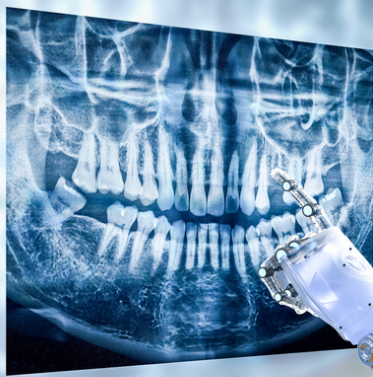


AI และการคุ้มครองข้อมูล ส่วนบุคคลในทางการแพทย์



ฝ่ายค้นคว้าและเปรียบเทียบกฎหมาย
กองกฎหมายต่างประเทศ

คำนำ

ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence: AI) เป็นเทคโนโลยีที่ได้รับการคิดค้นและพัฒนาขึ้นอย่างรวดเร็วในยุคโลกาภิวัตน์เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของมนุษย์ในด้านต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับงานทางการแพทย์ที่ปัญญาประดิษฐ์นั้นมักถูกนำมาใช้ประโยชน์ในการวิเคราะห์ข้อมูล จดจำข้อมูล ประมวลผลผลลัพธ์ต่างๆ เพื่อนำมาใช้ในการวินิจฉัยโรคและอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับงานด้านสาธารณสุขอันเป็นเครื่องมือสำคัญของบุคลากรทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม การใช้เทคโนโลยีดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยซึ่งอาจนำไปสู่การละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีกฎหมายและมาตรฐานที่มีความเข้มงวดเพื่อควบคุมการใช้ปัญญาประดิษฐ์สำหรับงานดังกล่าว เพื่อให้เกิดการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลได้อย่างครอบคลุมและเกิดความปลอดภัยแก่ประชาชนผู้เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่จะเข้ารับบริการทางการแพทย์และระบบสาธารณสุข ดังนั้น รายงานการศึกษานี้จึงมีความมุ่งหมายในการศึกษาและรวบรวม ข้อมูลเบื้องต้นที่เกี่ยวข้องกับประเด็นการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์จากการใช้ปัญญาประดิษฐ์ ไม่ว่าจะเป็นนโยบาย แผนงานที่เกี่ยวข้อง และมาตรการทางกฎหมายของต่างประเทศและของไทย เพื่อจะได้เป็นข้อมูลพื้นฐานที่เป็นประโยชน์ให้แก่หน่วยงานของรัฐและประชาชนที่สนใจ รวมทั้งเป็นการจุดประกายให้ทุกภาคส่วนได้รับทราบถึงความสำคัญและตระหนักถึงการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลจากการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์เพื่อป้องกันผลกระทบด้านลบที่อาจตามมาและเป็นไปเพื่อประโยชน์แก่ประชาชนอย่างสูงสุด

ฝ่ายค้นคว้าและเปรียบเทียบกฎหมาย
กองกฎหมายต่างประเทศ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
กันยายน ๒๕๖๘

สารบัญ

	หน้า
บทที่ ๑ บทนำ	๑
บทที่ ๒ AI และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ของต่างประเทศ	๕
- สาธารณรัฐประชาชนจีน	๕
- ออสเตรเลีย	๔๐
- สหรัฐอเมริกา	๖๑
บทที่ ๓ AI และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ของไทย	๗๑
บทที่ ๔ บทสรุป	๘๘

บทที่ ๑ บทนำ

ทำความรู้จักกับ “ปัญญาประดิษฐ์” และ “ข้อมูลทางการแพทย์”

พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พิมพ์ครั้งที่ ๕ ได้นิยามคำ “โลกาภิวัตน์” ไว้ว่า “น. การแพร่กระจายไปทั่วโลก; การที่ประชาคมโลกไม่ว่าจะอยู่ ณ จุดใด สามารถรับรู้ สัมพันธ์ หรือ รับผลกระทบจากสิ่งที่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็วกว้างขวาง ซึ่งเนื่องมาจากการพัฒนาระบบสารสนเทศ เป็นต้น. (ป. โลก + อภิวัตน์). (อ. globalization).” ซึ่งความหมายดังกล่าวก็ได้อธิบายในตัวเองแล้วว่า ประชาคมโลกเชื่อมโยงเป็นหนึ่งเดียวกันผ่านระบบสารสนเทศ และเป็นยุคสมัยแห่งการสื่อสารไร้พรมแดน ส่งผลให้วิวัฒนาการด้านวิทยาศาสตร์มีความเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว

หนึ่งในวิวัฒนาการด้านวิทยาศาสตร์ที่สำคัญในยุคนี้คือ การพัฒนาปัญญาประดิษฐ์ เพื่อนำมาใช้งานในด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะด้านการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (Electronics Medical Records: EMR) การสร้างภาพทางการแพทย์ ระบบการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) หรือการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดก็ตาม เพื่อประโยชน์ในการให้บริการสาธารณสุขแก่ประชาชน แต่โดยที่การใช้ AI ในวงการแพทย์มีการเติบโตอย่างรวดเร็วจนอาจส่งผลกระทบต่อการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยในกระบวนการนี้อาจทำให้เกิดประเด็นการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลได้ เช่น การจัดเก็บและประมวลผลข้อมูลสุขภาพจำนวนมาก ทำให้เกิดความเสี่ยงที่ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกละเมิด หรือการขาดความโปร่งใสในการทำงานของระบบ AI ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีกฎหมายและมาตรฐานที่มีความเข้มงวดเพื่อควบคุมการใช้ AI ในวงการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลให้ครอบคลุม การมีเทคโนโลยีการรักษาความปลอดภัยและการกำหนดมาตรการรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต และสร้างความตระหนักรู้ให้แก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับสิทธิของตนในการควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล เป็นต้น เพื่อเป็นหลักประกันให้แก่ประชาชนผู้เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่จะเข้ารับบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขได้อย่างไร้ความกังวล

๑. ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence: AI) คืออะไร?

ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence: AI) เป็นเทคโนโลยีที่ได้รับการคิดค้นและประดิษฐ์ขึ้นเป็นครั้งแรกในช่วงทศวรรษ ๑๙๕๐ โดยนักวิทยาศาสตร์คอมพิวเตอร์ ๒ คน คือ Alan Turing และ John McCarthy จนได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องมาจนถึงปัจจุบัน^{*}

เว็บไซต์ Britannica อธิบายว่า ปัญญาประดิษฐ์เป็นความสามารถของคอมพิวเตอร์ดิจิทัลหรือหุ่นยนต์ที่ควบคุมด้วยคอมพิวเตอร์ในการปฏิบัติงานที่มีเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตอัจฉริยะ คำนี้มักใช้กับโครงการพัฒนาระบบที่มีกระบวนการทางปัญญาที่เป็นลักษณะเฉพาะของมนุษย์ เช่น

* จัดทำโดยนางสาวนพรัตน์ พิริยานสธรณ์ นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการพิเศษ ฝ่ายค้นคว้าและเปรียบเทียบกฎหมาย กองกฎหมายต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^๑ สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [History of AI: Timeline and the Future | Maryville Online](#)

ความสามารถในการใช้เหตุผล การค้นหาความหมาย การสรุปผล หรือการเรียนรู้จากประสบการณ์ ในอดีต^๒

IBM ให้นิยามว่า ปัญญาประดิษฐ์เป็นเทคโนโลยีที่ทำให้คอมพิวเตอร์และเครื่องจักรสามารถจำลองการเรียนรู้ ความเข้าใจ การแก้ปัญหา การตัดสินใจ ความคิดสร้างสรรค์ และความเป็นอิสระของมนุษย์^๓

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) อธิบายว่า ปัญญาประดิษฐ์ หมายถึง ศาสตร์ที่รวบรวมองค์ความรู้ในหลายสาขาวิชา โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้าน วิทยาศาสตร์และวิศวกรรมศาสตร์ มาพัฒนาให้เครื่องจักรหรือระบบคอมพิวเตอร์มีความชาญฉลาด สามารถคิด คำนวณ วิเคราะห์ เรียนรู้ และตัดสินใจโดยใช้เหตุผลได้เหมือนสมองของมนุษย์ และสามารถเรียนรู้ พัฒนา และปรับปรุงกระบวนการทำงานเพื่อเพิ่มศักยภาพของปัญญาประดิษฐ์เองได้

ในเบื้องต้นจึงสรุปได้ว่า ปัญญาประดิษฐ์คือเทคโนโลยีที่มนุษย์สร้างขึ้นเพื่อสนับสนุนการทำงานของระบบคอมพิวเตอร์และเครื่องจักรให้มีความสามารถในการคิด วิเคราะห์ คำนวณ เรียนรู้ และตัดสินใจโดยใช้เหตุผลได้เหมือนสมองของมนุษย์



ที่มา : [The growing interest for artificial intelligence in India](#)

๒. ความหมายของคำว่า “ข้อมูลทางการแพทย์”

เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๒๓ องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ได้จัดทำแนวทางสำหรับการปฏิบัติงานด้านเวชระเบียน (Guideline for Medical Record Practices)^๔ ซึ่งได้ให้คำอธิบายความหมายของคำว่า “เวชระเบียน” (Medical Record^๕) ไว้ว่า

^๒ สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [Artificial intelligence \(AI\) | Definition, Examples, Types, Applications, Companies, & Facts | Britannica](#)

^๓ สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [What Is Artificial Intelligence \(AI\)? | IBM](#)

^๔ World Health Organization. Division of Epidemiological Surveillance and Health Situation and Trend Assessment, “Guidelines for medical record practice”, สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก <https://iris.who.int/handle/10665/59341>

^๕ คำว่า “Medical Record” นี้ แปลความหมายตรงตามตัวอักษรได้ว่า “บันทึกทางการแพทย์”

“เป็นชุดข้อมูลที่รวบรวมเกี่ยวกับผู้ป่วยเพื่อช่วยในการดูแลทางคลินิกสำหรับโรคทั้งในปัจจุบันและอนาคต การดูแลทางคลินิก หมายถึง การรักษาโดยแพทย์ พยาบาล และบุคลากรอื่น ๆ ในทีมสุขภาพ ในโรงพยาบาล คลินิกผู้ป่วยนอก หรือการดูแลเบื้องต้นโดยแพทย์ประจำครอบครัว ในฐานะเอกสารเวชระเบียนไม่เพียงแต่เป็นแหล่งข้อมูลเท่านั้น แต่ยังเป็นบันทึกต่อเนื่องที่ทำหน้าที่เป็นช่องทางการสื่อสารระหว่างสมาชิกในทีมสุขภาพอีกด้วย”

ต่อมาในปี พ.ศ. ๒๕๔๙ องค์การอนามัยโลกได้ตีพิมพ์เผยแพร่คู่มือ “Medical Records Manual: A Guide for Developing Countries”^๖ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยเหลือให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับบันทึกทางการแพทย์หรือสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาสามารถพัฒนาและจัดทำเวชระเบียนหรือบริการข้อมูลสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ซึ่งคู่มือดังกล่าวอธิบายว่า “เวชระเบียน” (Medical Record) เป็นการรวบรวมข้อเท็จจริงที่สำคัญเกี่ยวกับชีวิตและสุขภาพของผู้ป่วย ซึ่งรวมถึงข้อมูลทางเอกสารเกี่ยวกับโรคและแนวทางการรักษาในอดีตมาจนถึงปัจจุบัน และบันทึกโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ให้การดูแลรักษาผู้ป่วยนั้น

ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ Office of the President แห่ง The University of California (UC) ได้เผยแพร่เอกสารชื่อว่า “Legal Medical Record Policy” ซึ่งเป็นนโยบายฉบับที่ ๙๔๒๐ ของมหาวิทยาลัย โดยเอกสารดังกล่าวอธิบายความหมายของคำว่า “เวชระเบียน” (Medical Record) ไว้ว่า คือการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยและการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยที่จัดทำขึ้นเพื่อให้การดูแลรักษาตามแนวทางปกติและนโยบายของ UC ซึ่งจัดทำโดยบุคคลที่มีความรู้ในการดูแลรักษาพยาบาล เหตุการณ์ ความคิดเห็น หรือการวินิจฉัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย และได้ถูกจัดทำขึ้นในเวลาเดียวกันหรือใกล้เคียงกับเวลาที่ระบุไว้ในเอกสารดังกล่าว^๗



ที่มา : [The Importance of Medical Records in LTD Benefits Claims](#)

^๖ World Health Organization Western Pacific Region, “Medical Records Manual : A Guide for Developing Countries”, สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก iris.who.int/bitstream/handle/10665/208125/9290610050_rev_eng.pdf?sequence=1%26isAllowed=y

^๗ Legal Medical Record Standards Policy No. 9420, สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [MEDICAL RECORDS](#)

เว็บไซต์หอสมุดแพทยศาสตร์แห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (National Library of Medicine) อธิบายว่า เวชระเบียนใช้เพื่อติดตามเหตุการณ์และธุรกรรมระหว่างผู้ป่วยและผู้ให้บริการด้านสุขภาพ โดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวินิจฉัย ขั้นตอนการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และบริการอื่น ๆ เวชระเบียนช่วยให้แพทย์สามารถวัดและวิเคราะห์แนวโน้มการใช้บริการด้านสุขภาพ ลักษณะเฉพาะของผู้ป่วย และคุณภาพการดูแล โดยเวชระเบียนจะมีความถูกต้องและมีรายละเอียดที่ได้มาจากผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และมีไว้สำหรับผู้รับการรักษาพยาบาลเท่านั้น^๘

นอกจากนี้ สหราชอาณาจักรได้ตราพระราชบัญญัติว่าด้วยการเข้าถึงข้อมูลสุขภาพ ค.ศ. ๑๙๙๐ (The Access to Health Records Act 1990)^๙ ซึ่งจะสังเกตได้ว่า กฎหมายฉบับนี้มิได้ใช้คำว่า “Medical Record” แต่ใช้คำว่า “Health Record” ซึ่งแปลความหมายตรงตามตัวได้ว่า “บันทึกสุขภาพ” โดยมาตรา ๑ ได้ให้ความหมายของคำว่า “Health Record” ว่า “บันทึกสุขภาพ” หมายความว่า บันทึกที่ (เอ) ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพกายหรือสุขภาพจิตของบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้จากข้อมูลนั้น หรือจากข้อมูลนั้นและข้อมูลอื่นที่อยู่ในความครอบครองของผู้ถือบันทึกนั้น และ (บี) จัดทำโดยหรือในนามของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเกี่ยวกับการดูแลบุคคลนั้น

ดังนั้น จึงสรุปได้ว่า “เวชระเบียน” “บันทึกทางการแพทย์” หรือ “บันทึกสุขภาพ” เป็นเอกสารที่แพทย์ได้จัดทำขึ้นเพื่อรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับผู้ป่วย ไม่ว่าจะเป็นบันทึกการสังเกตอาการ การให้ยา การบำบัด คำสั่งให้ยา ผลการตรวจ ผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการ หรือรายงานเพื่อใช้ประโยชน์ในการตรวจติดตาม วินิจฉัย และรักษาโรคให้แก่ผู้ป่วยนั้น ซึ่งก็คือข้อมูลทางการแพทย์นั่นเอง

^๘ สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [Finding and Using Health Statistics](#)

^๙ สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [Access to Health Records Act 1990](#)

บทที่ ๒

AI และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ของต่างประเทศ

สาธารณรัฐประชาชนจีน*

นโยบายและทิศทางการกำกับดูแลเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์ของจีน

๑. การพัฒนานโยบายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์^{๑๐}

จีนได้ริเริ่มนโยบายด้านปัญญาประดิษฐ์ตั้งแต่ปี ค.ศ. ๒๐๐๙ โดยแบ่งเป็นนโยบายหลักหกด้าน ได้แก่ ๑) “made in China^{๑๑}” ๒) การพัฒนาเพื่อขับเคลื่อนด้านนวัตกรรม (innovation-driven development) ๓) IoT^{๑๒} ๔) อินเทอร์เน็ต ๕) การจัดทำฐานข้อมูลขนาดใหญ่ (big data) และ ๖) การวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (scientific and technological R&D) ต่อมา ในเดือนกรกฎาคม ค.ศ. ๒๐๑๕ คณะรัฐมนตรี (The State Council) ซึ่งเป็นโครงสร้างหลักของรัฐบาลภายใต้พรรคคอมมิวนิสต์จีนได้เสนอแนวทางและข้อคิดเห็นในการพัฒนาการใช้อินเทอร์เน็ต “Guiding Opinions on Vigorously Advancing the “Internet+” Action” ซึ่งให้ความสำคัญกับปัญญาประดิษฐ์ในฐานะภารกิจหลักที่สำคัญประการหนึ่ง นอกจากนี้ ยังมีแผนงานด้านการพัฒนาระหว่างประเทศในด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม “The 13th Five-Year National Science and Technology Innovation Plan” ตลอดจนแผนงาน/โครงการขนาดใหญ่ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม 2030 “Mega projects for Science and Technology Innovation 2030” ซึ่งดำเนินการครอบคลุมทั้งเรื่องฐานข้อมูลขนาดใหญ่ อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบอัจฉริยะและหุ่นยนต์ด้วย

* จัดทำโดยนางสาวนัฐกานต์ ขำยัง นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการพิเศษ ฝ่ายวิเคราะห์และคดีปกครอง กองกฎหมายปกครอง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๑๐} Innovation Centre Denmark Ministry of Foreign Affairs of Denmark Report by Innovation Centre Denmark, “China AI healthcare”, 2020, หน้า ๔-๕, สืบค้นเมื่อ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๗, จาก https://icdk.dk/-/media/websites/icdk/locations-reports/shanghai/2020_ai-healthcare-report.ashx

^{๑๑} ยุทธศาสตร์ “Made in China 2025 (MIC 2025)” มีเป้าหมายเพื่อปรับเปลี่ยนแนวทางการผลิตของจีนเพื่อเป็นแหล่งผลิตสินค้าอุตสาหกรรมที่มีการใช้เทคโนโลยีขั้นสูง

^{๑๒} คำว่า IoT หรืออินเทอร์เน็ตในทุกสิ่ง (Internet of Things) หมายถึง เครือข่ายรวมของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อถึงกันและเทคโนโลยีที่อำนวยความสะดวกในการสื่อสารระหว่างอุปกรณ์กับระบบคลาวด์ ตลอดจนระหว่างอุปกรณ์ด้วยกันเอง, ข้อมูลจาก <https://aws.amazon.com/th/what-is/iot/>



ที่มา : [World's 1st AI Hospital in China - A Milestone in Healthcare Innovation](#)

ในเดือนกรกฎาคม ค.ศ. ๒๐๑๗ คณะรัฐมนตรีได้เผยแพร่แผนพัฒนาฯ ใหม่ในการใช้ปัญญาประดิษฐ์ “Development Plan on the New Generation of Artificial Intelligence” ซึ่งทำให้ปัญญาประดิษฐ์กลายเป็นยุทธศาสตร์ระดับชาติ และในเดือนพฤศจิกายนปีเดียวกัน กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีได้ยกระดับการพัฒนาเพื่อรองรับยุทธศาสตร์ดังกล่าวโดยการตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านการศึกษาและภาคเอกชนที่มีชื่อเสียง เช่น Baidu Alibaba Tencent iFlytek Horizon Robotics และในเดือนธันวาคม กระทรวงอุตสาหกรรมและเทคโนโลยีสารสนเทศได้เผยแพร่แผนงาน “Three-Year Action Plan for Bolstering the Development of the Next-Generation Artificial Intelligent Industry” เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้จีนเป็นผู้นำระดับโลกด้านอุตสาหกรรมเกี่ยวกับปัญญาประดิษฐ์ ต่อมาในเดือนเมษายน ค.ศ. ๒๐๑๘ สำนักงานกลางสภาแห่งรัฐของสาธารณรัฐประชาชนจีน (General Office of the State Council) ได้เสนอข้อคิดเห็นเพื่อสนับสนุนการพัฒนาอินเทอร์เน็ตเพื่อนำมาใช้ในการรักษาสุขภาพ “Internet plus Health Care” อีกทั้งยังมีข้อเสนอแนะต่าง ๆ เพื่อให้สถาบันด้านการแพทย์และสาธารณสุขนำไปใช้เพื่อช่วยยกระดับการใช้อินเทอร์เน็ตและเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อขยายการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งสร้างระบบการให้บริการโดยบูรณาการทั้งการให้บริการแบบที่ต้องเชื่อมต่อกับเครือข่ายและที่ไม่ต้องเชื่อมต่อกับเครือข่าย (online/offline) ให้ครอบคลุมทุกระบวนการด้านการแพทย์และสาธารณสุข นอกจากนี้ สถาบันด้านการแพทย์และสาธารณสุขยังสร้างร่วมมือกับผู้ประกอบการอินเทอร์เน็ตเพื่อสร้างแหล่งข้อมูลด้านสุขภาพโดยใช้ฐานข้อมูลขนาดใหญ่ซึ่งใช้ในการคาดการณ์ข้อมูลทางระบาดวิทยา (epidemiological) และเพิ่มประสิทธิภาพมาตรการเฝ้าระวังโรคติดต่อ ตลอดจนการนำปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในการทางการแพทย์ เช่น การวิเคราะห์ข้อมูลคนไข้เบื้องต้น (intelligent medical image recognition) การจำแนกทางพยาธิวิทยาซึ่งรวมศาสตร์ต่าง ๆ เข้าด้วยกันเพื่อให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วย (pathological classification and multidisciplinary consultation) ด้วยการพัฒนาแบบ “Internet plus” เพื่อใช้ในการให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุข การพัฒนาโรงพยาบาลอินเทอร์เน็ต (Internet hospitals) ซึ่งอยู่ภายใต้สถาบันด้านการแพทย์และสาธารณสุขจึงถูกอนุญาตให้ดำเนินการได้ โดยสถาบันด้านการแพทย์และสาธารณสุขสามารถใช้ชื่อโรงพยาบาลอินเทอร์เน็ตเป็นชื่อที่สองได้ “second name”

และในการให้การรักษาผู้ป่วย แม้จะเป็นการให้บริการโดยโรงพยาบาล (real hospital) แต่ก็สามารถรักษาโรคทั่วไป (chronic diseases) และโรคเรื้อรัง (chronic diseases) ผ่านทางออนไลน์ได้เช่นกัน

ในเดือนกันยายน ค.ศ. ๒๐๑๘ คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (the National Health Commission: NHC) ได้กำหนดมาตรการการบริหารจัดการสำหรับการใช้อินเทอร์เน็ตในการตรวจวินิจฉัยและการรักษา (Measures for the Administration of Internet) มาตรการการบริหารจัดการโรงพยาบาลอินเทอร์เน็ต ข้อกำหนดการให้บริการการแพทย์ทางไกล ซึ่งทั้งสามมาตรการอยู่ในช่วงทดลองการใช้งาน (For Trial Implementation) และยังมีคำอธิบายเกี่ยวกับการใช้อินเทอร์เน็ตในการวินิจฉัยโรค และเพื่อที่จะยกระดับมาตรฐานการให้บริการด้วยระบบดิจิทัลโดยโรงพยาบาล ในเดือนมีนาคม ค.ศ. ๒๐๑๙ จีนได้นำระบบการให้บริการทางการแพทย์อัจฉริยะ (a smart medical service grading system) มาใช้สำหรับการพัฒนาโรงพยาบาลอัจฉริยะ (smart hospitals) โรงพยาบาลอัจฉริยะดังกล่าวจะมีข้อมูลการให้บริการซึ่งรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของแพทย์ ผู้ป่วย ระบบการลงทะเบียน เป็นต้น ในภาพรวมการดำเนินการของประเทศ เมืองต่าง ๆ ในจีนได้ริเริ่มการพัฒนา รวมทั้งกำหนดนโยบายและแผนงานด้านปัญญาประดิษฐ์ของตนเอง เช่น เมืองปักกิ่งมีแผนงานที่พัฒนา “AI development park” รองรับบริษัทผู้ประกอบการด้านปัญญาประดิษฐ์ได้ถึง ๔๐๐ แห่ง เมืองเซี่ยงไฮ้ มีนโยบายในการให้การอุดหนุนพิเศษ (a special fund) แก่กิจการปัญญาประดิษฐ์ เช่นเดียวกับเมืองหางโจวที่มีการพัฒนา “AI park” และมีการให้เงินอุดหนุน (fund)

นอกจากนี้ จีนยังมีนโยบายด้านสุขภาพ ที่เรียกว่า “Healthy China 2030”^{๑๓} ซึ่งเป็นแผนระดับชาติระยะกลางและระยะยาวที่เป็นยุทธศาสตร์สำคัญของประเทศในด้านสุขภาพ อันเนื่องมาจากแนวคิดที่ว่า สุขภาพมีผลต่อปัจจัยหลายอย่างในวิถีชีวิตของผู้คน เช่น กรรมพันธุ์ (hereditary) สภาพแวดล้อม บริการทางการแพทย์ นโยบายดังกล่าวจึงประกอบไปด้วยวัตถุประสงค์หลักที่หวังผลระยะยาวในเป้าหมายด้านสุขภาพ (health) ความปลอดภัยด้านอาหาร (food safety) ตลอดจนแหล่งน้ำและสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป้าหมายเหล่านี้จะต้องบรรลุภายในปี ค.ศ. ๒๐๓๐ โดยมียุทธศาสตร์และเป้าหมาย สรุปได้ดังนี้

- (๑) การพัฒนาสุขภาพของประชาชนในประเทศอย่างต่อเนื่อง
- (๒) ความเสี่ยงด้านสุขภาพในเรื่องต่าง ๆ จะต้องอยู่ในระดับที่สามารถควบคุมได้
อย่างมีประสิทธิภาพ
- (๓) เพิ่มศักยภาพด้านการให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุข (Healthcare service delivery)
- (๔) การขยายตัวของอุตสาหกรรมด้านสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ
- (๕) การพัฒนาการจัดโครงสร้างสถาบันเพื่อทำหน้าที่สนับสนุนด้านสุขภาพ

^{๑๓} FAOLEX Database Food and Agriculture Organization of the United Nations, “Outline of the Healthy China 2030 Plan”, สืบค้นเมื่อ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๗, จาก [Outline of the Healthy China 2030 Plan.](#) | FAOLEX

สำหรับแนวทางการดำเนินงานเพื่อเสริมสร้างให้ประชาชนในประเทศมีสุขภาพที่ดี ให้ดำเนินการตามแนวทางดังนี้

- (๑) การรณรงค์ให้ประชาชนในประเทศมีความใส่ใจในสุขภาพ
- (๒) การจัดการที่เข้มแข็งเกี่ยวกับปัญหาต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ
- (๓) การทำให้เกิดความมั่นคงและความปลอดภัยทางอาหารและยา
- (๔) การพัฒนาระบบความปลอดภัยสาธารณะ

นอกจากนี้ นโยบายดังกล่าวยังให้ความสำคัญกับการลดมลภาวะและการรักษาคุณภาพของสิ่งแวดล้อม การควบคุมการปล่อยของเสียของภาคอุตสาหกรรม การมีกลไกกำกับดูแลเรื่องสิ่งแวดล้อมควบคู่กับสุขภาพที่ดี และการจัดให้มีการสำรวจและประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม

๒. ความสำคัญของข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์และข้อพิจารณาเรื่องการให้ความคุ้มครอง^{๑๔}

แนวคิดของความเป็นส่วนตัวหรือส่วนบุคคล (privacy) มีลักษณะที่ละเอียดอ่อนและขึ้นอยู่กับบริบทด้านวัฒนธรรม ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาถึงบรรทัดฐานและประวัติศาสตร์ของแต่ละประเทศเพื่อนำมาประกอบการพิจารณาและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการจัดทำกฎหมายและการจัดการด้านข้อมูลทางการแพทย์และสาธารณสุข จีนเป็นประเทศที่ให้ความสำคัญกับการรวมกลุ่ม (collectivism) ในฐานะเป็นศูนย์รวมด้านคุณธรรม ทั้งยังให้ความสำคัญกับครอบครัวและชุมชนซึ่งมีอิทธิพลมากกว่าความเป็นปัจเจกบุคคล วัฒนธรรมดังกล่าวนี้ส่วนหนึ่งย่อมส่งผลให้คำอธิบายเกี่ยวกับสิทธิส่วนบุคคล (right to privacy) ในจีนมีมุมมองที่เป็นพลวัต (dynamic outlook) กล่าวคือ แม้จะให้ความสำคัญต่อดังกล่าวของความเป็นมนุษย์ในฐานะคุณค่าของปัจเจกบุคคล แต่ก็ต้องให้ความสำคัญกับผลประโยชน์หรือความต้องการของสังคมส่วนรวมด้วย สำหรับบริบทเรื่องการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข แม้จีนจะให้ความสำคัญกับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย แต่ก็ยังมีปัญหาและอุปสรรคใหญ่เรื่องความไม่สมดุลในการจัดสรรทรัพยากร (imbalance in resource allocation) และการขาดแคลนแพทย์ที่มีประสิทธิภาพ (a shortage of quality physicians) นอกจากนี้ ผู้ป่วยโดยส่วนใหญ่มักเลือกไปรักษาตัวที่โรงพยาบาลในตัวเมืองขนาดใหญ่ที่มีประสิทธิภาพสูง (high-level hospitals in big cities) ซึ่งเป็นโรงพยาบาลชั้นนำที่มีปริมาณผู้ป่วยหนาแน่น และไม่ถือว่าเป็นเรื่องผิดปกติหากจะพบเห็นผู้ป่วยสองถึงสามรายนั่งอยู่ด้วยกันในห้องตรวจขณะที่เข้าพบเพื่อขอคำปรึกษาและรับการรักษาจากแพทย์ ตัวอย่างที่กล่าวอ้างนี้มีได้หมายความว่าผู้ป่วยในจีนไม่คำนึงถึงหรือไม่ให้ความสำคัญกับสิทธิความเป็นส่วนตัว แต่กลับแสดงให้เห็นว่าภายใต้สถานการณ์เช่นนั้น ผู้ป่วยจำเป็นต้องเลือกระหว่างการรักษาไว้ซึ่งความเป็นส่วนตัวกับการเข้าถึงบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขอย่างทันท่วงที (timely) ดังนั้น ประเด็นเรื่องการจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสม ตลอดจนการจัดการข้อมูลที่ใช้ในทางการแพทย์และสาธารณสุขที่จะต้อง

^{๑๔} Sun, L. (2022). “Health data governance in China: Emphasizing ‘sharing’ and ‘protection’ based on the right to health”, *Medical Law International*, 23(1) 26-43, หน้า ๑-๕, สืบค้นเมื่อ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๗, จาก [Health data governance in China: Emphasizing ‘sharing’ and ‘protection’ based on the right to health - Lujia Sun, 2023](#)

สร้างความสมดุลระหว่างการแบ่งปันข้อมูลด้านสุขภาพกับการให้ความคุ้มครองผลประโยชน์ขั้นพื้นฐานของปัจเจกบุคคลจึงเป็นความท้าทายในยุคแห่งการขับเคลื่อนด้วยข้อมูลด้านสุขภาพในประเทศจีน

จากสภาพปัญหาที่ต้องเผชิญในการเข้าถึงบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขและจำนวนประชากรของประเทศ ทำให้จีนมีความจำเป็นที่จะต้องนำนวัตกรรมต่าง ๆ มาใช้ในบริบทด้านการแพทย์และสาธารณสุข และจากความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีอินเทอร์เน็ต ทำให้จีนได้พัฒนานวัตกรรมด้านสุขภาพโดยการนำฐานข้อมูลขนาดใหญ่ด้านสุขภาพมาใช้เพื่อสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบใหม่ผ่านการให้บริการทางโทรศัพท์มือถือ “Mobile health (mHealth)” การให้บริการดังกล่าวเป็นตัวอย่างของการใช้นวัตกรรมดิจิทัลในทางการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งอาศัยก้าวหน้าทางเทคโนโลยีในการส่งผ่านข้อมูลทางไกล ทำให้ mHealth มีส่วนในการผลักดันให้การดูแลรักษาสุขภาพขยายวงกว้างขวางมากกว่าที่เคยเป็นมา และแม้ว่าความตื่นตัวด้านนวัตกรรมดิจิทัลจะได้รับผลตอบรับที่ดี ทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชน แต่ในอีกแง่หนึ่ง กลับก่อให้เกิดข้อกังวลเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ (medical privacy) และความชอบธรรมในการนำข้อมูลด้านสุขภาพไปใช้ เนื่องจากเรื่องดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้เสียหลายฝ่าย เช่น ผู้ป่วย หน่วยงานภาครัฐ บริษัทผู้ประกอบการด้านเทคโนโลยี และรัฐบาล จึงอาจกล่าวได้ว่า การนำข้อมูลไปใช้อีกครั้ง (reuse) และการแบ่งปันข้อมูล (sharing) ด้านสุขภาพทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลถูกนำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง (abuse of personal data) ด้วยเหตุนี้ จึงเป็นที่มาของการแสดงข้อคิดเห็นต่าง ๆ อันนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไขกฎหมายเพื่อที่จะให้การนำข้อมูลด้านสุขภาพไปใช้เป็นไปโดยสะดวก มีความเหมาะสม ในขณะเดียวกันก็ต้องให้ความคุ้มครองแก่ปัจเจกบุคคลเพื่อป้องกันมิให้เกิดความเสี่ยงในการนำข้อมูลไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่เหมาะสม (the risk of data misuse) ข้อกังวลเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลในทางที่ผิดหรือไม่เหมาะสมเป็นหัวข้อที่ได้รับความสนใจอย่างยิ่งในด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศจีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงเวลาที่มีการขยายตัวอย่างรวดเร็วของอุตสาหกรรม mHealth และโรงพยาบาลอินเทอร์เน็ตในปี ค.ศ. ๒๐๒๑ อันมีเหตุผลสำคัญประการหนึ่งมาจากการแพร่ระบาดของโรคโควิด-๑๙ นอกจากนี้ บริษัทผู้ประกอบการด้านเทคโนโลยีขนาดใหญ่ยังเร่งขยายธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการด้านสุขภาพผ่านระบบดิจิทัลโดยการสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ซึ่งรวมถึงระบบให้บริการเบ็ดเสร็จจุดเดียวผ่านแพลตฟอร์มเสมือนจริง (one-stop virtual care platforms) ระบบจัดเก็บและรับส่งข้อมูลภาพทางการแพทย์บนคลาวด์ (cloud-based medical image diagnoses) และการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการคัดกรองผู้ป่วย (artificial intelligence-assisted screenings) อีกทั้งภาครัฐก็ยังเล็งเห็นประโยชน์ที่จะทำกำไรจากปริมาณข้อมูลจำนวนมากที่ได้รับจากการให้บริการด้านสินค้าและบริการแก่ลูกค้าที่เข้าถึงการให้บริการผ่านระบบออนไลน์หรือระบบดิจิทัล ด้วยเหตุนี้ การปฏิบัติต่อข้อมูลทางการแพทย์และสาธารณสุขในลักษณะที่เป็นผลิตภัณฑ์หรือสินค้าที่นำมาซื้อขายกันได้ (a tradable commodity) จึงส่งผลให้เกิดความเหลื่อมล้ำ (disparities) และอีกนัยหนึ่งย่อมเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขอย่างเท่าเทียม และยังทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์ของผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะถูกเข้าถึงและละเมิดได้โดยง่าย เนื่องจากประชาชนอยู่ในสถานะที่ด้อยกว่าและไม่มีอำนาจในการเจรจาต่อรองเมื่อเทียบกับผู้ให้บริการภาคเอกชน

องค์การอนามัยโลก (WHO) ให้ความสำคัญและมีมุมมองที่น่าสนใจเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ว่าจะมีบทบาทสำคัญและมีศักยภาพสูงในการให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยปัญญาประดิษฐ์ถูกนำมาใช้ในทางการแพทย์ในหลายรูปแบบ เช่น การตรวจพบโรคและการวินิจฉัยโรค (disease detection and diagnosis) การสร้างภาพทางการแพทย์ (medical imaging) การรักษาทางการแพทย์และการให้ยาในปริมาณที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วยแบบจำเพาะต่อบุคคล (personalized disease treatment) การพัฒนายา (drug development) และในส่วนระบาดวิทยา (epidemiological) และการสาธารณสุข ปัญญาประดิษฐ์ถูกนำมาใช้ในการเฝ้าระวังโรค (disease surveillance) การตอบสนองต่อการระบาดของโรค (outbreak response) และการบริหารจัดการระบบสาธารณสุข ในขณะที่เดียวกันการใช้ปัญญาประดิษฐ์ยังก่อให้เกิดความเสี่ยงในมุมมองด้านสิทธิมนุษยชนและจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ (medical ethics) เช่น การใช้ปัญญาประดิษฐ์ส่งผลให้สิทธิความเป็นส่วนตัวถูกคุกคาม กระทบต่อการตัดสินใจและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ อคติของปัญญาประดิษฐ์ (algorithmic discrimination) เนื่องจากการพัฒนาจากการให้ข้อมูลของมนุษย์ จึงก่อให้เกิดความไม่เท่าเทียมในด้านต่าง ๆ เช่น เชื้อชาติ อายุ เพศสภาพ ด้วยเหตุนี้ การนำปัญญาประดิษฐ์มาใช้ทางการแพทย์จึงทำให้เกิดข้อกังวลและคำถามต่อแนวทางในการจัดการที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิส่วนบุคคลของผู้ป่วย (the protection of patient privacy rights) เพราะหากสิทธิส่วนบุคคลของผู้ป่วยไม่ได้รับความคุ้มครองแล้วย่อมเกิดผลร้ายต่าง ๆ ตามมา เช่น การกีดกันในการจ้างงาน (employment discrimination) ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นสำหรับการรักษาในระยะยาวสำหรับในประเทศจีน การใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว โดยตั้งแต่ช่วงปี ค.ศ. ๒๐๒๐ เป็นต้นมา ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่พัฒนาขึ้นโดยอุตสาหกรรมปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์ของจีนได้รับการรับรองจากหน่วยงานภาครัฐ ที่เรียกว่า “National Medical Products Administration (NMPA)” ซึ่งภายใต้การรับรอง Class III classification ทำให้ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ได้รับประโยชน์ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับการศัลยกรรมกระดูก (orthopedics) จักษุวิทยา (ophthalmology) ระบบหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular system) และระบบทางเดินหายใจ (respiratory system) โดยมูลค่าทางการตลาดสำหรับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์ของจีนคาดการณ์ว่าจะมีมูลค่ามากกว่า 4.5 billion USD ในปี ค.ศ. ๒๐๒๕ ซึ่งการนำปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในทางการแพทย์และสาธารณสุขถือเป็นนโยบายที่รัฐบาลจีนให้ความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ดังเช่นนโยบายที่เรียกว่า “Healthy China 2030” ซึ่งได้กล่าวไว้แล้วในหัวข้อข้างต้น โดยนโยบายดังกล่าววางเป้าหมายที่จะส่งเสริมและสนับสนุนการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและฐานข้อมูลขนาดใหญ่ในระบบสาธารณสุขของประเทศ ซึ่งการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์ถือเป็นกลไกสำคัญประการหนึ่งในการขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าว อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณามุมมองในด้านสิทธิส่วนบุคคลในประวัติศาสตร์ที่ผ่านมาของจีน ประเด็นดังกล่าวมักจะถูกกละเลยหรือให้ความสำคัญน้อย (underrated) ส่งผลให้กฎหมาย ตลอดจนกฎระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิส่วนบุคคลของจีนไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน (fragmented) ขาดความชัดเจน (vague) และบังคับใช้ได้อย่างไม่มีประสิทธิภาพมากนัก (poorly enforced) และมักจะมีเหตุการณ์ที่มีการละเมิดสิทธิส่วนบุคคลเกิดขึ้นบ่อยครั้ง โดยเฉพาะการละเมิดในข้อมูลทางการแพทย์ซึ่งทำให้ผู้คนขาดความเชื่อมั่นต่อกระบวนการจัดการด้านข้อมูล สิ่งเหล่านี้ส่วนหนึ่งเป็นผลมาจากวัฒนธรรมของจีนเองที่ประเด็นเรื่องสิทธิส่วนบุคคลถูกให้ความสำคัญน้อยกว่าหรือต้องหลีกทางให้แก่ (subservient) เรื่องของส่วนรวม

