



มาตรการดูแลผู้ป่วยโดยอาศัยข้อมูลทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ (EHR) โดยกฎหมายว่าด้วยการรักษาแห่งศตวรรษที่ ๒๑ (21st Century Cures Act) ของสหรัฐอเมริกา\*

ภรภัทร ปัญญวนิช\*\*

## บทนำ

“การซักรประวัติผู้ป่วย” ถือเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญมากในการเข้ารับบริการทางการแพทย์ในโรงพยาบาล เพราะแพทย์จะต้องนำประวัติดังกล่าวมาใช้ในการประเมินเพื่อเลือกวิธีการรักษาที่เหมาะสม และหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย ซึ่งแต่เดิมการซักรประวัติผู้ป่วยจะทำได้โดยการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยในรูปแบบเอกสาร ซึ่งทำให้ประสบปัญหาในเรื่องการจัดเก็บข้อมูลที่ไม่เป็นระเบียบ ไม่สามารถดึงข้อมูลมาใช้ได้ทันที และยังทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของข้อมูลและปัญหาข้อมูลที่ไม่ได้รับการอัปเดตให้เป็นปัจจุบัน

แต่ในปัจจุบันมีการปรับการบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยให้มาอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ซึ่งการนำเทคโนโลยีมาช่วยในการจัดระเบียบข้อมูลของผู้ป่วยคาดว่าจะช่วยแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นกับการบันทึกข้อมูลในรูปแบบเอกสารได้อย่างมีประสิทธิภาพ<sup>๑</sup>

## สาระสำคัญของกฎหมายว่าด้วยการรักษาแห่งศตวรรษที่ ๒๑

### ๑. วัตถุประสงค์

กฎหมายว่าด้วยการรักษาแห่งศตวรรษที่ ๒๑ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาได้ง่ายขึ้น โดยการนำมาตรฐานการรักษาแบบใหม่มาใช้เพื่อให้เข้าถึงข้อมูลสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Health Information: EHI) และประสานงานการดูแลผู้ป่วยระหว่างผู้ให้บริการด้วยตนเองได้ กฎหมายนี้ใช้กับข้อมูลสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ป่วยเท่านั้น ไม่รวมถึงบันทึกทางการแพทย์แบบกระดาษ ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลทางการแพทย์ได้ง่ายขึ้น และป้องกันการปิดกั้นข้อมูล (Information Blocking) กฎหมายนี้

\* บทความประจำเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๗

\*\* บุคลากรจัดทำฐานข้อมูลกฎหมาย ฝ่ายค้นคว้าและเปรียบเทียบกฎหมาย กองกฎหมายต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑</sup>1stCraft Team. “ระบบ EHR คืออะไร? สรุปประโยชน์และสิ่งที่คุณควรรู้”. สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๘ กรกฎาคม ๒๕๖๗, จาก <https://1stcraft.com/what-is-ehr/>



กำหนดให้ผู้ให้บริการการรักษาและผู้ชำระเงินต้องให้ผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Healthcare Records: EHR) ได้อย่างรวดเร็วและไม่เสียค่าใช้จ่าย<sup>๒</sup>

## ๒. ข้อมูลทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Health Records: EHR)

ข้อมูลทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ (EHR) คือประวัติการรักษาของผู้ป่วยในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งผู้ให้บริการการรักษาจะเก็บรักษาไว้ระยะเวลาหนึ่ง และอาจรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่สำคัญทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วยภายใต้การดูแลของผู้ให้บริการการรักษารายใดรายหนึ่งโดยเฉพาะ ซึ่งรวมถึงข้อมูลประชากร บันทึกความคืบหน้าในการรักษา ปัญหาในการรักษา ข้อมูลการใช้ยา อาการป่วยที่สำคัญ ประวัติการรักษาในอดีต การฉีดวัคซีน ข้อมูลห้องปฏิบัติการ และรายงานรังสีวิทยา ซึ่ง EHR จะทำให้การเข้าถึงข้อมูลเป็นไปได้โดยอัตโนมัติ และมีศักยภาพในการปรับปรุงวิธีการในการรักษาผู้ป่วย นอกจากนี้ EHR ยังสามารถสนับสนุนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรักษาอื่น ๆ ทั้งทางตรงและทางอ้อม ด้วยการเชื่อมต่อด้านข้อมูลสุขภาพที่หลากหลาย รวมถึงการตัดสินใจบนพื้นฐานของการวิเคราะห์และประเมินข้อมูลการรักษาที่เกิดขึ้น การควบคุมคุณภาพ และการรายงานผลการรักษา

ข้อมูลทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นก้าวต่อไปที่ยิ่งใหญ่ในการรักษาผู้ป่วย ซึ่งจะช่วยให้สามารถเสริมสร้างความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับผู้ให้บริการการรักษาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งข้อมูลการรักษา การจัดการตารางการรักษา และความพร้อมใช้งานของข้อมูลจะทำให้ผู้ให้บริการการรักษาสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาและให้บริการในการรักษาได้ดียิ่งขึ้น

ข้อมูลทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์จะช่วยให้กระบวนการรักษาผู้ป่วยเป็นไปได้ดียิ่งขึ้นโดย

