บทที่ 3

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทยและต่างประเทศ

ภายใต้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 ในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 ได้วางหลักพื้นฐานเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องเครื่องมือแพทย์ไว้กว้างๆ ปัจจุบันรัฐได้ตราพระราชบัญญัติเพื่อรองรับการคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2556 และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 กำหนดไว้ใน มาตรา 61 กล่าวคือ รัฐต้องจัดให้มีมาตรการหรือกลไกที่มีประสิทธิภาพในการคุ้มครองและพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภคในด้านต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นด้านการรู้ข้อมูลที่เป็นจริง ด้านความปลอดภัย ด้านความเป็นธรรมในการทำสัญญาหรือด้านอื่นใดอันเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค[1] และบุคคลซึ่งได้รับความเสียหายจากการถูกละเมิดสิทธิหรือเสรีภาพหรือจากการกระทำความผิดอาญา ของบุคคลอื่น ย่อมมีสิทธิที่จะได้รับการเยียวยาหรือช่วยเหลือจากรัฐตามที่กฎหมายบัญญัติ[2]

สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับความคุ้มครองในการได้รับข้อมูลที่เป็นความจริงและมีสิทธิร้องเรียนเพื่อให้ได้รับการแก้ไขเยียวยาความเสียหายรวมทั้งมีสิทธิรวมตัวกันเพื่อพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภค โดยมีองค์การเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นอิสระจากหน่วยงานของรัฐ ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนผู้บริโภค ทำหน้าที่ให้ความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณาของหน่วยงานของรัฐในการตราและการบังคับใช้กฎหมายและกฎต่างๆ และให้ความเห็นในการกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภครวมทั้งตรวจสอบและรายงานการกระทำหรือละเลยการกระทำอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้ให้รัฐสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการขององค์การอิสระดังกล่าวด้วย

สิทธิของผู้บริโภค รัฐธรรมนูญได้กำหนดให้มีการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่กฎหมายบัญญัติ ซึ่งรวมถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ ตั้งแต่ระดับพระราชบัญญัติ พระราชกำหนด และกฎต่างๆ ที่มีการประกาศใช้คุ้มครองสิทธิผู้บริโภค

---

[1] รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 กำหนดไว้ใน มาตรา 61

[2] รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 กำหนดไว้ใน มาตรา 25

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.2560 มาตรา 47 บัญญัติว่า “บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับบริการสาธารณะสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตามที่กฎหมายบัญญัติ และบุคคลผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตามที่กฎหมายบัญญัติ บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐอย่างเหมาะสมโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย อีกทั้งรัฐธรรมนูญฉบับนี้ยังกำหนดให้รัฐให้หลักประกันแก่ประชาชนเกี่ยวกับการเข้าถึงระบบสาธารณสุข เป็นการคุ้มครองสิทธิของประชาชน ให้การดูแลด้านสาธารณสุขให้ทั่วถึง และมีประสิทธิภาพ โดยรัฐกำหนดให้ประชาชนมีสิทธิในบริการสาธารณสุขที่เหมาะสมอย่างเท่าเทียมกัน ระหว่างผู้มีรายได้สูง กับผู้มีรายได้ต่ำ ในการเข้าถึงการบริการสาธารณสุข รวมทั้งการให้บุคคลมีสิทธิได้รับการป้องกัน และขจัดโรคติดต่ออันตรายอย่างเหมาะสม โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและทันเหตุการณ์ตามสิทธิพื้นฐานที่ประชาชนทุกคนควรได้รับตามข้อกำหนดของกฎหมาย

ในบทนี้จะศึกษาถึงกฎหมายที่เกี่ยวกับมาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยและต่างประเทศโดยเน้นเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (Implanted silicone breast prosthesis) ซึ่งถือเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่ง โดยเริ่มจากการกล่าวถึงมาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยหลังจากนั้นก็จะกล่าวถึงมาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเครื่องมือแพทย์ของต่างประเทศ

3.1 มาตราการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทย

มาตรการทางกฎหมายไทยในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ในปัจจุบัน อันได้แก่ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยลักษณะละเมิด พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยมีรายละเอียดดังนี้

3.1.1 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยลักษณะละเมิด

กฎหมายลักษณะละเมิด บรรพ 2 ซึ่งมีหลักในการพิจารณา ตามหลักประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์[3] ได้บัญญัติไว้ว่า “ผู้ใดจงใจ หรือประมาทเลินเล่อ ทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สิน หรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”

