

ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์กับกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของไทย:
ข้อจำกัดของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
ที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของแพทย์

Medical AI and Thai Medical Device Law: Limits of the Medical Device Act
B.E. 2551 in Regulating AI that Shapes Physicians' Clinical Decisions

ปรุงศักดิ์ เชาวนชาติ

Prungsak Chaowachart

มหาวิทยาลัยกรุงเทพ

Bangkok University, Thailand

E-mail: prungsak_c@bu.ac.th

Received May 11, 2026; Revised May 27, 2026; Accepted June 4, 2026

บทคัดย่อ

บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ศึกษาขอบเขตของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ในการกำกับซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ 2) วิเคราะห์แนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (Software as a Medical Device: SaMD) ฉบับเดือนมิถุนายนและฉบับปรับปรุงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2567 3) ประเมินข้อจำกัดของกฎหมายเมื่อระบบปัญญาประดิษฐ์มีผลโดยตรงต่อการตัดสินใจของแพทย์ 4) เปรียบเทียบแนวทางของสหภาพยุโรปตามระเบียบ (EU) 2024/1689 และแนวทางขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา เพื่อเสนอแนวทางพัฒนาการกำกับดูแล การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเอกสารทางกฎหมาย ใช้วิธีตีความตัวบท วิธีตีความตามวัตถุประสงค์ การวิเคราะห์เปรียบเทียบกฎหมายเชิงพรรณนา

ผลการวิจัยพบว่า 1) กฎหมายไทยมีฐานรับรองซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์บางประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ เพราะนิยามตามมาตรา 4 รวม "ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด" และผูกสถานะกับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ 2) แนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาครอบคลุมการคัดกรอง การจัดระดับความเสี่ยง การขึ้นทะเบียน และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นระบบ 3) กรอบดังกล่าวยังมีข้อจำกัดเมื่อปัญญาประดิษฐ์มีอิทธิพลต่อดุลพินิจทางการแพทย์โดยเฉพาะการกำกับดูแลโดยมนุษย์ ความโปร่งใส คุณภาพและอคติของชุดข้อมูล การติดตามสมรรถนะหลังออกสู่ตลาด และการจัดสรรความรับผิดชอบในห่วงโซ่การพัฒนาและใช้งาน

4) บทเรียนจากกฎหมายเปรียบเทียบยืนยันว่าควรพิจารณาทั้งลักษณะผลิตภัณฑ์และผลกระทบของระบบต่อมนุษย์

บทความเสนอว่าควรพัฒนาแนวทางสำหรับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ความเสี่ยงสูงบนฐานกฎหมายเดิม โดยเพิ่มเกณฑ์เรื่องระดับอิทธิพลต่อการตัดสินใจทางการแพทย์และการกำกับดูแลวงจรชีวิตของระบบ

คำสำคัญ: ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์; ซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์; พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551; การตัดสินใจทางการแพทย์; การกำกับดูแลโดยมนุษย์

Abstract

This article examines whether and to what extent Thai medical device law can regulate medical artificial intelligence (AI) systems that influence physicians' clinical decisions. The objectives are: (1) to examine the scope of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008), as amended by the Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562 (2019), in regulating medical software and AI; (2) to analyse Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) guidance on Software as a Medical Device (SaMD), including the June 2024 issue and the October 2024 revision; (3) to evaluate the limits of the Thai framework when AI directly or significantly shapes clinical decisions; and (4) to compare the European Union's Regulation (EU) 2024/1689 and selected U.S. Food and Drug Administration guidance, in order to propose regulatory directions for Thailand. The study uses documentary legal research and functional comparative analysis.

The findings are fourfold. First, Thai law already provides a legal basis for treating some medical AI as medical devices because Section 4 includes "products, software, or any other items" and turns on the intended medical purpose. Second, Thai FDA guidance systematically addresses screening, risk classification, registration, and software modification, covering AI for diagnosis, screening, risk scoring, triage, and treatment planning. Third, existing regulations may still be insufficient when AI strongly shapes clinical judgment, particularly regarding human oversight, transparency, data quality and bias, real-world performance monitoring, model updates, and the allocation of responsibility. Fourth, comparative law confirms that effective regulation must address both product attributes and the system's effect on human decision-makers.

The article argues that Thailand should build on the medical device framework while developing high-risk medical AI guidance that treats clinical influence, human reliance, and lifecycle governance as central regulatory factors.

Keywords: medical artificial intelligence; software as a medical device; Medical Device Act B.E. 2551; clinical decision-making; human oversight

บทนำ

การใช้ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence: AI) ในระบบสุขภาพไทยและทั่วโลกขยายตัวอย่างต่อเนื่อง ทั้งในระบบวิเคราะห์ภาพทางการแพทย์ ระบบคัดกรองโรค ระบบให้คำแนะนำความเสี่ยง ระบบคัดแยกระดับความเร่งด่วน ตลอดจนระบบเสนอแนะแนวทางวินิจฉัยและรักษา การพัฒนาเหล่านี้ทำให้เส้นแบ่งระหว่าง “เครื่องมือแพทย์” ในความหมายดั้งเดิมที่อ้างอิงกับฮาร์ดแวร์ กับ “ดุลพินิจทางวิชาชีพของแพทย์” ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญของกระบวนการรักษาเกิดความซับซ้อนในแง่การกำกับดูแล เพราะระบบปัญญาประดิษฐ์มีลักษณะของซอฟต์แวร์ที่สามารถเปลี่ยนแปลงสมรรถนะได้ตามชุดข้อมูลและบริบทการใช้งาน

ในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เผยแพร่คู่มือแนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ฉบับแรกในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2567 และฉบับปรับปรุงในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2567 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าหน่วยงานรัฐของประเทศไทยยอมรับว่าซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ ที่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์อยู่ภายใต้กรอบกฎหมายเครื่องมือแพทย์ (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration, 2024a)

ในระดับสากล กฎหมายปัญญาประดิษฐ์ของสหภาพยุโรป (Regulation (EU) 2024/1689) และแนวทางขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาว่าด้วยซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้การเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning) ตลอดจนแนวทางขององค์การอนามัยโลกว่าด้วยจริยธรรมและธรรมาภิบาลปัญญาประดิษฐ์เพื่อสุขภาพ ก็ได้พัฒนาเกณฑ์เฉพาะสำหรับระบบปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ความเสี่ยงสูง (European Union, 2024; World Health Organization, 2021, 2025; U.S. Food and Drug Administration, 2024, 2025a)

ประเด็นทางกฎหมายจึงไม่ได้มีเพียงคำถามว่า ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์เป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ แต่ขยายไปสู่คำถามว่าเมื่อระบบดังกล่าวเป็นเครื่องมือแพทย์แล้วกรอบกฎหมายเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่สามารถกำกับความเสี่ยงเฉพาะของการตัดสินใจทางการแพทย์ได้เพียงใด ความเสี่ยงดังกล่าวรวมถึงการเชื่อถือผลลัพธ์ของระบบมากเกินไป (Automation bias) ความคลาดเคลื่อนจากชุดข้อมูลฝึกสอน อคติของแบบจำลองการเสื่อมถอยของสมรรถนะเมื่อสภาพแวดล้อมจริงเปลี่ยนไป (Model drift) และความไม่ชัดเจนของการจัดสรรความรับผิดชอบเมื่อระบบมีส่วนทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วย (Lyell & Coiera, 2017)

