

บทที่ 2

ความหมาย ความเป็นมา แนวคิด ทฤษฎี ในการคุ้มครองผู้บริโภค ที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นปัจจัยที่จำเป็นทางด้านการแพทย์และการสาธารณสุข ทำให้การรักษาหายเร็วขึ้น ผลจากการรักษาเล็กลง ด้วยเทคโนโลยีที่ได้มีการคิดค้นพัฒนาเป็นลำดับ เครื่องมือแพทย์มีมากมายหลายประเภทที่มีการนำมาใช้กับร่างกายมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัย การป้องกัน การเฝ้าระวัง และการรักษาบรรเทาโรค การทดแทนการขาดเจ็บหรือความบกพร่องทางกาย การเปลี่ยนแปลงทางกายภาควิทยา หรือกระบวนการทางด้านสรีรวิทยา เป็นต้น ในปัจจุบันมีการใช้เครื่องมือแพทย์กระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของผู้บริโภคซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือต่อชีวิตได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการศัลยกรรมเต้านมจะต้องนำเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รุกเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมซึ่งก่อให้เกิดความเสี่ยงสูงที่ผู้บริโภคอาจจะได้รับอันตราย ในเบื้องต้นจึงควรทำการศึกษาถึงความหมาย ความเป็นมา แนวคิด ทฤษฎี ประเภท การจัดกลุ่มที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ทราบถึงความหมายประเภท แนวคิด และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ เพื่อนำมาศึกษาและวิเคราะห์ถึงมาตรการการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต่อไป

2.1 ความหมาย ความเป็นมา และประเภทของเครื่องมือแพทย์

เนื่องจากกฎหมายได้มีการกำหนดความหมาย และประเภทของเครื่องมือแพทย์ไว้จึงต้องทำการศึกษาถึงความหมาย และประเภทของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ทราบว่า เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เป็นเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์หรือไม่ อย่างไร และจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทใด รวมทั้งศึกษาถึงความสำคัญและความสำคัญของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ได้ทราบถึงความสำคัญและเหตุผลที่จะต้องมีการคุ้มครองความเสียหายของผู้บริโภคจากเครื่องมือแพทย์

2.1.1 ความหมายของเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ใหม่ ที่มีความหลากหลายของเทคโนโลยี ออกมาจำหน่ายเป็นจำนวนมาก ทั้งที่นำมาใช้ในทางการแพทย์ ใช้ด้านความงาม บางผลิตภัณฑ์อาจ

มีความคาบเกี่ยวระหว่างยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง หรือวัตถุอันตราย ดังนั้นในการประกอบธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์อาจมีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทราบแน่ชัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ และเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทใด จึงต้องมีกระบวนการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ ประเภทใด เพื่อให้ผู้ประกอบการธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยกับผู้บริโภค การพิจารณาวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์ใดจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่นั้น ต้องพิจารณาตามคำนิยาม หรือความหมายของ “เครื่องมือแพทย์” ซึ่งมีกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสียง ดังนี้

(1) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551¹ ได้ให้ความหมายของคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ว่าหมายถึง

1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

1.1) ประกอบโรคศัลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาล และการผดุงครรภ์ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

1.2) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

1.3) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

1.4) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข คัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

1.5) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

1.6) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

1.7) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

1.8) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

¹ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. มาตรา 4.

1.9) ทำลายหรือมาเชื่อสำหรับเครื่องมือแพทย์

2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุ ตาม 1)

3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม 1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยามิกซ์กันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

จากคำนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่กล่าวมาข้างต้น สามารถสรุปได้ว่า “เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย” หมายถึง เครื่องมือแพทย์ประเภทวัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง ด้านกายวิภาคหรือ กระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์ อีกทั้งยังเป็นเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

(2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย² ได้ให้คำนิยามของเครื่องมือแพทย์ไว้ดังนี้

1) “เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง” (Active medical device) หมายความว่าเครื่องมือแพทย์ใดๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์ หรือแรงโน้มถ่วงและสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ แต่เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อส่งผ่านพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่นๆ ระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใดๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามนิยามของเครื่องมือแพทย์ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

2) “เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษา” (Active therapeutic device) หมายความว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อพอง ค้ำหรือจุน ดัดแปลงทดแทน หรือฟื้นฟูสภาพการทำหน้าที่ หรือโครงสร้างทางชีววิทยาโดยมุ่งหมายเพื่อรักษา หรือบรรเทาความเจ็บป่วย บาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ

3) “เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการวินิจฉัย” (Active device intended for diagnosis) หมายความว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น

² ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2558

เพื่อให้ข้อมูลสำหรับการตรวจวินิจฉัยติดตามหรือเพื่อสนับสนุนการรักษาภาวะทางสรีรวิทยา ภาวะสุขภาพ ความเจ็บป่วย หรือความพิการแต่กำเนิด

4) “เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย” (Implantable medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ใดๆ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ ที่ถูกดูดซึมบางส่วน หรือทั้งหมด ซึ่งมุ่งหมายเพื่อ สอดใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ทั้งหมด หรือ แทนที่เยื่อหุ้ม หรือผิวของนัยน์ตาโดยวิธีทางศัลยกรรม เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นคงอยู่ในร่างกายหลังจากการกระทำตามวิธีการ ใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์ใดๆ ที่มีมุ่งหมายให้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์เพียงบางส่วนโดยวิธีทางศัลยกรรม และมุ่งหมายให้คงอยู่ในร่างกายอย่างน้อย 30 วัน ให้ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกายด้วย

5) “เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย” (Invasive medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกาย ไม่ว่าจะทั้งหมด หรือเพียงบางส่วน ผ่านทางช่องเปิดของร่างกาย หรือผ่านทางผิวหนัง

6) “เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ประคับประคองหรือช่วยชีวิต” (Life supporting or life sustaining) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น หรือให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการคืนสู่สภาพปกติ หรือทำหน้าที่ของร่างกายซึ่งมีความสำคัญต่อการมีชีวิต

7) “เครื่องมือแพทย์รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม” (Surgically invasive medical device) หมายความว่าเครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายผ่านทางผิวหนัง โดยวิธีทางศัลยกรรมบางส่วน หรือทั้งหมด ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากที่กล่าวไว้ข้างต้น และใช้สอดใส่เข้าไปในร่างกายโดยไม่ผ่านช่องเปิดของร่างกายตามธรรมชาติจัดเป็นเครื่องมือแพทย์รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

จากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย สามารถสรุปได้ว่า “เด้านมเทียมซิลิโคน ฝังในร่างกาย” เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย และเป็นเครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม กล่าวคือ เป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งมุ่งหมายเพื่อสอดใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ทั้งหมด ผ่านทางผิวหนังโดยวิธีทางศัลยกรรม เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นคงอยู่ในร่างกายหลังจากการกระทำตามวิธีการ ใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น

2.1.2 ความเป็นมาและความสำคัญของเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นปัจจัยที่จำเป็นทางด้านการแพทย์และการสาธารณสุข ตลาดของเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย มีแนวโน้มสูงขึ้นมาโดยตลอด ตามความหลากหลาย และความเจริญก้าวหน้าของเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์

และความต้องการของตลาดที่สนองต่อคุณภาพชีวิต และปัญหาสุขภาพความเจ็บป่วยของประชาชน อีกทั้งได้มีการพัฒนาและประดิษฐ์เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ประยุกต์ตามหลักการทางการแพทย์เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งาน และยังมีการนำมาใช้อย่างกว้างขวางในธุรกิจด้านเสริมความงาม ทำให้ประเทศต่างๆ ที่กำลังพัฒนา หรือพัฒนาแล้ว ได้มีการออกกฎหมายควบคุม ดูแลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากได้ให้ความสำคัญของคุณภาพความปลอดภัย และประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการพยาบาลรักษา คนไข้และเป็นการส่งเสริมสุขภาพอนามัยให้แก่ผู้ป่วย โดยยึดหลักการและแนวทางในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย ผู้ประกอบการต้องผ่านการอนุญาตหรือปฏิบัติตามเงื่อนไขของกฎหมาย กำหนดการแสดงผลการโฆษณา คุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการทดสอบ ให้มีการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ เงื่อนไขในการขายหรือการกระจายของเครื่องมือแพทย์ ให้อำนาจเจ้าหน้าที่ของรัฐในการตรวจสอบสถานที่และผลิตภัณฑ์ รวมทั้งจัดให้ระบบการรายงานเครื่องมือที่ก่อให้เกิดปัญหาในการใช้ ที่มา และตลาดเครื่องมือแพทย์

แต่เดิมประเทศไทยใช้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ในการควบคุมดูแลกำกับเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์มาตลอด 20 ปี ต่อมาได้ถูกยกเลิกและได้นำพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาใช้บังคับแทน ตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2551 โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีการจัดทำกฎหมายลำดับรอง ระดับกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้สามารถกำกับดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์อย่างครอบคลุม มีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามแนวทางที่กฎหมายหลักกำหนดไว้³

แต่เนื่องจากปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงด้านระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียน เอเชีย และในระดับสากลโดยมีการเจรจาทำความตกลงเกี่ยวกับกฎระเบียบในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกันและมีการยอมรับซึ่งกันและกันในระหว่างประเทศสมาชิกมากขึ้น เรียกว่าความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าอันเนื่องมาจากมาตรการทางเทคนิคของกฎระเบียบต่าง ๆ ในขณะเดียวกันก็สามารถคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ โดยในกลุ่มประเทศ ASEAN มีเป้าหมายในการสร้างเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN ECONOMIC COMMUNITY – AEC) ภายในปี พ.ศ. 2563 และต่อมาปรับให้เร็วขึ้นเป็นภายในปี พ.ศ. 2558 (ค.ศ. 2015) ประเทศไทย คณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบและให้นำความตกลงอาเซียนว่าด้วย

³ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. (2560). ความเป็นมา. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://newsr.fda.moph.go.th/fda_mdc/frontend/theme_1/about_us_detail.php?Submit=Clear&ID_About_Us=13. [2560, 3 เมษายน]

บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) เสนอสนาธิปไตยบัญญัติแห่งชาติ โดยความตกลงอาเซียนดังกล่าว เป็นการกำหนดกรอบกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศสมาชิกอาเซียน มีสาระสำคัญเกี่ยวกับมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองเครื่องมือแพทย์ เช่น คำจำกัดความและขอบเขตของเครื่องมือแพทย์ หลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยและสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ การอ้างอิงมาตรฐาน ฉลาก ระบบเฝ้าระวัง เป็นต้น โดยให้ส่งความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ให้คณะกรรมการประสานงานสนาธิปไตยบัญญัติแห่งชาติพิจารณาก่อนเสนอสนาธิปไตยบัญญัติแห่งชาติพร้อมกับร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ต่อไป⁴ จึงส่งผลให้ประเทศไทยจะต้องออกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ พร้อมทั้งออกประกาศต่างๆ เพื่อให้สอดคล้องกับระดับสากล

เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงด้านระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียน และในระดับสากล มีองค์การการค้าโลก (WTO) ที่ดูแลในด้านการค้าระหว่างประเทศ ได้มีการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องมาใช้เป็นเกณฑ์ในการตกลงค้าขาย ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายต้องทำ นำเข้าและจำหน่ายแต่ผลิตภัณฑ์ที่ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเท่านั้น อันจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค และมีผลกระทบต่อสิทธิผู้บริโภคเครื่องมือแพทย์น้อยที่สุด นอกจากนี้ยังมีการจัดตั้งองค์กรต่างๆ เพื่อมาควบคุมดูแลเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งในปัจจุบันมาตรฐานที่ใช้ในการควบคุมดูแลและเป็นข้อบังคับใช้สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีมากมาย ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้หรือผู้ได้รับบริการเครื่องมือทางการแพทย์ต่างๆ ให้มีความเชื่อมั่น ไร้กังวล และมีความปลอดภัยในการใช้งานกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้ในระดับสูง ด้วยเหตุนี้องค์การที่ดูแลในส่วนของมาตรฐานต่างๆ จึงให้ความสำคัญในส่วนนี้เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ออกมาสู่ตลาด ผู้โรงพยาบาล และผู้ใช้ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีระบบมาตรฐานรับรองในโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วโลกจำเป็นต้องมีมาตรฐานขององค์กรเพื่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ให้มีมาตรฐานอยู่ตลอดเวลา ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ใช้ หรือผู้บริโภค มีความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์มากที่สุด⁵

⁴ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี.(2560) ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive.) (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก : https://cabinet.soc.go.th/soc/Program2-3.jsp?top_serl=99319001. [2560, 6 มีนาคม]

⁵ ช่อทิพย์ สุนทรวิภาค. (2557). มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค: ศึกษากรณีผลิตภัณฑ์แว่นกันแดด. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต, คณะนิติศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์. หน้า 40.

จากการที่รัฐบาลได้มีนโยบายให้ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical hub) ของเอเชีย กระทรวงอุตสาหกรรม จึงเห็นว่ามีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้มีโอกาสที่จะเป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพในการแข่งขัน รองรับความต้องการทั้งตลาดในประเทศและต่างประเทศที่มีการขยายตัวเพิ่มขึ้น วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไทยผลิตส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีในระดับไม่สูงมากนัก โดยเน้นการผลิตที่ใช้วัตถุดิบที่มีในประเทศเป็นหลัก ได้แก่ ยาง และพลาสติก ดังนั้นการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อให้ได้รับการยอมรับในวงการแพทย์และพร้อมที่จะนำไปจัดจำหน่ายต่อไปเพื่อให้เกิดการพัฒนาดังกล่าว สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาคัลเลอร์อุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพด้านการเพิ่ม ผลผลิต และพัฒนามาตรฐาน ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่พัฒนาขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพสำหรับองค์กรที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครอบคลุมตั้งแต่ การออกแบบ การผลิต การขาย การติดตั้ง และการบริการ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ และปลอดภัยกับผู้ใช้ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในด้านการผลิต ด้านการบริหารจัดการ ลดต้นทุนการผลิต ลดการใช้พลังงาน ลดของเสียในกระบวนการผลิต มีการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างเป็นระบบ ตลอดจนการพัฒนาระบบโลจิสติก (Logistics) โดยการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยบริหารจัดการ รวมถึงการยกระดับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยไปสู่มาตรฐาน ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่จำเป็นอย่างมากกับการที่ประเทศไทยเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ซึ่ง AEC กำหนดให้อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ฯ ต้องได้รับมาตรฐาน ISO 13485 จึงจะได้รับการยอมรับและสามารถส่งออกระหว่างกันได้⁶

นอกจากนี้ องค์กรอาหารและยา ยังได้จัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ จีเอ็มพี (GMP) ซึ่งเป็นมาตรฐานระบบหนึ่งที่จะช่วยให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์นำไปใช้ในการบริหารจัดการ เพื่อปูทางไปสู่มาตรฐานสากลต่อไป อันจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้ประกอบการรายเล็กหรือที่เพิ่งเริ่มต้นในธุรกิจผลิตเครื่องมือแพทย์ กอควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ในประเทศไทยมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความจำเป็นของสถานการณ์ ขณะที่ในระดับสากลมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยจำแนกตามระดับความเสี่ยง⁷ การจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการนี้เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การผลิต

⁶ หน่วยข่าวกรองทางการแพทย์. (2560). มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <http://medicaldevices.oie.go.th/Article.aspx?aid=10> [2560, 15 กุมภาพันธ์]

⁷ เรื่องเดียวกัน.

