

นางสาววาริรัตน์ รัตนวิบูลย์สม*

๑. นโยบายและความร่วมมือในทางบริหาร

ข้อมูลภาพจาก Meet Florida's health care innovators of 2020 - Orlando Business Journal

The infographic features a central network of white lines connecting various healthcare innovation icons and figures. The icons include a heart with an ECG line, a stethoscope, a cloud with data cubes, a microscope, a DNA helix, a brain with neural connections, a VR headset, a heart with a pulse line, a first aid kit, a drone, and a pill. The figures include a doctor in a white coat holding a tablet, a person in a blue suit using a VR headset, a doctor in a white coat holding a tablet, and a person in a white coat holding a tablet. The background is a light blue gradient.

DISR) ในเรื่องของ AI ในปี ค.ศ. ๒๐๒๓ และได้มีการพิมพ์เผยแพร่เอกสารการตอบรับดังกล่าวในปี ค.ศ. ๒๐๒๔ รวมถึงในปีงบประมาณ ๒๐๒๔ - ๒๐๒๕ รัฐบาลได้จัดสรรงบประมาณเพื่อใช้ในการทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ ผู้บริโภค ความเป็นส่วนตัว และการแพทย์และสาธารณสุข ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุขและการดูแลสุขภาพ

^๑ The Australian Health Practitioner Regulation Agency and the National Boards, “Artificial intelligence in healthcare” <Australian Health Practitioner Regulation Agency - Meeting your professional obligations when using Artificial Intelligence in healthcare> สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ ๑๔ เมษายน ๒๕๖๘

(Department of Health and Aged Care) ได้อยู่ระหว่างการปรึกษาหารือเพื่อปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบในการกำกับดูแล AI เพื่อใช้ในทางการแพทย์และสาธารณสุขให้มีความชัดเจนและประสิทธิภาพมากขึ้นเช่นกัน โดยในการพิจารณาบทกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ AI เพื่อใช้ในทางการแพทย์และสาธารณสุขนั้น กระทรวงสาธารณสุขและการดูแลผู้สูงอายุจะพิจารณาบทกฎหมายที่อยู่ในกำกับดูแลและกำหนดขอบเขตการพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ AI ในด้านการแพทย์และสาธารณสุขในออสเตรเลียให้มีความปลอดภัยและความรับผิดชอบ มีการตั้งคำถามเพื่อประกอบการพิจารณาบทกฎหมายว่าจะกำกับดูแล AI ในเรื่องใด บุคคลใดบ้างที่ได้รับผลกระทบจาก AI และมีกฎเกณฑ์ใดที่เกี่ยวข้องอยู่บ้าง รวมถึงจะมีการกำกับดูแล AI อย่างไรเพื่อป้องกันอันตรายจาก AI และส่งเสริมประโยชน์ที่ได้จาก AI^๒ กระทรวงสาธารณสุขและการดูแลผู้สูงอายุจึงได้มีการจัดทำเอกสารเพื่อเปิดรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณชนทั่วไปเพื่อให้ได้ความคิดเห็นที่ครอบคลุมถึงการใช้งาน AI ในทางการแพทย์และสาธารณสุขให้ครบรอบด้าน รวมทั้งประสานงานอย่างใกล้ชิดกับกระทรวงอุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ และทรัพยากร หรือ DISR เพื่อนำข้อเสนอการแนะนำมาตรการป้องกันสำหรับ AI ในสภาพแวดล้อมที่มีความเสี่ยงสูง (*Proposals Paper for introducing mandatory guardrails for AI in high-risk settings*) ที่กระทรวงอุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ และทรัพยากร (DISR) ได้พิมพ์เผยแพร่เมื่อวันที่ ๕ กันยายน ๒๐๒๔ มาใช้ประกอบการพิจารณาด้วย นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขและการดูแลผู้สูงอายุได้จัดทำแผนงานด้านสุขภาพดิจิทัล ๒๐๒๓ - ๒๐๓๓ (*Digital Health Blueprint 2023 - 2033*) ขึ้น เพื่อเป็นแผนงานระยะสิบปีที่จะสร้างความเชื่อมั่นได้ว่าระบบดิจิทัลจะส่งเสริมให้ชาวออสเตรเลียทุกคนมีสุขภาพที่ดีขึ้น เทคโนโลยีสุขภาพดิจิทัลจะสร้างเสริมประสิทธิภาพและความร่วมมือด้านการแพทย์และสาธารณสุขแก่ทั้งฝ่ายผู้ป่วยและฝ่ายผู้ปฏิบัติงาน และแผนงานฉบับนี้จะช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการรับบริการด้านสุขภาพได้ดียิ่งขึ้น

๒. สาระสำคัญของนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์

๒.๑ ข้อเสนอการแนะนำมาตรการป้องกันสำหรับ AI ในสภาพแวดล้อมที่มีความเสี่ยงสูง^๓

(๑) เอกสารที่ DISR จัดทำขึ้นฉบับนี้ เป็นผลมาจากการปรึกษาหารือของรัฐบาลออสเตรเลียเกี่ยวกับความปลอดภัยและความรับผิดชอบในการใช้ AI อันแสดงให้เห็นว่าระบบการกำกับดูแลในปัจจุบันยังมีไม่เพียงพอที่จะตอบสนองต่อความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจาก AI สำหรับในส่วนของการดำเนินการในระดับนานาชาตินั้น รัฐบาลกำลังพิจารณาปรับปรุงกฎระเบียบที่มีอยู่และจะเสนอกฎระเบียบฉบับใหม่เพื่อป้องกันและจัดการความเสี่ยงของ AI เอกสารข้อเสนอการแนะนำมาตรการป้องกันสำหรับ AI ในสภาพแวดล้อมที่มีความเสี่ยงสูงฉบับนี้มีการให้คำมั่นว่าจะพัฒนาสภาพแวดล้อมของการกำกับดูแลที่จะช่วยสร้างความเชื่อมั่นของสังคมและส่งเสริมการประยุกต์ใช้ AI พร้อมทั้งได้ระบุมาตรการใน “มาตรฐานความปลอดภัย AI ที่สมัครใจ (Voluntary AI Safety Standard)” และ

^๒ Department of Health and Aged Care, “Safe and Responsible Artificial Intelligence in Health Care – Legislation and Regulation Review” <Safe and Responsible Artificial Intelligence in Health Care – Legislation and Regulation Review - Australian Government Department of Health and Aged Care - Citizen Space> สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ ๑๔ เมษายน ๒๕๖๘

^๓ Department of Industry, Science and Resources, “Safe and responsible AI in Australia: Proposals paper for introducing mandatory guardrails for AI in high-risk settings September 2024” Commonwealth of Australia 2024 <proposals_paper_for_introducing_mandatory_guardrails_for_ai_in_high_risk_settings.pdf> สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ เมษายน ๒๕๖๘

กำหนดความคาดหวังที่ชัดเจนจากรัฐบาลในการใช้งาน AI อย่างปลอดภัยและรับผิดชอบ อีกทั้งได้ระบุทางเลือกที่รัฐบาลออสเตรเลียกำลังพิจารณาการบังคับใช้มาตรการป้องกันสำหรับผู้พัฒนาและใช้งาน AI ในสภาพแวดล้อมที่มีความเสี่ยงสูงในออสเตรเลีย ทางเลือกเหล่านี้รวมถึงกรอบกฎหมายที่มีอยู่เพื่อเพิ่มเติมมาตรการป้องกันหรือเพื่อสร้างกรอบกฎหมายใหม่ขึ้น เช่น การเสนอการตราพระราชบัญญัติว่าด้วย AI

(๒) โดยที่รัฐบาลออสเตรเลียมองว่า AI เป็นเทคโนโลยีที่มีความสำคัญอย่างยิ่งและมีศักยภาพในการเพิ่มขีดความสามารถในการผลิต แก้ไขปัญหาการขาดแคลนทักษะ ส่งเสริมนวัตกรรมและการให้บริการที่สามารถเข้าถึงได้ รวมถึงด้านการแพทย์และสาธารณสุข รัฐบาลออสเตรเลียจึงได้นำแนวทางบูรณาการการลดความเสี่ยงของ AI มาใช้ในเรื่องดังต่อไปนี้

> การส่งเสริมการพัฒนางานวิจัยและพัฒนา (R&D development) ในอุตสาหกรรม AI ภายใต้โครงการสนับสนุนภาษีเพื่อการวิจัยและการพัฒนา (Research and Development Tax Incentive (RDTI)) โดยในปี ค.ศ. ๒๐๒๒ - ๒๐๒๓ โครงการ RDTI ได้สนับสนุนโครงการด้าน AI การเรียนรู้ของเครื่อง (machine learning) และคอมพิวเตอร์วิทัศน์ (computer vision)^๔ เป็นเงินจำนวนทั้งหมด ๔๗๘ ล้านดอลลาร์ออสเตรเลีย

> การจัดสรรงบประมาณเป็นเงินจำนวน ๑ พันล้านดอลลาร์ออสเตรเลีย ให้แก่กองทุนฟื้นฟูแห่งชาติ (National Reconstruction Fund (NRF)) เพื่อสนับสนุนบริษัทด้านเทคโนโลยีที่มีความพร้อมที่จะเติบโตต่อไป