- ลดการเกิดข้อผิดพลาดในการรักษาด้วยความแม่นยำและความชัดเจนของการบันทึกข้อมูลทางการแพทย์
- การทำให้ข้อมูลทางการแพทย์พร้อมใช้งานอยู่เสมอ ลดการตรวจสอบข้อมูลที่ซ้ำซ้อน ลดความล่าช้าในการรักษา และทำให้ผู้ป่วยได้รับข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อการตัดสินใจในการรักษาได้ดียิ่งขึ้น<sup>๓</sup>

## ๓. บทบัญญัติที่สำคัญ

<sup>๒</sup>Stericycle. “Understanding the 21st Century Cures Act”. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๗, จาก

<https://www.stericycle.com/en-us/resource-center/blog/cures-act-hipaa-compliance>

<sup>๓</sup>Centers for Medicare & Medicaid Services. “Electronic Health Records”. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๗, จาก

<https://www.cms.gov/priorities/key-initiatives/e-health/records>



ประเด็นสำคัญของกฎหมายฉบับใหม่นี้อยู่ในหมวด ๕ (Title 5) คือ ซึ่งเป็นบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการลดความยุ่งยากด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวกับการใช้ข้อมูลทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ (EHR) และแทนที่ด้วยบทบัญญัติที่ส่งเสริมการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน ซึ่งบทบัญญัติเหล่านี้ล้วนส่งผลต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมดในภาคส่วนของการดูแลรักษา ทั้งผู้ให้บริการการรักษา ผู้ป่วย และผู้ให้บริการระบบด้านเทคโนโลยี

กฎเกณฑ์หลัก ๓ ประการในกฎหมายว่าด้วยการรักษาแห่งศตวรรษที่ ๒๑ หมวดที่ ๕ ได้แก่

- การเข้าถึงของผู้ป่วย** หมายถึง ผู้ป่วยมีสิทธิ์รู้บันทึกสุขภาพของตนเอง รับสำเนาข้อมูล และส่งข้อมูลดังกล่าวไปยังผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลที่สามอื่นๆ ตามต้องการได้
- การปิดกั้นข้อมูล** เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องด้านการรักษาสุขภาพที่อาจเข้าไปขัดขวางการเข้าถึง การแลกเปลี่ยน หรือการใช้ข้อมูลสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ (EHI) ยกเว้นในกรณีที่กฎหมายกำหนดข้อยกเว้นการปิดกั้นข้อมูล
- การทำงานร่วมกัน** หมายถึง โครงสร้างการทำงานที่ทำให้ระบบข้อมูลทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ที่หลากหลายสามารถทำงานร่วมกันในเครือข่ายข้อมูลทางการแพทย์ที่มีอยู่ได้<sup>๔</sup>

### ๓.๑ การเข้าถึงของผู้ป่วย

ผู้ป่วยจะสามารถเข้าถึงข้อมูลทางการแพทย์ของตนเองได้อย่างง่ายดาย ทำให้ผู้ป่วยสามารถจัดการการตัดสินใจเรื่องสุขภาพและความเป็นอยู่ของผู้ป่วยได้ โดยช่วยให้สามารถติดตามข้อมูลด้านสุขภาพของตนเองได้อย่างต่อเนื่องมากขึ้น และสามารถติดตามและเข้าใจถึงแผนในการรักษา ตลอดจนสามารถตรวจสอบและแก้ไขข้อผิดพลาดในบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของตนเองได้<sup>๕</sup>

### ๓.๒. การปิดกั้นข้อมูล

กฎหมายว่าด้วยการรักษาแห่งศตวรรษที่ ๒๑ ได้รับการปรับปรุงพัฒนาขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้องค์กรด้านสุขภาพเข้าไปแทรกแซงการเข้าถึง แลกเปลี่ยน หรือใช้งานข้อมูลทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ ดังนั้น การปิดกั้นข้อมูลที่รวมถึงการกระทำอันเป็นการป้องกันและขัดขวางการเข้าถึงข้อมูล การแลกเปลี่ยนข้อมูล หรือการใช้งานข้อมูลในระบบให้บริการการรักษา แอปพลิเคชัน และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

<sup>๔</sup>Procentive. “An Overview of the Cures Act (Procentive)”. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๗, จาก <https://support.procentive.com/hc/en-us/articles/15023692224148-An-Overview-of-the-Cures-Act-Procentive>

<sup>๕</sup>The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC). “Patient Access Information for Individuals: Get it, Check it, Use it!”. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๗, จาก <https://www.healthit.gov/topic/patient-access-information-individuals-get-it-check-it-use-it>



กับการรักษา การกระทำอื่น ๆ ที่อาจเข้าข่ายว่าเป็นการขัดขวาง ป้องกัน การเข้าถึง การแลกเปลี่ยน หรือการ  
ใช้งานข้อมูลทางการแพทย์ถือเป็นการปิดกั้นข้อมูลทั้งสิ้น

กฎหมายว่าด้วยการรักษาแห่งศตวรรษที่ ๒๑ ได้ระบุประเภทของหน่วยงานที่ต้องปฏิบัติตาม  
กฎเกณฑ์การปิดกั้นข้อมูล ๔ ประเภท ดังนี้

