

การประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์
กับการแพทย์และสาธารณสุขไทย:
กรอบกฎหมาย
และความท้าทายทางเทคโนโลยี

APPLYING ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN
THAI MEDICINE AND PUBLIC HEALTH:
LEGAL FRAMEWORKS AND
TECHNOLOGICAL CHALLENGES

นพทชัย สุขเสนา
Nahathai Sukseana

สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ กรุงเทพฯ 10240
National Institute of Development Administration, Bangkok 10240 Thailand

Corresponding E-mail : momonahathai@gmail.com

Received Date August 31, 2023
Revised Date March 31, 2025
Accepted Date April 1, 2025

บทคัดย่อ

บทความนี้ศึกษาการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ศึกษาแนวทางกำกับดูแลและข้อจำกัดของกฎหมายไทยในการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ และเสนอแนะการปรับปรุงกรอบกฎหมายเพื่อส่งเสริมการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย โดยใช้แนวทางวิจัยเชิงคุณภาพ ด้วยการศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยและต่างประเทศ ผลการศึกษาพบว่า ปัจจุบันนานาประเทศได้ประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์เพิ่มมากขึ้น เนื่องจากเทคโนโลยีช่วยวินิจฉัยโรคได้อย่างตรงจุดและแม่นยำ เพิ่มประสิทธิภาพในการเข้าถึงการรักษาให้แก่ผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกลโดยไม่ต้องเดินทางมาสถานพยาบาล โดยปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์มีระบบการเรียนรู้ของเครื่อง จึงเข้าข่ายเป็นซอฟต์แวร์ตามนิยาม “เครื่องมือแพทย์” ซึ่งตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กำหนดหลักเกณฑ์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามประเภทความเสี่ยงไว้ ทำให้การผลิต หรือนำเข้า ตลอดจนการขึ้นทะเบียนปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์อยู่ภายใต้ขอบเขตการควบคุมของกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตาม การกำกับดูแลยังไม่ครอบคลุมถึงขั้นตอนการให้บริการหรือการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ รวมถึงผู้ประกอบการวิชาชีพที่ให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ในระบบการแพทย์ทางไกลมีข้อจำกัดในการต้องสังกัดสถานพยาบาล ดังนั้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย ผู้นิพนธ์จึงมีข้อเสนอแนะในการให้กระทรวงสาธารณสุขในฐานะองค์กรที่เกี่ยวข้องโดยตรง สามารถอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ปรับปรุงข้อกฎหมายและกำหนดมาตรฐานการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ตลอดจนควบคุมการประกอบธุรกิจลักษณะดังกล่าวได้

คำสำคัญ: ปัญญาประดิษฐ์ เทคโนโลยีทางการแพทย์ สาธารณสุขไทย ความท้าทายทางเทคโนโลยี

Abstract

This article studies the use of medical Artificial Intelligence (AI), the regulatory approach, and limitations of Thai legal framework concerning the use of medical AI, as well as identifying problems and obstacles, to propose recommendations for promoting the use of medical AI in Thailand. The research studied related documents both in Thailand and from abroad. It was found that many countries increasingly adopted medical AI, as the technology enabled accurate diagnosis and enhanced access to healthcare services for patients in remote areas without a need to travel to healthcare facilities. Additionally, the machine learning system available in medical AI helped to categorize it as software under the definition of "medical devices." Medical device laws specified criteria for controlling medical devices based on risk categories, consequently the production, importation, and registration of medical AI were subject to the medical device laws. However, the regulation did not cover service delivery process or the use of medical AI. Moreover, telemedicine professionals must be officially attached to healthcare institutions. Therefore, to promote the use of medical AI in Thailand, the Ministry of Public Health, as the directly concerning organization, can utilize the authority under Section 15 of the Sanatoriums Act, B.E. 2541 (1998) to amend legal provisions and establish standards for the use of medical AI services, as well as regulate businesses in this field.

Keywords: Artificial Intelligence (AI), medical technology, Thailand healthcare, technological challenges

1. บทนำ

ปัจจุบันเทคโนโลยีได้เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญในชีวิตประจำวันของมนุษย์อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเทคโนโลยีการสื่อสารโทรคมนาคมที่เป็นปัจจัยสำคัญทำให้ระบบต่าง ๆ พัฒนาอย่างก้าวกระโดด จากอดีตที่เคยใช้โทรศัพท์สำหรับการติดต่อสื่อสาร ปัจจุบันสามารถรับส่งข้อมูล รวมถึงเห็นภาพเคลื่อนไหว และได้ยินเสียงคู่สนทนาในเวลาเดียวกันได้ ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยียังส่งผลให้เกิดพัฒนาการด้านต่าง ๆ ทั้งด้านการศึกษา เศรษฐกิจ รวมถึงการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีในทางการแพทย์ เช่น การใช้ระบบติดตามบุคคล เพื่อติดต่อกับผู้ที่เคยใกล้ชิดกับผู้ป่วยโควิด-19 การฝังตัวแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์ ซอฟต์แวร์ (software) เซนเซอร์ (sensor) หรือการเชื่อมต่อเครือข่ายเพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในทางการแพทย์ ตลอดจนการใช้เตียงอัจฉริยะ วัดค่าต่าง ๆ ระหว่างการนอนหลับเพื่อตรวจสอบและคาดการณ์อาการเจ็บป่วยในอนาคตได้ นอกจากนี้ ในช่วงการระบาดของโควิด-19 ที่ผ่านมา ทั่วโลกได้ใช้เทคโนโลยีการแพทย์ทางไกล (telemedicine) ให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกล เช่น การให้คำปรึกษาทางไกลโดยแพทย์ การติดตามผู้ป่วยระยะไกล การผ่าตัดทางไกล โดยอาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร เช่น เทคโนโลยี 5G เทคโนโลยี อินเทอร์เน็ตสรรพสิ่ง (Internet of Things: IoT) ข้อมูลมหัต (big data) และเทคโนโลยีอื่น ๆ ปัจจุบันยังพบว่า

มีการใช้ปัญญาประดิษฐ์ (เอไอ) Artificial Intelligence: AI) เพื่อให้บริการทางการแพทย์มากขึ้น และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นต่อเนื่อง เห็นได้จากข้อมูลคาดการณ์มูลค่าตลาดของการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ พบว่าใน ค.ศ. 2023 (พ.ศ. 2566) มูลค่าตลาดของธุรกิจที่ให้บริการปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ทั่วโลก มีมูลค่าถึง 20,040 ล้านดอลลาร์สหรัฐ และใน ค.ศ. 2030 (พ.ศ. 2573) จะมีมูลค่าสูงถึง 48,750 ล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยมูลค่าตลาดดังกล่าวมีแนวโน้มการเติบโตในอัตราร้อยละ 38 ต่อปี ตั้งแต่ ค.ศ. 2022 (พ.ศ. 2565) ถึง ค.ศ. 2030 (พ.ศ. 2573) (Krungthai COMPASS, 2024) อย่างไรก็ตาม แม้ว่าเทคโนโลยีจะพัฒนาอย่างก้าวกระโดด และเอื้อต่อการให้บริการทางการแพทย์ รวมถึงสร้างรายได้ให้ภาคธุรกิจมากเพียงใด แต่หากกรอบแนวคิด นโยบาย หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องยังไม่ถูกพัฒนาหรือเปิดช่องให้ผู้ประกอบธุรกิจสามารถใช้เทคโนโลยีในการให้บริการทางการแพทย์ได้ อาจทำให้รัฐบาลหรือประเทศนั้น ตัดกับดักและพลาดโอกาสอันดีในการพัฒนาประเทศ โดยเฉพาะประเทศไทยที่มีจุดมุ่งหมายหลักในการพัฒนาประเทศให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (medical hub) ดังนั้น บทความนี้จึงมุ่งศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ กรอบกฎหมายไทย ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ รวมถึงปัญหาและอุปสรรคในการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบธุรกิจสมัยใหม่ และเป็นแนวทางสำหรับหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งเป็นผู้อนุมัติหรือผู้อนุญาต และเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับประชาชนผู้รับบริการ เพื่อลดปัญหาการแออัดของผู้เข้ารับบริการในสถานพยาบาล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการเข้าถึงการรักษาให้แก่ผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกล โดยผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องเดินทางมายังสถานพยาบาล รวมถึงเพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติต่อไป

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 ศึกษาการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยและต่างประเทศ
- 2.2 ศึกษาแนวทางกำกับดูแลและข้อจำกัดของกฎหมายไทยในการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์
- 2.3 เสนอแนะการปรับปรุงกรอบกฎหมายเพื่อส่งเสริมการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยให้ครอบคลุมการประกอบธุรกิจดังกล่าว

3. วิธีการศึกษา

ใช้วิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research) ดังนี้

- 3.1 ศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง (documentary research) เช่น หนังสือ วิทยานิพนธ์ บทความวิชาการ และงานวิจัยต่าง ๆ ในรูปแบบสิ่งพิมพ์ และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่สืบค้นได้จากเว็บไซต์ทั้งไทยและต่างประเทศ