> การลงทุนเป็นเงินจำนวน ๓๙๒ ล้านดอลลาร์ออสเตรเลีย ใน Industry Growth Program เพื่อสนับสนุนบริษัทขนาดกลางและขนาดย่อมที่ดำเนินการทางพาณิชย์หรือโครงการที่มีการขยายตัวในพื้นที่ NRF

> การลงทุนเป็นเงินจำนวน ๑๗ ล้านดอลลาร์ออสเตรเลีย เพื่อจัดตั้งศูนย์ใหม่จำนวน ๔ แห่งภายใต้โครงการ AI Adopt เพื่อสนับสนุนและฝึกอบรมให้แก่บริษัทขนาดกลางและขนาดย่อมในการตัดสินใจที่จะใช้ AI เพื่อพัฒนาธุรกิจของตน

> การให้รางวัลมูลค่า ๕๐๐,๐๐๐ ดอลลาร์ออสเตรเลีย เพื่อสนับสนุนการวิจัยและการพัฒนาให้แก่ผู้ชนะรางวัลจำนวน ๓ ราย

> การดำเนินโครงการสำหรับคนรุ่นใหม่ที่เรียกว่า Next Generation Graduates Program เพื่อดึงดูดและฝึกอบรมสร้างความเชี่ยวชาญด้าน AI และเทคโนโลยีที่เกิดขึ้นใหม่ให้แก่คนรุ่นใหม่เพื่อสนับสนุนการเติบโตของเทคโนโลยีในออสเตรเลีย

ทั้งนี้ การกำกับดูแลที่มีประสิทธิภาพ การพัฒนาทักษะและความสามารถในการบริหารจัดการ การสนับสนุนหลักปฏิบัติที่ดีที่สุดและการให้การศึกษาถึงวิธีการใช้ AI อย่างมีความรับผิดชอบ เป็นสิ่งจำเป็นที่จะช่วยเสริมสร้างประโยชน์ของ AI ให้แก่สังคมในออสเตรเลีย และรัฐบาลออสเตรเลียได้นำ “หลักจริยธรรม AI ของออสเตรเลีย (Australia’s AI Ethics Principles)” มาใช้กับทุกนโยบายที่เกี่ยวข้องกับ AI

^๔ เป็น AI ประเภทที่จะฝึกอบรมให้คอมพิวเตอร์เลียนแบบวิธีการมองของมนุษย์ การเรียนรู้จากการวิเคราะห์ภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหว การจำแนกความแตกต่างของตำแหน่งที่ตั้งและลักษณะของวัตถุ อันเป็นแขนงหนึ่งของวิทยาการปัญญาประดิษฐ์

(๓) แผนการทำงานเกี่ยวกับ AI ที่ปลอดภัยและมีความรับผิดชอบ

รัฐบาลออสเตรเลียกำลังดำเนินการประสานงานด้านต่าง ๆ เพื่อที่จะกำกับดูแล AI โดยแผนการทำงานฉบับนี้ได้กำหนดข้อบังคับที่ควบคู่ไปกับการส่งเสริมและการพัฒนา “มาตรฐานความปลอดภัยด้าน AI แบบสมัครใจ (Voluntary AI Safety Standard)” เพื่อสร้างความเข้มแข็งและชัดเจนให้แก่กฎระเบียบที่มีอยู่ สร้างการมีส่วนร่วมในระดับระหว่างประเทศเพื่อให้เกิดความสอดคล้องและสัมพันธ์กัน สนับสนุนให้รัฐบาลเป็นตัวอย่างในด้าน AI และเพิ่มประโยชน์ของ AI ให้แก่สังคมออสเตรเลีย ทั้งนี้ การสนับสนุนการพัฒนา AI ที่ปลอดภัยและมีความรับผิดชอบประกอบด้วย ๕ หลักการที่สำคัญ ได้แก่

หลักการที่หนึ่ง การสร้างกฎระเบียบให้มีความชัดเจนและแน่นอน

ความชัดเจนและแน่นอนของกฎระเบียบในการพัฒนาและกำกับดูแล AI เป็นสิ่งที่จำเป็น รัฐบาลออสเตรเลียได้สนับสนุนหลักการดังกล่าวโดยริเริ่มจากเรื่องที่มีความสำคัญ ได้แก่ กฎหมายสาธารณสุข กฎหมายผู้บริโภค และกฎหมายลิขสิทธิ์ และได้นำเสนอมาตรการป้องกันความเสี่ยงสูงที่เกิดจาก AI รวมถึงการจัดทำยุทธศาสตร์การกำกับดูแล AI เพื่อสนับสนุนการปรับปรุงข้อมูลเกี่ยวกับความคาดหวังของหน่วยงานที่กำกับดูแลให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ นอกจากนี้ รัฐบาลออสเตรเลียได้อยู่ระหว่างการพิจารณาทบทวนกฎหมายความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคล (Privacy Act) การเสนอกฎหมายเพื่อปราบปรามการเผยแพร่ข้อมูลที่ผิดพลาดและข้อมูลเท็จ และการทบทวนกฎหมายความปลอดภัยออนไลน์ (Online Safety Act)

หลักการที่สอง การสนับสนุนและการส่งเสริมแนวปฏิบัติที่ดี (best-practice governance)

การเสริมสร้างทักษะและความสามารถในการกำกับดูแลเพื่อรับผิดชอบต่อ AI เป็นเรื่องที่สำคัญ รัฐบาลจึงได้จัดให้มี “มาตรฐานความปลอดภัยของ AI แบบสมัครใจ” (Voluntary AI Safety Standard) เพื่อให้เกิดการปฏิบัติที่ดีสำหรับนักพัฒนาและผู้ใช้งานทั้งในระดับองค์กรและระบบ

หลักการที่สาม การสนับสนุนความสามารถด้าน AI

รัฐบาลออสเตรเลียได้พิจารณาถึงวิธีการส่งเสริมความสามารถด้าน AI ให้เกิดประสิทธิภาพมากที่สุด รวมถึงการดำเนินการผ่านโครงการต่าง ๆ ที่มีอยู่ เช่น AI Adopt Program

หลักการที่สี่ รัฐบาลในฐานะที่เป็นต้นแบบ

รัฐบาลออสเตรเลียได้แต่งตั้งคณะทำงานด้าน AI ขึ้นมาเพื่อที่จะสนับสนุนการพัฒนา AI ที่ปลอดภัยและรับผิดชอบ แม้คณะทำงานนี้จะสิ้นสุดภารกิจไปแล้วตั้งแต่วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๐๒๔ แต่ก็ยังมีอีกหนึ่งหน่วยงาน ได้แก่ Digital Transformation Agency (DTA) ที่ยังคงรับผิดชอบในการพัฒนาและดำเนินนโยบายเพื่อทำให้รัฐบาลเป็นต้นแบบของการใช้ AI โดยการออกนโยบายเกี่ยวกับการใช้ AI อย่างมีความรับผิดชอบ และจะนำร่องในการออกแผนงานการรับประกัน AI เพื่อสนับสนุนการประเมินและลดความเสี่ยงจากการใช้ AI ออกมาในอนาคต

หลักการที่ห้า การมีส่วนร่วมในระดับระหว่างประเทศ

รัฐบาลออสเตรเลียได้มีส่วนร่วมในระดับนานาชาติเพื่อแลกเปลี่ยนนโยบายเกี่ยวกับหลักปฏิบัติที่ดีเพื่อสร้างความเชื่อมั่นและประสิทธิภาพ และเพื่อเรียนรู้ประสบการณ์ของประเทศอื่น โดยมุ่งหวังที่จะให้กฎระเบียบภายในประเทศมีความสอดคล้องกันอย่างเหมาะสมกับข้อตกลงและหลักการในทางระหว่างประเทศ

(๔) รัฐบาลออสเตรเลียได้ตระหนักถึงการกำหนดกรอบการกำกับดูแลและกฎระเบียบที่เหมาะสมเพื่อที่จะสนับสนุนนวัตกรรมและการพัฒนา AI อันนำไปสู่ประโยชน์สูงสุดแก่ชาวออสเตรเลีย การพัฒนาและการใช้ AI ในออสเตรเลียเป็นไปตามที่กรอบกฎหมายได้กำหนดไว้ซึ่งประกอบด้วยกฎหมายหลากหลายด้าน เช่น กฎหมายเกี่ยวกับผู้บริโภค ความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคล การต่อต้านการเลือกปฏิบัติ การแข่งขัน การคุ้มครองข้อมูล และลิขสิทธิ์ การพัฒนาและการเพิ่มความนิยมในการใช้เทคโนโลยี AI อย่างรวดเร็วในปัจจุบันนี้ย่อมเพิ่มความกังวลให้แก่คนในสังคมทั้งในแง่ของความปลอดภัยที่อาจไม่ได้รับความสนใจจากองค์กรที่ต้องการใช้ AI ในสภาพแวดล้อมที่มีความเสี่ยงสูง รัฐบาลออสเตรเลียจึงให้ความสำคัญแก่การกำหนดกรอบการกำกับดูแลเพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจาก AI โดยกำหนดให้การใช้งาน AI อยู่ในบริบทที่มีความเสี่ยงสูง (high-risk settings) ไว้เพื่อเป็นกรอบในการกำกับดูแล ซึ่งการกำหนดให้ AI เป็นระบบที่มีความเสี่ยงสูงมีหลักในการพิจารณาคำคล้ายคลึงกับแนวทางที่สหภาพยุโรปและแคนาดาได้กำหนดไว้เช่นกัน ประกอบด้วย