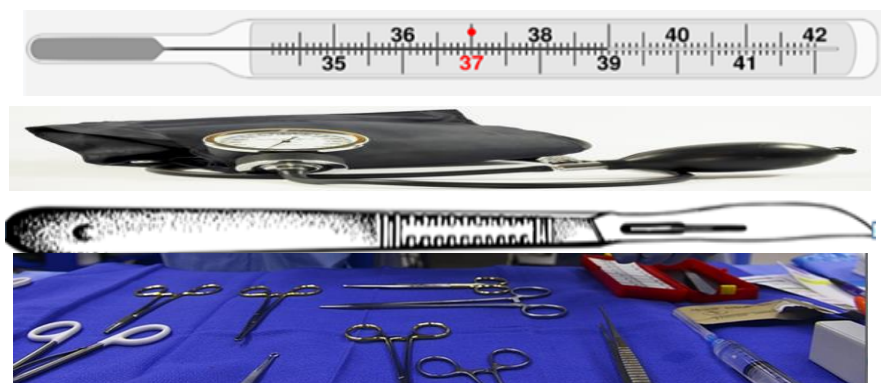
เครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยในการใช้ต่อผู้บริโภค การกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ทำให้ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์นำไปใช้อ้างอิงเพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานได้ และสามารถนำมาใช้อ้างอิงเพื่อตรวจสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่ผู้บริโภคร้องเรียนเนื่องจากได้รับความเสียหายจากการใช้เครื่องมือแพทย์เหล่านั้นด้วย

2.1.3 ประเภทและการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ สามารถจำแนกประเภทได้หลายแบบ ได้แก่ การจำแนกประเภทจากการที่เป็นอุปกรณ์การแพทย์พื้นฐาน จำแนกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 จำแนกตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำแนกประเภทตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) และจำแนกตาม GMDN (Global Medical Devices Nomenclature) ดังนี้

(1) จำแนกประเภทจากการที่เป็นอุปกรณ์การแพทย์พื้นฐานจะแบ่งได้เป็น 4 ประเภทใหญ่ๆ ด้วยกัน⁸ คือ

1) อุปกรณ์ผ่าตัด และอุปกรณ์การแพทย์ เช่น ปรอทวดไข เครื่องวัดความดัน มีดผ่าตัด กรรไกรผ่าตัด เป็นต้น ดังภาพ



รูปภาพที่ 2.1 : ปรอทวดไข เครื่องวัดความดัน มีดผ่าตัด และกรรไกรผ่าตัด⁹

⁸ Natchanon. (2560). เครื่องมือแพทย์คืออะไร (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://busnatchanon.blogspot.com/2014/03/blog-post_17.html. [2560, 15 กุมภาพันธ์].

⁹ เรื่องเดียวกัน.

2) บริการทางการแพทย์ เช่น เครื่องเอกซเรย์ เครื่องอัลตราซาวด์ เครื่องสลายนิ้ว เป็นต้น
 ดังภาพ



รูปภาพที่ 2.2 : เครื่องเอกซเรย์เต้านมแบบ 3 มิติ (Digital Mammogram with Tomosynthesis)¹⁰



รูปภาพที่ 2.3 : เครื่องอัลตราซาวด์¹¹

¹⁰โรงพยาบาลกรุงเทพพัทยา. (2557) .เครื่องเอกซเรย์เต้านมแบบ 3 มิติ. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://www.bangkokpattayahospital.com/th/healthcare-th/breast-center-th-2/technology-hearing-center-th/item/2136-digital-mammogram-with-tomosynthesis-th.html>. [2560, 6 มกราคม].

¹¹ โรงพยาบาล พิชญเวช. (2558). แพ็คเกจตรวจอัลตราซาวด์ 4 มิติ. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://www.pitsanuvej.com/package_detail.php?pg_id=24. [2560, 6 มกราคม].



รูปภาพที่ 2.4 : เครื่องสลายนิ้ว¹²

3) วัสดุการแพทย์และวัสดุฝังในทางศัลยกรรม ในทางการแพทย์มีหลายชนิด เช่น ถุงมือยางทางการแพทย์ ผ้าก๊อช ซิลิโคน (Silicone) ผ้าพันแขน แล็บตรวจน้ำตาลในเลือด หลอดเก็บเลือด หน้ากากซิลิโคน สายยางซิลิโคน ชุดช่วยหายใจปากเป่า ท่อให้ออกซิเจน สายให้ออกซิเจน เสียบจมูก หน้ากากให้ออกซิเจน สายดูดเสมหะ ชุดล้างจมูก สายให้อาหาร กระบอกตวงยา ถุงปัสสาวะ ถุงคอนดอม สายสวนปัสสาวะ กระบอกปัสสาวะ ถุงอุจจาระ ถุงปัสสาวะหน้าท้อง แผ่นรองซับความชื้นกันเปื้อน ผ้าคล้องแขน เข็มขัดพยุงเอวและหลัง ที่ตามลำตัว ผ้ารัดเข่า ผ้ารัดมือ ผ้าพันเกล็ด เทปพันยึดหุ่นได้ เสื้อคลุมกระดูกสันหลัง ถุงแดงใส่ขยะติดเชื้อ สำลีก้อนชุบแอลกอฮอล์ ที่ครอบตา ตาข่ายสวมแผล พลาสเตอร์ เทปกาวแต่งแผล เจลลดไข้ เจลหล่อลื่น สายให้น้ำเกลือ ชุดให้น้ำเกลือ ไซลิงค์ สายยางรัดห้ามเลือด หมอนรองแขน หมวกตัวนอน หน้ากากอนามัย แผ่นหน้ากักกันเลือด เสื้อคลุม เสื้อกาวน์ ถุงมือตรวจโรค ถุงมือผ่าตัด ถุงมือทำคลอด เป็นต้น ในที่นี้จะแสดงภาพของวัสดุทางการแพทย์ที่เป็น ถุงมือยางทางการแพทย์ ผ้าก๊อช และ เต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย ดังภาพ

¹² โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ. (2560). หน่วยสลายนิ้วไต. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://www.thabohospital.com/web/index.php?option=com_content&view=article&id=70&Itemid=77&lang=th. [2560, 18 มกราคม]



ถุงมือยางธรรมชาติ

ถุงมือยางสังเคราะห์ไนไตรล์(Nitrile)

ถุงมือศัลยกรรม

รูปภาพที่ 2.5 : ถุงมือทางการแพทย์¹³รูปภาพที่ 2.6 : ผ้าก๊อช แบบต่างๆ¹⁴รูปภาพที่ 2.7 : ซิลิโคนในรูปแบบเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย¹⁵

¹³ Alibaba. (2560). ถุงมือผ่าตัดศัลยกรรม. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://thai.alibaba.com/product-detail/orthopaedic-surgical-gloves-1002129932.html>. [2560, 18 มกราคม].

¹⁴ Healthcare . (2560). อุปกรณ์ทำแผล. (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก : <http://www.healthcareintertrade.com>. [2560, 18 มกราคม].

¹⁵ Peoples trust toronto. (2558). **Breast Implants: The Ticking Time Bomb In Millions Of Women's Bodies** (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://peoplestrusttoronto.wordpress.com/2015/10/21/breast-implants-the-ticking-time-bomb-in-millions-of-womens-bodies/> [2560, 12 กุมภาพันธ์].

4) เครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง เช่น ชุดน้ำยาตรวจการติดเชื้อ เอชไอวี (HIV) ชุดตรวจน้ำตาล ในปัสสาวะ เครื่องมือทันตกรรม เป็นต้น ดังภาพ



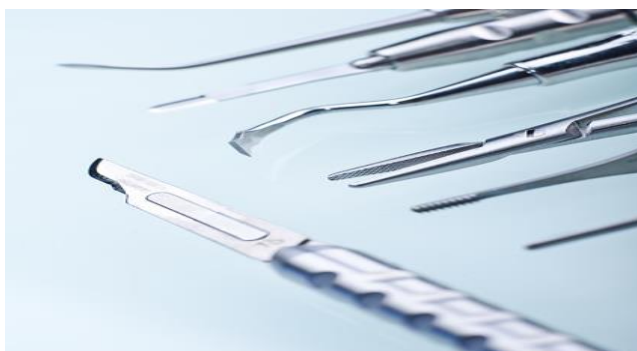
รูปภาพที่ 2.8 : ชุดน้ำยาตรวจการติดเชื้อ เอชไอวี (HIV)¹⁶



รูปภาพที่ 2.9 : ชุดตรวจน้ำตาลในปัสสาวะ¹⁷

¹⁶ Alibaba. (2560). ตรวจสอบการทดลองอย่างรวดเร็วชุดทดสอบเอชไอวี (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://thai.alibaba.com/product-detail/rapid-aids-test-determine-hiv-test-kit-60115846434.html>. [2560, 18 มกราคม]

¹⁷ Goldenshop.(2559).การตรวจเบาหวานด้วยตนเอง. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <http://urcheck.blogspot.com/>. [2560, 5 มกราคม]



รูปภาพที่ 2.10 : เครื่องมือทันตกรรม¹⁸

(2) การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานประสิทธิภาพและความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขายในประเทศไทยโดยอาศัยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551¹⁹ แบ่งเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเข้มงวดของการควบคุมเป็น 3 ประเภท ดังนี้ คือ²⁰

1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องได้รับอนุญาตตาม มาตรา 6 (1) ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตเป็นสถาน ประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และได้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ หรือเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา 6 (3) ผู้ที่ประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือ แพทย์ จึงจะขายเครื่องมือแพทย์ได้ อยู่ในความควบคุมอย่างเข้มงวด

ปัจจุบันมีเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีได้กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต รวม 5 ชนิด คือ

- 1.1) ถูยงอนามัย
- 1.2) ถูมือสำหรับศัลยกรรม
- 1.3) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

¹⁸ โรงพยาบาลทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. (2560). เครื่องมือและอุปกรณ์. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://www.dt.mahidol.ac.th/dental_hospital/th_advanced_general_dentistry_clinic1/index.php/tools. [2560, 5 มกราคม]

¹⁹ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (5 มีนาคม 2551). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 125 ตอนที่ 43 ก.

²⁰ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.(2559). คู่มือการยื่น คำขอพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์. หน้า 6-7

1.4) เลนส์สัมผัส

1.5) ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์

2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดตามมาตรา 6 (2) ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า และได้ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ ซึ่งอยู่ในความควบคุมระดับปานกลาง ได้แก่

- 2.1) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
- 2.2) เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
- 2.3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- 2.4) เครื่องอุปกรณ์ที่ใช้ภายนอก เพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม
- 2.5) กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
- 2.6) ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
- 2.7) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

3) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายละเอียด หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีไม่ได้ประกาศกำหนดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามข้อ 1. หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดตามข้อ 2.

ดังนั้นจึงเห็นได้ว่า “เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย” เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดตามมาตรา 6 (2) ผู้ประกอบการจึงผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดซิลิโคนเต้านมเทียมได้ จัดอยู่ในประเภทเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในความควบคุมระดับปานกลาง

(3) การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง²¹ โดยพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลจากต่ำไปสูง เช่น ระดับการกลืนเข้าสู่ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย ลักษณะการใช้งาน ผลทางชีวภาพ ดังต่อไปนี้

- 1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
- 2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

²¹ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2558

3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง

(ก) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-Invasive Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 1 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล (จัดเป็นเครื่องมือประเภทที่ 1 - ที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 2 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย หรือของเหลวอื่น (จัดเป็นเครื่องมือประเภทที่ 1 - ที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 3 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมุ่งหมายสำหรับใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด หรือของเหลวอื่นในร่างกาย (จัดเป็นเครื่องมือประเภทที่ 2 หรือที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 4 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกายนอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่ 1-3 จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

(ข) เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 5 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 - ที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 6 เครื่องมือแพทย์รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว (จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 - ที่ 4)

หลักเกณฑ์ที่ 7 เครื่องมือแพทย์รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น (จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 - ที่ 4)

หลักเกณฑ์ที่ 8 เครื่องมือแพทย์รุกรานเข้าไปในร่างกายทั้งหมด และรุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว (จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 - ที่ 4) แต่หากเป็นเต้านมเทียมที่ใช้ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

(ค) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 9 (1) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน (จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 - ที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 9 (2) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาประเภทที่ 3 หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น (จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 10 (1) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย (จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 - ที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 10 (2) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว (จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 11 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย (จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 - ที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 12 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น (จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1)

หลักเกณฑ์ที่ 13 เครื่องมือแพทย์ที่มียา เป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย (จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4)

หลักเกณฑ์ที่ 14 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมี เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือเซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ของจุลินทรีย์ ประกอบอยู่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์ที่ 15 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่มุ่งหมายเฉพาะเพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดขั้นตอน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 16 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดสำหรับคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

จากหลักเกณฑ์การแบ่งประเภทตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าว “ซิลิโคนเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย” เป็นเครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายทั้งหมด และรูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาวตามหลักเกณฑ์ที่ 8 จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

(4) การจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD)²²

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย จัดแบ่งออกเป็น 4 class โดยเรียงตามหลักเกณฑ์ความเสี่ยงที่กำหนดไว้ใน Annex 2: Risk classification rules for medical devices (non IVD) ดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 2.1 : การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

Annex 2	
Non IVD medical devices	
(16 Rules)	
Class A	Low risk
Class B	Low-moderate risk
Class C	Moderate-high risk
Class D	High risk

การแยกประเภทความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (RISK CLASSIFICATION FOR MEDICAL DEVICES OTHER THAN IN-VITRO DIAGNOSTIC PRODUCTS) ดังมีรายละเอียดกฎเกณฑ์ดังนี้²³

1) เครื่องมือที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (NON-INVASIVE DEVICES)

กฎเกณฑ์ที่ 1 เครื่องมือที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือที่สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล (ให้จัดเป็นประเภท A - C)

กฎเกณฑ์ที่ 2 เครื่องมือที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อเป็นช่องทางผ่าน (channelling) หรือเพื่อจัดเก็บของเหลวในร่างกาย หรือเนื้อเยื่อ ของเหลว แก๊ส สำหรับจุดมุ่งหมายที่เป็นการให้สารละลายทางเส้นเลือด (eventual infusion) หรือการให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา (administration) หรือการนำสารเข้าสู่ร่างกาย (ให้จัดเป็นประเภท A-C)

²² ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2557. ข้อ 4

²³ ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2557. ภาคผนวกที่ 8

กฎเกณฑ์ที่ 3 เครื่องมือที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อแก้ไขเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวในร่างกาย หรือของเหลวอื่น โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อนำเข้าสู่ร่างกาย ให้จัดเป็นประเภท (ให้จัดเป็นประเภท c)

กฎเกณฑ์ที่ 4 เครื่องมือที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายอื่นทั้งหมด ให้จัดเป็นประเภท A เครื่องมือที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (INVASIVE DEVICES)

2) เครื่องมือที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (INVASIVE DEVICES)

กฎเกณฑ์ที่ 5 เครื่องมือที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (นอกเหนือจากที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรม) และซึ่งไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้ต่อเชื่อมเข้ากับเครื่องมือแพทย์มีกำลัง หรือมีจุดมุ่งหมายให้ต่อเชื่อมกับเครื่องมือแพทย์ประเภท A เท่านั้น

จัดเป็นประเภท A หากมีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานแบบชั่วคราว

จัดเป็นประเภท B หากมีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานแบบระยะสั้น

จัดเป็นประเภท C หากมีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานแบบระยะยาว

กฎเกณฑ์ที่ 6 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรมสำหรับการใช้งานแบบชั่วคราวให้ (จัดเป็นประเภท B) หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค เผ่าติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบ ไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนเหล่านี้ของร่างกาย (ให้จัดเป็นประเภท D)

กฎเกณฑ์ที่ 7 เครื่องมือที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรมที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น (จัดเป็นประเภท B) หากมีจุดมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค เผ่าติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบ ไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนเหล่านี้ของร่างกาย (ให้จัดเป็นประเภท D)

กฎเกณฑ์ที่ 8 เครื่องมือที่ใช้สอดใส่เข้าไปในร่างกาย และเครื่องมือที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรมที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว (ให้จัดเป็นประเภท C) หากว่ามีจุดมุ่งหมายให้รูก้ำเข้าไปในทรวงอก (ให้จัดเป็นประเภท D)

3) เครื่องมือแพทย์มีกำลัง (ACTIVE DEVICES)

กฎเกณฑ์ที่ 9(1) เครื่องมือแพทย์บำบัดโรคมีกำลังที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา หรือ แลกเปลี่ยนพลังงาน ให้จัดเป็นประเภท ข หากว่าลักษณะของเครื่องมือแพทย์สามารถจ่ายสิ่งที่ใช้ในการรักษา หรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับจาก ร่างกายมนุษย์ในลักษณะที่มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีเป็นประจุ เมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และสถานที่ที่ใช้พลังงาน (ให้จัดเป็นประเภท C)

กฎเกณฑ์ที่ 9 (2) เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือเฝ้าติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ บำบัด โรคมีกำลังประเภท C หรือมีจุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดผลกระทบโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือเหล่านั้น (ให้จัดเป็นประเภท C)

กฎเกณฑ์ที่ 10 (1) เครื่องมือแพทย์มีกำลังที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้วินิจฉัยโรค (ให้จัดเป็นประเภท B)