บทความนี้เสนอข้อโต้แย้งหลักว่ากฎหมายไทยรับรองฐานในการกำกับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์บางประเภทไว้แล้วผ่านนิยามเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่ระบุ “ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด” ไว้ในขอบเขตของเครื่องมือแพทย์ และผ่านแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (Software as a Medical Device: SaMD) อย่างไรก็ตาม กรอบดังกล่าวยังไม่เพียงพอสำหรับระบบปัญญาประดิษฐ์ที่มีผลโดยตรงหรือมีอิทธิพลอย่างมีนัยสำคัญต่อการตัดสินใจของแพทย์ เพราะกฎหมายยังเน้นการกำกับ “ผลิตภัณฑ์” มากกว่าการกำกับ “ความสัมพันธ์” ระหว่างระบบ แพทย์ โรงพยาบาล ผู้พัฒนาและผู้ป่วย (Medical Device Act B.E. 2551 (2008), Section 4; Medical Device Act (No.2) B.E. 2562 (2019))

บทความแบ่งการนำเสนอออกตามรูปแบบบทความวิจัย ได้แก่ วัตถุประสงค์การวิจัย การทบทวนวรรณกรรม กรอบแนวคิดการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ผลการวิจัย อภิปรายผลการวิจัย องค์ความรู้ใหม่จากการวิจัย สรุป และข้อเสนอแนะ โดยมุ่งตอบคำถามว่า ประเทศไทยควรพัฒนาการกำกับดูแลปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์อย่างไร บนฐานของกฎหมายเครื่องมือแพทย์เดิม โดยไม่ละทิ้งหลักการคุ้มครองผู้ป่วยและการรักษาการใช้ดุลพินิจของแพทย์

แม้วรรณกรรมของไทยเริ่มมีงานที่กล่าวถึงการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการแพทย์และสาธารณสุขทั้งในมิติเทคโนโลยีและกรอบกฎหมาย (เช่น Tangwancharoenchai, 2024; Sukseana, 2025) แต่ยังไม่ปรากฏงานวิจัยที่บูรณาการเกณฑ์ “ระดับอิทธิพลต่อการตัดสินใจทางการแพทย์” และ “การกำกับตลอดวงจรชีวิตของระบบ” เข้าเป็นกรอบเดียวกับเกณฑ์วัตถุประสงค์ทางการแพทย์และระดับความเสี่ยงตามภาวะสุขภาพที่กฎหมายเครื่องมือแพทย์ไทยใช้อยู่ ความใหม่ของบทความนี้ จึงอยู่ที่การเสนอแบบจำลองสี่แกนเป็นกรอบสังเคราะห์เฉพาะสำหรับบริบทกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของไทย ที่ผู้กำกับสามารถนำไปใช้ออกแบบประกาศกระทรวงหรือคู่มือเฉพาะภายใต้อำนาจของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาขอบเขตของนิยาม “เครื่องมือแพทย์” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 โดยเฉพาะการครอบคลุมผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์
2. เพื่อวิเคราะห์แนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการคัดกรองการจัดระดับความเสี่ยง การขึ้นทะเบียน และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ ตามคู่มือฉบับเดือนมิถุนายน และฉบับปรับปรุงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2567

3. เพื่อประเมินข้อจำกัดของกรอบกฎหมายไทยเมื่อระบบปัญญาประดิษฐ์มีผลโดยตรงหรือมีอิทธิพลอย่างมีนัยสำคัญต่อการตัดสินใจของแพทย์

4. เพื่อเปรียบเทียบแนวทางของสหภาพยุโรปตามระเบียบ (EU) 2024/1689 และแนวทางขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา เพื่อเสนอแนวทางพัฒนากฎหมายหรือแนวทางกำกับดูแลสำหรับประเทศไทย

การทบทวนวรรณกรรม

แนวคิดปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในบทความนี้หมายถึงระบบซอฟต์แวร์ที่ประมวลผลข้อมูลสุขภาพ เช่น ภาพทางการแพทย์ สัญญาณชีพ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ประวัติการรักษา หรือข้อมูลจากอุปกรณ์ติดตามสุขภาพ เพื่อสร้างผลลัพธ์ที่อาจใช้ในการวินิจฉัย คัดกรอง ประเมินความเสี่ยง จัดลำดับความเร่งด่วน หรือเสนอแนะแนวทางรักษา ลักษณะสำคัญของระบบเหล่านี้คือผลลัพธ์อาจถูกใช้เป็นข้อมูลประกอบดุลพินิจทางการแพทย์ มิใช่เพียงข้อมูลเพื่อการบริหารจัดการทั่วไป (U.S. Food and Drug Administration, 2025a; World Health Organization, 2021)

อย่างไรก็ดี ซอฟต์แวร์ด้านสุขภาพทุกชนิดไม่จำเป็นต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ซอฟต์แวร์ที่ใช้เพื่อจัดตารางนัดหมาย คัดค่าบริการ จัดเก็บเอกสาร หรือให้คำแนะนำสุขภาพทั่วไปโดยไม่มุ่งวินิจฉัยหรือรักษาโรค ย่อมต่างจากซอฟต์แวร์ที่แปลผลภาพจอประสาทตา แจ้งเตือนภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด หรือเสนอทางเลือกการรักษาแก่แพทย์ ความแตกต่างนี้ทำให้ “วัตถุประสงค์ทางการแพทย์” เป็นจุดเริ่มต้นของการวิเคราะห์สถานะทางกฎหมาย

ซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (Software as a Medical Device)

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาอธิบายซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ว่า เป็นซอฟต์แวร์ที่มุ่งใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หนึ่งหรือหลายประการ และทำหน้าที่ดังกล่าวโดยไม่เป็นส่วนหนึ่งของฮาร์ดแวร์เครื่องมือแพทย์ แนวคิดนี้ช่วยแยกซอฟต์แวร์ทั่วไปออกจากซอฟต์แวร์ที่มีหน้าที่ทางการแพทย์โดยตรง (U.S. Food and Drug Administration, 2025a) แนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย มีทิศทางใกล้เคียงกัน เพราะแยกซอฟต์แวร์ที่ไม่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ออกจากซอฟต์แวร์ที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ และให้พิจารณาวัตถุประสงค์ตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

สำหรับปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้การเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning) ความท้าทายอยู่ที่ระบบมีสมรรถนะที่สัมพันธ์กับข้อมูลที่ใช้ฝึกสอน ทดสอบ และนำไปใช้จริง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย จึงกำหนดให้กรณีเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์หรือการเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning) ต้องแสดงรายละเอียดชุดข้อมูลที่ใช้ในการเรียนรู้และทดสอบระบบ (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration 2024d)

การกำกับตามความเสี่ยง (Risk-Based Regulation)

การกำกับซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์โดยทั่วไปใช้แนวคิดการกำกับตามความเสี่ยง (Risk-based regulation) กล่าวคือ ระดับภาระการอนุญาตและเอกสารประกอบควรสัมพันธ์กับอันตรายที่อาจเกิดแก่ผู้ป่วย มีจัดระดับความเสี่ยงโดยพิจารณาทั้งวัตถุประสงค์การใช้ เช่น วินิจฉัย วางแผนการรักษา คัดกรอง ให้ข้อมูลทางการแพทย์ หรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญ และความรุนแรงของภาวะที่เกี่ยวข้อง (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration 2024b)