ก. ความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบต่อสิทธิของบุคคลตามกฎหมายสิทธิมนุษยชนของออสเตรเลียโดยปราศจากเหตุผลที่ชอบธรรม รวมถึงพันธกรณีตามกฎหมายสิทธิมนุษยชนระหว่างประเทศ

ข. ความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบต่อสุขภาพกายและสุขภาพจิต หรือความปลอดภัยของบุคคล

ค. ความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบทางกฎหมาย การหมิ่นประมาทหรือผลกระทบที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันต่อบุคคล

ง. ความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบต่อกลุ่มบุคคลหรือบุคคล หรือสิทธิรวมหมู่ของกลุ่มวัฒนธรรม

จ. ความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบต่อเศรษฐกิจ สังคม สภาพแวดล้อม และหลักนิติธรรมของออสเตรเลียในวงกว้าง

ฉ. ความรุนแรงและขอบเขตของผลกระทบเชิงลบที่กำหนดใน ก. - จ. ข้างต้น

(๕) ในส่วนของความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบต่อสุขภาพกายและสุขภาพจิต หรือความปลอดภัยของบุคคลนั้น ได้มีความกังวลเกิดขึ้นในสังคมออสเตรเลียเกี่ยวกับผลกระทบของ AI ที่มีต่อสุขภาพและความปลอดภัยของบุคคลเพิ่มมากขึ้น ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นดังกล่าวอาจเปลี่ยนแปลงไปตามการใช้งาน AI ในผลิตภัณฑ์หรืออุตสาหกรรมต่าง ๆ ในชีวิตประจำวัน หลักการพิจารณาในเรื่องนี้กำหนดขึ้นเพื่อให้แน่ใจได้ว่า รัฐบาลออสเตรเลียได้นำหลักเรื่องความเสี่ยงที่จะมีผลกระทบต่อสุขภาพกาย สุขภาพจิต และความปลอดภัยของบุคคล มาพิจารณาเพื่อกำหนดให้ระบบ AI เป็นระบบที่มีความเสี่ยงสูงตามกรอบการกำกับดูแลของรัฐบาลด้วย เนื่องจากเห็นว่า แม้ว่า AI จะเป็นระบบที่เข้ามาช่วยเสริมสร้างประสิทธิภาพของการดูแลสุขภาพในปัจจุบัน แต่อาจมีการนำ AI มาใช้งานในลักษณะที่ไม่เหมาะสมหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพและความปลอดภัยของบุคคลได้ เช่น ความแตกต่างด้านวัฒนธรรมการบริโภคอาหารที่อาจมีผลให้การใช้ AI ตรวจค่ามะเร็งลำไส้ใหญ่มีความคลาดเคลื่อนหรือกรณีที่มีการใช้ AI ประเมินระดับออกซิเจนในเลือดของผู้ป่วยซึ่งมีสีผิวเข้มอาจมีค่าการวัดระดับออกซิเจนที่สูงเกินจริงส่งผลให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้รับการรักษาภาวะพร่องออกซิเจนในระดับที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น ซึ่งหลักในการพิจารณากำหนดให้ AI อยู่ในบริบทที่มีความเสี่ยงสูงเช่นว่านี้สอดคล้องกับหลักพิจารณาของต่างประเทศ เช่น ในสหภาพยุโรป กำหนดให้ระบบ AI จัดอยู่ในบริบทที่มีความเสี่ยงสูง และสหรัฐอเมริกากำหนดให้ AI เป็นระบบที่มีความเสี่ยงสูงหากระบบนั้นก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยและเป็นความเสี่ยงต่อสิทธิตามกฎหมายและรัฐธรรมนูญ

๒.๒ แผนงานด้านสุขภาพดิจิทัล ๒๐๒๓ - ๒๐๓๓ (Digital Health Blueprint 2023 – 2033)^๕

แผนงานฉบับนี้กำหนดแนวทางการปรับปรุงระบบข้อมูลและดิจิทัลโดยมีเป้าหมายดังนี้

(๑) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าข้อมูลด้านสุขภาพสามารถติดตามตัวผู้ป่วยผ่านระบบสุขภาพ และทำให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมและสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาของผู้ป่วยเองได้

(๒) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งมีความเชี่ยวชาญสูงสามารถเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยได้ทันเวลาและแม่นยำ

(๓) เพื่อช่วยให้ระบบสุขภาพตอบสนองต่อเทคโนโลยีใหม่ ๆ และสร้างความเชื่อมั่นว่า การใช้ข้อมูลด้านสุขภาพจะเป็นไปอย่างปลอดภัยและมั่นคง

แผนงานยังได้คำนึงถึงชาวออสเตรเลียซึ่งต้องการจะมีส่วนร่วมในการดูแลสุขภาพของตนเองมากขึ้น และต้องการบริการด้านสุขภาพที่เน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง ซึ่งจะทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการด้านสุขภาพจะได้รับข้อมูลการรักษาผู้ป่วยที่มีความครบถ้วน เข้าใจและเข้าถึงได้ ไม่ว่าจะให้บริการในสถานที่ใดก็ตาม

แผนงานฯ แบ่งเนื้อหาออกเป็น ๔ ส่วนสำคัญ ประกอบด้วย

๑. การสร้างความเข้าใจในความคาดหวังของชาวออสเตรเลียในด้านสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดี

ระบบสุขภาพของออสเตรเลียอยู่ในช่วงเปลี่ยนผ่านที่สำคัญและกำลังเผชิญกับโอกาสและความท้าทายร่วมกัน อาทิ การเพิ่มขึ้นของบรรดาโรคเรื้อรัง การเข้าสู่สังคมผู้สูงวัย และต้นทุนด้านสุขภาพที่เพิ่มสูงขึ้น มีการเน้นการป้องกันมากกว่าการรักษาเพื่อความยั่งยืนของระบบสุขภาพในระยะยาว ทั้งนี้ ชาวออสเตรเลียมีความคาดหวังต่อการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการดูแลสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีมากขึ้นโดยได้รับการสนับสนุนจากกระทรวงสาธารณสุขและการดูแลผู้สูงวัยของออสเตรเลียที่มีบทบาทสำคัญในการสร้างความเข้าใจต่อความต้องการและความคาดหวังที่เปลี่ยนแปลงไปในด้านสุขภาพดิจิทัลโดยอาศัยข้อมูลเชิงลึกจากผู้บริโภค ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ นักวิจัยและพัฒนา และภาคอุตสาหกรรม ผู้บริโภคมีความคาดหวังและต้องการเข้าถึงข้อมูลด้านสุขภาพของตนเองได้มากขึ้นและย่อมมีสิทธิได้รับข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีประกอบการตัดสินใจในด้านสุขภาพของตน รวมถึงการมีทางเลือกและการเข้าถึงผู้ให้บริการสุขภาพในรูปแบบที่ครอบคลุมและเหมาะสม มีการนำเครื่องมือทางเทคโนโลยี เช่น สมาร์ทโฟน แอปพลิเคชัน และเว็บไซต์ มาใช้มากขึ้นเพื่อสนับสนุนและเสริมประสิทธิภาพของบริการเหล่านี้

๒. สิ่งที่รัฐบาลกำลังดำเนินการเพื่อตอบสนองต่อความคาดหวังด้านสุขภาพดิจิทัลของชาวออสเตรเลีย

รัฐบาลได้กำหนดเป้าหมายหลักเพื่อสนับสนุนการให้บริการด้านสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีในอนาคตจนถึงปี ค.ศ. ๒๐๓๓ ประกอบด้วย (๑) ชาวออสเตรเลียมีทางเลือกในการดูแลสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของตนเองและสามารถเข้าถึงระบบสุขภาพเพื่อติดตามข้อมูลสุขภาพของตนได้ตลอดเส้นทางการรักษา (๒) บุคลากรด้านสุขภาพของออสเตรเลียได้รับการเสริมศักยภาพด้านดิจิทัล (๓) ข้อมูลสารสนเทศที่มีการแบ่งปันและนำกลับมา

^๕ Department of Health and Aged Care, “Digital Health Blueprint 2023 – 2033: A more personalised and connected health and wellbeing experience for all Australians”, Commonwealth of Australia, 2023

ใช้ใหม่อย่างปลอดภัยเพื่อให้เกิดการเรียนรู้ระบบสุขภาพได้อย่างยั่งยืน และ (๔) โครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัลที่ทันสมัย เป็นรากฐานในการขับเคลื่อนความร่วมมือและระบบสุขภาพพื้นฐานที่มีมาตรฐาน ปลอดภัย และมั่นคง

๓. การปรับเปลี่ยนมุมมองต่อระบบสาธารณสุขของออสเตรเลีย

เป้าหมายที่กำหนดในแผนงานนี้จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงมุมมองเมื่อกล่าวถึงสุขภาพ ดิจิทัลและบทบาทในการดูแลสุขภาพในอนาคต โดยแผนงานฯ จะสนับสนุนการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยโดยเน้นย้ำ ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับผู้ให้บริการด้านสุขภาพอย่างใกล้ชิดเพื่อติดตามผลการรักษาโดยได้รับการสนับสนุน ด้านข้อมูลและดิจิทัลที่มีประสิทธิภาพ

