็นชอบหรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ดำเนินการไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอความเห็นชอบ หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ดำเนินการไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ในกรณีที่เป็นคำขอความเห็นชอบการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๑ ให้ผู้อนุญาตส่งคำขอความเห็นชอบ และเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพ ภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่รับคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๘ ให้สภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพพิจารณาคำขอความเห็นชอบตามมาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานที่ถูกต้องและครบถ้วนจากผู้อนุญาต ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินสามสิบวัน

เมื่อสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพพิจารณาเสร็จแล้ว ให้แจ้งความเห็นต่อคณะกรรมการภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการพิจารณาความเห็นตามข้อ ๘ ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งความเห็นของสภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพ ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินสามสิบวัน

ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบของคณะกรรมการ คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วยผู้แทนสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนสถาบันการศึกษาที่จัดการฝึกอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง และผู้แทนองค์กรเอกชนที่ดำเนินกิจกรรมทางด้านคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการก็ได้

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาเสร็จแล้ว ให้แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้อนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่เป็นคำขอความเห็นชอบการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๒ ให้ผู้อนุญาตส่งคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบ และเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๑๑ ให้คณะกรรมการพิจารณาคำขอความเห็นชอบตามมาตรฐานการเตรียมความพร้อมในการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๒ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบ และเอกสารหรือหลักฐานที่ถูกต้องและครบถ้วนจากผู้อนุญาต ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน

คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการก็ได้ โดยให้นำความในข้อ ๙ วรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาเสร็จแล้ว ให้แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้อนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ

ข้อ ๑๒ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้ความเห็นชอบการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๑ หรือการจัดการฝึกอบรมประเภทที่ ๒ ภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่เห็นชอบ ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ดำเนินการทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ด้วยภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่มีคำสั่งไม่เห็นชอบ

ข้อ ๑๓ ในกรณีมีหลักฐานที่เชื่อได้ว่าการจัดการฝึกอบรมมีการดำเนินการที่แตกต่างไปจากข้อมูลที่เสนอให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้ความเห็นชอบในสาระสำคัญหรือมีเหตุอื่นใด อันนำมาซึ่งการไม่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ที่สภาวิชาชีพ คณะกรรมการวิชาชีพ หรือคณะกรรมการแล้วแต่กรณีกำหนด ผู้อนุญาตหรือผู้อนุญาตโดยการเสนอของคณะกรรมการอาจพิจารณาเพิกถอนการให้ความเห็นชอบการจัดการฝึกอบรมของสถานพยาบาลได้

ข้อ ๑๔ ก่อนดำเนินการฝึกอบรมในกรณีที่ต้องใช้ผู้ป่วยเป็นกรณีศึกษา สถานพยาบาลต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็น ขั้นตอนปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย ผลที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ป่วยจากการดำเนินการ ให้ผู้ป่วยทราบและให้ความยินยอมเป็นหนังสือ

ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจ ให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่งแทน

หนังสือให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๕ การจัดการฝึกอบรมในบริเวณที่มีการรักษาพยาบาลหรือการบริการผู้ป่วย ต้องไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลหรือการให้บริการผู้ป่วย

หมวด ๒

การวิจัย

ข้อ ๑๖ สถานพยาบาลอาจจัดการวิจัยในสถานพยาบาลนั้นได้ โดยต้องดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข และปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย และการดำเนินการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาลที่มีความประสงค์จะจัดการวิจัย ให้ผู้ดำเนินการยื่นคำขอความเห็นชอบการวิจัยนั้นต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามแบบคำขอที่อธิบดีประกาศกำหนด

ให้นำความในข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การออกใบรับคำขอแก่ผู้ดำเนินการด้วยโดยอนุโลม

ให้ผู้อนุญาตส่งคำขอความเห็นชอบ และเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ได้รับคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๑๘ ให้คณะกรรมการพิจารณาคำขอความเห็นชอบให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่ได้รับคำขอความเห็นชอบและเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผล

หรือความจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินหกสิบวัน

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาเสร็จแล้ว ให้แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้อนุญาตภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ

ข้อ ๑๙ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้ความเห็นชอบการวิจัยภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ให้กรณีที่ผู้อนุญาตไม่เห็นชอบ ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ดำเนินการทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่มิคำสั่งไม่เห็นชอบ

ข้อ ๒๐ ในกรณีที่การวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้ดำเนินการแจ้งการสิ้นสุดการดำเนินการวิจัยต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่สิ้นสุดระยะเวลาตามที่ระบุในคำขอหรือระยะเวลาที่ผู้อนุญาตเห็นชอบให้ขยาย

ในกรณีที่การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือกรณีที่ผู้ดำเนินการประสงค์จะยุติการดำเนินการวิจัยก่อนวันที่สิ้นสุดระยะเวลาตามที่ระบุในคำขอหรือระยะเวลาที่ผู้อนุญาตเห็นชอบให้ขยาย ให้แจ้งการสิ้นสุดการดำเนินการวิจัยต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือวันที่ยุติการวิจัยแล้วแต่กรณี

ข้อ ๒๑ ในกรณีมีหลักฐานที่เชื่อได้ว่าสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพได้รับความเห็นชอบการทำวิจัยในสถานพยาบาล ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัยหรือการดำเนินการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข อันอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ผู้อนุญาตหรือผู้อนุญาตโดยการเสนอของคณะกรรมการอาจพิจารณาเพิกถอนการให้ความเห็นชอบการวิจัยได้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๔/๑ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้สถานพยาบาลอาจจัดให้มีการศึกษา การฝึกอบรม การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือองค์กรเอกชน ในการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง สมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้สถานพยาบาลสามารถจัดให้มีการฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้