

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับโรงพยาบาลทุ่งยางแดง

๑. กลุ่มกฎหมายเกี่ยวกับการปกครอง

๑.๑ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐

๑.๒ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙

๑.๒.๑ พระราชบัญญัติ วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒

๑.๓ พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.๒๕๓๙

๑.๓.๑ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับความรับผิดทาง
ละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. ๒๕๓๙

๑.๔ พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.๒๕๓๕

๑.๔.๑ พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๕๓

๑.๕ พระราชบัญญัติว่าด้วยหลักเกณฑ์การบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.๒๕๔๖

๑.๕.๑ พระราชบัญญัติว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๒

๑.๖ พระราชบัญญัติวิธีการงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๐๒ แก้ไขเพิ่มเติมถึง (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๔๓

๒. กลุ่มกฎหมายเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างและการคลัง

๒.๑ พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารวัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐

๒.๑.๑ กฎกระทรวง ออกตามความใน พรบ.การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารวัสดุภาครัฐ
พ.ศ.๒๕๖๐

๒.๑.๒ ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารวัสดุภาครัฐ พ.ศ.
๒๕๖๐

๒.๒ ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการตรวจสอบภายในส่วนราชการ พ.ศ.๒๕๕๑

๒.๒.๑ หลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยมาตรฐานและหลักเกณฑ์ปฏิบัติการตรวจสอบ
ภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.๒๕๖๑

๓. กลุ่มกฎหมายเกี่ยวกับข้อมูลข่าวสาร

๓.๑ พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

๓.๑.๑ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพ ของ
บุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑

๓.๒ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

๔ กลุ่มกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพ

๔.๑ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และแก้ไขเพิ่มเติม

๔.๒ พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒

๔.๒.๑ พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๖

๔.๓ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

๔.๔ ระเบียบนโยบายและคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข มาตรฐานวิชาชีพต่างๆ

๔.๔.๑ คำสั่งกำหนดเขตสุขภาพ และมอบหมายให้ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข
ปฏิบัติงานในเขตสุขภาพกระทรวงสาธารณสุข

๔.๕ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒

๔.๕.๑ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒

๔.๖ พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.๒๕๓๗

๔.๖.๑ พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๕๘

๔.๗ พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗

๔.๘ พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ ๒๕๔๗

๔.๙ พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ ๒๕๔๗

๔.๑๐ พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ พ.ศ. ๒๕๒๘ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๔.๑๑ พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๓๕

๔.๑๑.๑ พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๓๕ แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๐

๔.๑๒ พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕

๔.๑๓ พระราชบัญญัติการฟื้นฟูสมรรถภาพคนพิการ พ.ศ. ๒๕๓๔

๔.๑๔ พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

๕ กลุ่มกฎหมายเกี่ยวกับยา วัตถุ และเครื่องมือทางการแพทย์

๕.๑ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

๕.๑.๑ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๕.๒ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๕.๒.๑ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

๕.๓ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

๕.๔ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

๕.๔.๑ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓
หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒

๕.๕ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

๕.๕.๑ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

๕.๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชา
ปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.๒๕๖๒

๕.๗ พระราชบัญญัติป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ.๒๕๓๓ และแก้ไขเพิ่มเติม

๕.๘ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒

๖ กลุ่มกฎหมายความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

- ๖.๑ พระราชบัญญัติควบคุมโรคจากการประกอบอาชีพและโรคจากสิ่งแวดล้อม พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๖.๒ พระราชบัญญัติความปลอดภัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. ๒๕๕๔
- ๖.๓ กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัยอาชีวอนามัย สภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. ๒๕๔๙
- ๖.๓.๑ กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับที่อับอากาศ พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๖.๓.๒ กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง พ.ศ. ๒๕๕๙
- ๖.๓.๓ กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับไฟฟ้า พ.ศ. ๒๕๕๘
- ๖.๓.๔ กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตรายพ.ศ. ๒๕๕๖
- ๖.๓.๕ กฎกระทรวงการเป็นหน่วยงานฝึกอบรมการดับเพลิงขั้นต้น และการเป็นหน่วยงานฝึกซ้อมดับเพลิงและฝึกซ้อมอพยพหนีไฟ พ.ศ. ๒๕๕๖
- ๖.๓.๖ กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารจัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. ๒๕๕๕
- ๖.๓.๗ กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับ เครื่องจักร บันจัน และหม้อน้ำ พ.ศ. ๒๕๕๒
- ๖.๓.๘ กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการ ด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานในที่อับอากาศ พ.ศ. ๒๕๔๗

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายที่จะให้ประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงบริการด้านการให้คำแนะนำด้านสุขภาพและวินิจฉัยโรคเบื้องต้น โดยบูรณาการระบบประวัติสุขภาพผู้ป่วยอิเล็กทรอนิกส์ เชื่อมต่อกันทั้งประเทศที่ประชาชนสามารถเข้าถึงและบริหารจัดการข้อมูลสุขภาพของตนเองได้ เพื่ออำนวยความสะดวกในการเข้ารับการรักษาและเป็นข้อมูลสำคัญประกอบการรักษากรณีฉุกเฉิน นอกจากนี้ข้อมูลสุขภาพด้านบุคคลยังสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบสุขภาพของประเทศต่อไป ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการควบคุม กำกับเพื่อให้การได้มา การบริหารจัดการ การใช้และการคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลมีความสะดวก ปลอดภัย เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชนเจ้าของข้อมูล หน่วยบริการและระบบสุขภาพของประเทศไทย จึงเป็นการสมควรมีระเบียบ เรื่องการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และแนวทางปฏิบัติให้เหมาะสม สอดคล้องกับพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน (๑๒๐ วัน) นับจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในกรณีที่การดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ระเบียบนี้ไม่ได้กำหนดไว้ให้ปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศหรือคำสั่งที่ออกตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลหรือสิ่งใด ๆ ที่แสดงออกมาในรูปเอกสาร แฟ้ม รายงาน หนังสือ แผ่นผัง แผนที่ ภาพวาด ภาพถ่าย फिल्म การบันทึกภาพหรือเสียงการบันทึก โดยเครื่องมือทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีอื่นใดที่ทำให้สิ่งที่บันทึกไว้ปรากฏขึ้นในเรื่องที่เกี่ยวกับสุขภาพของบุคคลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้และให้รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการเปิดเผยข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ประกาศกำหนด

“ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์” หมายความว่า ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่เป็นเอกสารหรือข้อความในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

“ระเบียบสุขภาพ” หมายความว่า ทะเบียนหรือรายการ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล ที่กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน นำมาเก็บ จัดการ ใช้และเปิดเผยเพื่อประโยชน์ ของเจ้าของข้อมูลตามระเบียบนี้

“เจ้าของข้อมูล” หมายความว่า บุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลด้านสุขภาพ

“ผู้ควบคุมข้อมูล” หมายความว่า ส่วนราชการ หน่วยงาน โรงพยาบาล โรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล สถานีอนามัยในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและหมายความรวมถึงสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และหน่วยงานของรัฐอื่นที่ประสงค์เข้าร่วมใช้ข้อมูล ด้านสุขภาพพร้อมกับกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นผู้จัดทำ เก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพ ของบุคคล

“ผู้บริหารจัดการข้อมูล” หมายความว่า กระทรวงสาธารณสุขรวมถึงบุคคลหรือหน่วยงาน ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

“ผู้รับข้อมูล” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลจาก ผู้ควบคุมข้อมูลและนำข้อมูลนั้นไปใช้เพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานราชการ พนักงานกระทรวงสาธารณสุข ลูกจ้างของกระทรวงสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๕ การจัดทำระเบียบสุขภาพ การจัดการ เก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูล ด้านสุขภาพของบุคคลต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลหรือเพื่อดำเนินงานตามหน้าที่และ อำนาจของผู้ควบคุมข้อมูล หรือหน้าที่และอำนาจของกระทรวงสาธารณสุขตามที่ได้รับมอบหมาย

หมวด ๑

คณะกรรมการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ข้อ ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการคุ้มครองและจัดการข้อมูล ด้านสุขภาพของบุคคล” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ

(๒) รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขผู้ปฏิบัติหน้าที่ผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศระดับสูง ประจำกระทรวงสาธารณสุขเป็นรองประธานกรรมการ

(๓) ผู้ปฏิบัติหน้าที่ผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศระดับสูงประจำสำนักงานปลัดกระทรวง สาธารณสุข ผู้แทนกรมควบคุมโรค ผู้แทนกรมสุขภาพจิต ผู้แทนกรมการแพทย์ ผู้แทนกรมสนับสนุน บริการสุขภาพ ผู้แทนนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้แทนโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง สาธารณสุขและผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งจากกระทรวงดิจิทัล เพื่อเศรษฐกิจและสังคม สำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ สำนักงานคณะกรรมการ

คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ
หน่วยงานละ ๑ คน เป็นกรรมการ

- (๔) นักวิชาการที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งจำนวน ๒ คนเป็นกรรมการ
- (๕) ผู้อำนวยการกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นกรรมการ
- (๖) ผู้อำนวยการกองกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นกรรมการ
- (๗) ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นกรรมการ
- (๘) ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เป็นกรรมการและเลขานุการ

ให้เลขานุการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารจำนวนไม่เกิน ๒ คน
เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดข้อมูลที่จะต้องนำไปไว้ในระเบียบสุขภาพ
- (๒) กำหนดนโยบายการดำเนินการและการพัฒนาข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลและระเบียบสุขภาพ
- (๓) กำหนดข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลตามข้อ ๑๑ (๕)
- (๔) ออกประกาศ ข้อกำหนด หลักเกณฑ์หรือแนวทางการปฏิบัติในการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพ

ของบุคคลให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับเจ้าของข้อมูลตามข้อ ๒๙

(๕) ออกประกาศ ข้อกำหนด หลักเกณฑ์หรือแนวทางการปฏิบัติตามข้อ ๓๐ และข้อ ๓๑

(๖) ออกประกาศ ข้อกำหนด หลักเกณฑ์เกี่ยวกับทะเบียนผู้ควบคุมข้อมูลและผู้รับข้อมูล
ตามข้อ ๓๓

(๗) ดำเนินการต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของระเบียบสุขภาพตามข้อ ๒๗

(๘) ติดตาม กำกับการดำเนินการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๙) เสนอแนะหรือให้คำปรึกษาแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือปลัดกระทรวง
สาธารณสุขในการดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลของกระทรวงสาธารณสุข

(๑๐) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือที่ปรึกษาเพื่อดำเนินการตามระเบียบนี้หรือตามที่
คณะกรรมการมอบหมาย

(๑๑) พิจารณาทบทวนระเบียบนี้ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ และเสนอแก้ไขระเบียบ
ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(๑๒) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระเบียบนี้

ข้อ ๘ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวน
กรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการไม่มาหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงในการลงคะแนนเท่ากันให้ประธานกรรมการออกเสียงเพิ่มอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๙ การประชุมคณะกรรมการให้นำข้อ ๘ มาบังคับใช้โดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ให้ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการตามที่คณะกรรมการมอบหมายและ ตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