กฎเกณฑ์ที่ 10 (2) เครื่องมือแพทย์มีกำลังที่มีจุดมุ่งหมายให้ปล่อยรังสีที่มีประจุ และใช้ในการวินิจฉัย และ/ หรือ รังสีร่วมรักษา (interventional radiology) ที่รวมถึงเครื่องมือซึ่งควบคุมหรือเฝ้าติดตามเครื่องมือ เหล่านั้น หรือเครื่องมือที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือเหล่านั้น (ให้จัดเป็นประเภท C)

กฎเกณฑ์ที่ 11 เครื่องมือแพทย์มีกำลังที่มีจุดมุ่งหมายในการให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา และ/หรือ กำจัด ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับยา ของเหลวในร่างกาย และสารอื่นที่เข้าสู่หรือออกจากร่างกาย (ให้จัดเป็นประเภท B) หากกว่าไม่ได้ทำในลักษณะที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสารที่เกี่ยวข้องส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง และรูปแบบกับเส้นทางของการให้ยาหรือการกำจัดยา (ให้จัดเป็นประเภท C)

กฎเกณฑ์ที่ 12 เครื่องมือแพทย์มีกำลังอื่นทั้งหมด (ให้จัดเป็นประเภท A)

4) กฎเกณฑ์เพิ่มเติม

กฎเกณฑ์ที่ 13 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่มีสารที่ประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือ ซึ่งสารนั้นหากใช้ แยกต่างหากอาจถูกพิจารณาได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยา (ตามที่ระบุไว้โดยรัฐสมาชิก) ซึ่งสารนั้นจะมีปฏิกิริยาต่อร่างกายมนุษย์โดยทำหน้าที่เป็นส่วนประกอบที่สนับสนุนการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (ให้จัดเป็นประเภท D)

กฎเกณฑ์ที่ 14 เครื่องมือทั้งหมดที่ผลิตจากหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่ คือ เซลล์ เนื้อเยื่อของสัตว์ และ/หรือ มีแหล่งที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือ เซลล์ เนื้อเยื่อของสัตว์ และ/หรือ มีแหล่งที่มาจากจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่ (ให้จัดเป็นประเภท D)

กฎเกณฑ์ที่ 15 เครื่องมือทั้งหมดที่มีจุดมุ่งหมายเป็นพิเศษให้ใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือทำการฆ่าเชื้อที่จุดสิ้นสุดของกระบวนการ (ให้จัดเป็นประเภท C)

กฎเกณฑ์ที่ 16 เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันการส่งผ่านของเชื้อโรคที่ผ่านทางเพศสัมพันธ์ (ให้จัดเป็นประเภท C)

ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ มีรายละเอียดครอบคลุมมากกว่าหนึ่ง class ให้จัดเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ใน class ที่มีความเสี่ยงสูงที่สุดในกลุ่ม

ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ถูกออกแบบมาให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น ให้จัดจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นนั้นออกจากกัน

จะเห็นได้ว่า “เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย” เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สอดใส่เข้าไปในร่างกาย และเครื่องมือที่รูกล้าเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรมที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว และมีจุดมุ่งหมายให้รูกล้าเข้าไปในทรวงอก จึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ประเภท D (มีความเสี่ยงสูง)

(5) จำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ตาม GMDN (Global Medical Devices Nomenclature) ซึ่งเป็น ระบบการจัดหมวดหมู่ที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้มีการจัดหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ออกสู่ท้องตลาดตามที่นิยามไว้ในกฎระเบียบต่างๆ ของทางยุโรป โดยระบบ GMDN ได้ใช้แหล่งข้อมูลจำนวน 6 ระบบ สำหรับการกำหนด ชื่อ ได้แก่ CNMD EDMA ISO 9999 JFMDA HKKN และ UMDNS ซึ่งปัจจุบันมีการแบ่งเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 16 หมวดและเมื่อมีผลิตภัณฑ์กลุ่มใหม่เกิดขึ้นซึ่งจำเป็นจะต้องจัดเข้าในระบบการ จัดหมวดหมู่ ก็จะมีการกำหนดรหัสหมวดหมู่ขึ้นใหม่และพัฒนาต่อไป

ตารางที่ 2.2 การแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามนิยามในกฎระเบียบต่างๆ ของทางยุโรป โดยระบบ GMDN²⁴

ลำดับ	นิยาม	คำอธิบาย
01	Active implantable devices	อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน เช่น Cardiac pacemaker, bladder stimulator, diaphragm stimulator
02	Anaesthetic and respiratory devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ
03	Dental devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางทันตกรรม
04	Electro mechanical medical devices	เครื่องมืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (ต้องใช้กำลังไฟฟ้าในการทำงาน) เช่น oximetry monitor
05	Hospital hardware	เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล เช่น เตียงผู้ป่วย ระบบหายใจ รวมถึงระบบข้อมูลผู้ป่วย

²⁴สถาบันพลาสติก(2558.) ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ . (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://www.thaiplastics.org/download/med_network_howto2.pdf. [2560, 18 ,มกราคม]

ลำดับ	นิยาม	คำอธิบาย
06	In vitro diagnostic devices (IVD)	เครื่องมืออุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย รวมถึง น้ำยา เครื่องมือ ระบบที่เกี่ยวข้องชุดตรวจวินิจฉัย รวมทั้ง การทดสอบสุขภาพทั่วไป การติดตามการรักษา การป้องกัน โรค รวมถึงผลิตภัณฑ์ น้ำยา เพื่อใช้เตรียม หรือเก็บตัวอย่าง จากร่างกาย เช่น น้ำยาทดสอบกรุปเลือด การตั้งครรภ์
07	Non-active implantable devices	อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน เช่น อุปกรณ์ ตามแขนขา
08	Ophthalmic and optical devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เช่น แว่น เลนส์ สัมผัส
09	Reusable devices	เครื่องมืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ อุปกรณ์ การผ่าตัด clamps forceps
10	Single-use devices	เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) เช่น Syringe, hypodermic, metered-delivery, retractable-needle หลอดเก็บตัวอย่างเลือด
11	Assistive products for persons with disability	เครื่องมืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ เช่น ไม้เท้า
12	Diagnostic and the therapeutic radiation devices	เครื่องมืออุปกรณ์วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี
13	Complementary therapy devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา
14	Biologically-derived devices	เครื่องมือตรวจวัดชีวภาพ อาทิ พวก biosensor
15	Healthcare facility products and adaptations	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่นๆ
16	Laboratory equipment	อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ

จากการแบ่งประเภทดังกล่าว เห็นได้ว่า “ซิลิโคนเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย” จัดอยู่ในประเภทอุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน (Non-active implantable devices)

2.1.4 การควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

ในโลกของการแข่งขันทางธุรกิจสมัยนี้ นอกจากการแข่งขันทางด้านราคาแล้ว การแข่งขันทางด้านคุณภาพได้เข้ามามีบทบาทสำคัญเช่นกัน ทั้งนี้ เนื่องมาจากความต้องการของผู้บริโภคที่มุ่งเน้นและใส่ใจกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์มากขึ้น โดยคุณภาพที่ได้มาจากการทำให้สอดคล้องกับคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ถูกกำหนดขึ้นนั้น ได้นำ “มาตรฐาน” เข้ามาใช้เพื่อกำหนดลักษณะ กระบวนการ หรือใช้เพื่อการอ้างอิง จากข้อมูลของหน่วยงาน ISO ซึ่งเป็นหน่วยงานมาตรฐานระดับนานาชาติ ได้กล่าวถึง “มาตรฐาน” (Standards) โดยมีใจความว่า

“มาตรฐาน” (Standards) ได้ถูกเขียนขึ้นโดยนำเอารายละเอียดของความจำเพาะทางเทคนิค หรือหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เห็นพ้องร่วมกัน เพื่อใช้เป็นกฎ แนวทาง หรือ คำนิยามของคุณลักษณะต่างๆ ทั้งนี้ เพื่อให้มั่นใจได้ว่า วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการต่างๆ เหมาะสมตามเป้าหมายที่ตั้งไว้”

นอกจากมาตรฐานผลิตภัณฑ์แล้ว ยังมีมาตรฐานระบบการจัดการต่างๆ ซึ่งสามารถขอการรับรองได้ เมื่อหน่วยงานหรือองค์กรนั้นๆ มีการพัฒนาระบบคุณภาพเป็นไปตาม ข้อกำหนดของมาตรฐานแล้ว ก็สามารถขอการรับรองเพื่อเป็นการประกันความสามารถและคุณภาพที่เทียบเท่ามาตรฐานสากลได้ เรียกว่า " มาตรฐานระบบการจัดการ (Management System Standard) " คือข้อกำหนดหรือขั้นตอน ในการบริหาร กระบวนการทำงานต่างๆ ขององค์กร เพื่อให้เกิดการพัฒนาประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการ ดำเนินงาน และบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ปัจจุบัน มาตรฐานระบบการจัดการที่สำคัญและหน่วยงานทั่วโลกนำไปใช้อย่างแพร่หลาย ได้แก่ มาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 (Quality Management System : QMS) เป็นมาตรฐานสากลสำหรับการบริหารงาน ในองค์กรที่นำไปใช้กันอย่างแพร่หลาย เพื่อพัฒนาองค์กรให้มีกระบวนการทำงานที่มีประสิทธิภาพและมีคุณภาพ โดยสามารถนำไปใช้ได้ทุกองค์กร ทุกขนาดทั้งอุตสาหกรรม การผลิตและการบริการเพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าและผู้ที่เกี่ยวข้อง²⁵

เนื่องจาก เครื่องมือ/อุปกรณ์ทางการแพทย์มีความใกล้ชิดกับผู้ป่วยมากและโยงถึงการช่วยเหลือทางการแพทย์เบื้องต้น ไปจนถึงระดับความสามารถในการรักษาชีวิต ด้วยเหตุนี้ผู้ป่วยจึงต้องการเกณฑ์คุณภาพที่มีระดับสูง การที่บริษัทได้จัดทำและนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติก็เท่ากับได้ใช้วิธีการระดับโลกในการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การกระจายสินค้าและการให้บริการ เครื่องมือแพทย์ การจดทะเบียนรับรองระบบตามมาตรฐาน จำเป็นต้องมีความรับผิดชอบและมี

²⁵ บรรจง ถิ่นทอง (2555). ระบบการบริหารจัดการคุณภาพอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ (ISO13485:2003) & ระบบบริหารจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (ISO14971) (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://sites.google.com/site/banchong5404032820012/> [2560, 2 พฤษภาคม].

ความสอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับต่างๆ เช่น U.S. Food and Drug Administration (FDA)'s Current Good Manufacturing Practices (CGMP) การชำระรักษาเอกสาร และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์การได้รับการรับรองระบบตามมาตรฐาน นั้นสร้างแรงจูงใจในการแข่งขันได้เป็นอย่างดีให้กับบริษัทที่ทำธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ปัจจุบันมีองค์กรที่มีวิสัยทัศน์กว้างไกลจำนวนมากกำลังวางแผนที่จะรับการจดทะเบียนรับรองระบบตามมาตรฐาน ISO ทั้งนี้ ระบบการบริหารงานคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ ในมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 ซึ่งมี 2 มาตรฐาน คือ

(1) ระบบการบริการคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 : 2003²⁶

มาตรฐาน ISO 13485 เป็นมาตรฐานที่พัฒนาขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ สำหรับองค์กรที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครอบคลุมตั้งแต่ การออกแบบ การผลิต การขาย การติดตั้ง และการบริการ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ และปลอดภัยกับผู้ใช้งาน ประกาศใช้ครั้งแรก เมื่อปี 1996 ภายหลังจากที่มีการออกมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี 1994 โดยเนื้อหาข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 13485 จะครอบคลุมในส่วนของมาตรฐาน ISO 9001 ด้วย และเมื่อมาตรฐาน ISO 9001 ได้มีการพัฒนามาเป็นฉบับปี 2000 มาตรฐาน ISO 13485 ก็ได้พัฒนาขึ้นมาเป็นฉบับปี 2003 ซึ่งในปัจจุบันยังไม่ได้มีการประกาศใช้ฉบับใหม่ ถึงแม้ว่ามาตรฐาน ISO 9001 ได้มีการออกฉบับใหม่แล้วเป็นฉบับปี 2008 ก็ตามหากย้อนกลับไปในช่วงที่มีการออกมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี 1994 ได้มีการพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยเป็นการพัฒนาต่อยอดจากมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับดังกล่าว ที่เรียกว่า EN46001 (European Norm) สำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จัดจำหน่ายในสหภาพยุโรป ซึ่งภายหลังจากที่มีการออกมาตรฐาน ISO 13485 แล้ว บริษัทต่างๆ ก็เปลี่ยนมาดำเนินการและรับรองมาตรฐาน ISO 13485 เป็นส่วนใหญ่สาระสำคัญของข้อกำหนด

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 13485 จะประกอบด้วยข้อกำหนดหลักๆ ทั้งหมด 8 ข้อกำหนดหลัก ได้แก่

- 1) ขอบเขตของมาตรฐาน
- 2) การอ้างอิงกฎเกณฑ์
- 3) คำศัพท์ และความหมาย
- 4) ระบบบริหารคุณภาพ
- 5) ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

²⁶ เรืองเดีวกัน

- 6) การจัดการทรัพยากร
- 7) การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- 8) การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

จะเห็นได้ว่าโครงสร้างของข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 13485 จะเหมือนกันกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 แต่มาตรฐาน ISO 13485 จะมีข้อกำหนดย่อยที่เพิ่มเติมเข้ามาสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะในข้อกำหนดหลักที่ 7 การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ดังนั้นในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO 13485 ก็เท่ากับองค์กรนั้นได้จัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9001 ไปพร้อมๆ กันด้วย ทั้งนี้ เนื้อหาของข้อกำหนดหลักในส่วนที่ 1 ถึงส่วนที่ 3 จะเป็นเนื้อหาทั่วไป ไม่มีการระบุว่าจะองค์กรต้องทำอะไรบ้าง โดยจะเริ่มต้นข้อกำหนดที่องค์กรจะต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตั้งแต่ข้อกำหนดหลักที่ 4 ระบบบริหารคุณภาพ เป็นต้นไป

(2) การบริหารความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ ISO 14971 : 2007²⁷

นอกเหนือจาก ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ที่พัฒนาขึ้นมาสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์แล้ว ทางคณะกรรมการของ ISO ยังไม่ได้มีการพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ขึ้นมาอีกด้วย เพื่อให้การพัฒนาคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO13485 มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น โดยกำหนดให้เป็นมาตรฐานของ ISO 14971:2009 ซึ่งจะนำมาใช้ในการบริหารจัดการกับความเสี่ยงครอบคลุมตลอดทั้งวัฏจักรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ โดยจะระบุถึงกระบวนการต่างๆ ในการจัดการกับความเสี่ยงรวมถึงการชี้บ่งขั้นตอนต่างๆ ที่จะก่อให้เกิดอันตราย การประเมินความเสี่ยง และการควบคุมความเสี่ยง

ทั้งนี้ในการจัดการความเสี่ยงให้เกิดประสิทธิผลสูงสุด จะต้องคำนึงถึง การกำหนดกระบวนการสำหรับการจัดการความเสี่ยง การจัดเตรียมทรัพยากรเพื่อการสนับสนุนอย่างเพียงพอ รวมถึงการเตรียมความพร้อมของบุคลากรที่เหมาะสม มีความสามารถในแต่ละกระบวนการ

ข้อกำหนดต่างๆ ในมาตรฐาน ISO 14971 จะแบ่งออกเป็นทั้งหมด 9 หัวข้อใหญ่ ประกอบด้วย²⁸

- 1) ขอบเขต
- 2) คำศัพท์ และความหมาย

²⁷ บรรจง ถิ่นทอง (2555). ระบบการบริหารจัดการคุณภาพอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ (ISO13485:2003) & ระบบบริหารจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (ISO14971) (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://sites.google.com/site/banchong5404032820012/> [2560, 2 พฤษภาคม].

²⁸ เรื่องเดียวกัน.