๔. สิ่งที่จะดำเนินการต่อไปในอนาคต

แผนงานฯ ได้อธิบายถึงวิสัยทัศน์ของรัฐบาลในการสร้างประสบการณ์ด้านสุขภาพและ ความเป็นอยู่ที่ดีที่มีความเฉพาะตัวและเชื่อมโยงกันมากขึ้นสำหรับชาวออสเตรเลีย อย่างไรก็ตาม การดำเนินการตาม แผนงานนี้จะควบคู่กับการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการที่กระทรวงสาธารณสุขและการดูแลสุขภาพผู้สูงวัยจัดทำขึ้น เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ตามแผนงานฯ อีกทั้งจะได้ศึกษาและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นเพื่อขับเคลื่อนงาน ตลอดระยะเวลาของแผนงานนี้

๒.๓ ทางเลือกอื่นนอกเหนือจากการใช้กฎหมาย^๖

การพัฒนาที่รวดเร็วและมีบทบาทเพิ่มขึ้นของปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ และผู้สูงวัยได้ก่อให้เกิดความท้าทายที่ต้องมีการกำกับดูแลอย่างรอบคอบ การกำกับดูแลกลุ่มต่าง ๆ ที่แตกต่างกัน ในด้านการดูแลสุขภาพและผู้สูงวัยย่อมได้ผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน เช่น การกำกับดูแลกลุ่มผู้ให้บริการทางการแพทย์ ที่นำ AI มาใช้ในการปฏิบัติงาน กลุ่มองค์กรที่นำ AI มาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการด้านสุขภาพหรือ การดูแลสุขภาพผู้สูงวัย หรือกลุ่มผู้ขายซอฟต์แวร์เพื่อนำ AI มาใช้ในการสร้างโมเดลหรือเครื่องมือ เป็นต้น

การนำ AI มาใช้ในทางการแพทย์และสาธารณสุขในออสเตรเลียเกี่ยวข้องกับกฎหมาย ปัจจุบันที่มีอยู่ เช่น กฎหมายเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวและความประมาทเลินเล่อทางการแพทย์ได้กำหนด วิธีการนำข้อมูลมาใช้และมาตรฐานการดูแลสุขภาพที่ต้องจัดให้มี ในบางกรณีอาจชัดเจนอยู่แล้วว่ากฎเกณฑ์และ มาตรฐานที่มีอยู่จะนำมาใช้กับ AI ได้ แต่บางกรณีอาจจำเป็นต้องออกกฎเกณฑ์ใหม่เพื่อนำมาใช้บังคับกับ AI โดยเฉพาะ การใช้เครื่องมือในการกำกับดูแลด้านกฎหมายที่หลากหลายร่วมกันอาจช่วยให้การใช้ AI ในการดูแลสุขภาพและผู้สูงวัยเป็นไปได้อย่างปลอดภัย โดยมีทางเลือกในการใช้เครื่องมือทางกฎหมาย ดังนี้

๑. การปรับปรุงกฎหมายที่มีอยู่ให้ทันสมัยยิ่งขึ้น กฎหมายปัจจุบันอาจมีการแก้ไข เพิ่มเติมเพื่ออุดช่องว่างของกฎหมายและกำหนดกฎเกณฑ์ใหม่เพื่อรองรับประเด็นเกี่ยวกับ AI โดยเฉพาะหรือ เพื่อให้เกิดความชัดเจนเกี่ยวกับวิธีการใช้ AI ในการดูแลสุขภาพ

๒. การตรากฎหมายขึ้นใหม่ การตรากฎหมายขึ้นใหม่อาจจำเป็นเพื่อกำหนดมาตรฐาน ทัวไปสำหรับการพัฒนาและกำกับดูแล AI กฎหมายเหล่านี้มีผลกระทบคลุมทั้งด้านการดูแลสุขภาพและผู้สูงวัยหรือ กำกับดูแล AI เฉพาะบางประเภทเท่านั้น เช่น AI เชิงสร้างสรรค์

^๖ Department of Health and Aged Care, “Safe and Responsible Artificial Intelligence in Health Care – Legislation and Regulation Review: What are the possible regulatory changes?” <Consultation on Safe and Responsible AI in Health Care.pdf> สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๘

๓. การสร้างองค์การกำกับดูแล อาจจำเป็นต้องจัดตั้งองค์กรอิสระขึ้นเพื่อตรวจตราและบังคับใช้กฎหมายหรือการประเมินประสิทธิภาพของ AI ในด้านการดูแลสุขภาพและผู้สูงอายุ

๔. การเปลี่ยนแปลงที่ไม่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย ได้แก่

(๑) การสร้างโปรแกรม AI ที่สามารถใช้ในการดูแลสุขภาพและผู้สูงอายุได้ โดยโปรแกรมนี้จะช่วยให้สามารถระบุได้อย่างรวดเร็วว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานหรือไม่

(๒) การพัฒนานโยบาย กระบวนการ และมาตรฐาน ซึ่งการดำเนินการโดยไม่ใช้กฎหมายดังกล่าวนี้จะทำได้ง่ายกว่าการออกกฎหมายและอาจเพียงพอที่จะสร้างความเชื่อมั่นได้ว่าเครื่องมือ AI มีความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความมั่นคง รวมทั้งยืดหยุ่นมากขึ้นเมื่อนำ AI ไปพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

(๓) การเผยแพร่แนวทางการใช้ AI ในการดูแลสุขภาพและผู้สูงอายุ

(๔) การพัฒนาแหล่งข้อมูลสำหรับอุตสาหกรรมทางเทคโนโลยีที่พัฒนาผลผลิตจาก AI

(๕) การจัดให้มีการศึกษาและฝึกอบรมผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขเพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพการใช้ AI

(๖) การสร้างเสริมให้สาธารณชนรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับ AI เพื่อสร้างความเข้าใจให้แก่สาธารณชนที่จะสามารถช่วยให้ผู้ป่วยและผู้บริโภคที่เข้ารับบริการด้านสาธารณสุขได้มีส่วนร่วมในการใช้ AI ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

บทบาทของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์กับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์

ในออสเตรเลีย มีการใช้คำว่า “digital health” อย่างแพร่หลายซึ่งหมายถึง เทคโนโลยีหลากหลายรูปแบบที่นำมาใช้เพื่อการรักษา วิเคราะห์ และติดตามผู้ป่วย ตลอดจนรวบรวมและแบ่งปันข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล โดยคำว่า digital health ได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องตามวิวัฒนาการของเทคโนโลยี ถ้อยคำนี้มีขอบเขตกว้างครอบคลุมไปถึงการให้บริการด้านสุขภาพผ่านระบบทางไกล (telehealth services) และการเชื่อมต่อกับแอปพลิเคชันของโทรศัพท์มือถือและซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (software as a medical device: SaMD) ซึ่งถูกนำมาใช้เพื่อให้บริการทางการแพทย์ที่เป็นส่วนบุคคลและเฉพาะบุคคลโดยมีเครื่องมือแพทย์ดิจิทัลเป็นตัวกลาง และโดยที่ปัจจุบันมีเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่สำคัญเกิดขึ้นในออสเตรเลียหลายรูปแบบ รัฐบาลออสเตรเลียจึงได้อาศัยความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีมาใช้ในการแพทย์ ได้แก่ การใช้พันธุกรรมเพื่อกำหนดแนวทางในการรักษา การใช้เทคโนโลยีเชิงคาดการณ์ (predictive technology) เพื่อวิเคราะห์การรักษา การแพทย์ทางไกล (telehealth) เพื่อช่วยรักษาผู้ป่วยโดยไม่ต้องเข้ามาพบแพทย์ด้วยตนเอง การใช้เวชระเบียนดิจิทัล (health records) เพื่อปรับปรุงคุณภาพและความพร้อมของข้อมูลด้านสุขภาพ และการนำ eScripts มาใช้เพื่อให้ใบสั่งยาของเภสัชกรอยู่ในรูปแบบดิจิทัลเพื่อให้ได้รับข้อมูลยาได้อย่างสะดวกยิ่งขึ้น^๗

^๗ The International Comparative Legal Guides (ICLG), “Digital Health Laws and Regulations Australia 2025” <Digital Health Laws and Regulations Report 2025 Australia> สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๘

อย่างไรก็ดี ในแง่ของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ในออสเตรเลียนั้น ปรากฏว่ายังไม่มีกฎหมายที่เป็นฉบับเอกเทศเพื่อกำหนดเรื่องปัญญาประดิษฐ์กับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะ แต่มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการกำหนดเรื่องการจัดเก็บและรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของประชาชนโดยเฉพาะข้อมูลที่มีความละเอียดอ่อน เช่น ข้อมูลทางการแพทย์ เพื่อใช้บังคับไว้แล้ว ได้แก่ Privacy Act 1988 และมีกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการนำเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในทางการแพทย์ด้วยเช่นกัน ได้แก่ Therapeutic Goods Act 1989 และ Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002



๑. Privacy Act 1988^๘

๑.๑ วัตถุประสงค์^๙

- (๑) เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล
- (๒) เพื่อตระหนักถึงประโยชน์สาธารณะในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

^๘ Australian Privacy Act 1988, No. 119, 1988, Compilation No. 101

^๙ 2A Objects of this Act

The objects of this Act are:

- (a) to promote the protection of the privacy of individuals with respect to their personal information; and
- (aa) to recognise the public interest in protecting privacy; and
- (b) to recognise that the protection of the privacy of individuals is balanced with the interests of entities in carrying out their functions or activities; and
- (c) to provide the basis for nationally consistent regulation of privacy and the handling of personal information; and
- (d) to promote responsible and transparent handling of personal information by entities; and
- (e) to facilitate an efficient credit reporting system while ensuring that the privacy of individuals is respected; and
- (f) to facilitate the free flow of information across national borders while ensuring that the privacy of individuals is respected; and
- (g) to provide a means for individuals to complain about an alleged interference with their privacy; and
- (h) to implement Australia's international obligations in relation to privacy.