หมวด ๒

การคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ข้อ ๑๑ ข้อมูลดังต่อไปนี้ถือเป็นข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๑) ประวัติสุขภาพเฉพาะของบุคคล เช่น ส่วนสูง น้ำหนัก หมู่เลือด รูปร่าง ลักษณะทั่วไป ของร่างกาย เป็นต้น

(๒) ประวัติการรักษาพยาบาล เช่น เวชระเบียน บันทึกการพยาบาล การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฟิล์มเอ็กซเรย์ เป็นต้น

(๓) เอกสารและวัตถุต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับ (๑) และ (๒)

(๔) ภาพถ่ายการปฏิบัติงานรักษาพยาบาลผู้ป่วยของบุคลากรทางการแพทย์หรือเจ้าหน้าที่อื่น ในการรักษาพยาบาล รวมถึงการกระทำด้วยประการใด ๆ ให้ปรากฏภาพ เสียงของบุคคลดังกล่าว

(๕) ข้อมูลที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๒ ผู้ควบคุมข้อมูลมีหน้าที่ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรวบรวมข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล ให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสม มีมาตรการด้านความปลอดภัยที่รัดกุม

เจ้าหน้าที่ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ด้านการจัดการข้อมูลและด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๓ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล จะเปิดเผยได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนตามข้อ ๑๔ (๒) - (๕) และตามที่กฎหมายบัญญัติไว้เท่านั้น และการเปิดเผยจะทำให้เกิดความเสียหายแก่เจ้าของข้อมูลและผู้ครอบครอง ข้อมูลไม่ได้

ข้อ ๑๔ บุคคลดังต่อไปนี้ มีสิทธิขอให้เปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๑) ผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๒) ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๓) ผู้ได้รับความยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๔) ผู้มีอำนาจกระทำการแทนเจ้าของข้อมูล คือ ผู้แทนโดยชอบธรรม กรณีเจ้าของข้อมูลเป็นเด็ก หรือผู้เยาว์ ผู้อนุบาล กรณีเจ้าของข้อมูลเป็นคนที่ไร้ความสามารถหรือผู้พิทักษ์ กรณีเจ้าของข้อมูลเป็น คนเสมือนไร้ความสามารถ ทั้งนี้ ถ้าผู้เยาว์อายุ ๑๕ ปีบริบูรณ์แล้วต้องได้รับความยินยอมจากผู้เยาว์นั้นก่อน

(๕) ทายาท ในกรณีผู้เป็นเจ้าของข้อมูลเสียชีวิต

ทายาทตาม (๕) หมายถึง สามีหรือภรรยาโดยชอบด้วยกฎหมาย บุตรหรือผู้สืบสันดาน ตามความเป็นจริง บุตรบุญธรรมตามกฎหมาย บิดาหรือมารดาตามความเป็นจริง

ข้อ ๑๕ บุคคลดังต่อไปนี้มีอำนาจขอให้ผู้ควบคุมข้อมูลเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้มีอำนาจกระทำการคือ ศาล พนักงานสอบสวน เจ้าหน้าที่ตำรวจ คณะกรรมการ คณะกรรมาธิการ คณะอนุกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีกฎหมายให้อำนาจในการเรียกเอกสารข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลได้ ทั้งนี้ ต้องอยู่ภายใต้หลักการไม่เป็นการนำข้อมูล ไปใช้ในทางให้เกิดความเสียหายแก่เจ้าของข้อมูลหรือทายาท

ข้อ ๑๖ ผู้ขอข้อมูลจะต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นคำขอเป็นหนังสือและลงลายมือชื่อผู้ขอ

(๒) ระบุวัตถุประสงค์ของการขอข้อมูลว่าจะนำไปใช้ประโยชน์อย่างไร

(๓) แนบเอกสารประกอบการขอข้อมูลตามที่กำหนดไว้

(๔) รับผิดชอบต่อข้อมูลที่ผู้ควบคุมข้อมูลกำหนด

ข้อ ๑๗ เอกสารประกอบคำขอตามข้อ ๑๖ (๓) มีดังนี้

(๑) สำเนาบัตรประจำตัวผู้ขอ

(๒) กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจ ต้องมีสำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบอำนาจ ผู้รับมอบอำนาจและ หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์) ด้วย

(๓) กรณีเจ้าของข้อมูลให้ความยินยอม ต้องมีหนังสือแสดงความยินยอมที่ลงลายมือชื่อ เจ้าของข้อมูลมาแสดงด้วย (ถ้าเป็นสำเนาควรขอตัวจริง)

(๔) กรณีทายาท ต้องมีใบมรณะบัตรและเอกสารแสดงการเป็นทายาท เช่น ใบทะเบียนสมรส สำเนาทะเบียนบ้าน สูติบัตร คำสั่งศาล เป็นต้น

(๕) กรณีเป็นทารก เด็ก ผู้เยาว์ หรือผู้ที่ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้หรือเป็นผู้พิการ ไม่สามารถรับรู้การกระทำหรือเป็นคนที่ไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ผู้แทนโดยชอบธรรม คือบิดาหรือมารดาตามความเป็นจริง ผู้ปกครองที่ศาลตั้ง ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ต้องแสดงคำสั่งศาลหรือ หลักฐานที่แสดงการเป็นผู้ปกครอง ผู้อนุบาล ผู้พิทักษ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

(๖) เอกสารอื่น ๆ ตามที่ผู้ควบคุมข้อมูลกำหนด

ข้อ ๑๘ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอให้ตรวจคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องครบถ้วนแล้ว จึงเสนอคำขอพร้อมความเห็นไปให้ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวหรืออาจนำเสนอ คณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของผู้ควบคุมข้อมูลก่อนก็ได้

ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ควบคุมข้อมูลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้มีอำนาจอนุมัติการเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ข้อ ๑๙ ในกรณีผู้ขอให้เปิดเผยข้อมูล ขอสำเนาข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลให้กำหนดเงื่อนไขดังนี้

(๑) ผู้ขอต้องใช้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ที่แจ้งไว้เท่านั้น

(๒) ผู้ขอต้องไม่นำข้อมูลไปเผยแพร่ จำหน่าย จ่าย แจก หรือกระทำโดยประการใด ๆ ในลักษณะเช่นว่านั้น

(๓) ผู้ขอต้องไม่นำข้อมูลไปใช้ในทางที่อาจจะก่อให้เกิดความเสียหายแก่เจ้าของข้อมูลหรือผู้ควบคุมข้อมูล หากมีความเสียหายเกิดขึ้น ผู้ขอต้องรับผิดชอบทั้งสิ้น

เมื่อผู้ขอข้อมูลลงนามรับทราบเงื่อนไขดังกล่าวแล้วจึงมอบสำเนาข้อมูลดังกล่าวแก่ผู้ขอต่อไป ในกรณีผู้ขอรับทราบเงื่อนไขแล้วไม่ยอมลงนามให้บันทึกไว้และเจ้าหน้าที่ลงนามกำกับพร้อมพยานและมอบสำเนาข้อมูลให้ผู้ขอ

ข้อ ๒๐ ในกรณีผู้ขอข้อมูลไม่ใช่เจ้าของข้อมูล และเจ้าหน้าที่เห็นว่า ควรมีการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลก่อน ให้ผู้ขอดำเนินการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลก่อน

ข้อ ๒๑ ผู้ควบคุมข้อมูล อาจขอให้เจ้าของข้อมูลให้ความยินยอมล่วงหน้าในการเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ต่อบุคลากรทางการแพทย์ของผู้ควบคุมข้อมูลในการปฏิบัติงานในหน้าที่ หรือเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล

(๒) เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยโดยไม่ระบุชื่อ หรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลได้

(๓) เป็นการจำเป็นเพื่อการป้องกัน หรือระงับอันตรายต่อชีวิต หรือสุขภาพของบุคคล

(๔) มีเหตุจำเป็นอื่น ๆ เพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล (ถ้ามี)

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ต้องอธิบายให้เจ้าของข้อมูลทราบและเข้าใจด้วย

ในกรณีเป็นการศึกษา วิเคราะห์ วิจัยเพื่อการพัฒนาทางด้านสุขภาพของผู้ควบคุมข้อมูล ถือเป็นกรปฏิบัติงานในหน้าที่และอำนาจของผู้ควบคุมข้อมูลให้สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล

ข้อ ๒๒ เมื่อได้ดำเนินการจนเสร็จสิ้นแล้ว ให้เก็บเอกสารต่าง ๆ ไว้เป็นหลักฐานด้วย

หมวด ๓

การแก้ไขข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ข้อ ๒๓ เจ้าของข้อมูลมีสิทธิที่จะขอให้แก้ไขข้อมูลด้านสุขภาพของตนเอง โดยยื่นคำขอต่อผู้ควบคุมข้อมูลพร้อมพยานหลักฐานแสดงข้อมูลที่ถูกต้องตามความเป็นจริงเมื่อเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบแล้วเห็นว่าถูกต้องให้เสนอผู้มีอำนาจอนุมัติและทำการแก้ไขข้อมูลดังกล่าวแล้วแจ้งเจ้าของข้อมูลทราบต่อไป

ข้อ ๒๔ เจ้าหน้าที่ผู้เขียนข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลอาจแก้ไขข้อมูลได้ โดยอยู่ในเงื่อนไข ดังนี้

- (๑) ต้องแก้ไขตามความเป็นจริง
- (๒) ไม่ควรแก้ไข โดยลบหรือขีดฆ่าโดยไม่จำเป็น ถ้าต้องการแก้ไขโดยขีดฆ่าต้องเซ็นชื่อกำกับทุกครั้ง
- (๓) การเพิ่มเติมแก้ไขทุกครั้งให้เขียนเหตุผลไว้ด้วย โดยอาจมีบันทึกติดไว้กับเวชระเบียน หรือ ทำรายการไว้ท้ายเวชระเบียนหน้านั้น ๆ
- (๔) เมื่อมีการแก้ไขให้มีหัวหน้าหน่วยและผู้ที่อยู่ในเหตุการณ์ลงชื่อเป็นพยานด้วย
- (๕) ไม่ควรแก้ไขเมื่อมีการร้องเรียนหรือฟ้องร้องคดีแล้ว

หมวด ๔

ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๒๕ ผู้ควบคุมข้อมูลและผู้บริหารจัดการข้อมูลเพื่อดำเนินการเก็บ รวบรวม ใช้และเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคลโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการกำหนดมาตรการเกี่ยวกับการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเป็นวิธีการที่เชื่อถือได้อย่างน้อยต้องครอบคลุมหัวข้อ ดังต่อไปนี้

- (๑) การเข้าถึงและควบคุมการใช้งาน โดยต้องมืองค์ประกอบ ดังนี้
 - (ก) การระบุตัวตน (Identification)
 - (ข) การยืนยันตัวตน (Authentication)
 - (ค) อนุญาตเฉพาะผู้มีสิทธิเข้าถึง (Authorization)
 - (ง) ความรับผิดชอบต่อผลการกระทำ (Accountability)

ทั้งนี้ เพื่อให้สามารถยืนยันได้ว่าข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการจัดทำหรือแปลงได้ดำเนินการโดยผู้มีสิทธิเข้าถึงเท่านั้น ผู้มีสิทธิในการเข้าถึงดังกล่าวให้หมายความรวมถึงผู้รับผิดชอบดำเนินงานจัดทำหรือแปลงเอกสารหรือข้อความและผู้มีสิทธิตรวจสอบซึ่งจะเป็นคนเดียวกันหรือไม่ก็ได้