อย่างไรก็ดี เมื่อพิจารณาจากกฎเกณฑ์จากต่างประเทศชี้ให้เห็นว่า ความเสี่ยงของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์มิได้ขึ้นอยู่กับโรคหรือวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เท่านั้น แต่ขึ้นอยู่กับระดับความเป็นอิสระของระบบ ความยากในการตรวจสอบผลลัพธ์ และระดับการพึ่งพาของผู้ใช้ทางการแพทย์ด้วย กฎหมายปัญญาประดิษฐ์ของสหภาพยุโรปจึงให้ความสำคัญกับระบบปัญญาประดิษฐ์ความเสี่ยงสูง (High-risk AI system) ตามมาตรา 6 และภาคผนวก III ของ (EU) 2024/1689 กำหนดหน้าที่ด้านการจัดการความเสี่ยง การธรรมาภิบาลข้อมูล ความโปร่งใส การกำกับดูแลโดยมนุษย์ ความถูกต้อง ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ และการติดตามหลังออกสู่ตลาด (European Union, 2024)

การกำกับดูแลโดยมนุษย์ ความโปร่งใส และความรับผิดชอบทางการแพทย์

ระบบที่มีผลต่อการตัดสินใจของแพทย์สร้างความเสี่ยงจากอคติจากการพึ่งพาระบบอัตโนมัติ (Automation bias) ซึ่งวรรณกรรมเชิงประจักษ์ทางสารสนเทศการแพทย์พบว่าผู้ใช้นิยมมักให้น้ำหนักแก่ผลลัพธ์ของระบบมากเกินไป โดยเฉพาะเมื่อระบบมีภาพลักษณ์ว่าแม่นยำหรือผ่านการอนุญาตแล้ว (Lyell & Coiera, 2017; World Health Organization, 2021) กฎหมายปัญญาประดิษฐ์ของสหภาพยุโรปจึงกำหนดหลักการกำกับดูแลโดยมนุษย์ (Human oversight) สำหรับระบบความเสี่ยงสูง เพื่อให้ผู้ใช้สามารถเข้าใจ ควบคุม หรือแทรกแซงการใช้ระบบได้อย่างเหมาะสม (European Union, 2024)

ความโปร่งใส (Transparency) และความสามารถในการอธิบายผล (Explainability) เป็นอีกประเด็นสำคัญ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาเสนอหลักการความโปร่งใสสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้การเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning) โดยให้คำนึงถึงข้อมูลที่เหมาะสมต่อผู้ใช้ ผู้ป่วย ผู้ดูแล และผู้เกี่ยวข้องอื่น รวมถึงวัตถุประสงค์การใช้ สมรรถนะ ตรรกะของระบบ ความเสี่ยง ข้อจำกัด อคติ และรูปแบบความล้มเหลวที่ทราบ (U.S. Food and Drug Administration, 2024)

การติดตามหลังออกสู่ตลาดและการกำกับตลอดวงจรชีวิต

ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ต้องการการกำกับตลอดวงจรชีวิต (Lifecycle governance) มากกว่าเครื่องมือแพทย์แบบคงที่ เพราะสมรรถนะของแบบจำลองอาจเปลี่ยนเมื่อข้อมูลผู้ป่วย แนวปฏิบัติทางการแพทย์ หรือสภาพแวดล้อมการใช้งานเปลี่ยนไป (Model drift) (World Health Organization, 2024) สหภาพยุโรปกำหนดให้ผู้ให้บริการระบบความเสี่ยงสูงต้องมีระบบติดตามหลัง

ออกสู่ตลาดและรายงานเหตุร้ายแรงส่วนองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาพัฒนาแนวคิดแผนควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่กำหนดไว้ล่วงหน้า (Predetermined change control plan) สำหรับฟังก์ชันซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์ (European Union, 2024; U.S. Food and Drug Administration, 2025c)

สรุปการทบทวนวรรณกรรมและช่องว่างองค์ความรู้

วรรณกรรมข้างต้นแสดงให้เห็นว่าระบบกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของไทยมีฐานในการกำกับซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในระดับ"ผลิตภัณฑ์"ค่อนข้างชัดเจน แต่ยังไม่ปรากฏการเชื่อมโยงอย่างเป็นระบบกับความเสี่ยงเฉพาะที่เกิดจากการที่ปัญญาประดิษฐ์เข้าไปอยู่ในกระบวนการตัดสินใจของแพทย์ช่องว่างขององค์ความรู้สำหรับประเทศไทยจึงอยู่ที่การเชื่อมกฎหมายเครื่องมือแพทย์เข้ากับความเสี่ยงของการตัดสินใจทางการแพทย์ บทความขอเสนอว่า เกณฑ์ “วัตถุประสงค์ทางการแพทย์” ยังจำเป็นแต่ไม่เพียงพอเมื่อปัญญาประดิษฐ์มีอิทธิพลสูงต่อผลลัพธ์ของแพทย์ จึงควรเพิ่มเกณฑ์เรื่องระดับอิทธิพลต่อการตัดสินใจการกำกับโดยมนุษย์ ความโปร่งใส คุณภาพข้อมูล และการติดตามสมรรถนะจริงหลังใช้งาน

กรอบแนวคิดการวิจัย

งานวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเอกสารทางกฎหมาย (Documentary legal research) ร่วมกับการวิเคราะห์เปรียบเทียบกฎหมายเชิงพรรณนา (Descriptive comparative legal analysis) ผู้วิจัยกำหนดกรอบแนวคิดการวิจัยตามแนวคิด/ทฤษฎีของการกำกับตามความเสี่ยง (Risk-based regulation) ที่ปรากฏในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการด้วยซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (Software as a Medical Device: SaMD) บูรณาการกับหลักการกำกับดูแลโดยมนุษย์ (Human oversight) ตาม Regulation (EU) 2024/1689 หลักความโปร่งใสและหลักปฏิบัติที่ดีด้านการเรียนรู้ของเครื่องขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา และแนวทางจริยธรรมและธรรมาภิบาลปัญญาประดิษฐ์เพื่อสุขภาพขององค์การอนามัยโลก ประกอบด้วย 4 แกนที่สัมพันธ์กัน ได้แก่ (1) วัตถุประสงค์ทางการแพทย์ของซอฟต์แวร์ (Medical purpose) (2) ระดับความเสี่ยงตามภาวะสุขภาพ (Risk level) (3) ระดับอิทธิพลต่อการตัดสินใจของแพทย์ (Clinical influence) และ (4) การกำกับตลอดวงจรชีวิตของระบบ (Lifecycle governance) โดยมีรายละเอียดดังนี้



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Framework for Research)

หมายเหตุ: → หมายถึงทิศทางความสัมพันธ์ของกระบวนการกำกับสู่ผลลัพธ์

แกนที่ 1-2 กฎหมายไทยปัจจุบันครอบคลุมแล้ว แกนที่ 4 ครอบคลุมบางส่วน แกนที่ 3 เป็นช่องว่างที่บทความเสนอให้เพิ่มเติม

ที่มา: ผู้วิจัยสังเคราะห์จากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, แนวทาง อย.