จะเห็นได้ว่าบุคคลจะต้องรับผิดทางละเมิดตามมาตรา 420 ต่อเมื่อได้กระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อ ซึ่งศาสตราจารย์จิตติ ติงศภัทิย์ ได้อธิบายความหมายของคำว่า “จงใจ” หมายถึง รู้สำนึกถึงผล หรือความเสียหายที่จะเกิดจากการกระทำของตน ส่วนความหมายของการกระทำโดย “ประมาทเลินเล่อ” ศาสตราจารย์ ดร.ศนันท์กรณ์ โสตถิพันธุ์ ได้อธิบายว่า ประมาทเลินเล่อ หมายถึง บุคคลที่ทำละเมิดนั้น มิได้ตั้งใจหรือมุ่งหมายให้เขาเสียหาย แต่ทำไปโดยขาดความระมัดระวังซึ่งบุคคลในภาวะเช่นนั้นต้องมีตามวิสัยและพฤติการณ์ ทั้งนี้ การพิจารณาในเรื่องประมาทเลินเล่อตามหลักละเมิดไม่ได้เทียบเคียงกับวิญญูชน เนื่องจากในเรื่องละเมิดนั้น บุคคลที่ก่อให้เกิดความเสียหายอาจมีความรู้ ความคิด สติปัญญาต่างกัน อาจต่ำกว่าวิญญูชน หรือผู้ประกอบอาชีพอาจมีความรู้ความคิด หรือความเชี่ยวชาญสูงกว่าวิญญูชน ทำให้ไม่สามารถนำหลักวิญญูชนมาเป็นมาตรฐานได้ แต่จะพิจารณาจากมาตรฐานของบุคคลในลักษณะเดียวกันที่อยู่ในภาวะเช่นนั้นซึ่งต้องมีตามวิสัยและพฤติการณ์[4]

นอกจากนี้ยังมีความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict liability) เป็นหลักกฎหมายที่พัฒนามาจากหลักความรับผิดในเรื่องละเมิด กล่าวคือ โดยปกติผู้ที่จะมีความรับผิดโดยละเมิดต้องมีการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อและเกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น ในคดีละเมิดผู้เสียหายจึงมีภาระการพิสูจน์ ดังนี้

1. มีการกระทำหรือละเว้นกระทำการของผู้ละเมิด
2. ผู้ละเมิดจงใจหรือประมาทเลินเล่อ
3. ความสัมพันธ์ระหว่างการกระทำและผล
4. ความเสียหายที่เกิดจากการกระทำนั้น

แต่ความรับผิดเด็ดขาด (Strict liability) เป็นความรับผิดของบุคคลที่จะต้องชดใช้ความเสียหายในการกระทำของตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น แม้ว่าการกระทำนั้นจะไม่เป็น

---

[3] ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420

[4] ศนันท์กรณ์ โสตถิพันธุ์ (2550). **คำอธิบายกฎหมายลักษณะละเมิด จัดการงานนอกสั่ง ลาภมิควรได้.** กรุงเทพฯ : วิญญูชน. หน้า 2.

ความผิดหรือไม่ได้เจตนาหรือประมาทเลินเล่อ กล่าวคือ ไม่จำต้องพิจารณาว่าการกระทำนั้นจะเป็นความผิดหรือไม่ ถ้าการกระทำนั้นได้ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้อื่นก็ต้องรับผิด ฉะนั้นความรับผิดเด็ดขาดหรือความรับผิดโดยปราศจากความผิด โจทก์หรือผู้ฟ้องคดีเพียงแต่พิสูจน์ว่าตนได้รับความเสียหายตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด โดยไม่จำต้องพิสูจน์ความผิดของบุคคลนั้น เมื่อพิสูจน์ความเสียหายตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดแล้ว จำเลยก็จะรับผิดชดใช้ความเสียหาย จะพิสูจน์ว่าตนเองไม่ผิดไม่ได้ เว้นแต่ในกรณีที่กฎหมายจะกำหนดให้พิสูจน์ความผิดเฉพาะเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด กรณีเรียกว่า ข้อสันนิษฐานความผิดทางกฎหมาย

ซึ่งกรณีความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายนั้น อาจแบ่งได้เป็น 2 กรณี ได้แก่ กรณีที่เกิดความเสียหายจากความบกพร่อง หรือไม่ได้คุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคซึ่งเข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม กรณีนี้ ถือว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย เป็นผู้กระทำละเมิด และกรณีที่เกิดความเสียหายจากการกระทำของแพทย์ผู้ดำเนินการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย ก่อให้เกิดความเสียหายต่อร่างกาย หรือชีวิตผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม กรณีนี้ถือว่าแพทย์เป็นผู้กระทำละเมิด สามารถอธิบายได้ดังนี้