(social goals) และถือเป็นอุปสรรคสำคัญในการพัฒนาการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์ของจีนอย่างยั่งยืน^{๑๕}

๓. สถานการณ์ที่เกิดขึ้นกับข้อมูลทางการแพทย์และสาธารณสุขในจีนและการกำกับดูแล^{๑๖}

นับแต่ศตวรรษที่ ๒๑ เป็นต้นมา การใช้ปัญญาประดิษฐ์ในจีนมีความก้าวหน้าเป็นอย่างมากโดยเฉพาะในวงการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งการนำปัญญาประดิษฐ์มาใช้เป็นระบบผู้ช่วยแพทย์ (The Clinical Decision Support System: CDSS) ถือว่ามีการเติบโตมากที่สุด ในขณะเดียวกันการพัฒนารวดเร็วของเทคโนโลยีทางการแพทย์ย่อมก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการนำข้อมูลทางสุขภาพต่าง ๆ มาใช้โดยไม่ชอบ โดยในปี ค.ศ. ๒๐๒๐ ได้มีการรายงานข้อมูลความปลอดภัยของการใช้อินเทอร์เน็ตในประเทศจีนโดย the National Computer Network Emergency Response Technical Team/Coordination Center of China (CNCERT/CC) จากรายงานดังกล่าวพบว่า ได้มีการส่งต่อการสร้างภาพทางการแพทย์ (medical imaging) มากกว่า ๔.๙๗ ล้านครั้งในปี ค.ศ. ๒๐๒๐ มีความเกี่ยวข้องกับบัญชีผู้ใช้งานในประเทศ ๓,๓๔๗ บัญชี ทั้งนี้การสร้างภาพทางการแพทย์มีไฟล์ขนาดใหญ่และเต็มไปด้วยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยซึ่งยังไม่ได้ดำเนินการเพื่อลด ปรับเปลี่ยน หรือซ่อนข้อมูลที่มีความละเอียดอ่อน (without desensitization) ทำให้ภาพของผู้ป่วยเกือบ ๔๐๐,๐๐๐ คน ถูกนำมาเผยแพร่ทั่วทั้งประเทศ การกระทำเหล่านี้เป็นการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ชอบและกระทบต่อสิทธิความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคล ทำให้จีนต้องเร่งดำเนินการโดยเร่งด่วนเพื่อพัฒนาให้มีระบบที่สร้างความมั่นคงและปลอดภัยในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

การกำกับดูแลข้อมูลส่วนบุคคลโดยส่วนใหญ่ในประเทศจีนจะอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานด้านกิจการทางอวกาศ (the Cyberspace Administration of China (CAC)) หน่วยงานด้านความมั่นคง (the Public Security Department) หน่วยงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ (Industry and Information Department) เป็นต้น โดย CAC ร่วมกับ the China Cyberspace Security Association จะเป็นผู้รับผิดชอบดูแลแพลตฟอร์มเพื่อรับเรื่องร้องเรียนผ่านทางโทรศัพท์มือถือและระบบคอมพิวเตอร์เกี่ยวกับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล โดยเฉพาะในประเด็นที่มีการละเมิดต่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อบังคับต่าง ๆ โดยในปี ค.ศ. ๒๐๒๑ มีการร้องเรียนเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ชอบผ่านช่องทางต่าง ๆ มากกว่า ๒๐,๐๐๐ เรื่อง นอกจากนี้ ยังมีการร้องเรียนผ่านทางสื่อต่าง ๆ อีกมากมาย และภายในปีเดียวกัน “หน่วยงานด้านความมั่นคงของจีน (China’s public security authorities) ได้ปล่อยแคมเปญ “Clean Network 2021” เพื่อจัดการกับการละเมิดและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ชอบเป็นการเฉพาะ ซึ่งในระยะแรกถือว่าได้รับผลตอบรับที่ดี และข้อร้องเรียนมากกว่า ๙,๘๐๐ เรื่องได้รับการแก้ไข สำหรับคดีที่มีข้อพิพาทสู่ศาล

^{๑๕} Wang, C.; Zhang, J.; Lassi, N.; Zhang, X., “Privacy Protection in Using Artificial Intelligence for Healthcare: Chinese Regulation in Comparative Perspective”, Healthcare 2022. 10. 1878, หน้า ๑-๒, สืบค้นเมื่อ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๓, จาก [Privacy Protection in Using Artificial Intelligence for Healthcare: Chinese Regulation in Comparative Perspective](#)

^{๑๖} เฟิงอ้าง, หน้า ๒, ๔-๖

ศาลฎีกาของจีน (China's Supreme People's Court) ได้รวบรวมและจัดทำข้อมูลรายงานประจำปีสรุปได้ว่า ในปี ค.ศ. ๒๐๒๑ มีคดีที่เกี่ยวข้องกับอาชญากรรมด้านข้อมูลส่วนบุคคล ๔,๐๙๘ คดี และมีปริมาณคดีเพิ่มมากขึ้นในแต่ละปีคิดเป็น ๖๐.๒ เปอร์เซ็นต์ อาชญากรรมเหล่านี้มีทั้งการขโมยและการขายบัตรประจำตัวประชาชน ทะเบียนบ้าน วีซ่าแอสเคาท์ และข้อมูลของผู้ป่วย ส่วนคดีที่เกิดขึ้นทางออนไลน์ มีจำนวน ๑,๘๐๐ คดีที่เกี่ยวข้องกับการละเมิดสิทธิส่วนบุคคล โดยในจำนวนนี้ ๔๘ คดีเป็นข้อพิพาทเรื่องข้อมูลส่วนบุคคลที่มีการโต้แย้งกับโรงพยาบาล/สถาบันทางการแพทย์ ซึ่งมีประเด็นข้อพิพาท คือ บุคลากรทางการแพทย์ (medical personnel) และโรงพยาบาล/สถาบันทางการแพทย์ได้กระทำการเปิดเผยข้อมูลการรักษาพยาบาลที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายหรือไม่ หรือเป็นการเปิดเผยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย แม้ว่าประเทศจีนจะมีการควบคุมเรื่องข้อมูลข่าวสารอย่างเคร่งครัดอย่างไรก็ดี สถิติข้อมูลด้านการละเมิดที่เกิดขึ้นในอุตสาหกรรมด้านสาธารณสุขในจีน โดยเฉพาะคดีต่าง ๆ กลับมีปริมาณและทวีความรุนแรงของปัญหาเพิ่มมากขึ้น ดังเช่นในเดือนสิงหาคม ค.ศ. ๒๐๒๒ มีคดีเกี่ยวกับการขายข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลทางสาธารณสุขของผู้ใช้ประมาณ ๕๐ ล้านราย ซึ่งรั่วไหลจากระบบ “Shanghai's compulsory COVID health code application” โดยตัวอย่างข้อมูลที่แอสเคาท์ขโมยมาเพื่อขายให้แก่ผู้ซื้อนั้นมีทั้งชื่อของผู้ใช้ เลขประจำตัวประชาชน เบอร์โทรศัพท์ และข้อมูลว่าป่วยเป็นโรคโควิด-๑๙ หรือไม่ นอกจากนี้ ยังปรากฏข้อมูลทางการแพทย์ในเมืองเซี่ยงไฮ้ที่รั่วไหล และในเดือนกรกฎาคม ค.ศ. ๒๐๒๒ มีการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคลจำนวนมหาศาลของประชาชนหนึ่งพันล้านคนจากฐานข้อมูลของตำรวจในเมืองเซี่ยงไฮ้ และยังคงมีการกล่าวอ้างว่า บริษัทผู้ประกอบการต่าง ๆ เช่น Sichuan Lianhao Technologies, an online Chinese medical company ทำให้ข้อมูลทางการแพทย์จำนวน ๒๔ ล้านรายการที่ถูกบันทึกไว้รั่วไหล ซึ่งข้อมูลดังกล่าวรวมถึงข้อมูลผู้ป่วย ชื่อของแพทย์ เลขบัตรประจำตัวประชาชน เบอร์โทรศัพท์มือถือ ข้อมูลด้านการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ตลอดจนข้อมูลของผู้ป่วยที่มีการรายงานว่ารั่วไหลทั้งจากโรงพยาบาลและมหาวิทยาลัยอีกด้วย

ปัจจุบันจีนมีกฎหมายที่วางกลไกในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์ที่สำคัญ ได้แก่ กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (the Personal Information Protection Law: PIPL) ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และมาตรฐานระดับชาติที่เกี่ยวข้อง โดยวางมาตรการในเรื่องต่าง ๆ เช่น การให้ความยินยอมของบุคคล การอนุญาตให้มีการจัดการข้อมูล นอกจากนี้ ยังต้องพิจารณาควบคู่กับกฎหมายว่าด้วยการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล (Data Security Law) และกฎหมายว่าด้วยการรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity Law: CSL) อย่างไรก็ตาม จีนยังไม่มีกฎหมายเฉพาะที่ตราขึ้นเพื่อกำกับดูแลเรื่องการใช้และการจัดการกับฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่ถูกนำมาใช้ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุขโดยตรง (healthcare industry)

กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกรณีการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์ของประเทศไทย

ดังที่ได้กล่าวถึงภาพรวมของกฎหมายในประเทศไทยสำหรับการกำกับดูแลการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในหัวข้อข้างต้นไว้บ้างแล้ว สำหรับหัวข้อนี้จะได้กล่าวถึงหลักการและสาระสำคัญของกฎหมายแต่ละฉบับในรายละเอียด ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

๑. The Personal Information Protection Law (PIPL)^{๑๗}

๑.๑ หลักการและแนวคิด

PIPL เป็นกฎหมายฉบับแรกของจีนที่กำหนดหลักการเกี่ยวกับการจัดการข้อมูลส่วนบุคคลและการให้ความคุ้มครองสิทธิและผลประโยชน์ของปัจเจกบุคคลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล โดยกฎหมายฉบับนี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๐๒๑ และมีหลักการและแนวคิดที่สำคัญครอบคลุมในเรื่องต่าง ๆ ได้แก่

(๑) การประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลต้องชอบด้วยกฎหมาย (legality) ยุติธรรม (justice) มีคุณธรรม (integrity) เป็นความจำเป็นขั้นต่ำ (minimum necessity) เปิดกว้างและมีความโปร่งใส (openness and transparency) โดยวัตถุประสงค์ของการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลต้องมีความชัดเจนและสมเหตุสมผล (explicit and reasonable)

(๒) บุคคลมีสิทธิเข้าถึง สำเนา แก้ไข และร้องขอให้ลบข้อมูลส่วนบุคคลจากผู้ดำเนินการข้อมูลส่วนบุคคล และมีสิทธิร้องขอให้ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล (personal information processors) ดำเนินการโอนข้อมูลของตนไปยังผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลรายอื่นได้

(๓) การประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๔ ปี ผู้ดำเนินการข้อมูลส่วนบุคคลต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้ดูแลผู้เยาว์ และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

(๔) PIPL ห้ามมิให้มีการใช้การตัดสินใจโดยอัตโนมัติ (automated decision-making) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล อันจะส่งผลให้มีการปฏิบัติที่แตกต่างกันในทางการค้าอย่างไม่สมเหตุสมผล เช่น การเลือกปฏิบัติด้านราคาที่ไม่สมเหตุสมผลต่อลูกค้า นอกจากนี้ ในกรณีที่มีการใช้การตัดสินใจโดยอัตโนมัติเพื่อส่งข้อมูลหรือใช้ประโยชน์เชิงการตลาด ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ทางเลือกแก่บุคคล ซึ่งทางเลือกที่ว่านั้นต้องไม่มีเป้าประสงค์ต่อลักษณะเฉพาะของบุคคล (personal characteristics) หรือต้องมีวิธีการที่สะดวกให้ถอนการให้ความยินยอมหรือการปฏิเสธไม่ให้มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลได้ (opt-out)

(๕) ในกรณีผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลประสงค์ที่จะดำเนินการโอนข้อมูลส่วนบุคคลออกไปยังประเทศอื่น จะต้องได้รับความยินยอมต่างหากจากบุคคลนั้นและต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะ เช่น ผ่านการประเมินความปลอดภัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานด้านกิจการอวกาศ (the national cyberspace authorities) หรือได้รับการรับรองจากสถาบันวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (from the relevant professional institutions) หรือทำสัญญามาตรฐานที่กำหนดโดยหน่วยงานด้านกิจการอวกาศ

(๖) PIPL มีผลบังคับใช้ข้ามเขตแดนได้ (extraterritorial effect) หากองค์การระหว่างประเทศประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของบุคคลในประเทศจีน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสนอผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการ หรือเพื่อวิเคราะห์หรือประเมินพฤติกรรมของบุคคล องค์การระหว่างประเทศดังกล่าวจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ภายใต้ PIPL และต้องจัดตั้งหน่วยงานประจำหรือแต่งตั้งผู้แทนไว้ในประเทศจีนด้วย

^{๑๗} Mainland's Personal Information Protection Law, สืบค้นเมื่อ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๘, จาก [Mainland's Personal Information Protection Law](#)

(๗) หน่วยงานด้านกิจการอวกาศจะเป็นผู้รับผิดชอบในการประสานงานทั่วไปด้านการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล รวมทั้งการกำกับดูแลและการจัดการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายใต้คณะรัฐมนตรี (The relevant departments of the State Council) จะรับผิดชอบในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ตลอดจนการกำกับดูแลและการจัดการที่เกี่ยวข้องภายในขอบเขตหน้าที่และอำนาจของตน

(๘) ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่ละเมิดข้อกำหนดภายใต้ PIPL จะต้องรับผิดชอบโดยมีค่าปรับสูงสุดจำนวนห้าสิบล้านหยวน หรือคิดเป็นจำนวนร้อยละ ๕ ของรายได้ต่อปีในปีก่อนหน้า (5% of its annual turnover of the preceding year) และอาจถูกสั่งให้หยุดประกอบกิจการจนกว่าจะแก้ไขข้อมูลส่วนบุคคลให้ถูกต้อง (to suspend its business operations for rectification) หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตประกอบธุรกิจ (business permits or licenses revoked)

๑.๒ สารของกฎหมาย^{๑๘}

(๑) วัตถุประสงค์ PIPL มีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องสิทธิและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคลกำกับดูแลกิจกรรมการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล และส่งเสริมให้มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลอย่างสมเหตุสมผล

(๒) เป้าหมายของการกำกับดูแล PIPL เป็นกฎหมายที่ตราขึ้นเพื่อกำกับดูแลกิจกรรมการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของบุคคลธรรมดา รวมถึงกิจกรรมการประมวลผลที่ดำเนินการโดยหน่วยงานของรัฐ โดยตามกฎหมายดังกล่าว ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล หมายถึงองค์กรหรือบุคคลใด ๆ ที่กำหนดวัตถุประสงค์ วิธีการ ฯลฯ ของการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

(๓) การบังคับใช้นอกอาณาเขต (Extra-territorial Application) PIPL มีผลใช้บังคับกับการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ ในกรณีดังต่อไปนี้

- การประมวลผลข้อมูลนั้นเป็นไปเพื่อนำเสนอสินค้าหรือบริการให้แก่ประชาชนในประเทศจีน
- การประมวลผลข้อมูลนั้นเป็นไปเพื่อวิเคราะห์หรือประเมินพฤติกรรมของประชาชนในประเทศจีน
- กรณีอื่น ๆ ตามที่กฎหมายหรือที่มีกฎระเบียบกำหนดไว้

(๔) ความหมายของคำว่า “ข้อมูลส่วนบุคคล” (Personal Information) หมายถึง ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคลธรรมดาที่สามารถยืนยันหรือระบุตัวตนได้ ซึ่งบันทึกด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่น ๆ แต่ไม่รวมถึงข้อมูลนิรนาม (anonymized information)

(๕) ความหมายของคำว่า “ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน” (Sensitive Personal Information) หมายถึง ข้อมูลส่วนบุคคลที่หากรั่วไหลหรือถูกใช้โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย อาจนำไปสู่การละเมิดศักดิ์ศรีของบุคคล หรืออาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของบุคคลและทรัพย์สินอย่างร้ายแรง และให้หมายความรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีที่ใช้ระบุตัวตนและตรวจพิสูจน์ผู้ใช้ (biometrics) ความเชื่อทางศาสนา เอกลักษณ์เฉพาะตัว ข้อมูลทาง

^{๑๘} English Translation: Personal Information Protection Law of the People's Republic of China, สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก Personal Information Protection Law of the People's Republic of China

การแพทย์และสาธารณสุข (medical care and health) บัญชีการเงิน ตำแหน่งที่อยู่ ฯลฯ รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เยาว์ที่อายุต่ำกว่า ๑๔ ปี ด้วย^{๑๔}

(๖) ความโปร่งใส (Transparency) หลักการเปิดเผยและความโปร่งใสต้องถูกนำมาบังคับใช้เมื่อมีการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล กล่าวคือ การประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลต้องเปิดเผยต่อสาธารณชน ด้วยวัตถุประสงค์ วิธีการ และขอบเขตการประมวลผลที่เสนอให้เปิดเผยอย่างชัดเจนและก่อนที่จะประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลต้องแจ้งข้อมูลด้วยความซื่อสัตย์ ถูกต้อง และครบถ้วนในลักษณะที่สามารถเห็นได้อย่างชัดเจนและด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่ายในเรื่องดังนี้

๑) ชื่อและข้อมูลติดต่อของผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

๒) วัตถุประสงค์และวิธีการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล หมวดหมู่และระยะเวลาการเก็บรักษาของข้อมูลส่วนบุคคลที่จะประมวลผล และ

๓) วิธีและขั้นตอนการใช้สิทธิของบุคคล ฯลฯ

หากผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลต้องการบอกข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการประมวลผลข้อมูลให้เจ้าของข้อมูลทราบ จะต้องจัดทำกฎ/ข้อบังคับในการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล กฎ/ข้อบังคับเหล่านี้ต้องเปิดเผยต่อสาธารณชนและสามารถเข้าถึงได้ง่าย รวมทั้งจัดเก็บกฎ/ข้อบังคับเหล่านี้ไว้เพื่อให้เจ้าของข้อมูลสามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลา

หากผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลประสงค์จะโอนข้อมูลส่วนบุคคลเนื่องจากการควบรวม แยกบริษัท ยุบกิจการ ล้มละลาย หรือด้วยเหตุผลอื่น ต้องแจ้งรายชื่อและข้อมูลติดต่อของผู้รับข้อมูลให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบด้วย

หากผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลที่ตนได้ประมวลผลแก่ผู้ประมวลผลรายอื่น ต้องแจ้งรายชื่อและข้อมูลติดต่อของผู้รับข้อมูล วัตถุประสงค์และวิธีการประมวลผล หมวดหมู่ของข้อมูลส่วนบุคคลที่จะประมวลผล และต้องได้รับความยินยอมแยกต่างหากจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

(๗) การเก็บ การใช้ และการเปิดเผย ฯลฯ (Collection, Use and Disclosure, etc.) การประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล หมายถึง การเก็บรวบรวม เก็บรักษา การใช้ การประมวลผล การส่งผ่านข้อมูล การจัดหา การเปิดเผย และการลบข้อมูลส่วนบุคคล ฯลฯ โดยข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องถูกประมวลผลโดยชอบด้วยกฎหมาย ยุติธรรม ตามความจำเป็นและมีคุณธรรม และต้องไม่ถูกประมวลผลโดยวิธีการที่เป็นการฉ้อโกง หลอกลวง หรือบีบบังคับ ฯลฯ

การประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนและสมเหตุสมผลจำกัดเฉพาะวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการประมวลผล และมีผลกระทบต่อสิทธิและผลประโยชน์ของบุคคลให้น้อยที่สุด การรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องถูกจำกัดและต้องไม่เกินกว่าวัตถุประสงค์ของการประมวลผล

^{๑๔} Section 2: Rules for Handling Sensitive Personal Information

Article 28: Sensitive personal information is personal information that once leaked or illegally used can easily cause natural persons to suffer encroachments on their dignity or harms to their persons or property; including information such as on biometric identifiers, religious faith, particular identities, medical care and health, financial status, and location tracking, as well as the personal information of minors under the age of 14. etc.

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลเฉพาะภายใต้กรณีที่กำหนดไว้ใน PIPL กรณีดังกล่าวรวมถึง ๑) เมื่อได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลแล้ว ๒) เมื่อจำเป็นต้องมีการจัดทำหรือดำเนินการตามสัญญา หรือการจัดการทรัพยากรมนุษย์ ๓) เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติตามหน้าที่ตามกฎหมายหรือข้อผูกพัน ๔) เมื่อจำเป็นต้องตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข หรือเพื่อปกป้องชีวิต สุขภาพ และความปลอดภัยในทรัพย์สินของบุคคลในกรณีฉุกเฉิน ๕) เพื่อการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเหมาะสมในการรายงานข่าว การกำกับดูแลสื่อ และกิจกรรมอื่น ๆ ที่ดำเนินการเพื่อประโยชน์สาธารณะ ๖) เพื่อการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน โดยเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลนั้นเองหรือมีกฎหมายกำหนดให้ต้องเปิดเผย และ ๗) กรณีอื่น ๆ ตามกฎหมายหรือกฎ/ระเบียบต่าง ๆ กำหนดไว้ อย่างไรก็ตาม ๒) ถึง ๗) ถือเป็นข้อยกเว้นที่สามารถดำเนินการประเมินผลข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมได้ (Article 13^{๒๐})

องค์กรหรือบุคคลใดจะรวบรวม ใช้ ประมวลผล ส่งผ่าน ซื้อมา จัดหา หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายมิได้ และไม่อาจทำกิจกรรมการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็นภัยต่อความมั่นคงของชาติหรือทำให้เป็นอันตรายต่อประโยชน์สาธารณะ

การติดตั้งอุปกรณ์รวบรวมภาพและระบุตัวตนในสถานที่สาธารณะจะต้องดำเนินการเมื่อมีความจำเป็นเพื่อรักษาความปลอดภัยสาธารณะ โดยมีป้ายเตือนให้เห็นชัดเจน ภาพส่วนบุคคลและข้อมูลการระบุตัวตนที่รวบรวมสามารถใช้ได้เฉพาะเพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาไว้ซึ่งความปลอดภัยสาธารณะ และหากไม่ได้รับความยินยอมจากบุคคลที่เกี่ยวข้อง ต้องไม่ใช่เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

PIPL จะไม่มีผลบังคับใช้ในกรณีที่บุคคลประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อใช้ในเรื่องส่วนตัวหรือกิจการเกี่ยวกับครัวเรือน นอกจากนี้ ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะสามารถ

^{๒๐} Article 13 A personal information processor can process personal information of an individual only if one of the following circumstances exists:

- (1) the individual's consent has been obtained;
- (2) the processing is necessary for the conclusion or performance of a contract in which the individual is a party, or necessary for human resources management in accordance with the labor rules and regulations established in accordance with the law and the collective contracts signed in accordance with the law;
- (3) the processing is necessary for the performance of statutory duties or obligations;
- (4) the processing is necessary for the response to public health emergencies, or for the protection of life, health, and property safety of natural persons in emergencies;
- (5) the personal information is reasonably processed for news reporting, media supervision, and other activities conducted in the public interest;
- (6) the personal information disclosed by the individual himself or other legally disclosed personal information of the individual is reasonably processed in accordance with this Law; and
- (7) other circumstances as provided by laws or administrative regulations.

Individual consent shall be obtained for processing personal information if any other relevant provisions of this Law so provide, except under the circumstances specified in subparagraphs (2) to (7) of the preceding paragraph.

ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อนได้เฉพาะในกรณีที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะเจาะจงและมีความจำเป็นเท่านั้น ทั้งยังจะต้องมีมาตรการป้องกันที่เข้มงวด ทั้งนี้ ในการประมวลผลข้อมูลดังกล่าว ผู้ประมวลผลข้อมูลจะต้องได้รับความยินยอมแยกต่างหากจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องด้วย

ก่อนที่จะทำการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องดำเนินการประเมินผลกระทบของการให้ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และจะต้องมีการรายงาน ตลอดจนบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องจะต้องถูกเก็บรักษาไว้อย่างน้อยสามปี โดยผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อนจะต้องแจ้งให้บุคคลทราบถึงความจำเป็นในการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว รวมทั้งแจ้งผลกระทบที่มีต่อสิทธิและผลประโยชน์ให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลนั้นทราบด้วย

ในกรณีที่ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะดำเนินการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของเยาวชนที่มีอายุต่ำกว่า ๑๔ ปี ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลนั้นจะต้องกำหนดกระบวนการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลขึ้นโดยเฉพาะสำหรับการประมวลผลดังกล่าว

(๘) ความยินยอม (Consent) การให้ความยินยอมของบุคคล หมายถึง ความยินยอมที่ให้โดยสมัครใจและโดยชัดแจ้งโดยเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับการแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วน หลักการเรื่องความยินยอมจะมีผลบังคับใช้เมื่อกฎหมาย กฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับกำหนดให้มีการให้ความยินยอมแยกต่างหากหรือต้องมีการให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล การได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลถือเป็นกระบวนการสำคัญที่จะทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นได้รับการประมวลผลโดยชอบด้วยกฎหมาย

ในกรณีที่วัตถุประสงค์หรือวิธีการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลหรือประเภทข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องมีการเปลี่ยนแปลง จะต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลใหม่อีกครั้งหนึ่ง

หากการประมวลผลข้อมูลที่มีการเปิดเผย มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อสิทธิและผลประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล จะต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องได้รับความยินยอมแยกต่างหากจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ในกรณีดังต่อไปนี้

- มีการให้ข้อมูลส่วนบุคคลที่ตนประมวลผลไปยังผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลอื่น
- มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่ตนประมวลผล
- มีการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน
- มีการใช้ภาพส่วนบุคคลและข้อมูลการระบุตัวตนที่รวบรวมในที่สาธารณะเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการรักษาความปลอดภัยสาธารณะ
- มีการโอนข้อมูลส่วนบุคคลออกนอกประเทศ

ในกรณีที่มีการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของเยาวชนที่อายุต่ำกว่า ๑๔ ปี ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้ดูแลของเยาวชน

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องไม่ปฏิเสธที่จะให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการแก่บุคคลเนื่องจากบุคคลปฏิเสธการให้ความยินยอม หรือเพิกถอนการให้ความยินยอมในการ

ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่การประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะเป็นการจำเป็นเพื่อนำเสนอผลิตภัณฑ์หรือบริการ

ในกรณีที่มีการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลขึ้นอยู่กับการให้ความยินยอมของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล บุคคลนั้นมีสิทธิที่จะถอนการให้ความยินยอมของตนได้ โดยผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องมีวิธีการที่สะดวก เพื่อให้บุคคลสามารถถอนการให้ความยินยอมได้

(๙) ความถูกต้อง (Accuracy) เมื่อมีการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล คุณภาพของข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องได้รับการรับรองเพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อสิทธิและผลประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลอันเกิดจากข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่ถูกต้องหรือไม่สมบูรณ์

(๑๐) ความปลอดภัย (Security) ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องรับผิดชอบต่อการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของตน และใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อรักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลที่ประมวลผลนั้น

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่มอบหมายให้บุคคลที่สามทำการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล จะต้องทำสัญญากับบุคคลที่สามโดยระบุวัตถุประสงค์ ระยะเวลา วิธีการประมวลผล ประเภทของข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้อง มาตรการป้องกัน และสิทธิและหน้าที่ของทั้งสองฝ่าย เป็นต้น โดยผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องกำกับดูแลการประมวลผลที่ดำเนินการโดยผู้รับมอบหมาย

บุคคลที่ถูกมอบหมายให้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อรักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลที่ประมวลผลนั้น

(๑๑) ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล (Retention Period) ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องเป็นช่วงระยะเวลาที่สั้นที่สุดเท่าที่จำเป็นสำหรับการตอบสนองต่อวัตถุประสงค์ในการประมวลผล

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลไม่ว่าจะเป็นการริเริ่มด้วยตนเองหรือได้รับการร้องขอจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลก็ตาม จะต้องดำเนินการลบข้อมูลส่วนบุคคลตามที่ PIPL กำหนด เช่นเมื่อระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลสิ้นสุดลง เมื่อวัตถุประสงค์ในการประมวลผลสำเร็จ ล่วงหรือไม่สามารถสำเร็จล่วงได้หรือข้อมูลส่วนบุคคลนั้นไม่จำเป็นอีกต่อไป การให้ความยินยอมของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ถูกเพิกถอน ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลยุติการเสนอผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการ

(๑๒) ความรับผิดชอบและการกำกับดูแล (Accountability and Governance)

เมื่อพิจารณาวัตถุประสงค์และวิธีการประมวลผลข้อมูล ประเภทของข้อมูลส่วนบุคคล ผลกระทบต่อสิทธิและผลประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล และความเสี่ยงทางความปลอดภัยที่เป็นไปได้ (the potential security risks)^{๒๑} แล้ว ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องใช้มาตรการดังต่อไปนี้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของตนเป็นไปตาม

^{๒๑} “ความเสี่ยงทางความปลอดภัยที่เป็นไปได้” หมายถึง ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ซึ่งอาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลถูกเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต มีการรั่วไหล การปลอมแปลง หรือการสูญหายของข้อมูล เป็นต้น

ตัวอย่างของความเสี่ยงทางความปลอดภัยที่เป็นไปได้ ได้แก่ : การโจมตีทางไซเบอร์ เช่น แยกเกอร์ติดต่องานถึงข้อมูลส่วนบุคคลอย่างผิดกฎหมาย การสูญหายของข้อมูลเนื่องจากความผิดพลาดทางเทคนิค การรั่วไหลของข้อมูลเนื่องจากความประมาทของพนักงาน การใช้ข้อมูลอย่างไม่ถูกต้องหรือโดยไม่ได้รับอนุญาต

กฎหมายและป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต การรั่วไหล การปลอมแปลง หรือการสูญเสีย ข้อมูลส่วนบุคคล

- กำหนดระบบการจัดการภายในและขั้นตอนการดำเนินงาน
- การจัดการและประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลโดยแยกประเภทหรือจำแนก

ข้อมูลออกเป็นระดับต่าง ๆ

- ใช้มาตรการทางเทคนิคความปลอดภัย เช่น การเข้ารหัสและการทำให้

ข้อมูลเป็นนิรนาม

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยหน่วยงานด้านกิจการอวกาศ จะต้องแต่งตั้งเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่รับผิดชอบต่อการควบคุมดูแลกิจกรรมการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลและการนำมาตราการป้องกันไปปฏิบัติ

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจากภายนอกประเทศที่อยู่ภายใต้ PIPL จะต้องจัดตั้งหน่วยงานหรือแต่งตั้งตัวแทนในประเทศจีนเพื่อรับผิดชอบต่อการจัดการเรื่องการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องตามกฎหมายตลอดจนกฎ ระเบียบ และข้อบังคับต่าง ๆ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของตนอย่างสม่ำเสมอ

การประเมินผลกระทบในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องดำเนินการในกรณีต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- การประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน
- การใช้ข้อมูลส่วนบุคคลในการตัดสินใจอัตโนมัติ
- การมอบหมายให้บุคคลอื่นประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล การให้ข้อมูลส่วนบุคคลแก่ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลอื่น หรือการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล
- การโอนข้อมูลส่วนบุคคลออกนอกประเทศ
- การดำเนินกิจกรรมการประมวลผลที่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อสิทธิ

และผลประโยชน์ของบุคคล

ทั้งนี้ รายงานและบันทึกที่เกี่ยวข้องจะต้องถูกเก็บรักษาไว้อย่างน้อยสามปี

(๑๓) ภาระหน้าที่ที่ผู้ให้บริการแพลตฟอร์มอินเทอร์เน็ตต้องปฏิบัติ

(Obligations of Internet Platforms) ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่ให้บริการแพลตฟอร์มอินเทอร์เน็ตที่สำคัญซึ่งมีผู้ใช้จำนวนมากและมีรูปแบบธุรกิจที่ซับซ้อน มีหน้าที่ที่ต้องปฏิบัติ ดังนี้

- การจัดตั้งระบบการปฏิบัติที่แข็งแกร่งสำหรับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และการจัดตั้งองค์กรอิสระที่ประกอบด้วยสมาชิกภายนอกเป็นหลัก เพื่อกำกับดูแลการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

- ปฏิบัติตามหลักการเปิดเผย ยุติธรรม และเป็นธรรม กำหนดกฎเกณฑ์ที่แพลตฟอร์มต้องปฏิบัติ ตลอดจนระเบียบวิธีปฏิบัติและภาระหน้าที่ของการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับผลิตภัณฑ์และผู้ให้บริการของแพลตฟอร์ม

- ระวังการให้บริการแก่ผลิตภัณฑ์หรือผู้ให้บริการที่ละเมิดกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอย่างร้ายแรงในการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

- เผยแพร่รายงานความรับผิดชอบต่อสังคมเกี่ยวกับการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งพร้อมที่จะให้มีการกำกับดูแลจากสาธารณชน

(๑๔) การแจ้งเตือนการละเมิด (Breach Notification) เมื่อเกิดหรือมีแนวโน้มที่จะเกิดการรั่วไหล การปลอมแปลง หรือการสูญหายของข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลต้องดำเนินการแก้ไขในทันที และแจ้งหน่วยงานคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล รวมถึงบุคคลที่เกี่ยวข้องให้ทราบ การแจ้งเตือนนี้ต้องรวมถึง

- ประเภทของข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้อง สาเหตุของเหตุการณ์ และอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

- มาตรการแก้ไขที่ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลได้ดำเนินการ และมาตรการลดผลกระทบที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลอาจดำเนินการ เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลพิจารณาว่ามาตรการที่ดำเนินการสามารถป้องกันอันตรายที่เกิดจากการรั่วไหล การแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูล หรือการสูญหายของข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาจไม่จำเป็นต้องแจ้งบุคคลที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม หากหน่วยงานคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลพิจารณาว่าการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคลอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล หน่วยงานย่อมมีสิทธิในการร้องขอให้ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลแจ้งให้บุคคลที่เกี่ยวข้องทราบ

(๑๕) การโอนข้อมูลข้ามพรมแดน (Cross-border Data Transfer) ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่จำเป็นต้องโอนข้อมูลส่วนบุคคลออกนอกประเทศ เนื่องจากความต้องการทางธุรกิจ จะต้องดำเนินการประเมินผลกระทบของการให้ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลก่อน และเก็บรักษารายงานและบันทึกดังกล่าวไว้เป็นเวลาอย่างน้อยสามปี นอกจากนี้ ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องได้รับความยินยอมแยกต่างหากจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้อง และต้องดำเนินการให้เป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

- ผ่านการประเมินความปลอดภัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานด้านกิจการอวกาศ

- ได้รับการรับรองการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลจากสถาบันวิชาชีพที่เกี่ยวข้องตามระเบียบของหน่วยงานด้านกิจการอวกาศ

- ทำสัญญากับผู้รับข้อมูลในต่างประเทศในการกำหนดสิทธิและหน้าที่ของทั้งสองฝ่ายตามสัญญามาตรฐานที่หน่วยงานด้านกิจการอวกาศกำหนด

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดในกฎหมายอื่น หรือระเบียบข้อบังคับที่กำหนดโดยหน่วยงานด้านกิจการอวกาศ

ในกรณีที่มิสนธิสัญญาหรือข้อตกลงระหว่างประเทศที่ประเทศจีนได้เข้าร่วม ซึ่งมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการโอนข้อมูลส่วนบุคคลออกนอกประเทศ ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวด้วย

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่ดำเนินการโดยผู้รับในต่างประเทศมีความสอดคล้องกับมาตรฐานการให้ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่กำหนดตาม PIPL นอกจากนี้ ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องแจ้งบุคคลที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงชื่อและข้อมูลติดต่อของผู้รับในต่างประเทศ วัตถุประสงค์และ

วิธีการในการประมวลผล ประเภทของข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้อง รวมตลอดทั้งวิธีการและขั้นตอน สำหรับเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในการใช้สิทธิตาม PIPL

ผู้ดำเนินโครงสร้างพื้นฐานข้อมูลที่สำคัญ (Critical information infrastructure operators) และผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่ประมวลผลข้อมูลตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยหน่วยงานกิจการอวกาศ (เกณฑ์ในที่นี้ คือ ปริมาณข้อมูลที่กำหนดไว้) ต้องจัดเก็บข้อมูลที่รวบรวมและสร้างขึ้นในประเทศจีนไว้ในท้องถิ่น ในที่นี้คือจะต้องจัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวในท้องถิ่น (in the Mainland locally) กล่าวคือ เก็บรักษาข้อมูลในเซิร์ฟเวอร์ที่ตั้งอยู่ภายในเขตแดนของจีน และหากจำเป็นต้องโอนข้อมูลส่วนบุคคลไปยังต่างประเทศ ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานด้านกิจการอวกาศ เว้นแต่มีกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ หรือบทบัญญัติอื่นที่กำหนดว่าไม่จำเป็นต้องมีการดำเนินการประเมินความปลอดภัย

(๑๖) การตัดสินใจอัตโนมัติ (Automated decision-making) การตัดสินใจอัตโนมัติ หมายถึง กิจกรรมการวิเคราะห์และประเมินพฤติกรรมส่วนบุคคล งานอดิเรก หรือสถานะทางเศรษฐกิจ สุขภาพ และเครดิตทางการเงิน ฯลฯ โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ และทำการตัดสินใจ ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลในการตัดสินใจอัตโนมัติ จะต้องรับประกันความโปร่งใสของการตัดสินใจ ตลอดจนความยุติธรรมและความเป็นกลางของผลลัพธ์ที่ได้มา และต้องไม่เกิดการปฏิบัติที่แตกต่างกันอย่างไม่สมเหตุสมผลต่อบุคคลในเรื่องของราคา และเงื่อนไขการซื้อขายอื่น

เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิเรียกร้องให้ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล จัดทำคำอธิบายและคัดค้านการตัดสินใจที่เกิดขึ้นจากการตัดสินใจโดยอัตโนมัติสำหรับการตัดสินใจอัตโนมัติที่มีผลกระทบอย่างมากต่อสิทธิและผลประโยชน์ของบุคคลได้

เมื่อมีการใช้การตัดสินใจอัตโนมัติในการแนะนำข้อมูลและทำการตลาดเชิงพาณิชย์ จะต้องให้ตัวเลือกที่ไม่ระบุลักษณะเฉพาะของบุคคลหรือวิธีการที่สะดวกในการถอนการให้ความยินยอม หรือการปฏิเสธไม่ให้มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล (opt-out)

ก่อนที่จะดำเนินการใช้การตัดสินใจอัตโนมัติ ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ต้องดำเนินการประเมินผลกระทบของการให้ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และเก็บรักษารายงานและบันทึกที่เกี่ยวข้องเป็นเวลาอย่างน้อยสามปี

(๑๗) สิทธิในการเข้าถึงและแก้ไขข้อมูล (Rights of Data Access and Correction) เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิในการเข้าถึงและสำเนาข้อมูลส่วนบุคคลของตนเองจากผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล และผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องให้ข้อมูลดังกล่าวในเวลาที่เหมาะสม และหากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลพบว่าข้อมูลส่วนบุคคลของตนไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ย่อมมีสิทธิเรียกร้องให้ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้ นอกจากนี้ ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องมีกลไกหรือระบบที่สะดวกสำหรับการรับและจัดการคำร้องจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่ต้องการใช้สิทธิของตน และหากผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลปฏิเสธการร้องขอใช้สิทธิ ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลนั้นจะต้องให้เหตุผลในการปฏิเสธ ซึ่งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลสามารถยื่นฟ้องศาลได้กรณีที่มีการปฏิเสธการร้องขอนั้น

(๑๘) การโอนข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Information Portability) หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลร้องขอให้ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลโอนข้อมูลส่วนบุคคลของตนไปยัง

ผู้ประมวลผลข้อมูลที่ระบุ และคำร้องเหล่านั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดโดยหน่วยงานด้านกิจการอวกาศ ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องจัดหาวิธีการสำหรับการโอนข้อมูลดังกล่าว

(๑๙) สิทธิในการลบ จำกัด หรือปฏิเสธการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

(Right to Erasure, Restrict or Refuse Personal Information Processing) ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องลบข้อมูลส่วนบุคคลในกรณีต่อไปนี้ ไม่ว่าจะโดยการริเริ่มของตนเองหรือเมื่อได้รับคำร้องขอจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

- เมื่อวัตถุประสงค์ในการประมวลผลสำเร็จลุล่วงหรือไม่สามารถสำเร็จลุล่วงได้หรือข้อมูลส่วนบุคคลนั้นไม่จำเป็นอีกต่อไป

- ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลยุติการเสนอผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการ
- ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลสิ้นสุดลง
- เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลถอนการให้ความยินยอม
- ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลได้ละเมิดกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ หรือ

ข้อตกลงในขณะที่มีการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

- กรณีอื่น ๆ ที่กฎหมาย หรือกฎ/ระเบียบ/ข้อบังคับ กำหนด

ในกรณีที่การลบข้อมูลส่วนบุคคลไม่อาจกระทำได้ด้วยเหตุทางเทคนิค

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องหยุดการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่เป็นการดำเนินการเพื่อการเก็บรักษาและดำเนินการมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยที่จำเป็น

เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิที่จะจำกัดหรือปฏิเสธการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลโดยผู้อื่น เว้นแต่มีกฎหมายหรือกฎ/ระเบียบ/ข้อบังคับ/ข้อกำหนด กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

ญาติใกล้ชิดของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่เสียชีวิตสามารถใช้สิทธิในการเข้าถึง สำเนา แก้ไข และลบข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เสียชีวิตได้ หากมีเหตุผลและผลประโยชน์ที่ถูกต้องตามกฎหมายในการทำเช่นนั้น

(๒๐) สิทธิในการรับรู้ (Right to be Informed) เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

มีสิทธิในการรับทราบและตัดสินใจเกี่ยวกับการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของตนเอง และมีสิทธิในการจำกัดหรือปฏิเสธการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลโดยผู้อื่น เว้นแต่มีกฎหมายหรือกฎ/ระเบียบ/ข้อบังคับ/ข้อกำหนด กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิที่จะขอให้ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลตีความกฎการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของตน

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องมีกลไกหรือระบบที่สะดวกสำหรับการรับและจัดการคำร้องจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่ต้องการใช้สิทธิของตน และหากผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลปฏิเสธการร้องขอใช้สิทธิ ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลนั้นจะต้องให้เหตุผลในการปฏิเสธ ซึ่งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลสามารถยื่นฟ้องศาลได้กรณีที่มีการปฏิเสธการร้องขอนั้น

(๒๑) บทกำหนดโทษ

ในกรณีที่การประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลดำเนินการโดยละเมิดข้อกำหนด ภายใต้ PIPL หน่วยงานคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลสามารถสั่งให้แก้ไข ออกคำเตือน และยึดผลประโยชน์ที่ได้มาโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย ผู้ที่ปฏิเสธการแก้ไขจะต้องรับผิดชอบโดยการจ่ายค่าปรับไม่เกินหนึ่งล้านหยวน บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงจะถูกปรับไม่น้อยกว่าหนึ่งหมื่นหยวน แต่ไม่เกินหนึ่งแสนหยวน ในกรณีเป็นการกระทำความผิดที่มีความร้ายแรง หน่วยงานคุ้มครองข้อมูล

ส่วนบุคคลที่มีอำนาจเหนือระดับจังหวัด (personal information protection authorities above the provincial level) สามารถสั่งให้แก้ไขหรือยึดผลประโยชน์ที่ได้มาโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย และกำหนดค่าปรับไม่เกินห้าสิบล้านหยวน หรือคิดเป็นจำนวนร้อยละ ๕ ของรายได้ต่อปีในปีก่อนหน้านี้ อีกทั้งหน่วยงานคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลยังสามารถสั่งระงับการดำเนินธุรกิจที่เกี่ยวข้องหรือสั่งให้มีการแก้ไขให้ถูกต้อง รวมทั้งแจ้งหน่วยงานที่มีอำนาจเพื่อเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบอนุญาตประกอบธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

สำหรับกรณีความผิดที่ไม่มีความร้ายแรง บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรง จะถูกปรับไม่น้อยกว่าไม่น้อยกว่าหนึ่งแสนหยวน แต่ไม่เกินหนึ่งล้านหยวน และอาจถูกห้ามทำหน้าที่เป็นกรรมการ ผู้ตรวจสอบ ผู้บริหารระดับสูง และเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในบริษัทที่เกี่ยวข้องภายในระยะเวลาหนึ่ง และหากการละเมิดข้อกำหนดภายใต้กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PIPL) ส่งผลถึงการละเมิดการจัดการความปลอดภัยสาธารณะ การกระทำนั้นจะต้องรับโทษตามระเบียบการจัดการความปลอดภัยสาธารณะ และถ้าการกระทำละเมิดนั้นถึงขนาดเป็นการกระทำผิดทางอาญา ผู้ที่กระทำผิดจะต้องรับโทษทางอาญาตามกฎหมาย

๒. Data Security Law (DSL)^{๒๒}

DSL^{๒๓} มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ กันยายน ค.ศ. ๒๐๒๑ (พ.ศ. ๒๕๖๔)

๒.๑ ขอบเขตการบังคับใช้และผลบังคับนอกอาณาเขต (Scope of Application and Extraterritorial Effect of DSL)

DSL (Data Security Law) มีผลบังคับใช้กับการควบคุมกิจกรรมการประมวลผลข้อมูลโดยองค์กรและบุคคล ตลอดจนกำกับดูแลความปลอดภัยของกิจกรรมเหล่านั้นภายในอาณาเขตของจีน และควบคุมกิจกรรมการประมวลผลข้อมูลที่ทำนอกระเทศ หากกิจกรรมนั้นก่อให้เกิดอันตรายต่อความมั่นคงหรือผลประโยชน์สาธารณะของจีน หรือมีผลกระทบต่อการคุ้มครองสิทธิและผลประโยชน์ทางกฎหมายของบุคคลและองค์กรในประเทศ จึงอาจกล่าวได้ว่า DSL มีขอบเขตการบังคับใช้กว้างขวางและมีผลบังคับนอกอาณาเขตด้วย นอกจากนี้ DSL ยังกำหนดหน้าที่ให้องค์กรและบุคคลต้องปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดประเภทและการแบ่งกลุ่มข้อมูล การควบคุมความเสี่ยงของข้อมูลและการประเมินความเสี่ยง การโอนข้อมูลข้ามพรมแดน และการควบคุมการส่งออกข้อมูล โดย DSL จะถูกนำบังคับใช้กับข้อมูลที่บันทึกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และรูปแบบอื่น ๆ รวมถึงข้อมูลดิจิทัลและข้อมูลด้านกิจกรรมอวกาศ (cyber information) และข้อมูลที่บันทึกในรูปแบบอื่น ๆ เช่น บันทึกลงบนกระดาษ กิจกรรมการประมวลผลข้อมูลที่ถูกควบคุมโดยกฎหมาย DSL รวมถึงการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ การใช้ การประมวลผล การส่งผ่าน การให้บริการ หรือการเปิดเผยข้อมูลด้วย

๒.๒ การจัดประเภทและการจัดกลุ่มข้อมูล (Data Categorization and Classification Under DSL)

DSL จัดกลุ่มข้อมูลออกเป็นสองประเภทหลัก คือ ข้อมูลหลักของประเทศ (National Core Data) และข้อมูลสำคัญ (Important Data) โดย DSL จะกำหนดการควบคุมและ

^{๒๒} “What is China’s Data Security Law?”, สืบค้นเมื่อ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๔, จาก [What is China’s Data Security Law? - Securiti](#), Published August 9, 2021/Updated December 13, 2023

^{๒๓} English Translation: Data Security Law of the People's Republic of China, สืบค้นได้จาก http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c2759/c23934/202112/t20211209_385109.html

การให้ความคุ้มครองที่เข้มงวดมากขึ้นสำหรับ “ข้อมูลหลักของประเทศ” ซึ่งครอบคลุมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงของประเทศ ทิศทางสำคัญเศรษฐกิจของประเทศ (the lifeline of the national economy) และข้อมูลที่มีความสำคัญต่อความเป็นอยู่ของประชาชนและหรือที่จะกระทบต่อผลประโยชน์สาธารณะอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตาม ภายใต้ DSL ยังไม่มีความชัดเจนว่าข้อมูลประเภทใดจะจัดอยู่ในกลุ่ม “ข้อมูลสำคัญ” คงมีเพียงการกำหนดเกณฑ์อย่างเป็นทางการสำหรับข้อมูลสำคัญเฉพาะที่ใช้ในภาคอุตสาหกรรม เพื่อป้องกันมิให้ผู้ประกอบธุรกิจมีดุลพินิจในการตัดสินใจขอบเขตของข้อมูลสำคัญได้ด้วยตนเองและเกณฑ์ตามร่างแนวทางการบริหารความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล (Draft Data Security Administration Guidelines) ที่จัดทำโดย Cyberspace Administration of China (CAC) เพื่อเป็นข้อกำหนดเบื้องต้นที่ให้แนวทางเกี่ยวกับการจัดการและการคุ้มครองความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลในจีน ซึ่งกำหนดว่า “ข้อมูลสำคัญ” หมายถึง ข้อมูลที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อความมั่นคงของชาติหรือผลประโยชน์สาธารณะ หากมีการแก้ไข ทำลาย รั่วไหล ถูกนำไปใช้ หรือถูกเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาตอย่างผิดกฎหมาย^{๒๔}

ภายใต้มาตรา ๒๑^{๒๕} แห่งกฎหมาย DSL รัฐบาลจีนจะจัดตั้งระบบการจัดการและการให้ความคุ้มครองข้อมูลตามลำดับชั้น โดยเน้นความสำคัญของประเภทข้อมูลต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อเศรษฐกิจและความมั่นคงของชาติ ตลอดจนผลประโยชน์สาธารณะ โดยมีหน่วยงาน

^{๒๔} China Releases Draft Regulations on Network Data Security 19 November 2021 Definitions of Terms

2. The Draft Regulations draw a threefold distinction of Data: “core data”, “important data” (“ID”) and “general data” – though these terms are also not entirely new to the existing cybersecurity framework. Briefly, “core data” refers to Data relevant to state security, key branches of the national economy, key areas of people’s livelihood and significant public interest. As for ID, the Draft Regulations define it much as other recent (draft) regulations do: Data that may endanger national security or public interests if tampered with, destroyed, leaked, illegally obtained or illegally used, including but not limited to: ect.

ดู รายละเอียด เพิ่มเติมได้จาก [DaHui_Newsletter_-China_Releases_Draft_Regulations_on_Cyber_Data_Security.pdf](#)

^{๒๕} Article 21 The state shall establish a categorized and classified system and carry out data protection based on the importance of the data in economic and social development, as well as the extent of harm to national security, public interests, or the lawful rights and interests of individuals or organizations that will be caused once the data are altered, destroyed, leaked, or illegally obtained or used. The coordination mechanism for national data security shall coordinate the relevant departments to formulate a catalog of important data and strengthen protection of important data.

Data concerning national security, lifelines of the national economy, important aspects of people’s lives, major public interests, ect., are core data of the state, for which a stricter management system shall be implemented.

All localities and departments shall, in accordance with the categorized and classified data protection system, prepare specific catalogs of important data for their respective regions, departments, and relevant industries and sectors, and give priority to the data listed in the catalogs in terms of data protection.

ที่เกี่ยวข้องซึ่งรับผิดชอบในการพัฒนาการจัดประเภทข้อมูลตามลำดับชั้นและรักษาความมั่นคงความปลอดภัยของข้อมูลตามลำดับชั้น ดังนี้

- การมีกลไกการประสานงานความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลระดับชาติ เพื่อประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยจะมีการสร้างแคตตาล็อกข้อมูลสำคัญในระดับชาติ (an important data catalogue at the national level) แต่ไม่รวมถึงข้อมูลหลักแห่งชาติ (core national data) ที่ถือเป็นหมวดหมู่ที่มีความสำคัญสูงสุดและแยกออกมาเป็นพิเศษ

- หน่วยงานระดับภูมิภาคจะต้องจัดทำแคตตาล็อกของข้อมูลสำคัญเฉพาะสำหรับภูมิภาค หน่วยงาน และภาคอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องของตน ตามระบบการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลตามการแบ่งประเภทและจัดกลุ่มข้อมูล และให้ความสำคัญเป็นลำดับแรกต่อข้อมูลที่ระบุในแคตตาล็อกในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลนั้น

๒.๓ การถ่ายโอนข้อมูลข้ามพรมแดนและการจัดที่ตั้งข้อมูล (Cross Border Data Transfers and Data Localization)^{๒๖}

โครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญทางด้านข้อมูล (Critical Information Infrastructure “CII”) หมายถึง โครงสร้างพื้นฐานข้อมูลในอุตสาหกรรมและภาคส่วนที่สำคัญ (เช่น บริการด้านข้อมูล บริการสาธารณะ และรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์) และโครงสร้างพื้นฐานข้อมูลอื่น ๆ ซึ่งหากข้อมูลนั้นรั่วไหลออกไปอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างร้ายแรงต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจของประเทศ ความเป็นอยู่ของประชาชนและผลประโยชน์สาธารณะ

DSL มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการโอนข้อมูลข้ามพรมแดนที่แตกต่างกันสำหรับผู้ดำเนินการ CII และผู้ดำเนินการที่ไม่ใช่ CII โดยมาตรา ๓๑ แห่งกฎหมาย DSL^{๒๗} กำหนดให้ผู้ดำเนินการ CII ต้องปฏิบัติตามมาตรการการจัดที่ตั้งข้อมูลและการโอนข้อมูลข้ามพรมแดนภายใต้กฎหมายว่าด้วยความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity Law, CSL) และมาตรการที่กำหนดขึ้นในภายหลัง ภายใต้ CSL ผู้ดำเนินการ CII ต้องเก็บข้อมูลสำคัญที่รวบรวมหรือสร้างขึ้นในประเทศไว้ภายในประเทศจีน ผู้ดำเนินการ CII สามารถถ่ายโอนข้อมูลออกจากประเทศจีนได้เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

- มีความจำเป็นทางธุรกิจอย่างแท้จริง
- ผู้ดำเนินการเครือข่ายได้ทำการประเมินความปลอดภัยตามมาตรการที่กำหนดร่วมกันโดยหน่วยงานด้านกิจการอวกาศ (Cyberspace Administration of China, CAC) และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายใต้คณะมุขมนตรี (the State Council) และ

^{๒๖} การจัดที่ตั้งข้อมูล (Data Localization) หมายถึง การเก็บรักษาข้อมูลภายในเขตแดนของประเทศที่ข้อมูลนั้นถูกสร้างขึ้นหรือรวบรวม ซึ่งจะเป็นการป้องกันการถ่ายโอนหรือส่งข้อมูลออกนอกประเทศโดยไม่ได้รับการอนุญาต

^{๒๗} **Article 31** The provisions of the Cyber Security Law of the People’s Republic of China shall apply to the outbound security management of the important data collected or produced by critical information infrastructure operators during their operation within the territory of the People’s Republic of China, and the measures for the outbound security management of the important data collected or produced by others data processors during their operation within the territory of the People’s Republic of China shall be formulated by the national cyberspace authority in conjunction with the relevant departments under the State Council.

- ได้รับความยินยอมจากบุคคลที่เกี่ยวข้องในการโอนข้อมูลส่วนบุคคลออกนอกประเทศ (เว้นแต่การยินยอมนั้นถือว่าเป็นการให้ยินยอม เนื่องจากบุคคลนั้นเป็นผู้ส่งข้อมูลเอง)

กรณีที่ผู้ดำเนินการที่ไม่ใช่ CII จะโอน “ข้อมูลสำคัญ” ออกนอกประเทศ จะต้องปฏิบัติตามกฎที่กำหนดโดย CAC และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายใต้คณะรัฐมนตรี

นอกจากนี้ DSL ได้กำหนดห้ามองค์กรและบุคคลให้ข้อมูลใด ๆ ที่ถูกเก็บไว้ในประเทศแก่หน่วยงานที่บังคับใช้กฎหมายต่างประเทศ (foreign law enforcement authorities) หรือหน่วยงานตุลาการของต่างประเทศ (other foreign judicial departments) โดยไม่ได้รับการอนุญาตล่วงหน้าจากรัฐบาลจีน

๒.๔ ระบบการจัดการความปลอดภัยของข้อมูล (Data Security Management System)

DSL กำหนดให้องค์กรต้องใช้มาตรการทางเทคนิค การจัดการองค์กร และมาตรการคุ้มครองข้อมูลอื่น ๆ เพื่อปกป้องประเภทของข้อมูลที่มีความคุ้มครอง เพื่อการนี้ องค์กรจะต้องจัดตั้งและดำเนินการระบบการจัดการความปลอดภัยของข้อมูล อีกทั้ง DSL ยังกำหนดบังคับให้องค์กรต้องจัดการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยของข้อมูล และกำหนดบุคคลและแผนกที่รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของข้อมูล ดังจะเห็นได้จากการที่มาตรา ๒๙^{๒๘} แห่งกฎหมาย DSL กำหนดให้องค์กรควรเสริมสร้างมาตรการตรวจสอบความเสี่ยง และดำเนินมาตรการแก้ไขปัญหาในเวลาที่เหมาะสม หากพบข้อบกพร่อง ความเปราะบาง หรือความเสี่ยงอื่น ๆ นอกจากนี้ DSL ยังกำหนดให้องค์กรที่ดำเนินการด้านข้อมูลทางอินเทอร์เน็ตต้องปฏิบัติตามมาตรการคุ้มครองหลายระดับ “the Multi-level Protection Scheme” (MLPS) ซึ่งเป็นระบบการจำแนกระดับความปลอดภัยสำหรับบริษัทที่ตั้งอยู่ในประเทศจีนและนำมาใช้ภายใต้กฎหมายความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (CSL) โดยภายใต้ MLPS องค์กรต้องดำเนินการดังนี้

- ปกป้องเครือข่ายของตนจากการรบกวน ความเสียหาย หรือการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต และ

- จัดประเภทรูปแบบโครงสร้างพื้นฐานและระบบแอปพลิเคชันของตน (application systems) เป็นห้าระดับการป้องกันที่แยกต่างหากจากกัน และปฏิบัติตามข้อผูกพันการป้องกัน (protection obligations) ตามที่ระบุไว้ในมาตรา ๒๗ แห่งกฎหมาย CSL เช่น บุคคลและองค์กรต้องไม่เข้าถึงเครือข่ายของผู้อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต รบกวนการทำงานปกติของเครือข่ายของผู้อื่น ขโมยข้อมูลเครือข่าย หรือกระทำการอื่นใดที่เป็นภัยต่อความมั่นคงไซเบอร์

๒.๕ การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessments)

ภายใต้ DSL ประเทศจีนจะจัดตั้งระบบการรายงานการประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของข้อมูลที่เป็นศูนย์รวมและเป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยมาตรา ๓๐ แห่งกฎหมาย DSL กำหนดให้องค์กรทุกแห่งต้องดำเนินการประเมินความเสี่ยงเกี่ยวกับกิจกรรมการจัดการข้อมูล และการปฏิบัติในการจัดการกับ “ข้อมูลสำคัญ” อย่างสม่ำเสมอ โดยองค์กรยังต้องส่งรายงานการ

^{๒๘} **Article 29** Closer risk monitoring shall be applied in data processing. Where data security defects, bugs, or other risks are discovered, remedial measures shall be taken immediately. Where a data security incident occurs, measures shall be taken immediately to address it, and users shall be notified and reports made to relevant competent departments in a timely manner in accordance with relevant provisions.

ประเมินความเสี่ยงไปยังหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรายงานการประเมินความเสี่ยงจะมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- ประเภทและปริมาณของข้อมูลสำคัญที่ถูกประมวลผล
- วิธีการที่ใช้การดำเนินกิจกรรมการประมวลผลข้อมูล และ
- ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของข้อมูลและกลไกการตอบสนองที่

เกี่ยวข้อง

๒.๖ การตอบสนองต่อเหตุการณ์และการแจ้งเตือน (Data Incident Response and Notifications)

คือ พันธกรณีหรือข้อกำหนดที่องค์กรต้องปฏิบัติตามเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของข้อมูล ซึ่ง DSL มีข้อกำหนดทำนองเดียวกับกฎหมายความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (CSL) กล่าวคือ องค์กรต้องมีแผนในการจัดการกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิด (incident) ซึ่งตามมาตรา ๒๙ แห่งกฎหมาย DSL กำหนดให้องค์กรมีหน้าที่ในการแก้ไขเหตุการณ์อย่างทันท่วงที แจ้งบุคคลที่เกี่ยวข้องโดยเร็ว และรายงานเหตุการณ์ความปลอดภัยของข้อมูลดังกล่าวต่อหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนด นอกจากนี้ ภายใต้มาตรา ๒๓^{๒๙} แห่งกฎหมาย DSL รัฐบาลจีนจะจัดตั้งกลไกตอบสนองฉุกเฉินด้านความปลอดภัยของข้อมูลระดับชาติ ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานกำกับดูแลเริ่มแผนการตอบสนองฉุกเฉินในกรณีเกิดเหตุการณ์ความไม่ปลอดภัยของข้อมูล

๒.๗ ภาระหน้าที่ของผู้ให้บริการกลางที่ให้บริการการค้าข้อมูล (Data Trading Intermediary Services Obligations)

DSL กำหนดให้องค์กรผู้ให้บริการกลางที่ให้บริการการค้าข้อมูลจะต้องกำหนดให้ผู้ให้ข้อมูล(data provider) ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- ชี้แจงแหล่งที่มาของข้อมูล
- ตรวจสอบตัวตนของฝ่ายที่ทำธุรกรรม และ
- เก็บบันทึกการตรวจสอบและบันทึกการทำธุรกรรมในขณะที่ให้บริการ

๒.๘ หน้าที่อื่น ๆ (Other General Obligations)

องค์กรและบุคคลผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการจัดการ การเก็บรวบรวม หรือการใช้ข้อมูลจำเป็นต้องใช้วิธีการที่ถูกต้องตามกฎหมายและชอบด้วยตามกฎหมายในการเก็บรวบรวมข้อมูล และไม่ควรขโมยหรือได้รับข้อมูลด้วยวิธีที่ผิดกฎหมาย

ในกรณีที่มีกฎหมาย กฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับ ระบุวัตถุประสงค์และขอบเขตของการเก็บรวบรวมและการใช้ข้อมูล องค์กรต้องเก็บรวบรวมและใช้ข้อมูลภายใต้วัตถุประสงค์และขอบเขตที่กฎหมาย กฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับนั้นกำหนด

^{๒๙} **Article 23** The state shall establish a data security emergency response mechanism. Where a data security incident occurs, the relevant competent departments shall initiate emergency response in accordance with the plan and the law, take corresponding measures to prevent further harm and eliminate security hazards, and send out warnings to the public by publishing information relevant thereto in a timely manner.

๒.๙ บทกำหนดโทษ

หมวด ๖ แห่งกฎหมาย DSL กำหนดว่า หน่วยงานและบุคคลที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายหรือข้อกำหนดภายใต้ DSL อาจได้รับคำสั่งจากหน่วยงานกำกับดูแลให้ดำเนินการแก้ไขการกระทำผิดหรือปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุในกฎหมาย ได้รับค่าเตือน และมีค่าปรับสูงสุดถึงหนึ่งล้านหยวนในกรณีที่มีความรุนแรง รวมถึงบทลงโทษอื่นที่มีผลกระทบต่อการดำเนินงาน เช่น การระงับกิจการ นอกจากนี้ บุคคลและหน่วยงานที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการปกป้องข้อมูลภายใต้ DSL อาจได้รับคำสั่งให้แก้ไข ได้รับค่าเตือน และ/หรือมีค่าปรับไม่ต่ำกว่าห้าหมื่นหยวน แต่ไม่เกินห้าแสนหยวน และหากการกระทำผิดละเมิดนั้นถึงระดับที่เป็นความผิดทางอาญา โทษทางอาญาดังกล่าวอาจรวมถึงบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานหรือการจัดการข้อมูลของหน่วยงานหรือองค์กร หรือผู้บริหารขององค์กรด้วย อีกทั้ง DSL ยังให้สิทธิแก่บุคคลในการร้องเรียนและฟ้องร้องทางแพ่งต่อการไม่ปฏิบัติตาม DSL ด้วย

๓. Cybersecurity Law (CSL)^{๓๐}

ทั่วโลกเริ่มตระหนักถึงความสำคัญของการคุ้มครองข้อมูลอย่างแท้จริง โดยประเทศต่าง ๆ ได้เสนอกรอบหรือแนวทางด้านกฎหมายที่ครอบคลุมมากขึ้น เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่อยู่บนโลกออนไลน์ ดังจะเห็นได้จากการที่ประเทศสหรัฐอเมริกาที่มีการตราพระราชบัญญัติว่าด้วยความเป็นส่วนตัวผู้บริโภคของรัฐแคลิฟอร์เนีย (California Consumer Privacy Act - CCPA) และในเดือนมิถุนายน ค.ศ. ๒๐๑๗ สหภาพยุโรป (EU) ได้มีการวางกฎระเบียบการคุ้มครองข้อมูลทั่วไป (General Data Protection Regulation – GDPR) สำหรับประเทศจีนก็ได้มีการตรากฎหมายว่าด้วยความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์เพื่อปกป้องสิทธิในข้อมูลของผู้บริโภคในประเทศเช่นกัน โดยกฎหมายฉบับนี้ถูกกำหนดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

(๑) ให้แนวทางเกี่ยวกับข้อกำหนดความปลอดภัยไซเบอร์เพื่อปกป้องกิจการอวกาศ (cyberspace) ของประเทศจีน

(๒) ปกป้องผลประโยชน์และสิทธิทางกฎหมายขององค์กรและบุคคลในประเทศจีน

(๓) ส่งเสริมการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างปลอดภัยและการปรับเปลี่ยนเป็นเศรษฐกิจดิจิทัลในประเทศจีน

CSL ให้สิทธิแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล (data subjects)/ผู้บริโภค (data subjects/consumers (users) (ผู้ใช้งาน) ดังนี้

(๑) สิทธิในการรับรู้ข้อมูล (Right to information) ก่อนที่จะมีการรวบรวมหรือประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลโดยผู้ควบคุมข้อมูล (ผู้ประกอบการเครือข่าย network operator) ผู้ใช้งานจะมีสิทธิทราบถึงวัตถุประสงค์ของการรวบรวมหรือประมวลผล วิธีที่ใช้ และขอบเขตของข้อมูลส่วนบุคคลของตน

(๒) สิทธิในการลบข้อมูล (Right to deletion) ผู้ใช้งานมีสิทธิที่จะขอให้ลบข้อมูลส่วนบุคคลของตนหากพบว่าการรวบรวมหรือการประมวลผลของผู้ประกอบการเครือข่ายนั้นเป็นการละเมิดข้อกำหนดตามกฎหมาย

^{๓๐} What is China's Cybersecurity Law?", สืบค้นเมื่อ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๘, จาก <https://securiti.ai/what-is-china-cybersecurity-law/>, Published October 30, 2024

(๓) สิทธิในการแก้ไขข้อมูล (Right to rectification) ผู้ใช้งานมีสิทธิที่จะขอให้ผู้ประกอบการเครือข่ายแก้ไขข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่ถูกต้อง

(๔) สิทธิในการรับการแจ้งเตือน (Right to be notified) ผู้ใช้งานมีสิทธิที่จะรับการแจ้งเตือนจากผู้ประกอบการเครือข่ายหากข้อมูลของตนถูกแก้ไข เผยแพร่ ทำลาย หรือสูญหาย

๓.๑ โครงสร้างพื้นฐานข้อมูลที่สำคัญ (Critical-Information Infrastructure หรือ CII)

CSL ให้ความสำคัญกับโครงสร้างพื้นฐานข้อมูลที่สำคัญ (CII) เพื่อเป้าหมายในการปกป้องโครงสร้างพื้นฐานข้อมูลที่สำคัญจากภัยคุกคามทั้งภายในและภายนอกประเทศจีน โดยในเดือนกันยายน ปี ค.ศ. ๒๐๒๑ ได้มีการออก “Regulations on Critical Information Infrastructure Security Protections” ภายใต้ CSL เพื่อกำหนดขอบเขตความหมายของคำว่า “โครงสร้างพื้นฐานข้อมูลที่สำคัญ” ให้ความหมายถึง บริการการสื่อสารและข้อมูลสาธารณะ พลังงาน การขนส่ง ระบบการจัดการน้ำ การเงิน บริการสาธารณะ การบริหารจัดการทางอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมเทคโนโลยี ป้องกันประเทศและอุตสาหกรรมและภาคส่วนสำคัญอื่น ๆ รวมถึงเครือข่ายและระบบข้อมูลที่สำคัญอื่น ๆ ซึ่งหากถูกทำลาย สูญเสียการทำงาน หรือมีการรั่วไหลของข้อมูล อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อความมั่นคงของชาติ สวัสดิการแห่งรัฐ ชีวิตความเป็นอยู่ของประชาชน หรือผลประโยชน์สาธารณะ อีกทั้งโครงสร้างพื้นฐานเหล่านี้จะต้องได้รับการปกป้องตามระบบการป้องกันที่เป็นลำดับขั้นด้วย^{๓๑}

๓.๒ หลักการในการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลภายใต้กฎหมายว่าด้วยความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (CSL)

(๑) ข้อจำกัดวัตถุประสงค์ (Purpose limitation) ผู้ดำเนินการเครือข่ายต้องแจ้งให้ผู้บริโภคทราบถึงวัตถุประสงค์ในการเก็บรวบรวมหรือใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของตน การประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลโดยผู้ดำเนินการเครือข่ายต้องไม่เกินวัตถุประสงค์ที่เก็บรวบรวมไว้ตั้งแต่แรกหรือต้องสมเหตุสมผล (มีเหตุผลเหมาะสมและเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์เดิม) และหากต้องมีการประมวลผลเพิ่มเติม ผู้ดำเนินการเครือข่ายต้องได้รับความยินยอมเพิ่มเติมอย่างชัดเจนจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลนั้น

(๒) ความโปร่งใส (Transparency) ผู้ดำเนินการเครือข่ายต้องประกาศกฎเกณฑ์การเก็บรวบรวมและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริโภค ต้องแจ้งให้ผู้บริโภคทราบถึงวัตถุประสงค์และขอบเขตในการเก็บรวบรวมหรือใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของตน นอกจากนี้ ผู้บริโภคต้องได้รับการแจ้งวิธีการที่ใช้ในการเก็บรวบรวมหรือใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของตนด้วย

(๓) ความยินยอม (Consent) ก่อนการเก็บรวบรวมหรือการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ดำเนินการเครือข่ายต้องได้รับความยินยอมอย่างชัดเจนจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลนั้น

(๔) ความถูกต้องตามกฎหมาย (Lawfulness) การเก็บรวบรวม การใช้ หรือการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลต้องไม่ขัดแย้งกับระเบียบ ข้อบังคับ หรือข้อตกลงที่ทำไว้กับผู้ใช้

(๕) การลดขนาดข้อมูล (Data minimization) ผู้ดำเนินการเครือข่ายต้องปฏิบัติตามหลักการความจำเป็นในการเก็บรวบรวมและประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ใช้

^{๓๑} Aynne Kokas, “China’s 2021 Data Security Law: Grand Data Strategy with Looming Implementation Challenges”, China Leadership Monitor, Winter 2021 Issue 70 Wednesday, December 1, 2021, หน้า ๗, สืบค้นเมื่อ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๔, จาก [China's 2021 Data Security Law: Grand Data Strategy with Looming Implementation Challenges](#)

ซึ่งหมายความว่าผู้ดำเนินการต้องไม่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับบริการที่มอบให้แก่บุคคลนั้น

(๖) ความชอบธรรมและความลับ (Integrity and confidentiality) ผู้ดำเนินการเครือข่ายต้องรักษาข้อมูลส่วนบุคคลโดยใช้มาตรการทางเทคนิค ซึ่งรวมถึงมาตรการเพื่อป้องกันการรั่วไหล การทำลาย หรือทำให้เสียหาย โดยข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องไม่ถูกเปิดเผยแก่บุคคลที่สามโดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลนั้น เว้นแต่จะมีข้อบังคับ/ข้อกำหนด ให้กระทำได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอม

(๗) ข้อจำกัดการเก็บรักษา (Storage limitation) ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกเก็บรักษาไว้เฉพาะในระยะเวลาขั้นต่ำที่จำเป็นในการบรรลุวัตถุประสงค์ที่เก็บรวบรวมไว้ หลังจากนั้นจะต้องถูกกำจัดโดยการลบหรือการไม่ระบุตัวตนอย่างเหมาะสม

๓.๓ บุคคลที่อยู่ภายใต้บังคับ CSL

CSL จะบังคับใช้กับเครือข่ายที่จัดตั้ง ดำเนินการ รักษา และใช้งานภายในอาณาเขตของสาธารณรัฐประชาชนจีน รวมถึงการควบคุมกำกับดูแลและการจัดการด้านความปลอดภัยทางเครือข่ายซึ่งครอบคลุมทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชน แต่ CSL ไม่ได้ระบุถึงขอบเขตการใช้บังคับนอกอาณาเขตอย่างชัดเจน อย่างไรก็ตาม ได้มีการออกมาตรการการประเมินความปลอดภัยในการโอนย้ายข้อมูลส่วนบุคคลข้ามพรมแดน “Measures for Security Assessment of Cross-border Transfer of Personal Data” เพื่อกำหนดให้หน่วยงานต่างประเทศที่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลภายในอาณาเขตของจีน ต้องมีตัวแทนหรือองค์กรในประเทศจีนเพื่อเป็นผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติตามกฎระเบียบและข้อบังคับต่างๆ ที่ CSL กำหนดไว้ เช่น การเก็บรวบรวม การใช้ การประมวลผล การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล หน้าที่ของผู้ดำเนินการเครือข่าย

๓.๔ ข้อกำหนดด้านมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity requirements)

CSL กำหนดข้อกำหนดด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ที่สำคัญหลายประการต่อผู้ดำเนินการเครือข่าย สรุปได้ดังนี้

(๑) การปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล (The protection of personal information) โดยเฉพาะการป้องกันข้อมูลส่วนบุคคลจากการเปิดเผย การปลอมแปลง การทำลาย และการสูญหาย

(๒) ดำเนินมาตรการทางการบริหารและเทคโนโลยีอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อคุ้มครองและรักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคล

(๓) การรักษาความปลอดภัยของระบบเครือข่ายและข้อมูลส่วนบุคคลให้มีความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง และแก้ไขข้อบกพร่องด้านความปลอดภัยให้เร็วที่สุด

(๔) การจัดทำแผนการตอบสนองฉุกเฉินสำหรับเหตุการณ์ความมั่นคงความปลอดภัยทางไซเบอร์ และปฏิบัติตามแผนเมื่อเกิดเหตุการณ์ รวมถึงการดำเนินมาตรการแก้ไขโดยทันที

(๕) ปฏิบัติตามระบบการป้องกันหลายระดับที่รัฐบาลจีนอนุมัติ (state-sanctioned multi-level protection systems หรือ MLPS) เพื่อปกป้องโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญและข้อมูลที่สำคัญจากภัยคุกคามทางไซเบอร์

(๖) ผู้ดำเนินการโครงสร้างพื้นฐานข้อมูลสำคัญที่กำหนดโดยคณะมนตรี (the State Council) ต้องประเมินมาตรการความปลอดภัยทางไซเบอร์ของตนทุกปี และพยายามที่จะเพิ่มการปกป้องและการรักษาความปลอดภัยให้มากขึ้น

๓.๕ การโอนข้อมูลข้ามพรมแดน (Cross-border transfer)

ผู้ดำเนินการโครงสร้างพื้นฐานข้อมูลสำคัญต้องสร้างความมั่นใจให้เกิดขึ้นได้ว่าข้อมูลส่วนบุคคลของลูกค้าจะถูกเก็บรักษาไว้ภายในประเทศ หากมีความจำเป็นต้องโอนย้ายข้อมูลออกนอกประเทศเนื่องจากความจำเป็นทางธุรกิจ ผู้ดำเนินการเครือข่ายต้องดำเนินการประเมินความปลอดภัยตามมาตรการที่กำหนดร่วมกันโดยหน่วยงานด้านกิจการอวกาศ (China's cyberspace administration bodies) และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายใต้คณะมนตรี

๓.๖ บทกำหนดโทษ^{๓๒}

CSL กำหนดบทลงโทษหลายประการสำหรับผู้ดำเนินการเครือข่ายที่กระทำผิด ซึ่งโดยทั่วไปผู้กระทำผิดจะได้รับคำเตือนและคำสั่งให้แก้ไขปัญห หากมีการกระทำผิดซ้ำ ๆ จะมีบทลงโทษดังนี้