SaMD/AI พ.ศ. 2567, Regulation (EU) 2024/1689, U.S. FDA Guidance, และ WHO (2021,2024)

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเอกสารทางกฎหมาย (Documentary legal research) โดยใช้วิธีตีความตัวบท (Textual interpretation) วิธีตีความตามวัตถุประสงค์ของกฎหมาย (Purposive interpretation) และการวิเคราะห์เปรียบเทียบกฎหมายเชิงพรรณนา (Descriptive comparative legal analysis) เพื่อบรรยายและจัดวางความสัมพันธ์ของกฎเกณฑ์ในระบบกฎหมายไทยและระบบกฎหมายต่างประเทศโดยใช้ฟังก์ชันร่วมกัน (เช่น การกำกับดูแลโดยมนุษย์ การติดตามหลังออกสู่ตลาด การจัดระดับความเสี่ยง) เป็นแกนเปรียบเทียบ ผู้วิจัยเลือกใช้คำว่า "การวิเคราะห์เปรียบเทียบเชิงพรรณนา" แทน "Functional comparative analysis" ในความหมายเข้มข้นเชิงประจักษ์ เพราะการเปรียบเทียบในบทความนี้มุ่งจัดวางและตีความตัวบทกฎหมาย มิได้วัดประสิทธิผลของกฎเกณฑ์เหล่านั้นเชิงประจักษ์

แหล่งข้อมูลหลัก ได้แก่

(1) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

(2) คู่มือแนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับเดือนมิถุนายนและฉบับปรับปรุงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2567

(3) Regulation (EU) 2024/1689 ว่าด้วยกฎเกณฑ์ปัญญาประดิษฐ์ของสหภาพยุโรป และ

(4) แนวทางขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ หลักปฏิบัติที่ดีด้านการเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning) หลักการความโปร่งใสสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้การเรียนรู้ของเครื่องและคำแนะนำเรื่องแผนควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่กำหนดไว้ล่วงหน้า สำหรับฟังก์ชันซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์

การวิเคราะห์จัดลำดับแหล่งข้อมูลโดยให้บทบัญญัติกฎหมายของประเทศไทยเป็นฐานหลัก แนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นแหล่งกำกับเชิงปฏิบัติและใช้กฎหมาย หรือแนวทางของต่างประเทศเพื่อเปรียบเทียบเชิงแนวคิดเท่านั้น ข้อเสนอเชิงนโยบายจึงเป็นข้อเสนอ จากการอนุมานเชิงกฎหมายและการเปรียบเทียบ

ขอบเขตของบทความจำกัดเฉพาะปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และมีผลต่อการตัดสินใจของแพทย์ ไม่รวมซอฟต์แวร์บริหารโรงพยาบาลทั่วไป และไม่ลงลึกถึงกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายวิชาชีพเวชกรรม กฎหมายสถานพยาบาล หรือกฎหมายความรับผิดทางละเมิด เว้นแต่จะกล่าวถึงในฐานะประเด็นที่ควรวิจัยต่อไป ทั้งนี้ผู้วิจัยตระหนักถึงข้อจำกัดของการวิจัยเอกสารที่ได้รวมข้อมูลภาคสนาม จากผู้ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในระบบบริการสุขภาพไทยจริง และเสนอให้การวิจัยภาคสนามเป็นทิศทางต่อยอดในข้อเสนอแนะ

เกณฑ์การคัดเลือกระบบกฎหมายต่างประเทศเพื่อการเปรียบเทียบผู้วิจัยกำหนดเกณฑ์ดังนี้ (1) เป็นเขตอำนาจที่มีกฎเกณฑ์เฉพาะสำหรับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ที่ออกในช่วง พ.ศ. 2564–2568 (2) มีการนิยามและจัดหมวดหมู่ระบบความเสี่ยงสูงอย่างเป็นระบบ และ (3) แนวทางต่างประเทศดังกล่าวถูกกล่าวถึงหรือนำมาอ้างอิงโดยหน่วยงานกำกับของไทย (อย.) ในเอกสารแนวทางการประชุมเชิงนโยบาย หรือบทความวิชาการที่ตีพิมพ์ในประเทศ ตามเกณฑ์ดังกล่าว Regulation (EU) 2024/1689 และแนวทางขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาผ่านเกณฑ์ทั้งสามข้อ ส่วนเขตอำนาจอื่นที่อาจเหมาะสม เช่น สิงคโปร์ (Health Sciences Authority) ญี่ปุ่น (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) และสหราชอาณาจักร (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) ผู้วิจัยกำหนดให้เป็นทิศทางต่อยอดในการวิจัยครั้งต่อไป เพื่อให้ขอบเขตของการเปรียบเทียบในบทความนี้คงความลึกที่ตรวจสอบได้

ข้อจำกัดด้านระเบียบวิธีและการควบคุมอคติ การตีความกฎหมายโดยผู้วิจัยคนเดียว มีความเสี่ยงต่ออคติของผู้วิเคราะห์ (interpreter bias) ผู้วิจัยลดความเสี่ยงดังกล่าวด้วยสามแนวทาง คือ

(1) การตรวจสอบสามเส้า (triangulation) ระหว่างตัวบทกฎหมายไทย แนวทางปฏิบัติของหน่วยงานกำกับ และวรรณกรรมเปรียบเทียบ

(2) การยกข้อโต้แย้งฝ่ายตรงข้ามมาอภิปรายโดยตรงในส่วนอภิปรายผลการวิจัย และ

(3) การแยกข้อค้นพบที่อิงด้วยกฎหมายไทยปัจจุบันออกจากข้อเสนอเชิงนโยบายอย่างชัดเจนอย่างไรก็ดี

ผู้วิจัยตระหนักว่าผลการวิเคราะห์อาจต่างไปได้หากมีผู้วิเคราะห์หลายคนหรือมีการเก็บข้อมูลเชิงประจักษ์เสริม เช่น การสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้กำกับ ผู้พัฒนาซอฟต์แวร์ และแพทย์ผู้ใช้งาน ในประเทศไทย ซึ่งบทความเสนอให้เป็นทิศทางการวิจัยต่อยอด

ผลการวิจัย

วัตถุประสงค์ที่ 1 ขอบเขตของกฎหมายไทยต่อซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ผลการศึกษาพบว่า พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีฐานสำคัญในการครอบคลุมปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์บางประเภท เพราะมาตรา 4 บัญญัติไว้ว่า

“เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค”

ดังนั้น ซอฟต์แวร์หรือระบบปัญญาประดิษฐ์ที่ถูกมุ่งหมายให้วิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการวินิจฉัย คัดกรอง หรือวางแผนรักษาย่อมถูกพิจารณาได้ว่าเป็น “เครื่องมือแพทย์” ตามกฎหมายดังกล่าว

แนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายืนยันข้อค้นพบนี้ เพราะมีคู่มือเฉพาะเกี่ยวกับการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ทั้งฉบับเดือนมิถุนายนและฉบับปรับปรุงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2567 ครอบคลุมการคัดกรองการจัดระดับความเสี่ยง การขึ้นทะเบียน และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ หลักเกณฑ์คัดกรองชี้ว่าหากซอฟต์แวร์ไม่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ย่อมไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ แต่หากเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ตามที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 4 กำหนด ก็อาจถูกพิจารณาได้ว่าเป็น “เครื่องมือแพทย์” (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration 2024a)

วัตถุประสงค์ที่ 2 การจำแนกประเภทปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

เมื่อจำแนกตามลักษณะการใช้ พบว่า ปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้เพื่อการบริหารโรงพยาบาล เช่น การจัดตารางนัดหมาย การคิดค่าบริการ หรือการจัดการคลังเวชภัณฑ์ โดยไม่มีวัตถุประสงค์วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด หรือรักษาโรค ไม่ถูกพิจารณาว่าเป็น “เครื่องมือแพทย์” เพราะขาด