3.2 เข้าสังเกตการณ์แบบมีส่วนร่วม โดยเก็บข้อมูลจากการร่วมประชุมที่เกี่ยวข้องกับแนวทางหรือกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแล การใช้ หรือการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ เช่น กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ในฐานะหน่วยงานผู้กำกับดูแลบริการแพลตฟอร์มดิจิทัล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานผู้กำกับดูแลการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ในฐานะหน่วยงานผู้กำกับดูแลสถานพยาบาล

3.3 วิเคราะห์บทสัมภาษณ์ผู้ให้บริการปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ผ่านแพลตฟอร์มดิจิทัลต่าง ๆ เช่น ยูทูบ (YouTube) เฟซบุ๊ก (Facebook) ในประเด็นที่เกี่ยวข้อง อาทิ “เราอยู่ตรงไหนในโลก AI คุยกับนักวิจัย AI ไทย 5 ห้องลับ” “AI จะมาทำหน้าที่ในทางการแพทย์ได้หรือไม่” “ประยุกต์ใช้ AI ทางทางการแพทย์อย่างไรให้ปัง” และ “การเสวนา “AI for Thai” ก้าวต่อไปสู่แพลตฟอร์ม AI แห่งชาติ” (AIEAT, 2023; NECTEC NSTDA, 2021; Spring News, 2023; The Secret Sauce, 2022)

4. ผลการศึกษาและบทวิเคราะห์

4.1 การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

ความหมายของปัญญาประดิษฐ์ ได้มีผู้กำหนดไว้หลากหลายนิยามความหมาย อาทิ ปัญญาประดิษฐ์ หมายถึง วิทยาศาสตร์และวิศวกรรมศาสตร์ที่สามารถทำให้เครื่องจักรกลมีความฉลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการสร้างโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ฉลาด (บุญเจริญ ศรีเนาวกุล, 2555) หรือหมายถึง ความสามารถของสิ่งประดิษฐ์ เช่น คอมพิวเตอร์ หุ่นยนต์ เครื่องอิเล็กทรอนิกส์ ในการแสดงปฏิกิริยาหรือกระทำการใด ๆ ในสถานการณ์อย่างหนึ่งอย่างใดด้วยตนเองเหมือนการทำงานของสมองมนุษย์ โดยความสามารถนี้เกิดจากคำสั่งหรือชุดคำสั่งที่สร้างขึ้น มิใช่เพียงเพื่อให้คอมพิวเตอร์ทำงานให้เกิดผลอย่างใดอย่างหนึ่งที่แน่นอน แต่ให้คอมพิวเตอร์สามารถรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ และประมวลผลข้อมูลแล้วสั่งให้หุ่นยนต์เครื่องอิเล็กทรอนิกส์ กระทำการหรือไม่กระทำการอย่างหนึ่งอย่างใดหรือหลายอย่าง เพื่อให้เกิดหรือระงับซึ่งผลอย่างหนึ่งอย่างใดหรือหลายอย่าง โดยปราศจากการสั่งการเพิ่มเติมของมนุษย์หรือร่วมกับการควบคุมของมนุษย์ เช่น โปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่สร้างปัญญาประดิษฐ์ให้กับยานพาหนะอันเดินด้วยกำลังเครื่องจักรกลสามารถบังคับการเคลื่อนไหวของยานพาหนะโดยอัตโนมัติ (auto pilot) ไม่ว่าจะเป็นยานพาหนะทางบก ทางน้ำ หรือทางอากาศ ปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้กับการตรวจรักษาทางการแพทย์ การให้คำปรึกษาข้อกฎหมาย การวางแผนภาษี การวาดภาพ การประพันธ์วรรณกรรม การเล่นเกม (สำนักงานราชบัณฑิตยสภา, 2562) หรือหมายถึง ศาสตร์ที่รวบรวมองค์ความรู้ในหลายสาขาวิชา โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางด้านวิทยาศาสตร์และวิศวกรรมศาสตร์มาพัฒนาให้เครื่องจักรหรือระบบคอมพิวเตอร์มีความชาญฉลาด สามารถคิด คำนวณ วิเคราะห์ เรียนรู้และตัดสินใจโดยใช้เหตุผลได้เหมือนสมองของมนุษย์ และสามารถเรียนรู้ พัฒนาและปรับปรุงกระบวนการทำงานเพื่อเพิ่มศักยภาพของปัญญาประดิษฐ์เองได้ (สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี, 2564)

กระบวนการเรียนรู้ของปัญญาประดิษฐ์ไม่ต่างจากการเรียนรู้ของมนุษย์ เป็นกระบวนการจดจำ ทำความเข้าใจ ตอบสนองต่อภาษา ตัดสินใจ และแก้ไขปัญหา โดยอาศัยข้อมูลจำนวนมากที่มีลักษณะซ้ำ ๆ เหมือนกัน ทั้งนี้ การใช้ปัญญาประดิษฐ์ที่ถูกต้อง เหมาะสม และก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด จำเป็นต้องมีการวิเคราะห์ และเลือกสรรให้สอดคล้องกับจุดประสงค์ของการใช้งาน คำนึงถึงข้อมูลที่ใช้เป็นฐานในการทำนาย และมีการบำรุงรักษาปัญญาประดิษฐ์โดยการติดตามและตรวจสอบกลไกการทำงานของปัญญาประดิษฐ์ให้มีประสิทธิภาพ อยู่เสมอ รวมถึงจำเป็นต้องมีข้อมูลใหม่ ๆ ที่รวบรวมเข้าสู่ฐานข้อมูลมหัต สำหรับการวิเคราะห์และประมวลผล อย่างต่อเนื่อง เพื่อที่จะพัฒนาให้ปัญญาประดิษฐ์ฉลาดขึ้น และสามารถทำนายพฤติกรรมต่าง ๆ ที่จะนำไปใช้ใน กระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบายได้อย่างแม่นยำหรือที่เรียกกันว่า “การเรียนรู้ของเครื่อง (machine learning)”

การเรียนรู้ของเครื่อง คือ ส่วนที่เปรียบเสมือนสมองของปัญญาประดิษฐ์ ซึ่งถือเป็นส่วนสำคัญ อย่างมากในการสร้างความฉลาด โดยกลไกการทำงานของปัญญาประดิษฐ์จะต้องอาศัยการเรียนรู้ของเครื่อง ที่ประกอบด้วยอัลกอริทึม (algorithm) หรือชุดคำสั่งหรือเงื่อนไขแบบทีละขั้นตอน ที่จะทำให้คอมพิวเตอร์ หุ่นยนต์ เครื่องจักร หรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ต่าง ๆ ทำการเรียนรู้ด้วยตนเอง โดยการใช้ข้อมูลมหัตที่มีอยู่แล้ว ประมวลผลออกมาเป็นชุดข้อมูลต่าง ๆ ซึ่งการเรียนรู้ของเครื่องแบ่งออกได้ 3 รูปแบบ ดังนี้ (The Secret Sauce, 2022)

1) การเรียนรู้ที่มีคนควบคุม (supervised learning) โดยเครื่องจะเรียนรู้และทำนายผลได้ด้วยการช่วยเหลือ ของนักวิทยาศาสตร์ข้อมูล เช่น การจำแนกหรือจัดลำดับกิจกรรมในหน่วยงานที่กำหนดเงื่อนไขตามความเร่งด่วน ความสำคัญ หรือตามภารกิจ

2) การเรียนรู้ที่ไม่มีคนควบคุม (self-supervised learning) โดยเครื่องจะเรียนรู้และทำนายผลได้ ด้วยการจำแนก แยกแยะ และสร้างรูปแบบจากข้อมูลที่ได้รับอย่างอัตโนมัติ เมื่อเครื่องสามารถทำนายผล ได้มากขึ้นเท่าไร ยิ่งทำให้มีสมรรถนะในการเรียนรู้เชิงลึก (deep learning) มากขึ้นเท่านั้น เนื่องจากการเรียนรู้ เชิงลึกประกอบด้วยอัลกอริทึมที่มีลักษณะเป็นโครงข่ายประสาทเหมือนการทำงานของระบบประสาทสมอง ของมนุษย์เรียกว่า เครือข่ายประสาทประดิษฐ์ (Artificial Neural Network: ANN) ซึ่งโครงข่ายเหล่านี้ มีเซลล์ประสาทที่เชื่อมต่อกันจนกลายเป็นระบบประสาทที่สื่อสารซึ่งกันและกัน ดังนั้น ปัญญาประดิษฐ์จึงสามารถ เรียนรู้และเข้าใจข้อมูลมหัตที่มีความสลับซับซ้อนและหลากหลายได้อย่างต่อเนื่อง เช่น การวินิจฉัยโรคจาก ข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วย ไม่ว่าจะเป็นน้ำหนัก ส่วนสูง ค่าน้ำตาลในเลือดหรือค่าไขมันในเลือด ภาพอัลตราซาวนด์ หรือภาพเอกซเรย์ (X-ray) จากนั้นประมวลผลข้อมูลของผู้ป่วยโดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลเพื่อค้นหา ความผิดปกติต่าง ๆ