- 3) ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการบริหารความเสี่ยง
- 4) การวิเคราะห์ความเสี่ยง
- 5) การประเมินความเสี่ยง
- 6) การควบคุมความเสี่ยง
- 7) การประเมินผลความเสี่ยงที่เหลือโดยรวม
- 8) การจัดทำรายงานการบริหารความเสี่ยง
- 9) ข้อมูลการผลิต และหลังการผลิต

การบริหารความเสี่ยงต่าง ๆ ในมาตรฐาน ISO 14971 เป็นส่วนที่สำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ ดังนั้นจะเป็นประโยชน์อย่างมาก สำหรับผู้ที่จัดทำระบบมาตรฐาน ISO 13485 ที่ได้มีการดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารความเสี่ยงตามมาตรฐานนี้ด้วย เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้นมา

จะเห็นได้ว่าการผลิตเครื่องมือแพทย์ จะมีมาตรฐาน มอก./ISO 13485 เป็นเครื่องมือกำกับดูแลและเป็นเครื่องรับรองมาตรฐานของระบบการบริหารจัดการ ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ได้ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ซึ่งเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดแต่ละประเภทก็จะมีมาตรฐานที่แตกต่างกันออกไป ซึ่งการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีสเปคสูง หากกระบวนการผลิตไม่ดี อาจทำให้ผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นที่ออกมาไม่ได้มาตรฐานเดียวกัน เพราะฉะนั้นนอกจากจะมีมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ยังต้องมีมาตรฐานในการรับรองระบบการผลิตด้วย เพื่อเป็นเครื่องยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกมาได้มาตรฐานเดียวกันทั้งหมด

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้จัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ จีเอ็มพี (GMP) ขึ้นเพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยในการใช้ต่อผู้บริโภค โดยมาตรฐานจีเอ็มพี (GMP) ก็เป็นอีกระบบหนึ่งที่จะช่วยให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์นำไปใช้ในการบริหารจัดการ เพื่อปูทางไปสู่มาตรฐานสากลต่อไป ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้ประกอบการรายเล็กหรือที่เพิ่งเริ่มต้นในธุรกิจผลิตเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า

ในประเทศไทยมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความจำเป็นของสถานการณ์ ขณะที่ในระดับสากลมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยจำแนกตามระดับความเสี่ยง²⁹

ทั้งนี้ สำหรับประเทศไทยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตการผลิตหรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี 5 ชนิด คือ ถุงยางอนามัย ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เลนส์สัมผัส และถุงบรรจุโลหิต ส่วนเครื่องมือแพทย์อื่นๆ นอกจากนี้จะอยู่ในประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ทั้งนี้การกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ทำให้ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์นำไปใช้อ้างอิงเพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานได้ และสามารถนำมาใช้อ้างอิงเพื่อตรวจสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่ผู้บริโภคร้องเรียนเนื่องจากได้รับความเสียหายจากการใช้เครื่องมือแพทย์เหล่านั้นด้วย จะเห็นได้ว่า “เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย” ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าแต่อย่างใด จึงไม่ต้องมีการตรวจคุณภาพและมาตรฐานก่อน

สำหรับแนวทางการพัฒนามาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในอนาคตเพื่อที่จะก้าวสู่การเป็นศูนย์กลางสุขภาพ (Medical Hub) ต้องมีการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และผลักดันออกสู่เชิงพาณิชย์ พร้อมกับส่งเสริมผู้ประกอบการให้การพัฒนาขีดความสามารถของตนเอง ซึ่งจะนำไปสู่การกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่มีความสอดคล้องกับสากลมากยิ่งขึ้น³⁰

2.2 ความหมาย ความเป็นมา ชนิด และประเภทของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย

กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น การคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายที่เกิดจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายและเป็นการป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคมี

²⁹ บรรจง ถันทอง (2555). ระบบการบริหารจัดการคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์เพื่อลดความเสี่ยงในธุรกิจ : ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย "ISO 13485 และ ISO 14971:2009 (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://sites.google.com/site/banchong5404032820012/> [2560, 2 พฤษภาคม].

³⁰ พิริยะ ผลพิรุฬห์. ประเทศไทยพร้อมเป็น “ศูนย์กลางสุขภาพ” (Medical Hub) ของทวีปเอเชียหรือยัง (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก <http://piriya-pholphirul.blogspot.com/2009/09/medical-hub.html#!/2009/09/medical-hub.html> [2560, 2 มีนาคม].

ปัญหาอันเกิดจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งผู้บริโภคควรได้รู้จักเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ดังนี้

2.2.1 ความหมายและความเป็นมาของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (Implanted Silicone Breast Prosthesis) หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกผิวทำด้วยสารซิลิโคน (Silicone) ซึ่งจะมีมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยวุ้นซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (Filler) และสารทำให้คงตัว อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิคปราศจากเชื้อหรือสารอื่นๆ ไว้ภายในอยู่แล้ว และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้นก่อน หรือภายหลังการผ่าตัดก็ได้³¹

จะเห็นได้ว่าเต้านมเทียมซิลิโคนได้มีการนำสารซิลิโคนมาทำเป็นเต้านมเทียม ดังนั้นจึงต้องทำความรู้จักซิลิโคนกันก่อน “ซิลิโคน” (Silicone) หมายถึงสารประกอบที่มีความหลากหลายในรูปร่างและการใช้งาน โดยทั่วไปจะใช้กับงานที่ต้านทานความร้อน และงานที่ใช้เป็นวัสดุยืดหยุ่น ตัวอย่างการใช้งานของซิลิโคน เช่น กาวยาแนว เครื่องครัว ฉนวน และซิลิโคนคุณภาพสูงที่สามารถนำมาใช้กับร่างกายของมนุษย์ในทางการแพทย์ซึ่งเรียกว่า Medical grade silicone เช่น แกรนจุ่มเทียม หน้าอกซิลิโคน เป็นต้น ซิลิโคนเป็นพอลิเมอร์ ที่ประกอบด้วย ซิลิคอน คาร์บอน ไฮโดรเจน ออกซิเจน และสารเคมีประเภทอื่น ได้แก่ ยางซิลิโคน น้ำมันซิลิโคน และเรซินซิลิโคน³² ซิลิโคนเป็นสารสังเคราะห์ สามารถนำมาผลิตเป็นหลายๆ รูปแบบ คล้ายกับพลาสติก ที่สามารถทำให้เป็นถุงพลาสติก แท่งพลาสติกได้ ก่อให้เกิดประโยชน์หลายๆ ด้าน ซิลิโคนที่นำมาผลิตเป็นวัสดุต่างๆ ในท้องตลาดทั่วไป ไม่สามารถนำมาใช้ในร่างกาย จนถึงซิลิโคนที่มีคุณภาพสูงที่สามารถนำมาใช้กับร่างกายมนุษย์ในทางการแพทย์ได้ โดยร่างกายจะสร้างเยื่อพังผืดมาหุ้มรอบโมเลกุลของสาร มีทั้งที่เป็นของเหลว เป็นเจล หรือเป็นของแข็ง ถ้าเป็นซิลิโคนเหลวหรือเจลส่วนใหญ่จะต้องมีการบรรจุอยู่ในถุงซิลิโคนอีกทีหนึ่ง ในการทำศัลยกรรมตกแต่งเสริมสวย ยังไม่เป็นที่ยอมรับที่จะนำมาใช้ฉีดเพื่อเสริม เพราะตัวสารจะแทรกเข้าไปในเนื้อเยื่อ มีโอกาสเกิดปัญหาเรื่องการไหล อักเสบติดเชื้อ เปลี่ยนรูปทรงได้ และการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นยังมีความซับซ้อนมาก ซิลิโคนที่ผลิตมาไว้ในการเสริมส่วนต่างๆ ที่เป็นสารสังเคราะห์ ทำให้เกิดความสะดวกรวดไม่จำเป็นต้องใช้เนื้อเยื่อตามธรรมชาติ สามารถปรับเหลาเป็นรูปทรงต่างๆ ได้ง่ายตามที่ต้องการ อยู่ในร่างกายได้ โดยเฉพาะในรูปแบบที่เป็นแผ่น เป็นถุง หรือเป็นของแข็งจะถูกหุ้มด้วยเยื่อพังผืดกั้นแยกกับเนื้อเยื่อธรรมชาติ

³¹ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ.2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.

³² Greenwood, Norman N.; Earnshaw, Alan (1997). **Chemistry of the Elements** (2nd ed.). Butterworth-Heinemann. page. 362.

ซิลิโคนเสริมเต้านมได้ถูกผลิตขึ้นครั้งแรกในปี ค.ศ. 1962 โดย Cronin และ Gerow หลังจากนั้น ได้มีการพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องซิลิโคนที่ใช้ในทางการแพทย์ (Medical-grade silicone) จะเป็นโพลีเมอร์ที่มีความบริสุทธิ์สูงซึ่งส่วนใหญ่จะอยู่ในรูปของอนุพันธ์ (Dimethylsiloxane) ซึ่งถือเป็นวัสดุที่แทบไม่มีปฏิกิริยาต่อต้านกับเนื้อเยื่อของมนุษย์ ในปัจจุบันได้มีการใช้ซิลิโคนเป็นส่วนประกอบในเครื่องมือแพทย์มากมายเช่น เข็มฉีดยา สายน้ำเกลือ เครื่องกระตุ้นหัวใจ (Pacemaker) ลิ้นหัวใจเทียม ข้อเทียม สายระบายน้ำไขสันหลัง วัสดุเสริมจมูกและใบหน้ารวมถึง เต้านมเทียมด้วย ซึ่งโครงสร้างของซิลิโคนจะมีการปรับปรุงให้เหมาะสมกับลักษณะการใช้งานที่แตกต่างกัน สำหรับเปลือกหุ้มของเต้านมเทียมจะใช้เป็นซิลิโคนที่มีการเสริมสารพวกซิลิกา (Amorphous Silica) เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและลดการรั่วซึม³³

2.2.2 ชนิดหรือ ประเภทของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ในปัจจุบันมีเต้านมเทียมที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐอเมริกา อยู่ 2 ชนิดคือแบบถุงน้ำเกลือ และแบบซิลิโคนเจล โดยทั้งสองแบบจะมีเปลือกหุ้มเป็นซิลิโคนคุณภาพดี สามารถทนได้ทั้งแรงบีบเค้น ทั้งการยืดขยายตัวต่างๆ ได้ดี มีการรั่วซึมของวัสดุที่ใส่อยู่ภายในต่ำ ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อต้านจากร่างกาย ส่วนที่สองคือ ของเหลวที่บรรจุอยู่ภายในถุงที่อยู่ภายใน ซึ่งของเหลวนี้อาจเป็น “น้ำเกลือ” ที่ใช้อย่างกว้างขวางในวงการแพทย์ หรืออาจเป็น “ซิลิโคนเหลว” คุณภาพสูง ที่ในปัจจุบันได้รับการพัฒนาให้มีการเกาะตัวกันระหว่างโมเลกุลได้ดีมาก ทำให้มีการคงรูปร่างได้ดี มีโอกาสการรั่วซึมออกจากถุงต่ำ จึงมีความปลอดภัยในการใช้งานสูง³⁴ เต้านมเทียมทั้งสองชนิดมีโอกาสที่จะแตกรั่วได้ทั้งคู่ การรั่วของน้ำเกลือจะตรวจพบได้ง่ายและไม่เป็นอันตรายแก่ร่างกาย ในขณะที่การรั่วของซิลิโคนเหลวจะตรวจพบได้ยากกว่าและจะมีปฏิกิริยากับร่างกายได้มากกว่า แต่เหตุผลที่เต้านมเทียมแบบซิลิโคนเป็นที่นิยมมากกว่าก็เพราะสัมผัสและความยืดหยุ่น และรูปร่างเมื่อเสริมแล้วจะใกล้เคียงเต้านมธรรมชาติมากกว่า³⁵

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย สำหรับใส่เข้าไปเพื่อเสริมหน้าอกนั้น มีทั้งแบบทรงกลมแบบหยดน้ำ อาจทำให้ผิวเต้านมเทียมมีลักษณะแบบผิวเรียบ หรือแบบผิวทรายก็ได้ ดังภาพ

³³ โรงพยาบาลรามารักษาดี. (2560). ความปลอดภัยของการใช้เต้านมเทียมซิลิโคน (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://www.surgery.or.th/topics/br_aug270.pdf [2560,14 กุมภาพันธ์].

³⁴ กิตติกร กิระนันท์วัฒน์. (5560). ศัลยกรรมเต้านมอย่างไรไม่ให้เป็น “ผู้ประสบภัยซิลิโคน”(ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://www.surgery.or.th/topics/br_aug270_phobia.pdf [2560, 14 กุมภาพันธ์].

³⁵ โรงพยาบาลรามารักษาดี. อ่างแล้วเชิงอรรถที่ 33.



รูปภาพที่ 2.11 : ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายแบบผิวเรียบและแบบผิวเต้านมเทียมทราย³⁶

การใส่เต้านมเทียมซิลิโคนแบบทรงกลม ความนิ่ม ขอบโค้งมนสวยเข้ารูป ทำให้สัดส่วนของเต้านมดูเป็นธรรมชาติ รวมทั้งยังมีขนาดและทรงของความพุงให้เลือกรูปแบบหลาย เพื่อให้เหมาะสมกับลักษณะของเต้านมและรูปร่างของแต่ละคน ส่วนซิลิโคนเจลภายในจะเหลวกว่าทรงหยดน้ำ ดังภาพ



รูปภาพที่ 2.12 : เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายแบบทรงกลม³⁷

³⁶Peoples trust toronto. (2558). **Breast Implants: The Ticking Time Bomb In Millions Of Women's Bodies** (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://peoplestrusttoronto.wordpress.com/2015/10/21/breast-implants-the-ticking-time-bomb-in-millions-of-womens-bodies/> [2560, 12กุมภาพันธ์]

³⁷โรงพยาบาลเลอติ๊กซ์ (2560). **เสริมหน้าอก.** (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <http://lelux.co.th/th/home/>. [2560, 6กุมภาพันธ์]

ส่วนเต้านมทรงหยดน้ำ มีรูปทรงคล้ายหยดน้ำ ส่วนล่างป่อง ส่วนบนแบน เพื่อให้เลียนแบบลักษณะของเต้านมตามธรรมชาติในท่านั่งและท่านอน และจะกลับคืนตัวในท่านอนหรือทำอื่นๆ โดยเฉพาะในท่านอน โดยซิลิโคนที่อยู่ภายในจะค่อนข้างแข็ง คงรูป ไม่ค่อยยืดหยุ่น ดังภาพ

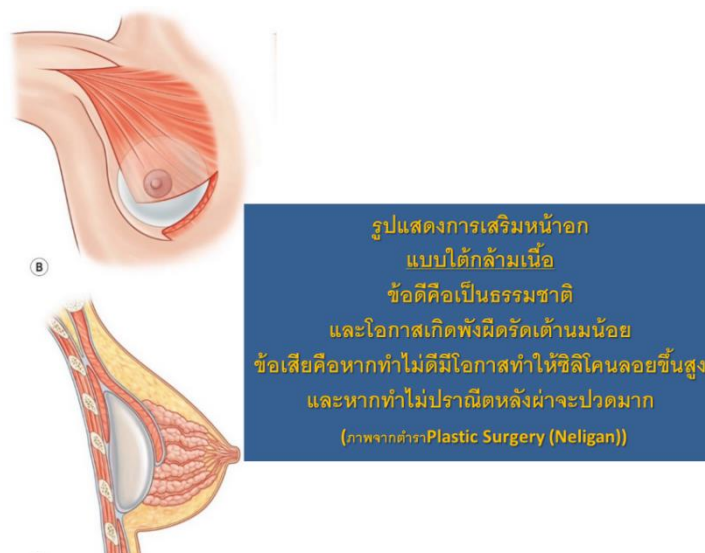


รูปภาพที่ 2.13 : เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายแบบทรงหยดน้ำ³⁸