วัตถุประสงค์ทางการแพทย์ตามหลักคัตกรองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration 2024a)

ปัญญาประดิษฐ์เพื่อสุขภาพทั่วไป (General wellness AI) เช่น ระบบแนะนำการนอน อาหาร หรือการออกกำลังกาย อาจไม่ถูกพิจารณาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์หากเป็นเพียงคำแนะนำทั่วไป แต่หากระบบอ้างว่าสามารถคัดกรองโรค ประเมินความเสี่ยงโรคเฉพาะ หรือแนะนำการรักษาเฉพาะบุคคล อาจพิจารณาได้ว่านอกจากวัตถุประสงค์เพื่อสุขภาพทั่วไป ไปสู่วัตถุประสงค์ทางการแพทย์ (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration 2024a)

ปัญญาประดิษฐ์วิเคราะห์ภาพทางการแพทย์ เช่น ภาพเอกซเรย์ ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ภาพอัลตราซาวด์ หรือภาพจอประสาทตา เพื่อระบุรอยโรคหรือสนับสนุนการวินิจฉัย พิจารณาได้ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์อย่างชัดเจน เพราะเกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยหรือการให้ข้อมูลทางการแพทย์ ซึ่งต้องพิจารณาตามแนวทางการจัดระดับความเสี่ยงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวถึงซอฟต์แวร์เพื่อการวินิจฉัย การคัดกรองและการให้ข้อมูลทางการแพทย์โดยตรง (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration, 2024b)

ปัญญาประดิษฐ์เพื่อการคัดกรองโรค ระบบให้คะแนนความเสี่ยง หรือระบบคัดแยกระดับความรุนแรง เช่น ระบบแจ้งเตือนความเสี่ยงภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดหรือโรคหลอดเลือดสมอง พิจารณาได้ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์เมื่อผลลัพธ์ถูกใช้เพื่อจัดลำดับการดูแลหรือชี้ภาวะที่ต้องรับการรักษา อย่างไรก็ตาม ความไม่แน่นอนยังอยู่ที่ระดับการใช้งานจริง หากระบบเป็นเพียงเครื่องมือบริหารลำดับความสำคัญหรือลำดับก่อนหลังทั่วไปก็ไม่ถูกพิจารณาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ แต่หากระบบประเมินอาการและชี้แนะว่าผู้ป่วยควรได้รับการรักษาเร่งด่วน ย่อมมีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์มากขึ้น (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration, 2024a, 2024b)

ปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้สนับสนุนการวินิจฉัยและปัญญาประดิษฐ์เพื่อเสนอแนะแนวทางการรักษา พิจารณาได้อย่างชัดเจนว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ เพราะผลลัพธ์สัมพันธ์โดยตรงกับการวินิจฉัยหรือการวางแผนรักษา ความเสี่ยงของระบบกลุ่มนี้ไม่ได้อยู่ที่ความผิดพลาดของผลิตภัณฑ์เท่านั้น แต่อยู่ที่น้ำหนักของผลลัพธ์ต่อดุลพินิจของแพทย์ หากระบบเสนอคำแนะนำที่ผู้ใช้ตรวจสอบได้ยากหรือถูกออกแบบให้เป็นคำแนะนำเริ่มต้นของกระบวนการรักษา ความเสี่ยงต่อผู้ป่วยจะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ

วัตถุประสงค์ที่ 3 ข้อจำกัดของกรอบกฎหมายไทย

ข้อจำกัดประการแรก คือ กฎหมายเครื่องมือแพทย์ไทยยังมีโครงสร้างหลักเป็นการกำกับ "ผลิตภัณฑ์" และผู้ประกอบการ ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้รับอนุญาต และผู้แจ้งรายการละเอียดกรอบเช่นนี้จำเป็นต่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์แต่ยังขาดความชัดเจนว่าเมื่อผลลัพธ์จากปัญญาประดิษฐ์เข้าไปมีอิทธิพลต่อกระบวนการตัดสินใจของแพทย์ควรออกแบบการกำกับดูแลโดยมนุษย์ การฝึกอบรมผู้ใช้ และการจัดการความเสี่ยงจากการพึ่งพาระบบอย่างไร

ข้อจำกัดประการที่สอง คือ การจัดระดับความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยกล่าวถึงการวินิจฉัยการคัดกรอง การวางแผนรักษา และการติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญแล้วแต่ยังไม่ทำให้ “ระดับอิทธิพลต่อการตัดสินใจของแพทย์” เป็นเกณฑ์แยกต่างหาก เช่น ระบบที่แสดงข้อมูลประกอบการพิจารณาอาจมีความเสี่ยงต่างจากระบบที่เสนอแนวทางการรักษาแบบเฉพาะรายหรือจัดลำดับผู้ป่วยโดยอัตโนมัติ

ข้อจำกัดประการที่สาม คือ ประเทศไทยยังไม่มีข้อกำหนดเฉพาะที่เทียบได้กับหลักการกำกับดูแลโดยมนุษย์ ความโปร่งใส และความสามารถในการอธิบายผลตามกฎหมายปัญญาประดิษฐ์ของสหภาพยุโรป หรือแนวทางความโปร่งใสขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา กฎหมายของประเทศไทยกำกับดูแลด้านฉลาก เอกสารกำกับ และการโฆษณา แต่ยังไม่ชัดเจนว่าผู้ให้บริการแพทย์และผู้ป่วยควรได้รับข้อมูลใดเกี่ยวกับตรรกะของระบบ ข้อจำกัดของแบบจำลอง ความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์ หรือเงื่อนไขที่ไม่ควรใช้ระบบ

ข้อจำกัดประการที่สี่ คือ แม้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้กรณีปัญญาประดิษฐ์หรือการเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning) ต้องแสดงรายละเอียดชุดข้อมูลที่ใช้เรียนรู้ และทดสอบ (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration 2024c) กระบวนการดังกล่าวยังมีความละเอียดไม่เพียงพอเมื่อเปรียบเทียบกับกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลของสหภาพยุโรป หรือหลักปฏิบัติที่ดีด้านการเรียนรู้ของเครื่องขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็นความเป็นตัวแทนของข้อมูล การตรวจหาและลดอคติ การทดสอบในประชากรเป้าหมาย และการติดตามสมรรถนะในบริบทจริง

ข้อจำกัดประการที่ห้า คือ การติดตามหลังออกสู่ตลาดและการควบคุมการเปลี่ยนแปลงของแบบจำลองยังควรพัฒนาให้เหมาะสมกับลักษณะของปัญญาประดิษฐ์มากขึ้น กฎหมายของประเทศไทยมีการกำหนดให้มีการรายงานปัญหาและการสั่งแก้ไขปัญหาความปลอดภัย และการเปลี่ยนแปลงสำคัญของซอฟต์แวร์ไว้แล้ว (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration 2024d)

แต่อย่างไรก็ตามระบบปัญญาประดิษฐ์ควรต้องถูกติดตามสมรรถนะจริงและถูกควบคุมการปรับปรุงแบบจำลองที่ระบุไว้ล่วงหน้าอย่างเป็นระบบ

