

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลโดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยเป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานของสถานพยาบาลภาคเอกชนที่จะให้การบริการโดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้รับบริการในสถานพยาบาลนั้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการสถานพยาบาล จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลโดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“การบริการการแพทย์ทางไกล” หมายความว่า การให้บริการการแพทย์และสาธารณสุขของสถานพยาบาลแก่ผู้ขอรับบริการโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้วยระบบบริการการแพทย์ทางไกล เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการปรึกษา การตรวจ การวินิจฉัย การรักษา การพยาบาล การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพและการฟื้นฟูสภาพร่างกาย และเพื่อประโยชน์สำหรับการศึกษาต่อเนื่องของบุคลากรทางการแพทย์และการสาธารณสุข

“ระบบบริการการแพทย์ทางไกล” หมายความว่า ระบบงานที่มีการนำดิจิทัลมาใช้ในการให้บริการด้านการแพทย์และการสาธารณสุขที่อยู่ต่างสถานที่ด้วยวิธีการส่งสัญญาณข้อมูลภาพและเสียง หรือวิธีการอื่นใด

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ต้องจัดให้มีองค์ประกอบดังต่อไปนี้ ในสถานพยาบาลที่ประสงค์จะให้บริการโดยระบบบริการการแพทย์ทางไกล

(๑) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพตามมาตรฐานวิชาชีพนั้น ๆ ที่ให้บริการในจำนวนที่เพียงพอต่อการให้บริการโดยตรงโดยไม่มีผลกระทบต่อให้บริการหลักและตามที่แจ้งต่อผู้อนุญาต

(๒) จัดให้มีระบบบริการการแพทย์ทางไกลที่มีแผนและอุปกรณ์การสื่อสารโทรคมนาคมเทคโนโลยี ที่สามารถสื่อสารระหว่างกันได้อย่างชัดเจนระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ ที่ใช้ในการให้บริการการแพทย์ทางไกลและมีมาตรฐานการรักษาความมั่นคงด้านสารสนเทศ

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ต้องยื่นแบบคำขอบริการเพิ่มเติม บริการการแพทย์ทางไกลของการให้บริการที่พัฒนาขึ้นในสถานพยาบาลต่อผู้อนุญาต ตามแบบคำขอเปลี่ยนแปลงการประกอบกิจการสถานพยาบาลตามแบบ ส.พ. ๑๖

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้ประกอบการวิชาชีพที่ให้บริการต่อผู้รับบริการต้องเป็นผู้รับผิดชอบผลที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการ ทั้งนี้ การพิจารณาระหว่างผู้ประกอบการวิชาชีพกับผู้ประกอบวิชาชีพด้วยกัน หรือต่างวิชาชีพ โดยมีได้กระทำต่อผู้รับบริการให้สามารถกระทำได้ ไม่ถือว่าเป็นการให้บริการการแพทย์ทางไกลตามประกาศนี้

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ต้องจัดให้มีการลงทะเบียนการบันทึกข้อมูล การรายงานผลการให้บริการ การตรวจสอบและการยืนยันกระบวนการให้บริการ ระบบการแพทย์ทางไกลทุกขั้นตอน

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ต้องควบคุมและดูแลผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาลที่ให้บริการการแพทย์ทางไกล ปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพของตน และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ต้องจัดให้มีกระบวนการชี้แจงรายละเอียดก่อนการให้บริการ ขั้นตอนปฏิบัติ ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการทุกด้านแก่ผู้รับบริการ และความเสี่ยงต่อการรับบริการการแพทย์ทางไกล

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ต้องจัดให้มีระบบเทคโนโลยีและเครื่องมือทางการแพทย์และการสื่อสารที่เพียงพอและเหมาะสม รวมถึงการจัดการความเสี่ยงและควบคุมความผิดพลาดทางเทคโนโลยีการสื่อสารตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๑ สถานพยาบาลที่ให้บริการด้วยระบบบริการการแพทย์ทางไกลอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการยื่นแบบคำขอบริการเพิ่มเติมตามประกาศนี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ประกาศแพทยสภา

ที่ ๕๔/๒๕๖๓

เรื่อง แนวทางปฏิบัติการแพทย์ทางไกลหรือโทรเวช (telemedicine) และคลินิกออนไลน์

อาศัยมติคณะกรรมการแพทยสภาในการประชุมครั้งที่ ๗ /๒๕๖๓ วันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๖๓  
คณะกรรมการแพทยสภาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ชื่อว่า “ประกาศแพทยสภา ที่ ๕๔/๒๕๖๓ เรื่อง แนวทางปฏิบัติการแพทย์ทางไกลหรือโทรเวช (telemedicine) และคลินิกออนไลน์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศ  
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“โทรเวช” หรือ “การแพทย์ทางไกล” (telemedicine) หมายความว่า เป็นการส่งผ่าน  
หรือการสื่อสารเนื้อหาทางการแพทย์แผนปัจจุบันโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมทั้งจากสถานพยาบาล  
ภาครัฐและ/หรือเอกชนจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งโดยอาศัยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้  
การปรึกษา คำแนะนำ แก่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือบุคคลอื่นใด เพื่อดำเนินการทางการแพทย์  
ในกรอบแห่งความรู้ทางวิชาชีพเวชกรรม ตามภาวะ วัสดุ และเหตุการณ์ที่เป็นอยู่ ทั้งนี้ โดยความ  
รับผิดชอบของผู้ส่งผ่านหรือการสื่อสารเนื้อหาทางการแพทย์นั้น ๆ