(๓) เพื่อตระหนักว่าการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลต้องมีความสมดุลกับผลประโยชน์ขององค์กรในการดำเนินการหรือกิจกรรมใด ๆ

(๔) เพื่อเป็นกรอบในการกำกับดูแลความเป็นส่วนตัวและจัดการข้อมูลส่วนบุคคลที่สอดคล้องกันในระดับประเทศ

(๕) เพื่อส่งเสริมองค์กรให้มีการจัดการข้อมูลส่วนบุคคลอย่างมีความรับผิดชอบและโปร่งใส

(๖) เพื่อส่งเสริมให้มีการจัดทำระบบการรายงานข้อมูลเครดิตที่มีประสิทธิภาพแต่ในขณะเดียวกันก็ยังได้รับการเคารพความเป็นส่วนตัวอยู่

(๗) เพื่ออำนวยความสะดวกในการส่งต่อข้อมูลข้ามประเทศได้อย่างอิสระแต่ในขณะเดียวกันก็ยังได้รับการเคารพความเป็นส่วนตัวอยู่

(๘) เพื่อจัดให้มีวิธีการให้แก่บุคคลในการร้องเรียนเกี่ยวกับการละเมิดความเป็นส่วนตัวของบุคคลนั้น

(๙) เพื่อดำเนินการตามพันธกรณีที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัว

๑.๒ ขอบเขตการใช้บังคับของกฎหมาย

พระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้บังคับกฎหมายของรัฐหรือดินแดนที่มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวม การถือครอง การใช้ การแก้ไข หรือการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล โดยกฎหมายของรัฐหรือดินแดนดังกล่าวสามารถใช้บังคับร่วมกับพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้^{๑๐} และพระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับครอบคลุมทั้งภายในดินแดนของออสเตรเลียและดินแดนที่อยู่ภายใต้การปกครองซึ่งตั้งอยู่นอกพื้นที่หลักของออสเตรเลีย^{๑๑}

๑.๓ สารสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางแพทย์ในออสเตรเลีย

(๑) การละเมิดหลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลีย (Australian Privacy Principle) เป็นกรณีที่มีการกระทำหรือการปฏิบัติใดที่ละเมิดต่อหลักการความเป็นส่วนตัว และขัดหรือไม่สอดคล้องกับหลักการนั้น แต่สำหรับการกระทำหรือการปฏิบัติบางลักษณะจะไม่ถือว่าเป็นการละเมิดหลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลีย ได้แก่ ๑) หากการกระทำนั้นกระทำโดยองค์กรที่เป็นผู้ให้บริการตามสัญญาของเครือรัฐออสเตรเลียหรือการกระทำนั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อปฏิบัติตามพันธสัญญา และ ๒) เป็นการกระทำหรือการปฏิบัติที่ได้รับอนุญาตตามข้อกำหนดในสัญญาที่ไม่สอดคล้องกับหลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลีย

^{๑๐} 3 Saving of certain State and Territory laws

It is the intention of the Parliament that this Act is not to affect the operation of a law of a State or of a Territory that makes provision with respect to the collection, holding, use, correction or disclosure of personal information (including such a law relating to credit reporting or the use of information held in connection with credit reporting) and is capable of operating concurrently with this Act.

^{๑๑} 5A Extension to external Territories

This Act extends to all external Territories.

รวมทั้งการกระทำหรือการปฏิบัติที่ดำเนินการอยู่นอกดินแดนออสเตรเลียหรืออยู่นอกดินแดนที่อยู่ภายใต้การปกครอง ซึ่งตั้งอยู่นอกพื้นที่หลักของออสเตรเลีย (มาตรา ๖A)

(๒) ความหมายของคำว่า “ข้อมูลด้านสุขภาพ (health information)”^{๑๒} หมายถึง

> ข้อมูลหรือความคิดเห็นเกี่ยวกับสุขภาพ ความเจ็บป่วย ความพิการ หรือการบาดเจ็บของบุคคล หรือความปรารถนาที่บุคคลได้แสดงออกเกี่ยวกับบริการด้านสุขภาพในอนาคต หรือบริการด้านสุขภาพที่จัดให้แก่บุคคล ซึ่งข้อมูลทั้งหมดเหล่านี้จัดเป็นข้อมูลส่วนบุคคล

> ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมเพื่อให้บริการด้านสุขภาพแก่บุคคล

> ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคหรือมีเจตนาที่จะบริจาคของบุคคลซึ่งต้องการบริจาคอวัยวะ ร่างกาย หรือส่วนประกอบของร่างกาย

> ข้อมูลทางพันธุกรรมของบุคคลซึ่งอยู่ในรูปแบบที่สามารถคาดการณ์ด้านสุขภาพหรือพันธุกรรมของบุคคลนั้น

(๓) ความหมายของคำว่า “บริการด้านสุขภาพ (health service)” (มาตรา ๖FB) หมายถึง

> กิจกรรมที่ดำเนินการเกี่ยวกับบุคคลจะถือเป็น “บริการด้านสุขภาพ” ตามกฎหมายนี้ หากเป็นกิจกรรมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมิน รักษา หรือปรับปรุงสุขภาพให้ดีขึ้น หรือเป็นกรณีที่สุขภาพของบุคคลไม่สามารถรักษาหรือปรับปรุงสุขภาพให้ดีขึ้นได้เพื่อจัดการสุขภาพของบุคคลนั้น หรือเป็นกรณีการวินิจฉัยโรค ความพิการ หรือการบาดเจ็บของบุคคล หรือเป็นกรณีการรักษาความเจ็บป่วย ความพิการ หรือการบาดเจ็บของบุคคล หรือเป็นกรณีเพื่อบันทึกสุขภาพของบุคคลเพื่อที่จะประเมิน รักษา ปรับปรุง หรือจัดการสุขภาพของบุคคล

> การจ่ายยาตามใบสั่งยาหรือการจัดเตรียมยาของเภสัชกรที่อยู่ในความหมายของคำว่า “บริการด้านสุขภาพ” เช่นกัน

(๔) การกำหนด “หลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลีย (Australian Privacy Principle)” ไว้ในภาคผนวกที่ ๑ โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (APP entity) มีหน้าที่ปฏิบัติหรือพึงต้องปฏิบัติโดยไม่ละเมิดตามข้อกำหนดในหลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลียนี้ อย่างไรก็ตาม หลักการฯ ไม่นำไปใช้บังคับ

^{๑๒} 6FA Meaning of health information

The following information is health information:

(a) information or an opinion about:

(i) the health, including an illness, disability or injury, (at any time) of an individual; or

(ii) an individual's expressed wishes about the future provision of health services to the individual; or

(iii) a health service provided, or to be provided, to an individual;

that is also personal information;

(b) other personal information collected to provide, or in providing, a health service to an individual;

(c) other personal information collected in connection with the donation, or intended donation, by an individual of his or her body parts, organs or body substances;

(d) genetic information about an individual in a form that is, or could be, predictive of the health of the individual or a genetic relative of the individual.

กับการเก็บรวบรวม การถือครอง การใช้ หรือการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือข้อมูลส่วนบุคคลที่บุคคลใดบุคคลหนึ่งถือครองไว้เฉพาะกรณีที่เกี่ยวข้องกับเรื่องภายในครอบครัวของบุคคลนั้นเท่านั้น นอกจากนี้ หลักการฯ ยังได้อนุญาตให้มีการเก็บรวบรวม การใช้ หรือการเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพได้ในบางกรณี เช่น การเก็บรวบรวมข้อมูลด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการทางการแพทย์หรือการตรวจสอบหรือติดตามข้อมูลสุขภาพของบุคคล หรือการเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพให้กับผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ เป็นต้น แต่ต้องอยู่ภายใต้กรอบที่กฎหมายกำหนด^{๑๓}

(๕) ภาคผนวกที่ ๑ ของหลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลีย กำหนดเรื่อง

๑) การจัดการข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเปิดเผยและโปร่งใสโดยให้มีการแจ้งข้อมูลให้บุคคลทราบเกี่ยวกับวิธีการรวบรวมและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลเหล่านั้น ๒) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลด้วยวิธีที่เป็นธรรมและเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนโดยเก็บรวบรวมเฉพาะข้อมูลที่จำเป็นและไม่เก็บข้อมูลที่ไม่ได้มีการร้องขอเว้นแต่มีเหตุที่เหมาะสม ๓) การใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและรหัสประจำตัว เช่น หมายเลขประจำตัวผู้เสียภาษี หรือรหัสประกันสังคม โดยต้องใช้และเปิดเผยข้อมูลเหล่านี้เท่าที่จำเป็นและเป็นไปตามข้อกำหนดในกฎหมาย ๔) การรักษาคุณภาพของข้อมูลส่วนบุคคลให้มีความถูกต้องและทันสมัย รวมถึงการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลให้เหมาะสม และ ๕) การกำหนดสิทธิในการเข้าถึงและแก้ไขข้อมูลส่วนบุคคล