๑. ผู้ให้บริการด้านการรักษา
๒. บริษัทเทคโนโลยีสารสนเทศด้านสุขภาพที่มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศด้านสุขภาพที่  
ได้รับการรับรอง
๓. เครือข่ายข้อมูลด้านสุขภาพ (Health information networks: HIN)
๔. ระบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านสุขภาพ (Health information exchanges: HIE)

การที่จะถือว่าหน่วยงานเหล่านี้เป็นผู้ปิดกั้นข้อมูล หน่วยงานดังกล่าวจะต้องยอมรับว่าการ  
กระทำของตนอาจขัดขวางการใช้งานข้อมูลสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ (EHI) ซึ่งผู้ให้บริการการรักษาอาจประสบ  
ปัญหาการปิดกั้นข้อมูล เมื่อผู้ให้บริการพยายามขอข้อมูลสุขภาพของผู้ป่วยจากผู้ให้บริการรายอื่นและถูก  
ปฏิเสธการเข้าถึงข้อมูลทั้งหมดหรือบางส่วนที่ร้องขอ หรือปัญหาอาจเกิดขึ้นได้เมื่อผู้ป่วยต้องการเรียกดูข้อมูล  
สุขภาพส่วนบุคคลแต่ไม่สามารถดำเนินการได้ การปิดกั้นข้อมูลอาจเป็นการกระทำที่ขัดขวางการแลกเปลี่ยน  
ข้อมูลโดยตรงหรือโดยอ้อม เช่น การทำให้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศด้านสุขภาพมีความซับซ้อนจนถึงขั้นที่ไม่  
สามารถแบ่งปันข้อมูลการรักษาให้ผู้ที่ต้องการได้

กฎหมายยังกำหนดบทลงโทษสำหรับการปิดกั้นข้อมูล โดยบทลงโทษที่ร้ายแรงที่สุดใช้กับ  
ผู้ดูแลเครือข่ายข้อมูลทางเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้ง HIN และ HIE ซึ่งหน่วยงานเหล่านี้ถูกปรับสูงถึง ๑ ล้าน  
ดอลลาร์ต่อการละเมิดหนึ่งครั้ง และอาจถูกห้ามมิให้ได้รับการรับรองในการเป็นผู้ดูแลระบบด้านสุขภาพต่อไป  
ในอนาคต นอกจากนี้ ผู้ให้บริการด้านการรักษาก็อาจถูกลงโทษได้เช่นกัน แต่สำนักงานประสานงานข้อมูลด้าน  
สุขภาพระดับชาติ (Office of the National Coordinator ONC) ยังไม่มีการระบุชัดเจนว่าบทลงโทษเหล่านี้  
มีอะไรบ้าง<sup>๖</sup>

### ๓.๓. การทำงานร่วมกัน

ระบบการดูแลสุขภาพที่ซับซ้อนต้องใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับบันทึกข้อมูลทางการแพทย์แบบ  
อิเล็กทรอนิกส์ (EHR) ที่หลากหลาย โดยการทำงานร่วมกันหมายถึงโครงสร้างการทำงานที่ทำให้ระบบข้อมูล  
ทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ที่หลากหลายสามารถทำงานร่วมกันในเครือข่ายข้อมูลที่มีอยู่ได้ หน่วยงาน  
มาตรฐานด้านการทำงานร่วมกัน ของกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์แห่งสหรัฐอเมริกา มีหน้าที่ในการ

<sup>๖</sup> อ่างแล้ว เจริญธรรมที่ ๒



ประสานงานเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานร่วมกันและการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง  
ทั้งในระดับรัฐบาลกลาง ระดับรัฐ ระดับภูมิภาค ระดับท้องถิ่น ไปจนถึงระดับชนเผ่า และระดับเอกชน<sup>๗</sup>

## บทสรุป

ระบบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Healthcare Records: EHR) ตามกฎหมายว่าด้วยการรักษาแห่งศตวรรษที่ ๒๑ (21st Century Cures Act) ถือเป็นก้าวสำคัญสำหรับ  
กระบวนการรักษาผู้ป่วยในวงการการแพทย์ยุคใหม่ในศตวรรษที่ ๒๑ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยมีความแม่นยำ  
และเข้าถึงได้ง่าย และประหยัดเวลาในการรักษา เพื่อรองรับการรักษาผู้ป่วยที่ในปัจจุบันมีผู้เข้ารับการรักษา  
จำนวนมาก และส่งเสริมการทำงานของหน่วยงานผู้ให้บริการการรักษาให้ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมาก  
ยิ่งขึ้น โดยการส่งเสริมการเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยที่ง่ายขึ้น การป้องกันการปิดกั้นข้อมูลการรักษา และการ  
ส่งเสริมการทำงานร่วมกันระหว่างระบบข้อมูลทางการแพทย์ที่หลากหลาย

\*\*\*\*\*

---

<sup>๗</sup>The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC). “Interoperability”. สืบค้น  
เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๗, จาก <https://www.healthit.gov/faq/what-does-interoperability-mean-and-why-it-important>