วัตถุประสงค์ที่ 4 บทเรียนจากกฎหมายเปรียบเทียบ

กฎหมายปัญญาประดิษฐ์ของสหภาพยุโรปกำหนดให้การกำกับปัญญาประดิษฐ์ความเสี่ยงสูงควรพิจารณาทั้งลักษณะผลิตภัณฑ์และผลกระทบของระบบต่อมนุษย์ กฎหมายดังกล่าวนิยามระบบปัญญาประดิษฐ์โดยอ้างอิงถึงระดับความเป็นอิสระ ความสามารถในการปรับตัว และผลลัพธ์ เช่น การคาดการณ์ คำแนะนำหรือการตัดสินใจที่อาจมีอิทธิพลต่อสภาพแวดล้อม และกำหนดหน้าที่สำหรับระบบความเสี่ยงสูง เช่น การจัดการความเสี่ยง ธรรมาภิบาลข้อมูล ความโปร่งใส การกำกับดูแลโดยมนุษย์ ความถูกต้อง ความมั่นคงปลอดภัย การติดตามหลังออกสู่ตลาด และการรายงานเหตุร้ายแรง นอกจากนี้ ภาคผนวก III และมาตรา 6(1) ของ Regulation (EU) 2024/1689 กำหนดให้ปัญญาประดิษฐ์

ที่เป็นองค์ประกอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของยุโรป (MDR/IVDR) ที่จัดอยู่ในระดับ Class IIb/III หรือ Class C/D เข้าข่ายเป็นปัญญาประดิษฐ์ความเสี่ยงสูงโดยอัตโนมัติ ซึ่งมีกำหนดเริ่มบังคับใช้สำหรับผู้ผลิตในเดือนสิงหาคม ค.ศ. 2027

แนวทางขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกากำหนดให้การกำกับซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์และปัญญาประดิษฐ์ที่ปรับเปลี่ยนได้ โดยเฉพาะหลักปฏิบัติที่ดีด้านการเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning) ความโปร่งใสต่อผู้ใช้และผู้ป่วย และแผนควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ทั้งนี้ไม่ได้หมายความว่าประเทศไทยต้องรับรูปแบบต่างประเทศทั้งหมดแต่ชี้ให้เห็นองค์ประกอบที่กรอบไทยอาจนำมาปรับใช้กับบริบทของกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

อภิปรายผล

ผลจากการวิจัยวัตถุประสงค์ที่ 1 พบว่า กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของไทยครอบคลุมซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในระดับนิยามและการขึ้นทะเบียนได้แล้ว ทั้งนี้อาจเป็นเพราะการแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ได้ขยายนิยามให้ครอบคลุม "ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด" และเพราะนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการพัฒนาเครื่องมือ SaMD ฉบับเฉพาะ (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration 2024a) จึงไม่ควรกล่าวว่ากฎหมายไทยไม่มีเครื่องมือกำกับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์เลย ข้อค้นพบนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ Tangwancharoenchai (2024) ที่นำเสนอกรอบกำกับซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ผลจากการวิจัยวัตถุประสงค์ที่ 2 พบว่า สามารถจำแนกปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ออกได้หลายกลุ่ม โดยกลุ่มที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ชัดเจนได้แก่ ปัญญาประดิษฐ์วิเคราะห์ภาพทางการแพทย์ ระบบสนับสนุนการวินิจฉัยและระบบเสนอแนะแนวทางการรักษา ทั้งนี้อาจเป็นเพราะระบบเหล่านี้สัมพันธ์โดยตรงกับวัตถุประสงค์ตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ขณะที่กลุ่มก้ำกึ่ง เช่น ปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้ด้านสุขภาพทั่วไปที่อาจประสิทธิภาพเชิงการแพทย์ หรือระบบคัดแยกระดับความเร่งด่วน อาจต้องตีความเป็นรายการหรือลักษณะการใช้งานจริง ข้อค้นพบนี้ชี้ว่าผู้พัฒนาและผู้ให้บริการต้องระมัดระวังการกล่าวอ้างประสิทธิภาพเพราะการเปลี่ยนแนวทางการใช้งานของผลิตภัณฑ์อาจเปลี่ยนสถานะทางกฎหมายได้ (Medical Device Act B.E. 2551 (2008), Section 4; Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration 2024b; Sukseana, 2025) ที่ชี้ว่ากรอบกฎหมายไทยซึ่งใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการแพทย์และสาธารณสุขยังเผชิญข้อท้าทายเชิงเทคโนโลยีและเชิงบรรทัดฐาน

ผลจากการวิจัยวัตถุประสงค์ที่ 3 พบข้อจำกัดที่สำคัญ 5 ประการ ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะกฎหมายเครื่องมือแพทย์ไทยพัฒนาขึ้น โดยมีฐานคิดเรื่องผลิตภัณฑ์และผู้ประกอบการเป็นหลักมากกว่าฐานคิดเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างระบบกับผู้ใช้ทางการแพทย์ ผู้ป่วย และห่วงโซ่การให้บริการ

อาจมีข้อโต้แย้งว่ากฎหมายของประเทศไทยเพียงพอแล้ว เพราะมีการจัดระดับความเสี่ยง การขึ้นทะเบียน เอกสารกำกับ และหน้าที่หลังออกสู่ตลาด จึงไม่อาจปฏิเสธความสำคัญของมาตรการเหล่านั้น แต่เห็นว่ามาตรการดังกล่าวยังควรเพิ่มมิติ “อิทธิพลต่อการตัดสินใจทางการแพทย์” ให้เป็นเกณฑ์เฉพาะ เพราะระบบที่ให้ข้อมูลประกอบการพิจารณากับระบบที่เสนอแผนรักษาเฉพาะรายย่อมมีผลกระทบต่อดุลพินิจของแพทย์ต่างกัน นอกจากนี้ อาจมีข้อโต้แย้งอีกว่าแพทย์เป็นผู้ตัดสินใจสุดท้าย จึงไม่จำเป็นต้องมีกฎหมายสำหรับปัญญาประดิษฐ์ แต่อย่างไรก็ตามการเป็นผู้ตัดสินใจในขั้นสุดท้ายในทางรูปแบบไม่เท่ากับการควบคุมได้จริงในทางปฏิบัติ หากระบบถูกฝังอยู่ในกระบวนการทำงาน แสดงค่าความมั่นใจสูง หรือทำให้คำแนะนำบางอย่างกลายเป็นค่าเริ่มต้น แพทย์อาจพึ่งพาผลลัพธ์ของระบบโดยไม่ตั้งใจ ดังนั้นกฎหมายควรกำหนดเงื่อนไขให้การใช้ปัญญาประดิษฐ์สนับสนุนดุลพินิจของแพทย์ ในลักษณะเป็นผู้ช่วยในการยกระดับการรักษาและการดูแลสุขภาพให้มีประสิทธิภาพสูงสุด ไม่ใช่เข้ามาแทนที่แพทย์ หรือแทนที่หรือบิดเบือนดุลพินิจนั้น (Lyell & Coiera, 2017; European Union, 2024, Section 14; U.S. Food and Drug Administration, 2024)

ผลจากการวิจัยวัตถุประสงค์ที่ 4 พบว่า สหภาพยุโรปและองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ยืนยันความจำเป็นของการกำกับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ตลอดวงจรชีวิต ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะธรรมชาติของปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้การเรียนรู้ของเครื่องมีลักษณะเปลี่ยนแปลงตามชุดข้อมูลและบริบทการใช้งาน การพึ่งพาเฉพาะการอนุญาตก่อนออกสู่ตลาดจึงอาจไม่เพียงพอ แนวทางดังกล่าวจึงเป็นกรอบเปรียบเทียบที่ผู้กำกับและผู้ออกกฎหมายของประเทศไทย สามารถนำมาประยุกต์ปรับใช้กับบริบทของระบบสุขภาพและกฎหมายเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันได้ (European Union, 2024; U.S. Food and Drug Administration, 2024, 2025a, 2025b; World Health Organization, 2021, 2025)