(๖) มาตรการบังคับใช้เพื่อติดตามตรวจสอบหรือลงโทษผู้กระทำผิด โดยกฎหมายฉบับนี้

กำหนดให้อำนาจการตรวจสอบแก่หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าได้มีการปฏิบัติตามหลักการและข้อกำหนดของกฎหมายแล้ว รวมถึงให้อำนาจในการสืบสวนการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด นอกจากนี้ ได้กำหนดให้มี ๑) บทลงโทษทางแพ่ง (civil penalties) ซึ่งอาจทำให้ต้องชำระค่าปรับเป็นจำนวนเงินในอัตราต่าง ๆ กัน ๒) การมีหนังสือบอกกล่าวกรณีมีการละเมิดเพื่อตักเตือนหรือกำหนดบทลงโทษสำหรับผู้ซึ่งฝ่าฝืนกฎหมาย (infringement notices) สำหรับการกระทำละเมิดเล็กน้อย เช่น การเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ตั้งใจก็อาจได้รับหนังสือบอกกล่าวให้ชำระเงินค่าปรับในจำนวนที่ไม่สูง ๓) การมีหนังสือบอกกล่าวให้ปฏิบัติตามกฎหมาย (compliance notices) สำหรับกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำหรือข้อกำหนดของหน่วยงานบางประการก็จำเป็นต้องมีมาตรการ



ข้อมูลภาพจาก <https://www.dreamstime.com/digital-lock-hospital-bed-representing-healthcare-data-security-patient-privacy-protection-generated-ai-image346943554>

บังคับที่เข้มงวดยิ่งขึ้น ๔) การให้ผู้กระทำผิดเสนอบทลงโทษตัวเองเพื่อให้มีการลงโทษตามที่ผู้กระทำผิดได้ยื่นข้อเสนอไว้ (enforceable undertakings) เพื่อแก้ไขหรือป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีกในอนาคต และ ๕) การมีคำสั่งห้าม (injunctions) เพื่อหยุดหรือระงับการกระทำใด ๆ ที่ละเมิดกฎหมายฉบับนี้

๒. Therapeutic Goods Act 1989^{๑๔}

๒.๑ วัตถุประสงค์^{๑๕}

Therapeutic Goods Act 1989 เป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อ

(๑) จัดตั้งและบำรุงรักษาระบบควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความพร้อมของอุปกรณ์ในการรักษาโรคที่ใช้ในออสเตรเลียไม่ว่าจะผลิตขึ้นในออสเตรเลียหรือสถานที่ใดก็ตาม หรือส่งออกจากออสเตรเลีย

(๒) จัดให้มีกรอบการทำงานสำหรับรัฐและดินแดนเพื่อพัฒนาให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ในการควบคุมความพร้อมในการใช้งานและเข้าถึงได้ และเพื่อที่จะสามารถจัดการสารพิษต่าง ๆ ในการใช้งาน ให้เกิดความปลอดภัยในออสเตรเลีย

(๓) จัดให้มีระบบที่ให้เภสัชกรสามารถจ่ายยาทดแทนได้กรณีที่มีรัฐมนตรีได้ประกาศว่ามีสถานการณ์ขาดแคลนยาอย่างร้ายแรงเกิดขึ้น

(๔) จัดให้มีการจัดตั้งและบำรุงรักษาระบบควบคุมระดับประเทศที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สูบไอ (vaping goods) ที่นำเข้า ผลิต จัดจำหน่ายในออสเตรเลีย และส่งออกจากออสเตรเลีย

^{๑๔} Therapeutic Goods Act 1989, No. 21, 1990, Compilation No. 87

^{๑๕} 4 Objects of Act

(1) The objects of this Act are to do the following, so far as the Constitution permits:

(a) provide for the establishment and maintenance of a national system of controls relating to the quality, safety, efficacy and timely availability of therapeutic goods that are:

- (i) used in Australia, whether produced in Australia or elsewhere; or
- (ii) exported from Australia;

(b) to provide a framework for the States and Territories to adopt a uniform approach to control the availability and accessibility, and ensure the safe handling, of poisons in Australia;

(c) provide for a scheme allowing pharmacists to substitute certain medicine for other medicine if the Minister has declared there is a serious scarcity of the other medicine;

(d) provide for the establishment and maintenance of a national system of controls relating to the regulation of vaping goods that are:

- (i) imported into Australia; or
- (ii) manufactured in Australia; or
- (iii) supplied in Australia, whether manufactured in Australia or elsewhere; or
- (iv) exported from Australia.

(1A) The reference in paragraph (1)(a) to the efficacy of therapeutic goods is a reference, if the goods are medical devices, to the performance of the devices as the manufacturer intended.

(2) This Act is therefore not intended to apply to the exclusion of a law of a State, of the Australian Capital Territory or of the Northern Territory to the extent that the law is capable of operating concurrently with this Act.

ทั้งนี้ กฎหมายฉบับนี้ไม่ได้มีขึ้นเพื่อใช้บังคับแทนที่กฎหมายของรัฐ เขตเมืองหลวงหรือเขตปกครอง Northern Territory ตราบเท่าที่กฎหมายของเขตแดนเหล่านี้สามารถใช้บังคับร่วมกับกฎหมายฉบับนี้ได้

๒.๒ สารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ AI ในทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๑) นิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์ (medical device)”^{๑๖} หมายความว่า (a) เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ ซอฟต์แวร์ สารเคมี วัสดุ หรือวัตถุอื่นใด (ไม่ว่าจะใช้แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับสิ่งอื่น รวมถึงซอฟต์แวร์ที่จำเป็นสำหรับการใช้งานอย่างเหมาะสม) ที่กำหนดโดยบุคคลซึ่งเป็นผู้จำหน่ายหรือจะจำหน่ายเพื่อวัตถุประสงค์อย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่

> การวินิจฉัย การป้องกัน การเฝ้าระวัง การคัดกรอง การพยากรณ์โรค การรักษา หรือการบรรเทาโรค

^{๑๖} 41BD What is a *medical device*

(1) A medical device is:

(a) any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article (whether used alone or in combination, and including the software necessary for its proper application) intended, by the person under whose name it is or is to be supplied, to be used for human beings for the purpose of one or more of the following:

(i) diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease;

(ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or disability;

(iii) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state;

(iv) control or support of conception;

(v) in vitro examination of a specimen derived from the human body for a specific medical purpose;

and that does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but that may be assisted in its function by such means; or

(aa) any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article specified under subsection (2A); or

(ab) any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article that is included in a class of instruments, apparatus, appliances, software, implants, reagents, materials or other articles specified under subsection (2B); or

(b) an accessory to an instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article covered by paragraph (a), (aa) or (ab); or

(c) a system or procedure pack.

etc.

etc.

> การวินิจฉัย การเฝ้าระวัง การรักษา การบรรเทา หรือการชดเชยอาการบาดเจ็บ หรือความพิการ

> การตรวจสอบ การทดแทน หรือการปรับเปลี่ยนทางกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยา

> การควบคุมหรือการสนับสนุนให้มีการตั้งครุฑ
> การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในหลอดทดลองที่ได้จากร่างกายมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ในทางการแพทย์โดยเฉพาะ

ซึ่งไม่สามารถบรรจุเป้าหมายในร่างกายมนุษย์ด้วยวิธีการทางเภสัชวิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยา หรือกระบวนการเผาผลาญ แต่อาจช่วยในการทำงานของเครื่องมือแพทย์ได้

นอกจากนี้ คำว่า “เครื่องมือแพทย์” ยังหมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ ซอฟต์แวร์ สารเคมี วัสดุ หรือวัตถุอื่นใดที่ระบุใน (2A) (ข้อ (aa)) หรือหมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ ซอฟต์แวร์ สารเคมี วัสดุ หรือวัตถุอื่นใดที่รวมอยู่ในประเภทของกลุ่มเครื่องมือที่ระบุใน (2B) (ข้อ (ab)) หรือหมายถึง อุปกรณ์เสริมของเครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ ซอฟต์แวร์ สารเคมี วัสดุ หรือวัตถุอื่นใดที่อยู่ภายใต้ ข้อ (a) (aa) และ (ab) (ข้อ (b)) หรือหมายถึง ชุดระบบหรือกระบวนการดำเนินงาน ข้อ (c))

(๒) นิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดรักษาโรค (therapeutic goods)”^{๑๗} หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอหรือมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งที่ทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการรักษา หรือ

^{๑๗} 3 Interpretation

(1) In this Act, unless the contrary intention appears:

therapeutic goods means goods:

(a) that are represented in any way to be, or that are, whether because of the way in which the goods are presented or for any other reason, likely to be taken to be:

(i) for therapeutic use; or

(ii) for use as an ingredient or component in the manufacture of therapeutic goods;

or

(iii) for use as a container or part of a container for goods of the kind referred to in subparagraph (i) or (ii); or