3) การเรียนรู้ที่มีการสร้างตัวแทนเพื่อการตัดสินใจต่อเนื่อง (reinforcement learning) เช่น ปัญญาประดิษฐ์ที่เล่นหมากรุก

4.1.1 วิวัฒนาการของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

จากการค้นคว้าข้อมูลเกี่ยวกับวิวัฒนาการของการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ พบว่า ในอดีตความรู้ทางการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพเวชกรรมถูกเรียกว่า “ศิลปะ (art of medicine)” แม้กระทั่งใบอนุญาตประกอบวิชาชีพแพทยยังถูกเรียกว่า “ใบประกอบโรคศิลป์” เนื่องจากความรู้ทางการแพทย์ได้ถูกส่งต่อจากอาจารย์สู่ลูกศิษย์ และอยู่เพียงในกลุ่มคนบุคคลที่เป็นหัวกะทิของสังคม ซึ่งในอดีตกาลไม่มีบุคคลใดกล้าโต้แย้งแพทย์ เนื่องจากเป็นผู้มีความรู้และมีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ แต่ในปัจจุบันได้มีความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์มากขึ้น ทำให้ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจทางชีววิทยาและพยาธิวิทยาของโรค ประกอบกับในช่วงตั้งแต่ ค.ศ. 1990 (พ.ศ. 2533) เป็นต้นมา ระบบทุนนิยมเข้ามามีบทบาทมากขึ้น บริษัทประกันสุขภาพต้องการเวชปฏิบัติ หรือแนวทางปฏิบัติ (guidelines) ของแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับในวงกว้างเพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล ดังนั้น ทุกการตัดสินใจรักษาของแพทย์จึงต้องเป็นที่ประจักษ์และมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์รองรับชัดเจน สิ่งนี้ทำให้เกิดการปฏิวัติครั้งใหญ่ในวงการแพทย์เข้าสู่ยุคที่เรียกว่า “evidence-based medicine” กล่าวคือ มาตรฐานปฏิบัติทางการแพทย์ ต้องมีการศึกษาทดลองวิจัยอย่างเป็นระบบด้วยกระบวนการทางสถิติและวิทยาศาสตร์ เช่น การคิดค้นยาชนิดใหม่เพื่อรักษาโรคหัวใจ และการนำเข้าสู่ตลาดจะต้องผ่านการทดลองในบุคคลที่แข็งแรงเพื่อยืนยันผลข้างเคียง มีการแบ่งกลุ่มทดลองยาในคนที่ป่วยโรคเทียบกับยาหลอก (placebo) ในขั้นตอนถัดมา และวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติเพื่อยืนยันประสิทธิภาพของยาอย่างแท้จริง ทำให้ความเจริญและคุณภาพทางด้านการแพทย์ในยุคนี้พัฒนาแบบก้าวกระโดดอย่างไม่เคยมีมาก่อนในประวัติศาสตร์ของมนุษย์ อย่างไรก็ตาม กระบวนการดังกล่าว แม้มีข้อดี ก็มีข้อเสีย เนื่องจากการทดลองและวิจัยแต่ละครั้ง ต้องใช้ทรัพยากรไม่ว่าจะเป็นเวลาหรือเงินจำนวนมาก การคิดค้นการรักษาอย่างหนึ่งตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงขั้นใช้ได้จริงอาจใช้เวลาเป็นปีหรือหลายปี และถึงแม้การรักษาวิธีใหม่ดังกล่าวจะมีหลักฐานเป็นที่ประจักษ์แล้วก็ตาม แต่กว่าที่การรักษานั้นจะบรรจุเป็นแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้แพทย์ปฏิบัติตามได้อาจใช้เวลาอีกหลายปี เนื่องจากปัจจุบันการแก้ไขเวชปฏิบัติแต่ละครั้งต้องระดมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาดังกล่าวจากทุกมุมโลกมาประชุมเพื่อจัดทำแนวทางการรักษาใหม่ บางครั้งงานประชุมดังกล่าวจัดขึ้นเพียงปีละ 1 ครั้ง จึงอาจใช้เวลาเป็นสิบปี นับตั้งแต่เรามีองค์ความรู้เกี่ยวกับการรักษาแบบใหม่ที่ได้ผล กว่าจะถูกนำมาใช้จริงโดยแพทย์ในสังคมอย่างเป็นมาตรฐาน จุดนี้เองที่ปัญญาประดิษฐ์ได้เปรียบ และเข้ามามีบทบาทมหาศาลในปัจจุบัน เนื่องจากปัญญาประดิษฐ์เรียนรู้จากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว และจะมีความรู้ความเข้าใจมากขึ้นเมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มประกอบกับปัจจัยหลัก 3 ประการที่เกิดขึ้นในช่วงที่ผ่านมาไม่นานนี้ทำให้ปัญญาประดิษฐ์ได้เข้ามามีบทบาทสำคัญกับการปฏิวัติทางสาธารณสุขครั้งใหม่นี้ คือ 1) ปริมาณข้อมูลทางการแพทย์มีมากขึ้นมหาศาลในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา 2) ความสามารถด้านการประมวลผลข้อมูลของคอมพิวเตอร์ที่เพิ่มมากขึ้น 3) การสนับสนุนทางด้านการศึกษากับปัญญาประดิษฐ์ของภาครัฐและเอกชน ทำให้การเรียนรู้เชิงลึกเป็นที่สนใจและได้รับการศึกษาค้นคว้ากันเป็นวงกว้างและถูกนำมาใช้ประโยชน์หลากหลาย ตั้งแต่การวิเคราะห์ตลาดหุ้นการแยกแยะใบหน้าจากรูปภาพ ทำนายการจราจร รวมถึงการให้บริการปัญญาประดิษฐ์ในทางการแพทย์

พัฒนาการของปัญญาประดิษฐ์ในปัจจุบัน อาจยังไม่สามารถทำหน้าที่แทนแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพ ได้โดยสมบูรณ์ภายใน 10 ปี แต่ปัญญาประดิษฐ์อาจช่วยแบ่งเบาภาระของแพทย์ผู้ทำการรักษาและสร้างประโยชน์ให้กับระบบสุขภาพได้อย่างมหาศาล โดยผู้ได้รับประโยชน์จากการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ดังนี้ 1) ประโยชน์สำหรับแพทย์ เช่น การใช้ปัญญาประดิษฐ์พยากรณ์โรค ทำให้สามารถวางแผนการรักษาหรือเปลี่ยนแปลงแผนการรักษาให้เหมาะสมกับโรคที่ผู้ป่วยเป็นแต่ละราย หรือการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการช่วยวินิจฉัยโรคมะเร็งผิวหนัง โรคจอประสาทตา การคัดกรองวัณโรคปอด ซึ่งมีหลักฐานแสดงให้เห็นว่าการวินิจฉัยโรคโดยการใช้ปัญญาประดิษฐ์ดังกล่าว มีความแม่นยำเทียบเคียงกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคผิวหนังหรืออายุรแพทย์โรคผิวหนังเป็นผู้วินิจฉัย 2) ประโยชน์สำหรับบุคคลทั่วไป เช่น การใช้ปัญญาประดิษฐ์หาความรู้เกี่ยวกับโรคต่าง ๆ โดยประชาชนจะได้คำแนะนำเบื้องต้นเกี่ยวกับการรักษาอาการเจ็บป่วยและการปฏิบัติตัวเพื่อป้องกันโรค รวมถึงการฟื้นฟูภายหลังออกจากโรงพยาบาล ซึ่งเป็นการลดความเหลื่อมล้ำด้านการรักษาพยาบาล 3) ประโยชน์สำหรับผู้พัฒนาและคิดค้นยาใหม่ เช่น การใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการวิเคราะห์ส่วนประกอบของโมเลกุลและสมบัติของสารประกอบ จนถึงการทำนายประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของยาชนิดใหม่

