

แบบสอบถามประชาพิจารณ์รับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับ
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการ
ด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา
พ.ศ.

๑. ข้อมูลส่วนบุคคล

ชื่อ หน่วยงานต้นสังกัด

ตำแหน่ง

๒. ข้อมูลเสนอความเห็น

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการ ด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ.	ความคิดเห็น	เหตุผลประกอบความ คิดเห็น
-ร่าง- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของ สถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ. โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้การให้บริการด้านเซลล์ ทางการแพทย์ของสถานพยาบาลเป็นไปอย่างมีมาตรฐานและมีหลัก วิชาการทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ด้านบริการสุขภาพมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสถานพยาบาล จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ.”	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการ ด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ.	ความคิดเห็น	เหตุผลประกอบความ คิดเห็น
ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๓ ในประกาศนี้ “มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์” หมายความว่า มาตรฐานเกี่ยวกับการให้บริการในการใช้เซลล์ทางการแพทย์ ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา ตามประกาศฉบับนี้ “เซลล์ทางการแพทย์” หมายความว่า เซลล์ที่ใช้กับมนุษย์ ในทางการแพทย์ ซึ่งหมายถึงเซลล์ดังต่อไปนี้ (๑) เซลล์ที่ได้จากเซลล์ของมนุษย์ ไม่ว่าจะมีความสามารถ ในการเจริญเติบโตไปเป็นเซลล์ชนิดต่าง ๆ ในร่างกายมนุษย์ได้หรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการให้เลือดหรือส่วนประกอบของเลือด หรือ (๒) เซลล์ที่ผ่านกระบวนการใด ๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๔ การบริการด้านเซลล์ทางการแพทย์จะกระทำได้ ในกรณีดังต่อไปนี้ (๑) การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษา โรคโลหิตวิทยาตามแพทย์สภารับรองหรือกำหนด ได้แก่ มะเร็งเม็ด เลือดขาว (Leukemia) มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphoma) โรคโลหิต จางชนิด Aplastic anemia มะเร็งไขกระดูกชนิด Multiple myeloma ธาลัสซีเมีย (Thalassemia) และรวมถึงโรคภูมิคุ้มกัน บกพร่องแต่กำเนิด (Primary Immunodeficiency) มะเร็งเม็ดเลือด ชนิดต่าง ๆ (๒) การใช้เซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรฐานวิชาชีพหรือ ประกาศมาตรฐานหรือการรับรองของแพทย์สภาหรือทันตแพทย์สภา	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการ ด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ.	ความคิดเห็น	เหตุผลประกอบความ คิดเห็น
ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล จะต้องจัด ให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือวิชาชีพทันตกรรมเป็นผู้รับผิดชอบ ในการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์และผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมหรือวิชาชีพทันตกรรมต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้ (๑) ได้รับวุฒิปัตหรือหนังสืออนุมัติของแพทยสภา ทันตแพทยสภา หรือจากสถาบันที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภา รับรองในสาขาหรืออนุสาขาที่เกี่ยวข้อง หรือ (๒) ได้ผ่านหลักสูตรที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภารับรอง หรือ (๓) หลักสูตรที่ได้มีการจัดอบรมในสถานพยาบาลตาม กฎกระทรวงการฝึกอบรมและการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข ของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการ ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๔	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล จะต้องจัด ให้มีสถานที่ เครื่องมือ เครื่องใช้และสิ่งอำนวยความสะดวก ดังนี้ (๑) ห้องต้องมีขนาดและสัดส่วนที่เหมาะสม สัมพันธ์กับ จำนวนเตียงและอุปกรณ์ โดยมีพื้นที่ไม่ต่ำกว่าเจ็ดจุดห้าตารางเมตรต่อ หนึ่งเตียง โดยส่วนที่แคบที่สุดไม่น้อยกว่าสองจุดห้าเมตร เพื่อสามารถ ช่วยเหลือและเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้โดยสะดวก (๒) มีเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานทาง การแพทย์ (๓) มีระบบไฟฟ้าและแสงสว่างสำรอง (๔) กรณีที่มีการให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตร ต้องจัดให้มีห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน และสามารถทำการวิเคราะห์ ผลการชั้นสูตรได้เท่าที่จำเป็น ทั้งนี้ มาตรฐานตาม (๒) (๔) ให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพ ในการรักษาโรคนั้น ๆ	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการ ด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ.	ความคิดเห็น	เหตุผลประกอบความ คิดเห็น
ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ต้องจัดให้มีเครื่องมือและยาในการปฏิบัติการกู้ชีพอย่างน้อย ดังนี้ (๑) อุปกรณ์ในการปฏิบัติการกู้ชีพที่พร้อมจะใช้งาน ได้แก่ Self inflating bag (Ambu bag), Laryngoscope, Endotracheal tube ขนาดต่าง ๆ, Oral Airway (๒) ยาสำหรับช่วยชีวิตฉุกเฉิน ได้แก่ Adrenalin injection, Sodium Bicarbonate injection, Calcium Chloride/Gluconate injection, Glucose (๓) ออกซิเจนพร้อมอุปกรณ์ในการให้ออกซิเจนแก่ผู้ป่วย (๔) เครื่องดูดเสมหะ ทั้งนี้ เป็นไปตามมาตรฐานของสถานพยาบาลและมาตรฐานวิชาชีพ	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลต้องจัดให้มีระบบควบคุมการติดเชื้อ ดังนี้ (๑) การใช้และปฏิบัติงานในห้องให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ถูกต้องตามหลักการมาตรฐานการควบคุมการติดเชื้อ (๒) มาตรฐานการดูแลทำความสะอาดห้อง อุปกรณ์ เครื่องใช้ และสิ่งอำนวยความสะดวก	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๙ การให้บริการในการรักษาพยาบาลโรคตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๔ นอกจากตามมาตรฐานตามประกาศนี้ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภาประกาศกำหนด	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๑๐ สถานพยาบาลจะต้องแจ้งข้อมูล ขั้นตอนการปฏิบัติ ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการทุกด้านอย่างเพียงพอที่ผู้ป่วยจะใช้ประกอบการตัดสินใจในการรับหรือไม่รับบริการด้านเซลล์ทางการแพทย์และต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยทุกครั้งก่อนให้บริการ	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการ ด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ.	ความคิดเห็น	เหตุผลประกอบความ คิดเห็น
ข้อ ๑๑ การให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ ต้องจัดให้มีการบันทึกเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ สัญญาณชีพ อาการและอาการแสดงที่ผิดปกติระหว่างการรักษาด้านเซลล์ทางการแพทย์ รวมทั้งข้อมูลชนิด คุณสมบัติ จำนวนที่ใช้ และวิธีบริหารเข้าสู่ร่างกายของเซลล์ทางการแพทย์	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๑๒ กรณีสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน หากมีความจำเป็นต้องส่งต่อผู้ป่วย ต้องมีมาตรการในการเคลื่อนย้ายและส่งต่อผู้ป่วย ตามมาตรฐานการส่งต่อผู้ป่วยที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยอนุโลม	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๑๓ นอกจากมาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศนี้แล้ว ให้สถานพยาบาลถือปฏิบัติโดยอนุโลมตามมาตรฐานการให้บริการตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขหรือตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๑๔ การให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ เป็นบริการที่ต้องได้รับอนุญาตซึ่งผู้รับอนุญาตจะต้องดำเนินการตามเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวงว่าด้วยการประกอบกิจการ พ.ศ. ๒๕๔๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ซึ่งให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์อยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ดำเนินการให้ถูกต้องภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	
ข้อ ๑๕ ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด ประกาศ ณ วันที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	☐ เห็นด้วยทั้งหมด ☐ ไม่เห็นด้วยทั้งหมด ☐ เห็นด้วยบางส่วน ☐ ไม่เห็นด้วยบางส่วน	

๓. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

กรุณาส่งความคิดเห็นมาที่

กลุ่มพัฒนากฎหมายและนิติกรรมสัญญา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

E-Mail : Patthana.law05@gmail.com

โทร ๐๒ ๑๙๓ ๗๐๔๐ โทรสาร ๐๒ ๑๔๙ ๕๖๕๒

ภายในวันที่ ๑๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