

การประชาพิจารณ์รับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับ
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง มาตรฐานการบริการเวชศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวชศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล	ความคิดเห็น เหตุผลประกอบความคิดเห็น
<p style="text-align: center;">-ร่าง-</p> <p style="text-align: center;">ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวชศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล</p> <hr style="width: 20%; margin: auto;"/> <p>โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้การบริการเวชศาสตร์จีโนมเป็นไปอย่างมีมาตรฐานและคุ้มครองประชาชนผู้รับบริการ</p> <p>อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสถานพยาบาลจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>
<p>ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวชศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล”</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>
<p>ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>
<p>ข้อ ๓ ในประกาศนี้</p> <p>“เวชศาสตร์จีโนม (Genomic Medicine)” หมายความว่า การแพทย์ที่อาศัยเทคโนโลยีพันธุศาสตร์ระดับโมเลกุล เพื่อประเมินความเสี่ยง วินิจฉัย ดูแลรักษา และพยากรณ์โรค</p> <p>“บริการเวชศาสตร์จีโนม” หมายความว่า การให้บริการเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ การวินิจฉัย การแนะนำการใช้ยา การดูแลรักษาพยาบาล พยากรณ์โรค การประเมินความเสี่ยงของการเกิดโรค และการป้องกันโรคโดยอาศัยศาสตร์หรือเทคโนโลยีพันธุศาสตร์ในระดับโมเลกุล รวมถึงการให้คำปรึกษา การติดตามผลการบริการเวชศาสตร์จีโนม”</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>

<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวช ศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล</p>	<p>ความคิดเห็น</p> <p>เหตุผลประกอบความคิดเห็น</p>
<p>ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตสถานพยาบาล ต้องยื่นแบบคำขอบริการ เวชศาสตร์จีโนมเพิ่มเติมต่อผู้อนุญาต ตามแบบคำขอเปลี่ยนแปลงการ ประกอบกิจการสถานพยาบาลตามแบบ ส.พ. ๑๖</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>
<p>ข้อ ๔ สถานพยาบาลที่ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม ต้องมี ลักษณะสถานพยาบาล ดังนี้</p> <p>(๑) กรณีสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน</p> <p>(ก) โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง โรงพยาบาลเฉพาะประเภทผู้ป่วยและโรงพยาบาลผู้สูงอายุ ผู้ให้บริการ เวชศาสตร์จีโนมต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และ สาธารณสุข ที่เกี่ยวข้องเวชศาสตร์จีโนมที่ให้บริการและมีคุณสมบัติ ตามที่สภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องประกาศกำหนด</p> <p>(ข) โรงพยาบาลทันตกรรม ผู้ให้บริการเวชศาสตร์ จีโนมต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ เกี่ยวข้องเวชศาสตร์จีโนมที่ให้บริการด้านทันตกรรม และมี คุณสมบัติตามที่ สภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องประกาศกำหนด</p> <p>(ค) โรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ให้บริการเวชศาสตร์จีโนมต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเวชศาสตร์จีโนมที่ให้บริการด้านการ พยาบาลและการผดุงครรภ์และมีคุณสมบัติตามที่สภาวิชาชีพที่ เกี่ยวข้องประกาศกำหนด</p> <p>(๒) กรณีสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน</p> <p>(ก) คลินิกเวชกรรมและเวชกรรมเฉพาะทาง ให้ผู้ ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรมที่มี คุณสมบัติตามที่แพทยสภาประกาศกำหนด เป็นผู้รับผิดชอบในการ ให้บริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนม</p> <p>(ข) คลินิกทันตกรรมและทันตกรรมเฉพาะทาง ให้ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรมที่มี คุณสมบัติตามที่ทันตแพทยสภาประกาศกำหนด เป็นผู้รับผิดชอบใน การให้บริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนม</p> <p>(ค) คลินิกเทคนิคการแพทย์ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่มี คุณสมบัติตามที่สภาเทคนิคการแพทย์ประกาศกำหนดเป็น ผู้รับผิดชอบในการให้บริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนม</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>