(๒) จัดให้มีระบบการใช้งานและระบบสำรองซึ่งอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ตามปกติอย่างต่อเนื่อง

- (๓) การตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงของระบบที่ใช้อย่างสม่ำเสมอ

ข้อ ๒๖ ในการส่งต่อข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ควบคุมข้อมูล และผู้บริหารข้อมูลต้องจัดให้มีการบริหารจัดการเข้าถึงของผู้ใช้งาน (user access management) เพื่อควบคุมการเข้าถึงระบบการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเฉพาะผู้ที่ได้รับอนุญาตแล้วและต้องมีการดำเนินการ ดังนี้

(๑) ฝึกอบรมสร้างความเข้าใจให้กับผู้ใช้งาน เพื่อให้เกิดความตระหนักในผลกระทบที่อาจเกิดจากการใช้งานระบบการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล รวมถึงการกำหนดให้มีมาตรการเชิงป้องกันตามความเหมาะสม

(๒) การลงทะเบียนผู้ใช้งาน (user registration) โดยต้องกำหนดให้มีขั้นตอนทางปฏิบัติสำหรับการลงทะเบียนผู้ใช้งานเมื่อมีการอนุญาตให้เข้าถึงระบบแล้วและการตัดออกจกทะเบียนของผู้ใช้งานเมื่อมีการยกเลิกเพิกถอนการอนุญาตดังกล่าว

(๓) การบริหารจัดการสิทธิของผู้ใช้งาน (user management) โดยต้องจัดให้มีการควบคุมและจำกัดสิทธิเพื่อเข้าถึงและใช้งานระบบแต่ละชนิดตามความเหมาะสม ทั้งนี้ รวมถึงสิทธิจำเพาะสิทธิพิเศษและสิทธิอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึง

(๔) การบริหารจัดการรหัสผ่านสำหรับผู้ใช้งาน (user password management) โดยต้องจัดให้มีกระบวนการบริหารจัดการรหัสผ่านสำหรับผู้ใช้งานอย่างรัดกุม

(๕) การทบทวนสิทธิการเข้าถึงของผู้ใช้งาน (review of user access right) โดยต้องจัดให้มีกระบวนการทบทวนการเข้าถึงสิทธิของผู้ใช้งานระบบการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

(๖) การป้องกันอุปกรณ์ในขณะที่ไม่มีผู้ใช้งานที่อุปกรณ์โดยต้องกำหนดข้อปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิสามารถเข้าถึงอุปกรณ์ของหน่วยงานในขณะที่ไม่มีผู้ดูแล

(๗) การควบคุมสินทรัพย์สารสนเทศและการทำงานระบบคอมพิวเตอร์โดยต้องควบคุมไม่ให้สินทรัพย์ เช่น เอกสารสื่อบันทึกข้อมูลคอมพิวเตอร์หรือสารสนเทศอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีสิทธิ

(๘) การควบคุมเครือข่าย (network access control)

(๙) การควบคุมการเข้าถึงระบบปฏิบัติการ (operating system access control)

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศนโยบายการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของกระทรวงสาธารณสุข ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง แนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศของหน่วยงานของรัฐ ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งมาตรการตามเอกสารหมายเลข ๑ แนบท้ายระเบียบนี้

หมวด ๕

ระเบียบสุขภาพ

ข้อ ๒๗ ระเบียบสุขภาพจัดทำขึ้นเพื่อ

(๑) รวบรวมข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลของประชาชน

(๒) คุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๓) นำข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลไปใช้ประโยชน์ในการดูแลสุขภาพของเจ้าของข้อมูลนั้น

(๔) นำไปศึกษา วิเคราะห์ วิจัย เพื่อพัฒนาระบบสุขภาพของประเทศ

(๕) ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลไปใช้เพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล และหน่วยงานนั้น

(๖) การอื่นที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๒๘ ระเบียบสุขภาพ ประกอบด้วยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายของระเบียบนี้

ข้อ ๒๙ ผู้บริหารจัดการข้อมูลเป็นผู้ดำเนินการบริหารจัดการข้อมูลเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๓๐ ผู้บริหารจัดการข้อมูลต้องจัดให้มีสถานที่จัดเก็บข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่เหมาะสม มีระบบการรักษาความปลอดภัยของการเก็บ การรวบรวม การใช้และการเปิดเผยข้อมูลตามที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๓๑ ผู้ควบคุมข้อมูลต้องเป็นผู้ดำเนินการส่งมอบข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลให้ผู้บริหารจัดการข้อมูลเพื่อจัดทำระเบียบสุขภาพรวมทั้งขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลตามแบบที่กำหนดท้ายระเบียบนี้หรือตามที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีเจ้าของข้อมูลไม่ยินยอมให้บันทึกไว้เป็นหลักฐานด้วย

ข้อ ๓๒ ผู้ควบคุมข้อมูลมีหน้าที่ต้องตรวจสอบและบันทึกข้อมูลให้เป็นปัจจุบันเสมอและส่งมอบให้ผู้บริหารจัดการข้อมูลภายในเวลาที่กำหนด

ข้อ ๓๓ ผู้บริหารจัดการข้อมูลต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ควบคุมข้อมูลและผู้รับข้อมูลการจัดการข้อมูลตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้งานข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๓๔ เมื่อผู้รับข้อมูลได้รับข้อมูลและใช้ประโยชน์แล้ว ต้องส่งข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่เป็นปัจจุบันของเจ้าของข้อมูลไปให้ผู้บริหารจัดการข้อมูลเพื่อเก็บรวบรวม และใช้ประโยชน์ตามที่ระเบียบนี้กำหนดไว้ต่อไป