องค์ความรู้ใหม่จากการวิจัย

องค์ความรู้ใหม่ที่ได้จากการวิจัยนี้ คือ "แบบจำลองสี่แกนสำหรับการกำกับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของแพทย์" (Four-Axis Model for Regulating Clinically Influential Medical AI) ซึ่งเสนอให้ประเทศไทยพัฒนารอบกำกับโดยไม่ละทิ้งระบบเครื่องมือแพทย์เดิม แต่เพิ่มมิติที่กฎหมายเดิมยังกล่าวถึงไม่ชัดเจน ผ่านสี่แกนที่สัมพันธ์กัน ดังนี้

แกนที่ 1 วัตถุประสงค์ทางการแพทย์ (Medical Purpose) เป็นเกณฑ์ฐานที่ใช้ตัดสินว่าซอฟต์แวร์หรือปัญญาประดิษฐ์เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 หากระบบมีวัตถุประสงค์เพื่อวินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคย่อมเข้าสู่ระบบกำกับเครื่องมือแพทย์ แกนนี้กฎหมายไทยปัจจุบันครอบคลุมแล้ว

เกณฑ์ 2 ระดับความเสี่ยงตามภาวะสุขภาพ (Risk Level by Health Condition) เป็นการจัดระดับความเสี่ยงตามลักษณะการใช้และความรุนแรงของภาวะสุขภาพที่เกี่ยวข้อง ตามแนวทางการจัดระดับ SaMD ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกณฑ์กฎหมายไทยปัจจุบันครอบคลุมแล้ว (Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration, 2024b)

เกณฑ์ 3 ระดับอิทธิพลต่อการตัดสินใจทางการแพทย์ (Clinical Influence) เป็นเกณฑ์ใหม่ที่บทความวิจัยนี้เสนอให้เพิ่มเข้ามาโดยพิจารณาว่าระบบทำหน้าที่เพียงนำเสนอข้อมูลประกอบการพิจารณา (Information-providing) หรือเสนอแนะแนวทางวินิจฉัยหรือการรักษาเฉพาะราย (Decision-supporting) หรือกระทั่งทำงานแบบกึ่งอัตโนมัติในกระบวนการคัดแยกผู้ป่วย (Workflow-shaping) ระบบที่อยู่ในระดับสูงของเกณฑ์ควรมีหน้าที่เพิ่มเติมเรื่องการกำกับดูแลโดยมนุษย์ ความโปร่งใส การให้ข้อมูลแก่แพทย์และผู้ป่วย และการฝึกอบรมผู้ใช้ เพื่อป้องกันอคติจากการพึ่งพาระบบอัตโนมัติ

เกณฑ์ 4 การกำกับตลอดวงจรชีวิตของระบบ (Lifecycle Governance) เป็นเกณฑ์ที่บทความเสนอให้เน้นเพิ่มเติม ครอบคลุมการธรรมาภิบาลข้อมูลตั้งแต่การเก็บรวบรวม การฝึกสอน การทดสอบในประชากรเป้าหมาย การติดตามสมรรถนะหลังออกสู่ตลาด การควบคุมการเปลี่ยนแปลงของแบบจำลอง และการรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ เกณฑ์สอดคล้องกับแผนควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่กำหนดไว้ล่วงหน้าขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา และการติดตามหลังออกสู่ตลาดของสหภาพยุโรป กฎหมายไทยมีฐานในเรื่องการรายงานปัญหาและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์อยู่แล้วแต่ควรพัฒนาเพิ่มเติมในมิติของแผนควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและการติดตามสมรรถนะในบริบทของประเทศไทย

เมื่อพิจารณาทั้งสี่เกณฑ์ร่วมกัน กฎหมายของประเทศไทยในปัจจุบันมีฐานครอบคลุมเกณฑ์ 1 และเกณฑ์ 2 อย่างเป็นระบบ ครอบคลุมเกณฑ์ 4 บางส่วน และยังขาดเกณฑ์เฉพาะสำหรับเกณฑ์ 3 ดังนั้นแบบจำลองสี่เกณฑ์จึงเสนอแนะทางต่อยอดที่ไม่ต้องร่างกฎหมายใหม่ทั้งฉบับ แต่ใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกแนวทางหรือประกาศกระทรวงเฉพาะสำหรับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ความเสี่ยงสูง ซึ่งเป็นแนวทางที่สามารถปรับใช้ได้ทันที

สรุป

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เป็นฐานกฎหมายสำคัญในการกำกับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ เพราะนิยามเครื่องมือแพทย์รวม "ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด" และแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบคัดกรอง จัดระดับความเสี่ยง ขึ้นทะเบียน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ กฎหมายไทยจึงครอบคลุมปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้เพื่อ

วินิจฉัย คัดกรอง ประเมินความเสี่ยง จัดลำดับความเร่งด่วน หรือวางแผนรักษาได้ในระดับหนึ่ง (Tangwancharoenchai, 2024; Sukseana, 2025)

อย่างไรก็ดีความท้าทายของปัญญาประดิษฐ์ที่มีผลต่อการตัดสินใจของแพทย์อยู่เหนือคำถามเรื่องสถานะของผลิตภัณฑ์ระบบดังกล่าวทำให้เกิดความเสี่ยงด้านการพึ่งพาผลลัพธ์ของระบบ ความโปร่งใส ความสามารถในการอธิบายผล คุณภาพและอคติของข้อมูล การเสื่อมถอยของสมรรถนะในโลกจริง การปรับปรุงแบบจำลอง และความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่าย (Lyell & Coiera, 2017; World Health Organization, 2021, 2025) ดังนั้นประเทศไทยควรพัฒนากฎเฉพาะสำหรับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ความเสี่ยงสูงโดยต่อยอดจากกฎหมายเครื่องมือแพทย์เดิมและใช้แบบจำลองสี่แกนที่บทความนี้เสนอเป็นเครื่องมือเชิงนโยบายในการออกแบบกฎหมายลำดับรอง

ผู้วิจัยคาดหมายว่าในช่วง พ.ศ. 2569–2575 ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์จะเข้ามามีบทบาทในห่วงโซ่การวินิจฉัยและการตัดสินใจรักษาในประเทศไทยอย่างกว้างขวางมากขึ้น ทั้งในระบบบริการของรัฐและเอกชน การปฏิรูปกฎหมายและการกำกับดูแลจึงควรทำสองชั้นพร้อมกัน ชั้นแรก คือการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือคู่มือเฉพาะของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่นำแบบจำลองสี่แกนไปใช้ออกแบบหน้าที่ของผู้ผลิต ผู้ให้บริการ และสถานพยาบาล ชั้นที่สอง คือการประสานกฎหมายเครื่องมือแพทย์เข้ากับกฎหมายวิชาชีพเวชกรรม กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายสถานพยาบาล และกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ทั้งนี้เพื่อให้ปัญญาประดิษฐ์เป็นเทคโนโลยีที่อยู่นอกกรอบความรับผิดชอบ และเพื่อให้ดุลพินิจของแพทย์ยังคงเป็นศูนย์กลางของกระบวนการรักษาในยุคที่ระบบอัตโนมัติเข้ามามีบทบาทเพิ่มขึ้น