(1) กรณีที่เกิดความเสียหายจากความบกพร่อง หรือไม่ได้คุณภาพมาตรฐานในการผลิตเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคน กล่าวคือ

สำหรับในกรณีที่ผู้บริโภคซึ่งเข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมได้รับความเสียหายจากการความบกพร่อง หรือไม่ได้คุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งโดยหลัก “ผู้ใดกล่าวอ้างผู้นั้นนำสืบ” ตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งนั้น ผู้เสียหายจะต้องมีหน้าที่ในการนำสืบถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้ หรือบริโภคผลิตภัณฑ์นั้นว่าความเสียหายเกิดจากเหตุใด กล่าวคือจะต้องพิสูจน์ หรือนำสืบให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคลนใช้ฝังในร่างกายที่อยู่ในความครอบครองของผู้เสียหายเป็นผลิตภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดความเสียหาย จึงเป็นการยากที่ผู้บริโภคจะสามารถนำสืบได้ เพราะผลิตภัณฑ์ในปัจจุบันใช้เทคโนโลยีชั้นสูงในการผลิตจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และเครื่องมือระดับสูงเฉพาะทางเท่านั้นจึงจะสามารถพิสูจน์ได้

ปัจจุบันประเทศไทยมีมาตรการทางกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องรับผิดชอบถึงอันตรายหรือความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องนั้นไว้โดยตรง ในมาตรา 77 แห่งพระราชบัญญัติเครื่อวมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยได้กำหนดให้บุคคลทุกคนที่เกี่ยวข้องกับระบบการผลิตและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องรับผิดโดย

เด็ดขาดในความเสียหายที่เกิดขึ้นในกรณีความเสียหายนั้นเกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ ผู้ที่ต้องรับผิดได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย โดยบุคคลทุกคนที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่การจัดจำหน่ายต้องร่วมกันรับผิดโดยเด็ดขาด ซึ่งเป็นหลักความรับผิดโดยเด็ดขาด (Strict liability) ในเรื่องภาระพิสูจน์ ผู้บริโภคซึ่งเข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม ไม่จำเป็นจะต้องพิสูจน์ความเสียหายเป็นผลมาจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย แต่เป็นกรณีที่ผู้ผลิตนั้นต้องทราบหรือตระหนักว่าสินค้าของตนเองบกพร่องอยู่แล้วตั้งแต่ตอนที่ผลิตมา เหตุผลของการนำเอาความรับผิดเด็ดขาดในทางละเมิด มาปรับใช้กับคดีที่ฟ้องให้ชดใช้ความเสียหายที่เกิดจากการบริโภค เพราะความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคเป็นเรื่องยากที่จะพิสูจน์ว่าเกิดขึ้นจากความผิดพลาดของฝ่ายใด ยิ่งกระบวนการในการบริโภคที่ประกอบด้วยผู้ผลิต ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก ผู้บริโภค เป็นกระบวนการที่กว้าง ยากแก่การพิสูจน์ว่าความบกพร่องเกิดขึ้นในช่วงใด และความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคคนสุดท้ายที่บริโภคผลิตภัณฑ์ เกิดขึ้นเนื่องจากความบกพร่องในขั้นตอนใด ในกรณีการผลิตที่มีเทคนิคซับซ้อน การพิสูจน์ความบกพร่องในการผลิต ผู้บริโภคจะพิสูจน์ได้ยากกว่าผู้ผลิตเป็นผู้ประมาทเลินเล่อ เป็นเหตุให้มีความชำรุดบกพร่องในผลิตภัณฑ์

(2) กรณีที่เกิดความเสียหายจากการกระทำของแพทย์ผู้ดำเนินการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย กล่าวคือ

ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420 จะเห็นได้ว่า การประกอบวิชาชีพของแพทย์ที่จะถือว่าเป็นการกระทำละเมิดนั้น จะต้องมีลักษณะ 2 ประการ คือ

1) เป็นการกระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมาย และ

2) ความเสียหายหรือผลเสียหายเป็นผลมาจากการกระทำของแพทย์ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