ข้อ ๓๕ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารหมายเลข ๑

แนบท้าย

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วย การคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑



การเปิดเผยข้อมูลสุขภาพ ทางอิเล็กทรอนิกส์



แพทย์เรียกดู
ข้อมูลสุขภาพ/ประวัติ
การรักษาย้อนหลัง

เปลี่ยน รพ.
แพทย์รักษาได้ต่อเนื่อง
ไม่ต้องเริ่มต้นใหม่

อุบัติเหตุ/เจ็บป่วยฉุกเฉิน
แพทย์มีข้อมูลพื้นฐาน
ประกอบการวางแผนรักษา
อย่างเหมาะสม

“ **แค่ยินยอมเปิดเผยข้อมูล
การรักษาไม่สะดุด ผู้ป่วยได้ประโยชน์** ”

คำชี้แจง

หนังสือแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลทางอิเล็กทรอนิกส์

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ประชาชนผู้รับบริการทุกพื้นที่สามารถเข้าถึงบริการด้านการให้คำแนะนำด้านสุขภาพ วินิจฉัยโรคเบื้องต้น ดูแลในกรณีฉุกเฉิน และดูแลในกรณีพิเศษ (ส่งต่อ)
2. เพื่อให้ประชาชนผู้รับบริการสามารถเข้าถึงและบริหารจัดการข้อมูลสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์ของตนได้
3. เพื่อให้บุคลากรที่ได้รับอนุญาตในการรักษาพยาบาลสามารถนำข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อการบริการสุขภาพไปใช้สำหรับการเข้ารับการรักษาของผู้รับบริการ และเป็นข้อมูลสำคัญประกอบการรักษาในกรณีฉุกเฉิน หรือในกรณีพิเศษอื่นๆ

กรณีตัวอย่าง

กรณีที่ 1 : นาย ก. ทำหนังสือแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อการบริการสุขภาพ กับโรงพยาบาลยินยอมเปิดเผย จังหวัดนนทบุรี จากการไปพบแพทย์เพื่อรักษาอาการต่อมน้ำเหลืองบริเวณคออักเสบ แพทย์ที่โรงพยาบาลยินยอมเปิดเผยให้ยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลลิน ปรากฏว่านาย ก. เกิดภาวะแพ้ยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน ทำให้ต้องเปลี่ยนกลุ่มยาในการรักษา ต่อมา นาย ก. ประสบอุบัติเหตุทางรถยนต์ ที่จังหวัดเชียงใหม่ ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะรู้สึกตัว แพทย์มีความเห็นต้องให้ยาฆ่าเชื้อแก้อักเสบในเบื้องต้น แต่เมื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยจากระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์และสุขภาพ (Health Data Center : HDC) พบว่าผู้ป่วยแพ้ยาในกลุ่มเพนนิซิลลินแพทย์จึงต้องปรับใช้ยาในกลุ่มอื่นแทน เป็นต้น

กรณีที่ 2 : นาง ข.ป่วยเป็นโรคความดันโลหิตสูง เบาหวาน และไขมันในเลือดสูง เข้ารับการรักษา กับโรงพยาบาลยินยอมเปิดเผย จังหวัดนนทบุรี นาง ข. เดินทางไปเยี่ยมญาติที่จังหวัดอ่างทอง ระหว่างนั้นมีอาการแน่นหน้าอก หายใจหอบ ญาติพาส่งโรงพยาบาลได้ประโยชน์ จังหวัดอ่างทอง ผู้ป่วยอยู่ในห้องฉุกเฉินแต่ยังมีสติ รู้ตัว ชักประวัติจากญาติและผู้ป่วยพบว่าประวัติการรักษาตัวอยู่ที่โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลได้ประโยชน์ จังหวัดอ่างทองจึงให้ญาติผู้ป่วยเซ็นชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อการบริการสุขภาพ เจ้าหน้าที่ที่สามารถเรียกข้อมูลจากฐานข้อมูลประวัติการรักษาจากโรงพยาบาลยินยอมเปิดเผย จากระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์และสุขภาพ (Health Data Center : HDC) พบว่าผู้ป่วยมีความเสี่ยงเนื่องจากเป็นโรคความดันโลหิตสูง เบาหวาน และไขมันในเลือดสูง จึงนำข้อมูลเหล่านั้นมาประกอบการรักษาและประเมินความเสี่ยงในภาวะโรค เป็นต้น

หมายเหตุ : 1) คำจำกัดความ

- การดูแลเบื้องต้น เป็นการดูแลขั้นพื้นฐานของการดูแลอื่นๆ และมักจะจัดขึ้นที่ศูนย์การดูแลสุขภาพเบื้องต้น
 - การดูแลฉุกเฉิน เป็นการดูแลการเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นอย่างปัจจุบันทันด่วน หรือเกิดเหตุการณ์ร้ายแรง
 - การดูแลพิเศษ เป็นการดูแลที่จัดทำขึ้นในโรงพยาบาล และเป็นการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดความเจ็บป่วยร้ายแรง หรือมีอาการหนักที่มักส่งต่อมาจากศูนย์การดูแลเบื้องต้น
- 2) เมื่อมีการเปลี่ยนสถานพยาบาลให้มีการแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลเพื่อการรักษาพยาบาลทางอิเล็กทรอนิกส์

หนังสือแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลทางอิเล็กทรอนิกส์

สถานที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เวลา.....น.

1. ข้าพเจ้า นาย / นาง / นางสาวอายุ.....ปี

เลขประจำตัวประชาชน ----

ใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าวเลขที่

อื่นๆ เช่น หนังสือเดินทางเลขที่.....