ด้วยปัจจัยทั้งหมดที่กล่าวมา อนาคตทางการแพทย์จึงไม่ใช่ยุคของ “evidence-based medicine” อีกต่อไป แต่จะเข้าสู่ยุคของ “data-driven medicine” หรือเวชศาสตร์ที่การพัฒนาถูกขับเคลื่อนโดยข้อมูลมหัต (big data) ปัจจุบัน โรงพยาบาลต่าง ๆ ทั่วโลก รวมถึงประเทศไทย เริ่มให้ความสำคัญกับการบันทึกข้อมูลทุกอย่างในรูปแบบดิจิทัล แนวโน้มในอนาคตปัญญาประดิษฐ์จะเข้ามามีบทบาทสำคัญทางการแพทย์และสาธารณสุขโลก รวมถึงระบบสาธารณสุขไทยมากยิ่งขึ้น (ยูเรสมัคส์ สิทธิชาญบัญชา, 2564) นอกจากนี้ยังมีการนำปัญญาประดิษฐ์และการเรียนรู้ของเครื่องมาใช้งานในทางการแพทย์และเภสัชกรรม เช่น การพัฒนาเครื่องอัลตราซาวด์ 3 มิติแบบมือถือของ butterfly network สามารถถ่ายภาพอัลตราซาวด์แบบ 3 มิติออกมาตามเวลาจริง (real time) และอัปโหลด (upload) ข้อมูลไปบนคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ (cloud server) ทำให้การเข้าถึงข้อมูลสามารถทำได้ทุกที่ และมีระบบที่ช่วยจำแนกลักษณะและวินิจฉัยภาพอัตโนมัติ หรือการใช้ปัญญาประดิษฐ์ด้านฉุกเฉินทางการแพทย์ การใช้ปัญญาประดิษฐ์เพื่อติดตามพฤติกรรมผู้ป่วย ด้วยระบบการจดจำใบหน้าและซอฟต์แวร์ที่ช่วยตรวจจับความเคลื่อนไหว การสร้างภาพทางการแพทย์เพื่อวินิจฉัยโรค ซึ่งเทคโนโลยีนี้ช่วยให้การวินิจฉัยโรคทำได้แม่นยำมากยิ่งขึ้น การเก็บข้อมูลและการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยที่ตรงกับความต้องการของผู้ป่วยแต่ละคน โดยใช้อุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่ การนำส่งยาไปยังอวัยวะต่าง ๆ ของร่างกาย การใช้หุ่นยนต์เพื่อการผ่าตัด โดยเฉพาะการผ่าตัดในส่วนที่มีคนไม่สามารถเข้าถึงได้ ซึ่งการผ่าตัดโดยหุ่นยนต์ สามารถทำได้ทั้งแบบได้รับคำสั่งที่ป้อนจากแพทย์และแบบที่หุ่นยนต์สามารถเรียนรู้ได้ด้วยตัวเอง (machine learning) โดยไม่ต้องมีแพทย์หรือมนุษย์ควบคุม หรือการรักษาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (personalized medicine) โดยการใช้ข้อมูลทั้งของส่วนบุคคลและผู้ป่วยทั้งหมดมาใช้ในการวางแผนการรักษาให้เหมาะสมกับแต่ละบุคคล เช่น ประวัติการรักษา ข้อมูลยีน (gene) การบริโภคอาหาร ระดับความเครียด นอกจากนี้ ธุรกิจในกลุ่มด้านการดูแลสุขภาพผู้ป่วยแบบครบวงจร (health tech) กำลังเป็นที่นิยมเนื่องจากประชากรโลกได้ให้ความสำคัญกับการดูแลสุขภาพเพิ่มมากขึ้น และมุ่งเน้นการป้องกันมากกว่ารักษาโรค รวมถึงเริ่มให้ความสนใจและค้นหาสถานที่รักษาสุขภาพที่ดี มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และไม่แพงอีกด้วย

4.1.2 การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในต่างประเทศ

การประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในต่างประเทศ พบว่า ราชอาณาจักรเดนมาร์ก กรุงโคเปนเฮเกน ได้ใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ (AI Corti) ที่เรียนรู้เสียงระหว่างการสนทนาทางโทรศัพท์ สามารถจำแนกสภาวะหัวใจหยุดเต้นของผู้ป่วย แล้วแจ้งให้ผู้เชี่ยวชาญฉุกเฉินทราบ รวมถึงการถามและตอบ เพื่อช่วยเหลือในการวินิจฉัยโรคเบื้องต้น หรือบริษัทสตาร์ทอัพ Babylon Health ในสหราชอาณาจักร และบริษัท สตาร์ทอัพ Ada Health ในสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี ได้สร้างแพลตฟอร์มสำหรับวินิจฉัยโรคเบื้องต้น ด้วยปัญญาประดิษฐ์ผสมผสานกับเทคโนโลยีการแพทย์ทางไกลในสหราชอาณาจักร โดยผู้ใช้งานสามารถสอบถามอาการ เบื้องต้น จากนั้นปัญญาประดิษฐ์จะทำการวิเคราะห์ข้อมูลว่า ผู้ใช้บริการควรพบแพทย์หรือเข้ารับการรักษา ในสถานพยาบาลหรือไม่ หากผลปรากฏว่าต้องพบแพทย์ ระบบก็จะดำเนินการประสานแพทย์ วิดีโอคอล (video call) ในเครือข่ายให้ทันที หรือบริษัทเทคโนโลยี MindStrong ในสหรัฐอเมริกา รัฐแคลิฟอร์เนีย ได้ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการวิเคราะห์ภาวะซึมเศร้าและความผิดปกติทางจิตอื่น ๆ ได้อย่างแม่นยำโดยการวิเคราะห์ ข้อมูลผู้ป่วยจากพฤติกรรมและการเคลื่อนไหว และการคลิกสมาร์ตโฟนของผู้รับบริการ (ศรดา ทิพย์แสง, 2563) หรือในสาธารณรัฐประชาชนจีน ซึ่งเป็นประเทศที่รัฐบาลมุ่งให้การสนับสนุนในการพัฒนาปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ และมีเป้าหมายการพัฒนาประเทศให้เป็นผู้นำด้านนวัตกรรมปัญญาประดิษฐ์ ภายใน พ.ศ. 2573 ได้มีการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในการวินิจฉัยโรค เช่น Morphogo จาก ZhiWei Information Technology เมืองหางโจว สาธารณรัฐประชาชนจีน ที่เป็นระบบวิเคราะห์อาการเกี่ยวกับไขกระดูกที่สามารถ ช่วยวินิจฉัยได้ภายใน 1 วัน เทียบกับการศึกษาแบบเดิมที่อาจจะต้องใช้เวลาประมาณ 5 ถึง 10 วัน (Endoangel) จากระบบช่วยวินิจฉัยจากการส่องกล้องทางเดินอาหาร (Endoangel Medical Technology) อย่างไรก็ตาม การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในบางประเทศยังได้รับความนิยมน้อยและไม่แพร่หลาย โดยสหภาพยุโรป มีมุมมองที่ค่อนข้างเคร่งครัดในเรื่องกฎระเบียบการควบคุมการใช้ปัญญาประดิษฐ์ เนื่องจากมีข้อคำนึงด้านการปกป้องคุ้มครองความเป็นส่วนตัวเป็นส่วนตัวของประชาชนและสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐาน (ฉิพร สิงห์ล่อ, 2564)

4.1.3 การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย

สำหรับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย พบว่า ประเทศไทยเป็นประเทศที่ สนับสนุนการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยรัฐบาลกำหนดนโยบายหรือกฎหมายต่าง ๆ เพื่อผลักดันและส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ สังเกตได้จากกรณีเมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 รัฐบาลไทยแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรีต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยนโยบายด้านการแพทย์และสาธารณสุข ได้ปรากฏอยู่ในข้อ 6.1.1 การพัฒนาพื้นที่เศรษฐกิจพิเศษเพื่อเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของเอเชีย ข้อ 9 การพัฒนาระบบบริการสาธารณสุข แพทย์สมัยใหม่และแพทย์แผนไทยให้มีประสิทธิภาพ ทันสมัย เป็นที่ยอมรับ ในระดับสากล และมีคุณภาพทัดเทียมกันทั่วทุกพื้นที่ การส่งเสริมการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ โดยการพัฒนาองค์ความรู้ด้านสุขภาวะที่ถูกต้องของคนทุกกลุ่มวัย รวมถึงการพัฒนาและยกระดับความรู้ อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ให้เป็นหมอประจำบ้านควบคู่กับการใช้เทคโนโลยีการสื่อสารทางการแพทย์ โดยเร่งพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่มีคุณภาพให้ทั่วถึงและครอบคลุมประชากรทุกภาคส่วน ลดความเหลื่อมล้ำของคุณภาพการบริการในแต่ละระบบ พร้อมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพระบบการบริการสาธารณสุข

ในชุมชนผ่านการพัฒนากระบวนการแพทย์ทางไกล (สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี, 2562) อย่างไรก็ตาม การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยปัจจุบันยังอยู่ในช่วงการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในฐานะเป็นเครื่องมือหรืออุปกรณ์ช่วยในทางการแพทย์เท่านั้น เช่น ปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจสอบสุขภาพ ปัญญาประดิษฐ์สำหรับแปลผลเอกซเรย์ปอด หรือผลจากเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจทางรังสีวิทยา (Magnetic Resonance Imaging: MRI) ปัญญาประดิษฐ์สำหรับวัดผลน้ำตาลโดยไม่ต้องเจาะเลือด และบางขั้นตอนยังคงต้องใช้มนุษย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์เพื่อดำเนินการบางอย่าง เช่น การผ่าตัด ดังนั้น การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ยุคนี้ จึงยังไม่ถึงขั้นการเข้ามาแทนที่มนุษย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขได้โดยสมบูรณ์ (ธิดากานต์ รุจิพัฒนกุล, 2561; สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์, 2566) นอกจากนี้ กฎหมายทางการแพทย์และสาธารณสุขไทยที่อาจเกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ เช่น กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, 2551) ยังไม่ครอบคลุมถึงปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล (พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541, 2541) ยังไม่เปิดช่องให้ผู้ประกอบธุรกิจอื่น นอกจากผู้ประกอบกิจการสถานพยาบาล เช่น ผู้ประกอบกิจการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ตามกฎหมายว่าด้วยทะเบียนพาณิชย์ หรือผู้ประกอบธุรกิจบริการแพลตฟอร์มดิจิทัลตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจบริการแพลตฟอร์มดิจิทัล ประกอบกิจการในลักษณะเดียวกับสถานพยาบาล โดยไม่มีสถานที่หรือสถานพยาบาลที่มีลักษณะทางกายภาพได้ ทำให้ผู้ประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในปัจจุบันต้องขออนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลก่อน ซึ่งประเด็นนี้เป็นปัญหาและอุปสรรค รวมถึงเป็นความท้าทายสำหรับหน่วยงานภาครัฐในฐานะผู้ควบคุมกำกับดูแลและผู้ประกอบธุรกิจในฐานะผู้ดำเนินธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ตลอดจนผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ ซึ่งการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์อาจมีส่วนช่วยในการลดปัญหาความเหลื่อมล้ำทางด้านพื้นที่ให้บริการทางการแพทย์และขยายสิทธิการรับบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขไทยให้ทั่วถึงและเท่าเทียมต่อไปได้ ซึ่งรายละเอียดเกี่ยวกับกรอบกฎหมายที่อาจเกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ของไทยจะกล่าวไว้ในหัวข้อถัดไป (Spring News, 2023)

โดยสรุป นานาประเทศได้มีการนำปัญญาประดิษฐ์และการเรียนรู้ของเครื่องมาใช้ในการแพทย์และเภสัชกรรมเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากเทคโนโลยีช่วยให้การวินิจฉัยโรคทำได้ตรงจุดและแม่นยำมากยิ่งขึ้น อีกทั้งสามารถลดปัญหาการแออัดของผู้เข้ารับบริการในสถานพยาบาล เพิ่มประสิทธิภาพในการเข้าถึงการรักษาให้แก่ผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกล โดยผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องเดินทางมายังสถานพยาบาล และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ สังเกตได้จากมูลค่าตลาดของการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ มีแนวโน้มการเติบโตเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งจากการศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย พบว่า หน่วยงานภาครัฐไทยให้การสนับสนุนการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยสังเกตได้จากการที่รัฐบาลกำหนดนโยบายหรือกฎหมายต่าง ๆ เพื่อผลักดันและส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ และมีจุดมุ่งหมายหลักในการพัฒนาประเทศให้กลายเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติภายใน พ.ศ. 2568

4.2 กรอบกฎหมาย แนวทางการกำกับดูแล และความท้าทายในการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย

จากการศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย พบว่า ประเทศไทยมีการเตรียมกฎหมายไว้เพื่อรองรับสิ่งใหม่ ๆ ที่เกิดขึ้นในอนาคตแล้ว เห็นได้จากการที่กระทรวงสาธารณสุขออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์หลายฉบับ โดยฉบับหลัก คือ กฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ได้แก่ กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์นี้เองที่รองรับข้อกำหนดในการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

4.2.1 ความครอบคลุมของกฎหมายปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

4.2.1.1 การควบคุมการผลิต หรือนำเข้าปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีกฎหมายที่สามารถใช้ในการควบคุมการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ได้ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวคือ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ โดยกฎหมายฉบับดังกล่าวได้กำหนดนิยามให้ “เครื่องมือแพทย์” หมายถึง 1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด เพื่อการวินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม ตรวจสอบ บำบัด บรรเทา แก้ไข รักษา ทดแทน ดัดแปลง พยุง คำจูน ประคับประคองโรค หรืออาการบาดเจ็บ หรือการคุมกำเนิดการช่วยการเจริญพันธุ์ การช่วยเหลือ หรือชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ การให้ข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจของร่างกาย รวมถึงการทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ 2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม 1) และ 3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, 2551)

เมื่อพิจารณานิยามเครื่องมือแพทย์ประกอบกับลักษณะการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว พบว่า การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ อาศัยระบบการเรียนรู้ของเครื่องจึงมีลักษณะเป็นซอฟต์แวร์ ประกอบกับหากมีการใช้ซอฟต์แวร์นั้นในทางการแพทย์ และมีวัตถุประสงค์การใช้งานเกี่ยวกับการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคหรืออาการบาดเจ็บที่กล่าวข้างต้นปัญญาประดิษฐ์ดังกล่าว จึงเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่การผลิต หรือการนำเข้า ต้องแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือจดทะเบียน หรือขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ก่อน (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. 2563, 2563; ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้ง

รายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563, 2564; ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2565, 2565; ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. 2563, 2563) ซึ่งระดับการควบคุมย่อมแล้วแต่กรณีว่า ปัญหาประดิษฐ์ทางการแพทย์นั้นจะมีลักษณะการใช้งานที่มีความเสี่ยงระดับใด ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พิจารณาระดับความเสี่ยงและการกำหนดมาตรการที่จะใช้ในการกำกับดูแลปัญหาประดิษฐ์ทางการแพทย์ โดยกำหนดหลักเกณฑ์การควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยจัดตามประเภทความเสี่ยงไว้เป็น 3 ระดับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ดังนี้

1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่การผลิตหรือนำเข้าต้องจดแจ้ง ซึ่งจะใช้ในการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงต่ำหรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผลและมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล หรือซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือที่ไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้สัมผัสกับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ หรือที่มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย หรือที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยทางคลินิก เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลันโดยเฉพาะ

2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่การผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายละเอียด ซึ่งจะใช้ในการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายในและภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุขหรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3 เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง ซึ่งหากผลการตรวจผิดพลาดผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรงที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์

3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่การผลิตหรือนำเข้า ต้องขออนุญาตซึ่งจะใช้ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงหรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 เช่น เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายที่สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง หัวใจ ระบบไหลเวียนเลือดส่วนกลาง ทั้งกรณีที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราวหรือสำหรับใช้งานระยะสั้น หรือสำหรับใช้งานระยะยาว หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมาย เพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือรุกรานการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสถานะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย หรือโรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562, 2562)

4.2.1.2 การขึ้นทะเบียนปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแนวทางการขึ้นทะเบียนปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ไว้ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, 2551) โดยมีระบบการตรวจสอบเบื้องต้นเพื่อจำแนกว่า ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์มีลักษณะการทำงานที่เข้าข่ายความเสี่ยงระดับใด โดยระบบออกแบบให้ผู้นำเข้า ผู้ผลิต หรือนักวิจัย ต้องจำแนกให้ได้ก่อนว่า ผลิตภัณฑ์หรือซอฟต์แวร์เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะอย่างไร มีลักษณะโดยทั่วไปหรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เป็นปัญญาประดิษฐ์ รวมถึงต้องจำแนกให้ได้ว่า การใช้ซอฟต์แวร์เหล่านั้นมีลักษณะเป็นการใช้แบบเชื่อมต่อกับอุปกรณ์อื่นหรือมีลักษณะเป็นการฝังอยู่ในเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งกฎหมายฉบับนี้ยังกำชับให้การใช้ซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ ต้องคำนึงถึงหลักมาตรฐานสากลเบื้องต้นที่เกี่ยวข้องกับระบบซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ประกอบด้วย นอกจากการบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่เดิมของไทยในการควบคุมดูแลการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์และการกำหนดแนวทางการขึ้นทะเบียนปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังแต่งตั้งคณะทำงานประเมินและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ เพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลและส่งเสริมการนำเข้าและการผลิตเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย รวมถึงการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย ตลอดจนอำนวยความสะดวกในด้านต่าง ๆ แก่ผู้ประกอบการ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้มีความสามารถในการแข่งขันในระดับโลกได้อีกด้วย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2562)