(๑) ปรับตั้งแต่หนึ่งแสนหยวนถึงหนึ่งล้านหยวนสำหรับผู้ดำเนินการเครือข่าย

(๒) การปรับเงินส่วนบุคคลสำหรับเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการดำเนินงานของผู้ดำเนินการเครือข่ายกรณีที่มีการละเมิดกฎหมาย CSL หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กฎหมายกำหนดไว้

(๓) ยึดรายได้ทางธุรกิจจากการกระทำที่ผิดกฎหมาย

(๔) จำกัดกิจกรรมทางธุรกิจ

(๕) ปิดเว็บไซต์

(๖) เพิกถอนหรือยกเลิกใบอนุญาตประกอบธุรกิจ (revocation of relevant operations permits, or the cancellation of business licenses)

ทั้งนี้ ผู้กระทำผิดอาจถูกตั้งข้อหาโทษทางอาญาตามความรุนแรงของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายด้วย

แนวทางการบังคับใช้กฎหมายและสภาพปัญหาเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ที่นำปัญญาประดิษฐ์มาใช้

๑. แนวทางการบังคับใช้กฎหมาย

ดังที่ได้กล่าวไว้แล้วว่า กฎหมายที่มีผลใช้บังคับแก่การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ที่นำปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในจีนอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายฉบับหลักสามฉบับ ได้แก่ **Personal Information Protection Law (PIPL)** **Data Security Law (DSL)** และ **Cybersecurity Law (CSL)** โดย PIPL กำหนดให้ข้อมูลทางการแพทย์และสาธารณสุข (medical health status) จัดเป็นข้อมูลที่มีความละเอียดอ่อน ซึ่งต้องใช้มาตรการที่เข้มงวดในการประมวลผล

^{๓๒} ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเรื่องการเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติม CSL จาก China Cybersecurity Law: CAC Solicits Opinions on Amendment, สืบค้นเมื่อ ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘

ข้อมูลเหล่านี้ภายใต้ PIPL^{๓๓} (Article 28) เช่น ต้องมีวัตถุประสงค์เฉพาะเจาะจงในการประมวลผล ต้องมีเหตุจำเป็น ต้องใช้มาตรการคุ้มครองข้อมูลที่เข้มงวด รวมทั้งการได้รับความยินยอมต่างหากจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (Article 29) กำหนดมาตรการที่มุ่งเน้นให้ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ดำเนินการตามหลักการรักษาความถูกต้องและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคล การจำแนกข้อมูลเป็นส่วน ๆ ตามระดับความละเอียดอ่อน การได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล รวมถึงการประเมินผลกระทบในการประมวลผลข้อมูลก่อนที่จะดำเนินการในข้อมูลที่มีความละเอียดอ่อน ส่วน DSL กำหนดหลักการครอบคลุมข้อมูลทั้งหมด ซึ่งรวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลด้วย โดยมีการแบ่งประเภทของข้อมูลเป็นสองระดับ ได้แก่ ข้อมูลหลักแห่งชาติและข้อมูลสำคัญ กำหนดมาตรการควบคุมการส่งออกข้อมูลในบางหมวดหมู่เฉพาะเพื่อป้องกันไม่ให้ข้อมูลสำคัญหรือข้อมูลที่มีความละเอียดอ่อนออกไปยังต่างประเทศโดยไม่ได้รับอนุญาต ตลอดจนการจำกัดการให้ข้อมูลแก่หน่วยงานต่างประเทศที่เข้มงวด ซึ่งหมายความว่า การให้ข้อมูลแก่หน่วยงานเหล่านี้ต้องเป็นไปตามกฎระเบียบและข้อกำหนดที่กำหนดโดยรัฐบาลจีน^{๓๔} สำหรับ CSL จะมุ่งเน้นการกำหนดมาตรการความปลอดภัยทางไซเบอร์สำหรับการดำเนินการกับข้อมูลส่วนบุคคล รวมถึงการกำกับดูแลข้อมูลที่สำคัญและกิจกรรมทางไซเบอร์เพื่อป้องกันการโจมตีทางไซเบอร์และการละเมิดข้อมูล รวมทั้งกำหนดมาตรการเพื่อป้องกันและการจัดการความเสี่ยงทางไซเบอร์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานระบบที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์ผ่านทางข้อกำหนดด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ ได้แก่ การมีระบบการป้องกันหลายระดับ (Multi-Level Protection Scheme หรือ MLPS) ซึ่งจะมีบทบาทสำคัญในการปกป้องข้อมูลสุขภาพที่มีความละเอียดอ่อนและเป็นความลับ เช่น ข้อมูลสุขภาพของผู้ป่วยมีการจัดระดับความเสี่ยงและมาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสมสำหรับข้อมูลสุขภาพ เพื่อป้องกันการรั่วไหลและการเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต

๒. สภาพปัญหา

การกำกับดูแลด้านข้อมูลทางการแพทย์ในประเทศจีนกระจายอยู่ภายใต้กฎหมายระดับพระราชบัญญัติ ตลอดจนกฎ ระเบียบ และข้อบังคับ โดยกฎหมายระดับพระราชบัญญัติจะมีหลักการที่เกี่ยวข้องกับสิทธิส่วนบุคคลและการให้ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เมื่อกล่าวถึง “สิทธิส่วนบุคคล” สิทธิดังกล่าวได้รับการรับรองไว้ในรัฐธรรมนูญของประเทศจีน ได้แก่ การรับรองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ “the right of personal dignity” สิทธิในที่อยู่อาศัย “the right of residence” และสิทธิในการติดต่อสื่อสาร “the right of the freedom of privacy in correspondence” และยังได้รับการรับรองภายใต้ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ในฐานะสิทธิในบุคลิกภาพ (Right of Personality^{๓๕}) ซึ่งสิทธิที่ได้รับการรับรองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ดังกล่าวได้ถูกนำมาบัญญัติไว้ในกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PIPL) เช่นกัน กล่าวคือ การกำหนด

^{๓๓} โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑๕, หน้า ๘-๙

^{๓๔} Rogier Creemers, “China’s emerging data protection framework”, Journal of cybersecurity, 2022, 1–12, หน้า ๗, สืบค้นเมื่อ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘, จาก [China’s emerging data protection framework | Journal of Cybersecurity | Oxford Academic](#)

^{๓๕} สิทธิที่บุคคลมีในการปกป้องและควบคุมเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัวของตนเอง เช่น สิทธิในการปกป้องข้อมูลส่วนตัว สิทธิในการปกป้องชื่อเสียงและภาพลักษณ์สิทธิในการไม่ถูกหมิ่นประมาทหรือดูหมิ่น

ขอบเขตของคำว่า “ข้อมูลส่วนบุคคล” การกำหนดสิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในการควบคุมและประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล และการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประมวลผลข้อมูล จากแนวทางของกฎหมายข้างต้นเห็นได้ว่า ประเทศจีนให้ความสำคัญและมีความพยายามอย่างต่อเนื่องในการปกป้องผลประโยชน์ส่วนบุคคลข้อมูลสุขภาพก็เป็นข้อมูลหนึ่งที่ถูกควบคุมภายใต้กฎหมายเฉพาะระเบียบ ข้อบังคับ และนโยบายต่าง ๆ โดยหลักการสำคัญภายใต้ PIPL คือ การให้ความยินยอมในการแบ่งปันและการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล หลักการนี้ทำให้ความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วยจะได้รับการคุ้มครองผ่านข้อกำหนดในการรักษาความลับ อย่างไรก็ตาม ปรากฏข้อยกเว้นตามกฎหมายบางประการที่ชี้ให้เห็นถึงการส่งเสริมการแบ่งปันข้อมูลสุขภาพระหว่างอุตสาหกรรมและสถาบันต่าง ๆ โดยข้อยกเว้นเหล่านี้อนุญาตให้ใช้ข้อมูลสุขภาพโดยชอบธรรมได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากบุคคลที่เกี่ยวข้อง^{๓๖} ซึ่งสามารถสรุปสภาพปัญหาของประเทศจีนในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์ที่นำไปสู่ปัญหาคือการใช้ได้ดังนี้^{๓๗}

(๑) PIPL กำหนดข้อยกเว้นในการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมไว้ ๖ กรณี (Article 13^{๓๘}) ได้แก่ ๑) เมื่อจำเป็นต้องมีการจัดทำหรือดำเนินการตามสัญญา หรือการจัดการทรัพยากรมนุษย์ ๒) เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติตามหน้าที่ตามกฎหมายหรือข้อผูกพัน ๓) เมื่อจำเป็นต้องตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข หรือเพื่อปกป้องชีวิตสุขภาพ และความปลอดภัยในทรัพย์สินของบุคคลในกรณีฉุกเฉิน ๔) เพื่อการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเหมาะสมในการรายงานข่าว การกำกับดูแลสื่อ และกิจกรรมอื่น ๆ ที่ดำเนินการเพื่อประโยชน์สาธารณะ ๕) เพื่อการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนโดยเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลนั่นเองหรือมีกฎหมายกำหนดให้ต้องเปิดเผย และ ๖) กรณีอื่น ๆ ตามกฎหมาย กฎ หรือระเบียบต่าง ๆ กำหนดไว้ การกำหนดข้อยกเว้นในลักษณะเช่นนี้ แม้จะสามารถนำมาบังคับใช้กับอุตสาหกรรมทางการแพทย์ได้ แต่ก็ยังขาดความชัดเจน กล่าวคือ การที่ข้อยกเว้นใน PIPL ใช้คำที่คลุมเครือ เช่น “สถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข” และ “ภาวะฉุกเฉิน” จะทำให้การตีความและการนำไปใช้มีความยืดหยุ่นและไม่ชัดเจน อีกทั้ง PIPL ไม่ได้กำหนดรายละเอียดหรือกฎเกณฑ์ที่ชัดเจนในการประมวลผลข้อมูลในสถานการณ์ที่เป็นข้อยกเว้น นอกจากนี้ ยังขาดมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานที่ชัดเจน เนื่องจากการที่ข้อยกเว้นใน PIPL ระบุว่า ขึ้นอยู่กับ “กรณีอื่นๆ ที่กำหนดโดยกฎหมาย กฎ หรือระเบียบต่าง ๆ ” ย่อมจะทำให้การประมวลผลข้อมูลในสถานการณ์ที่ยกเว้นอาจมีความไม่แน่นอนและขึ้นอยู่กับการตีความของเจ้าหน้าที่หรือหน่วยงาน

(๒) ระบบเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (Data Protection Officer) ในจีนยังขาดความชัดเจนและไม่เข้มแข็ง เนื่องจาก

- จีนไม่มีระบบเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เฉพาะเจาะจงที่มีการกำหนดบทบาทและหน้าที่ของเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลอย่างชัดเจน
- กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของเครือข่ายและการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในจีนยังไม่เข้มงวดมากนัก เช่น กฎหมายว่าด้วยความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์(CSL) มาตรา ๔๐ กำหนดให้ผู้ดำเนินการเครือข่ายต้องจัดการความปลอดภัยของเครือข่าย

^{๓๖} Sun, L. (2022). “Health data governance in China: Emphasizing ‘sharing’ and ‘protection’ based on the right to health”, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ ๑๔, หน้า ๖

^{๓๗} โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑๕, หน้า ๙-๑๔

^{๓๘} โปรดดูเชิงอรรถที่ ๒๐

และกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PIPL) มาตรา ๙ กำหนดให้หน่วยงานต้องจัดให้มีบุคคลทำหน้าที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล แต่ปรากฏว่ากฎเกณฑ์สำหรับเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลยังขาดความชัดเจน ทำให้การปฏิบัติงานและการดำเนินการของหน่วยงานต่างๆ ขาดความชัดเจนไปด้วย

- บทลงโทษสำหรับการไม่ปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลยังมีโทษค่อนข้างเบา (light)

(๓) การที่มาตรา ๒๘ แห่งกฎหมาย PIPL กำหนดว่า ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน คือ ข้อมูลส่วนบุคคลที่เมื่อรั่วไหลหรือถูกใช้อย่างผิดกฎหมาย อาจส่งผลกระทบต่อศักดิ์ศรีของบุคคลหรือทำให้เกิดอันตรายต่อความปลอดภัยหรือทรัพย์สินของบุคคล โดยข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน รวมถึงข้อมูลชีวภาพ ความเชื่อทางศาสนา เอกลักษณะเฉพาะตัว ข้อมูลทางการแพทย์และสาธารณสุข บัญชีการเงิน ที่อยู่ของบุคคล และข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เยาว์อายุต่ำกว่า ๑๔ ปี กรณีจึงเห็นได้ว่า การที่ PIPL เพิ่มมาตรฐานการจำแนกประเภทข้อมูลส่วนบุคคลออกเป็นสองประเภท ได้แก่ ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน (Sensitive Personal Information) และข้อมูลส่วนบุคคลทั่วไป (General Personal Information) ทำให้เกิดปัญหาในการกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อนและข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็นส่วนตัว และทำให้นักวิชาการมีความคิดเห็นที่ขัดแย้งกันในการพิจารณาว่าข้อมูลทั้งสองประเภทยังมีลักษณะที่เท่าเทียมกันหรือไม่

(๔) ความท้าทายในการเก็บรวบรวมและการใช้ข้อมูล การรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคล โดยส่วนใหญ่มักจะเกิดขึ้นในสามขั้นตอนในกระบวนการประมวลผลข้อมูลโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ ได้แก่ ๑) ขั้นตอนการเก็บข้อมูล ในขั้นตอนนี้ แพลตฟอร์มบริการข้อมูลอาจเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเกินกว่าที่จำเป็นหรือเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อนโดยที่บุคคลนั้นไม่ทราบ ซึ่งเป็นการละเมิดความเป็นส่วนตัวของบุคคล ๒) ขั้นตอนการใช้ข้อมูล ในขั้นตอนนี้การใช้งานข้อมูลที่ไม่เหมาะสมหลังจากการเก็บข้อมูลหรือการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ใช้ระหว่างแพลตฟอร์มต่าง ๆ โดยไม่แจ้งให้ผู้ใช้ทราบเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดการรั่วไหลของความเป็นส่วนตัว และ ๓) ขั้นตอนการทำนายผลโดยใช้อัลกอริทึม ในขั้นตอนนี้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ขั้นสูงและเทคโนโลยีการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อค้นหาข้อมูลที่ซ่อนอยู่ กรณีนี้ความสำคัญมีได้อยู่ที่ตัวข้อมูล แต่กลับเป็นข้อมูลเพิ่มเติมที่มักจะถูกซ่อนอยู่ซึ่งได้รับมาจากการใช้อัลกอริทึม AI การใช้เทคโนโลยีอัลกอริทึมและความแม่นยำในการทำนายผล (prediction) ได้พัฒนาจนถึงระดับที่สามารถหลีกเลี่ยงการใช้ข้อมูลโดยตรงได้ ซึ่งสิ่งนี้จะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรั่วไหลของความเป็นส่วนตัวจากการทำนายผลโดยใช้อัลกอริทึม และการรั่วไหลดังกล่าวมักจะเกิดขึ้นกับการใช้เทคโนโลยีหรือเครื่องมือเสริมในการวินิจฉัยหรือรักษาผู้ป่วย (auxiliary diagnosis and treatment scenarios) และแม้ว่า PIPL จะกำหนดมาตรการการแจ้งล่วงหน้า การขอความยินยอมจากบุคคล การห้ามเก็บข้อมูลเกินกว่าที่จำเป็น และการจัดการ (รวมถึงการเก็บ) ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อนเฉพาะเมื่อมีวัตถุประสงค์เฉพาะ มีความจำเป็นเพียงพอ และมีมาตรการป้องกันอย่างเข้มงวดไว้แล้วก็ตาม แต่ด้วยการพัฒนาเทคโนโลยี AI ความเสี่ยงด้านความเป็นส่วนตัวย่อมมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ดังนั้น กฎหรือข้อบังคับเกี่ยวกับความยินยอมและการลบการระบุตัวตนของข้อมูลส่วนบุคคล (de-identification) ย่อมจะต้องเผชิญกับความท้าทายต่อไป

(๕) ความท้าทายเกี่ยวกับการให้ความยินยอม เทคโนโลยี AI มักประมวลผลข้อมูลจำนวนมากเพื่อทำนายผล โดยใช้การตัดสินใจและอัลกอริทึมที่ยากต่อการทำความเข้าใจและถอดรหัส (decipher) สำหรับโปรแกรมเมอร์คอมพิวเตอร์ ผู้เชี่ยวชาญด้านข้อมูล และผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลสิ่งนี้เรียกว่า “black-box effect”^{๓๙} ซึ่งเป็นความท้าทายอย่างมากในด้านการแพทย์ในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัว แม้ว่าประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ของจีน และ PIPL จะระบุวัตถุประสงค์ วิธีการ และขอบเขตของการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลไว้แล้ว แต่บทบัญญัติเหล่านั้นยังคงมีความคลุมเครือและไม่ระบุชัดเจนว่ากฎการประมวลผลและเนื้อหาที่ต้องเปิดเผยคืออะไร เช่น โค้ด ข้อมูลพื้นฐานหรือการตัดสินใจของอัลกอริทึม นอกจากนี้ การนำ AI มาใช้ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์ โดยเฉพาะการใช้เทคโนโลยีการเรียนรู้เชิงลึกเพื่อช่วยในการวินิจฉัยหรือการคาดการณ์โรค จำเป็นต้องมีข้อมูลจำนวนมาก การทำให้มั่นใจว่ามีการขอความยินยอมจากบุคคลสำหรับข้อมูลทุกชิ้นในข้อมูลขนาดใหญ่จึงเป็นเรื่องที่ยุ่งยากและเป็นไปไม่ได้ในทางข้อเท็จจริง และทำให้เป็นอุปสรรคในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมในด้านการแพทย์ หากการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลแต่ละครั้งต้องได้รับความยินยอมและมีเอกสารจากผู้ป่วยหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(๖) การป้องกันการลบการระบุตัวตนอาจไม่สามารถปกป้องความเป็นส่วนตัวได้ (De-identification Protections May Not Protect Personal Privacy) PIPL ให้ความคุ้มครองเฉพาะข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งหมายความว่า การประมวลผลข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงกับบุคคลใด ๆ ได้หลังการลบการระบุตัวตน ไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบุคคลนั้น ดังนั้น ข้อมูลจำนวนมากจำเป็นต้องถูกลบการระบุตัวตนก่อนการประมวลผล อย่างไรก็ตาม ข้อมูลทางการแพทย์และสุขภาพในบางลักษณะไม่สามารถถูกลบการระบุตัวตนได้ มิฉะนั้นจะสูญเสียคุณค่าและความหมายเดิม นอกจากนี้ ผู้ป่วยรายบุคคลที่เป็นเป้าหมายเฉพาะในการวินิจฉัยทางการแพทย์ ซึ่งมีการบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูลสุขภาพ และมีผลการวินิจฉัยทางการแพทย์ เมื่อข้อมูลนี้ถูกลบการระบุตัวตน จะทำให้การให้ความช่วยเหลือเมื่อสุขภาพและชีวิตของเจ้าของข้อมูลตกอยู่ในอันตรายไม่อาจเกิดขึ้นได้อย่างทันท่วงที

อนึ่ง การลบการระบุตัวตนของข้อมูลส่วนบุคคลมีความสำคัญเมื่อมีการใช้ข้อมูลด้านสุขภาพในการวิจัยกลุ่มเป้าหมาย การพัฒนายา และด้านอื่นๆ และโดยทั่วไป โรงพยาบาลมักจะใช้มาตรการความปลอดภัยบางประการเมื่อใช้ข้อมูลทางการแพทย์และสุขภาพของผู้ป่วยในการวิจัย เช่น การให้ผู้ป่วยลงนามในข้อตกลงความลับ การป้องกันข้อมูลที่สำคัญหรือข้อมูลส่วนบุคคลจากการเปิดเผยโดยการแปลงข้อมูลนั้นให้อยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้โดยง่าย (data desensitization) เช่น การลดความละเอียดของข้อมูล การเข้ารหัส การใช้เทคนิคการลบการระบุตัวตน และการทำลายข้อมูลอย่างทันท่วงที อย่างไรก็ตาม ด้วยการพัฒนาทางเทคโนโลยี ข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้อย่างสมบูรณ์อาจไม่มีอีกต่อไป การพัฒนาเทคโนโลยีการระบุตัวตนย้อนกลับได้เพิ่มความเสี่ยงในการระบุข้อมูลใหม่ อีกทั้งมีความเสี่ยงสูงที่ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกระบุตัวตนได้ในโลกไซเบอร์ แม้ว่าข้อมูลนั้นจะถูกลบการระบุตัวตนแล้วก็ตาม (The high-risk nature of identifiability in cyberspace) ทำให้ยากต่อการบรรลุหลักการเรื่อง “ไม่ระบุตัวตน” อย่างสมบูรณ์

^{๓๙} **Black-box effect** หมายถึง ปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นเมื่อการทำงานของโมเดล AI หรืออัลกอริทึมไม่สามารถถูกอธิบายหรือเข้าใจได้อย่างชัดเจน ทั้งนี้ เพราะขั้นตอนการทำงานภายในของอัลกอริทึมมีความซับซ้อนมาก ทำให้ยากต่อการถอดรหัสหรือการอธิบาย

ในโลกอินเทอร์เน็ต เนื่องจากข้อมูลเครือข่ายเกือบทั้งหมดสามารถเชื่อมโยงกับบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้ เพราะเหตุว่าข้อมูลที่ถูกลบการระบุตัวตนแล้วสามารถถูกรวมเข้ากับแหล่งข้อมูลส่วนบุคคลอื่น ๆ เพื่อประกอบเข้ากับข้อมูลเกี่ยวกับที่อยู่ ภูมิหลังทางสังคมและเศรษฐกิจ หรือแม้กระทั่งข้อมูลอัตลักษณ์ที่ครบถ้วนของบุคคล กล่าวโดยสรุป ความแตกต่างระหว่างข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่ไม่ใช่ส่วนบุคคลมีความเปลี่ยนแปลงและการกำหนดขอบเขตระหว่างข้อมูลทั้งสองประเภทย่อมจะขึ้นอยู่กับการพัฒนาทางเทคโนโลยีที่รวดเร็ว ทำให้ยากต่อการใช้ “การระบุตัวตน” เป็นมาตรฐานสำหรับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

(๗) การส่งผ่านข้อมูลข้ามพรมแดน (Cross-Border Data Flow) ความพร้อมของการใช้งานและการส่งผ่านข้อมูลที่เสริมักถูกพิจารณาว่าเป็นปัจจัยสำคัญในการพัฒนาเทคโนโลยี AI อย่างไรก็ตาม การส่งผ่านข้อมูลข้ามพรมแดนและการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวย่อมมีความขัดแย้งกัน เนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัย และแนวทางการส่งผ่านข้อมูลข้ามพรมแดนที่แตกต่างกัน สำหรับประเทศจีน การคุ้มครองข้อมูลมีความเกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดกับความมั่นคงของชาติและเกี่ยวข้องกับการรักษาอธิปไตยและความปลอดภัยสาธารณะ จีนจึงมักจะใช้ความระมัดระวังในการส่งผ่านข้อมูลข้ามพรมแดน และให้ความสำคัญกับการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลและอำนาจอธิปไตยแห่งชาติ โดยยอมเสียสละเสรีภาพบางประการในกระบวนการส่งข้อมูลข้ามพรมแดนเมื่อพิจารณาในบริบทของ PIPL ได้มีข้อกำหนดการตรวจสอบอย่างเข้มงวดสำหรับการส่งข้อมูลส่วนบุคคลข้ามพรมแดน โดยมาตรา ๓๘ กำหนดว่า การส่งผ่านข้อมูลส่วนบุคคลข้ามพรมแดนต้องได้รับการประเมินความปลอดภัยโดยหน่วยงานกิจการอากาศที่ได้รับการรับรองโดยสถาบันเฉพาะทางที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล หรือทำสัญญากับผู้รับข้อมูลในต่างประเทศตามสัญญามาตรฐานที่กำหนดโดยหน่วยงานกิจการอากาศ (ระบุสิทธิและหน้าที่ของทุกฝ่าย) มาตรา ๓๙ กำหนดว่า การดำเนินการดังกล่าวต้องได้รับความยินยอมแยกต่างหากจากบุคคลที่เกี่ยวข้องทุกคน และมาตรา ๕๕ กำหนดให้ต้องมีการประเมินผลกระทบล่วงหน้าสำหรับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลส่วนในแง่ของกฎหมายระหว่างประเทศจีนได้ลงนามในข้อตกลงการค้าเสรีกับประเทศอื่น ๆ ซึ่งข้อตกลงส่วนใหญ่ไม่ได้มีบทบัญญัติเรื่องการส่งผ่านข้อมูลข้ามพรมแดน อย่างไรก็ตาม ในปี ค.ศ. ๒๐๑๕ จีนได้ลงนามในข้อตกลงการค้าเสรีที่มีบทบัญญัติเรื่องการส่งผ่านข้อมูลข้ามพรมแดนกับประเทศเกาหลีใต้และออสเตรเลีย

ในบริบทของการพัฒนาฐานข้อมูลขนาดใหญ่ การส่งผ่านข้อมูลส่วนบุคคลข้ามพรมแดนเป็นช่องทางสำคัญสำหรับการพัฒนา AI ในทางการแพทย์ แต่การดำเนินการดังกล่าวก็อาจเข้าข่ายเป็นการละเมิดสิทธิความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล ด้วยเหตุนี้ การกำหนดแนวทางการส่งผ่านข้อมูลข้ามพรมแดนที่เหมาะสมจึงจำเป็นต้องพิจารณาทั้งเรื่องเศรษฐกิจและความเป็นส่วนตัวเพื่อสร้างสมดุลให้เกิดขึ้นในการพัฒนาเทคโนโลยีและเศรษฐกิจ ควบคู่กับการคุ้มครองความเป็นส่วนตัว

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

๑. บทสรุป^{๔๐}

ปัญญาประดิษฐ์ (AI) เป็นหนึ่งในหัวข้อที่น่าสนใจของการวิจัยในสาขาเทคโนโลยีทางการแพทย์สมัยใหม่ โดยได้มีการประยุกต์ใช้ในวงการแพทย์หลายด้าน รวมทั้งสถิติทางการแพทย์ การช่วยในการวินิจฉัยและการบำบัด การผ่าตัดโดยหุ่นยนต์ การถ่ายภาพทางการแพทย์ และการศึกษาชีววิทยาของมนุษย์ ปัจจุบันจีนประสบปัญหาการขาดแคลนทรัพยากรทางการแพทย์ในระบบบริการด้านสาธารณสุขของประเทศเป็นอย่างมาก อีกทั้งบริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพสูงมักจะมีเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ซึ่งผู้ป่วยจำนวนมากไม่สามารถเข้าถึงได้ ด้วยเหตุนี้ จึงทำให้เทคโนโลยี AI ที่มีการพัฒนาขึ้นตามลำดับ และสามารถเลียนแบบและแทนที่งานหลักของแพทย์ที่เป็นมนุษย์ และอาจถึงขั้นพัฒนาขีดความสามารถจนก้าวข้ามความสามารถของมนุษย์ได้ ถูกนำมาใช้ทดแทนการขาดแคลนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ อีกทั้งความก้าวหน้าทาง AI ในทางการแพทย์จะมีบทบาทสำคัญในการลดปัญหาที่ผู้ป่วยต้องเผชิญเมื่อพยายามเข้าถึงบริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพสูง ทำให้ผู้ป่วยสามารถได้รับบริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพสูงง่ายขึ้น และจะเป็นการกระจายการให้บริการทางการแพทย์ในประเทศจีนให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งการขาดแคลนทรัพยากรทางการแพทย์ โดยเฉพาะทรัพยากรคุณภาพสูงก่อให้เกิดความต้องการอย่างเร่งด่วนในการนำนวัตกรรมเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ (AI) มาใช้ คุณประโยชน์ที่สำคัญที่สุดของการใช้ AI ในทางการแพทย์ ได้แก่ ความสามารถในการประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย การยกระดับการดูแลสุขภาพ และการกระจายทรัพยากรให้กว้างขวางยิ่งขึ้น การใช้ AI ในทางการแพทย์จึงควรขยายไปสู่การจัดการโรคที่มากขึ้น และควรมีความพยายามเพิ่มเติมในการสำรวจความเป็นไปได้ของการนำไปใช้ทางคลินิกในวงกว้างมากขึ้น การพัฒนาระบบ AI ที่ฉลาดกว่าและปลอดภัยกว่าถูกคาดว่าจะนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงต่อระบบการดูแลสุขภาพทั่วทั้งประเทศ อีกทั้งการประยุกต์ใช้ AI อย่างแพร่หลายย่อมจะเพิ่มระดับความแม่นยำในการให้บริการทางการแพทย์ในประเทศอันนำไปสู่การปรับปรุงคุณภาพชีวิตของมนุษย์ให้ดียิ่งขึ้น

๒. ข้อเสนอแนะ

๒.๑ โดยที่เทคโนโลยี AI ในหลายเรื่องยังคงอยู่ในขั้นตอนการสำรวจ และยังมีข้อจำกัดต่าง ๆ ที่ต้องได้รับการแก้ไข ประการแรก คือ การประยุกต์ใช้ AI ทางคลินิกในสถานการณ์จริงมีน้อยมากความสำเร็จที่โดดเด่นของการใช้ AI ในทางการแพทย์ยังอยู่ในขั้นตอนทดลองและต้องใช้ชุดข้อมูลเฉพาะที่มีคุณภาพสูง แต่ยังไม่สามารถนำมาใช้แทนที่ผลลัพธ์ในสถานการณ์จริงได้ นอกจากนี้ คุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความน่าเชื่อถือของระบบ AI ยังต้องได้รับการรับรองโดยการกำหนดมาตรฐานและการทดลองทางคลินิกอย่างเข้มงวด ประการที่สอง คือ ในบริบทของการประยุกต์ใช้ AI ในทางการแพทย์ ข้อกำหนดทางกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องยังคงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างมาก เช่น การเปลี่ยนแปลงในวิธีการรวบรวม จัดเก็บ และใช้ข้อมูลทางการแพทย์ที่ใช้ AI อาจทำให้ต้องมีการทบทวนและปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลต่าง ๆ ที่มีอยู่ให้ครอบคลุมทุกด้านและเพิ่มความมั่นใจในเรื่องความปลอดภัยและความเป็นส่วนตัวของ

^{๔๐} Li R, Yang Y, Wu S, Huang K, Chen W, Liu Y, Lin H., “Using artificial intelligence to improve medical services in China”, Ann Transl Med 2020;8(11):711. doi: 10.21037/atm.2019.11.108, หน้า ๑-๔, สืบค้นเมื่อ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓, จาก atm-08-11-711.pdf.

ข้อมูลทางการแพทย์มากยิ่งขึ้น ประการที่สาม ได้แก่ การใช้ AI อย่างแพร่หลายอาจส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วยแบบดั้งเดิม ซึ่งอาจส่งผลเสียต่อสภาพแวดล้อมในการดูแลสุขภาพ ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ AI ในทางการแพทย์ควรจะต้องได้รับการแก้ไขด้วยการกำหนดแนวทางและระเบียบข้อบังคับใหม่ ๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการใช้ AI ในทางการแพทย์ในอนาคตจะมีความชาญฉลาดและน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น^{๔๑}

๒.๒ นโยบายส่วนใหญ่ของประเทศจีนในการลดความเสี่ยงด้านความเป็นส่วนตัวของข้อมูลสุขภาพขนาดใหญ่ มุ่งเน้นไปที่การตั้งสมมติฐานความรับผิดชอบทางกฎหมายหลังจากที่เกิดเหตุการณ์แล้ว ในขณะที่ละเลยกลไกการป้องกันล่วงหน้า ซึ่งในความเป็นจริง เมื่อข้อมูลสุขภาพขนาดใหญ่รั่วไหลออกไป ย่อมจะทำให้เกิดความเสียหายอย่างมากต่อข้อมูลส่วนบุคคลและทรัพย์สินของผู้ป่วย ทำให้ถูกละเมิดความเป็นส่วนตัว ดังนั้น การสร้างกลไกการป้องกันล่วงหน้าเพื่อลดความเสี่ยงด้านความเป็นส่วนตัวจึงเป็นสิ่งสำคัญซึ่งกลไกดังกล่าวมีดังนี้^{๔๒}

(๑) กลไกการประเมินผลกระทบต่อความเป็นส่วนตัว (Privacy Impact Assessment PIA) เป็นกระบวนการที่ใช้วิเคราะห์และประเมินผลกระทบเชิงลบที่อาจเกิดขึ้นจากการรวบรวม ใช้ แบ่งปัน และเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อระบุและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อความเป็นส่วนตัวของบุคคล และภายหลังการประเมินผลกระทบนั้น จะต้องมีการเผยแพร่รายงาน PIA และนโยบายการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวที่เกี่ยวข้องของธุรกิจและองค์กรบนแพลตฟอร์มที่สาธารณชนสามารถเข้าถึงได้ เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและความรับผิดชอบ

(๒) กลไกการพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethics Review Mechanism) เทคโนโลยีเครือข่ายที่พัฒนาอย่างต่อเนื่องได้ก่อให้เกิดประเด็นด้านจริยธรรมของข้อมูล เช่น ความปลอดภัยของเครือข่ายและความเป็นส่วนตัวของบุคคล ซึ่งเป็นความท้าทายอย่างมากต่อสถานะและการตัดสินใจของบุคคล ด้วยเหตุนี้ การจัดตั้งหน่วยงานพิจารณาด้านจริยธรรมเฉพาะทางและการตรวจสอบผลกระทบของการใช้ข้อมูลสุขภาพขนาดใหญ่ต่อความเป็นส่วนตัวของบุคคล เป็นแนวทางหนึ่งที่จะสามารถควบคุมความเสี่ยงในการละเมิดความเป็นส่วนตัวได้ขึ้นตั้งแต่ต้นทาง

๒.๓ การปกป้องความเป็นส่วนตัวของข้อมูลขนาดใหญ่ทางการแพทย์ควรมีแนวคิด “สถานการณ์ที่จะเกิดขึ้น/ตามสถานการณ์ “scenario concept” มาปรับใช้ กล่าวคือ เปลี่ยนแปลงกรอบการทำงานแบบดั้งเดิมของหลัก “การยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว” (informed consent) และยอมรับว่ามาตรฐานการนำข้อมูลขนาดใหญ่ทางการแพทย์มาใช้ที่เหมาะสม ขึ้นอยู่กับว่าการนำมาใช้ดังกล่าวตรงกับความคาดหวังด้านความเป็นส่วนตัวของบุคคลที่ใช้บริการหรือได้รับประโยชน์จากข้อมูลสุขภาพขนาดใหญ่หรือไม่ และสร้างความเสี่ยงด้านความเป็นส่วนตัวที่ไม่สมเหตุสมผลหรือไม่ แทนที่จะตรวจสอบอย่างเข้มงวดว่ามีการได้รับความยินยอมจากบุคคลที่เกี่ยวข้องแล้วหรือไม่ และในความเป็นจริงการนำแนวคิด “สถานการณ์ที่จะเกิดขึ้น” จำเป็นจะต้องพึ่งพากลไกการประเมินผลกระทบต่อความเป็นส่วนตัว (Privacy Impact Assessment หรือ PIA) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผลการประเมินปรากฏว่า มีผลกระทบต่อความเป็นส่วนตัวของบุคคลน้อยมาก

^{๔๑} เฟิงอ้าง, หน้า ๓

^{๔๒} Shi X (2024), “Reducing privacy risks of China’s healthcare big data through the policy framework”, Front Public Health 12:1414076.doi: 10.3389/fpubh.2024.1414076, หน้า ๕, สืบค้นเมื่อ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘, จาก [Frontiers | Reducing privacy risks of China’s healthcare big data through the policy framework](#)

ข้อมูลขนาดใหญ่ทางการแพทย์ของบุคคลย่อมสามารถประมวลผลได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ด้วยเหตุนี้ แนวคิด “สถานการณ์ที่จะเกิดขึ้น” ที่นำเสนอนี้จึงจะช่วยลดการพึ่งพาการให้ความยินยอมของผู้ใช้ (user consent) กล่าวคือ การใช้ข้อมูลสุขภาพขนาดใหญ่ที่ถูกต้องและเป็นไปตามกฎหมายสามารถกระทำได้ โดยไม่ต้องพึ่งพาการขอความยินยอมจากผู้ให้เสมอไป หากมีการใช้กระบวนการอื่น ๆ ที่ทำให้ข้อมูลนั้นถูกใช้อย่างปลอดภัยและถูกต้องตามกฎหมายอยู่แล้ว ในที่นี้ คือ การนำเรื่องการประเมินผลกระทบต่อความเป็นส่วนตัว (PIA) มาใช้ เพื่อเป็นข้อพิจารณาว่า การใช้ข้อมูลนั้นมีผลกระทบต่อความเป็นส่วนตัวของบุคคลมากน้อยเพียงใด ซึ่งจะช่วยให้การไหลเวียนข้อมูล (the flow of data) และการปกป้องความเป็นส่วนตัว^{๔๓}



ที่มา: [These Chinese Startups Are Using AI To Transform Healthcare | Tatler Asia](#)

This three-metre-squared box, Dubbed One-minute Clinic, is part of a growing trend in China to use AI to accelerate healthcare and streamline the number of human medical professionals needed to serve the population.^{๔๔}

^{๔๓} เพิ่งอ้าง, หน้า ๗-๘

^{๔๔} Ping An Good Doctor เป็นแพลตฟอร์มบริการสุขภาพออนไลน์ในจีน ได้เปิดตัวคลินิก “One-minute Clinic” ที่ไม่มีพนักงานประจำ โดยใช้ AI ในการเชื่อมต่อผู้ป่วยกับทีมแพทย์ของบริษัท คลินิกเหล่านี้มีการให้บริการคำปรึกษาออนไลน์สำหรับโรคทั่วไปมากกว่า ๒,๐๐๐ ชนิด และสามารถตอบคำถามทางการแพทย์และสุขภาพได้ทันที, ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก <https://www.global-benefits-vision.com/ping-an-good-doctor-one-minute-clinics/?form=MG0AV3>, สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๖๘

ออสเตรเลีย*

บทบาทของรัฐบาลออสเตรเลียนำมาใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์

