

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เรื่อง สถานะของรถพยาบาลและรถเฉพาะกิจที่ใช้ในทางการแพทย์
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือที่ สธ ๑๐๐๒.๐๘/๕๓๘๘ ลงวันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๕๓ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สรุปความได้ว่า ด้วยปัจจุบัน มีหน่วยงานราชการบางแห่งและผู้ประกอบการผลิตรถพยาบาลหรือรถเฉพาะกิจต่างๆ ที่ติดตั้ง เครื่องมือแพทย์ไว้ภายใน เช่น รถพยาบาลฉุกเฉิน (Ambulance) รถกู้ภัยฉุกเฉิน (Emergency Vehicle) รถตรวจสุขภาพเคลื่อนที่ (Mobile Medical Check-up Vehicle) รถเอ็กซเรย์เคลื่อนที่ (Mobile X-Ray Vehicle) รถทันตกรรมเคลื่อนที่ (Mobile Dental Vehicle) รถ ห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ (Mobile Laboratory Vehicle) เป็นต้น ได้สอบถามว่ารถประเภท ดังกล่าวจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ และผู้ผลิตต้องขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือไม่ เนื่องจากกระบวนการผลิต รถพยาบาลหรือรถเฉพาะกิจต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นมีลักษณะของการประกอบธุรกิจเป็น ๒ แบบ แบบแรก คือ การนำรถยนต์ยี่ห้อต่างๆ ของบริษัทที่ขายรถยนต์ตามปกติมาดัดแปลงโครงสร้าง ของรถให้เหมาะสมเพื่อนำเครื่องมือแพทย์มาประกอบหรือติดตั้งในรถยนต์ดังกล่าว แบบที่สอง ดำเนินการเริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนการประกอบตัวถังรถให้มีโครงสร้างรถที่เหมาะสมเพื่อนำ เครื่องมือแพทย์มาประกอบหรือติดตั้งในรถ โดยการกระทำทั้ง ๒ แบบดังกล่าวจะได้ผลิตภัณฑ์ ใหม่ คือ รถพยาบาลหรือรถเฉพาะกิจที่ติดตั้งเครื่องมือแพทย์อยู่ภายในเหมือนกัน จึงมีประเด็น ทางกฎหมายที่ต้องพิจารณาว่ารถพยาบาลและรถเฉพาะกิจต่างๆ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเห็น ว่า หากพิจารณาจาก องค์ประกอบรวมทั้งหมดของรถ อาจถือได้ว่ารถพยาบาลหรือรถเฉพาะกิจเป็นทรัพย์สินที่เกิดขึ้น ซึ่งสามารถนำมาใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์ จึง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แต่หาก พิจารณาแบบแยกส่วนกัน อาจพิจารณาว่ารถยนต์เป็นเพียงยานพาหนะที่ช่วยอำนวยความสะดวก ในการเคลื่อนที่ของเจ้าหน้าที่และเครื่องมือแพทย์ที่ติดตั้งอยู่ภายในเท่านั้น นอกจากนี้ ยังมี กฎหมายอื่นที่อาจเกี่ยวข้อง คือ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๗ ซึ่ง มาตรา ๔ กำหนดว่า ““สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้ เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะการประกอบวิชาชีพเวช กรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม ฯลฯ”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอหารือปัญหาข้อกฎหมาย ดังนี้

๑. รถพยาบาลหรือรถเฉพาะกิจต่าง ๆ ที่ใช้ทางการแพทย์เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือไม่

๒. กรณีที่รถพยาบาลหรือรถเฉพาะกิจต่าง ๆ ที่ใช้ทางการแพทย์เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ การผลิตรถพยาบาลหรือรถเฉพาะกิจต่าง ๆ และประกอบหรือติดตั้งเครื่องมือแพทย์ในรถดังกล่าวจะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือไม่

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้พิจารณาข้อหารือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ) เป็นผู้ชี้แจงข้อเท็จจริงแล้ว มีความเห็นในแต่ละประเด็นดังนี้

ประเด็นที่หนึ่ง รถพยาบาลและรถเฉพาะกิจที่ใช้ในทางการแพทย์ถือเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือไม่ นั้น เห็นว่า พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดว่าสิ่งที่จะเป็นเครื่องมือแพทย์จะต้องเข้าองค์ประกอบอย่างหนึ่งอย่างใดดังที่บัญญัติไว้ในบทนิยามตามมาตรา ๔^๑ ซึ่งกำหนดให้มี

^๑ มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม

(๑)

ความหมายตามการใช้งาน และจะต้องครอบคลุมประกอบทั้งในแง่ลักษณะและในแง่วัตถุประสงค์ในการใช้งานของสิ่งดังกล่าว โดยลักษณะต้องเป็นไปตาม (๑) และวัตถุประสงค์ในการใช้งานต้องเป็นไปตามความมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดตามที่กำหนดไว้ใน (๑) (ก) ถึง (ฅ) เพื่อการบำบัดรักษามนุษย์หรือสัตว์โดยตรง ซึ่งเมื่อพิจารณาจากลักษณะและวัตถุประสงค์ในการใช้งานของรพพยาบาลและรถเฉพาะกิจที่ใช้ในทางการแพทย์แล้ว จะเห็นได้ว่า มีวัตถุประสงค์ในการใช้งานเพื่อเป็นยานพาหนะเป็นสำคัญ จึงไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) และไม่เป็นอุปกรณ์หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบตาม (๑) ดังที่บัญญัติไว้ใน (๒) อีกทั้งรพพยาบาลและรถเฉพาะกิจที่ใช้ในทางการแพทย์ไม่ใช่เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ตาม (๓) ดังนั้น รพพยาบาลและรถเฉพาะกิจที่ใช้ในทางการแพทย์จึงไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔^๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ประเด็นที่สอง กรณีที่รพพยาบาลและรถเฉพาะกิจที่ใช้ในทางการแพทย์ถือเป็นเครื่องมือแพทย์ การผลิตรพพยาบาลและรถเฉพาะกิจต่างๆ และประกอบหรือติดตั้งเครื่องมือแพทย์ในรถดังกล่าวจะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือไม่ นั้น เห็นว่า เมื่อได้วินิจฉัยในประเด็นที่หนึ่งแล้วว่ารพพยาบาลและรถเฉพาะกิจที่ใช้ในทางการแพทย์ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ จึงไม่จำเป็นต้องวินิจฉัยในประเด็นที่สองนี้

(ลงชื่อ) พรทิพย์ จาละ

(คุณพรทิพย์ จาละ)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

กรกฎาคม ๒๕๕๓

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งดังกล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

^๒ โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น