(b) included in a class of goods the sole or principal use of which is, or ordinarily is, a therapeutic use or a use of a kind referred to in subparagraph (a)(ii) or (iii); or

(ba) determined to be therapeutic goods under subsection 7AAA(1);

and includes biologicals, medical devices and goods declared to be therapeutic goods under an order in force under section 7, but does not include:

(c) goods declared not to be therapeutic goods under an order in force under section 7; or

(d) goods in respect of which such an order is in force, being an order that declares the goods not to be therapeutic goods when used, advertised, or presented for supply in the way specified in the order where the goods are used, advertised, or presented for supply in that way; or

เป็นส่วนประกอบหรือส่วนหนึ่งในการผลิตเพื่อใช้เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรค หรือใช้เป็นภาชนะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการบำบัดโรค และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ชีวภาพ เครื่องมือแพทย์ และสินค้าที่ได้รับการประกาศให้เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดรักษาโรค

(๓) ขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย : Therapeutic Goods Act 1989 มีขอบเขตใช้บังคับกับ

(๑) กิจกรรมที่ดำเนินการโดยนิติบุคคล และ (๒) กิจกรรมใด ๆ ที่ดำเนินการโดยบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลภายในขอบเขตเท่าที่กิจกรรมนั้นได้ถูกดำเนินการในระหว่างหรือในขณะเตรียมการเพื่อการค้าหรือพาณิชย์ระหว่างออสเตรเลียและสถานที่นอกเขตออสเตรเลีย ระหว่างรัฐต่าง ๆ ระหว่างรัฐและเขตปกครอง หรือระหว่างเขตปกครองสองแห่ง หรืออยู่ภายใต้กฎหมายของเครือรัฐที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาผลประโยชน์ด้านเภสัชกรรม หรือที่เกี่ยวข้องกับเครือรัฐหรือหน่วยงานของเครือรัฐ อีกทั้งกฎหมายฉบับนี้ยังมีผลใช้บังคับกับกิจกรรมใด ๆ ที่ดำเนินการโดยนิติบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์ในกิจกรรมทางการค้าของตนเท่านั้น^{๑๘}

(๔) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรค :

> ปลัดกระทรวงสาธารณสุขและการดูแลสุขภาพผู้สูงวัยมีอำนาจประกาศให้ผลิตภัณฑ์ใดเป็นหรือไม่เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคได้ตามกฎหมายนี้ และอาจออกคำสั่งเพื่อประกาศประเภทของผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคเมื่อได้ใช้ โฆษณา หรือนำเสนอขาย หรือเป็นหรือไม่เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายฉบับนี้ (มาตรา ๗ (๑)) และรัฐมนตรีอาจกำหนดให้ผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัด

(e) goods (other than goods declared to be therapeutic goods under an order in force under section 7 and goods determined to be therapeutic goods under subsection 7AAA(1)) for which there is a standard (within the meaning of subsection 4(1) of the *Food Standards Australia New Zealand Act 1991*); or

(f) goods (other than goods declared to be therapeutic goods under an order in force under section 7 and goods determined to be therapeutic goods under subsection 7AAA(1)) which, in Australia or New Zealand, have a tradition of use as foods for humans in the form in which they are presented; or

(g) goods covered by a determination under subsection 7AA(1) (excluded goods); or

(h) goods covered by a determination under subsection 7AA(2) (excluded goods), if the goods are used, advertised, or presented for supply in the way specified in the determination.

^{๑๘} 6 Operation of Act

(1) This Act (other than Part 6-1A) applies to:

(a) things done by corporations; and

(b) things done by natural persons or corporations in so far as those things are done:

(i) in the course of, or in preparation for, trade or commerce between Australia and a place outside Australia, among the States, between a State and a Territory or between 2 Territories; or

(ii) under a law of the Commonwealth relating to the provision of pharmaceutical or repatriation benefits; or

(iii) in relation to the Commonwealth or in relation to an authority of the Commonwealth.

(2) Without limiting the effect of this Act apart from this subsection, this Act also has the effect it would have if the reference in paragraph (1)(a) to things done by corporations were confined to things done by trading corporations for the purposes of their trading activities.

โรคใดเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคหรือเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคเมื่อได้ใช้ โฆษณา หรือนำเสนอขายในลักษณะใดตามกฎหมายฉบับนี้ (มาตรา ๗AAA) รวมทั้งกำหนดยกเว้นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคบางประเภทไม่อยู่ภายใต้วัตถุประสงค์ตามกฎหมายฉบับนี้ (มาตรา ๗AA)

> ปลัดกระทรวงฯ โดยการกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร อาจแต่งตั้งให้บุคคลใดเป็นเจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขและการดูแลสุขภาพ เจ้าหน้าที่ของกระทรวงอื่น หรือเจ้าหน้าที่ของเครือรัฐและดินแดน ซึ่งเกี่ยวข้องในด้านสาธารณสุขหรือการบังคับใช้กฎหมาย เพื่อให้มีอำนาจตามที่กฎหมายนี้กำหนด ทั้งนี้ บุคคลซึ่งได้รับแต่งตั้งต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของปลัดกระทรวงฯ ด้วย (มาตรา ๗A)

> หากมีการประกาศให้ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มใดเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคแล้ว ปลัดกระทรวงฯ มีหน้าที่ต้องจัดทำทะเบียนที่เรียกว่า “Australian Register of Therapeutic Goods” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลและใช้สำหรับประเมินเพื่อนำผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคมาใช้กับมนุษย์ โดยทะเบียนดังกล่าวแบ่งออกเป็น ๕ ส่วน ได้แก่ (๑) ผลิตภัณฑ์จดทะเบียน (registered goods) (๒) ผลิตภัณฑ์จดทะเบียนชั่วคราว (provisionally registered goods) (๓) ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นบัญชี (listed goods) (๔) ผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ (biologicals) และ (๕) เครื่องมือแพทย์ (medical devices) และหากมีการโอน ย้าย หรือเปลี่ยนแปลงหมายเลขการขึ้นทะเบียนก็ต้องเป็นไปตามที่กำหนดในระเบียบข้อบังคับ (มาตรา ๙A)

> บุคคลซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้อาจยื่นคำร้องขอต่อปลัดกระทรวงฯ เพื่อขอรับสำเนารายการที่อยู่ในทะเบียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นได้ (มาตรา ๙C) และ ปลัดกระทรวงฯ มีหน้าที่ประกาศรายชื่อของผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง (มาตรา ๙E) แต่หากต่อมาปลัดกระทรวงฯ เห็นว่าผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคแล้ว ปลัดกระทรวงฯ อาจแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพื่อลบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้นได้ (มาตรา ๙F)

> กฎหมายฉบับนี้ได้กำหนดให้มีข้อบังคับเพื่อกำหนดห้ามการนำเข้า การส่งออก การผลิต และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรค ในออสเตรเลีย หรือผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคที่มีส่วนผสมหรือส่วนประกอบเฉพาะ เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศที่ออสเตรเลียเป็นภาคี และหากมีการฝ่าฝืนข้อห้ามตามข้อบังคับดังกล่าว ผู้ฝ่าฝืนย่อมได้รับโทษทั้งทางแพ่งและทางอาญา (มาตรา ๙J)

> รัฐมนตรีอาจออกคำสั่งเพื่อกำหนดมาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรค โดยในคำสั่งนั้นอาจระบุเรื่องคุณสมบัติและปริมาณของผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรค รวมถึงขั้นตอนที่ต้องดำเนินการในการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคนั้น (มาตรา ๑๐)

> ปลัดกระทรวงฯ อาจอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรให้แก่บุคคลหนึ่งบุคคลใดในการนำเข้า การส่งออก การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ชีวภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการรักษาบุคคลอื่นหรือใช้เพื่อทดลองในมนุษย์เท่านั้น ทั้งนี้ การอนุมัติเพื่อใช้ในการรักษาบุคคลต้องเป็นการอนุมัติให้แก่บุคคลซึ่งเป็นบุคลากรผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเท่านั้น (มาตรา ๓๒CK)

> กำหนดความผิดกรณีมีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จ โดยเป็นกรณีที่มีบุคคลโฆษณาว่าเครื่องมือแพทย์ใช้โดยมีวัตถุประสงค์อย่างหนึ่งอย่างใดไม่ว่าโดยวิธีการใด และเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้วแต่วัตถุประสงค์ตามที่ได้อธิบายไม่ตรงกับวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ในการขึ้นทะเบียนดังกล่าว ประกอบกับการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อวัตถุประสงค์ตามที่ได้โฆษณานั้น

ก่อให้เกิด อาจก่อให้เกิด หรือมีแนวโน้มที่จะทำให้ผู้ใดเกิดอันตรายหรือได้รับบาดเจ็บ หรือหากใช้เครื่องมือแพทย์ตามวัตถุประสงค์ที่ได้โฆษณาไว้ จะก่อให้เกิดหรือมีแนวโน้มที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือบาดเจ็บแก่บุคคลใดได้ ทั้งนี้ บุคคลผู้กระทำความผิดจะได้รับโทษจำคุก ๕ ปี หรือปรับจำนวน ๔,๐๐๐ ยูนิต์ หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา ๔๑ML) ในขณะเดียวกัน กฎหมายฉบับนี้ก็ได้กำหนดโทษทางแพ่งและทางอาญาเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคโดยการแสดงข้อมูลในลักษณะหนึ่งลักษณะใดไว้โดยมิได้รับอนุญาต^{๑๙} ได้แก่ (๑) การแสดงข้อมูลที่จำกัด (restricted representations)^{๒๐} (๒) การแสดงข้อมูลที่จำเป็น (required representations)^{๒๑} หรือ (๓) การแสดงข้อมูลที่ต้องห้าม (prohibited representations)^{๒๒}