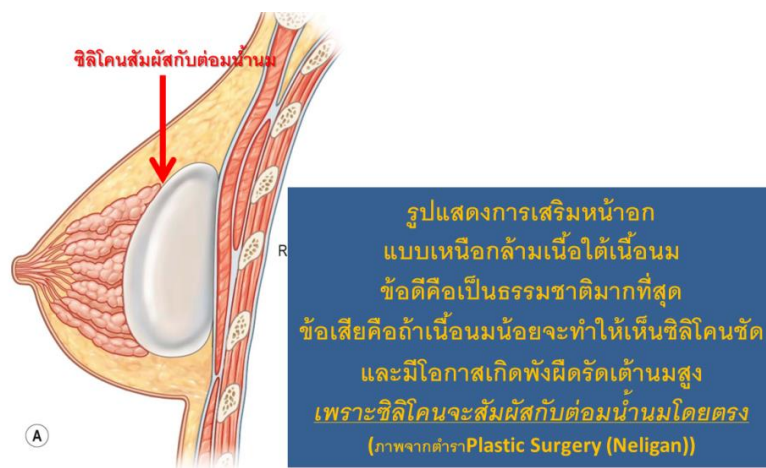
การเสริมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จะทำได้ 3 กรณี คือ โดยเสริมใต้กล้ามเนื้อ เสริมบนกล้ามเนื้อ และเสริมระหว่างชั้นกล้ามเนื้อ แต่ปัจจุบันนิยมเสริมซิลิโคนใต้กล้ามเนื้อ และเหนือกล้ามเนื้อ ซึ่งแต่เดิมการเสริมหน้าอกจะพบว่าช่วงแรกจะเป็นการเสริมหน้าอกแบบใส่ได้เต้านมเหนือกล้ามเนื้อทั้งหมด เพราะเชื่อว่าจะทำให้ดูเหมือนเป็นธรรมชาติมากที่สุด แต่การที่ใส่ซิลิโคนใต้เนื้อเต้านมจะทำให้ตัวผิวซิลิโคนสัมผัสกับต่อมเต้านมได้ ซึ่งการที่สัมผัสกันเชื่อว่าเชื้อโรคที่อาจจะเข้ามาทางหัวนมและจะแพร่ไปถึงตัวซิลิโคนได้ แม้จะมีจำนวนน้อยและปกติคนที่ไม่เสริมหน้าอกร่างกายของมนุษย์ก็จะกำจัดเชื้อโรคเหล่านี้ได้เองอยู่แล้ว แต่พอมีซิลิโคนอยู่ร่างกายก็จะสร้างพังผืดมารัดเต้านมซิลิโคนนี้ ยิ่งเชื้อโรคมาก็จะเกิดพังผืดหนาและรัดจนเต้านมผิดรูป และในอดีตเกิดพังผืดรัดเต้านมบ่อยมาก ทำให้เกิดการพัฒนาเต้านมแบบผิวทลายขึ้น เพื่อให้การเกิดพังผืดเป็นไปได้ยากขึ้น แต่ต่อมามีการพัฒนาเทคนิคการใส่ซิลิโคนใต้กล้ามเนื้อ ทำให้โอกาสเกิดพังผืดลดลงไปมาก แต่การใส่ใต้กล้ามเนื้อช่วงแรกก็จะมีปัญหาเต้านมซิลิโคนลอยขึ้นสูง และขยับไปมาได้เวลาเกร็งกล้ามเนื้อหน้าอก การพัฒนาเทคนิคการใส่ซิลิโคนใต้กล้ามเนื้อจึงมาถึงเทคนิคที่เรียกว่า Dual Plane คือการตัดกล้ามเนื้อส่วนล่างออกบางส่วนเพื่อให้ซิลิโคนไม่ลอยขึ้น ไม่ขยับเวลาเกร็งกล้ามเนื้อและมีความเป็นธรรมชาติของรูปทรงมากขึ้น แต่การเสริมซิลิโคนใต้กล้ามเนื้อมักทำ

³⁸ เรื่องเดียวกัน

ให้หลังผ่าปวดมากมาก ดังนั้นปัจจุบันแพทย์ทั่วโลกจึงแนะนำการเสริมใต้กล้ามเนื้อเกือบทั้งหมด³⁹
 ดังภาพ



รูปภาพที่ 2.14 : ลักษณะการเสริมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย แบบใต้กล้ามเนื้อ⁴⁰



รูปภาพที่ 2.15 : ลักษณะการเสริมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย แบบกล้ามเนื้อใต้เนื้อม⁴¹

³⁹ สุรเวช น้ำหอม โรงพยาบาลรามาริบัติ. (2559) การเสริมหน้าอก (Breast Augmentation) .(ออนไลน์). เข้าถึงได้
 จาก : <https://drsurawejrma.wordpress.com>. [2560, 18 มกราคม].

⁴⁰ เรื่องเดียวกัน

⁴¹ สุรเวช น้ำหอม โรงพยาบาลรามาริบัติ. อ่างแล้วเชิงอรรถที่ 39.

สำหรับผิวของเต้านมซิลิโคนซึ่งมีลักษณะเป็นผิวทรายและผิวเรียบ ความแตกต่างของผิวเต้านมเทียมทั้งสองแบบในแง่ความรู้สึกของคนไข้จะไม่สามารถบอกความต่างได้แม้ว่าจะใส่ต่างกันทั้งสองข้างแต่เหตุผลที่มีการพัฒนาเต้านมแบบผิวทรายมาเพราะในอดีต พบว่าหลังผ่าตัดเสริมหน้าอกจะมีคนไข้กลุ่มหนึ่งประมาณเกือบ ร้อยละ 20 ที่จะเกิดเป็นพังผืดรัดเต้านมภายในทำให้เต้านมผิดรูปและแข็งขึ้น หากเป็นมากๆ จะรัดจนเห็นเป็นก้อน และทำให้เจ็บปวดมากซึ่งเขาเชื่อว่าการออกแบบเต้านมให้มีลักษณะขรุขระจะช่วยลดการเกิดพังผืดรัดเต้านมได้ แต่ปัจจุบันเชื่อว่าเกิดจากเชื้อโรคที่อยู่บริเวณผิวหนังหรือในห้วงนม ที่ติดเข้าไปข้างในตอนที่ใส่เต้านมใหม่เข้าไปมากกว่า เพราะเวลาผ่าตัดแก้ไขเรื่องของพังผืดรัด แล้วเอามาวิเคราะห์พบว่าจะมีเชื้อโรคนิดนี้อยู่ ดังนั้นการเตรียมผ่าตัดให้สะอาด และป้องกันการสัมผัสของซิลิโคนกับผิวหนังก็ช่วยลดการเกิดพังผืดได้มากกว่าการที่เป็นผิวเรียบหรือผิวทราย อีกประเด็นคือเรื่องของการนวดหลังผ่าตัดให้เต้านมเข้าที่เต้านมชนิดผิวทราย แพทย์จะไม่แนะนำให้รับนวดเพราะเกรงว่าความที่เป็นผิวขรุขระจะทำให้เวลานวดเกิดการเสียดสีกับโพรงใต้กล้ามเนื้อทำให้เกิดเลือดซึมออกมาภายในได้ ควรจะนวดหลังจากสองสัปดาห์ไปแล้วและไม่จำเป็นต้องนวดบ่อย มีแพทย์หลายคนแนะนำว่าไม่ต้องนวดเลยก็ได้ ในขณะที่เต้านมแบบผิวเรียบสามารถเริ่มนวดได้เร็ว และจะไม่ค่อยเจ็บเวลานวดมาก เหตุผลที่แพทย์แนะนำให้นวดเต้านมหลังการเสริมก็เพื่อลดโอกาสการเกิดพังผืดข้างในที่จะรัดซิลิโคนข้างในให้เสียรูป⁴²

2.3 แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค

2.3.1 ความเป็นมาและแนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค

ประเทศไทยมีการพัฒนาวิธีการต่างๆ ในการคุ้มครองผู้บริโภค มานานพอสมควรแล้ว แต่ยังไม่มียกกฎหมายเป็นการเฉพาะหรือหน่วยงานที่ดูแลในเรื่องนี้ จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2512 มีสหพันธ์องค์การผู้บริโภคระหว่างประเทศซึ่งจัดตั้งโดยสมาคมผู้บริโภคของประเทศต่างๆ รวมตัวกัน มีสำนักงานใหญ่อยู่ที่กรุงเฮก ประเทศเนเธอร์แลนด์ เป็นองค์กรอิสระที่ได้เข้ามาชักชวนองค์กรเอกชนในประเทศไทยให้จัดตั้งสมาคมผู้บริโภคขึ้นเช่นเดียวกับประเทศอื่นๆ แต่ไม่ประสบความสำเร็จเพราะว่าองค์กรเอกชนของประเทศไทยในขณะนั้นยังไม่พร้อม ต่อมาในปี พ.ศ. 2514 เอกชนได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการเพื่อศึกษาปัญหาของผู้บริโภค โดยใช้ชื่อว่า กรรมการศึกษาและส่งเสริมผู้บริโภค และมีวิวัฒนาการในภาคเอกชนเรื่อยมา จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2519 รัฐบาลได้จัดตั้ง

⁴² สุรวุฒ น้าหอม โรงพยาบาลรามารชิปดี. (2560). จะเสริมนมทั้งทีจะเลือกซิลิโคนแบบไหนดีหนอ (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://drsurawejrama.files.wordpress.com/2013/12/04.jpeg> [2560, 14 กุมภาพันธ์].

คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคขึ้น แต่คณะกรรมการชุดดังกล่าวต้องยกเลิกพร้อมกับรัฐบาล ในยุคนั้น ในรัฐบาลสมัยต่อมาได้เล็งเห็นความสำคัญและความจำเป็นของการคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นอีกครั้ง และได้มีการศึกษาหามาตรการถาวรในการคุ้มครองผู้บริโภค มีการออกกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคเมื่อปี พ.ศ. 2522 จนกระทั่งในปัจจุบัน มีการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคโดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้⁴³

1. กลไกการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพ
2. ผู้ประกอบธุรกิจดำเนินกิจการถูกต้องตามกฎหมายและจริยธรรม
3. ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการเลือกซื้อสินค้าและบริการ
4. กฎหมายมีความทันสมัย
5. กระบวนการแก้ไขปัญหาเรื่องราวร้องทุกข์มีประสิทธิภาพ
6. มีสารบบเรื่องราวร้องทุกข์ที่มีประสิทธิภาพ
7. ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจเรื่องสิทธิผู้บริโภค
8. เครือข่ายมีความเข้มแข็งในการคุ้มครองผู้บริโภค
9. กลไกการดำเนินงานภายใต้แผนแม่บทการคุ้มครองผู้บริโภคแห่งชาติมีความต่อเนื่อง
เกิดผลสัมฤทธิ์สูงสุดแก่ประชาชน
10. การคุ้มครองผู้บริโภคในจังหวัด และท้องถิ่นมีประสิทธิภาพ
11. องค์กรที่มีประสิทธิภาพ
12. บุคลากรมีความรู้ ความสามารถทันต่อเหตุการณ์

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคก็มีกฎหมายที่รองรับการปฏิบัติงานคือ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2541 ซึ่งเป็นพระราชบัญญัติที่ใช้คุ้มครองผู้บริโภคในปัจจุบัน⁴⁴

การบังคับใช้กฎหมายจึงมีความสำคัญทั้งในเชิงปฏิบัติและเชิงทฤษฎี เพราะเป็นการชี้ให้เห็นถึงแนวทางการบังคับใช้กฎหมายว่าจะไปในทิศทางใดที่จะสามารถสร้างคุณภาพในสังคมระหว่างผู้บริโภคร่วมกับผู้ประกอบธุรกิจ ซึ่งเป้าหมายของกฎหมายก็คือ การสร้างความเป็นธรรมและความสงบสุขให้เกิดขึ้นของสังคมทั่วไปในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในชีวิตประจำวัน

2.3.2 ทฤษฎีหลักกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค

⁴³ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. (2560). *ฐานข้อมูลหน่วยงานภาครัฐ* (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://www.egov.go.th/th/government-agency/83/> [2560, 5 กรกฎาคม].

⁴⁴ กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น. (2549). *มาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภค*. กรุงเทพฯ : กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น. กระทรวงมหาดไทย. หน้า 7.

ทฤษฎีหลักกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่สำคัญได้แก่ทฤษฎีว่าด้วยหลักความศักดิ์สิทธิ์แห่งการแสดงเจตจำนง (Autonomy of Will) ทฤษฎีว่าด้วยความรับผิดชอบในทางละเมิด และทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้⁴⁵

(1) ทฤษฎีว่าด้วยหลักความศักดิ์สิทธิ์แห่งการแสดงเจตจำนง

ทฤษฎีว่าด้วยหลักความศักดิ์สิทธิ์แห่งการแสดงเจตจำนง เป็นหลักกฎหมายที่อาศัยความเป็นเหตุเป็นผลทางนิติปรัชญาว่าด้วยนิติสัมพันธ์ทางหนี้ ซึ่งอยู่บนรากฐานของเจตนาของบุคคล เจตนาเป็นแหล่งกำเนิด และเป็นมาตรการของเจตนาของบุคคลของสิทธิ การที่กล่าวว่าเจตนา มีความศักดิ์สิทธิ์นี้ไม่ได้หมายความว่าเจตนาเป็นอิสระที่จะก่อให้เกิดสิทธิและหน้าที่ต่างๆ ตามที่เจตนาต้องการเท่านั้นแต่เป็นหลักที่ให้ความสำคัญแก่เจตนาซึ่งเกิดจากหลักปรัชญา กฎหมายเกี่ยวกับปัจเจกชนนิยม (Individualism) และหลักเศรษฐศาสตร์เสรีนิยมเกี่ยวกับเสรีภาพในการทำสัญญา (Freedom of Contract) ดังนี้ คือ

1) หลักปัจเจกชนนิยม เป็นหลักที่ทำให้การยกย่องนับถือสิทธิเสรีภาพของบุคคล โดยรัฐจะไม่เข้าไปแทรกแซงในกิจการงานของปัจเจกชน รัฐต้องรับรู้สิทธิส่วนบุคคลให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ รัฐจะมีหน้าที่ในการรักษาความสงบภายใน และตัดสินข้อพิพาทระหว่างบุคคลกับบุคคล หลักการปัจเจกชนนิยมนี้มีสมมติฐานว่า รัฐบาลมีพันธกรณีที่ จะให้ความเคารพและให้ความคุ้มครองในสิทธิต่างๆ ของแต่ละบุคคล และให้ความคุ้มครองมิให้มีการล่วงละเมิดจากปัจเจกชน หรือกลุ่มชนอื่น⁴⁶

ปรัชญากฎหมายดังกล่าวถือว่าเจตนาที่มีความศักดิ์สิทธิ์เป็นหลักพื้นฐานของเสรีภาพ ตามธรรมชาติของมนุษย์หรือวิถีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับปรัชญาในคริสต์ศตวรรษที่ 18 ซึ่งเป็นผล จากความคิดทางการเมืองที่ต้องการยืนยันหลักปัจเจกชนนิยมต่อผู้กับรัฐโดยยืนยันหลักที่ว่า รัฐจะต้องรับรู้สิทธิส่วนบุคคลให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ รัฐจะต้องรับรองเสรีภาพส่วนบุคคล ซึ่งมนุษย์ทุกคนมีอยู่ตามธรรมชาติ รัฐจะต้องไม่ทำลายสิทธิพื้นฐานของบุคคล บุคคลทุกคนมี เสรีภาพเว้นแต่ในบางเรื่องที่เป็นกรณีอันสมควรจึงจะมีข้อจำกัดเสรีภาพได้นอกจากนั้นแล้วเสรีภาพ ของบุคคลจะถูกจำกัดลงได้ก็ด้วยความสมัครใจของบุคคลเองเท่านั้น ดังนั้น เจตนาของบุคคลจึงมี ความศักดิ์สิทธิ์และเป็นอิสระ ปัจเจกชนนิยมในทางเศรษฐกิจนั้น ได้เกิดขึ้นในระบบรัฐแบบ ตะวันตกในระหว่างคริสต์ศตวรรษที่ 18 ซึ่งช่วงนั้นหลักการที่ยึดปัจเจกชนเป็นศูนย์กลางและหลัก

⁴⁵ นัตรสุนน พฤตภิญญ. (2551). การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ : นโยบาย หลักกฎหมาย และการบังคับใช้. กรุงเทพฯ : เจริญดีมั่นคงการพิมพ์. หน้า 2.

⁴⁶ เรื่องเดียวกัน, หน้า 16.