กรณีการกระทำโดยจงใจของแพทย์ โดยปกติของการประกอบวิชาชีพเวชกรรมนั้นมีวัตถุประสงค์ หรือเจตนารมย์ที่จะทำการรักษาพยาบาลผู้ป่วย มิได้มีเจตนาที่จะกระทำให้เกิดความเสียหายแก่คนป่วยแต่อย่างใด ดังนั้นความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการประกอบวิชาชีพเวชกรรมของแพทย์ จึงมักเกิดขึ้นกับกรณีประมาทเลินเล่อเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งการกระทำโดยประเลินเล่อที่มีลักษณะเป็นละเมิดนั้นจะต้องเป็นการกระทำที่ปราศจากความระมัดระวังในระดับวิญญชน ซึ่งอาจเทียบได้กับมาตรฐานความระมัดระวังทางแพ่ง หรือเรียกว่าหน้าที่ที่ต้องระวัง (Duty of care) ในทางวิชาชีพนั่นเอง และเมื่อพิจารณาถึงการใช้ความระมัดระวังตามวิสัยของบุคคลผู้มีวิชาชีพ มีความรู้ความชำนาญในการกระทำ ตลอดจนมีประสบการณ์พิเศษแตกต่าง หรือสูงกว่าบุคคลธรรมดาทั่วๆไป มาตรฐานของความระมัดระวังที่จะใช้แก่บุคคลนั้นย่อมต้องไม่ใช่มาตรฐานแห่งวิญญชน

ธรรมดา (The reasonable layman) แต่ต้องเป็นมาตรฐานแห่งวิชาชีพนั้น ในส่วนของพฤติการณ์ก็คือ ข้อเท็จจริงภายนอกหรือสภาพแวดล้อมภายนอก ซึ่งผู้กระทำไปเกี่ยวข้องด้วย การใช้ความระมัดระวังจึงต้องขึ้นอยู่กับเหตุการณ์นั้นๆ หากแพทย์ได้ทำการรักษาไปโดยไม่ได้ใช้ความระมัดระวังดังที่แพทย์ทั่วๆ ไป ในภาวะเช่นเดียวกันกับตนในวิสัยอย่างเดียวกันและในพฤติการณ์อย่างเดียวกันนั้น หรือใช้ความระมัดระวังน้อยกว่าแพทย์ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยปกติ ถือว่าแพทย์ผู้นั้นกระทำโดยประมาทเลินเล่อ

สำหรับกรณีความเสียหายที่เกิดจากการกระทำของแพทย์ผู้ดำเนินการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อเนื้อตัวร่างกายของบุคคล ได้มีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดมาตรการทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากกรณีดังกล่าวไว้โดยเฉพาะในมาตรา 78 ซึ่งเป็นมาตรการทางกฎหมายที่นำหลักความรับผิดโดยเด็ดขาด (Strict liability) มาใช้ กล่าวคือ ในกรณีที่แพทย์ใช้เครื่องมือแพทย์กระทำต่อบุคคลอื่น แล้วเกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัยต่อบุคคลนั้น แพทย์จะต้องรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นกับบุคคลดังกล่าว ทั้งนี้ไม่ว่าแพทย์ผู้นั้นจะกระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อก็ต้องรับผิดต่อผู้ได้รับความเสียหาย ผู้เสียหายไม่จำต้องพิสูจน์ถึงความผิดของแพทย์ เพียงแต่แสดงให้เห็นว่าตนได้รับความเสียหายจากการกระทำของแพทย์เท่านั้น เนื่องจากการนำสืบถึงการกระทำของแพทย์ว่าเป็นการกระทำโดยละเมิด ซึ่งจะเห็นได้ว่าในคดีทางการแพทย์นั้น ข้อเท็จจริงในการรักษานั้นอยู่ในความรู้เห็นของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์แต่เพียงผู้เดียว เพราะแพทย์เป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเรื่องดังกล่าวเป็นอย่างดี ต่างจากผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมที่ไม่มีความรู้ในทางการแพทย์อย่างเพียงพอที่จะเข้าใจขั้นตอนการรักษาดังกล่าวได้ การนำสืบในทางเทคนิคหรือวิธีการทางการแพทย์จึงเป็นเรื่องยาก อาจทำให้ผู้เสียหายแพ้คดี และไม่ได้รับการเยียวยา อีกทั้งการที่แพทย์มีหน้าที่ต้องระมัดระวังในการรักษา แพทย์จึงจะต้องตระหนักถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นอย่างมาก หากแพทย์ได้กระทำการให้เกิดความเสียหายขึ้นแม้จะไม่ได้กระทำโดยจงใจก็ตาม แพทย์ก็ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้น

3.1.2 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551[5]

ก่อนที่ประเทศไทยจะมีกฎหมายควบคุมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยตรงนั้น เมื่อมีปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือ เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในทางการแพทย์เกิดขึ้นกระทรวงสาธารณสุขมักจะแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นโดยการนำกฎหมายว่าด้วยยามาพิจารณาปรับใช้บังคับ ส่วนสาเหตุที่นำกฎหมายว่าด้วยยามาปรับใช้บังคับ ก็เนื่องมาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ามักจะโฆษณาว่า

---

[5] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. (2551, 5 มีนาคม). **ราชกิจจานุเบกษา.** เล่ม 125 ตอนที่ 43 ก.