๑. นโยบายและความร่วมมือในทางบริหาร

ในปัจจุบันนี้ออสเตรเลียได้นำปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence: AI) มาใช้งานในด้านการแพทย์และสาธารณสุขอย่างแพร่หลายมากขึ้น โดย AI เป็นระบบคอมพิวเตอร์ที่สามารถทำงานได้ตามความฉลาดของมนุษย์ที่ทำหน้าที่ป้อนข้อมูลให้ เช่น การรับรู้ภาพและเสียง การตัดสินใจ และการแปลภาษาต่าง ๆ เครื่องมือที่ใช้ AI บางประเภทได้ถูกออกแบบมาเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขใช้ในการบำบัดดูแลสุขภาพโดยเฉพาะ เช่น ใช้ในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย หรือใช้เป็นเครื่องมือในการจดบันทึกทางการแพทย์^{๔๕} ศักยภาพของ AI ในการเปลี่ยนแปลงและสนับสนุนนวัตกรรมในด้านการแพทย์และสาธารณสุขเป็นที่กล่าวถึงอย่างมากในวงการค้าการลงทุนและความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ และ AI ยังสามารถช่วยแก้ไขปัญหาคอขวดและเป็นความท้าทายที่เกิดขึ้นใหม่ในระบบการแพทย์และสาธารณสุขของออสเตรเลีย อีกทั้งยังช่วยสนับสนุนให้บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขมีเวลาเพิ่มมากขึ้นในการให้บริการการรักษาผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม การใช้ AI ในด้านการแพทย์และสาธารณสุขย่อมมีความเสี่ยงเกิดขึ้นควบคู่กับประโยชน์ที่ได้รับ กล่าวคือ สังคมมีความกังวลในเรื่องความปลอดภัยและความเสี่ยงของ AI และกังวลเกี่ยวกับการครอบงำและกฎระเบียบต่าง ๆ ที่ไม่สามารถลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างเพียงพอ



ช่วงระหว่างปี ค.ศ. ๒๐๒๓ - ๒๐๒๔ รัฐบาลออสเตรเลียนำแนวทางที่ครอบคลุมทางด้านเศรษฐกิจในมิติที่เกี่ยวกับ AI ซึ่งรวมถึงการปรึกษารื้อถอนกระทรวงอุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ และ

ทรัพยากร (Department of Industry, Science and Resources: DISR) ในเรื่องของ AI ในปี ค.ศ. ๒๐๒๓ และได้มีการพิมพ์เผยแพร่เอกสารการตอบรับดังกล่าวในปี ค.ศ. ๒๐๒๔ รวมถึงในปีงบประมาณ ๒๐๒๔ - ๒๐๒๕ รัฐบาลได้จัดสรรงบประมาณเพื่อใช้ในการทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภค ความเป็นส่วนตัว และการแพทย์และสาธารณสุข ในส่วนของกระทรวง

* จัดทำโดยนางสาววาริรัตน์ รัตนวิบูลย์สม นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการพิเศษ ฝ่ายกฎหมายกระบวนการยุติธรรมทางแพ่ง กองกฎหมายกระบวนการยุติธรรม

^{๔๕} 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

สาธารณสุขและการดูแลผู้สูงอายุ (Department of Health and Aged Care) ได้อยู่ระหว่างการปรึกษาหารือเพื่อปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบในการกำกับดูแล AI เพื่อใช้ในการแพทย์และสาธารณสุขให้มีความชัดเจนและมีประสิทธิภาพมากขึ้นเช่นกัน โดยในการพิจารณาทบทวนกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ AI เพื่อใช้ในการแพทย์และสาธารณสุขนั้น กระทรวงสาธารณสุขและการดูแลผู้สูงอายุจะพิจารณาทบทวนกฎหมายที่อยู่ในกำกับดูแลและกำหนดขอบเขตการพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ AI ในด้านการแพทย์และสาธารณสุขในออสเตรเลียให้มีความปลอดภัยและความรับผิดชอบ มีการตั้งคำถามเพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนด้วยว่าจะกำกับดูแล AI ในเรื่องใดบุคคลใดบ้างที่ได้รับผลกระทบจาก AI และมีกฎเกณฑ์ใดที่เกี่ยวข้องอยู่บ้าง รวมถึงจะมีการกำกับดูแล AI อย่างไรเพื่อป้องกันอันตรายจาก AI และส่งเสริมประโยชน์ที่ได้จาก AI^{๔๖} 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 มาใช้ประกอบในการพิจารณาด้วย นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขและการดูแลผู้สูงอายุได้จัดทำแผนงานด้านสุขภาพดิจิทัล ๒๐๒๓ - ๒๐๓๓ (Digital Health Blueprint 2023 – 2033) ขึ้น เพื่อเป็นแผนงานระยะสิบปีที่จะสร้างความเชื่อมั่นได้ว่าระบบดิจิทัลจะส่งเสริมให้ชาวออสเตรเลียทุกคนมีสุขภาพที่ดีขึ้น เทคโนโลยีสุขภาพดิจิทัลจะสร้างเสริมประสิทธิภาพและความร่วมมือด้านการแพทย์และสาธารณสุขแก่ทั้งฝ่ายผู้ป่วยและฝ่ายผู้ปฏิบัติงาน และแผนงานฉบับนี้จะช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการรับบริการด้านสุขภาพได้ดียิ่งขึ้น

๒. สาระสำคัญของนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

๒.๑ ข้อเสนอการแนะนำมาตรการป้องกันสำหรับ AI ในสภาพแวดล้อมที่มีความเสี่ยงสูง^{๔๗}

(๑) เอกสารที่ DISR จัดทำขึ้นฉบับนี้ เป็นผลมาจากการปรึกษาหารือของรัฐบาลออสเตรเลียเกี่ยวกับความปลอดภัยและความรับผิดชอบในการใช้ AI อันแสดงให้เห็นว่าระบบการกำกับดูแลในปัจจุบันยังมีไม่เพียงพอที่จะตอบสนองต่อความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจาก AI สำหรับในส่วนของการดำเนินการในระดับนานาชาตินั้น รัฐบาลกำลังพิจารณาปรับปรุงกฎระเบียบที่มีอยู่และจะเสนอกฎระเบียบฉบับใหม่เพื่อป้องกันและจัดการความเสี่ยงของ AI เอกสารข้อเสนอการแนะนำมาตรการ

^{๔๖} 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

^{๔๗} 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

ป้องกันสำหรับ AI ในสภาพแวดล้อมที่มีความเสี่ยงสูงฉบับนี้มีการให้คำมั่นว่าจะพัฒนาสภาพแวดล้อมของการกำกับดูแลที่จะช่วยสร้างความเชื่อมั่นของสังคมและส่งเสริมการประยุกต์ใช้ AI พร้อมทั้งได้ระบุมาตรการใน “มาตรฐานความปลอดภัย AI ที่สมัครใจ (Voluntary AI Safety Standard)” และกำหนดความคาดหวังที่ชัดเจนจากรัฐบาลในการใช้งาน AI อย่างปลอดภัยและรับผิดชอบ อีกทั้งได้ระบุทางเลือกที่รัฐบาลออสเตรเลียกำลังพิจารณาการบังคับใช้มาตรการป้องกันสำหรับผู้พัฒนาและใช้งาน AI ในสภาพแวดล้อมที่มีความเสี่ยงสูงในออสเตรเลีย ทางเลือกเหล่านี้รวมถึงกรอบกฎหมายที่มีอยู่เพื่อเพิ่มเติมมาตรการป้องกันหรือเพื่อสร้างกรอบกฎหมายใหม่ขึ้น เช่น การเสนอการตรากฎหมายว่าด้วย 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)^{๔๘} 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 และรัฐบาล

^{๔๘} เป็น AI ประเภทที่จะฝึกอบรมให้คอมพิวเตอร์เลียนแบบวิธีการมองของมนุษย์ การเรียนรู้จากการวิเคราะห์ภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหว การจำแนกความแตกต่างของตำแหน่งที่ตั้งและลักษณะของวัตถุ อันเป็นแขนงหนึ่งของวิทยาการปัญญาประดิษฐ์

ออสเตรเลียได้นำ “หลักจริยธรรม AI ของออสเตรเลีย (Australia’s AI Ethics Principles)” มาใช้กับทุกนโยบายที่เกี่ยวข้องกับ AI

(๓) แผนการทำงานเกี่ยวกับ AI ที่ปลอดภัยและมีความรับผิดชอบ

รัฐบาลออสเตรเลียนำกำลังดำเนินการประสานงานด้านต่าง ๆ เพื่อที่จะกำกับดูแล AI โดยแผนการทำงานฉบับนี้ได้กำหนดข้อบังคับที่ควบคุมไปกับการส่งเสริมและการพัฒนา “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 รัฐบาลออสเตรเลียนได้สนับสนุนหลักการดังกล่าวโดยริเริ่มจากเรื่องที่มีความสำคัญ ได้แก่ กฎหมายสาธารณสุข กฎหมายผู้บริโภค และกฎหมายลิขสิทธิ์ และได้นำเสนอมาตรการป้องกันความเสี่ยงสูงที่เกิดจาก AI รวมถึงการจัดทำยุทธศาสตร์การกำกับดูแล AI เพื่อสนับสนุนการปรับปรุงข้อมูลเกี่ยวกับความคาดหวังของหน่วยงานที่กำกับดูแลให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ นอกจากนี้ รัฐบาลออสเตรเลียนได้อยู่ระหว่างการพิจารณาทบทวนกฎหมายความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคล (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

รัฐบาลออสเตรเลียนได้พิจารณาถึงวิธีการส่งเสริมความสามารถด้าน AI ให้เกิดประสิทธิภาพมากที่สุด รวมถึงการดำเนินการผ่านโครงการต่าง ๆ ที่มีอยู่ เช่น AI Adopt Program

หลักการที่สี่ รัฐบาลในฐานะที่เป็นต้นแบบ

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

หลักการที่ห้า การมีส่วนร่วมในระดับระหว่างประเทศ

รัฐบาลออสเตรเลียนได้มีส่วนร่วมในระดับนานาชาติเพื่อแลกเปลี่ยนนโยบายเกี่ยวกับหลักปฏิบัติที่ดีเพื่อสร้างความเชื่อมั่นและประสิทธิภาพ 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 เป็นระบบที่มีความเสี่ยงสูงมีหลักในการพิจารณาคลายคลึงกับแนวทางที่สหภาพยุโรปและแคนาดาได้กำหนดไว้เช่นกัน ประกอบด้วย

ก. ความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบต่อสิทธิของบุคคลตามกฎหมายสิทธิมนุษยชนของออสเตรเลียโดยปราศจากเหตุผลที่ชอบธรรม รวมถึงพันธกรณีตามกฎหมายสิทธิมนุษยชนระหว่างประเทศ

ข. ความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบต่อสุขภาพกายและสุขภาพจิต หรือความปลอดภัยของบุคคล

ค. ความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบทางกฎหมาย การหมิ่นประมาทหรือผลกระทบที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันต่อบุคคล

ง. ความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบต่อกลุ่มบุคคลหรือบุคคล หรือสิทธิรวมหมู่ของกลุ่มวัฒนธรรม

จ. ความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบต่อเศรษฐกิจ สังคม สภาพแวดล้อม และหลักนิติธรรมของออสเตรเลียในวงกว้าง

ฉ. ความรุนแรงและขอบเขตของผลกระทบเชิงลบที่กำหนดใน ก. - จ. ข้างต้น

(๕) ในส่วนของความความเสี่ยงที่มีผลกระทบเชิงลบต่อสุขภาพกายและสุขภาพจิต หรือความปลอดภัยของบุคคลนั้น ได้มีความกังวลเกิดขึ้นในสังคมออสเตรเลียเกี่ยวกับผลกระทบของ AI ที่มีต่อสุขภาพและความปลอดภัยของบุคคลเพิ่มมากขึ้น ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นดังกล่าวอาจเปลี่ยนแปลงไปตามการใช้งาน AI ในผลิตภัณฑ์หรืออุตสาหกรรมต่าง ๆ ในชีวิตประจำวัน หลักการพิจารณาในเรื่องนี้กำหนดขึ้นเพื่อให้แน่ใจได้ว่ารัฐบาลออสเตรเลียได้นำหลักเรื่องความเสี่ยงที่จะมีผลกระทบต่อสุขภาพกาย สุขภาพจิต และความปลอดภัยของบุคคล มาพิจารณาเพื่อกำหนดให้ระบบ AI เป็นระบบที่มีความเสี่ยงสูงตามกรอบการกำกับดูแลของรัฐบาลด้วยเนื่องจากเห็นว่า แม้ว่า AI จะเป็นระบบที่เข้ามาช่วยเสริมสร้างประสิทธิภาพของการดูแลสุขภาพในปัจจุบัน แต่อาจมีการนำ AI มาใช้งานในลักษณะที่ไม่เหมาะสมหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพและความปลอดภัยของบุคคลได้ เช่น ความแตกต่างด้านวัฒนธรรมการบริโภคอาหารก็อาจมีผลให้การใช้ AI ตรวจค่ามะเร็งลำไส้ใหญ่มีความคลาดเคลื่อน หรือกรณีที่มีการใช้ AI ประเมินระดับออกซิเจนในเลือดของผู้ป่วยซึ่งมีสีผิวเข้มอาจมีค่าการวัดระดับออกซิเจนที่สูงเกินจริงส่งผลให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้รับการรักษาภาวะพร่องออกซิเจนในระดับที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น ซึ่งหลักในการพิจารณากำหนดให้ AI อยู่ในบริบทที่มีความเสี่ยงสูงนี้สอดคล้องกับหลักพิจารณาของ

ต่างประเทศ เช่น สหภาพยุโรปกำหนดให้ระบบ AI จัดอยู่ในบริบทที่มีความเสี่ยงสูง และสหรัฐอเมริกากำหนดให้ AI เป็นระบบที่มีความเสี่ยงสูง หากระบบนั้นก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัย และเป็นความเสี่ยงต่อสิทธิตามกฎหมายและรัฐธรรมนูญ

๒.๒ แผนงานด้านสุขภาพดิจิทัล ๒๐๒๓ - ๒๐๓๓ (Digital Health Blueprint 2023 – 2033)^{๔๙}

แผนงานฉบับนี้กำหนดแนวทางการปรับปรุงระบบข้อมูลและดิจิทัลโดยมีเป้าหมายดังนี้

(๑) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าข้อมูลด้านสุขภาพสามารถติดตามตัวผู้ป่วยผ่านระบบสุขภาพและทำให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมและสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาของผู้ป่วยเองได้

(๒) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งมีความเชี่ยวชาญสูงสามารถเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยได้ทันเวลาและแม่นยำ

(๓) เพื่อช่วยให้ระบบสุขภาพตอบสนองต่อเทคโนโลยีใหม่ ๆ และสร้างความเชื่อมั่นว่าการใช้ข้อมูลด้านสุขภาพจะเป็นไปอย่างปลอดภัยและมั่นคง

แผนงานยังได้คำนึงถึงชาวออสเตรเลียซึ่งต้องการจะมีส่วนร่วมในการดูแลสุขภาพของตนเองมากขึ้น และต้องการบริการด้านสุขภาพที่เน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง ซึ่งจะทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการด้านสุขภาพจะได้รับข้อมูลการรักษาผู้ป่วยที่มีความครบถ้วน เข้าใจและเข้าถึงได้ไม่ว่าจะให้บริการในสถานที่ใดก็ตาม

แผนงานฯ แบ่งเนื้อหาออกเป็น ๔ ส่วนสำคัญ ประกอบด้วย

๑. การสร้างความเข้าใจในความคาดหวังของชาวออสเตรเลียในด้านสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดี

ระบบสุขภาพของออสเตรเลียอยู่ในช่วงเปลี่ยนผ่านที่สำคัญและกำลังเผชิญกับโอกาสและความท้าทายร่วมกัน อาทิ การเพิ่มขึ้นของบรรดาโรคเรื้อรัง การเข้าสู่สังคมผู้สูงวัย และต้นทุนด้านสุขภาพที่เพิ่มสูงขึ้น มีการเน้นการป้องกันมากกว่าการรักษาเพื่อความยั่งยืนของระบบสุขภาพในระยะยาว ทั้งนี้ ชาวออสเตรเลีย มีความคาดหวังต่อการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการดูแลสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีมากขึ้นโดยได้รับการสนับสนุนจากกระทรวงสาธารณสุขและการดูแลสุขภาพผู้สูงวัยของออสเตรเลียที่มีบทบาทสำคัญในการสร้างความเข้าใจต่อความต้องการและความคาดหวังที่เปลี่ยนแปลงไปในด้านสุขภาพดิจิทัลโดยอาศัยข้อมูลเชิงลึกจากผู้ป่วยโรค ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ นักวิจัยและพัฒนา และภาคอุตสาหกรรม ผู้บริโภคมีความคาดหวังและต้องการเข้าถึงข้อมูลด้านสุขภาพของตนเองได้มากขึ้น และยอมมีสิทธิได้รับข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีประกอบการตัดสินใจในด้านสุขภาพของตน รวมถึงการมีทางเลือกและการเข้าถึงผู้ให้บริการสุขภาพในรูปแบบที่ครอบคลุมและเหมาะสม มีการนำเครื่องมือทางเทคโนโลยี เช่น สมาร์ทโฟน แอปพลิเคชัน และเว็บไซต์ มาใช้มากขึ้นเพื่อสนับสนุนและเสริมประสิทธิภาพของบริการเหล่านี้

๒. สิ่งที่รัฐบาลกำลังดำเนินการเพื่อตอบสนองต่อความคาดหวังด้านสุขภาพดิจิทัลของชาวออสเตรเลีย

^{๔๙} 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

รัฐบาลได้กำหนดเป้าหมายหลักเพื่อสนับสนุนการให้บริการด้านสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีในอนาคตจนถึงปี ค.ศ. ๒๐๓๓ ประกอบด้วย (๑) ชาวออสเตรเลียมีทางเลือกในการดูแลสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของตนเองและสามารถเข้าถึงระบบสุขภาพเพื่อติดตามข้อมูลสุขภาพของตนได้ตลอดเส้นทางการรักษา (๒) บุคลากรด้านสุขภาพของออสเตรเลียได้รับการเสริมศักยภาพด้านดิจิทัล (๓) ข้อมูลสารสนเทศที่มีการแบ่งปันและนำกลับมาใช้ใหม่อย่างปลอดภัยเพื่อให้เกิดการเรียนรู้ระบบสุขภาพได้อย่างยั่งยืน และ (๔) โครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัลที่ทันสมัยเป็นรากฐานในการขับเคลื่อนความร่วมมือและระบบสุขภาพพื้นฐานที่มีมาตรฐาน ปลอดภัย และมั่นคง

๓. การปรับเปลี่ยนมุมมองต่อระบบสาธารณสุขของออสเตรเลีย

เป้าหมายที่กำหนดในแผนงานนี้จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงมุมมองเมื่อกล่าวถึงสุขภาพดิจิทัลและบทบาทในการดูแลสุขภาพในอนาคต โดยแผนงานฯ จะสนับสนุนการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยโดยเน้นย้ำความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับผู้ให้บริการด้านสุขภาพอย่างใกล้ชิดเพื่อติดตามผลการรักษาโดยได้รับการสนับสนุนด้านข้อมูลและดิจิทัลที่มีประสิทธิภาพ

๔. สิ่งที่จะดำเนินการต่อไปในอนาคต

แผนงานฯ ได้อธิบายถึงวิสัยทัศน์ของรัฐบาลในการสร้างประสบการณ์ด้านสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีที่มีความเฉพาะตัวและเชื่อมโยงกันมากขึ้นสำหรับชาวออสเตรเลีย อย่างไรก็ตาม การดำเนินการตามแผนงานนี้จะควบคู่กับการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการที่กระทรวงสาธารณสุขและการดูแลสุขภาพผู้สูงวัยจัดทำขึ้นเพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ตามแผนงานฯ อีกทั้งจะได้ศึกษาและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นเพื่อขับเคลื่อนงานตลอดระยะเวลาของแผนงานนี้

๒.๓ ทางเลือกอื่นนอกเหนือจากการใช้กฎหมาย^{๕๐}

การพัฒนาที่รวดเร็วและมีบทบาทเพิ่มขึ้นของปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพและผู้สูงวัยได้ก่อให้เกิดความท้าทายที่ต้องมีการกำกับดูแลอย่างรอบคอบ การกำกับดูแลกลุ่มต่าง ๆ ที่แตกต่างกันในด้านการดูแลสุขภาพและผู้สูงวัยย่อมได้ผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน เช่น การกำกับดูแลกลุ่มผู้ให้บริการทางการแพทย์ที่นำ AI มาใช้ในการปฏิบัติงาน กลุ่มองค์กรที่นำ AI มาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการด้านสุขภาพหรือการดูแลสุขภาพผู้สูงวัย หรือกลุ่มผู้ขายซอฟต์แวร์เพื่อนำ AI มาใช้ในการสร้างโมเดลหรือเครื่องมือ เป็นต้น

การนำ AI มาใช้ในทางการแพทย์และสาธารณสุขในออสเตรเลียเกี่ยวข้องกับกฎหมายปัจจุบันที่มีอยู่ เช่น กฎหมายเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวและพรมแดนเส้นเอื้อทางการแพทย์ได้กำหนดวิธีการนำข้อมูลมาใช้และมาตรฐานการดูแลสุขภาพที่ต้องจัดให้มี ในบางกรณีอาจชัดเจนอยู่แล้วว่ากฎเกณฑ์และมาตรฐานที่มีอยู่จะนำมาใช้กับ AI ได้ แต่บางกรณีอาจจำเป็นต้องออกกฎเกณฑ์ใหม่เพื่อนำมาใช้บังคับกับ AI โดยเฉพาะ การใช้เครื่องมือในการกำกับดูแลด้านกฎหมายที่หลากหลายร่วมกันอาจช่วยให้การใช้ AI ในการดูแลสุขภาพและผู้สูงวัยเป็นไปได้อย่างปลอดภัย โดยมีทางเลือกในการใช้เครื่องมือทางกฎหมาย ดังนี้

^{๕๐} 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

๑. การปรับปรุงกฎหมายที่มีอยู่ให้ทันสมัยยิ่งขึ้น กฎหมายปัจจุบันอาจมีการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่ออุดช่องว่างของกฎหมายและกำหนดกฎเกณฑ์ใหม่เพื่อรองรับประเด็นเกี่ยวกับ AI โดยเฉพาะหรือเพื่อให้เกิดความชัดเจนเกี่ยวกับวิธีการใช้ AI ในการดูแลสุขภาพ

๒. การตรากฎหมายขึ้นใหม่ การตรากฎหมายขึ้นใหม่อาจจำเป็นเพื่อกำหนดมาตรฐานทั่วไปสำหรับการพัฒนาและกำกับดูแล AI กฎหมายเหล่านี้มีผลครอบคลุมทั้งด้านการดูแลสุขภาพและผู้สูงวัยหรือกำกับดูแล AI เฉพาะบางประเภทเท่านั้น เช่น AI เชิงสร้างสรรค์

๓. การสร้างองค์การกำกับดูแล อาจจำเป็นต้องจัดตั้งองค์กรอิสระขึ้นเพื่อตรวจตราและบังคับใช้กฎเกณฑ์หรือการประเมินประสิทธิภาพของ AI ในด้านการดูแลสุขภาพและผู้สูงวัย

๔. การเปลี่ยนแปลงที่ไม่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย ได้แก่

(๑) การสร้างโปรแกรม AI ที่สามารถใช้ในการดูแลสุขภาพและผู้สูงวัยได้ โดยโปรแกรมนี้จะช่วยให้สามารถระบุได้อย่างรวดเร็วว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานหรือไม่

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

(๓) การเผยแพร่แนวทางการใช้ AI ในการดูแลสุขภาพและผู้สูงวัย

(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 ถ้อยคำนี้มีขอบเขตครอบคลุมไปถึงการให้บริการด้านสุขภาพผ่านระบบทางไกล (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^{๕๑}

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



๑. Privacy Act 1988^{๕๒}

๑.๑ วัตถุประสงค์^{๕๓}

^{๕๑} 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

^{๕๒} Australian Privacy Act 1988, No. 119, 1988, Compilation No. 101

^{๕๓} 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

- (๑) เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล
- (๒) เพื่อตระหนักถึงประโยชน์สาธารณะในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
- (๓) เพื่อตระหนักว่าการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลต้องมีความสมดุลกับผลประโยชน์ขององค์กรในการดำเนินการหรือกิจกรรมใด ๆ
- (๔) เพื่อเป็นกรอบในการกำกับดูแลความเป็นส่วนตัวและจัดการข้อมูลส่วนบุคคลที่สอดคล้องกันในระดับประเทศ
- (๕) เพื่อส่งเสริมองค์กรให้มีการจัดการข้อมูลส่วนบุคคลอย่างมีความรับผิดชอบและโปร่งใส
- (๖) เพื่อส่งเสริมให้มีการจัดทำระบบการรายงานข้อมูลเครดิตที่มีประสิทธิภาพแต่ในขณะเดียวกันก็ยังได้รับการเคารพความเป็นส่วนตัวอยู่
- (๗) เพื่ออำนวยความสะดวกในการส่งต่อข้อมูลข้ามประเทศได้อย่างอิสระแต่ในขณะเดียวกันก็ยังได้รับการเคารพความเป็นส่วนตัวอยู่
- (๘) เพื่อจัดให้มีวิธีการให้แก่บุคคลในการร้องเรียนเกี่ยวกับการละเมิดความเป็นส่วนตัวของบุคคลนั้น
- (๙) เพื่อดำเนินการตามพันธกรณีที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัว

๑.๒ ขอบเขตการใช้บังคับของกฎหมาย

พระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้บังคับกฎหมายของรัฐหรือดินแดนที่มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวม การถือครอง การใช้ การแก้ไข หรือการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล โดยกฎหมายของรัฐหรือดินแดนดังกล่าวสามารถใช้บังคับร่วมกับพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้^{๕๔} และพระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับครอบคลุมทั้งภายในดินแดนของออสเตรเลียและดินแดนที่อยู่ภายใต้การปกครองซึ่งตั้งอยู่นอกพื้นที่หลักของออสเตรเลีย^{๕๕}

(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.

^{๕๔} 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.

^{๕๕} 5A Extension to external Territories

This Act extends to all external Territories.

๑.๓ สารสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ในออสเตรเลีย

(๑) การละเมิดหลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลีย (Australian Privacy Principle) เป็นกรณีที่มีการกระทำหรือการปฏิบัติใดที่ละเมิดต่อหลักการความเป็นส่วนตัว และขัดหรือไม่สอดคล้องกับหลักการนั้น แต่สำหรับการกระทำหรือการปฏิบัติบางลักษณะจะไม่ถือว่าเป็นการละเมิดหลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลีย ได้แก่ ๑) หากการกระทำนั้นกระทำโดยองค์กรที่เป็นผู้ให้บริการตามสัญญาของเครือรัฐออสเตรเลียหรือการกระทำนั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อปฏิบัติตามพันธสัญญา และ ๒) เป็นการกระทำหรือการปฏิบัติที่ได้รับอนุญาตตามข้อกำหนดในสัญญาที่ไม่สอดคล้องกับหลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลีย รวมทั้งการกระทำหรือการปฏิบัติที่ดำเนินการอยู่นอกดินแดนออสเตรเลียหรืออยู่นอกดินแดนที่อยู่ภายใต้การปกครองซึ่งตั้งอยู่ภายนอกพื้นที่หลักของออสเตรเลีย (มาตรา ๖A)

(๒) ความหมายของคำว่า “ข้อมูลด้านสุขภาพ (health information)”^{๕๖} หมายถึง

> ข้อมูลหรือความคิดเห็นเกี่ยวกับสุขภาพ ความเจ็บป่วย ความพิการ หรือการบาดเจ็บของบุคคล หรือความปรารถนาที่บุคคลได้แสดงออกเกี่ยวกับบริการด้านสุขภาพในอนาคตหรือบริการด้านสุขภาพที่จัดให้แก่บุคคล ซึ่งข้อมูลทั้งหมดเหล่านี้จัดเป็นข้อมูลส่วนบุคคล

> ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมเพื่อให้บริการด้านสุขภาพแก่บุคคล

> ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคหรือมีเจตนาที่จะบริจาคของบุคคลซึ่งต้องการบริจาคอวัยวะ ร่างกาย หรือส่วนประกอบของร่างกาย

> ข้อมูลทางพันธุกรรมของบุคคลซึ่งอยู่ในรูปแบบที่สามารถคาดการณ์ด้านสุขภาพหรือพันธุกรรมของบุคคลนั้น

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

> กิจกรรมที่ดำเนินการเกี่ยวกับบุคคลจะถือเป็น “บริการด้านสุขภาพ” ตามกฎหมายนี้ หากเป็นกิจกรรมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมิน รักษา หรือปรับปรุงสุขภาพให้ดีขึ้น หรือเป็นกรณีที่สุขภาพของบุคคลไม่สามารถรักษาหรือปรับปรุงสุขภาพให้ดีขึ้นได้เพื่อจัดการสุขภาพของบุคคลนั้น

^{๕๖} 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.

หรือเป็นกรณีการวินิจฉัยโรค ความพิการ หรือการบาดเจ็บของบุคคล หรือเป็นกรณีการรักษาความเจ็บป่วย ความพิการ หรือการบาดเจ็บของบุคคล หรือเป็นกรณีเพื่อบันทึกสุขภาพของบุคคลเพื่อที่จะประเมิน รักษา ปรับปรุง หรือจัดการสุขภาพของบุคคล

> การจ่ายยาตามใบสั่งยาหรือการจัดเตรียมยาของเภสัชกรก็อยู่ในความหมายของคำว่า “บริการด้านสุขภาพ” เช่นกัน

(๔) การกำหนด “หลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลีย (Australian Privacy Principle)” ไว้ในภาคผนวกที่ ๑ โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (APP entity) มีหน้าที่ปฏิบัติหรือพึงต้องปฏิบัติโดยไม่ละเมิดตามข้อกำหนดในหลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลียนี้ อย่างไรก็ตาม หลักการฯ ไม่นำไปใช้บังคับกับการเก็บรวบรวม การถือครอง การใช้ หรือการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือข้อมูลส่วนบุคคลที่บุคคลใดบุคคลหนึ่งถือครองไว้เฉพาะกรณีที่เกี่ยวข้องกับเรื่องภายในครอบครัวของบุคคลนั้นเท่านั้น นอกจากนี้ หลักการฯ ยังได้อนุญาตให้มีการเก็บรวบรวม การใช้ หรือการเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพได้ในบางกรณี เช่น การเก็บรวบรวมข้อมูลด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการทางการแพทย์หรือการตรวจสอบหรือติดตามข้อมูลสุขภาพของบุคคล หรือการเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพให้กับผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ เป็นต้น แต่ต้องอยู่ภายใต้กรอบที่กฎหมายกำหนด^{๕๗}

(๕) ภาคผนวกที่ ๑ ของหลักการความเป็นส่วนตัวของชาวออสเตรเลีย กำหนดเรื่อง ๑) การจัดการข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเปิดเผยและโปร่งใสโดยให้มีการแจ้งข้อมูลให้บุคคลทราบเกี่ยวกับวิธีการรวบรวมและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลเหล่านั้น ๒) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลด้วยวิธีที่เป็นธรรมและเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนโดยเก็บรวบรวมเฉพาะข้อมูลที่จำเป็นและไม่เก็บข้อมูลที่ไม่ได้มีการร้องขอ เว้นแต่มีเหตุที่เหมาะสม ๓) การใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและรหัสประจำตัว เช่น หมายเลขประจำตัวผู้เสียภาษีหรือรหัสประกันสังคม โดยต้องใช้และเปิดเผยข้อมูลเหล่านี้เท่าที่จำเป็นและเป็นไปตามข้อกำหนดในกฎหมาย ๔) การรักษาคุณภาพของข้อมูลส่วนบุคคลให้มีความถูกต้องและทันสมัย รวมถึงการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลให้เหมาะสม และ ๕) การกำหนดสิทธิในการเข้าถึงและแก้ไขข้อมูลส่วนบุคคล

(๖) มาตรการบังคับใช้เพื่อติดตามตรวจสอบหรือลงโทษผู้กระทำผิด โดยกฎหมายฉบับนี้กำหนดให้อำนาจการตรวจสอบแก่หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปฏิบัติตามหลักการและข้อกำหนดของกฎหมายแล้ว รวมถึงให้อำนาจในการสืบสวนการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมาย



กำหนด นอกจากนี้ ได้กำหนดให้มี ๑) บทลงโทษทางแพ่ง (civil penalties) ซึ่งอาจทำให้ต้องชำระค่าปรับเป็นจำนวนเงินในอัตราต่าง ๆ กัน ๒) การมีหนังสือบอกกล่าวกรณีมีการละเมิดเพื่อตักเตือนหรือกำหนดบทลงโทษสำหรับผู้ ซึ่งฝ่าฝืนกฎหมาย

(infringement notices) สำหรับการกระทำละเมิดเล็กน้อย เช่น การเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ตั้งใจก็อาจได้รับหนังสือบอกกล่าวให้ชำระเงินค่าปรับในจำนวนที่ไม่สูง ๓) การมีหนังสือบอกกล่าวให้ปฏิบัติตามกฎหมาย (compliance notices) สำหรับกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำหรือข้อกำหนดของหน่วยงานบางประการก็จำเป็นต้องมีมาตรการบังคับที่เข้มงวดยิ่งขึ้น ๔) การให้ผู้กระทำผิดเสนอบทลงโทษตัวเองเพื่อให้มีการลงโทษตามที่ผู้กระทำผิดได้ยื่นข้อเสนอไว้ (enforceable undertakings) เพื่อแก้ไขหรือป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีกในอนาคต และ ๕) การมีคำสั่งห้าม (injunctions) เพื่อหยุดหรือระงับการกระทำใด ๆ ที่ละเมิดกฎหมายฉบับนี้

๒. Therapeutic Goods Act 1989^{๕๘}

๒.๑ วัตถุประสงค์^{๕๙}

Therapeutic Goods Act 1989 เป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อ

(๑) จัดตั้งและบำรุงรักษาระบบควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความพร้อมของอุปกรณ์ในการรักษาโรคที่ใช้ในออสเตรเลียไม่ว่าจะผลิตขึ้นในออสเตรเลียหรือสถานที่ใดก็ตาม หรือส่งออกจากออสเตรเลีย

(๒) จัดให้มีกรอบการทำงานสำหรับรัฐและดินแดนเพื่อพัฒนาให้เป็นมาตรฐานเดียวกันในการควบคุมความพร้อมในการใช้งานและเข้าถึงได้ และเพื่อที่จะสามารถจัดการสารพิษต่าง ๆ ในการใช้งานให้เกิดความปลอดภัยในออสเตรเลีย

^{๕๘} Therapeutic Goods Act 1989, No. 21, 1990, Compilation No. 88

^{๕๙} 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.

(๓) จัดให้มีระบบที่ให้เภสัชกรสามารถจ่ายยาทดแทนได้กรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศว่ามีสถานการณ์ขาดแคลนยาอย่างร้ายแรงเกิดขึ้น

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

ทั้งนี้ กฎหมายฉบับนี้ไม่ได้มีขึ้นเพื่อใช้บังคับแทนที่กฎหมายของรัฐ เขตเมืองหลวงหรือเขตปกครอง Northern Territory ตราบเท่าที่กฎหมายของเขตแดนเหล่านี้สามารถใช้บังคับร่วมกับกฎหมายฉบับนี้ได้

๒.๒ สารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ AI ในทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๑) นิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์ (medical device)”^{๖๐} หมายความว่า (a) เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ ซอฟต์แวร์ สารเคมี วัสดุ หรือวัตถุอื่นใด (ไม่ว่าจะใช้แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับสิ่งอื่น รวมถึงซอฟต์แวร์ที่จำเป็นสำหรับการใช้งานอย่างเหมาะสม) ที่กำหนดโดยบุคคลซึ่งเป็นผู้จำหน่ายหรือจะจำหน่ายเพื่อวัตถุประสงค์อย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่

> การวินิจฉัย การป้องกัน การเฝ้าระวัง การคาดการณ์ การพยากรณ์โรค การรักษา หรือการบรรเทาโรค

^{๖๐} 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 หรือการชดเชยอาการบาดเจ็บหรือความพิการ

> การตรวจสอบ การทดแทน หรือการปรับเปลี่ยนทางกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยา

> การควบคุมหรือการสนับสนุนให้มีการตั้งครุภ

> การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในหลอดทดลองที่ได้จากร่างกายมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ในการแพทย์โดยเฉพาะ

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 หรือวัตถุอื่นใดที่อยู่ภายใต้ข้อ (a) (aa) และ (ab) (ข้อ (b)) หรือหมายถึง ชุดระบบหรือกระบวนการดำเนินงาน (ข้อ (c))

(๒) นิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดรักษาโรค (therapeutic goods)”^{๖๑} หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอหรือมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งที่ทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่

^{๖๑} 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

(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

ใช้สำหรับการรักษา หรือเป็นส่วนประกอบหรือส่วนหนึ่งในการผลิตเพื่อใช้เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรค 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^{๖๒}

(๔) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรค :

> ปลัดกระทรวงสาธารณสุขและการดูแลสุขภาพผู้สูงวัยมีอำนาจประกาศให้ผลิตภัณฑ์ใดเป็นหรือไม่เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคได้ตามกฎหมายนี้ และอาจออกคำสั่งเพื่อประกาศ

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.

^{๖๒} 6 Operation of Act

(1) This Act (other than Part 4-8A or 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.

ประเภทของผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคเมื่อได้ใช้ โฆษณา หรือนำเสนอขาย หรือเป็นหรือไม่เป็น ผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายฉบับนี้ (มาตรา ๗ (๑)) และรัฐมนตรีอาจกำหนดให้ผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคใดเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคหรือเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคเมื่อได้ใช้ โฆษณา หรือนำเสนอขายในลักษณะใดตามกฎหมายฉบับนี้ (มาตรา ๗AAA) รวมทั้งกำหนดยกเว้นผลิตภัณฑ์สำหรับการบำบัดโรคบางประเภทไม่อยู่ภายใต้วัตถุประสงค์ตามกฎหมายฉบับนี้ (มาตรา ๗AA)

> ปลัดกระทรวงฯ โดยการกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร อาจแต่งตั้งให้บุคคลใดเป็นเจ้าของหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขและการดูแลผู้สูงวัย เจ้าของหน้าที่ของกระทรวงอื่น 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 หรือเปลี่ยนแปลงหมายเลขการขึ้นทะเบียนก็จะต้องเป็นไปตามที่กำหนดในระเบียบข้อบังคับ (มาตรา ๙A)

> บุคคลซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้อาจยื่นคำร้องขอต่อปลัดกระทรวงฯ เพื่อขอรับสำเนารายการที่อยู่ในทะเบียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นได้ (มาตรา ๙C) และปลัดกระทรวงฯ มีหน้าที่ประกาศรายชื่อของผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง (มาตรา ๙E) แต่หากต่อมาปลัดกระทรวงฯ เห็นว่าผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคแล้ว ปลัดกระทรวงฯ อาจแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพื่อยกการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้นได้ (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 โดยเป็นกรณีที่มีบุคคลโฆษณาว่าเครื่องมือแพทย์ใช้โดยมีวัตถุประสงค์อย่างหนึ่งอย่างใด ไม่ว่าโดยวิธีการใด และเครื่องมือแพทย์นั้นได้ขึ้นทะเบียนแล้วแต่วัตถุประสงค์ตามที่ได้อธิบายไม่ตรงกับวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับการยอมรับไว้ในการขึ้นทะเบียนดังกล่าว ประกอบกับการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อวัตถุประสงค์ตามที่ได้อธิบายนั้นก่อให้เกิด อาจก่อให้เกิด หรือมีแนวโน้มที่จะทำให้เกิดอันตรายหรือได้รับบาดเจ็บ หรือหากใช้เครื่องมือแพทย์ตามวัตถุประสงค์ที่ได้โฆษณาไว้จะก่อให้เกิดหรือมีแนวโน้มที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือบาดเจ็บแก่บุคคลใดได้ ทั้งนี้ บุคคลผู้กระทำความผิดจะได้รับโทษจำคุก ๕ ปี หรือปรับจำนวน ๔,๐๐๐ ยูนิท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา ๔๑ML) ในขณะเดียวกันก็กำหนดโทษทางแพ่งและทางอาญาเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดโรคโดยการแสดงข้อมูลในลักษณะหนึ่งลักษณะใดไว้โดยมิได้รับอนุญาต^{๖๓} ได้แก่ (๑) การแสดงข้อมูลที่จำกัด (restricted representations)^{๖๔} (๒) การแสดงข้อมูลที่จำเป็น (required representations)^{๖๕} หรือ (๓) การแสดงข้อมูลที่ต้องห้าม (prohibited representations)^{๖๖}



ข้อมูลภาพจาก <https://www.ibef.org/industry/medical-devices>

๓. Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002^{๖๗}

ข้อบังคับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดรักษาโรค มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

^{๖๓} Division 3—General provisions about advertising therapeutic goods

^{๖๔} การแสดงข้อมูลที่จำกัดมีลักษณะเป็นการแสดงข้อมูลโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดรักษาโรคที่กล่าวถึงรูปแบบของเชื้อโรค สภาวะ หรือข้อบกพร่องที่ระบุใน Therapeutic Goods Advertising Code ในลักษณะที่เป็นรูปแบบที่ร้ายแรงของเชื้อโรค สภาวะ หรือข้อบกพร่องนั้น

^{๖๕} การแสดงข้อมูลที่จำเป็นมีลักษณะเป็นการแสดงข้อมูลที่ต้องมีการโฆษณาตามที่กฎหมายกำหนด เช่น การระบุคำแนะนำในการใช้งาน หรือคำเตือนต่าง ๆ ที่จำเป็น เป็นต้น

^{๖๖} การแสดงข้อมูลที่ต้องห้ามมีลักษณะเป็นข้อมูลที่อ้างถึงหรือแสดงข้อมูลในโฆษณาที่กฎหมายไม่ได้อนุญาตให้กระทำได้ เช่น การอ้างถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เพื่อบำบัดรักษาโรคหรือการโฆษณาที่มีผลต่อความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีมูลความจริง

^{๖๗} Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Statutory Rules No. 236, 2002, Compilation No. 67

(๑) กำหนดหลักการสำคัญตามมาตรา ๔๑CA แห่ง Therapeutic Goods Act 1989^{๖๘} ไว้ในภาคผนวกที่ ๑^{๖๙} ได้แก่^{๗๐}

> ข้อบังคับอาจกำหนดข้อกำหนดใด ๆ สำหรับเครื่องมือแพทย์
> ข้อบังคับเหล่านี้เป็นที่รู้จักกันดีในชื่อของ “หลักการสำคัญ (essential principles)”

> ข้อบังคับที่ได้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดข้อกำหนดต่าง ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์อาจรวมถึงข้อกำหนดที่เกี่ยวกับฐานข้อมูลทั้งหมดที่กำหนดในมาตรา ๔๑CE แห่ง Therapeutic Goods Act 1989 ซึ่งได้แก่ ฐานข้อมูลที่ระบุรหัสเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลเกี่ยวกับรหัสเครื่องมือแพทย์ หรือการนำเข้า ส่งออก ผลิต หรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

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

(๓) กำหนดหลักการเกี่ยวกับการออกแบบและการจัดทำเครื่องมือแพทย์ โดยกำหนดเรื่องการเลือกวัสดุ การลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับมลพิษและสารพิษ ความสามารถที่จะใช้เครื่องมือแพทย์ได้อย่างปลอดภัยร่วมกับวัสดุอื่น การตรวจสอบสารที่ผนวกเข้ากับเครื่องมือแพทย์ การลดความเสี่ยงของสารที่อาจรั่วซึมหรือแทรกซึม การลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโน การลดความเสี่ยงจากการติดเชื้อและจุลินทรีย์โดยเครื่องมือแพทย์ที่ถูกจำหน่ายต้องอยู่ในสภาพที่ปลอดภัย

^{๖๘} 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).

^{๖๙} 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.

^{๗๐} Schedule 1—Essential principles

Part 1 - General principles

Part 2 - Other principles

การลดความเสี่ยงในกรณีที่ใช้เครื่องมือแพทย์ควบคู่กับอุปกรณ์อื่น 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^{๗๑}

>> เครื่องมือแพทย์ที่มีระยะเวลาการใช้งานชั่วคราวซึ่งผู้ผลิตตั้งใจให้เครื่องมือแพทย์นั้นถูกใช้งานต่อเนื่องเป็นระยะเวลาน้อยกว่า ๖๐ นาที

>> เครื่องมือแพทย์ที่มีระยะเวลาการใช้งานระยะสั้นซึ่งผู้ผลิตตั้งใจให้เครื่องมือแพทย์นั้นถูกใช้งานต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๖๐ นาที แต่ต้องไม่เกิน ๓๐ วัน

^{๗๑} 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.

>> เครื่องมือแพทย์ที่มีระยะเวลาการใช้งานระยะยาวซึ่งผู้ผลิตตั้งใจให้เครื่องมือแพทย์นั้นถูกใช้งานต่อเนื่องเป็นระยะเวลามากกว่า ๓๐ วัน

ในการพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีการใช้งานอย่างต่อเนื่องหรือไม่ ให้พิจารณาเรื่องการหยุดใช้งานหรือการถอดเครื่องมือแพทย์ออกชั่วคราวประกอบด้วย

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

สหรัฐอเมริกา*

๑. บทนำ

๑.๑ AI ทางแพทย์และข้อกังวลที่เกิดขึ้นในสหรัฐอเมริกา

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) ของสหรัฐอเมริกาได้อนุมัติอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์ไปแล้วเกือบ ๑,๐๐๐ รายการ แต่ยังมีคำถามมากมายเกี่ยวกับเทคโนโลยีดังกล่าวที่ยังไม่สามารถหาคำตอบได้ เช่น วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพของอัลกอริทึมที่อาจต้องปรับเปลี่ยนไปตามกาลเวลา และวิธีการควบคุมเครื่องมือปัญญาประดิษฐ์

นาย Troy Tazbaz ผู้อำนวยการศูนย์สุขภาพดิจิทัลเพื่อความเป็นเลิศ ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ FDA กล่าวว่า ปัญหาที่ประสบในเวลานี้คือ ประชาชนต่างคาดหวังกับศักยภาพที่สูงขึ้นเมื่อมีการนำ AI มาใช้ในการแพทย์ แต่ FDA ค่อนข้างกังวลกับผลลัพธ์ที่ตามมาหลังจากการนำ AI มาพัฒนาและเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ต่าง ๆ FDA จึงให้ความสำคัญกับการจัดทำคู่มือและกฎระเบียบในการดำเนินการตรวจสอบก่อนที่อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ระบบ AI จะวางขายในท้องตลาด

นอกจากนี้ FDA กล่าวว่า การตรวจสอบประสิทธิภาพของอัลกอริทึมยังถือเป็นความท้าทายอย่างมาก รวมถึงการหาผู้รับผิดชอบในงานนั้น ๆ ตัวอย่างเช่น ระบบข้อมูลทางคลินิก (Clinical Information System: CIS) ที่ยังไม่สามารถติดตามความปลอดภัยและผลกระทบในการทำงานของอุปกรณ์การแพทย์ที่ถูกแทรกแซงจาก AI



หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด (AI-assisted robotic surgery)

ที่มา: <https://www.xevensolutions.com/blog/ai-in-healthcare-examples-5-powerful-real-world-use-cases/>

โดยสิ่งหนึ่งที่ FDA ให้ความสำคัญสูงสุดสำหรับปีงบประมาณ ค.ศ. ๒๐๒๕ นี้ คือการจัดทำร่างแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้งาน และคำแนะนำในการส่งเอกสารเพื่อการตรวจสอบก่อนนำอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ AI รวมถึงซอฟต์แวร์ที่ใช้ AI ก่อนนำเข้าสู่ท้องตลาด

* จัดทำโดยนางสาวกรภัทร ปัญญวนิช บุคลากรจัดทำฐานข้อมูลกฎหมาย ฝ่ายค้นคว้าและเปรียบเทียบกฎหมาย กองกฎหมายต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ปัจจุบันอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ระบบ AI หรือ Machine Learning ทั้งหมดที่ผ่านการอนุมัติจาก FDA เป็นระบบที่ถูกล็อกไว้ ระบบอัลกอริทึมจึงไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้หากไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA แม้ว่าสภาคองเกรสอนุมัติให้ FDA ดำเนินการเช่นนั้นได้ตั้งแต่เมื่อ ๒ ปีก่อนตามนโยบายแผนควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่กำหนดไว้ล่วงหน้า (Predetermined Change Control Plans: PCCP) แต่ FDA ยังอยู่ในขั้นตอนการเตรียมความพร้อมและจะเร่งดำเนินการให้เร็วที่สุด^{๗๒}

๑.๒ บทบาทของ AI ในการปฏิวัติวงการแพทย์

AI ประเภทต่าง ๆ ถูกนำมาใช้ในระบบดูแลสุขภาพด้วยอัลกอริทึมคือการประมวลผลภาษาธรรมชาติ (Natural language processing: NLP) ซึ่งเป็นวิทยาการแขนงหนึ่งในหมวดหมู่ของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ ซึ่งช่วยให้เครื่องจักรสามารถเข้าใจและตีความภาษาของมนุษย์ได้ และอัลกอริทึม Machine learning (ML) ซึ่งเป็นระบบที่ให้สอนคอมพิวเตอร์ให้ค้นหารูปแบบและทำนายผลโดยอาศัยข้อมูลที่ซับซ้อนจำนวนมาก

ปัจจุบันแอปพลิเคชัน AI มีบทบาทสำคัญในระบบดูแลสุขภาพ ๔ ปัจจัยหลัก ดังนี้

๑) การปรับปรุงการวินิจฉัย

เทคโนโลยี AI ช่วยให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์วินิจฉัยผู้ป่วยได้โดยการวิเคราะห์อาการ แนะนำการรักษาเฉพาะบุคคล และคาดการณ์ความเสี่ยง นอกจากนี้ยังสามารถตรวจจับผลลัพธ์ที่ผิดปกติได้อีกด้วย นอกจากนี้ เทคโนโลยี AI ยังสามารถนำการแพทย์แม่นยำซึ่งปรับแต่งให้เหมาะสมกับแต่ละบุคคลได้โดยการสังเคราะห์ข้อมูลและสรุปผล จากการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนมาก รวมถึงข้อมูลทางพันธุกรรมของผู้ป่วย การวิเคราะห์ระดับโมเลกุลหรือระดับเซลล์ และจากข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะการดำเนินชีวิตของแต่ละคน รวมถึงการค้นหาวินิจฉัยที่เกี่ยวข้องที่สามารถช่วยบุคลากรทางการแพทย์ในการเลือกวิธีการรักษา

และจากกรณีศึกษาที่ผ่านมา การนำ AI มาใช้ในอุปกรณ์ต่าง ๆ ยังช่วยให้แพทย์เข้าใจและกำหนดความรุนแรงของมะเร็งได้ดีขึ้น โดยการศึกษาวิจัยในปี ค.ศ. ๒๐๑๗ ที่ตีพิมพ์ใน JAMA พบว่าจากอัลกอริทึมการเรียนรู้เชิงลึก ๓๒ อัลกอริทึม มี ๗ อัลกอริทึมที่สามารถวินิจฉัยการแพร่กระจายของต่อมน้ำเหลืองในผู้หญิงที่เป็นมะเร็งเต้านมได้แม่นยำกว่ากลุ่มนักพยาธิวิทยา ๑๑ คน

๒) การพัฒนาการรักษา

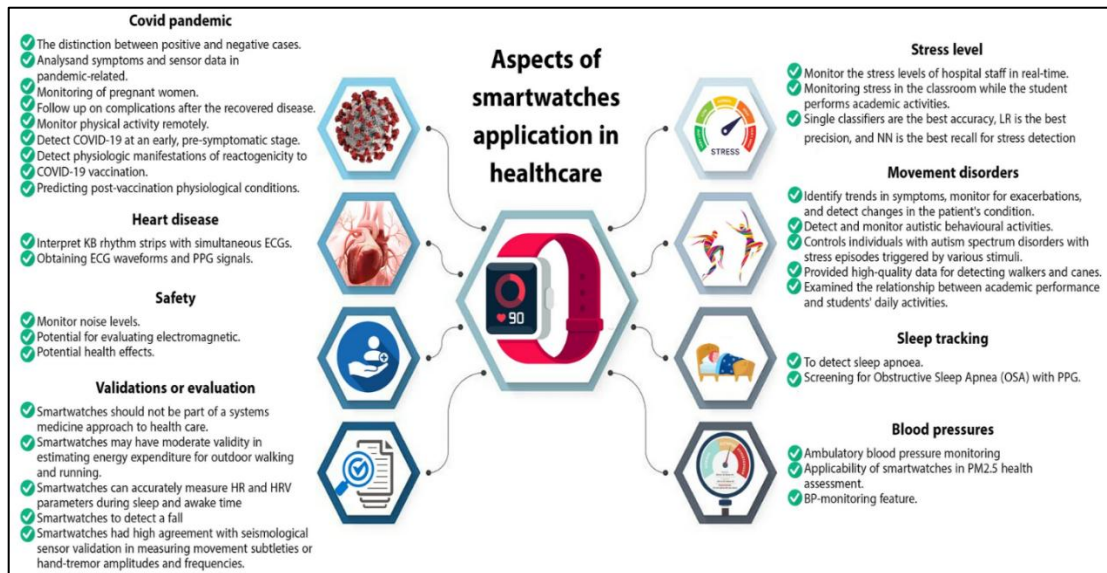
เทคโนโลยี AI อาจช่วยสร้างทางเลือกใหม่ ๆ ในการรักษาโดยคำนึงถึงองค์ประกอบทางพันธุกรรมเฉพาะของแต่ละบุคคลได้ โดยบริษัทต่างๆ เช่น BioXcel Therapeutics กำลังดำเนินการพัฒนาวิธีการรักษาใหม่ ๆ โดยใช้เครื่องมือปัญญาประดิษฐ์

นอกจากนี้ ระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก (CDSS) ยังสามารถช่วยให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์ตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาได้ดีขึ้นโดยอาศัยการวิเคราะห์จากข้อมูลผู้ป่วยในอดีต ปัจจุบัน และในอนาคต

^{๗๒} Elise Reuter. “FDA, Health Canada give sneak peek into future AI regs” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๙ มกราคม ๒๕๖๘, จาก <https://www.medtechdive.com/news/fda-health-canada-future-ai-regulations/729953/>

๓) การส่งเสริมการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยและการปฏิบัติตามคำแนะนำทางการแพทย์

การสวมใส่อุปกรณ์ทางการแพทย์ส่วนบุคคล เช่น Smart Watch และอุปกรณ์ติดตามกิจกรรมทางร่างกายจะช่วยให้ทั้งผู้ป่วยและแพทย์สามารถติดตามข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพได้ และอุปกรณ์เหล่านี้ยังช่วยสนับสนุนภาครัฐในการวิจัยเกี่ยวกับปัญหาด้านสุขภาพของประชากรโดยรวมได้ จากการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของแต่ละบุคคล



ตัวอย่างการใช้งานด้านสุขภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์ส่วนบุคคล ที่มา:

<https://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-023-02350-w/figures/2>

๔) การรองรับการดำเนินงานด้านการบริหารและแนวปฏิบัติทางการแพทย์

ระบบ AI สามารถปรับปรุงการทำงานของอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับการดำเนินงานในระบบการดูแลสุขภาพได้ โดยการทำให้กระบวนการบางอย่างเป็นไปโดยอัตโนมัติ เช่น การบันทึกข้อมูล การตรวจสอบบันทึกทางการแพทย์ในบันทึกสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งปกติแล้วกระบวนการดังกล่าวแพทย์ต้องใช้เวลาในส่วนนี้ถึงร้อยละ ๓๔ - ๕๕ ในการทำงาน ทำให้เป็นสาเหตุหนึ่งในการสูญเสียอัตราค่าลังทางทางการแพทย์ไปโดยใช่เหตุ เครื่องมือบันทึกข้อมูลสุขภาพที่ใช้การประมวลผลภาษาธรรมชาติของปัญญาประดิษฐ์เข้ามาช่วย จะช่วยลดเวลาในการทำงานของแพทย์และให้บุคลากรทางการแพทย์นำเวลาไปใช้ในการพัฒนาการรักษาผู้ป่วยได้อย่างเต็มที่^{๗๓}

^{๗๓} University of St. Augustine for Health Sciences. "How AI Is Revolutionizing Healthcare". สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๘, จาก <https://www.usa.edu/blog/how-ai-is-revolutionizing-healthcare/>

๒. กฎหมาย มาตรการ และนโยบายที่เกี่ยวข้อง

๒.๑ กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม AI ทางทางการแพทย์

ภาพรวมของกฎหมายและข้อบังคับด้าน AI ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพในสหรัฐอเมริกานั้นมีหลายฉบับด้วยกัน ซึ่งมีทั้งกฎหมายของรัฐบาลกลาง และกฎหมายว่าด้วยละเมิดของแต่ละรัฐ ซึ่งกฎหมายดังต่อไปนี้เป็นกฎหมายและข้อบังคับส่วนที่สำคัญที่สุด

๑) รัฐบาลบัญญัติว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง (The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA)

FDA ได้บังคับใช้รัฐบาลบัญญัติอาหาร ยา และเครื่องสำอางเพื่อควบคุมความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา ซึ่งรวมไปถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ และซอฟต์แวร์ทางการแพทย์บางรูปแบบอีกด้วย

๒) กฎหมายว่าด้วยการเคลื่อนย้ายและความรับผิดชอบในการประกันสุขภาพ (The Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA)

นอกเหนือจากกฎหมายว่าด้วยความเป็นส่วนตัวของข้อมูลส่วนบุคคล (Privacy Rule) ยังมีกฎหมาย HIPAA ที่เป็นกฎหมายว่าด้วยความเป็นส่วนตัวของข้อมูลส่วนบุคคลที่จำกัดการใช้และการเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง (Protected Health Information: PHI) ซึ่งโดยพื้นฐานแล้วคือข้อมูลทางการแพทย์ที่สามารถระบุตัวตนได้ โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และพันธมิตรทางธุรกิจของผู้ให้บริการดังกล่าว หากในการดำเนินกิจการต้องมีการใช้ข้อมูล PHI หน่วยงานดังกล่าวจะสามารถใช้หรือเปิดเผยข้อมูลได้ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้ป่วยเจ้าของข้อมูลเท่านั้น

๓) Common Rule

กฎหมายทั่วไปได้กำหนดข้อบังคับสำหรับการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลกลางหรือ ดำเนินการในสถาบันที่ได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลกลาง ซึ่งการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ส่วนใหญ่นั้นจะต้องได้รับการตรวจสอบโดยคณะกรรมการ Institutional review board ก่อน และข้อกำหนดเหล่านี้จะถูกบังคับใช้กับ AI ที่ใช้สำหรับการวิจัยด้านสุขภาพด้วย โดยผู้บังคับใช้คือสำนักงานคุ้มครองการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (Office for Human Research Protections)

๔) Federal Trade Commission Act (FTCA)

กฎหมายดังกล่าวห้ามมิให้มีการหลอกลวงและการค้าขายที่ไม่เป็นธรรมอันจะส่งผลต่อการค้าระหว่างรัฐ ซึ่งอาจรวมถึงการกระทำที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลด้านสุขภาพที่เป็นเท็จและทำให้เข้าใจผิด การนำเสนอประสิทธิภาพของซอฟต์แวร์ที่ทำให้เข้าใจผิด และอาจส่งผลกระทบต่อความเป็นส่วนตัวของผู้บริโภคหรือความปลอดภัยของข้อมูล

ซึ่งผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับอุปกรณ์ AI ด้านการดูแลสุขภาพอาจมีการดำเนินการใด ๆ ที่เข้าข่ายการกระทำที่ต้องห้ามตามกฎหมายดังกล่าวได้ โดยข้อกำหนดตามจะถูกบังคับใช้โดยสำนักงานคณะกรรมการการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา (Federal Trade Commission: FTC)

๕) กฎระเบียบว่าด้วยการแจ้งเตือนการละเมิดด้านสุขภาพของคณะกรรมการการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา (The FTC Health Breach Notification Rule)

กฎของ FTC นี้แยกออกจากกฎหมายเกี่ยวกับการแจ้งเตือนการละเมิดตามกฎหมายว่าด้วยการเคลื่อนย้ายและความรับผิดชอบในการประกันสุขภาพ (HIPAA) โดยกำหนดให้ธุรกิจบางประเภทจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายดังกล่าว

๖) กฎหมายว่าด้วยละเมิดของรัฐ

เมื่อมีการทำละเมิดต่อผู้อื่น ไม่ว่าจะโดยบุคคลหรือหน่วยงานใด กฎหมายละเมิดได้ให้สิทธิผู้เสียหายในการเรียกร้องค่าเสียหายได้ อย่างไรก็ตาม การกระทำละเมิดดังกล่าวนี้ อาจเกิดขึ้นจากการใช้ระบบ AI ทางแพทย์ รวมถึงการกระทำของนักพัฒนา ผู้ให้บริการ โรงพยาบาล หรือผู้ดำเนินการด้านการดูแลสุขภาพอื่นๆ ที่ใช้เทคโนโลยี AI ทางแพทย์ในการดูแลผู้ป่วยต่ำกว่ามาตรฐาน กฎหมายว่าด้วยละเมิดของรัฐจึงกำหนดมาตรฐานการดูแลด้านสุขภาพ และแนวปฏิบัติเมื่อเกิดการละเมิดขึ้น^{๗๔}

๒.๒ กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมดูแลข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์

๑) กฎหมายว่าด้วยการเคลื่อนย้ายและความรับผิดชอบในการประกันสุขภาพ (The Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA)

HIPAA ซึ่งเป็นกฎหมายของรัฐบาลกลางที่กำหนดให้ต้องมีการสร้างมาตรฐานระดับสากลเพื่อปกป้องคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพที่ละเอียดอ่อนของผู้ป่วยจากการถูกเปิดเผยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย โดยกระทรวงสาธารณสุขและบริการประชาชนของสหรัฐอเมริกา (Health and Human Services: HHS) ได้ออกมาตรการด้านความเป็นส่วนตัว (HIPAA Privacy Rule) เพื่อดำเนินการตามข้อกำหนดและปกป้องคุ้มครองข้อมูลที่อยู่ในความคุ้มครองของมาตรการดังกล่าว

HIPAA กล่าวถึงการใช้และการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครองของแต่ละบุคคล (Protected Health Information หรือ PHI) สำหรับหน่วยงานที่อยู่ภายใต้มาตรการดังกล่าว ซึ่ง HIPAA มีมาตรฐานสำหรับสิทธิส่วนบุคคลในการรับรู้และควบคุมการใช้ข้อมูลสุขภาพของพวกเขา โดยเป้าหมายหลักของ HIPAA คือการทำให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วยแต่ละคนจะได้รับการคุ้มครองอย่างเหมาะสม ในขณะที่อนุญาตให้มีการใช้ข้อมูลด้านสุขภาพเท่าที่จำเป็นเพื่อการส่งเสริมการดูแลสุขภาพให้มีคุณภาพที่ดีและเพื่อปกป้องสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของประชาชน

๑.๑) ข้อมูลที่ได้รับการคุ้มครองภายใต้ HIPAA

HIPAA กำหนดวิธีในการควบคุมการใช้และเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยหรือที่เรียกว่าข้อมูล PHI โดยครอบคลุมทั้งการเขียนเป็นลายลักษณ์อักษร การพูด หรือการเผยแพร่ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพหรือสภาวะของแต่ละบุคคล การให้บริการด้านสุขภาพ หรือการชำระค่าบริการดังกล่าว ซึ่งการคุ้มครองข้อมูลของ HIPAA ครอบคลุมเฉพาะข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้ ทั้งนี้ ตัวอย่างข้อมูลที่ได้รับการกำหนดไว้โดยทั่วไปภายใต้ HIPAA เช่น ชื่อของผู้ป่วย ที่อยู่ หมายเลขประกันสังคม หมายเลขโทรสาร ที่อยู่อีเมล วันที่รับเข้าหรือ

^{๗๔} National Academy of Sciences. “HEALTH CARE ARTIFICIAL INTELLIGENCE: LAW, REGULATION, AND POLICY” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๘ , จาก <https://nap.nationalacademies.org/read/27111/chapter/9>

ออกจากโรงพยาบาล รูปถ่ายและการบันทึกเสียง นอกจากนี้ PHI ยังรวมถึงข้อมูลซึ่งอาจคาดหมายได้ว่าจะนำไปสู่การระบุตัวตนของบุคคลใดบุคคลหนึ่งอีกด้วย

๑.๒) สาระสำคัญของ HIPAA

๑.๒.๑) การใช้และเปิดเผยข้อมูลเท่าที่จำเป็น

โดยทั่วไปแล้ว HIPAA กำหนดให้จำกัดการเข้าถึงข้อมูล PHI รวมถึงการใช้และการเปิดเผย ให้เป็นไปเพียงเท่าที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานหรือบรรลุวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานเท่านั้น

๑.๒.๒) การปฏิบัติตามข้อกำหนด HIPAA เพื่อปกป้องข้อมูล PHI

HIPAA กำหนดให้บุคคลที่ทำงานให้กับหน่วยงานด้านการดูแลสุขภาพที่อยู่ภายใต้การควบคุมของ HIPAA ต้องปฏิบัติตามมาตรการในการปกป้องคุ้มครองข้อมูล PHI ตัวอย่างของแนวทางปฏิบัติทั่วไปเพื่อปกป้องข้อมูล PHI ของผู้ป่วยมีดังต่อไปนี้

- จัดเก็บบันทึกข้อมูลประวัติผู้ป่วยเมื่อไม่ใช้งาน
- จัดเก็บข้อมูล PHI ในสถานที่ปลอดภัยและมีการป้องกันการเข้าถึงที่เหมาะสม
- นำเอกสารออกจากเครื่องแฟกซ์หรือเครื่องถ่ายเอกสารทันที
- การกำจัดเอกสารที่เป็นความลับต้องใช้เครื่องทำลายเอกสารโดยเฉพาะ
- พยายามป้องกันไม่ให้ผู้อื่นได้ยินการสนทนาของเจ้าหน้าที่เมื่อกล่าวถึงผู้ป่วย

๑.๒.๓) การเปิดเผยข้อมูล PHI จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยและให้โอกาสผู้ป่วยในการคัดค้าน

ในกรณีต่อไปนี้ ผู้ป่วยต้องได้รับโอกาสในการคัดค้านการใช้หรือเปิดเผยข้อมูล PHI ของตนก่อน ได้แก่

- การเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วย เช่น ชื่อ หมายเลขห้องพิเศษ อาการ และศาสนา
- การแบ่งปันข้อมูลกับเพื่อน ครอบครัว หรือคนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการดูแลผู้ป่วยเกี่ยวกับอาการหรือสภาพทั่วไปของผู้ป่วย

๑.๒.๔) กรณียกเว้นที่ใช้และการเปิดเผยข้อมูล PHI ไม่จำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากผู้ป่วย

การใช้และการเปิดเผยข้อมูล PHI ที่ไม่จำเป็นต้องมีการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วย เช่น การปฏิบัติหน้าที่ประจำวันของเจ้าหน้าที่ในการรักษา การชำระเงิน และการดำเนินงานด้านการดูแลสุขภาพ ซึ่งเรียกรวมกันว่า “TPO”

- Treatment (การรักษา) ไม่จำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากผู้ป่วยเพื่อใช้หรือเปิดเผยข้อมูลของผู้ป่วยเมื่อทำการรักษาผู้ป่วยหรือเตรียมการรักษาผู้ป่วย

- Payment (การชำระเงิน) ไม่จำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากผู้ป่วยเพื่อใช้หรือเปิดเผยข้อมูลของผู้ป่วยเมื่อจัดทำใบเรียกเก็บเงินหรือประสานงานการเรียกเก็บเงินกับบริษัทประกันสุขภาพของผู้ป่วย

- Health Care Operations (การดำเนินงานด้านการดูแลสุขภาพ) ไม่จำเป็นต้องได้รับอนุญาตในการดำเนินงาน เช่น การให้คำแนะนำโดยแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ การปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านใบอนุญาตและการรับรองและการตรวจสุขภาพ

๑.๒.๕) การใช้งานและการเปิดเผยข้อมูล PHI ที่จำเป็นต้องได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

โดยทั่วไปการใช้และการเปิดเผยข้อมูล PHI ทั้งหมดนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อ ๓ และข้อ ๔ ข้างต้นต้องได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วย ตัวอย่างของการใช้และการเปิดเผยดังกล่าวมีดังต่อไปนี้

- กิจกรรมการวิจัย
- กิจกรรมทางการตลาดและการระดมทุน
- การเปิดเผยบันทึกการบำบัดทางจิต
- การเปิดเผยข้อมูล PHI ต่อบุคคลที่สามหรือหน่วยงานภายนอก

๑.๒.๖) สิทธิความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย

HIPAA ให้สิทธิเกี่ยวกับข้อมูล PHI ของผู้ป่วย ดังต่อไปนี้

- สิทธิในการเลือกช่องทางการติดต่อสื่อสาร ผู้ป่วยสามารถขอให้ผู้ให้บริการด้านสุขภาพและเจ้าหน้าที่ติดต่อผู้ป่วยด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง เช่น ที่บ้านแทนที่ทำงาน
- สิทธิในการขอและรับสำเนาเวชระเบียนและการเรียกเก็บเงินของตน
- สิทธิในการขอเปลี่ยนแปลงประวัติการรักษาพยาบาลและการเรียกเก็บเงิน
- สิทธิที่จะได้รับการเปิดเผยข้อมูลที่ร้องขอ
- สิทธิในการได้รับประกาศเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติด้านความเป็นส่วนตัว ผู้ป่วยทุกรายจะต้องได้รับสำเนาประกาศเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติด้านความเป็นส่วนตัวและรับทราบการแจ้งดังกล่าว

๑.๒.๗) ข้อกำหนดที่หน่วยงานด้านการดูแลสุขภาพต้องปฏิบัติตาม

HIPAA กำหนดให้หน่วยงานด้านการดูแลสุขภาพต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องต้องได้รับการฝึกอบรม HIPAA ขั้นพื้นฐาน
- มีการกำหนดขั้นตอนในการปฏิบัติตาม HIPAA ที่ชัดเจน
- มีขั้นตอนในการรับฟังและดำเนินการด้านข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย โดยทั่วไปและประกาศแนวปฏิบัติด้านความเป็นส่วนตัวเพื่อให้ผู้ป่วยทราบว่าพวกเขาสามารถแจ้งข้อร้องเรียนได้อย่างไร
- กำหนดบทลงโทษสำหรับบุคลากรที่ละเมิด HIPAA
- แต่งตั้งเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับ HIPAA ตั้งแต่หนึ่งคนขึ้นไป^{๗๕}

๓. กรณีศึกษา

บริษัท GE HealthCare เป็นบริษัทผู้ผลิตเทคโนโลยีการแพทย์ของสหรัฐอเมริกา ได้เปิดตัวนวัตกรรม AI ใหม่ที่ชื่อว่า Care Intellect ซึ่งถือเป็นซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ที่ใช้ AI มาช่วยในการประมวลผลข้อมูลทางสุขภาพของผู้ป่วยในโรคมะเร็งต่อมลูกหมากและมะเร็งเต้านม โดยอยู่ใน

^{๗๕} University of Wisconsin. “HIPAA Basics Overview” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๘, จาก <https://uw.edu/hipaa/overview/hipaa-basics-overview/>

รูปแบบของแอปพลิเคชัน Care Intellect มีจุดประสงค์เพื่อช่วยบุคลากรทางการแพทย์ลดระยะเวลาการรักษาและวินิจฉัยโรคมะเร็งได้

แอปพลิเคชัน Care Intellect ถือเป็นก้าวสำคัญของเทคโนโลยีทางการแพทย์ในสหรัฐอเมริกาเนื่องจากการใช้โครงสร้างพื้นฐานทางดิจิทัลเป็นหลักตลอดวงจรการรักษา ตั้งแต่สร้างระบบ Cloud ที่รวบรวมข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วย เช่น ประวัติส่วนตัวผู้ป่วย อาการของโรค รูปภาพทางการแพทย์ ผลการรักษาหรือผ่าตัด ฯลฯ ก่อนจะนำข้อมูลเหล่านั้นมาประมวลผลและจัดระเบียบที่เชื่อมโยงซึ่งกันและกัน สรุปผลการรักษาของผู้ป่วย และแจ้งเตือนในระบบหากผู้ป่วยพลาดการตรวจบางขั้นตอนไป นอกจากนี้ แอปพลิเคชันดังกล่าวยังสามารถนำข้อมูลทางการแพทย์มาช่วยในเรื่องกระบวนการทดลองตัวยา หรือการนำอุปกรณ์ต่าง ๆ มาใช้เพื่อให้การรักษาได้อย่างเหมาะสมตามอาการของผู้ป่วยแต่ละคน ทั้งนี้ แอปพลิเคชัน Care Intellect จะเริ่มนำร่องใช้งานในโรงพยาบาล Tampa General Hospital และศูนย์การแพทย์ UT Southwestern Medical Center ของสหรัฐอเมริกา ในปี ค.ศ ๒๐๒๕ และบริษัทมีแผนจะขยายการใช้งานไปยังประเทศแคนาดา ไชล์แลนด์ และ สหราชอาณาจักรในอนาคต^{๗๖ ๗๗}



ที่มา: <https://www.cnbc.com/2024/10/21/ge-healthcare-announces-time-saving-ai-tool-for-doctors-who-treat-cancer.html>

๔. การละเมิดกฎหมายด้านข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์จากการใช้ AI

ปัจจุบันการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์จากการใช้ AI ที่พบโดยทั่วไปในสหรัฐอเมริกาแบ่งเป็น ๒ กรณีหลัก ได้แก่

๔.๑ กรณีที่ผู้ให้บริการด้านสุขภาพทำข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ใช้บริการรั่วไหล

ตัวอย่างกรณีของบริษัท Solara Medical Supplies ซึ่งเป็นบริษัทจัดหาผลิตภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยเบาหวาน เช่น เครื่องตรวจระดับน้ำตาลแบบต่อเนื่อง (Continuous Glucose

^{๗๖} Globthailand. “สหรัฐฯ มหาอำนาจ Healthtech เปิดตัว AI Application ตัวใหม่ ช่วยรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง”. สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๖๘, จาก <https://globthailand.com/globissue-23102024/>

^{๗๗} Ashley Capoot. “GE HealthCare announces time-saving AI tool for doctors who treat cancer”. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๘, จาก <https://www.cnbc.com/2024/10/21/ge-healthcare-announces-time-saving-ai-tool-for-doctors-who-treat-cancer.html>

Monitors: CGM) อินซูลินปั๊ม (Insulin Pump) รวมถึงเวชภัณฑ์อื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน บริษัทดังกล่าวได้ตกเป็นเหยื่อของการคุกคามทางไซเบอร์ที่หลอกลวงให้เหยื่อเปิดเผยข้อมูลสำคัญ (Phishing) ทำให้ผู้ไม่หวังดีสามารถเข้าถึงบัญชีอีเมลของพนักงานได้ถึง ๘ ราย ในช่วงระหว่างเดือนเมษายนถึงมิถุนายน ค.ศ. ๒๐๑๙ โดยบัญชีอีเมลดังกล่าวมีข้อมูล PHI ของผู้ป่วยจำนวน ๑๑๔,๐๐๗ ราย

นอกจากนี้ ยังเกิดความผิดพลาดในการจัดส่งจดหมายแจ้งเหตุการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล ทำให้จดหมายจำนวน ๑,๕๓๑ ฉบับถูกส่งไปยังที่อยู่ที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้ข้อมูลของผู้ป่วยบางรายถูกเปิดเผยโดยไม่เหมาะสม

โดยสำนักงานสิทธิพลเมืองของสหรัฐฯ (Office for Civil Rights: OCR) ตรวจพบว่า บริษัทมีการละเมิดข้อกำหนดของ HIPAA ทั้งในส่วนของการกำหนดด้านความปลอดภัยและข้อกำหนดในการแจ้งเหตุละเมิด ดังต่อไปนี้

- ไม่มีการประเมินความเสี่ยงตามที่ HIPAA กำหนด
 - ไม่มีการจัดการและลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้
 - มีการเปิดเผยข้อมูล PHI โดยมีขอของผู้ป่วย ๑๑๔,๐๐๗ รายจากการถูกคุกคามทางไซเบอร์ และอีก ๑,๕๓๑ รายจากการส่งจดหมายผิดที่อยู่
 - ไม่มีการแจ้งเหตุละเมิดต่อสำนักงานสิทธิพลเมืองของสหรัฐฯ (Office for Civil Rights: OCR) สื่อมวลชน และผู้ที่ได้รับผลกระทบภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด
- ทั้งนี้ บริษัทได้ตกลงยอมความกับสำนักงานสิทธิพลเมืองของสหรัฐฯ (Office for Civil Rights: OCR) และชำระค่าปรับเป็นเงินจำนวนเงิน ๓,๐๐๐,๐๐๐ ดอลลาร์สหรัฐ (ประมาณ ๑๐๐ ล้านบาท)^{๗๘}

๔.๒ การใช้ AI วิเคราะห์ข้อมูลด้านสุขภาพที่ทำให้ผู้ป่วยถูกระทบสิทธิการได้รับประกันภัยของผู้ป่วย

ในสหรัฐอเมริกา บริษัทประกันสุขภาพรายใหญ่ เช่น บริษัท UnitedHealth บริษัท Cigna และบริษัท Humana ถูกวิจารณ์อย่างหนักจากการนำ AI มาใช้ในการตัดสินใจอนุมัติหรือปฏิเสธความคุ้มครองด้านการแพทย์ โดยเฉพาะบริษัท Cigna ที่ถูกเปิดเผยว่าใช้ระบบอัตโนมัติเพื่อปฏิเสธคำร้องขอมากกว่า ๓๐๐,๐๐๐ คำร้องในเวลา ๒ เดือน หรือเฉลี่ยหนึ่งคำร้องทุก ๑.๒ วินาที

ซึ่งแม้การนำ AI เข้ามาใช้ในการบวนการทำงานจะช่วยในการลดภาระงาน แต่กลับกลายเป็นว่ามีผู้ป่วยจำนวนมากไม่ได้รับสิทธิที่ควรได้รับ ข้อมูลยังระบุว่า ผู้ป่วยที่ถูกปฏิเสธสิทธิกว่าร้อยละ ๙๐ จะได้รับการอนุมัติตามคำร้องเมื่อมีการยื่นอุทธรณ์ แต่มีผู้ป่วยเพียงร้อยละ ๐.๒ เท่านั้นที่ยื่นอุทธรณ์ เนื่องจากกระบวนการที่ซับซ้อนและขาดความโปร่งใส