ปฏิบัติของวัตถุนิยมแบบเสรีนิยม คือ ถือหลักปล่อยให้ทำไป ได้เริ่มเข้าแทนที่ระบบที่ยึดรัฐเป็นศูนย์กลางของลัทธิพาณิชนิยม⁴⁷

2) หลักเสรีภาพในการทำสัญญา หลักเสรีภาพเป็นอุดมการณ์ที่สำคัญของระบอบการปกครองแบบประชาธิปไตยที่มักจะกำหนดไว้ในรัฐธรรมนูญ อันได้แก่ เสรีภาพในการพูด การแสดงความคิดเห็น เสรีภาพในการพิมพ์ เสรีภาพในการนับถือศาสนา เสรีภาพในการศึกษา เสรีภาพในการประกอบอาชีพ เสรีภาพในการจัดตั้งสมาคม และเสรีภาพในการทำสัญญา เป็นต้น

หลักเสรีภาพในทางเศรษฐกิจในคริสต์ศตวรรษที่ 18 มีระบบเศรษฐกิจการค้าแบบเสรี (Laissez - Faire) คือหลักที่ว่า บุคคลทุกคนจะต้องมีเสรีภาพ เว้นแต่ในบางกรณีที่เป็นการสมควรที่จะวางข้อจำกัดเสรีภาพ ลงกฎเกณฑ์ที่ดีที่สุดที่สังคมควรมี นั่นคือกฎเกณฑ์ที่คู่สัญญาที่มีความเท่าเทียมกันเป็นผู้ตกลงกันเอง โดยถือว่ากฎเกณฑ์ที่ตกลงกันได้นั้นเป็นกฎหมายอันหนึ่งที่เกิดจากเจตนาที่ให้อำนาจแก่กรณีของตน โดยเฉพาะ หลักทฤษฎีทั้ง 2 เรื่องดังกล่าวเห็นว่าเหมาะสำหรับการทำนิติกรรมทางแพ่งของเอกชน โดยทั่วไปที่มีสังคมที่ไม่สลบซับซ้อนมากนัก แต่ถ้าหากเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าในปัจจุบันแล้ว โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องระหว่างผู้บริโภคกับผู้ประกอบธุรกิจแล้วหากจะนำหลักทฤษฎีข้างต้นมาปรับใช้คงจะไม่เหมาะสมอีกต่อไป เนื่องจากหลักกฎหมายเกี่ยวกับนิติกรรมสัญญาที่ใช้อยู่มีพื้นฐานมาจากเสรีภาพของบุคคลตามหลักของความศักดิ์สิทธิ์ของการแสดงเจตนา รัฐจะไม่เข้าแทรกแซงแม้ว่าคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งได้เปรียบคู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่ง เว้นแต่จะเป็นการต้องห้ามชัดแจ้ง โดยกฎหมายหรือขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน แต่ในปัจจุบันสภาพสังคมเปลี่ยนแปลงไปทำให้ผู้ซึ่งมีอำนาจต่อรองทางเศรษฐกิจเหนือกว่า ถู้อโอกาสอาศัยหลักดังกล่าวเอาเปรียบคู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่งซึ่งมีอำนาจต่อรองทางเศรษฐกิจด้อยกว่าอย่างมาก ทำให้เกิดความไม่เป็นธรรมและไม่สงบสุขในสังคมสมควรที่รัฐจะกำหนดกรอบของการใช้หลักความศักดิ์สิทธิ์ของการแสดงเจตนาและเสรีภาพของบุคคลเพื่อแก้ไขความไม่เป็นธรรมและความไม่สงบสุข⁴⁸

(2) ทฤษฎีว่าด้วยความรับผิดชอบละเมิด

หลักความรับผิดชอบละเมิดมีทฤษฎีความรับผิดชอบอยู่ 2 หลัก คือ หลักมีความรับผิดชอบเมื่อมีความผิดกล่าวคือ ผู้กระทำละเมิดจงใจ หรือประมาทเลินเล่อก่อให้เกิดความเสียหายและหลักความรับผิดชอบโดยกฎหมายสันนิษฐานว่ามีความผิดแม้มิได้มีการจงใจหรือประมาทเลินเล่อแยกออกเป็นกรณีเป็นการสันนิษฐานเด็ดขาดไม่มีข้อยกเว้นในการนำสืบหักล้างและกรณีมีข้อยกเว้นให้มีการนำ

⁴⁷ สุภัทร์ แสงประดับ. (2551). ปัญหากฎหมายในการพิจารณาคดีคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายธุรกิจ, คณะนิติศาสตร์. มหาวิทยาลัยศรีปทุม. หน้า 26.

⁴⁸ เรื่องเดียวกัน, หน้า 27.

สืบหักล้างบทสันนิษฐานที่กฎหมายบัญญัติไว้ หลักนี้ได้รับความยอมรับมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกรณีที่ความเสียหายเกิดจากผลิตภัณฑ์ซึ่งมีความสลับซับซ้อนในการผลิต ผู้ใช้ได้รับความเสียหาย ไม่อาจพิสูจน์ถึงเหตุแห่งความเสียหายได้ว่าเป็นความผิดพลาดของผู้ใด ทั้งนี้ หลักความรับผิดชอบโดยกฎหมายสันนิษฐานว่ามีความผิดแม้มิได้มีการจงใจ หรือประมาทเลินเล่อ ผู้ผลิต หรือผู้ที่กฎหมาย กำหนดให้ต้องรับผิดชอบนี้อาจพิสูจน์เพื่อพ้นความรับผิดได้เช่นพิสูจน์ว่าผู้บริโภคใช้สินค้าโดยไม่ ถูกวิธีในกรณีที่มีคำอธิบายวิธีใช้หรือคำเตือนไว้แล้วหรือพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากความ ประมาทเลินเล่อของผู้บริโภคเองหรือ ความชำรุดบกพร่องมิได้มีอยู่ในขณะที่ผู้บริโภคซื้อสินค้า หรือผลิตภัณฑ์นั้น หากแต่เกิดความชำรุดบกพร่องขึ้นเพราะการกระทำของบุคคลอื่นซึ่งผู้ผลิต หากต้องรับผิดชอบด้วยไม่ บางกรณีเป็นการสันนิษฐานเด็ดขาด ไม่มีข้อยกเว้น นำสืบหักล้าง บางกรณี มีข้อยกเว้นให้นำสืบหักล้างบทสันนิษฐานที่กฎหมายบัญญัติไว้ได้ โดยหลักความรับผิดเด็ดขาด ได้รับการยอมรับมากขึ้น โดยเฉพาะในกรณีที่ความเสียหายเกิดจากผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีความซับซ้อนใน การผลิต ผู้ได้รับความเสียหายไม่สามารถที่จะพิสูจน์ถึงเหตุแห่งความเสียหายได้ว่าเป็นความผิด พลาดของผู้ใด

เหตุผลของการนำเอาทฤษฎีความรับผิดเด็ดขาดในทางละเมิด มาปรับใช้กับคดีที่ฟ้อง ให้ชดเชยความเสียหายที่เกิดจากการบริโภค เพราะความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคเป็นเรื่อง ยากที่จะพิสูจน์ว่าเกิดขึ้นจากความผิดพลาดของฝ่ายใด ยิ่งกระบวนการในการบริโภคที่ประกอบด้วย ผู้ผลิต ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก ผู้บริโภค เป็นกระบวนการที่กว้าง ยากแก่การพิสูจน์ว่าความบกพร่อง เกิดขึ้นในช่วงใด และความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคคนสุดท้ายที่บริโภคผลิตภัณฑ์ เกิดขึ้น เนื่องจากความบกพร่องในขั้นตอนใด ในกรณีการผลิตที่มีเทคนิคซับซ้อน การพิสูจน์ความบกพร่อง ในการผลิต ผู้บริโภคจะพิสูจน์ได้ยากกว่าผู้ผลิตเป็นผู้ประมาทเลินเล่อ เป็นเหตุให้มีความชำรุด บกพร่องในผลิตภัณฑ์ การกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายในบางกรณี ต้องรับผิดโดยปราศจากการ กระทำ โดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ จึงเป็นการเหมาะสม ทั้งนี้ ผู้ผลิตอาจพิสูจน์เพื่อพ้นความ รับผิดได้⁴⁹

(3) ทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค โดยทั่วไปแล้ว การ ตัดสินใจผลิตและบริโภคในระบบตลาดนั้นถือว่าเป็นไปอย่างเสรีบนพื้นฐานของปัจเจกบุคคล เพราะการซื้อขายแลกเปลี่ยนในตลาดระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภคมักจะเป็นไปโดยสมัครใจ ความสัมพันธ์ในตลาดก็มักจะเป็นแบบไร้อำนาจและเป็นสาธารณะ กล่าวคือ ผู้ผลิตไม่ได้เลือกที่จะ ขายใครเป็นพิเศษ ขายใครก็ได้ ไม่มีเจ้าประจำ ไม่มีลูกค้าเก่า ไม่มีความสัมพันธ์ต่อเนื่อง ไม่มีมิติ

⁴⁹สุยม สุภินิตย์. (2557). คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (พิมพ์ครั้งที่ 9). กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์แห่ง จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. หน้า 12-13.

ความสัมพันธ์เชิงสังคม ในขณะที่ผู้บริโภครองก็ไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กัน แม้จะต่างคนต่างซื้อ ต่างคนต่างบริโภค แต่ก็สามารถบรรลุจุดหมายในการแลกเปลี่ยนได้ ระบบตลาดนั้นมีแรงกดดันจากการแข่งขันให้ผู้เล่นที่อยู่ในตลาดต้องต่อสู้ ผู้ผลิตก็ต้องต่อสู้เพื่อความอยู่รอดและพยายามทุกวิถีทางเพื่อให้ได้กำไรสูงสุด ในขณะที่ผู้บริโภคเองก็ต้องต่อสู้เพื่อให้มาได้ซึ่งอำนาจซื้อและความพึงพอใจสูงสุดของตัวเอง ดังนั้น ความเป็นปัจเจกบุคคลในตลาดและการที่ผู้บริโภครองมีพฤติกรรมแบบต่างคนต่างซื้อ กลับเป็นการบั่นทอนไม่ให้ผู้บริโภคสามารถใช้ความได้เปรียบด้านจำนวนเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองให้กับตนเองได้ ทั้งๆ ที่จำนวนนั้นเป็น อวูฐที่ดีที่สุดของผู้บริโภค และผู้บริโภครองก็ได้ชื่อว่าเป็นคนกลุ่มใหญ่ที่สุดในสังคม นอกจากนี้ ตลาดในโลกแห่งความเป็นจริงนั้นมักจะมิใช่ตลาดที่ทำงานได้อย่างดีและมีประสิทธิภาพสูงสุดตามที่ทฤษฎีว่าไว้และลงท้ายก็อาจนำไปสู่ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคได้ มูลนิธิสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาแห่งประเทศไทย(TDRI)⁵⁰ ชี้ให้เห็นว่ามีความล้มเหลวของตลาด อย่างน้อย 3 ประการที่เกี่ยวข้องกับปัญหาว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค คือ⁵¹

1. การผูกขาดในตลาด โดยปกติแล้ว เมื่อมีผู้ผลิตรายใดรายหนึ่งที่มีอำนาจผูกขาดเหนือตลาด ผู้ผลิตนั้นย่อมมีแนวโน้มที่จะตั้งราคาที่ทำให้ตนเองได้กำไรสูงสุด ในบางกรณีการกระทำดังกล่าวนี้อาจถือได้ว่าเป็นการค้ำกำไรเกินควรและเป็นการเอาเปรียบผู้บริโภค นอกจากนี้การผูกขาดนั้นจะทำให้ผู้ผลิตไม่มีแรงจูงใจในการพัฒนาคุณภาพสินค้าและบริการของตนเองให้ดียิ่งขึ้น ส่งผลให้ผู้บริโภคถูกเอาเปรียบในแง่ของการต้องบริโภคสินค้าและบริการที่มีคุณภาพต่ำกว่าที่ควรจะเป็น ไม่ต้องพูดถึงว่า ผู้บริโภคยังอาจเสียเปรียบจากการที่ไม่มีสินค้าและบริการในตลาดให้เลือกอย่างหลากหลาย เนื่องจากมีผู้ผูกขาดการผลิตอยู่น้อยราย

2. ความเหลื่อมล้ำทางด้านข้อมูลระหว่างผู้บริโภครองกับผู้ผลิต ในทางทฤษฎีแล้วตลาดที่ดีที่สุดและมีประสิทธิภาพสูงสุดนั้นมีสมมติฐานว่า ข้อมูลข่าวสารระหว่างผู้เล่นในตลาดนั้นถูกส่งผ่านต่อกันอย่างสมบูรณ์ แต่ในโลกแห่งความเป็นจริง สมมติฐานข้อนี้แทบจะเป็นไปไม่ได้ในการซื้อสินค้าและบริการหลายประเภท ผู้บริโภคไม่สามารถหยั่งรู้ถึงคุณภาพและปริมาณของสินค้านั้นๆ ได้จากการพิจารณาลักษณะทางกายภาพ ในขณะที่ผู้ผลิตนั้นย่อมรู้ดีว่า คุณภาพและปริมาณของสินค้าของตนเป็นอย่างไร สถานการณ์เช่นนี้ย่อมเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตเอาเปรียบผู้บริโภคด้วยการขายสินค้าและบริการที่มีคุณภาพไม่ดีให้แก่ผู้บริโภคได้ง่าย

⁵⁰เดือนเด่น นิคมบริรักษ์ และสุธีร์ ศุภนิธย์. (2541). การคุ้มครองผู้บริโภค. ฝ่ายการวิจัยเศรษฐกิจรายสาขา สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาแห่งประเทศไทย กระทรวงพาณิชย์. (2540). โครงการแผนแม่บทกระทรวงพาณิชย์พ.ศ. 2540-2549. หน้า 1-2.

⁵¹เรื่องเดียวกัน. หน้า 13-14

3. การควบคุมดูแลด้านความปลอดภัยและสุขภาพของผู้บริโภค คุณภาพและมาตรฐานของสินค้าบางประเภท เช่น อาหารและยา นั้นมีนัยสำคัญต่อสุขภาพของผู้บริโภคอย่างยิ่ง แต่ผู้บริโภคกลับไม่อาจทราบได้ว่า การบริโภคสินค้าเหล่านี้มีความปลอดภัยหรือไม่ ปัญหาในข้อนี้มีส่วนซ้อนทับกับปัญหาในข้อที่ 2 นั่นคือ อาจเกิดจากการที่ผู้ผลิตที่มีข้อมูลมากกว่าจ่ายสินค้าที่เป็นอันตรายให้กับผู้บริโภคที่มีข้อมูลน้อยกว่า แต่ก็อาจมีความเป็นไปได้ว่า ผู้ผลิตเองก็ไม่ทราบว่า สินค้าและบริการของตนนั้นส่งผลอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพของลูกค้า เช่น พ่อค้าแม่ค้าที่ขายของทอด ย่อมไม่รู้ว่าน้ำมันของตนนั้นจะเสื่อมคุณภาพจากการทอดซ้ำเมื่อใด เป็นต้น

ในทางเศรษฐศาสตร์ เมื่อตลาดล้มเหลวและไม่สามารถตอบโจทย์ที่พึงประสงค์ของสังคมได้ รัฐมักจะเป็นทางเลือกในการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นการแก้ปัญหาผู้บริโภคที่มีสาเหตุมาจากตลาดผูกขาด รัฐสามารถเข้ามาคุ้มครองผู้บริโภคโดยมีกฎหมายการแข่งขันทางการค้าที่รักษาและส่งเสริมกระบวนการแข่งขันที่เสรีและเป็นธรรม ทั้งนี้ นอกจากรัฐจะมีกฎหมายแล้ว กฎหมายดังกล่าวต้องบังคับใช้ได้จริงอย่างมีประสิทธิภาพด้วย ในขณะที่รัฐอาจเข้ามาแก้ไขปัญหาเรื่องความเหลื่อมล้ำของข้อมูลข่าวสาร ด้วยการออกกฎระเบียบให้ผู้ผลิตต้องให้ข้อมูลที่จำเป็น ถูกต้อง และเพียงพอแก่ผู้บริโภคบนตลาด รวมไปถึงการควบคุมไม่ให้ผู้ผลิตโฆษณาหรือให้ข้อมูลข่าวสารที่เกินจริงแก่ผู้บริโภคส่วนเรื่องความปลอดภัยและสุขภาพของผู้บริโภคนั้น รัฐสามารถเข้ามามีบทบาทในการกำหนดคุณภาพและมาตรฐานขั้นต่ำของสินค้าและบริการ และต้องควบคุมให้ผู้ผลิตต้องผลิตสินค้าและบริการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ด้วย นอกจากนี้รัฐยังสามารถเข้ามามีบทบาทในการกำหนด กฎ กติกาในการแลกเปลี่ยนอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคได้อีก เช่น การกำหนดให้ผู้ผลิตต้องชดเชยค่าเสียหายแก่ผู้บริโภค ถ้าผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการบริโภคสินค้า หรือสิทธิที่จะได้รับชดเชยค่าเสียหาย หรือ การทำหน้าที่เป็นคนกลางในการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภค เป็นต้น แม้รัฐจะมีบทบาทอย่างสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค แต่รัฐเองก็มีปัญหาและมีข้อที่ถกวิจารณ์อยู่มาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในข้อที่ว่า รัฐมักจะมีปัญหาด้านประสิทธิภาพ ไม่ว่าจะเป็นในระดับของหน่วยงานรัฐที่ดูแลคุ้มครองผู้บริโภค ระดับของการออกแบบกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค และระดับของการบังคับใช้กฎหมายที่ตนเองออก นักเศรษฐศาสตร์บางกลุ่มจึงปฏิเสธการเข้ามามีบทบาทอย่างเข้มข้นของรัฐ ในการแทรกแซงกฎกติกาทางเศรษฐกิจ โดยเห็นว่า การให้รัฐเข้ามาคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเกินพอดีนั้น นอกจากจะทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคไร้ประสิทธิภาพแล้ว ยังทำให้กิจกรรมทางเศรษฐกิจอื่นๆ ย่ำแย่ไปด้วย⁵²

⁵² เตือนเด่น นิคมบริรักษ์ และสุธีร์ ศุภนิคย์. อ่างแล้วเชิงอรรถที่ 50. หน้า 6.