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลที่เป็นของภาครัฐและ/หรือเอกชน ที่จัดตั้งขึ้น  
ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“การให้บริการผ่านระบบบริการโทรเวช หรือบริการการแพทย์ทางไกล” หมายความว่า  
การดำเนินการโดย “โทรเวช” หรือ “การแพทย์ทางไกล”

“ผู้ให้บริการ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ให้บริการโดยโทรเวช หรือ  
การแพทย์ทางไกล (telemedicine) ซึ่งต้องรับผิดชอบต่อผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นด้วย

“ผู้รับบริการ” หมายความว่า บุคคลที่ได้รับ “โทรเวช” หรือ “การแพทย์ทางไกล”  
(telemedicine)

“คลินิกออนไลน์” หมายถึง สถานพยาบาลตามที่กฎหมายกำหนด

“การบริการ” หมายความว่า กระบวนการเพื่อผลแห่ง “โทรเวช” หรือ “การแพทย์ทางไกล”  
(telemedicine)

ข้อ ๔ การให้บริการผ่านระบบบริการโทรเวช หรือบริการการแพทย์ทางไกล จะต้อง  
เป็นไปตาม

(๑) เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมของแพทยสภา พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) เกณฑ์ความรู้ความสามารถในการประเมินเพื่อรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เกณฑ์หรือแนวทางที่แพทยสภากำหนดขึ้นตามกรอบแห่งกฎหมายวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ ๕ ผู้ให้บริบาลจำเป็นต้องกระทำการ ดังนี้

(๑) ต้องปฏิบัติตามการแพทย์ตามข้อ ๔ อย่างเคร่งครัด

(๒) ควรได้เรียนรู้เทคนิคที่จำเป็น ตลอดจนข้อจำกัดของโทรเวชหรือการแพทย์ทางไกล (telemedicine)

ข้อ ๖ ผู้ให้บริบาลและผู้รับบริบาลพึงตระหนักู้ และต้องรับทราบถึงข้อจำกัดด้านเทคโนโลยี และอิเล็กทรอนิกส์ โดยจำต้องรับทราบถึง

(๑) ข้อเท็จจริงทางการแพทย์ที่ปรากฏตามคำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย ที่ประกาศเมื่อ ๑๒ สิงหาคม ๒๕๕๘ ในข้อ ๗ และข้อเท็จจริงทางการแพทย์อื่นที่อาจมีขึ้นในเวลาต่อมา เช่น ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ ในแต่ละวิทยาลัยหรือราชวิทยาลัย

(๒) เฉพาะบางโรคหรือบางภาวะเท่านั้นที่เหมาะสมในการใช้โทรเวชหรือการแพทย์ทางไกล (telemedicine)

(๓) สิทธิของผู้ให้บริบาลและผู้รับบริบาล ในการปฏิเสธการใช้โทรเวชหรือการแพทย์ทางไกล (telemedicine)

(๔) การใช้เครื่องมือหรือโปรแกรมหรือปัญญาประดิษฐ์ (artificial intelligence AI) ร่วมกับการใช้โทรเวชหรือการแพทย์ทางไกล (telemedicine) จำต้องเป็นไปตามกฎหมายเฉพาะ เช่น กฎหมาย ที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา เป็นต้น

ข้อ ๗ นอกจากข้อจำกัดตามข้อ ๖ แล้วโทรเวชหรือการแพทย์ทางไกล (telemedicine) ผู้ให้บริบาลและผู้รับบริบาล ต้องทราบว่ากิจกรรมที่ดำเนินการผ่านระบบสารสนเทศ มีความเสี่ยงจากระบบสารสนเทศด้วย จึงต้องทำภายใต้ระบบสารสนเทศที่มีมาตรฐานและความปลอดภัยด้านสารสนเทศ ที่เป็นสากล และได้รับการดูแลให้พร้อมใช้งาน และพร้อมรับการตรวจสอบ อันประกอบด้วยสาระสำคัญคือ

(๑) การยืนยันตัวตนของผู้ให้บริบาลว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจริงและได้ดำเนินการ ภายใต้มาตรฐานด้านสารสนเทศ ของโรงพยาบาลหรือสถานบริบาล ภายใต้มาตรฐานที่กฎหมายเฉพาะ เรื่องกำหนดไว้

(๒) การยืนยันตัวตนของผู้รับบริบาล จากระบบการให้บริบาลผ่านระบบบริบาลโทรเวช หรือบริบาลการแพทย์ทางไกล (telemedicine) ควรดำเนินการภายใต้มาตรฐานด้านสารสนเทศ ที่หน่วยงานรับผิดชอบที่กำกับดูแลเรื่องการยืนยันตัวบุคคลของรัฐเป็นผู้กำหนด

(๓) ระบบสารสนเทศที่ใช้ดำเนินการโทรเวช ต้องได้รับมาตรฐานความปลอดภัยสารสนเทศ และสอดคล้องกับพระราชบัญญัติธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๖๒ และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๘ คลินิกออนไลน์ และการให้บริบาลผ่านระบบบริหารโทรเวช หรือบริหารการแพทย์ทางไกล (telemedicine) จำเป็นต้องดำเนินการผ่านสถานพยาบาลเท่านั้น

ข้อ ๙ การปรึกษาระหว่างผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมหรือบุคลากรสาธารณสุขอื่นที่มีกฎหมายอื่นกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ไม่ถือว่าเป็นการให้บริบาลโทรเวชหรือการแพทย์ทางไกล ตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ศาสตราจารย์เกียรติคุณสมศรี เผ่าสวัสดิ์

นายกแพทยสภา