สถานการณ์นี้กระตุ้นให้หลายภาคส่วน โดยเฉพาะนักพัฒนาเทคโนโลยีหันมาพัฒนา AI ชื่อว่า Denial Bot เพื่อช่วยร่างจดหมายอุทธรณ์ให้กับผู้ป่วยที่ถูกบริษัทประกันปฏิเสธคำร้องขอรับสิทธิ ในขณะที่นักเคลื่อนไหวด้านสิทธิมนุษยชนได้ออกมาเรียกร้องให้มีการควบคุมการใช้ AI ใน

^{๗๘} The HIPAA Journal. “HIPAA Violation Cases” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘, จาก <https://www.hipaaajournal.com/hipaa-violation-cases/>

กระบวนการตัดสินใจด้านประกันสุขภาพ พร้อมผลักดันให้มีการปฏิรูประบบการอุดหนุนให้เป็นธรรม และเข้าถึงได้ง่ายยิ่งขึ้น^{๗๙}

๕. บทสรุป

สหรัฐอเมริกาถือเป็นประเทศที่ยอมรับนวัตกรรม AI เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งในวงการแพทย์อย่างแพร่หลาย เห็นได้จากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐอเมริกาได้อนุมัติอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์ไปแล้วเกือบ ๑,๐๐๐ รายการ และได้ตระหนักถึงปัญหาต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต ซึ่งนอกจากกฎหมายหลายฉบับของสหรัฐฯ ที่นำมาบังคับใช้กับนวัตกรรม AI ทางทางการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นการกำกับดูแล การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล หรือการกำหนดบทลงโทษทางละเมิด ในปี ค.ศ. ๒๐๒๕ FDA จะจัดทำแนวปฏิบัติเพื่ออุปกรณ์และซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ที่ใช้ระบบ AI โดยเฉพาะขึ้นอีกด้วย

^{๗๙} Betsy Reed. “New AI tool counters health insurance denials decided by automated algorithms” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘, จาก <https://www.theguardian.com/us-news/2025/jan/25/health-insurers-ai>

บทที่ ๓

AI และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ของไทย*

๑. ความหมายของคำว่า “ข้อมูลทางการแพทย์” ตามกฎหมายไทย

ประเทศไทยมีพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการแพทย์และการสาธารณสุขหลายฉบับ แต่ไม่มีพระราชบัญญัติใดที่บัญญัตินิยามคำว่า “ข้อมูลทางการแพทย์” “บันทึกทางการแพทย์” “ข้อมูลสุขภาพ” หรือ “เวชระเบียน” ไว้ มีเพียงกฎหมายลำดับรอง ๒ ฉบับที่กำหนดนิยามคำว่า “ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล” “ข้อมูลสุขภาพ” และ “ข้อมูลทางการแพทย์” ซึ่งได้แก่

๑. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ กำหนดนิยามคำว่า “ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล” ไว้ในข้อ ๔ ดังนี้

“ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลหรือสิ่งใด ๆ ที่แสดงออกมาในรูปเอกสาร แฟ้ม รายงาน หนังสือ แผนผัง แผนที่ ภาพวาด ภาพถ่าย ฟิล์ม การบันทึกภาพ หรือเสียง การบันทึกโดยเครื่องมือทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีอื่นใดที่ทำให้สิ่งที่บันทึกไว้ปรากฏขึ้นใน เรื่องที่เกี่ยวกับสุขภาพของบุคคลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้และให้รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ตามที่ คณะกรรมการเปิดเผยข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ประกาศกำหนด

๒. ประกาศการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของระบบหมอพร้อม กระทรวงสาธารณสุข นโยบาย “๓๐ บาทรักษาทุกที่ด้วยบัตรประชาชนใบเดียว”^{๘๐} กำหนดนิยามคำว่า “ข้อมูลสุขภาพ” และ “ข้อมูลทางการแพทย์” ไว้ในข้อ ๑ ดังนี้

“ข้อมูลสุขภาพ” หมายถึง ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับภาวะสุขภาพของบุคคล โดยข้อมูลสุขภาพอาจเก็บรวบรวมได้จากแหล่งต่าง ๆ เช่น สถานพยาบาล โรงพยาบาล คลินิก หรือแพทย์ส่วนตัว ข้อมูลสุขภาพอาจใช้เพื่อวัตถุประสงค์ต่าง ๆ เช่น การวินิจฉัยโรค การรักษาโรค การวิจัยทางการแพทย์ และการประกันสุขภาพ

“ข้อมูลทางการแพทย์” หมายถึง ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของบุคคล เช่น ประวัติการรักษา ผลการตรวจวินิจฉัย ผลการรักษา เป็นต้น

คำว่า “เวชระเบียน” หรือ “บันทึกทางการแพทย์” นั้นก็ไม่มีพระราชบัญญัติใดที่บัญญัตินิยามไว้เช่นกัน แต่มีความพยายามของบุคลากรทางการแพทย์และสถานพยาบาลหลายแห่งที่อธิบายความหมายของคำนี้ไว้ ได้แก่

นายแพทย์ศิริพัฒน์ วัฒนเกษตร แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านงานสถิติ แปลคำว่า “Medical Record” ว่า “เวชระเบียน” โดยให้ความหมายว่า “บันทึกของแพทย์” และเริ่มใช้คำนี้เป็นครั้งแรกที่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งคณะกรรมการของคณะแพทยศาสตร์

* จัดทำโดยนางสาวนพรัตน์ พิริยานสรณ์ นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการพิเศษ ฝ่ายค้นคว้า และเปรียบเทียบกฎหมาย กองกฎหมายต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๘๐} สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, “ประกาศการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของระบบหมอพร้อม กระทรวงสาธารณสุข นโยบาย “๓๐ บาทรักษาทุกที่ด้วยบัตรประชาชนใบเดียว ฉบับประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗”, สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [_177d85a3d3.pdf](#)

ได้รับรองให้ใช้คำนี้ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นต้นมาจนแพร่หลายเป็นที่รู้จักและใช้กันทั่วไปในปัจจุบัน^{๘๑}

โรงพยาบาลขอนแก่น (สถานพยาบาลของรัฐ) ได้ประมวลความหมายของคำว่า “เวชระเบียน” ไว้ ๓ แบบ ได้แก่

แบบที่ ๑ เอกสารทางการแพทย์ทุกประเภทที่ใช้บันทึกและเก็บรวบรวมเรื่องราวประวัติของผู้ป่วยทั้งประวัติส่วนตัว ประวัติครอบครัว ประวัติการแพ้ยา เอกสารการยินยอมให้ทำการรักษาพยาบาล ประวัติการเจ็บป่วยในอดีตและปัจจุบัน ข้อมูลบ่งชี้เฉพาะของบุคคล การรักษาพยาบาล ค่ารักษาพยาบาล ผลจากห้องปฏิบัติการ ผลการชันสูตรบาดแผลหรือพลิกศพ ผลการบันทึกค่าทั้งที่เป็นตัวเลข ตัวอักษร รูปภาพหรือเครื่องหมายอื่นใด จากอุปกรณ์ เครื่องมือในสถานบริการสาธารณสุขหรือเครื่องมือทางการแพทย์ทุกประเภท หรือเอกสารการบันทึกการกระทำใด ๆ ที่เป็นการสั่งการรักษา การปรึกษาเพื่อการรักษาพยาบาล การส่งต่อผู้ป่วยไปทำการรักษาที่อื่น การรับผู้ป่วยรักษาต่อ การกระทำตามคำสั่งของผู้มีอำนาจในการรักษาพยาบาลตามที่สถานบริการสาธารณสุขกำหนดไว้ เอกสารอื่น ๆ ที่ใช้ประกอบเพื่อการตัดสินใจทางการแพทย์ เพื่อการประสานงานในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย และเอกสารอื่นใดที่ WHO หรือสถานบริการสาธารณสุขกำหนดไว้ว่าเป็นเอกสารทางเวชระเบียน หมายรวมถึงชื่อของหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการจัดทำเอกสารดังกล่าว การเก็บรวบรวม การค้นหา การบันทึก การแก้ไข การให้รหัสโรค การจัดทำรายงานทางการแพทย์ การนำมาจัดทำสถิติผู้ป่วย การนำมาเพื่อการศึกษาวิจัย หรือเพื่อการอื่นใดตามที่สถานบริการสาธารณสุขกำหนด นอกจากนี้ ยังรวมถึงเอกสารทางการแพทย์ที่อยู่ในรูปแบบสื่อดิจิทัลหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Medical Record -EMR) ซึ่งเป็นรูปแบบของเวชระเบียนที่มีการพัฒนาขึ้นในปัจจุบัน

แบบที่ ๒ การรวบรวมข้อเขียนหรือบันทึกที่เกี่ยวกับการเจ็บป่วย เป็นข้อมูลที่บันทึกเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยที่โรงพยาบาล คลินิก หรือสถานอื่นนอกระบบ โดยบันทึกข้อมูลและกระบวนการทุกอย่างที่ได้กระทำกับผู้ป่วย ประกอบด้วยประวัติการเจ็บป่วยในอดีตรวมทั้งความคิดเห็น การค้นหาสืบสวน ผลทางห้องปฏิบัติการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับสุขภาพของผู้ป่วย ซึ่งจัดทำโดยหลายบุคคลในหลาย ๆ วิธีการ และอาจอยู่ในรูปแบบของแฟ้ม ของ คอมพิวเตอร์ หรือบันทึกลงแผ่นกระดาษแล้วถ่ายไว้ในไมโครฟิล์มก็ได้

แบบที่ ๓ การรวบรวมข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสุขภาพของผู้ป่วยและประวัติสุขภาพรวมถึงประวัติการเจ็บป่วยในอดีตและในปัจจุบันและการรักษาซึ่งจดบันทึกไว้โดยแพทย์ผู้ดูแลเวชระเบียนต้องบันทึกตามเวลาที่ศึกษาดูแลผู้ป่วย และควรมีข้อมูลเกี่ยวกับการพิจารณาโรคและการดูแลรักษาโรคที่เพียงพอ และต้องเป็นเอกสารที่ถูกต้องครบถ้วน^{๘๒}

เมื่อได้พิจารณาถ้อยคำที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดแล้ว อาจสรุปในเบื้องต้นได้ว่า “ข้อมูลทางการแพทย์” หมายถึง ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ ประวัติและข้อมูลบ่งชี้เฉพาะตัวของผู้ป่วย เอกสารบันทึกกระบวนการรักษาที่ได้จัดทำขึ้นโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ได้บันทึกข้อมูลไว้ในขณะที่ทำการรักษาผู้ป่วย ผลการตรวจวินิจฉัย ผลการตรวจที่รายงานโดยห้องปฏิบัติการ

^{๘๑} เว็บไซต์งานเวชระเบียนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล, “ความหมายของคำว่า “เวชระเบียน””, สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [เกี่ยวกับเรา | งานเวชระเบียน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล](#)

^{๘๒} กลุ่มงานสารสนเทศทางการแพทย์ โรงพยาบาลขอนแก่น, “ความหมายเวชระเบียน”, สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [ความหมายเวชระเบียน -](#)

(Lab) เอกสารอื่น ๆ ที่ใช้ประกอบการตัดสินใจทางการแพทย์หรือเพื่อการประสานงานในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ตลอดจนเอกสารอื่นใดที่ WHO หรือสถานบริการสาธารณสุขกำหนดไว้ว่าเป็นเอกสารทางเวชระเบียน

๒. เทคโนโลยี AI กับการแพทย์ของไทย

ประเทศไทยได้นำเทคโนโลยี AI หลายอย่างมาใช้งานหลายปีแล้ว ไม่ว่าจะเป็นการปลดล็อกหน้าจอสัญชีผู้ใช้มือถือหรือแท็บเล็ตคอมพิวเตอร์ด้วยการสแกนใบหน้าของผู้เป็นเจ้าของอุปกรณ์ (Face Recognition) การสั่งงานด้วยเสียงผ่านโทรศัพท์มือถือ เช่น Siri ของ iPhone หรือเครื่องมือตรวจสอบความถูกต้องของคำศัพท์และไวยากรณ์ทางภาษาบนไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (email) เช่น Grammarly ซึ่งได้นำเทคโนโลยี AI และการประมวลผลภาษาธรรมชาติ (Natural Language Processing) มาใช้งาน เป็นต้น^{๘๓}

ในด้านการแพทย์ ปัจจุบันสถานพยาบาลหลายแห่งในไทยได้นำเทคโนโลยี AI มาประยุกต์ใช้งานร่วมกับการให้บริการด้านสาธารณสุขแก่ประชาชน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการดูแลสุขภาพและยกระดับคุณภาพการให้บริการทางการแพทย์ให้ดียิ่งขึ้น ตัวอย่างเช่น การสร้างภาพทางการแพทย์เพื่อวินิจฉัยโรค, การเก็บข้อมูลและการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยโดยใช้อุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่, การใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด, การรักษาเฉพาะบุคคล (Personalized Medicine) โดยใช้ข้อมูลจากทั้งส่วนบุคคลและผู้ป่วยทั้งหมดในการวางแผนการรักษาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย^{๘๔}, บริการการแพทย์ทางไกลหรือโทรเวชกรรม (Telemedicine) เป็นต้น

๒.๑ ระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Medical Record (EMR) System) เป็นการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้จัดเก็บบันทึกข้อมูลประวัติการรักษาผู้ป่วยของสถานพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์โดยตรงในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ด้วยการสแกนภาพลงบนสื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือคอมพิวเตอร์ เพื่อลดพื้นที่ในการจัดเก็บเอกสาร และเพื่อประโยชน์ในการสืบค้นข้อมูล^{๘๕} ปัจจุบันมีหน่วยงานบริการทางสาธารณสุข ทั้งที่เป็นหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานเอกชนหลายแห่ง นำเทคโนโลยีนี้มาใช้ในการให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขแล้ว อาทิ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)^{๘๖} คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล^{๘๗} หรือโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์^{๘๘} เป็นต้น

^{๘๓} สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [10 ตัวอย่างเทคโนโลยี AI ยอดฮิตในชีวิตประจำวัน - AI GEN](#)

^{๘๔} ศรุต ทิพย์แสง, “AI กับเทคโนโลยีทางการแพทย์”, สืบค้นเมื่อ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [AI กับเทคโนโลยีทางการแพทย์](#)

^{๘๕} สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก ["e-Medical Record" ข้อมูลประวัติการรักษาผู้ป่วยของสถานพยาบาล หรือสถานบริการสาธารณสุข ที่จัดเก็บในรูป - สฟอ.](#)

^{๘๖} สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [Main Page | ระบบตรวจสอบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ \(Single Audit Platform\)](#)

^{๘๗} สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [งานบริหารทรัพยากรสุขภาพ | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล](#)

^{๘๘} สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [รพ.บำรุงราษฎร์เปิดใช้ InterSystems TrakCare ระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ | Techsauce](#)



ที่มา : [EMR Benefits for Patients | Health Cluster](#)

๒.๒ การสร้างภาพทางการแพทย์ (Medical Imaging) เป็นการนำเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์มาใช้ในการตรวจจับความผิดปกติในรูปแบบการถ่ายภาพต่าง ๆ รวมถึงการเอกซเรย์ การเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) การตรวจด้วยเครื่องสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) และอัลตราซาวด์ การวิเคราะห์ภาพด้วย AI สามารถระบุรูปแบบและลักษณะที่เข้าใจได้ยากซึ่งดวงตามนุษย์อาจมองข้ามไป ทำให้สามารถวินิจฉัยโรคต่าง ๆ เช่น มะเร็ง โรคหัวใจและหลอดเลือด และความผิดปกติทางระบบประสาทได้รวดเร็วและแม่นยำมากขึ้น ยกตัวอย่างเช่น อัลกอริทึมคอมพิวเตอร์วิทัศน์สามารถแบ่งส่วนเนื้อเยื่อ วัตถุการเติบโตเมื่อเวลาผ่านไป หรือแม้แต่ทำนายผลลัพธ์ของผู้ป่วยจากข้อมูลภาพ รวมทั้งให้ข้อมูลเชิงลึกที่สำคัญสำหรับการวางแผนการรักษาเฉพาะบุคคล

ในด้านพยาธิวิทยาดิจิทัล (Digital pathology) ระบบ AI จะวิเคราะห์ตัวอย่างเนื้อเยื่อระดับไมโคร (ขนาดเล็กมาก) ซึ่งช่วยให้นักพยาธิวิทยาวินิจฉัยโรคได้ความแม่นยำยิ่งขึ้น เช่น การระบุเซลล์มะเร็งในสไลด์ทางจุลพยาธิวิทยา ระบบ AI เหล่านี้สามารถประมวลผลข้อมูลจำนวนมากได้อย่างรวดเร็ว ช่วยให้ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาทำงานได้เร็วขึ้นและลดโอกาสที่จะเกิดข้อผิดพลาดจากมนุษย์ลง^{๘๙}

๒.๓ การใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด (Robot-Assisted Surgery / Robotic Surgery)

เมื่อ ๒๐ กว่าปีที่แล้วได้มีการนำหุ่นยนต์มาใช้ในการผ่าตัดโดยเริ่มนำมาใช้กับการผ่าตัดที่มีจุดสังเกตทางกายวิภาคที่แน่นอน เช่น ศัลยกรรมประสาท กระดูกและข้อ จากนั้น Unimation (Westinghouse Electric, Pittsburgh, PA) ได้พัฒนาหุ่นยนต์อุตสาหกรรม Programmable Universal Machine for Assembly (PUMA®) และนำมาใช้ควบคุมเครื่องมือผ่าตัดสำหรับการตรวจชิ้นเนื้อสมองแบบ stereotactic และสำหรับการผ่าตัดเนื้องอกในธาลามัสในปี พ.ศ. ๒๕๒๘^{๙๐} และได้พัฒนาการอย่างต่อเนื่องมาจนถึงปัจจุบัน

^{๘๙} นพ.ปิยะฤทธิ์ อธิชัยวงศ์ และ พญ.กัลยากร วีรกาญจนา, “ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ๑๐๑ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ : ความรู้ที่จำเป็นและข้อพิจารณาด้านกฎระเบียบในประเทศไทย”, สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [01-MedicalAI101forHealthProfessionalsEssential_TH-Piyaritt.pdf.aspx](#)

^{๙๐} F Pugin, P. Bucher and P. Morel, “History of robotic surgery: From AESOP® and ZEUS® to da Vinci®”, สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [History of robotic surgery : From AESOP® and ZEUS® to da Vinci® - ScienceDirect](#)

สำหรับประเทศไทยนั้น เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๐ หน่วยศัลยศาสตร์ระบบปัสสาวะ ภาควิชา ศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ร่วมกับ John Hopkins Medical School ทำการศึกษาทดลองผ่าตัดโดยการบังคับหุ่นยนต์ข้ามทวีป (Tele Robotic) โดยเป็นการส่งการผ่าตัดระยะไกลข้ามทวีประหว่างสหรัฐอเมริกาและไทย (ขณะนั้นเป็นการพัฒนาหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดในระยะเริ่มแรกซึ่งใช้ระบบเสียงในการสั่งการ จึงมีข้อจำกัดอยู่ที่การจดจำเสียงของ ศัลยแพทย์^{๙๑}) ปัจจุบัน การผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดเป็นการนำเทคโนโลยีของเครื่องจักรกล ระบบคอมพิวเตอร์ และการสร้างภาพ ๓ มิติ มาบูรณาการใช้งานร่วมกันเพื่อช่วยให้แพทย์ทำการผ่าตัดได้โดยง่ายและแม่นยำยิ่งขึ้น เพียงแต่เทคโนโลยีนี้ยังคงต้องใช้มนุษย์ซึ่งก็คือศัลยแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญในการผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์เป็นผู้ดำเนินการผ่าตัด โดยศัลยแพทย์ผู้ผ่าตัดจะนำเครื่องมือ อุปกรณ์ของหุ่นยนต์เข้าไปในร่างกายของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด และทำการจัดท่าทางและตำแหน่งของอุปกรณ์ให้เหมาะสม จากนั้นก็ทำการควบคุมหุ่นยนต์เพื่อทำการผ่าตัด ซึ่งจะเห็นได้ว่าหุ่นยนต์เป็นเพียงอุปกรณ์ชนิดหนึ่งที่ช่วยทำการผ่าตัดเท่านั้น^{๙๒}

ระบบของหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด มีองค์ประกอบหลัก ๔ อย่าง ได้แก่ (๑) กล้องขยายภาพแบบ ๓ มิติ ช่วยให้ศัลยแพทย์มองเห็นรายละเอียดต่าง ๆ ของอวัยวะภายในร่างกาย รวมถึงเนื้อเยื่อและเส้นประสาทได้อย่างชัดเจน (๒) ชุดควบคุมหรือสั่งการ (console) เป็นตำแหน่งที่ศัลยแพทย์นั่งควบคุมการผ่าตัดผ่านจอภาพ ๓ มิติ (๓) มีอกล (wristed instruments) ซึ่งให้การเคลื่อนไหวที่เป็นอิสระมากกว่ามือมนุษย์และมีความแม่นยำสูง เนื่องจากการตรวจจับความสั่นด้วยเทคโนโลยีล้ำสมัย และ (๔) เตียงผู้ป่วยที่ออกแบบเป็นพิเศษเพื่อรองรับการทำงานของหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด^{๙๓}

๒.๔ การให้บริการการแพทย์ทางไกล/โทรเวชกรรม (Telemedicine)

ปี พ.ศ. ๒๕๖๖ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำคู่มือ “แนวทางการใช้ DMS Telemedicine กรมการแพทย์”^{๙๔} โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นคู่มือแนวทางปฏิบัติเรื่องนี้ให้แก่สถานพยาบาล บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนผู้ป่วย โดยมีเป้าหมายเพื่อให้การดูแลรักษาผู้ป่วยมีความปลอดภัยขั้นสูงสุด และสามารถเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวที่เป็นความลับของผู้ป่วยตามกฎหมายและข้อบังคับได้

คู่มือดังกล่าวได้อธิบายความหมายของคำว่า “การให้บริการทางการแพทย์ทางไกล” (Telemedicine) ไว้ว่า “คือ การให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขแก่ประชาชนผู้ขอรับบริการ โดยบุคลากรทางการแพทย์ผู้ประกอบวิชาชีพด้วยระบบบริการการแพทย์ทางไกลผ่านทางเทคโนโลยี

^{๙๑} “พัฒนาการหุ่นยนต์ผ่าตัด (Development of Robotic Surgery)”, สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [Spotlightvol3-35_2.pdf](#)

^{๙๒} ผศ. นพ.ไชยรัตน์ ทรัพย์สมุทรชัย, “การผ่าตัดช่องท้องด้วยหุ่นยนต์ (Robotic Assisted Surgery)”, สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [การผ่าตัดช่องท้องด้วยหุ่นยนต์ \(Robotic Assisted Surgery\) | โรงพยาบาลรามาริบัติ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาริบัติ มหาวิทยาลัยมหิดล](#)

^{๙๓} สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [รักษามะเร็งต่อมลูกหมาก เจ็บน้อย พ้นตัวเร็ว ด้วย “หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด” | โรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการณย์](#)

^{๙๔} กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, “แนวทางการใช้ DMS Telemedicine กรมการแพทย์”, สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [25660502130652PM_รวมเล่ม-แนวทางปฏิบัติการใช้ระบบการแพทย์ \(2พฤษภาคม66\).pdf](#)

และการสื่อสารแบบ Video conference เพื่ออำนวยความสะดวกในการเข้าถึงและทันเวลาในการให้บริการแก่ประชาชนเข้าถึงบริการในพื้นที่มีอุปสรรคทางภูมิศาสตร์ เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการรักษา ประวัติ ผลการตรวจห้องปฏิบัติการ ผลการตรวจทางรังสีวิทยา การวินิจฉัย การรักษา การพยาบาล การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพและการฟื้นฟูสภาพร่างกาย โดยไม่มีข้อจำกัดเรื่องเวลาและสถานที่ ลดระยะเวลา ลดการเดินทาง รวมถึงลดความเสี่ยงจากการสัมผัส และลดความแออัดในโรงพยาบาล ซึ่งในภาษาไทยจะเรียกว่า โทรเวชกรรม หรือระบบการแพทย์ทางไกล telemedicine”^{๙๕}

นอกจากนี้ กรมการแพทย์ได้กำหนดมาตรฐานของแพลตฟอร์ม Telemedicine ว่าต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายและประกาศสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๑. สถานพยาบาลต้องจัดให้มีระบบลงทะเบียนขอใช้ Telemedicine โดยมีการพิสูจน์ตัวตนของผู้ให้และผู้รับบริการโดยใช้ระดับในการพิสูจน์ตัวตน Identity Assurance Level 2.2 ขึ้นไป และมีการขอความยินยอม (informed consent) ในการแสดงความประสงค์ขอรับบริการ Telemedicine

๒. สถานพยาบาลต้องจัดให้มีการยืนยันตัวตนของผู้ให้และผู้รับบริการเมื่อใช้ระบบ Telemedicine โดยใช้ระดับความน่าเชื่อถือของสิ่งที่ใช้ยืนยันตัวตน Authenticator Assurance Level 2.1 ขึ้นไป

๓. Telemedicine แพลตฟอร์มต้องให้บริการสื่อสารระหว่างผู้รับบริการและผู้ให้บริการผ่าน VDO call ได้อย่างชัดเจน และสามารถบันทึก VDO call ได้ โดยเฉพาะการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy)

๔. Telemedicine แพลตฟอร์มต้องมีระบบการบันทึกประวัติ และข้อมูลการให้บริการ

๕. Telemedicine แพลตฟอร์มต้องมีระบบนัดหมาย สามารถนัด เลื่อนนัด ยกเลิคนัดได้

๖. Telemedicine แพลตฟอร์มต้องมีระบบส่งยาและเวชภัณฑ์ทางไปรษณีย์ และสามารถตรวจสอบสถานะผ่านระบบได้

๗. Telemedicine แพลตฟอร์ม ระบบในการเบิกจ่ายค่ารักษาตามสิทธิ และสามารถจ่ายค่ารักษาส่วนเกินผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น QR Payment, E-Banking

๘. Telemedicine แพลตฟอร์มต้องใช้ cloud ที่อยู่ในประเทศไทย ที่ได้มาตรฐาน ISO-27001 เป็นอย่างน้อย

๙. Telemedicine แพลตฟอร์มมีมาตรฐานความปลอดภัยสารสนเทศสอดคล้องกับพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๐. มีผู้ประกอบการวิชาชีพที่มีความพร้อมในการให้บริการทางไกลตามมาตรฐานที่แพทยสภาและทันตแพทยสภาประกาศกำหนด

๑๑. มีกระบวนการในการให้บริการทางไกลของหน่วยบริการ พร้อมทั้งชี้แจงให้ผู้รับบริการรับทราบและยินยอมก่อนรับบริการ โดยผู้ป่วยต้องให้การยินยอมในการบันทึกเสียง ภาพ หรือวิดีโอขณะรับบริการ

^{๙๕} อ้างแล้ว. โปรดดูเชิงอรรถที่ ๙๔

๑๒. พึงตระหนักถึงสิทธิของผู้ให้บริการและผู้รับบริการในการปฏิเสธการให้บริการ และรับบริการทางไกล หากพบว่ามีข้อจำกัดที่ทำให้การบริการไม่เป็นไปตามมาตรฐาน เช่น ข้อจำกัด เรื่องข้อมูลสุขภาพและการติดต่อสื่อสารทางโทรคมนาคม



ที่มา : Telemedicine Vectors by Vecteezy

ปัจจุบัน บริการ Telemedicine ครอบคลุมสาขากลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCD) ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง/โรคเบาหวาน/โรคไขมันในเลือดสูง, สาขา ระบบประสาท, สาขาสุนัขเรื้อรัง, สาขาโรคผิวหนัง, สาขาการแก้ไขการพูด (Tele-speech), สาขาโสต ศอ นาสิก, สาขาโรคมะเร็ง, สาขาโรคตา, สาขาทันตกรรม, สาขากลุ่มผู้ติดยาและสารเสพติด และสาขาโรคการนอนหลับ^{๙๖}

๓. แนวนโยบายของรัฐและการดำเนินการ

๓.๑ แนวนโยบายของรัฐ

โดยที่ปัญญาประดิษฐ์เป็นเทคโนโลยีที่มีความสำคัญและเข้ามามีบทบาทและความเกี่ยวข้องกับการใช้ชีวิตประจำวันในหลายด้านของประชาชนไทยมากขึ้นในปัจจุบันดังที่ได้กล่าวไว้แล้ว รัฐบาลชุดต่าง ๆ ที่ผ่านมามาจนถึงรัฐบาลชุดปัจจุบันจึงให้ความสำคัญกับเรื่องนี้ ดังจะเห็นได้จาก แนวนโยบายของคณะรัฐมนตรีที่แถลงต่อรัฐสภาในช่วง ๘ ปีที่ผ่านมา

คำว่า “ปัญญาประดิษฐ์” นั้นปรากฏขึ้นในคำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรีเป็นครั้งแรก คือ คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรีแถลงต่อรัฐสภา วันพฤหัสบดีที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๒ โดยระบุให้เป็นนโยบายหลักเรื่องที่ ๕ การพัฒนา เศรษฐกิจและความสามารถในการแข่งขันของไทย การพัฒนาสาธารณูปโภคพื้นฐานด้านดิจิทัล และการมุ่งสู่การเป็นประเทศอัจฉริยะ โดยพัฒนาการอำนวยความสะดวกเพื่อสนับสนุนธุรกิจการค้า การนำเข้าส่งออก และโลจิสติกส์ในรูปแบบดิจิทัล ด้วยการนำเทคโนโลยีนวัตกรรมเข้ามาใช้ในการดำเนินงาน อาทิ ระบบโครงข่ายในการเก็บบัญชีธุรกรรมออนไลน์ ระบบปัญญาประดิษฐ์ ระบบอินเทอร์เน็ตในทุกสิ่ง (Internet of Things: IoT) และระบบข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) และยังเป็นนโยบายเร่งด่วน เรื่องที่ ๖ การวางรากฐานระบบเศรษฐกิจของประเทศสู่อนาคต ด้วยการส่งเสริมการใช้ปัญญาประดิษฐ์เพื่อเป็นฐานในการขับเคลื่อนประเทศด้วยปัญญาประดิษฐ์ในอนาคต พร้อมทั้งเน้นย้ำถึงการใช้ประโยชน์ของเทคโนโลยีสื่อสารสมัยใหม่ในการให้บริการสาธารณสุข

ทั้งนี้ นโยบายดังกล่าวสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติเรื่องอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต โดยสร้างอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคตที่ขับเคลื่อนประเทศไทยไปสู่ประเทศที่พัฒนาแล้วด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยีแห่งอนาคต ประกอบด้วย (๑) อุตสาหกรรมชีวภาพ (๒) อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร (๓) อุตสาหกรรมและบริการดิจิทัล ข้อมูลและ

^{๙๖} อ้างแล้ว, โปรดดูเชิงอรรถที่ ๙๔

ปัญญาประดิษฐ์ (๔) อุตสาหกรรมและบริการขนส่งและโลจิสติกส์ และ (๕) อุตสาหกรรมความมั่นคงของประเทศ^{๙๗}

ต่อมารัฐบาลชุดที่มีนายเศรษฐา ทวีสิน เป็นนายกรัฐมนตรี ก็ยังคงสืบทอดการดำเนินการตามแนวนโยบายดังกล่าว^{๙๘} จนกระทั่งรัฐบาลชุดปัจจุบันซึ่งมีนางสาวแพทองธาร ชินวัตร เป็นนายกรัฐมนตรี ก็ได้จัดทำคำแถลงนโยบายต่อรัฐสภา โดยกำหนดให้เรื่องปัญญาประดิษฐ์เป็นหนึ่งในนโยบายระยะกลางและระยะยาวของรัฐบาล โดยวางรากฐานให้คนไทยทุกกลุ่มวัยใช้ปัญญาประดิษฐ์ (AI) ในการพัฒนาตนเอง เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและสร้างสรรค์นวัตกรรม นอกจากนี้ ได้กำหนดให้มีการพัฒนาเศรษฐกิจสุขภาพ (Care and Wellness Economy) และบริการทางการแพทย์ (Medical Hub) ด้วยการสนับสนุนการนำเทคโนโลยีสุขภาพ (Health Tech) และนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) มายกระดับมาตรฐานสาธารณสุขไทยให้ทัดเทียมมาตรฐานนานาชาติ เพื่อให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางบริการทางการแพทย์ของภูมิภาค^{๙๙}

นอกจากนี้ รัฐบาลได้จัดทำแผนปฏิบัติการด้านปัญญาประดิษฐ์แห่งชาติเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๖๕ – ๒๕๗๐) เพื่อส่งเสริมการพัฒนาและประยุกต์ใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและนำไปสู่การยกระดับเศรษฐกิจและคุณภาพชีวิตของประชาชนผ่าน ๕ ยุทธศาสตร์ ๑๕ แผนงาน^{๑๐๐} ดังนี้

ยุทธศาสตร์	แผนงาน	เป้าประสงค์
๑. การเตรียมความพร้อมของประเทศในด้านสังคม จริยธรรม กฎหมาย และกฎระเบียบสำหรับการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์	๑. พัฒนาข้อกำหนด กฎหมาย มาตรฐาน และนโยบายที่เกี่ยวข้องกับ AI ของประเทศ ๒. สื่อสารและสร้างการรับรู้ด้านจริยธรรม AI	๑. ประชาชนไม่ต่ำกว่า ๖๐๐,๐๐๐ คน เกิดความตระหนักทางด้าน AI ๒. มีการประกาศบังคับใช้กฎหมายระเบียบ หรือข้อบังคับเกี่ยวกับ AI อย่างน้อย ๑ ฉบับ
๒. การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและระบบสนับสนุนด้านปัญญาประดิษฐ์เพื่อการพัฒนาอย่างยั่งยืน	๑. สร้างเครือข่ายเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ๒. พัฒนาศูนย์เชื่อมโยงและวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ ๓. พัฒนาแพลตฟอร์มกลางระดับประเทศเชิงบูรณาการ	๑. ยกระดับดัชนีความพร้อมด้าน AI ของรัฐบาลไทยให้สูงขึ้นไม่ต่ำกว่าลำดับที่ ๕๐ ของโลก ๒. กระตุ้นให้เกิดการลงทุนโครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัลสำหรับสนับสนุน

^{๙๗} คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรีแถลงต่อรัฐสภา วันพฤหัสบดีที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๒, สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘, จาก <4D6963726F736F667420576F7264202D2036322DB5E9B9A9BAD1BAE0C5E8C1A4D3E1B6C5A7B9E2C2BAD2C25FBBC3D0C2D8B7B8EC28CAC1D1C22032292D36>

^{๙๘} คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี นายเศรษฐา ทวีสิน นายกรัฐมนตรีแถลงต่อรัฐสภา วันจันทร์ที่ ๑๑ กันยายน ๒๕๖๖, สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘, จาก [history_66.pdf](#)

^{๙๙} คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี นางสาวแพทองธาร ชินวัตร นายกรัฐมนตรีแถลงต่อรัฐสภา วันพฤหัสบดีที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๖๗, สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘, จาก [Policy_67_th.pdf](#)

^{๑๐๐} สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๘, จาก [AI Thailand | แผนปฏิบัติการด้านปัญญาประดิษฐ์แห่งชาติเพื่อการพัฒนาประเทศไทย \(พ.ศ. ๒๕๖๕ – ๒๕๗๐\) - AI Thailand](#)

ยุทธศาสตร์	แผนงาน	เป้าประสงค์
	๔. พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานการประมวลผลและคำนวณขั้นสูง	งานด้าน AI ในภาครัฐและเอกชนเพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๐ ต่อปี
๓. การเพิ่มศักยภาพบุคลากรและการพัฒนาการศึกษาด้านปัญญาประดิษฐ์	๑. พัฒนาทักษะและองค์ความรู้ทุกระดับการเรียนรู้ ๒. สนับสนุนทุนการศึกษาเพื่อพัฒนาบุคลากรภาคธุรกิจ ๓. พัฒนากลไกความร่วมมือกับนักวิจัยและผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศ	๑. ไทยมีบุคลากรด้าน AI เพิ่มขึ้นไม่ต่ำกว่า ๓๐,๐๐๐ คน
๔. การพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมเพื่อสนับสนุนเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์	๑. ส่งเสริมการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมให้แก่กลุ่มสาขาเป้าหมาย ๒. พัฒนาเทคโนโลยีฐานและการวิจัยเพื่อสนับสนุนแพลตฟอร์มด้านปัญญาประดิษฐ์	๑. ความเข้มแข็งทางเทคโนโลยี AI เพิ่มขึ้น โดยเกิดต้นแบบจากผลงานวิจัยพัฒนาและนวัตกรรมด้าน AI ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ ต้นแบบ ๒. ผลงานวิจัย พัฒนาและนวัตกรรมด้าน AI ถูกนำไปใช้อย่างทั่วถึงและช่วยสร้างผลกระทบในภาคธุรกิจและภาคสังคมได้ไม่ต่ำกว่า ๔.๔ หมื่นล้านบาทในปี พ.ศ. ๒๕๗๐
๕. การส่งเสริมให้การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีและระบบปัญญาประดิษฐ์ในภาครัฐและภาคเอกชน	๑. ส่งเสริมการใช้ AI ในภาครัฐ ๒. ส่งเสริมการใช้ AI ในกลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมาย ๓. ส่งเสริมอุตสาหกรรมเชื่อมโยง AI กับการใช้งาน ๔. พัฒนากลไกและ sandbox เพื่อนวัตกรรมทางธุรกิจและ AI startup	๑. จำนวนหน่วยงานที่มีการใช้งานนวัตกรรม AI เพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๐ ต่อปี หรือไม่ต่ำกว่า ๖๐๐ รายใน ๖ ปี ๒. ชีตความสามารถในการแข่งขันด้าน AI ของประเทศเพิ่มขึ้น ด้วยมูลค่าตลาด AI ที่เพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่า ๖๐,๐๐๐ ล้านบาทในปี พ.ศ. ๒๕๗๐

****ข้อมูลในตารางนี้ได้ปรับปรุงมาจาก AI Thailand | แผนปฏิบัติการด้านปัญญาประดิษฐ์แห่งชาติเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (พ.ศ. 2565 – 2570) – AI Thailand เพื่อให้ทำความเข้าใจได้ง่ายขึ้น**

ทั้งนี้ กลุ่มการแพทย์และสุขภาพจะเป็น ๑ ใน ๑๐ กลุ่มเป้าหมายที่ต้องเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี AI โดยเป็นกลุ่มเป้าหมายในระยะที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๖)



เชื่อมระบบนิเวศปัญญาประดิษฐ์ ยกระดับคุณภาพชีวิตคนไทย
Integrate AI ecosystem for Thai better living

<https://www.ai.in.th>

ที่มา : AI Thailand | แผนปฏิบัติการด้านปัญญาประดิษฐ์แห่งชาติเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (พ.ศ. 2565 – 2570)
- AI Thailand