<p style="text-align: center;">ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวช ศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล</p>	<p style="text-align: center;">ความคิดเห็น</p> <p style="text-align: center;">เหตุผลประกอบความคิดเห็น</p>
<p>(ง) คลินิกการพยาบาลและการผดุงครรภ์และ คลินิกเฉพาะทางการพยาบาลให้ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและ การผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุง ครรภ์ ที่มีคุณสมบัติตามที่สภาการพยาบาลประกาศกำหนด เป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนม</p>	
<p>ข้อ ๕ หากสถานพยาบาลในกรณีให้บริการเวชศาสตร์จีโนม มีความจำเป็นต้องส่งสิ่งส่งตรวจ เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ทาง ห้องปฏิบัติการอื่น ประกอบการให้บริการเวชศาสตร์จีโนม ผู้รับ อนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดให้มีการส่งสิ่งส่งตรวจต่อไปยัง สถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่มีผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่ มีคุณสมบัติตามที่สภาเทคนิคการแพทย์ประกาศกำหนด</p> <p>ในกรณีสถานพยาบาลต้องส่งสิ่งส่งตรวจไปยัง ห้องปฏิบัติการในที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ สถานพยาบาลผู้รับอนุญาต และผู้ดำเนินการต้องมีการตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานของ ห้องปฏิบัติการนั้นๆ</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>
<p>ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการที่จะให้บริการเวช ศาสตร์จีโนม ต้องจัดให้มีสถานที่ เครื่องมืออุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก ตามการให้บริการของแต่ละวิชาชีพ</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>
<p>ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดให้มีระบบการ บันทึกและจัดเก็บข้อมูล การบริการ เวชศาสตร์จีโนม ซึ่งให้บริการ ในสถานพยาบาล โดยอย่างน้อยต้องมีมาตรการดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ป้องกันการสูญหายหรือการเสียหายของข้อมูล</p> <p>(๒) ป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต</p> <p>(๓) การเก็บรักษาข้อมูลพันธุกรรมไว้ให้อยู่ในสภาพที่ ตรวจสอบได้ ไม่น้อยกว่า ๕ ปี เป็นอย่างน้อยนับแต่วันที่จัดทำ</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>

<p style="text-align: center;">ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวช ศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล</p>	<p style="text-align: center;">ความคิดเห็น</p> <p style="text-align: center;">เหตุผลประกอบความคิดเห็น</p>
<p>ข้อ ๙ ให้แต่ละสถานพยาบาลที่ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม จัดให้มีหนังสือแสดงความยินยอมให้ผู้รับบริการทุกรายลงนามรับรองความสมัครใจในการขอรับบริการเกี่ยวกับเวชศาสตร์จีโนม โดยก่อนที่จะให้บุคคลดังกล่าวลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมก่อนการให้บริการทุกครั้ง ผู้ให้บริการจะต้องเปิดโอกาสให้ซักถาม อธิบาย ให้ความรู้ในเรื่องขั้นตอนตลอดกระบวนการให้บริการ ระบุวัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูลผู้รับบริการ ภาวะแทรกซ้อนของการบริการ รวมทั้งการเก็บข้อมูลไว้เพื่อใช้ประโยชน์ในการให้บริการที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ให้แจ้งระยะเวลาการเก็บข้อมูลพันธุกรรมไว้แก่ผู้รับบริการด้วย</p> <p>ข้อมูลพันธุกรรมรายบุคคลเป็นสิทธิโดยสมบูรณ์ของบุคคลผู้นั้น ที่บุคคลจะขอยกเลิกการเก็บข้อมูลเมื่อใดก็ได้ หากสถานพยาบาลต้องการยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรม สถานพยาบาลต้องประสานหรือแสดงหลักฐานการติดต่อผู้รับบริการให้รับทราบก่อนดำเนินการ ทั้งนี้ การยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรมอาจเป็นไปตามรายละเอียดในหนังสือแสดงความยินยอมระหว่างสถานพยาบาลและผู้รับบริการที่ได้ตกลงกันไว้</p> <p>ผู้รับบริการสามารถแสดงความจำนงให้ผู้ที่ตนเองระบุไว้หรือทายาทโดยธรรม นำข้อมูลพันธุกรรมส่วนบุคคลไปใช้ก็ได้</p> <p>หนังสือแสดงความยินยอม ให้ทำไว้สองฉบับ โดยให้เก็บไว้ที่สถานพยาบาลหนึ่งฉบับ และให้เก็บไว้ที่ผู้รับบริการหนึ่งฉบับ</p> <p>หนังสือแสดงความยินยอมและแบบคำอธิบาย ให้เป็นไปตามที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>
<p>ข้อ ๑๐ ผู้ประกอบวิชาชีพที่เป็นผู้ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนตามหลักวิชาการข้อบ่งชี้ทางการแพทย์และมาตรฐานตามที่สภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการประกาศกำหนด</p>	<p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการบริการเวช ศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล	ความคิดเห็น
<p>ข้อ ๑๑ ให้สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการ สถานพยาบาล ซึ่งให้บริการเวชศาสตร์จีโนม อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้ บังคับต้องให้บริการเวชศาสตร์จีโนมตามประกาศนี้ ภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ</p> <p>ประกาศ ณ วันที่ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔</p> <p>รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>เหตุผลประกอบความคิดเห็น</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นด้วยบางส่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยทั้งหมด</p>

๓. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

กรุณาส่งความเห็นมาที่กองกฎหมาย กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ทาง E - mail : patthana.law05@gmail.com

ภายในวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๕๔