อย่างไรก็ตาม แม้จะมีการเปิดช่องให้ประชาชนได้ใช้ประโยชน์จากกฎหมายดังกล่าว แต่ยังพบข้อจำกัดหลายประการ โดยปัญหาหลักของผู้ประกอบธุรกิจที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ มีสาเหตุจากช่วงการเปลี่ยนผ่านระหว่างกฎหมายและพัฒนาการของเทคโนโลยี ซึ่งในบางประเทศหน่วยงานภาครัฐมุ่งเขียนกฎหมายไว้เพื่อรองรับสิ่งใหม่ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต เนื่องจากไม่สามารถห้ามหรือหยุดยั้งพัฒนาการด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะพัฒนาการทางเทคโนโลยีและสารสนเทศได้ บางประเทศได้ออกกฎหมายห้ามประกอบกิจการใหม่ ๆ โดยเด็ดขาด เพียงแค่ไม่รู้จักหรือยังไม่รู้จักสิ่งเหล่านั้นดีพอ บางประเทศเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบธุรกิจแนวใหม่สามารถประกอบกิจการได้อย่างเสรีโดยไม่มีกฎหมายเข้ามาควบคุมดูแล หรือบางประเทศเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบธุรกิจแนวใหม่สามารถประกอบกิจการได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐหรือการกำกับดูแลภายในขอบเขตที่กำหนดเฉพาะ (regulatory sandbox) ซึ่งเป็นแนวทางที่ธนาคารแห่งประเทศไทยเคยใช้เพื่อกำกับดูแลการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับสินทรัพย์ดิจิทัลหรือบิตคอยน์ (bitcoin) ในช่วงแรกซึ่งปฏิเสธไม่ได้ว่าแนวทางการกำกับดูแลหรือการออกกฎหมายของหน่วยงานภาครัฐ ส่งผลโดยตรงต่อโอกาสในการพัฒนาธุรกิจและอาจส่งผลไปถึงขีดความสามารถในการแข่งขันของแต่ละประเทศ โดยเฉพาะประเทศไทยที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ภายใน พ.ศ. 2568 ตามยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (medical hub) (พ.ศ. 2560-2569)

4.2.2 ข้อจำกัดของการใช้กฎหมายปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

แม้ว่าประเทศไทยจะออกกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเพื่อรองรับการประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์หลายฉบับ ได้แก่ กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล โดยได้เปิดช่องให้ผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบการ สามารถประกอบวิชาชีพหรือธุรกิจโดยอาศัยเทคโนโลยีหรือที่เรียกกันว่า การแพทย์ทางไกลหรือโทรเวชกรรม การพยาบาลทางไกล (tele-nursing) เทคนิคการแพทย์ทางไกล (tele-medical labs) เภสัชกรรมทางไกล (tele-pharmacy) ทันตกรรมทางไกล (tele-dentistry) การแพทย์แผนไทยทางไกล (Thai traditional telemedicine) หรือการให้บริการกายภาพบำบัดทางไกลของสถานพยาบาลได้ แต่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนยังต้องเผชิญข้อจำกัดที่ท้าทายอีกหลายประการ ดังนี้

4.2.2.1 มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาล

ผู้ประกอบการวิชาชีพที่ให้บริการโดยใช้ระบบการแพทย์ทางไกล ต้องสังกัดสถานพยาบาล เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาล โดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. 2564 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลโดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. 2564, 2564) โดยข้อ 5 กำหนดให้สถานพยาบาลที่ประสงค์จะให้บริการโดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล ต้องยื่นแบบคำขอให้บริการการแพทย์ทางไกลเพิ่มเติมตามแบบ ส.พ. 16 และระบบการแพทย์ทางไกลที่ใช้ในการให้บริการต้องเป็นของสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ดังนั้น แม้ว่าผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์หรือสาธารณสุขไทยจะมีความรู้ ความสามารถในการใช้ระบบการแพทย์ทางไกล รวมถึงมีระบบการแพทย์ทางไกลเป็นของตนเองก็ตาม แต่ผู้ประกอบการวิชาชีพเหล่านั้นไม่สามารถให้บริการโดยไม่สังกัดสถานพยาบาลได้ เนื่องจากผู้ประกอบการวิชาชีพที่ไม่สังกัดสถานพยาบาล อาจก่อเหตุละเมิดหรือก่อความเสียหายแก่ผู้รับบริการขณะให้บริการแก่ผู้ป่วย และอาจปิดความรับผิดชอบโดยการปิดระบบที่ให้บริการ ซึ่งความเสียหายเหล่านั้น หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ย่อมไม่สามารถเข้าตรวจสอบระบบบริการการแพทย์ทางไกลของผู้ประกอบวิชาชีพที่ไม่ได้สังกัดสถานพยาบาลได้ เนื่องจากไม่อยู่ในฐานะผู้อนุญาตหรือหน่วยงานผู้กำกับดูแลระบบเทคโนโลยีดังกล่าว อีกทั้ง มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 (พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541, 2541) ยังได้กำหนดนิยามให้ “สถานพยาบาล” หมายถึง สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะ ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือสาธารณสุขตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ซึ่งระบบบริการการแพทย์ทางไกล แพลตฟอร์มดิจิทัล ระบบการเรียนรู้ของเครื่องปัญญาประดิษฐ์ หรือระบบอื่น ๆ ที่ใช้ในการให้บริการด้านการแพทย์ ไม่เข้าข่ายเป็นสถานที่หรือยานพาหนะที่จัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์

หรือสาธารณสุขดังกล่าว ดังนั้น กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล จึงไม่ครอบคลุมถึงกรณีการให้บริการทางการแพทย์ทางไกลหรือการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์โดยผู้ประกอบการวิชาชีพที่ไม่สังกัดสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการที่ไม่ใช่สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

4.2.2.2 การควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของผู้ใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

แม้ว่าประเทศไทยจะมีกฎหมายที่เอื้อต่อผู้ผลิต นำเข้า หรือวิจัยเกี่ยวกับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ แต่กฎหมายดังกล่าวยังไม่ครอบคลุมถึงการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของผู้นำปัญญาประดิษฐ์ไปใช้ในทางการแพทย์และสาธารณสุข ไม่ว่าจะเป็นการประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ โดยผู้ประกอบการสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการอื่นที่ไม่ใช่สถานพยาบาล ดังนั้น หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องต้องเร่งกำหนดมาตรฐาน รวมถึงมาตรการควบคุมดูแลการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ให้เป็นไปตามแนวเวชปฏิบัติ โดยอาจกำหนดให้มีมาตรฐานการให้บริการ กำหนดให้มีบุคคลหรือหน่วยงานเป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการ กำหนดมาตรการรองรับสถานะฉุกเฉิน กำหนดความปลอดภัยในการให้บริการของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ตลอดจนการเก็บ การรักษา การเปิดเผย หรือประมวลผลข้อมูลสุขภาพ ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลอื่น ๆ ของผู้รับบริการให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้ เช่น กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล กฎหมายว่าด้วยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อควบคุมผู้ประกอบการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคที่รับบริการให้มีความปลอดภัยและได้รับการบริการที่มีคุณภาพและมาตรฐานต่อไป

โดยสรุป ประเทศไทยมีกฎหมายควบคุมการผลิตหรือนำเข้าปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ คือ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ซึ่งได้จำแนกระดับการควบคุมปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ตามประเภทความเสี่ยงไว้เป็น 3 ระดับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 (2562) ดังนี้ 1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่การผลิตหรือนำเข้าต้องจดแจ้ง 2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่การผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายละเอียด และ 3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่การผลิตหรือนำเข้าต้องขออนุญาต แต่การประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังไม่แพร่หลาย เนื่องจากยังขาดกฎหมายที่ควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของผู้ประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นการประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์โดยผู้ประกอบการสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการอื่นที่ไม่ใช่สถานพยาบาล

4.3 ข้อเสนอแนะในการส่งเสริมการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย

ปัญหาและอุปสรรคด้านกฎหมายสำหรับผู้ประกอบธุรกิจที่ประสงค์จะให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยที่สำคัญและมีส่วนทำให้การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังไม่แพร่หลายเป็นวงกว้าง เนื่องจากประเทศไทยมีข้อจำกัดทางด้านกฎหมายซึ่งไม่เอื้อต่อผู้ประกอบการอื่น

นอกจากผู้ประกอบการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล เช่น ผู้ประกอบการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (electronic Commerce: e-Commerce) ตามกฎหมายว่าด้วยทะเบียนพาณิชย์ หรือผู้ประกอบการบริการแพลตฟอร์มดิจิทัลตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจบริการแพลตฟอร์มดิจิทัล ดังนั้น ผู้ประกอบการที่สามารถประกอบกิจการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยในปัจจุบันได้ จะจำกัดอยู่แต่เฉพาะผู้ประกอบการบางกลุ่ม คือ ผู้ประกอบการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลเท่านั้น นอกจากนี้ปัญหาและอุปสรรคทางด้านกฎหมายสำหรับผู้ประกอบการที่ประสงค์จะให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ดังที่กล่าวมาแล้ว ความพร้อมสำหรับหน่วยงานภาครัฐผู้อนุญาตหรือผู้กำกับดูแลก็เป็นอีกส่วนที่สำคัญ ทั้งความพร้อมทางด้านการออกกฎหมาย มาตรการหรือแนวทางการกำกับดูแล ความพร้อมทางด้านบุคลากรผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเทคโนโลยี โดยเฉพาะทางด้านการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ความพร้อมทางด้านวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมดูแลผู้ประกอบการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ตลอดจนความพร้อมทางด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การพิจารณา การอนุญาต การรับบริการขึ้นทะเบียนหรือการรับทราบการจดทะเบียนการได้อย่างรวดเร็ว และทำให้ผู้ประกอบการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ สามารถประกอบกิจการได้อย่างรวดเร็วโดยไม่เสียเวลาและโอกาสทางการประกอบอาชีพ