ข้อเสนอแนะ

จากผลการวิจัย ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

1. ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์

ผลจากการวิจัยวัตถุประสงค์ที่ 1 และ 2 พบว่า ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์บางประเภทเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายไทย ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเผยแพร่เกณฑ์คัดกรองและตัวอย่างกรณีศึกษาเฉพาะของประเทศไทยเพิ่มเติมเพื่อให้ผู้พัฒนา ผู้ประกอบการ โรงพยาบาลและแพทย์ใช้ทดสอบสถานะของระบบได้อย่างถูกต้องตั้งแต่ระยะออกแบบ

ผลจากการวิจัยวัตถุประสงค์ที่ 3 พบข้อจำกัด 5 ประการ ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรดำเนินการโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือคู่มือเฉพาะสำหรับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ความเสี่ยงสูงที่กำหนดให้ระดับอิทธิพลต่อการตัดสินใจของแพทย์เป็นเกณฑ์ประกอบการจัดระดับความเสี่ยงไม่ใช่พิจารณาเพียงวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และความรุนแรงของโรค

แนวทางดังกล่าวควรกำหนดหน้าที่ด้านการกำกับดูแลโดยมนุษย์อย่างชัดเจน เช่น ผู้ใช้ทางการแพทย์ต้องสามารถเข้าใจข้อจำกัดของระบบ ตรวจสอบข้อมูลนำเข้า ดีความผลลัพธ์ ได้แย่งหรือไม่ใช้คำแนะนำของระบบได้และควรมีคำเตือนเกี่ยวกับอคติจากการพึ่งพาระบบอัตโนมัติ เพื่อมิให้การใช้ปัญญาประดิษฐ์บั่นทอนคุณประโยชน์ของแพทย์

ควรกำหนดข้อมูลขั้นต่ำที่ต้องให้แก่แพทย์และสถานพยาบาล เช่น วัตถุประสงค์การใช้ประชากรเป้าหมาย กระบวนการทำงานทางการแพทย์ ข้อมูลนำเข้าและผลลัพธ์ ตัวชี้วัดสมรรถนะ ข้อจำกัดของชุดข้อมูล อคติที่พบ รูปแบบความล้มเหลวที่ทราบและเงื่อนไขที่ไม่ควรใช้ระบบ

ควรพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านชุดข้อมูลและอคติของแบบจำลอง เช่น การประเมินความเป็นตัวแทนของข้อมูล การทดสอบกับประชากรไทยหรือบริบทโรงพยาบาลไทย การตรวจหาและลดอคติ การประเมินการเปลี่ยนแปลงของชุดข้อมูลและการรายงานข้อจำกัดของข้อมูลแก่ผู้ใช้

ควรกำหนดระบบติดตามสมรรถนะหลังออกสู่ตลาดและแผนควบคุมการเปลี่ยนแปลงแบบจำลอง เช่น การติดตามผลบวกผลลบ สมรรถนะตามกลุ่มประชากร เหตุไม่พึงประสงค์ การเสื่อมถอยของสมรรถนะและเงื่อนไขที่ผู้ผลิตต้องยื่นขอแก้ไขหรือแจ้งเปลี่ยนแปลงใหม่

ควรจัดสรรหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องให้ชัดเจน ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้พัฒนาซอฟต์แวร์ ผู้ให้บริการระบบปัญญาประดิษฐ์ ผู้ให้บริการประมวลผลบนคลาวด์ โรงพยาบาล แพทย์ และผู้ดูแลระบบ โดยเฉพาะเรื่องการเชื่อมต่อกับระบบเวชระเบียน การฝึกอบรมผู้ใช้ การเฝ้าระวังเหตุ และการแจ้งเตือนเมื่อพบปัญหา

2. ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

งานวิจัยนี้ได้อาศัยความรู้สำคัญคือ "แบบจำลองสี่แกน" ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการออกประกาศกระทรวงหรือคู่มือ SoMD/AI เฉพาะของไทย อย่างไรก็ตาม การวิจัยครั้งต่อไปควรศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างกฎหมายเครื่องมือแพทย์กับกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายวิชาชีพเวชกรรม กฎหมายสถานพยาบาล และกฎหมายความรับผิดชอบละเมิดหรือความรับผิดจากผลิตภัณฑ์ เพื่อจัดทำกรอบความรับผิดชอบที่ครอบคลุมทั้งผู้พัฒนา ผู้ให้บริการ โรงพยาบาล แพทย์ และผู้ป่วย

ควรมีการศึกษาภาคสนามเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในโรงพยาบาลของประเทศไทย เพื่อประเมินว่าผู้ใช้ทางการแพทย์เข้าใจข้อจำกัดของระบบเพียงใด ผู้ป่วยได้รับข้อมูลเกี่ยวกับบทบาทของระบบหรือไม่และระบบติดตามปัญหาหลังใช้งานจริงมีประสิทธิภาพเพียงใด ข้อมูลดังกล่าวจะช่วยให้การปฏิรูปกฎหมายจากสภาพปฏิบัติจริงมากขึ้น และเปิดโอกาสในการวิจัยเชิงปริมาณเกี่ยวกับอคติจากการพึ่งพาระบบปัญญาประดิษฐ์ของบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทย

References

- Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration. (2024a). *Regulation of software and artificial intelligence as medical devices (June 2024 issue and October 2024 revision)*. Ministry of Public Health, Thailand. <https://medical.fda.moph.go.th/samd-head/samd-principle>
- Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration. (2024b). *Risk classification criteria for Software as a Medical Device (SaMD)*. Ministry of Public Health, Thailand. https://medical.fda.moph.go.th/samd-head/riskclass_samd
- Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration. (2024c). *Registration of Software as a Medical Device (SaMD) products*. Ministry of Public Health, Thailand. <https://medical.fda.moph.go.th/samd-head/category/samd-03>
- Bureau of Medical Device Control, Food and Drug Administration. (2024d). *Guidelines on modification of Software as a Medical Device (SaMD)*. Ministry of Public Health, Thailand. https://medical.fda.moph.go.th/samd-head/change_samd
- European Union. (2024). *Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence*. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>
- Lyell, D., & Coiera, E. (2017). Automation bias and verification complexity: A systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 24(2), 423–431. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocw105>
- Medical Device Act B.E. 2551. (2008, March 5). *Government Gazette*, 125(43-Ka), 30–66.
- Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562. (2019, April 30). *Government Gazette*, 136(56-Ka), 207–225.
- Sukseana, N. (2025). Applying artificial intelligence in Thai medicine and public health: Legal frameworks and technological challenges. *Journal of Digital Communications*, 9(1), 203–223. https://so04.tci-thaijo.org/index.php/NBTC_Journal/article/view/267674
- Tangwanchaoenchai, N. (2024). Software artificial intelligence for medical device regulation in Thailand. *Thai Food and Drug Journal*, 31(3), 5–21. <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/view/274869>

- U.S. Food and Drug Administration. (2024, June 13). *Transparency for machine learning-enabled medical devices: Guiding principles*. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/transparency-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles>
- U.S. Food and Drug Administration. (2025a, April 3). *Artificial intelligence in software as a medical device*. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-software-medical-device>
- U.S. Food and Drug Administration. (2025b, December 19). *Good machine learning practice for medical device development: Guiding principles*. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles>
- U.S. Food and Drug Administration. (2025c, May 18). *Marketing submission recommendations for a predetermined change control plan for artificial intelligence-enabled device software functions*. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence>
- World Health Organization. (2021, June 28). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>
- World Health Organization. (2025, March 25). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>