อย่างไรก็ตาม ระบบดังกล่าวนี้มีจุดอ่อนคือ มีโอกาสสำเร็จและความเป็นไปได้ต่ำมาก เพราะการหวังให้ผู้ผลิตทุกรายกำกับดูแลตนเองอย่างสมัครใจนั้น ย่อมเป็นเรื่องที่เกิดขึ้นได้ยากมาก ที่ผ่านมามีเพียงบางสังคมเท่านั้น ตัวอย่างเช่น ประเทศเดนมาร์กและนิวซีแลนด์ที่ผู้ผลิตกำกับดูแลตัวเองอย่างสมัครใจ โดยรัฐมีบทบาทในฐานะเป็นผู้สนับสนุนด้วยการวางกรอบกฎหมายให้สอดคล้องกับหลักการกำกับดูแลตนเองของผู้ผลิตเมื่อการมีส่วนร่วมของผู้ผลิตในการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปได้ยาก การที่ผู้บริโภคมีส่วนร่วมในการคุ้มครองสิทธิของตนเองจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพราะสามารถตอบโจทย์ได้ทั้งในแง่ของความเป็นไปได้และประสิทธิภาพ ในแง่ของความเป็นไปได้ ผู้บริโภคย่อมมีแรงจูงใจที่จะปกป้องสิทธิและผลประโยชน์ของตนเองมากกว่าที่จะให้ผู้ผลิตมาคุ้มครอง ส่วนในด้านของประสิทธิภาพนั้น การที่ผู้บริโภคคุ้มครองตนเองย่อมมีประสิทธิภาพมากกว่ารัฐ เพราะรัฐย่อมไม่อาจตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคได้เท่ากับที่ผู้บริโภคตอบสนองต่อความต้องการของตนเอง นอกจากนี้ ในยุคที่การบริโภคเกิดขึ้นได้ทั้งในตลาดสด บนอินเทอร์เน็ต คงเป็นการยากที่จะหวังให้รัฐตามความเปลี่ยนแปลงและความซับซ้อนของการบริโภคได้ทัน

ดังนั้น รัฐจึงควรมีบทบาทในการสนับสนุนให้ผู้บริโภคได้คุ้มครองตนเอง ไม่ว่าจะเป็นเป็นการสนับสนุนการรวมตัวกันของผู้บริโภค การส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความตื่นตัวและความกระตือรือร้นในการรักษาสิทธิของตนเอง รวมไปถึงการออกกฎหมายต่างๆ เพื่อรับรองสิทธิที่ผู้บริโภคพึงได้รับ

2.3.3 แนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภคตามทฤษฎีตามทฤษฎีความรับผิดชอบที่ไม่น่าพอใจ

สินค้าที่ไม่น่าพอใจ (Defective product) หมายถึง สินค้าที่ก่อ หรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบ หรือ ไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติ ธรรมชาติของสินค้าอันพึงคาดหมายได้⁵³ ความชำรุดบกพร่องนั้นเป็นเรื่องทรัพย์สินที่ขายมีความเสื่อมเสียในเนื้อหาผิดไปจากสภาพปกติของทรัพย์สิน ซึ่งในเรื่องความชำรุดบกพร่องและความสำคัญผิดในคุณสมบัติของทรัพย์สินนั้นเป็นเรื่องเกี่ยวกับคุณสมบัติของทรัพย์สิน เช่นเดียวกัน เพียงแต่ว่ากรณีความชำรุดบกพร่องนั้นจำกัดเฉพาะกรณีที่ทรัพย์สินที่ขายมีสภาพผิดไปจากสภาพปกติ

⁵³พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่น่าพอใจ พ.ศ. 2551. มาตรา 4.

เพราะมีความเชื่อมโยงเกี่ยวเนื่อง⁵⁴ กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่บกพร่อง หรือความเสียหายของสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือที่เรียกกันว่า “Product liability” ในประเทศไทยนั้น มีที่มาจากการศึกษาของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเกี่ยวกับความจำเป็นที่จะต้องมีกฎหมายดังกล่าวขึ้นในประเทศไทยเพื่อให้ คุ้มครองผู้บริโภคและเป็นมาตรการป้องกันการผลิต การนำเข้า หรือการจำหน่ายสินค้าที่เป็น อันตราย อันเนื่องมาจากการเปิดเสรีทางการค้าระหว่างประเทศ⁵⁵

ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย มีสาเหตุมาจากความชำรุด บกพร่องในการผลิต หรือความผิดปกติ ในกระบวนการผลิต หรือ เกิดจากผลข้างเคียงของการใช้ สินค้า ซึ่งความรับผิด ดังกล่าวมีความแตกต่างจากความรับผิดในเหตุที่สินค้าชำรุดบกพร่องที่เห็น ประจักษ์ หรือที่ผู้ขายปกปิด และความเสียหายที่เกิดจากการใช้สินค้าที่ไม่ปลอดภัย เป็นเรื่องยากที่ ผู้บริโภคจะพิสูจน์ถึงกระบวนการผลิตสินค้าที่เป็นเหตุแห่งความเสียหาย ดังนั้น การนำความรับผิด ตามสัญญา และความรับผิดในทางละเมิดตามปกติ มาใช้ในเรื่องการนำสืบจะทำให้ผู้บริโภคหรือ ผู้ใช้สินค้าเสียเปรียบและ “ไม่ได้รับความเป็นธรรม”⁵⁶ และเมื่อเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคแล้ว ก็ควร หามาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมเพื่อมาเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภค

ปัจจุบันสภาพเศรษฐกิจและสังคมได้เปลี่ยนแปลงไป ทำให้กฎหมายประเภทกฎหมายเพื่อ สังคมมีความสำคัญ และมีบทบาทอย่างมาก ก็คือ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งแนวความคิดในการ คุ้มครองผู้บริโภค นั้น ทำให้เกิดมาตรการทางกฎหมายขึ้นเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ที่เรียกว่า “กฎหมาย คุ้มครองผู้บริโภค (Consumer protection law)” ซึ่งครอบคลุมถึงการคุ้มครองป้องกันมิให้ผู้บริโภค เสียเปรียบในด้านต่างๆ ทำให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรมในการซื้อขายและการบริโภคสินค้า หรือในการติดต่อกับผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการไม่ว่าด้านราคา คุณภาพ หรือ ปริมาณของสินค้า การทำสัญญา หรือการรับบริการด้านต่างๆจากผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการ การคุ้มครองเกี่ยวกับความ ปลอดภัยในการใช้หรือบริโภคสินค้า ตลอดจนคุ้มครองถึงผลสุดท้ายที่เกิดขึ้นจากการใช้ หรือ บริโภคสินค้านั้น นั่นคือผู้บริโภค ได้รับการเยียวยาและชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าชำรุด

⁵⁴ วัชรวิธา ตปนิยนันท์. (2552). มาตรการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายจากสินค้า : ศึกษากรณีการเรียกร้อง ค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต, คณะนิติศาสตร์. มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์. หน้า 7.

⁵⁵ สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธิ. (2546, ธันวาคม). ร่างกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า ที่ไม่ปลอดภัยกับผลกระทบต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง. วารสารนิติศาสตร์, 33(4), หน้า 68.

⁵⁶ สุรัตน์ ชาญชัยกิตติกร. (2551). การเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยโดยการดำเนินคดีกลุ่ม. กรุงเทพฯ : วิทยุชน. หน้า 12.

บกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งก็คือ หลักความรับผิดชอบอันเกิดจากสินค้า (Product liability) นั้นเอง⁵⁷

การที่เครื่องมือแพทย์อยู่ในการควบคุมตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แล้วนั้น แต่อย่างไรก็ตาม เครื่องมือแพทย์จัดเป็นสินค้าที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคมาก หากสินค้านั้นไม่ได้มาตรฐานและไม่มีคุณภาพ หรือ เป็นสินค้าปลอม หรือ ทำเลียนแบบ หากผู้บริโภคได้ใช้ไปแล้วย่อมทำให้เกิดความเสียหายและเป็นอันตรายได้ เครื่องมือแพทย์จัดว่าเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยชนิดหนึ่ง จึงจำเป็นต้องมีมาตรการทางกฎหมายเพื่อควบคุมผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องมือแพทย์ให้สินค้าดังกล่าวมีคุณภาพและมีมาตรฐานสินค้าเพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภค อีกทั้งการควบคุมอย่างเดียวยังไม่เพียงพอ จำต้องมองหาแนวทางและวิธีการในการเยียวยาความเสียหายให้ผู้บริโภคได้รับ และเอื้อประโยชน์ในการฟ้องร้องดำเนินคดีเอาผิดกับผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปได้โดยง่ายและได้รับการเยียวยาอย่างสมเหตุสมผลมากที่สุด

แนวความคิดที่เปลี่ยนแปลงหลักความรับผิดชอบนี้ก็คือแนวความคิดนโยบายสาธารณะ (Public policy) โดยเน้นประโยชน์ของประชาชนเป็นสำคัญในรูปของรัฐสวัสดิการ ซึ่งหลักของแนวความคิดนี้อยู่ที่หลักการออกกฎหมายเพื่อส่งเสริมความสุขของคนในสังคม เพื่อประนีประนอมผลประโยชน์ต่างๆ โดยมุ่งควบคุมผลประโยชน์ส่วนบุคคล เพื่อส่วนรวม สะท้อนให้นักกฎหมายเริ่มเห็นความจำเป็นที่จะต้องวางหลักกำหนดความผิดทางละเมิดเพื่อคุ้มครองสาธารณะประโยชน์ ถึงแม้หลักเกณฑ์นั้นจะตัดสิทธิเสรีภาพของเอกชนผู้ถูกกล่าวหาว่ากระทำละเมิดในบางกรณี ในลักษณะปิดปากมิให้ปฏิเสธความรับผิดชอบอย่างที่เคยกระทำตามหลักเจตนาหรือประมาท หลักความรับผิดชอบที่เน้นความสำคัญของสาธารณประโยชน์นี้ ต่อมาเป็นที่รู้จักกันในนามหลักความรับผิดเด็ดขาด (Strict liability) นั้นเอง⁵⁸

ทฤษฎีความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability) เป็นแนวความคิดเกี่ยวกับความรับผิดของผู้ก่อความเสียหายโดยไม่ต้องพิจารณาถึงเจตนาภายในจิตใจของผู้กระทำแต่อย่างใด คงพิจารณาเพียงว่าความเสียหายดังกล่าวเป็นผลมาจากการกระทำของผู้ก่อความเสียหายเท่านั้น ดังนั้นการพิสูจน์เจตนาภายในจิตใจที่แสดงออกมาในรูปของการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อจึงไม่นำมาใช้ในกรณีของความรับผิดเด็ดขาด ซึ่งทฤษฎีความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability) นี้ มีพัฒนาการจากยุคปฏิวัติอุตสาหกรรมราวศตวรรษที่ 19 โดยเหตุที่มีความยากในการพิสูจน์ถึง “ความผิด” ของผู้ประกอบการ เจ้าของโรงงาน หรือการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากทรัพย์สินที่ก่อให้เกิด

⁵⁷ รัชดา รวงกระโทก. (2555). ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเล่นสล็อตสัมผัสน. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายธุรกิจ บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต. หน้า 27.

⁵⁸ คัมภีร์ แก้วเจริญ.(2527). ละเมิดกับสังคม. วารสารอัยการนิเทศ, 46(1). หน้า 100-101.

อันตรายที่มีอยู่ทั่วไปในสังคม เนื่องจากคำพังแแต่ตัวทรัพย์สินที่ก่อให้เกิดความเสียหายนั้นเองยังไม่สามารถที่จะบ่งบอกให้เห็นได้อย่างชัดเจนว่า ผู้ประกอบการ เจ้าของโรงงาน หรือผู้ผลิตสินค้ามีความมุ่งหมายต่อผลเสียหายที่เกิดขึ้นนั้น หรือขาดความระมัดระวังอันควรที่จะป้องกันผลเสียหายที่จะเกิดขึ้น อีกทั้งความซับซ้อนของกระบวนการผลิตกลายเป็นปัญหาสำคัญในการพิสูจน์ความเชื่อมโยงระหว่างความเสียหาย และสาเหตุของความเสียหาย⁵⁹

หลักความรับผิดโดยเด็ดขาด (Strict Liability) นั้น ได้ถูกนำมาใช้กันอย่างแพร่หลาย และได้รับการพัฒนามาใช้กับความรับผิดในการผลิต และการจำหน่ายสินค้า โดยถือว่าภาระของความเสียหายที่เกิดจากการใช้สินค้าที่ชำรุดบกพร่องควรตกอยู่กับบุคคลที่อยู่ในฐานะที่จะควบคุมอันตรายและเป็นผู้ก่อความเสี่ยงภัยขึ้น โดยการนำสินค้าเข้าสู่ท้องตลาด ซึ่งจะช่วยลดภาระการพิสูจน์ของผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่อง หรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัยลง เพราะไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ถึงข้อเท็จจริงที่เกี่ยวกับการจงใจ หรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต หรือผู้ประกอบการ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องกำหนดให้มีความรับผิดเด็ดขาดขึ้น ซึ่งหลักความรับผิดเด็ดขาดมีลักษณะพิเศษอยู่ที่ผู้เสียหายและผู้ผลิตไม่ต้องมีนิติสัมพันธ์ต่อกัน ข้อยกเว้นความรับผิดที่ผู้ผลิตระบุไว้ในสินค้า กรณีสินค้าชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่มีผลบังคับในหลักความรับผิดเด็ดขาด แต่ถ้าผู้ผลิตเตือนให้ผู้บริโภคให้ทราบถึงความบกพร่องของสินค้าแล้ว ผู้บริโภคยังซื้อใช้สินค้าที่บกพร่องนั้น แล้วเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค ผู้ผลิตก็ไม่ต้องรับผิด⁶⁰ บุคคลที่ต้องรับผิดตามหลักความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability) มีหลายประเภท เช่น ผู้ขาย ผู้ขายปลีก ผู้จำหน่ายและผู้ผลิต เพราะบุคคลดังกล่าวเป็นตัวจักรสำคัญของระบบตลาด ฉะนั้นบุคคลดังกล่าวจึงต้องร่วมรับผิดชอบกันในการเสี่ยงภัยทางธุรกิจ เครื่องมือแพทย์ก็ควรร่วมรับผิดชอบกับผู้บริโภคเช่นกัน ส่วนบุคคลที่มีสิทธิอ้างหลักความรับผิดเด็ดขาด ในการฟ้องร้องได้ เช่น ผู้บริโภครายสุดท้าย ซึ่งรวมไปถึงสมาชิกในครอบครัว ลูกจ้างและแขกของผู้บริโภค นอกจากนี้บุคคลภายนอกที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ Bystanders ก็มีสิทธิอ้างหลักดังกล่าวได้ด้วย โดยความรับผิดโดยเด็ดขาด (Strict Liability) นี้มีหลักย่อยอีก 2 หลัก คือ⁶¹

⁵⁹ วรณารี สิงห์โต (2557). องค์ประกอบภายในของความรับผิดทางละเมิด . กรุงเทพฯ : วิทยุชน. หน้า 14

⁶⁰ ชาญจักร ปัทมสิงห์ ณ อุษยา. (2524, มีนาคม). ความรับผิดของผู้ประกอบการผลิต. วารสารอัยการ, 4(39), หน้า 16-17.