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีผลแก่สุขภาพโครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ ซึ่งตามกฎหมายว่าด้วยยาได้ให้ความหมายของคำว่า “ยา” ว่าหมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์รวมอยู่ด้วย ดังนั้น แม้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะไม่มีผลให้เกิดแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์จริง แต่ถ้ามีวัตถุประสงค์ที่จะให้เพื่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์และสัตว์ แล้วก็จัดว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นยา จึงจำเป็นที่จะต้องมีกฎหมายคอยควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ในทางการแพทย์เหล่านั้นโดยเฉพาะ เพื่อให้เป็นไปด้วยความปลอดภัย มีมาตรฐานที่ดี และสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสภาวการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและวิทยาการทางการแพทย์อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศ องค์ประกอบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้ขายฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณา อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้ และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต และใบแจ้งรายการละเอียดและการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัติ ด้วยเหตุผลและความจำเป็นดังกล่าวได้มีการยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 และมีการตราพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ขึ้น ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551

3.1.2.1 การควบคุมมาตรฐานและคุณภาพความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

เมื่อปี พ.ศ. 2531ได้มีการก่อตั้งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ขึ้น เพื่อการกำกับดูแลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นกองผลิตภัณฑ์หนึ่งในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยมีหน้าที่หลักในการกำกับดูแลติดตามการใช้เครื่องมือแพทย์ภายในประเทศให้มีคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อประชาชนผู้บริโภค ทั้งนี้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 1-7

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 1-25 รวมถึงกฎระเบียบและข้อกำหนดอื่นที่ระบุในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ปัจจุบันได้แบ่งกลุ่มงานภายในกองเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่[6]

1) กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาด

กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาด มีหน้าที่ พิจารณาอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ รับแจ้งรายการละเอียดผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ ให้การรับรอง หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป พิจารณาผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และพิจารณาคำขอโฆษณาและวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

2) กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด

กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด มีหน้าที่ ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ประกอบการออกใบอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด ตรวจสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรอง ตรวจสอบและดำเนินการในกรณีที่มีรายงานอันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ เก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ส่งตรวจวิเคราะห์มาตรฐาน ตรวจติดตามสถานประกอบการผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และจัดทำโครงการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

3) กลุ่มงานพัฒนาระบบมาตรฐานและความปลอดภัย

กลุ่มงานพัฒนาระบบมาตรฐานและความปลอดภัย มีหน้าที่ จัดทำแผนเกี่ยวกับงบประมาณและติดตามผลการใช้งบประมาณวิจัยและพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานต่างๆ ตามที่สำนักงานฯกำหนด ประสานแผนงานกับระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านอื่นๆ และทำงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

สำหรับการกำกับดูแลคุณภาพ มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์นั้น กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกำหนดโดยอาศัยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ในการกำหนดว่าเครื่องมือแพทย์ชนิดใดต้องขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือแจ้งรายละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น จะต้องพิจารณาก่อนว่าเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มใด ซึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้จำแนกเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 กลุ่ม

---

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

1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต

1.1) ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา 6 (1) กล่าวคือ ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

1.2) ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา 6 (3) กล่าวคือ ผู้ที่ประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย และได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ จึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้

2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด

ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องแจ้งรายละเอียด ตามมาตรา 6 (2) กล่าวคือ ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และได้รับใบรับแจ้งรายละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จึงจะผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้

3) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายละเอียด

ทั้งนี้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ต้องแจ้งรายละเอียด ซึ่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้บัญญัติควบคุมกำหนดขั้นตอนการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย กล่าวคือ ผู้ที่จะผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายได้ คือ

1. ผู้ผลิตหรือนำเข้า ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย[7] และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้แก่ผู้จดสถานประกอบการ

2. ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้า ต้องยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดผลิต หรือนำเข้าต่อคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรา 6 (2) และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจะออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้แก่ผู้ประกอบการได้[8]

---

[7] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 15

[8] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 19

ดังมีรายละเอียดขั้นตอนในการขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และการยื่นขอแจ้งรายละเอียดในการผลิต และนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายดังนี้

(1) การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการแบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ กรณีขอจดทะเบียนประสถานประกอบการเพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์และ เพื่อนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(ก) กรณีประสงค์ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวง เรื่องการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 [9]อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 15 วรรคสอง มาตรา 30 วรรคสอง มาตรา 31 วรรคสอง และมาตรา 32 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงดังกล่าว ผู้ใดประสงค์จะผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

1) ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบคำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ผ.พ.1) ที่เลขาธิการอาหารและยา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้[10]

1.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

1.2 แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงรายการ รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้นและรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ การแบ่งกั้นห้องและพื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย แสดงรายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ

1.3 เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในคำขอ

2) ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ มีคุณสมบัติคือ

2.1 เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

---

[9] กฎกระทรวง เรื่องการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 (2552, 11 ธันวาคม) **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 126 ตอน 93ก หน้า 4.