๓.๒ การดำเนินการ

(๑) ระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Medical Record System)

ได้กล่าวไว้แล้วในข้อ ๒.๑ ข้างต้น

(๒) ระบบหมอพร้อม เป็นแพลตฟอร์มกลางของกระทรวงสาธารณสุขที่พัฒนาต่อยอดมาจากแพลตฟอร์มหมอพร้อมที่ใช้ในการบริหารจัดการวัคซีนโควิด-๑๙ เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๖๔ ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ถือสิทธิกำกับควบคุมพัฒนาแพลตฟอร์มหมอพร้อมให้เชื่อมโยงกับระบบปฏิบัติการที่ใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐกว่า ๓๘ บริษัท รวมทั้งดูแลความถูกต้องของการปรับ function ต่าง ๆ บนแพลตฟอร์มทุกรูปแบบให้เหมาะสมกับการบริการประชาชนตามแนวทางและนโยบายของกระทรวง^{๑๐๑}

สำหรับฟีเจอร์สำหรับประชาชนบนแพลตฟอร์มหมอพร้อม ทั้งแอปพลิเคชันและ Line OA ประกอบด้วย ๑๒ ฟีเจอร์หลัก ได้แก่ ๑) ใบบันทึกโควิด-๑๙ แสดงประวัติและรายละเอียดการฉีดวัคซีนเพื่อรองรับการเดินทางทั้งในและต่างประเทศ ๒) ผลตรวจหาเชื้อโควิด-๑๙ ทั้ง ATK/RT-PCR

^{๑๐๑} สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๘, จาก [หน้าแรก - หมอพร้อม](#)

๓) ค้นหาหน่วยบริการตรวจหาเชื้อโควิด-๑๙ ทั้ง ATK/RT-PCR ๔) เช็กอินผ่านโทรศัพท์มือถือด้วยระบบ Beacon โดยเปิด Bluetooth และตำแหน่งที่ตั้งก่อนเข้าใช้บริการสถานที่ต่าง ๆ ที่กำหนดให้แสดงสถานะสุขภาพเกี่ยวกับโควิด-๑๙ ๕) ใบรับรองสุขภาพดิจิทัล สามารถดาวน์โหลดไฟล์ PDF ไปใช้ประกอบธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ต่าง ๆ ได้ ๖) บริจาคออนไลน์ มีทั้งการบริจาคเงินโดยตรงกับโรงพยาบาล และการบริจาคอวัยวะ ดวงตา/ร่างกาย ๗) แชนกับหมอพร้อม ตอบคำถามและสื่อสารความรู้สุขภาพกับประชาชนแบบอัตโนมัติ ๘) ข่าวสาร ประชาสัมพันธ์ข่าวสารเกี่ยวกับหมอพร้อม นโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ข่าวสารสุขภาพต่าง ๆ ๙) ประวัติสุขภาพ รองรับการตรวจสอบข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล อาทิ ประวัติการรักษาพยาบาล/การส่งต่อการรักษา ๑๐) นัดหมายออนไลน์ล่วงหน้าเพื่อเข้ารับบริการกับโรงพยาบาลและคลินิกที่เข้าร่วม ๑๑) ตรวจสอบสิทธิการรักษาภาครัฐ และประกันสุขภาพของเอกชน และ ๑๒) Telemedicine ให้บริการสุขภาพและคำปรึกษาทางการแพทย์แบบทางไกล^{๑๐๒}

(๓) การใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด

ในปี พ.ศ. ๒๕๖๗ โรงพยาบาลราชวิถี กรมการแพทย์ เป็นโรงพยาบาลแห่งแรกในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่นำร่องด้านการผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์ ได้นำเทคโนโลยีดังกล่าวมาใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยโรคมะเร็งและโรคที่ต้องอาศัยการผ่าตัดที่ซับซ้อนในหลายระบบได้ เช่น โรคในระบบทางเดินปัสสาวะ ได้แก่ มะเร็งต่อมลูกหมาก, โรกระบบโสต คอ นาสิก ได้แก่ โรคของต่อมทอนซิลและมะเร็งที่โคนลิ้น, โรคในระบบศัลยกรรม ได้แก่ โรคมะเร็งตับและลำไส้ใหญ่, โรคในระบบนิเวศ ได้แก่ เนื้องอกมดลูก และโรคในระบบหัวใจและทรวงอก เป็นต้น และได้ดำเนินการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยด้วยหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดไปแล้วกว่า ๖๖๔ ราย เป็นการผ่าตัดต่อมลูกหมากด้วยหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด ๒๒๘ ราย การผ่าตัดตับ และตับอ่อนด้วยหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด ๑๕๑ ราย การผ่าตัดมดลูกและรังไข่ร่วมกับการผ่าตัดต่อมน้ำเหลืองด้วยหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด ๑๐๘ ราย การผ่าตัดเนื้องอกทางช่องปากด้วยหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด ๒๒ ราย และการผ่าตัดปอดด้วยหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด ๑๗ ราย^{๑๐๓}

(๔) การพัฒนาแพลตฟอร์มกลางสำหรับ AI ทางทางการแพทย์

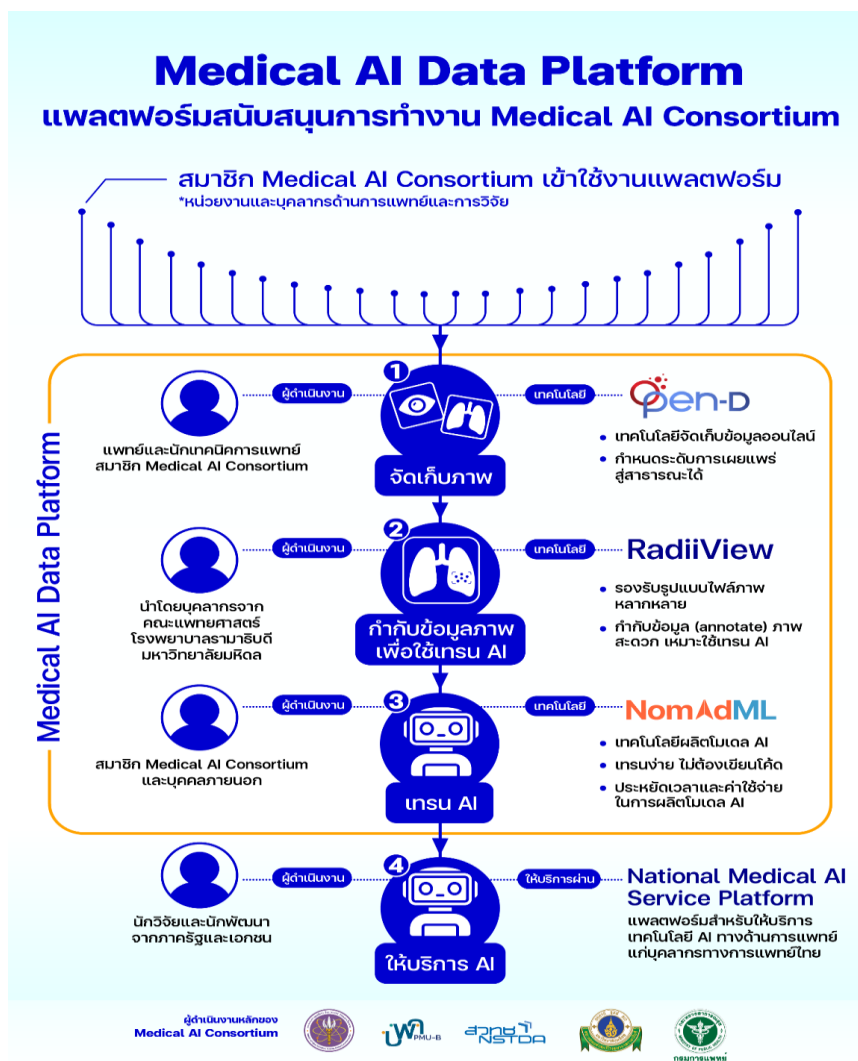
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) โดยศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ร่วมมือกับกรมการแพทย์ และคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล จัดตั้ง “ภาคีเครือข่ายปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์” (Medical AI Consortium) ขึ้น เพื่อใช้เป็นแพลตฟอร์มกลางในการรวบรวมเทคโนโลยีสำคัญสำหรับสนับสนุนการดำเนินงานของภาคีเครือข่ายฯ โดยแพลตฟอร์มดังกล่าวประกอบด้วยเทคโนโลยีหลัก ๓ ส่วน ได้แก่ “Open-D” เพื่อจัดเก็บและเผยแพร่ภาพถ่ายทางการแพทย์จากทั่วประเทศที่มีฟังก์ชันกำหนดระดับการเผยแพร่ข้อมูลได้ทั้งแบบสาธารณะ (Open Data) และแบบแบ่งปันเฉพาะกลุ่ม (shared data) “RadiiView” เทคโนโลยีสำหรับกำกับข้อมูล (Annotation) ภาพถ่ายที่รองรับไฟล์ภาพได้หลาย

^{๑๐๒} เพจเฟซบุ๊กกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๘, จาก [Facebook](#)

^{๑๐๓} “โรงพยาบาลราชวิถีเผยสถิติความสำเร็จ “การผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด” เทคโนโลยีความก้าวหน้าในการผ่าตัดทางการแพทย์”, สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘, จาก [โรงพยาบาลราชวิถี เผยสถิติความสำเร็จ “การผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด” เทคโนโลยีความก้าวหน้าในการผ่าตัดทางการแพทย์ – โรงพยาบาลราชวิถี](#)

ประเภท ทั้งภาพถ่ายทั่วไป ฟิล์มเอกซเรย์ และภาพสแกน ๓ มิติ เพื่อเตรียมข้อมูลไปใช้ในการผลิตโมเดล AI และ “NomadML” เว็บแอปพลิเคชันสำหรับผลิตโมเดล AI แบบไม่ต้องเขียนรหัส ผู้ใช้งานสามารถนำภาพที่ผ่านการกำกับข้อมูลแล้วมาเทรนโมเดล AI ได้ง่าย โดยสามารถเลือกกำหนดพารามิเตอร์เองหรือให้ระบบกำหนดให้โดยอัตโนมัติ

ทั้งนี้ ทุกเทคโนโลยีที่นำมาให้บริการในแพลตฟอร์มนี้ได้รับการออกแบบและพัฒนาร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์หรือกลุ่มเป้าหมายหลักที่จะเป็นผู้ใช้งานระบบอย่างใกล้ชิด เพื่อให้การใช้งานง่าย สะดวก และรวดเร็ว รวมทั้งได้ออกแบบให้สามารถปรับเสริมเพิ่มฟังก์ชันเพื่อรองรับความต้องการที่อาจเพิ่มขึ้นในอนาคตได้ สำหรับรูปแบบการให้บริการจะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการบริหารแพลตฟอร์มข้อมูลเปิดเพื่อการพัฒนาปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมและดูแลความปลอดภัยของข้อมูล ภายใต้การกำกับของกรมการแพทย์^{๑๐๔}



ที่มา : เดินหน้าแล้ว ‘Medical AI Data Platform’ แพลตฟอร์มกลางของประเทศไทยเพื่อการผลิต AI วินิจฉัยโรค - NSTDA

^{๑๐๔} สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๘, จาก รัฐบาลเดินหน้านโยบายยกระดับทางการแพทย์เพื่อสุขภาพคนไทยพัฒนา “Medical AI Data Platform” แพลตฟอร์มกลางผลิต AI วินิจฉัยโรคที่มีความแม่นยำและประสิทธิภาพที่ดียิ่งขึ้น

๔. ปัญหาที่เกิดขึ้น

ในเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๗ เพจเฟซบุ๊ก “หมอแล็บแพนด้า” โพสต์ว่ามีคนซื้อขนมจากร้านค้าแห่งหนึ่ง และพบว่าถุงบรรจุขนมโตเกียวนั้นเป็นถุงที่พับจากเอกสารเวชระเบียนของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดอุบลราชธานี มีรายละเอียดของผู้ป่วยครบถ้วนว่าเป็นเพศชายติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี^{๑๐๕} ซึ่งเป็นข่าวแพร่หลายและทำให้ประชาชนเกิดความไม่มั่นใจต่อระบบการเก็บรักษาข้อมูลทางการแพทย์ของสถานพยาบาล

เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ร้องเรียนต่อสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลส่วนบุคคลว่าตนเป็นผู้ใช้บริการของโรงพยาบาลดังกล่าวได้เข้ารับบริการตรวจรักษาสุขภาพกับโรงพยาบาล ต่อมาพบว่าเอกสารประวัติการรักษาของตนซึ่งปรากฏข้อมูลชื่อ นามสกุล ภาพถ่ายใบหน้า และผลการวินิจฉัยโรคอย่างชัดเจนถูกนำไปใช้เป็นถุงกระดาษบรรจุขนม ทำให้ตนได้รับความเสียหายต่อชื่อเสียง^{๑๐๖} ซึ่งจากการตรวจสอบพบว่าเอกสารเวชระเบียนของผู้ป่วยหลุดไปในขั้นตอนการส่งทำลายเอกสารกว่า ๑,๐๐๐ ฉบับ โดยโรงพยาบาลดังกล่าวได้ทำข้อตกลงกับกิจการขนาดเล็กซึ่งมีลักษณะเป็นธุรกิจครอบครัวให้ทำหน้าที่ทำลายเอกสารเวชระเบียน แต่ไม่ได้ติดตาม ควบคุม หรือตรวจสอบกระบวนการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ทำให้เอกสารสำคัญซึ่งเป็นข้อมูลสุขภาพอันเป็นข้อมูลส่วนบุคคลประเภทอ่อนไหวตามมาตรา ๒๖ รั่วไหลสู่ภายนอกโดยไม่ได้มีการลบหรือทำลายข้อมูลส่วนบุคคลให้ถูกต้องตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด ในส่วนของเอกชนบุคคลธรรมดาผู้รับจ้างทำลายเอกสารก็นำเวชระเบียนที่ได้รับจากโรงพยาบาลกลับไปพักไว้ที่บ้านของตนเองโดยไม่ได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่ตกลงไว้และไม่ได้แจ้งเหตุการณ์รั่วไหลให้โรงพยาบาลทราบ จึงเข้าข่ายเป็นการไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ของผู้ประมวลผลข้อมูลอย่างชัดเจน คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ คณะที่ ๔ จึงมีมติลงโทษปรับโรงพยาบาลดังกล่าวเป็นเงิน ๑,๒๑๐,๐๐๐ บาท และปรับบุคคลธรรมดาผู้เป็นผู้ประมวลผลข้อมูลอีก ๑๖,๙๔๐ บาท รวมเป็นมูลค่า ๑,๒๒๖,๙๔๐ บาท^{๑๐๗}

๕. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๕.๑ พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

ข้อมูลทางการแพทย์^{๑๐๘}เป็น “ข้อมูลข่าวสาร” และข้อมูลทางการแพทย์ที่อยู่ในความครอบครองของ “หน่วยงานของรัฐ” ^{๑๐๙} ซึ่งได้แก่ สถานพยาบาลของรัฐทุกแห่งเป็น “ข้อมูลข่าวสารของราชการ” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัตินี้ และเมื่อพิจารณาความหมายของข้อมูลทางการแพทย์ ตามข้อ ๑ ข้างต้นแล้วก็เป็น “ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล” ที่ต้องจัดการตามวิธีการที่บัญญัติไว้ในหมวด ๓ (มาตรา ๒๑ ถึงมาตรา ๒๕) ซึ่งสามารถสรุปได้ ดังนี้

^{๑๐๕} วิจารณ์สนั่น ถุงขนมโตเกียว จากเอกสาร รพ. ระบุชัด ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี , สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๖๘

^{๑๐๖} ที่ สธ ๐๙๒๗, สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๖๘

^{๑๐๗} สดส. เข้มเดินหน้าบังคับใช้ PDPA ลงโทษปรับหน่วยงานที่ปล่อยข้อมูลประชาชนรั่วไหล ไม่เว้นทั้งภาครัฐ-ภาคเอกชน - PDPC, สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๖๘

^{๑๐๘} พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารฯ ใช้คำว่า “รายงานการแพทย์”

^{๑๐๙} โปรดดู “หน่วยงานของรัฐ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

๑. กำหนดให้หน่วยงานของรัฐจัดให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดระบบข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล (มาตรา ๒๓)

๒. กำหนดห้ามเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของหน่วยงานของรัฐต่อบุคคลที่สาม ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูล เว้นแต่เข้าข่ายตามข้อยกเว้นต่าง ๆ ที่กฎหมายกำหนด (มาตรา ๒๔)

๓. “รายงานการแพทย์” เป็นข้อมูลข่าวสารของราชการที่หน่วยงานของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐ^{๑๑๐} มีคำสั่งมิให้เปิดเผยก็ได้ (มาตรา ๑๕) โดยเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล (มาตรา ๔) แต่เจ้าของข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลมีสิทธิที่จะรู้ถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับตน กฎหมายจึงให้สิทธิดังกล่าวแก่เจ้าของข้อมูลฯ ที่จะมีคำขอเป็นหนังสือเพื่อขอให้หน่วยงานของรัฐอนุญาตให้เจ้าของข้อมูลดังกล่าวเข้าตรวจดูหรือขอรับสำเนาข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลในส่วนที่เกี่ยวกับตนเองได้ และนอกจากนี้ กรณีการเปิดเผยรายงานการแพทย์ที่เกี่ยวกับบุคคลใด ถ้ากรณีมีเหตุอันควร เจ้าหน้าที่ของรัฐจะเปิดเผยต่อเฉพาะแพทย์ที่บุคคลนั้นมอบหมายได้ (มาตรา ๒๕)

๔. หน่วยงานของรัฐแห่งอื่น (ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง) อาจออกระเบียบโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่มีให้นำบทบัญญัติวรรคหนึ่ง (๓) ของมาตรา ๒๓ มาใช้บังคับกับข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนก็ได้ (มาตรา ๒๒)

๕.๒ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๖^{๑๑๑} แห่งพระราชบัญญัตินี้มีได้บัญญัตินิยามคำว่า “ข้อมูลทางการแพทย์” ไว้ มีเพียงมาตรา ๒๖^{๑๑๒} ที่บัญญัติคำว่า “ข้อมูลสุขภาพ” แต่ก็ไม่มีบทนิยามเช่นกัน แต่โดยที่มาตรา ๖ ได้บัญญัติคำว่า “บุคคล” และคำว่า “ข้อมูลส่วนบุคคล” ไว้ว่า “บุคคล” หมายความว่า บุคคลธรรมดา และ “ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม แต่ไม่รวมถึงข้อมูลของผู้ถึงแก่กรรมโดยเฉพาะ ดังนั้น ข้อมูลทางการแพทย์จึงเป็นข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ อีกทั้งแพทย์กับบุคลากรทางการแพทย์ก็เป็นบุคคลธรรมดาซึ่งอยู่ในบังคับแห่งพระราชบัญญัตินี้เช่นกัน

๑. สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

(๑) สิทธิในการขอเข้าถึงและขอรับสำเนาข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับตน หรือขอให้เปิดเผยถึงการได้มาซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลที่ตนไม่ได้ให้ความยินยอม (มาตรา ๓๐ และมาตรา ๓๑)

(๒) สิทธิคัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับตน (มาตรา ๓๒)

(๓) สิทธิขอให้ลบ ทำลาย หรือทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (มาตรา ๓๓)

(๔) สิทธิขอให้ระงับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล (มาตรา ๓๔)

^{๑๑๐} โปรดดู “เจ้าหน้าที่ของรัฐ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

^{๑๑๑} โปรดดูมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๑๒} โปรดดูมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

(๕) สิทธิร้องเรียนกรณีฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ (มาตรา ๗๓)

(๖) สิทธิในการเพิกถอนความยินยอมให้เก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล (มาตรา ๑๙ วรรค ๕)

ในส่วนของการให้ความยินยอมนั้น โดยหลักผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลสามารถเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลได้เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมาย และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลเท่านั้น ห้ามทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล และห้ามเก็บรวบรวมจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่จากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่เป็นกรณีที่กฎหมายยกเว้นให้กระทำการเก็บรวบรวมข้อมูลเช่นนั้นได้

สำหรับข้อมูลสุขภาพ ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ ซึ่งถือเป็นข้อมูลทางการแพทย์นั้น มาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลฯ บัญญัติห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลเหล่านี้โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่เป็นกรณีตามที่กำหนดไว้ใน (๑) และ (๕)

สำหรับการใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลนั้นก็เป็นหลักการเดียวกัน กล่าวคือ มาตรา ๒๗ บัญญัติห้ามมิให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่เป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมได้โดยได้รับยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอมตามมาตรา ๒๔ หรือมาตรา ๒๖ และในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องส่งหรือโอนข้อมูลส่วนบุคคลไปยังต่างประเทศนั้น ประเทศปลายทางหรือองค์การระหว่างประเทศที่รับข้อมูลส่วนบุคคลต้องมีมาตรฐานการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เพียงพอตามหลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนดด้วย เว้นแต่เป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดตามมาตรา ๒๘

๒. หน้าที่ของผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

(๑) หน้าที่เก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ห้ามมิให้เก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่แตกต่างไปจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้ เว้นแต่ (ก) ได้แจ้งวัตถุประสงค์ใหม่นั้นให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบและได้รับความยินยอมก่อนเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยแล้ว (ข) กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลหรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้ (มาตรา ๑๙)

(๒) หน้าที่รักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลที่อยู่ในความดูแลของตน (มาตรา ๓๗)

(ก) จัดให้มีมาตรการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลโดยปราศจากอำนาจหรือโดยมิชอบ

(ข) ป้องกันมิให้บุคคลหรือนิติบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยปราศจากอำนาจหรือโดยมิชอบ

(ค) จัดให้มีระบบการตรวจสอบเพื่อดำเนินการลบหรือทำลายข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่เป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้เก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลเช่นนั้นต่อไปได้

(ง) แจ้งเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ชักช้าภายใน ๗๒ ชั่วโมงนับแต่ทราบเหตุเท่าที่จะสามารถกระทำได้ เว้นแต่การละเมิดดังกล่าวไม่มีความเสี่ยงที่จะมีผลกระทบต่อ

สิทธิและเสรีภาพของบุคคล ในกรณีที่มีการละเมิดมีความเสี่ยงสูงที่จะมีผลกระทบต่อสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ให้แจ้งเหตุการณ์ละเมิดให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบพร้อมกับแนวทางการเยียวยาด้วย

(จ) กรณีที่เป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลตามมาตรา ๕ วรรคสอง ต้องแต่งตั้งตัวแทนของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล และตัวแทนต้องได้รับมอบอำนาจให้กระทำการแทนผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่มีข้อจำกัดความรับผิดใด ๆ ที่เกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

(ก) หน้าที่บันทึกการต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลและสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลสามารถตรวจสอบได้ (มาตรา ๓๙)

๓. หน้าที่ของผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล คือ บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งหรือในนามของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล แต่ไม่ได้เป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล โดยมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งที่ได้รับจากผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลเท่านั้น เว้นแต่คำสั่งนั้นขัดต่อกฎหมายหรือบทบัญญัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลฯ

(๒) จัดให้มีมาตรการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคล รวมทั้งแจ้งให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลทราบถึงเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลที่เกิดขึ้น

(๓) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกการของกิจกรรมการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

๔. องค์กรและหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล

(๑) คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ประกอบด้วยประธานกรรมการฯ ปลัดกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมเป็นรองประธาน กรรมการโดยตำแหน่ง ๕ คน กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ๙ คน เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลเป็นกรรมการและเลขานุการ และพนักงานของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เลขาธิการฯ แต่งตั้งอีกไม่เกิน ๒ คนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ โดยคณะกรรมการฯ มีหน้าที่และอำนาจตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๖

(๒) สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เป็นหน่วยงานของรัฐที่มีฐานะเป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งรวมถึงการส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาด้านการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของประเทศ มีหน้าที่ปฏิบัติงานวิชาการและงานธุรการให้แก่คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและหน้าที่อื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด (มาตรา ๔๓ ถึงมาตรา ๔๕)

๕. บทกำหนดโทษและความรับผิดตามกฎหมาย

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลฯ มีบทบัญญัติให้ความคุ้มครองแก่เจ้าของข้อมูลที่มีความเสียหายจากการดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายดังกล่าว โดยกำหนดให้เจ้าของข้อมูลมีสิทธิเรียกค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้นจากผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ไม่ว่าการดำเนินการนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่ก็ตาม เว้นแต่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลนั้นจะพิสูจน์ได้ว่า (๑) ความเสียหายนั้นเกิดจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากการกระทำ

หรือละเว้นการกระทำของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลนั้นเอง (๒) เป็นการปฏิบัติตามคำสั่งของเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย (มาตรา ๗๗)

นอกจากนี้ ยังมีบทกำหนดโทษทางอาญา (มาตรา ๗๙ ถึงมาตรา ๘๑) และโทษทางปกครอง (มาตรา ๘๒ ถึงมาตรา ๘๙)

๕.๓ ร่างกฎหมายเกี่ยวกับปัญญาประดิษฐ์

ปัจจุบันไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับปัญญาประดิษฐ์ใช้บังคับ แต่มีการเสนอ “ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนนวัตกรรมปัญญาประดิษฐ์แห่งประเทศไทย พ.ศ.”^{๑๑๓} ซึ่งเป็นการดำเนินการตามนโยบายที่เป็นไปตามมติของคณะกรรมการขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการด้านปัญญาประดิษฐ์แห่งชาติเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (National AI Committee) ครั้งที่ ๑/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๘ ธันวาคม ๒๕๖๕ โดยนายกรัฐมนตรีได้มอบหมายให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งบูรณาการความร่วมมือเพื่อดำเนินงานให้เป็นไปตามแผนปฏิบัติการด้านปัญญาประดิษฐ์เพื่อการพัฒนาประเทศไทยภายใต้ ๕ ยุทธศาสตร์ ๑๕ แผนงาน^{๑๑๔} ซึ่งหนึ่งในนั้นก็คือการเตรียมความพร้อมของประเทศในด้านกฎหมายและกฎระเบียบสำหรับการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ ได้แก่ การพัฒนาข้อกำหนดกฎหมาย มาตรฐาน และนโยบายที่เกี่ยวข้องกับ AI ของประเทศ^{๑๑๕}

ร่างกฎหมายนี้มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดกรอบแนวทางการกำกับดูแลเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ของไทยโดยกำหนดให้มีองค์กรรับผิดชอบ คือ คณะกรรมการส่งเสริมนวัตกรรมปัญญาประดิษฐ์ กับสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (ETDA) และมีแนวทางให้การส่งเสริมแก่ผู้ประกอบการปัญญาประดิษฐ์ ๓ แนวทาง ได้แก่ (๑) การขอคำปรึกษาจากสำนักงาน (AI Clinic) (๒) การเข้าร่วมศูนย์ทดสอบนวัตกรรมปัญญาประดิษฐ์ (๓) การเข้าถึงฐานข้อมูลสำหรับการฝึกหัดปัญญาประดิษฐ์ (Data for AI training) (ปัจจุบันร่างกฎหมายนี้อยู่ระหว่างกระบวนการจัดทำร่างกฎหมาย)^{๑๑๖}

^{๑๑๓} สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [2023-07-18-14:56:12_ \(ร่าง\) พระราชบัญญัติว่าด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนนวัตกรรมปัญญาประดิษฐ์แห่งประเทศไทย พ.ศ.pdf](#)

^{๑๑๔} โปรดดูข้อ ๓.๑ ข้างต้น

^{๑๑๕} สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก [รัฐบาลเดินหน้าขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการด้านปัญญาประดิษฐ์แห่งชาติฯ สร้างคน เทคโนโลยี การเติบโตทางสังคมและเศรษฐกิจด้วย AI - NECTEC : National Electronics and Computer Technology Center](#)

^{๑๑๖} สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๘, จาก “สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา Better Regulation for Better Life ”

บทที่ ๔ บทสรุป

ปัจจุบันหลายประเทศได้นำเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในการแพทย์และสาธารณสุขเพื่อให้ความช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกในการให้บริการทางสาธารณสุขแก่ประชาชน ไม่ว่าจะเป็นเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (Medical/Health Records) การให้บริการทางการแพทย์แบบทางไกลหรือ “โทรเวชกรรม” (Telemedicine) การใช้หุ่นยนต์ผ่าตัด การพัฒนาแอปพลิเคชันทางการแพทย์ เช่น Mobile Health (mHealth) ของจีน แอปพลิเคชัน AI ของสหรัฐอเมริกา หรือ “หมอพร้อม” ของไทย เป็นต้น และได้ยกระดับความสำคัญเรื่องนี้ขึ้นเป็นแผนยุทธศาสตร์/นโยบายที่มีความสำคัญในระดับประเทศ โดยจีนกำหนดแผนพัฒนาคู่มือในการใช้ปัญญาประดิษฐ์ “Development Plan on the New Generation of Artificial Intelligence” ในเดือนกรกฎาคม ค.ศ. ๒๐๑๗ ในขณะที่ออสเตรเลียได้จัดทำนโยบายเรื่องนี้ในรูปแบบของข้อเสนอการแนะนำมาตรการป้องกันสำหรับปัญญาประดิษฐ์ในสภาพแวดล้อมที่มีความเสี่ยงสูง แผนงานด้านสุขภาพดิจิทัล ๒๐๒๓ – ๒๐๓๓” และเสนอเพิ่มทางเลือกอื่นนอกจากการใช้กฎหมาย ส่วนไทยนั้นนับแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นมารัฐบาลทุกชุดได้นำเรื่องปัญญาประดิษฐ์นี้ไปกำหนดไว้ในคำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรีต่อรัฐสภา

แต่การนำเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์มาใช้งานในด้านการแพทย์และสาธารณสุขนี้ ก็สร้างปัญหาต่าง ๆ ตามมาด้วยเช่นกัน ไม่ว่าจะเป็นเรื่องความกังวลใจของประชาชนที่มีต่อมาตรการหรือแนวทางการดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของข้อมูลทางการแพทย์ (ซึ่งมีข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยเป็นองค์ประกอบสำคัญ) หรือระบบจัดเก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ-ภาคเอกชน ดังจะเห็นได้ว่ามีกรณีแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยโดยมิได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล หรือกรณีข้อมูลรั่วไหลที่เกิดจากความผิดพลาดของบุคลากร หน่วยงาน หรือระบบจัดเก็บข้อมูลนั่นเอง หรือถูกแฮกเกอร์ที่มีความเชี่ยวชาญเจาะระบบดังกล่าวเพื่อลักลอบข้อมูลไปโดยมิเจตนาทุจริต ซึ่งเกิดขึ้นแล้วในจีน สหรัฐอเมริกา และไทย รวมถึงความไม่มั่นใจในประสิทธิภาพของปัญญาประดิษฐ์ที่วิเคราะห์ข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วยและส่งผลกระทบต่อสิทธิประกันสุขภาพของผู้ป่วยจนเป็นเหตุให้บริษัทประกันปฏิเสธค่าชดเชยเงินคุ้มครองตามสัญญา ซึ่งเป็นกรณีศึกษาในสหรัฐอเมริกา ในขณะเดียวกันออสเตรเลียเห็นว่า แม้ว่าปัญญาประดิษฐ์จะเป็นเทคโนโลยีที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข แต่ก็มีความเสี่ยงสูงเช่นกัน ออสเตรเลียจึงได้เพิ่มเรื่องการลดความเสี่ยงในการใช้งานปัญญาประดิษฐ์ด้วยการบูรณาการความร่วมมือจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งบุคลากร เครื่องมือต่าง ๆ และกฎหมาย ไปพร้อมกับการเสนอแนวทางดำเนินการอื่นที่ไม่เกี่ยวกับกฎหมาย ทั้งในเรื่องการสร้างโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์เพื่อใช้ดูแลสุขภาพ การพัฒนานโยบาย กระบวนการ และมาตรฐานของปัญญาประดิษฐ์ การเผยแพร่แนวทางการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการดูแลสุขภาพ การพัฒนาแหล่งข้อมูลสำหรับอุตสาหกรรมทางเทคโนโลยีที่พัฒนาผลผลิตจากปัญญาประดิษฐ์ การจัดให้มีการศึกษาและฝึกอบรมผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุข เพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพการใช้ปัญญาประดิษฐ์ ตลอดจนการสร้างเสริมให้สาธารณสุขชนรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับปัญญาประดิษฐ์และสร้างความเข้าใจแก่สาธารณสุขชน เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยและผู้บริโภค

ที่เข้ารับบริการด้านสาธารณสุขได้มีส่วนร่วมในการใช้ปัญญาประดิษฐ์ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

สำหรับกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม/กำกับดูแลการใช้งานปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์นั้น **สหรัฐอเมริกา** ได้บัญญัติกฎหมายว่าด้วยการเคลื่อนย้ายและความรับผิดชอบในการประกันสุขภาพ (The Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA) ขึ้นเป็นกฎหมายของรัฐบาลกลาง มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดเก็บ การใช้ และการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพของบุคคล เพื่อเป็นหลักประกันว่าข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วยจะได้รับการคุ้มครองอย่างเหมาะสมและได้สัดส่วนกับการอนุญาตให้ใช้ข้อมูลดังกล่าวซึ่งต้องใช้ตราใบที่จำเป็นเท่านั้น ทั้งนี้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดี พร้อมกับให้ความคุ้มครองสิทธิความเป็นส่วนตัวของชาวอเมริกัน ในขณะที่จีน **ออสเตรเลีย** และ**ไทย**ยังไม่มีกฎหมายเฉพาะสำหรับเรื่องนี้ แต่มีแนวทางปฏิบัติที่ใกล้เคียงกันคือ การบังคับใช้กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล มาปรับใช้กับข้อมูลทางการแพทย์/ข้อมูลสุขภาพ โดยจีนบังคับใช้กฎหมาย ๓ ฉบับ ได้แก่ ๑) Privacy Act กำกับดูแลกิจกรรมการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของบุคคลธรรมดา รวมถึงกิจกรรมการประมวลผลที่ดำเนินการโดยหน่วยงานของรัฐ ๒) Data Security Law ควบคุมกิจกรรมการประมวลผลข้อมูล (ซึ่งแบ่งเป็นข้อมูลหลักของประเทศ (National Core Data) และข้อมูลสำคัญ (Important Data)) โดยองค์กรและบุคคล ตลอดจนกำกับดูแลความปลอดภัยของกิจกรรมเหล่านั้น ภายในอาณาเขตของตน และควบคุมกิจกรรมการประมวลผลข้อมูลที่ทำนอกรประเทศ ถ้ากิจกรรมนั้นก่อให้เกิดอันตรายต่อความมั่นคงหรือผลประโยชน์สาธารณะของจีน หรือมีผลกระทบต่อสิทธิและผลประโยชน์ทางกฎหมายของบุคคลและองค์กรในประเทศ และ ๓) Cybersecurity Law กำหนดความปลอดภัยไซเบอร์เพื่อปกป้องกิจการอวกาศ (cyberspace) และผลประโยชน์กับสิทธิทางกฎหมายขององค์กรและบุคคลในประเทศจีน ตลอดจน ส่งเสริมการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างปลอดภัยและการปรับเปลี่ยนเป็นเศรษฐกิจดิจิทัลในประเทศจีน **ออสเตรเลีย** ใช้กฎหมาย Privacy Act เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล โดยใช้เป็นกรอบการกำกับดูแลความเป็นส่วนตัวและจัดการข้อมูลส่วนบุคคลให้สอดคล้องและได้สัดส่วนกัน และกฎหมาย Therapeutic Goods Act กับ Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations กำกับดูแลเครื่องมือทางการแพทย์และกำหนดให้มีระบบ ส่วน**ไทย**ใช้พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นเครื่องมือในการให้ความคุ้มครองแก่ข้อมูลสุขภาพอันเป็นข้อมูลส่วนบุคคลประเภทอ่อนไหวตามมาตรา ๒๖ ซึ่งเป็นการใช้บังคับกฎหมายเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน หากแต่ยังคงไม่เพียงพอที่จะทำให้ข้อมูลสุขภาพของประชาชนมีความปลอดภัยในระดับมาตรฐานสากล จึงมีการยกร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนนวัตกรรมปัญญาประดิษฐ์แห่งประเทศไทย พ.ศ. เพื่อรองรับการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนปฏิบัติการด้านปัญญาประดิษฐ์เพื่อการพัฒนาประเทศไทยภายใต้ ๕ ยุทธศาสตร์ ๑๕ แผนงาน ซึ่งกลุ่มการแพทย์และสุขภาพจะเป็น ๑ ใน ๑๐ กลุ่มเป้าหมายที่ต้องเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี AI โดยเป็นกลุ่มเป้าหมายในระยะที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๖)

สุดท้ายนี้ ประเทศไทยซึ่งอยู่ในระยะเริ่มต้นของการนำเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในการทางการแพทย์นั้นต้องติดตามพัฒนาการเรื่องนี้อย่างต่อเนื่อง ด้วยการศึกษาเปรียบเทียบแนวทาง กฎหมาย และประสบการณ์ของต่างประเทศเพื่อใช้เป็นข้อมูลพิจารณาประกอบการจัดทำ

ร่างกฎหมายเรื่องนี้ ทั้งนี้ เพื่อให้ข้อมูลทางการแพทย์ซึ่งเป็นข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยนั้นได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ในการรักษาพยาบาลได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ แต่ในขณะเดียวกันก็มีความปลอดภัยในระดับมาตรฐานสากล

จัดทำโดย

ที่ปรึกษา

- ๑. นายปกรณ์ นิลประพันธ์
- ๒. นางสาวนุชนาถ เกษมพิบูลย์ไชย
- ๓. นายจิตรพรต พัฒนสิน
- ๔. นางกาญจนาภรณ์ อินทปนต์ เลิศลอย

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา
รองเลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา
กรรมการร่างประจำ
ผู้อำนวยการกองกฎหมายต่างประเทศ

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

- ๑. นางสาวฉันทพิมพ์ บรรจงจิตร
- ๒. นางสาวนพรัตน์ พิริยานสรณ์
- ๓. นางสาวพิมพ์สิริ วิเศษโอฟารนนท์
- ๔. นายณัฐพล สกุลเมฆา
- ๕. นางสาวนัฐกานต์ ขำยัง
- ๖. นางสาววาริรัตน์ รัตนวิบูลย์สม
- ๗. นางสาวภรภัทร ปัญญวนิช
- ๘. นางสาวอรอร กฤษณะทรัพย์

ผู้อำนวยการฝ่ายค้นคว้าและเปรียบเทียบกฎหมาย
นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการพิเศษ
นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการพิเศษ
นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการพิเศษ
นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการพิเศษ
นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการพิเศษ
เจ้าหน้าที่โครงการจัดจ้างบุคลากรสำหรับจัดทำ
ฐานข้อมูลกฎหมายฯ กองกฎหมายต่างประเทศ
เจ้าหน้าที่โครงการจัดจ้างบุคลากรสำหรับจัดทำ
ฐานข้อมูลกฎหมายฯ กองกฎหมายต่างประเทศ