ผู้นิพนธ์มีข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ให้พิจารณากำหนดกฎหมาย มาตรการ หรือแนวทางกำกับดูแลการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ โดยอาจกำหนดให้มีบุคคลหรือหน่วยงานเป็นผู้รับผิดชอบด้านการส่งเสริมและกำกับดูแลการให้บริการดังกล่าวโดยเฉพาะ ในส่วนการตรากฎหมาย ผู้นิพนธ์เสนอให้กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมสนับสนุนบริการสุขภาพซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ออกกฎหมายโดยอาศัยความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 กำหนดมาตรฐานการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์เพิ่มเติม เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ รวมถึงทบทวนนิยาม “สถานพยาบาล” ให้ครอบคลุมถึงการให้บริการสถานพยาบาลผ่านซอฟต์แวร์หรือระบบการทำงานของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ด้วย นอกจากนั้น หน่วยงานภาครัฐและสถานพยาบาลเอกชนอาจบูรณาการการทำงานร่วมกัน เพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพในประเทศไทย โดยให้สถานพยาบาลเอกชนที่มีความพร้อม สามารถจัดการอบรมการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 14/1 แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 และหน่วยงานภาครัฐ โดยกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สามารถใช้กลไกตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจใช้กลไกตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ในการส่งเสริมและกำกับดูแลการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ดังกล่าวร่วมกัน หากประเทศไทยมีกฎหมายที่เอื้อต่อพัฒนาการทางเทคโนโลยีทางการแพทย์ มีหน่วยงาน รวมถึงบุคลากรที่มีความพร้อมในการส่งเสริมการให้บริการทางการแพทย์โดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ ย่อมเป็นแรงผลักดันสำคัญให้ประเทศไทยก้าวไปสู่จุดหมายปลายทางในการพัฒนาไปสู่การเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ และเป็นเมืองท่องเที่ยวเชิงสุขภาพในอนาคตได้อย่างยั่งยืน

โดยสรุป ประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานผู้รับผิดชอบการให้บริการทางการแพทย์โดยใช้ปัญญาประดิษฐ์โดยตรง และยังขาดกฎหมายหรือมาตรการเฉพาะที่ใช้ในการส่งเสริมหรือกำกับดูแลการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ เนื่องจากมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ได้กำหนดนิยามให้ “สถานพยาบาล” หมายถึง สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือสาธารณสุขตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ซึ่งระบบบริการการแพทย์ทางไกล แพลตฟอร์มดิจิทัล ระบบการเรียนรู้ของเครื่องปัญญาประดิษฐ์ หรือระบบอื่น ๆ ที่ใช้ในการให้บริการ ด้านการแพทย์ ไม่เข้าข่ายเป็นสถานที่หรือยานพาหนะที่จัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือสาธารณสุขดังกล่าว ดังนั้น กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลจึงไม่ครอบคลุมถึงกรณีการให้บริการทางการแพทย์โดยใช้ปัญญาประดิษฐ์

5. ข้อเสนอ

จากการศึกษาและสำรวจข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ พบว่า นานาประเทศได้ใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์อย่างกว้างขวาง เช่น การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในการจำแนกสภาวะหัวใจหยุดเต้นของผู้ป่วย การถามและตอบเพื่อช่วยเหลือในการวินิจฉัยโรคเบื้องต้น การวิเคราะห์ภาวะซึมเศร้าและความผิดปกติทางจิตอื่น ๆ การวินิจฉัยโรค การวิเคราะห์อาการเกี่ยวกับไขกระดูก การส่องกล้องทางเดินอาหาร อย่างไรก็ดี การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในบางประเทศยังไม่แพร่หลายและได้รับความนิยมน้อย จึงมีมุมมองที่ค่อนข้างเคร่งครัดกว่าประเทศอื่น ๆ ในเรื่องกฎระเบียบในการควบคุมการใช้ปัญญาประดิษฐ์ เนื่องจากมีข้อคำนึงด้านการปกป้องคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของประชาชนและสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐาน ส่วนการศึกษาการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย รวมถึงกรอบกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง พบว่า หน่วยงานภาครัฐไทยสนับสนุนการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขโดยสังเกตได้จากการที่รัฐบาลกำหนดนโยบายหรือกฎหมายต่าง ๆ เพื่อผลักดันและส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ และมีจุดมุ่งหมายหลักในการพัฒนาประเทศให้กลายเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ภายใน พ.ศ. 2568 และจากการศึกษากฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง พบว่า ปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้ในทางการแพทย์อาศัยระบบการเรียนรู้ของเครื่องจึงเข้าข่ายเป็นซอฟต์แวร์ตามนิยาม “เครื่องมือแพทย์” ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกฎหมายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ฉบับนี้ กำหนดหลักเกณฑ์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามประเภทความเสี่ยงไว้ ทำให้การผลิตหรือนำเข้าอยู่ภายใต้การควบคุมโดยกฎหมายฉบับดังกล่าว อย่างไรก็ตาม การกำกับดูแลโดยกฎหมายฉบับดังกล่าว ยังไม่ครอบคลุมถึงขั้นตอนการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ดังนั้น ในการกำกับดูแลเบื้องต้นกระทรวงสาธารณสุขในฐานะหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรเร่งกำหนดมาตรการหรือกฎหมาย เพื่อควบคุมการใช้ปัญญาประดิษฐ์ลักษณะดังกล่าวให้มีคุณภาพ มาตรฐาน และเป็นไปตามแนวทางเวชปฏิบัติทางการแพทย์ โดยผู้นิพนธ์เห็นว่า เบื้องต้นกระทรวงสาธารณสุขสามารถออกกฎหมายโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 กำหนดมาตรฐานการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาล เพื่อควบคุมการประกอบธุรกิจลักษณะดังกล่าวได้ ส่วนในอนาคต กระทรวงสาธารณสุข

อาจพิจารณาแก้ไขบทนิยาม “สถานพยาบาล” ให้ครอบคลุมถึงการให้บริการสถานพยาบาลผ่านซอฟต์แวร์หรือระบบการทำงานของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ เพื่อให้การให้บริการดังกล่าวมีหน่วยงานหลักรับผิดชอบควบคุมดูแลมาตรฐานการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในอนาคตต่อไป

จากผลการศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ปัญหาและอุปสรรคในการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ รวมถึงกรอบกฎหมายของไทยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ที่กล่าวมา ผู้นิพนธ์เห็นว่า ประเทศไทยมีบุคลากรและผู้ประกอบธุรกิจที่มีความพร้อมทั้งทางด้านการลงทุน มีความเชี่ยวชาญทางด้านเทคโนโลยี มีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ มีมาตรฐานด้านการรักษาพยาบาลที่มีคุณภาพ และราคาย่อมเยา แต่ยังขาดกฎหมาย มาตรการ ตลอดจนแนวทางกำกับดูแลการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ทำให้การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังไม่แพร่หลายเป็นวงกว้าง ดังนั้น หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องควรต้องเร่งสร้างบรรยากาศให้เอื้อต่อการลงทุนธุรกิจลักษณะดังกล่าวในประเทศไทย โดยเร่งจัดทำกฎหมายเพื่อกำหนดมาตรฐาน และมาตรการเพื่อควบคุมดูแลการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ให้เป็นไปตามแนวเวชปฏิบัติทางการแพทย์ต่อไป

6. ข้อเสนอแนะ

6.1 ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาในอนาคต

จากผลจากการศึกษาที่กล่าวมาเห็นได้ว่า ประเทศไทยยังขาดหน่วยงานและกฎหมายกำกับดูแลการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ควรพิจารณากำหนดกฎหมาย มาตรการ หรือแนวทางกำกับดูแลเพื่อควบคุมการให้บริการโดยการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ เช่น กำหนดให้มีบุคคลหรือหน่วยงานเป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการ หรือกำหนดให้มีแพทย์ผู้รับผิดชอบหรือกำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในการควบคุมดูแลการให้บริการโดยการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ รวมถึงกำหนดมาตรการรองรับกรณีฉุกเฉิน มาตรการด้านความปลอดภัยในการให้บริการ ตลอดจนแนวทางเกี่ยวกับการจัดเก็บ รักษาเปิดเผย หรือประมวลผลข้อมูลสุขภาพ ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลอื่น ๆ ของผู้รับบริการให้เป็นไปตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้ เช่น กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล กฎหมายว่าด้วยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ประสงค์จะประกอบธุรกิจโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย สามารถดำเนินธุรกิจดังกล่าวได้โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย รวมถึงเพื่อให้ธุรกิจลักษณะดังกล่าวอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลโดยหน่วยงานภาครัฐ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับบริการที่มีคุณภาพและมาตรฐาน อีกทั้งการผลักดันธุรกิจดังกล่าว มีโอกาสทำให้ประเทศไทยสามารถแข่งขันทางการแพทย์และสาธารณสุขเพิ่มขึ้น และอาจพัฒนากลายเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติในอนาคต

สำหรับการออกกฎหมาย ผู้มีพันธะเสนอให้กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลออกกฎหมาย โดยอาศัยความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 กำหนดมาตรฐานการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ โดยในช่วงแรกอาจเปิดช่องให้สำหรับผู้ประกอบธุรกิจสถานพยาบาลก่อน และในอนาคตอาจพิจารณาเพิ่มเติมให้ผู้ประกอบกิจการอื่นที่ไม่ใช่สถานพยาบาลสามารถให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ได้ แต่การจะเปิดช่องให้ผู้ประกอบธุรกิจอื่นประกอบธุรกิจเช่นเดียวกับสถานพยาบาลได้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพจำต้องแก้ไขบทนิยาม “สถานพยาบาล” ให้ครอบคลุมถึงการให้บริการสถานพยาบาลผ่านซอฟต์แวร์หรือระบบการทำงานของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ด้วย เพื่อให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขไทยไม่ต้องยึดติดกับเฉพาะเพียงสถานที่หรือยานพาหนะที่จัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น

6.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายสำหรับกิจการสื่อสารดิจิทัล

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ประกอบกับผลศึกษาที่กล่าวมา การส่งเสริมการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์จำเป็นต้องอาศัยการสนับสนุนจากทรัพยากรมหาศาล ดังนั้น หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องเร่งพัฒนาเทคโนโลยี โครงสร้างพื้นฐาน และระบบสนับสนุนด้านปัญญาประดิษฐ์ให้เอื้อต่อการให้บริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ เช่น การพัฒนาแพลตฟอร์มให้บริการปัญญาประดิษฐ์ การพัฒนาระบบคลาวด์ การพัฒนาคอมพิวเตอร์สมรรถนะสูง (High Performance Computing: HPC) และการพัฒนาแพลตฟอร์มสนับสนุนด้านปัญญาประดิษฐ์ (AI service platform) ในเบื้องต้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอาจบูรณาการทำงานร่วมกัน โดยกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้พัฒนากฎหมายหรือแนวทางเพื่อการคุ้มครองผู้รับบริการโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมเป็นผู้พัฒนากฎหมายหรือแนวทางเพื่อการควบคุมระบบการทำงานของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ เป็นผู้พัฒนากฎหมายหรือแนวทางการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการสื่อสาร โดยเฉพาะในพื้นที่ทางไกลตามหน้าที่และอำนาจของหน่วยงานนั้น ๆ ให้เอื้อต่อการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยต่อไป

รายการเอกสารอ้างอิง

- อิทธิพร สิงห์หล่อ. (2564, 14 กรกฎาคม). *จีนมุ่งสนับสนุนการพัฒนาและใช้ AI วินิจฉัยโรค ช่วยแก้ปัญหาภาระงานสาธารณสุข และการขาดแคลนบุคลากรทางการแพทย์. ศูนย์วิจัยและสนับสนุนเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Centre for SDG Research and Support: SDG Move).* <https://www.sdgmove.com/2021/07/14/waic-ai-would-help-health-diagnosis-in-china-more-efficiently/>
- จิตาภานต์ รุจิพัฒน์กุล. (2561, 12 พฤศจิกายน). *AI จะมาแทนที่หมอ? เกิดอะไรขึ้นเมื่อคอมพิวเตอร์รู้ลึกกว่าแพทย์.* THE STANDARD. <https://thestandard.co/lymph-node-assistant/>
- บุญเจริญ ศิริเนาวกุล. (2555). *ปัญญาประดิษฐ์ Artificial Intelligence*. ท็อป.
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. 2563. (2563, 28 เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 137 ตอนที่ 98 ง พิเศษ. หน้า 21-22. <https://dl.parliament.go.th/handle/20.500.13072/562881>
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563. (2564, 15 กุมภาพันธ์). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 138 ตอนที่ 35 ง พิเศษ. หน้า 61-68. <https://dl.parliament.go.th/handle/20.500.13072/576191>
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2565. (2565, 3 พฤศจิกายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 139 ตอนที่ 260 ง พิเศษ. หน้า 29-30. <https://dl.parliament.go.th/handle/20.500.13072/604831>
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. 2563. (2563, 13 สิงหาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 137 ตอนที่ 185 ง พิเศษ. หน้า 3-6. <https://dl.parliament.go.th/handle/20.500.13072/567037>
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562. (2562, 18 ธันวาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 136 ตอนที่ 308 ง พิเศษ. หน้า 53-54. <https://dl.parliament.go.th/handle/20.500.13072/556168>
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลโดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. 2564. (2564, 1 กุมภาพันธ์). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 138 ตอนที่ 23 ง พิเศษ. หน้า 6-7. <https://dl.parliament.go.th/handle/20.500.13072/575341>
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. (2551, 5 มีนาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 125 ตอนที่ 43 ก. หน้า 25-64. <https://dl.parliament.go.th/handle/20.500.13072/16987>
- พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541. (2541, 24 มีนาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 115 ตอนที่ 15 ก. หน้า 32-46. <https://dl.parliament.go.th/handle/20.500.13072/16243>
- ยุวเรศมค์ สิริธัชญาปัญญา. (2564). *ปัญญาประดิษฐ์ Artificial intelligence (AI) กับการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และเวชศาสตร์ฉุกเฉิน. วารสารการแพทย์ฉุกเฉินแห่งประเทศไทย, 1(1), 91-104.* <https://he03.tci-thaijo.org/index.php/Jemst-01JHS/article/view/140/71>

- ศรดา ทิพย์แสง. (2563, 13 พฤษภาคม). AI กับเทคโนโลยีทางการแพทย์. คลังความรู้ SciMath. <https://www.scimath.org/article-technology/item/11230-ai-11230>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2562, 7 สิงหาคม). อย.แจงแนวทางขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ AI. สำนักข่าว Hfocus. <https://www.hfocus.org/content/2019/08/17484>
- สำนักงานพัฒนารัฐธรรมทางอิเล็กทรอนิกส์. (2566, 24 สิงหาคม). AI แทนแพทย์ได้หรือยัง AI Governance สำคัญอย่างไร? ในยุค Digital Healthcare. <https://www.etda.or.th/th/Useful-Resource/Knowledge-Sharing/Articles/aigc/AI-Digital-Healthcare.aspx>
- สำนักงานราชบัณฑิตยสภา. (2562, 13 สิงหาคม). artificial intelligence (AI) ปัญญาประดิษฐ์ (เอไอ) [แบบรูปภาพ] [อัปเดตสถานะ]. Facebook. https://www.facebook.com/photo.php?fbid=2527567393968007&id=206167399441363&set=a.2519695738088506&locale=th_TH
- สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี. (2562, 25 กรกฎาคม). คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี แถลงต่อรัฐสภา. รัฐบาลไทย. https://www.thaigov.go.th/uploads/document/66/2019/07/pdf/Doc_20190725085640000000.pdf
- สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี. (2564, 6 กุมภาพันธ์). แนวปฏิบัติจริยธรรมปัญญาประดิษฐ์ (Thailand AI Ethics Guideline) (ว 74). ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. <https://dmsic.moph.go.th/index/detail/8513>
- AIEAT. (2023, August 5). AIEAT Talk EP. 7: ประยุกต์ใช้ AI ทางทางการแพทย์อย่างไรให้ปัง? [วิดีโอ]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=9Gtp-XR6yal>
- Krungthai COMPASS. (2024, March 24). AI จิกซอร์ชิ้นสำคัญพลิกโฉมอุตสาหกรรมทางการแพทย์ต้นไทยสู่ Medical Hub. Krungthai. https://krungthai.com/Download/economyresourcesEconomyResourcesDownload_491AI_in_healthcare.pdf
- NECTEC NSTDA. (2021, May 21). Live | เสวนา AI FOR THAI ก้าวต่อไปสู่แพลตฟอร์ม AI แห่งชาติ [แบบวิดีโอ]. Facebook. https://www.facebook.com/watch/live/?ref=watch_permalink&v=513477099694783
- Spring News. (2023, June 23). AI จะมาทำหน้าที่ในทางการแพทย์ได้หรือไม่? | นวัตกรรม เปลี่ยนชีวิต เปลี่ยนโลก [วิดีโอ]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=RDGQrIF-8hg>
- The Secret Sauce. (2022, January 11). เราอยู่ตรงไหนในโลก AI คู่กับนักวิจัย AI ไทย 5 ท้องแล็บ | Executive Espresso EP.305 [วิดีโอ]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?app=desktop&v=pFpqg2wQTlw>