⁶¹ รัชดา รางกระโทก. อ่างแล้วเชิงอรรถที่ 57. หน้า 33-34

1) หลัก Enterprise Liability

เป็นหลักที่ศาลได้กำหนดขึ้นโดยถือว่า บุคคลมีส่วนสำคัญในกิจการ ที่นำสินค้าเข้ามาในการหมุนเวียนทางการค้า มีฐานะเป็นผู้ขาย ดังนั้นจึงต้องรับผิดชอบโดยเด็ดขาดสำหรับความเสียหายที่มีมาจากสินค้านั้น

2) หลัก Apparent manufacturer

หลักนี้เป็นหลักที่ผสมผสานระหว่างความรับผิดโดยประมาทเลินเล่อกับหลักความรับผิดที่เกิดจากการแสดงออก คือ ความประมาทเลินเล่อในการผลิตสินค้าของผู้ผลิตกับการแสดงออกของผู้ขายที่ไม่ได้เป็นผู้ผลิต โดยหลักเกณฑ์นี้มีพื้นฐานมาจากความคาดหวังของผู้บริโภค คือ ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อ หรือใช้สินค้าด้วยความเชื่อถือจากชื่อเสียง และทักษะของผู้ขาย ซึ่งหลักดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันไม่ให้นิติบุคคลหลีกเลี่ยงความรับผิดได้

กล่าวโดยสรุป ความรับผิดเด็ดขาด หรือความผิดโดยสมบูรณ์นั้นความจริงก็คือ ความรับผิดแม้ไม่มีความผิด (No fault liability) โดยไม่คำนึงถึงความผิด ความจงใจ หรือประมาทเลินเล่อของผู้กระทำ เพียงแต่การกระทำของบุคคลนั้น ก่อให้เกิดความเสียหายบุคคลนั้นก็ต้องรับผิด

กรณีของผู้ให้บริการสาธารณสุข ซึ่งใช้เครื่องมือแพทย์ ตาม พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 นี้ มีคำจำกัดความ "ผลิต" หมายถึง ผสม ปรง แต่ง ประกอบ ประดิษฐ์ แปรสภาพ เปลี่ยนรูป ดัดแปลง แม้จะอ้างว่าสินค้าตามพระราชบัญญัตินี้ จะหมายถึงผลิตหรือจำหน่าย หรือนำเข้าเพื่อขาย และ "ขาย" จะหมายถึง จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ทางการค้า แต่อาจมีปัญหาในการตีความว่า เพื่อประโยชน์ทางการค้าหรือไม่ ซึ่งจะต้องมีการฟ้องร้อง และให้ศาลพิพากษาทุกกรณี จะเป็นภาระต่อผู้ให้บริการสาธารณสุขในการพิสูจน์ และแก้ความในชั้นศาลโดยไม่จำเป็น ดังนั้นการมีกฎกระทรวงที่ระบุชัดเจนว่าไม่ครอบคลุมถึง ยา และเครื่องมือแพทย์ เฉพาะในส่วนที่ผู้ให้บริการสาธารณสุข เตรียมขึ้นเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน จะเป็นประโยชน์ชัดเจนทั้งกับผู้บริโภค และผู้ประกอบการวิชาชีพ และไม่ก่อให้เกิดการเสียเวลาในการฟ้องร้องเป็นคดีความ เนื่องจากพระราชบัญญัตินี้ มีประโยชน์ในการคุ้มครองประชาชนมาก และบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องร่วมรับผิดชอบสินค้าทุกกรณีไม่มียกเว้น หากแต่มีความไม่ชัดเจนในการตีความนิยามคำว่า ผู้ผลิต ซึ่งเจตนารมณ์กฎหมายต้องการให้เป็นบริษัทผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์ เป็นผู้รับผิดชอบตาม

กระบวนการคุ้มครองประชาชน ดังนั้นการออกกฎกระทรวงจึงเป็นแค่การขยายความหมายของ เฉพาะวงสินค้าที่ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับคำว่าผู้ผลิต ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ชัดเจน⁶²

ดังนั้นหลักความรับผิดชอบเด็ดขาดในความเสียหาย (Strict Liability) อันเกิดจากสินค้า จึงเป็น หลักความรับผิดชอบที่เกิดขึ้นโดยความจำเป็นเพื่อที่จะเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้เสียหายได้อย่าง เหมาะสมและเกิดความยุติธรรมแก่ผู้เสียหายมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ เพราะหลักความรับผิดชอบเดิมตามสัญญา และตามหลักละเมิดนั้นไม่สามารถที่จะเยียวยาความเสียหายได้อย่างแท้จริง

2.3.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในการเยียวยาความเสียหาย

การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคมีทฤษฎีเกี่ยวกับการเยียวยาความเสียหายดังนี้

(1) ทฤษฎีความรับผิดทางสัญญา (Contractual liability theory)⁶³

เมื่อผู้ขายมีหน้าที่ต้องส่งมอบสินค้าที่ขายให้แก่ผู้ซื้อ ผู้ขายก็ต้องส่งมอบทรัพย์สินที่ ขายโดยปราศจากความชำรุดบกพร่อง ดังนั้น หากทรัพย์สินที่ซื้อขายนั้นมีความชำรุดบกพร่องผู้ขาย ก็ต้องรับผิดชอบต่อผู้ซื้อ ความชำรุดบกพร่องดังกล่าวจะต้องมีอยู่ก่อนแล้วหรือมีอยู่ในขณะทำสัญญาซื้อ ขายหรือมีอยู่ในเวลาส่งมอบทรัพย์สินที่ขายส่วนความชำรุดบกพร่องที่มีขึ้นภายหลังผู้ขายไม่ต้องรับ รับผิดมาตรา 472 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์เป็นเรื่องการให้ประกันความชำรุดบกพร่อง โดยบทบัญญัติของกฎหมายหรือเทียบได้กับ implied warranty ในกฎหมายของต่างประเทศ ความ รับผิดของผู้ขายในเรื่องของความชำรุดบกพร่องผู้ขายอาจต้องรับผิดด้วยการคืนราคาให้ผู้ซื้อได้ชำระ ให้แก่ผู้ขายไปแล้ว นอกจากนี้ยังอาจต้องรับผิดในผลแห่งความเสียหายที่ผู้ซื้อได้รับนอกจากราคา ทรัพย์สินในบทบัญญัติเรื่องความรับผิดเพื่อความชำรุดบกพร่องแห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ลักษณะซื้อขายนี้นี้กฎหมายดังกล่าวใช้บังคับคู่กรณีสองฝ่ายที่เป็นผู้ซื้อและผู้ขายบุคคลอื่น นอกเหนือจากนี้ไม่อาจอาศัยบทบัญญัติในเอกเทศสัญญานี้ได้ ดังนั้นในแนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครอง ผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหายจากการบริโภคสินค้าหรือบริการโดยไม่ใช่คู่สัญญาในสัญญาซื้อขาย นั้นการอาศัยบทบัญญัติเรื่องนี้ในมาตรา 472 จึงเป็นไปได้เท่ากับว่าความรับผิดในผลิตภัณฑ์ใน กฎหมายลักษณะซื้อขายของไทยยังไม่ครอบคลุมถึงผู้บริโภคตามความเป็นจริงไม่ว่าจะเป็นสมาชิก ในครอบครัวของผู้ซื้อหรือบุคคลภายนอก

⁶² แพทยสภา. พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://www.tmc.or.th/detail_news.php?news_id=409&id=1&s_head=5 [2560, 5 มกราคม].

⁶³ สุริดา ทองดา. (2556). ปัญหากฎหมายเกี่ยวกับการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก สินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 : ศึกษากรณีความรับผิดของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา. วารสารมหาวิทยาลัยพายัพ, 23 (2), หน้า 121-126.

(2) ทฤษฎีความรับผิดในทางละเมิด (Tort liability)

การฟ้องเรียกค่าเสียหายโดยอาศัยหลักกฎหมายลักษณะละเมิดนี้ผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ให้ศาลเห็นว่าผู้ผลิต หรือผู้ขายนั้นได้กระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อซึ่งการพิสูจน์เช่นนี้จะกระทำได้ยาก ทั้งนี้ เนื่องจากปัจจุบันเทคโนโลยีในการผลิตมีความสลับซับซ้อนมากขึ้น ข้อมูลที่เกี่ยวกับการผลิตจะอยู่ในความครอบครองหรือความรับผิดชอบของผู้ผลิตจึงเป็นการยากที่จะนำสืบให้ศาลเห็นได้

ในต่างประเทศมีแนวความคิดเกี่ยวกับความรับผิดในทางละเมิดของผู้กระทำละเมิดว่า จะต้องรับผิดภายใต้หลักเกณฑ์ใดนั้นมิตฤษฎีมูลเหตุความรับผิดทางละเมิดอยู่ 2 ทฤษฎีคือทฤษฎีเสี่ยงภัยและทฤษฎีความผิด⁶⁴

1) ทฤษฎีเสี่ยงภัย (Theory of risk) เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นและรู้ว่าผู้ใดเป็นผู้ก่อขึ้นก็ควรถือว่าผู้นั้นเป็นผู้ละเมิดไม่ว่าการกระทำที่ก่อความเสียหายนั้นจะผิด หรือถูกซึ่งเรียกว่า “ทฤษฎีเสี่ยงภัย” กล่าวคือหากมีความเสียหายเกิดขึ้นผู้กระทำจะต้องรับผลแห่งการเสี่ยงนั้น หรืออาจกล่าวได้ว่าเป็นความรับผิดโดยปราศจากความผิด (Liability without fault)

2) ทฤษฎีความผิด (Theory of fault) ผู้ก่อความเสียหายจะต้องรับผิดก็ต่อเมื่อการกระทำของตนเป็นความผิดซึ่งถือหลักไม่มีความรับผิดถ้าปราศจากความผิด (Liability as a result of fault) ซึ่งต่างจากทฤษฎีเสี่ยงภัยที่ถือว่าอาจมีความรับผิดได้แม้ไม่มีความผิดก็ตาม แนวคิดดังกล่าวก็ได้รับการยึดถือเรื่อยมาจนถึงต้นคริสต์ศตวรรษที่ 19 เมื่อเกิดการปฏิวัติอุตสาหกรรมและมีความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีมากขึ้นคนงานในโรงงานอุตสาหกรรมได้รับบาดเจ็บอยู่เสมอจากการทำงานของเครื่องจักรกลและอุบัติเหตุจากยานพาหนะอันเดินด้วยกำลังเครื่องจักรก็ก่อให้เกิดความเสียหายในสังคมมากขึ้น ดังนั้น ถ้ายึดแนวความคิดที่ว่าผู้เสียหายจะเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนได้ก็ต่อเมื่อสามารถพิสูจน์ได้ว่าการกระทำอันเป็นความผิด คดีเหล่านี้โดยส่วนใหญ่แล้วผู้เสียหายมักจะไม่ได้รับการชดใช้

จากสภาพสังคมและเศรษฐกิจที่เปลี่ยนแปลงไปเช่นนี้ทำให้ศาลและฝ่ายนิติบัญญัติในประเทศภาคพื้นยุโรปส่วนใหญ่พยายามลดความหนักแน่นของหลักความรับผิดที่อยู่บนพื้นฐานของทฤษฎีความผิดลงโดยยอมรับ ทฤษฎีเสี่ยงภัย กลับมาใช้อีกครั้งเรียกชื่อต่างกันไป เช่น ความรับผิดโดยไม่มีความผิด หรือความรับผิดโดยเคร่งครัด หรือ ความรับผิดโดยผลแห่งกฎหมาย หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict liability)

⁶⁴มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ. (2544). รายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์เรื่องความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. หน้า 5-6.

(3) ความรับผิดโดยเคร่งครัด หรือความรับผิดโดยละเมิด เป็นหลักกฎหมายที่พัฒนามาจากความรับผิดของผู้ก่อความเสียหายโดยไม่จำเป็นต้องพิจารณาถึงองค์ประกอบภายในว่า ผู้ก่อความเสียหายกระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อ หรือไม่ทำให้บุคคลต้องรับผิดชอต่อความเสียหาย หรือต้องรับผิดจากการกระทำผิดของตน

ความรับผิดโดยเคร่งครัด พัฒนามาจากหลักความรับผิดในเรื่องละเมิด กล่าวคือ โดยปกติผู้ที่มีความรับผิดโดยละเมิดต้องมีการกระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อและเกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น ในคดีละเมิดผู้เสียหายจึงมีการพิจารณาพิสูจน์ เกี่ยวกับการมีการกระทำ หรือละเว้นกระทำการของผู้ละเมิด ผู้ละเมิดจงใจ หรือประมาทเลินเล่อ ความสัมพันธ์ระหว่างการกระทำและผลความเสียหายที่เกิดจากการกระทำนั้น แต่ในบางกรณีกฎหมายกำหนดให้บุคคลบางประเภทต้องรับผิดแม้ไม่ได้จงใจ หรือประมาทเลินเล่อ เนื่องจากการกระทำของบุคคลนั้นก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น และบุคคลนั้นควรเป็นผู้รับภาระในการป้องกันความเสียหาย หรือเป็นกรณีที่ยากแก่การพิสูจน์ถึงความจงใจ หรือประมาทเลินเล่อ เช่น กรณีที่ความเสียหายเกิดจากวัตถุระเบิด หรือจากสัตว์ หรือจากสินค้า เป็นต้น ด้วยเหตุนี้จึงเกิดหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดขึ้นเพื่อยกเว้นภาระการพิสูจน์ในเรื่องความจงใจ หรือประมาทเลินเล่อให้แก่ผู้เสียหาย ผลของหลักการนี้ทำให้มีการผลัการพิจารณาพิสูจน์ให้แก่อีกฝ่าย ความรับผิดโดยเคร่งครัด จึงหมายถึง ความรับผิดของบุคคลที่เกิดขึ้นแม้ไม่จงใจหรือประมาทเลินเล่อ บางครั้งเรียกว่า ความรับผิดโดยไม่ต้องมีความผิด

ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มีหลักการเรื่องความรับผิดโดยเคร่งครัดในหลายมาตรา เช่น มาตรา 434 มาตรา 436 และมาตรา 437 ซึ่งตามบทบัญญัติในมาตราเหล่านี้ผู้เสียหายที่เป็นโจทก์ไม่ต้องพิสูจน์ถึงความจงใจ หรือประมาทเลินเล่อของฝ่ายจำเลย และกฎหมายผลัการะให้แก่ฝ่ายจำเลยต้องพิสูจน์ว่าการกระทำของตนเข้าช้อยกเว้นความรับผิดนอกจากนั้น กฎหมายปัจจุบันหลายเรื่องได้นำหลักการนี้ไปใช้ เช่น กฎหมายว่าด้วยสินค้าไม่ปลอดภัย กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายเกี่ยวกับแหล่งกำเนิดมลพิษ เป็นต้น⁶⁵

หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด เป็น ความรับผิด โดยปราศจากความผิดแต่เหตุที่ต้องรับผิดก็เพราะกฎหมายบัญญัติไว้ให้ต้องรับผิด ดังนั้น การบัญญัติของกฎหมายว่ากรณีใดบุคคลจะต้องรับผิด โดยเคร่งครัดจึงต้องบัญญัติอย่างมีเหตุผลและจำกัดขอบเขตไว้อย่างเหมาะสมและควรนำมาใช้ในกรณีที่ยากต่อการพิสูจน์ หรือหาความผิดต่อบุคคลใดได้ การบัญญัติกฎหมายตามทฤษฎีความรับผิด โดยเคร่งครัดนี้ก็เพื่อจะประกันคนในสังคมมิให้ต้องรับเคราะห์กรรมแม้ว่าความรับผิดโดย

⁶⁵วันชัย ไพบูลย์อภิบาล. (2555). *มาตรการทางกฎหมายเชิงป้องกันในการคุ้มครองผู้บริโภคกรณีความรับผิดในผลิตภัณฑ์*. วิทยานิพนธ์ปริญญานิติศาสตรมหาบัณฑิต วิชาเอกกฎหมายธุรกิจ สาขาวิชานิติศาสตร์, คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. 2555. หน้า 17-19.

เคร่งครัดจะเป็นความรับผิดชอบโดยปราศจากความผิด แต่ก็มิได้หมายความว่าต้องรับผิดชอบอย่างสมบูรณ์ ดังนั้นจึงมีข้อยกเว้นที่ทำให้ไม่ต้องรับผิดชอบอยู่ 2 ประการคือเหตุสุดวิสัยและเหตุที่ความเสียหายเกิดขึ้นเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง

ด้วยเหตุที่หลักความรับผิดในทางสัญญาและหลักความรับผิดในทางละเมิดไม่อาจคุ้มครองผู้เสียหายได้อย่างเหมาะสม ประเทศต่างๆ จึงได้มีการพัฒนากฎหมายขึ้นเพื่อที่จะนำมาใช้กับกรณีความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย กฎหมายของประเทศต่างๆ จึงได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้⁶⁶

⁶⁶ จันทร์เพ็ญ รัชดาธิวัฒน์. (2549). ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. วารสารกฎหมายปกครอง, 23(31), หน้า 31.