[10] ประกาศกฎกระทรวง เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 ข้อ 2.

2.2 มีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปี

2.3 มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

2.4 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

2.5 ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริต เป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันขอจดทะเบียน

2.6 ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

2.7 ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

3) ผู้ขอจดทะเบียนประกอบการจะต้องมีสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด กล่าวคือ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข[11] กำหนดให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดย

3.1 สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.2 โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคารก่อสร้างด้วยวัตถุที่ถาวรแข็งแรง มั่นคงและสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย อาคารสถานที่ผลิต บรรจุหรือเก็บเครื่องมือแพทย์รวมถึงวัตถุดิบ ต้องจัดให้อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย สะอาดถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปน หรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ อย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน ภายในอาคารสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกและประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่างๆ ตามความจำเป็น

3.3 สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่อง จากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต

---

[11] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (2522, 1 ตุลาคม) **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 126 ตอนพิเศษ 145 ง.

อุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผลิต และการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งานมีความสะอาดและมีการป้องกันไม่ให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุ หรือสิ่งสกปรก ทั้งนี้ ชนิด ลักษณะ และจำนวนเครื่องมือดังกล่าว อย่างน้อยให้พ้นไปตามหลักวิชาการสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ โดยอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ ต้องมีการดูแลบำรุงรักษาและสอบเทียบตามความจำเป็น เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

3.4 ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน การถ่ายเทอากาศและความปลอดภัยต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น

4) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียว หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบ 1 ปี ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ[12]

(ข) กรณีประสงค์ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบ (แบบ น.พ.1) ที่เลขาธิการกำหนด พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

1) ผู้ยื่นคำขอต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้[13]

1.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

---

[12] รัชดา รางกระโทก (2555). **ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens)**. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขานิติศาสตร์, คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์. หน้า 32

[13] เรื่องเดียวกัน, หน้า 35

1.2 แผนผังภายในสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยมีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

1.3 เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ

2) ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ มีคุณสมบัติคือ

2.1 เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

2.2 มีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปี

2.3 มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

2.4 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

2.5 ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริต เป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันขอจดทะเบียน

2.6 ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

2.7 ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

3) มีสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด กล่าวคือ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข[14] อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 16 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดย

3.1 ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ โดยสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ต้องมีการรักษาความสะอาด จัดให้มีแสงสว่าง และการถ่ายเทอากาศเพียงพอ

3.2 จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพเดิม และมีจำนวนเพียงพอกับปริมาณของเครื่องมือแพทย์และแยกเก็บเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดให้เป็นหมวดหมู่

3.3 ไม่ใช้ชื่อในการประกอบการพาณิชย์กิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจด

---

[14] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (2552, ตุลาคม). **ราชกิจจานุเบกษา.** เล่ม 126 ตอนพิเศษ 145 ง .

ทะเบียนสถานประกอบการหรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบ 1 ปี ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

(2) การยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

การยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด มี 2 กรณี คือคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ และคำขอแจ้งรายละเอียดเพื่อนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(ก) กรณียื่นคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์[15]

ให้ผู้จดทะเบียนสถานประการผลิตเครื่องมือแพทย์ ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ได้แก่

1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา

2) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

3) เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่กำหนดในแบบคำขอ ได้แก่

3.1 ชื่อเครื่องมือแพทย์ ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

3.2 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

3.3 รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

3.4 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องแพทย์

3.5 ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ / ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

3.6 บทสุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

3.7 หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

3.8 รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เช่น ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา วิธีการเก็บรักษา อายุการใช้ ข้อห้ามการใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น รายละเอียดและคุณสมบัติของวัสดุ ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.9 เอกสารทบทวนสอบและการถูกต้องของการออกแบบ

3.10 ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

3.11 การวิเคราะห์ความเสี่ยง

---

[15] กฎกระทรวง การแจ้งรายละเอียดและการออกใบรับแจ้งการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555