วันออกบัตร/...../..... วันบัตรหมดอายุ/...../.....

ออกให้โดย.....

ในฐานะ ผู้ป่วย

ผู้มีอำนาจกระทำแทนผู้ป่วยเกี่ยวข้องเป็น.....ของผู้ป่วย

ชื่อ นาย/นาง/นางสาว/เด็กชาย/เด็กหญิง/อื่น ๆ.....

ชื่อ..... สกุล.....

2. ข้าพเจ้า ได้รับการอธิบายจากสถานพยาบาลที่อยู่ภายใต้โครงการพัฒนาระบบระเบียบสุขภาพส่วนบุคคล (Personal Health Record : PHRs) (โรงพยาบาล.....) ให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ในการให้คำยินยอมเพื่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสถานพยาบาล โดยสามารถนำข้อมูลระดับบุคคลไปใช้ประโยชน์ในการบริการดูแลสุขภาพ อาทิการจัดเก็บข้อมูลการตรวจรักษา/การผ่าตัด/การใช้ยา/ตรวจรักษาทางรังสีและกระทำหัตถการ ทั้งนี้ รวมถึงความเสี่ยงผลข้างเคียงและภาวะแทรกซ้อนไว้โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประโยชน์ในการดูแลสุขภาพของข้าพเจ้าแล้ว

3. ข้าพเจ้า ยินยอมเข้าสู่โครงการพัฒนาระบบระเบียบสุขภาพส่วนบุคคล (PHRs)

ยินยอมให้สถานพยาบาลเปิดเผยข้อมูล/ส่งข้อมูล ทางอิเล็กทรอนิกส์ (สำเนาข้อมูล) เพื่อการรักษาพยาบาลแก่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข (บุคลากรที่ได้รับอนุญาตในการรักษาพยาบาล) และสถานพยาบาลที่ให้บริการรักษาได้

ไม่ยินยอม* ให้สถานพยาบาลเปิดเผยข้อมูล/ส่งข้อมูล ทางอิเล็กทรอนิกส์ (สำเนาข้อมูล) เพื่อการรักษาพยาบาลแก่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข (บุคลากรที่ได้รับอนุญาตในการรักษาพยาบาล) และสถานพยาบาลที่ให้บริการรักษาได้

4. หากสถานพยาบาลนำข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของข้าพเจ้าไปใช้เพื่อการอื่นใดอันไม่เป็นประโยชน์ต่อการรักษาพยาบาล ต้องได้รับคำยินยอมจากข้าพเจ้าเว้นแต่การเปิดเผยตามที่กฎหมายบัญญัติหรือมีคำสั่งศาลให้เปิดเผย

5. ข้าพเจ้า สามารถยกเลิกความยินยอมได้ แต่ไม่มีผลลบถึงความยินยอมและผลแห่งความยินยอม ซึ่งได้กระทำไปแล้วก่อนหน้านี้ โดยการยกเลิกความยินยอมต้องมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร

ลงชื่อ.....ผู้ป่วย/ผู้มีอำนาจกระทำแทน

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้แทนสถานพยาบาล

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

หมายเหตุ : ผู้มีอำนาจกระทำแทนผู้ป่วยได้แก่

1. ผู้ป่วยกรณีบรรลุนิติภาวะ และมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์
2. สามีหรือภรรยาตามกฎหมาย และฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งไม่มีสติสัมปชัญญะ (ไม่รู้สีกตัว)
3. ผู้แทนโดยชอบธรรม กรณีผู้ป่วยยังไม่บรรลุนิติภาวะ
4. ผู้อนุบาล กรณีผู้ป่วยเป็นคนวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ
5. ผู้พิทักษ์ กรณีผู้ป่วยเป็นคนเสมือนไร้ความสามารถ

ไม่ยินยอม* ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาพยาบาล แต่ในกรณีที่ต้องใช้ข้อมูลระหว่างสถานพยาบาล (ส่งต่อ) เพื่อการรักษา หรือกรณีฉุกเฉินหรือกรณีพิเศษ สถานพยาบาลต้องให้ผู้ป่วย/ผู้ให้คำยินยอมอนุญาตก่อน มีการส่งข้อมูลตามระบบปกติ

เอกสารหมายเลข ๒

แนบท้าย

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วย การคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑

มาตรฐานข้อมูลระบบประวัติสุขภาพผู้ป่วยอิเล็กทรอนิกส์

รูปแบบมาตรฐาน 3 กลุ่ม ตามลักษณะข้อมูล

1. ข้อมูลการตรวจสุขภาพ
2. ข้อมูลการส่งเสริมสุขภาพป้องกันโรค
3. ข้อมูลการรักษาพยาบาล

1. ข้อมูลการตรวจสุขภาพ

Part 1. การตรวจร่างกาย

1. ชื่อ-นามสกุล.....	2. อายุ.....
3. เพศ.....	4. วันที่ตรวจ.....
5. โรคประจำตัว.....	
6. น้ำหนัก.....	7. ส่วนสูง.....
8. ดัชนีมวลกาย.....	
การแปลผลข้อเสนอแนะ.....	
9. รอบเอว.....	
การแปลผลข้อเสนอแนะ.....	
10. ความดันโลหิต.....มม.ปรอท	ค่าปกติ.....มม.ปรอท
11. ชีพจร.....	
การแปลผลข้อเสนอแนะ.....	
12. ผลการตรวจร่างกายโดยแพทย์	
.....	
.....	
ข้อเสนอแนะ.....	