^{๑๙} Division 3—General provisions about advertising therapeutic goods

^{๒๐} การแสดงข้อมูลที่จำกัดมีลักษณะเป็นการแสดงข้อมูลโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดรักษาโรคที่กล่าวถึงรูปแบบของเชื้อโรค สภาวะ หรือข้อบกพร่องที่ระบุใน Therapeutic Goods Advertising Code ในลักษณะที่เป็นรูปแบบที่ร้ายแรงของเชื้อโรค สภาวะ หรือข้อบกพร่องนั้น

^{๒๑} การแสดงข้อมูลที่จำเป็นมีลักษณะเป็นการแสดงข้อมูลที่ต้องมีในการโฆษณาตามที่กฎหมายกำหนด เช่น การระบุคำแนะนำในการใช้งาน หรือคำเตือนต่าง ๆ ที่จำเป็น เป็นต้น

^{๒๒} การแสดงข้อมูลที่ต้องห้ามมีลักษณะเป็นข้อมูลที่อ้างถึงหรือแสดงข้อมูลในโฆษณาที่กฎหมายไม่ได้อนุญาตให้กระทำได้ เช่น การอ้างถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดรักษาโรคหรือการโฆษณาที่มีผลต่อความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีมูลความจริง

๓. Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002^{๒๓}

ข้อบังคับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดรักษาโรค มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

(๑) กำหนดหลักการสำคัญตามมาตรา ๔๑CA แห่ง Therapeutic Goods Act 1989^{๒๔} ไว้ในภาคผนวกที่ ๑^{๒๕} ได้แก่^{๒๖}

- > ข้อบังคับอาจกำหนดข้อกำหนดใด ๆ สำหรับเครื่องมือแพทย์
- > ข้อบังคับเหล่านี้เป็นที่รู้จักกันในชื่อของ “หลักการสำคัญ (essential principles)”
- > ข้อบังคับที่ได้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดข้อกำหนดต่าง ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์อาจรวมถึงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับฐานข้อมูลทั้งหมดที่กำหนดในมาตรา ๔๑CE แห่ง Therapeutic Goods Act 1989 ซึ่งได้แก่ ฐานข้อมูลที่ระบุรหัสเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลเกี่ยวกับรหัสเครื่องมือแพทย์ หรือการนำเข้า ส่งออก ผลิต หรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๒) กำหนดหลักการทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในออสเตรเลียเพื่อ ๑) ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไปใช้จะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพและความปลอดภัย ๒) การออกแบบและการจัดทำเครื่องมือแพทย์ต้องสอดคล้องกับหลักการด้านความปลอดภัย ๓) เครื่องมือแพทย์ต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ที่ผู้ผลิตมุ่งประสงค์ไว้ทั้งในด้านการทำงาน การออกแบบ การผลิต และการบรรจุภัณฑ์ ๔) เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบและผลิตในลักษณะที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นได้ว่าเป็นอุปกรณ์ที่จะถูกใช้งานภายในระยะเวลาที่ผู้ผลิตระบุไว้ มีลักษณะการใช้งานที่ปกติ และได้รับการบำรุงรักษาอยู่เสมอ ๕) เครื่องมือแพทย์ต้องไม่ได้รับความเสียหายจากการขนส่งหรือการจัดเก็บ และ ๖) ประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ต้องมีสัดส่วนที่มากกว่าผลเสียที่ไม่พึงประสงค์

^{๒๓} Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Statutory Rules No. 236, 2002, Compilation No. 66

^{๒๔} 41CA Essential principles

- (1) The regulations may set out requirements for medical devices.
- (2) These requirements are to be known as the *essential principles*.
- (3) Regulations made for the purposes of subsection (1) may include requirements in relation to the inclusion in the database referred to in section 41CE of the following:
 - (a) unique device identifiers of medical devices;
 - (b) information relating to those unique device identifiers, those medical devices or the import, export, manufacture or supply of those medical devices.
- (4) Subsection (3) has effect subject to subsection 41CE(2).
- (5) Subsection (3) does not limit subsection (1).

^{๒๕} Part 2—Essential principles

2.1 Essential principles (Act s 41CA)

For section 41CA of the Act, the essential principles for medical devices are set out in Schedule 1.

^{๒๖} Schedule 1—Essential principles

Part 1 - General principles

Part 2 - Principles about design and construction

(๓) กำหนดหลักการเกี่ยวกับการออกแบบและการจัดทำเครื่องมือแพทย์ โดยกำหนดในเรื่อง การเลือกวัสดุ การลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับมลพิษและสารพิษ ความสามารถที่จะใช้เครื่องมือแพทย์ได้อย่างปลอดภัยร่วมกับวัสดุอื่น การตรวจสอบสารที่ผนวกเข้ากับเครื่องมือแพทย์ การลดความเสี่ยงของสารที่อาจรั่วซึมหรือแทรกซึม การลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโน การลดความเสี่ยงจากการติดเชื้อและจุลินทรีย์ โดยเครื่องมือแพทย์ที่ถูกจำหน่ายต้องอยู่ในสภาพที่ปลอดภัย การลดความเสี่ยงในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ควบคู่กับอุปกรณ์อื่น การป้องกันรังสีจากการใช้เครื่องมือแพทย์ และเครื่องมือแพทย์ที่ติดตั้งโปรแกรมหรือซอฟต์แวร์ต้องได้รับการออกแบบและผลิตในลักษณะที่ทำให้เชื่อมั่นได้ว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตรงตามวัตถุประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๔) จัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวกที่ ๒ โดยมีการจัดหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์และระยะเวลาการใช้งานเครื่องมือแพทย์อย่างต่อเนื่อง เพื่อแบ่งแยกตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ดังนี้

> การจัดหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์

>> กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (non-invasive medical devices) มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการนำส่งหรือเก็บรักษาเลือดหรือของเหลวในร่างกายที่ฉีดให้แก่ผู้ป่วย

>> กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปหรือฝังในร่างกาย (invasive medical devices and implantable medical devices) มีวัตถุประสงค์เพื่อเจาะหรือสอดเข้าไปในร่างกาย

>> กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical devices) มีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษาโดยการส่งพลังงานไปยังผู้ป่วยหรือแลกเปลี่ยนพลังงานระหว่างเครื่องมือแพทย์กับผู้ป่วย การวินิจฉัย การใช้หรือกำจัดยาออกจากร่างกายผู้ป่วย หรือการตั้งโปรแกรมหรือซอฟต์แวร์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย และ

>> กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะเฉพาะ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการคุมกำเนิดหรือป้องกันโรคติดต่อทางเพศ

> การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระยะเวลาการใช้งาน^{๒๗}

>> เครื่องมือแพทย์ที่มีระยะเวลาการใช้งานชั่วคราวซึ่งผู้ผลิตตั้งใจให้เครื่องมือแพทย์นั้นถูกใช้งานต่อเนื่องเป็นระยะเวลาน้อยกว่า ๖๐ นาที

^{๒๗} Schedule 2—Classification rules for medical devices other than IVD medical devices

Part 1—Interpretation

1.1 Transient, short-term and long-term use

(1) For the purposes of this Schedule:

(a) a medical device is intended for transient use if the manufacturer intends the device to be used continuously for less than 60 minutes; and

(b) a medical device is intended for short-term use if the manufacturer intends the device to be used continuously for at least 60 minutes but not more than 30 days; and

(c) a medical device is intended for long-term use if the manufacturer intends the device to be used continuously for more than 30 days.

(2) For the purposes of determining whether a medical device is intended to be used continuously, disregard any temporary interruption or removal.

>> เครื่องมือแพทย์ที่มีระยะเวลาการใช้งานระยะสั้นซึ่งผู้ผลิตตั้งใจให้เครื่องมือแพทย์นั้นถูกใช้งานต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๖๐ นาที แต่ต้องไม่เกิน ๓๐ วัน

>> เครื่องมือแพทย์ที่มีระยะเวลาการใช้งานระยะยาวซึ่งผู้ผลิตตั้งใจให้เครื่องมือแพทย์นั้นถูกใช้งานต่อเนื่องเป็นระยะเวลามากกว่า ๓๐ วัน

ในการพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีการใช้งานอย่างต่อเนื่องหรือไม่ ให้พิจารณาเรื่องการหยุดใช้งานหรือการถอดเครื่องมือแพทย์ออกชั่วคราวประกอบด้วย

(๕) กำหนดให้มีหน่วยงานประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ในออสเตรเลีย (Australia Conformity Assessment Bodies: CABs) เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบและประเมินความสอดคล้องในมาตรฐานการผลิตของผู้ผลิตทั้งในแง่ของคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่ Therapeutic Goods Administration (TGA) กำหนดไว้