Part 2. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

- ▶ ผลการตรวจเลือด ปัสสาวะ อุจจาระ ฯลฯ
- ▶ การแปลผล และ คำแนะนำ

Part 3. สรุปผล

1. สรุปผลการตรวจสุขภาพ ปกติ ผิดปกติเล็กน้อย ผิดปกติควรพบแพทย์
คำแนะนำ.....

2. ภาวะสุขภาพที่ต้องติดตาม.....

- ▶ แพทย์ผู้ตรวจ.....

2. ข้อมูลการส่งเสริมสุขภาพป้องกันโรค เริ่มให้บริการ 2 กลุ่ม เป้าหมายหลัก

- ▶ การฝากครรภ์
- ▶ การให้วัคซีนและติดตามพัฒนาการเด็กแรกเกิด จนถึงอายุ 6 ปี
 - ▶ ข้อมูลตรวจครั้งแรก (ดำเนินการครั้งเดียว)
 - ▶ LMP (กำหนดคลอด)
 - ▶ น้ำหนักครั้งแรก
 - ▶ ประวัติการได้รับวัคซีนบาดทะยัก
 - ▶ GPAL
 - ▶ ระดับความเสี่ยงของหญิงตั้งครรภ์
 - ▶ BMI
 - ▶ ประวัติพ่อแม่พี่น้องเป็นเบาหวาน
 - ▶ ตรวจน้ำตาลในปัสสาวะ
 - ▶ มีประวัติโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์
 - ▶ เคยคลอดบุตรที่มีน้ำหนักแรกเกิด มากกว่า 4,000 กรัม
 - ▶ ทารกเสียชีวิตในครรภ์ไม่ทราบสาเหตุ
 - ▶ โรคประจำตัว

- ▶ ผล Lab / คัดกรองก่อนการตั้งครรภ์
- ▶ ประวัติการคลอดครั้งที่แล้ว
- ▶ ข้อมูลตรวจเพิ่มเติม (ดำเนินการทุกครั้งที่มา)
 - ▶ อายุครรภ์ปัจจุบัน
 - ▶ ประวัติเด็กดั้น (ดั้น/ไม่ดั้น)
 - ▶ น้ำหนักปัจจุบัน (แสดงแนวโน้ม)
 - ▶ ข้อมูลฉีดบาดทะยักในการฝากครรภ์ครั้งนี้
 - ▶ สรุปผลการตรวจร่างกายทั่วไป
 - ▶ ปกติ ผิดปกติ ระบุ.....
 - ▶ ข้อมูลความดันโลหิต (แสดงแนวโน้ม)
 - ▶ ขนาดของมดลูก (ซม.) (แสดงแนวโน้ม)
 - ▶ เสียงหัวใจเด็ก (จำนวนครั้ง)
 - ▶ ผลการตรวจอัลตราซาวด์
 - ▶ ปกติ ผิดปกติ ระบุ.....
 - ▶ ผล Lab เช่น น้ำตาลและอัลบูมินในปัสสาวะ
 - ▶ ปกติ ผิดปกติ ระบุ.....
 - ▶ ผลตรวจสุขภาพช่องปาก
 - ▶ ปกติ ผิดปกติ ระบุ.....

- ▶ ข้อมูลตรวจครั้งแรก (ดำเนินการครั้งเดียว)
 - ▶ วันเกิด
 - ▶ อายุครรภ์ตอนคลอด
 - ▶ ผลการตรวจ Lab เมื่อแรกเกิด เช่น TSH,
 - ▶ ธาลัสซีเมีย
- ▶ ข้อมูลตรวจเพิ่มเติม (ดำเนินการทุกครั้งที่มา)
 - ▶ ภาวะโภชนาการเด็ก (ส่วนสูง น้ำหนัก)
 - ▶ อายุเด็กปัจจุบัน
 - ▶ การได้รับวัคซีน
 - ▶ พัฒนาการเด็ก
 - ▶ ผลคัดกรองโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุข (4 ช่วงวัย : 9, 18, 30, 42 เดือน)
 - ▶ พัฒนาการตามคลินิกเด็กดี
 - ▶ สรุปแต่ละช่วงผลพัฒนาการเด็ก
 - ▶ (สมวัย/สงสัยล่าช้า)
 - ▶ วัดเส้นรอบศีรษะเด็ก (แสดงแนวโน้ม)
 - ▶ ข้อมูลพันธุกรรม
 - ▶ (พินขึ้น พินที่หู หรือถอน พินหลุด อนามัยช่องปาก เคลือบฟลูออไรด์)

3. ข้อมูลการรักษาพยาบาล

- ▶ วันและเวลาที่รับบริการ
- ▶ สิทธิการรักษา
- ▶ ชื่อสถานพยาบาล
- ▶ เลข 13 หลัก

- ▶ HN/AN
- ▶ น้ำหนัก ส่วนสูง BMI
- ▶ ผลการซักประวัติ (Medical History)
 - ▶ อาการสำคัญ
 - ▶ ประวัติปัจจุบัน
 - ▶ ประวัติเจ็บป่วยในอดีต
 - ▶ ประวัติครอบครัว
 - ▶ พฤติกรรมเสี่ยงต่อสุขภาพ เช่น สูบบุหรี่ ดื่มสุรา
- ▶ ผลการตรวจร่างกาย
 - ▶ ปกติ ผิดปกติ ระบุ.....
- ▶ ผล LAB
- ▶ ผลการตรวจเอ็กซเรย์
- ▶ คำวินิจฉัยโรค (ชื่อโรคห้ามใช้รหัส ICD-10)
- ▶ การรักษา เช่น รายละเอียดยาที่ได้รับ การทำผ่าตัดหรือหัตถการ
- ▶ การติดตามผลการรักษา (วันที่นัดครั้งต่อไป)
- ▶ คำแนะนำ
- ▶ แพทย์/พยาบาล ผู้ให้การรักษา.....