3.12 ข้อมูลผู้ผลิต

3.13 หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต

3.14 วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ

2.15 รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ข) กรณียื่นคำขอแจ้งรายละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์[16]

ให้ผู้จดทะเบียนสถานประการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ได้แก่

1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา

2) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

3) เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่กำหนดในแบบคำขอ ได้แก่

3.1 ชื่อเครื่องมือแพทย์ ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

3.2 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

3.3 รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

3.4 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องแพทย์

3.5 ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ / ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

3.6 บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

3.7 หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

3.8 รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เช่น ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา อายุการใช้ ข้อห้ามการใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น รายละเอียดและคุณสมบัติของวัสดุ ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.9 เอกสารทบทวนสอบและการถูกต้องของการออกแบบ

3.10 ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

3.11 การวิเคราะห์ความเสี่ยง

3.12 ข้อมูลผู้ผลิต

3.13 หนังสือรับรองการขาย

3.14 หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต

---

[16] กฎกระทรวง การแจ้งรายละเอียดและการออกใบรับแจ้งการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555

3.15 วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ

2.16 รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ส่วนกรณีการนำเข้าที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือหลักเกณฑ์ของต่างประเทศ หรือระหว่างประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงานเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบ หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์ หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือเอกชนก็ตาม[17] ซึ่งการยอมรับการตรวจสอบ หรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศ เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบ หรือรับรองเครื่องมือแพทย์ หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศได้รับรองเกี่ยวกับมาตรฐานในประเทศนั้นแล้ว หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำความตกลงยอมรับการตรวจสอบ หรือรับรองเครื่องมือแพทย์นี้แล้วก็สามารถนำเข้าได้โดยไม่ต้องขออนุญาตในประเทศไทยอีก อย่าไรก็ตามด้วยสภาพปัจจัยต่างๆ ของแต่ละประเทศย่อมมีความแตกต่างกัน มาตรฐานระดับความปลอดภัยต่อการใช้งานของผู้บริโภคอาจแตกต่างกันไป หากยอมรับมาตรฐานของต่างประเทศโดยไม่ต้องมีการตรวจสอบมาตรฐานซ้ำอาจส่งผลให้การใช้อาจไม่ได้รับความปลอดภัยเท่าที่ควรหรืออยู่ในเกณฑ์เสี่ยงต่อความปลอดภัยต่อสุขภาพเต้านมได้

ทั้งนี้ เมื่อผู้จดสถานประกอบการได้ยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พร้อมเอกสารและรายละเอียดดังกล่าวข้างต้น ต่อเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องออกใบรับแจ้งรายละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ผู้ประกอบการจึงจะสามารถผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้

นอกจากนี้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดหน้าที่ที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ต้องปฏิบัติไว้ใน มาตรา 40[18] 8 กรณี คือ

1) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

---

[17] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, มาตรา 35.

[18] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. มาตรา 40.

2) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (7) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา 6 (7) โดยครบถ้วน หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

4) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดหากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

5) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

6) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อ และคุณวุฒิของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (7) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

7) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

8) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐานประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา[19] หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

---

[19] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. มาตรา 41.

(1) ข้อห้ามในการผลิต นำเข้า หรือ ขายเครื่องมือแพทย์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้บัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุห้ามมิให้ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่บัญญัติไว้ใน มาตรา 46[20] ดังต่อไปนี้

1) เครื่องมือแพทย์ปลอม ซึ่งตามมาตรา 47[21] ได้ให้ความหมายของเครื่องมือแพทย์ปลอมว่า เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียม หรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน เครื่องมือแพทย์ที่ลวงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อ ส่วนประกอบ คุณภาพ ปริมาณ เดือน ปีที่ผลิต เดือน ปี ที่หมดอายุ ชื่อผู้ผลิต สถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้า หรือเครื่องหมายรับรองคุณภาพหรือเครื่องหมายการค้า เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริง ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

2) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน ซึ่งตามมาตรา 48[22] ได้ให้ความหมายของเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา 6 (4) หรือที่มีมาตรฐานของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา 6 (6) เว้นแต่กรณี เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการส่งออกตามมาตรา 34 ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ ซึ่งตามมาตรา 49[23] ได้ให้ความหมายของเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ ว่าเครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ ผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และผู้ขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

---

[20] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 46.

[21] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 47.

[22] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 48.

[23] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 49.

4) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ซึ่งตามมาตรา 50[24] ได้ให้ความหมายของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะที่ใช้ได้ครั้งเดียวและผ่านการใช้ไปแล้ว เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอม หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณประโยชน์ไม่เป็นที่เชื่อถือ เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบ หรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่เป็นไปตามมาตรา 44 หรือมาตรา 45 ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

5) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด หากผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท และผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

6) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน หากผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 46 (6) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสาร หรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย ในระหว่างการดำเนินการ ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิตนำเข้า หรือขายเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพมาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย[25] ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใด

---

[24] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 49.

[25] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. มาตรา 54.

ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและปลอดภัยของผู้บริโภคเมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ หรือมาตรฐานหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือได้รับแจ้งรายการละเอียด ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตและผู้แจ้งรายการละเอียดแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต หรือรับแจ้งรายการละเอียด หรือ ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครอง เพื่อใช้ประโยชน์ แก้ไข หรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น หรือ ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

การประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการกระทำอันฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขาธิการ เห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย ให้ เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาดภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 46 ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว[26]

ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดหากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

1) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม

2) ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตรายหรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

3) เครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณประโยชน์ตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

---

[26] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. มาตรา 55.

3.1.2.2 การควบคุมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่ใช้ควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ได้บัญญัติในเรื่องฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้ในมาตรา 4 มาตรา 44 และมาตรา 45 ได้บัญญัติเกี่ยวกับการเรื่องฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ดังนี้

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใดๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรก หรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ต้องดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดจัดไว้[27]

ดังนั้นจึงเป็นหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงผู้ขายเครื่องมือแพทย์ต้องดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดจัดไว้ โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงและฉลากดังกล่าวควรเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจนทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้แต่ความหมายต้องตรงกับข้อความภาษาไทย การแสดงฉลากเห็นสมควรให้แสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ หรือกล่อง หรือภาชนะบรรจุของแต่ละหน่วย และถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายเช่นผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (Implanted silicone breast prosthesis) ควรระบุข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงจากการใช้ไว้ด้วย และผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (13) ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีการประกาศใช้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

---

[27] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551. มาตรา 44.

3.1.2.3 ความรับผิดและการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์

ความเสียหายในการรับบริการทางการแพทย์ที่เกิดจากการเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัย หรือไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพหรือที่มีการผลิต นำเข้า ขาย โดยผิดกฎหมายเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีบทบัญญัติว่าด้วยความรับผิดทางแพ่งกรณีความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดย

(1) ความรับผิดทางแพ่ง กรณีที่ความเสียหายเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์

1) ความรับผิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์[28]

กรณีที่ความเสียหายเกิดขึ้นจากเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า

(ก) ความเสียหายเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือ

(ข) ความเสียหายมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือ

(ค) ความเสียหายเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

2) ความรับผิดของผู้ใช้ หรือผู้ดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์[29]

กรณีผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า

(ก) ตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือ

(ข) ความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือ

(ค) ความเสียหายเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

ให้ใช้บังคับกับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย

เรื่องภาระการพิสูจน์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดความรับผิดทางแพ่งที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งผู้ผลิต นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์จะพ้นความรับผิดได้ก็ต่อเมื่อพิสูจน์ได้ว่า ความเสียหายนั้นเกิดจากเหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง (มาตรา 77) และหากผู้ดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้ก่อความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกายหรืออนามัย ซึ่งในกรณี

---

[28] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. มาตรา 77.

[29] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. มาตรา 78.

นี้หมายถึงแพทย์ผู้ทำการศัลยกรรมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายแล้วเกิดความเสียหาย บุคคลดังกล่าวก็ต้องพิสูจน์ให้ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการ ซึ่งหมายถึงตามมาตรฐานผู้ประกอบโรคศิลปะหรือพิสูจน์ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง

(2) อายุความสิทธิเรียกร้องค่าเสียหาย

อายุความสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องจากเครื่องมือแพทย์ หรือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นเมื่อได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี้ยเอากับผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี้ยภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี้ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี้ยเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน

3.1.3 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ในปัจจุบันมีผู้ประกอบธุรกิจเสริมความงามเพิ่มขึ้นจำนวนมาก โดยผู้ประกอบธุรกิจเสริมความงามต้องอาศัยการสื่อสารทางการตลาดไม่ว่าจะเป็นการโฆษณา การส่งเสริมทางการค้า การประชาสัมพันธ์ต่างๆเพื่อสร้างความดึงดูดให้แก่ผู้บริโภคก่อนตัดสินใจเลือกที่จะใช้บริการคลินิกนั้นๆ ซึ่งส่งผลให้เกิดการเอาเปรียบผู้บริโภคเกิดขึ้น ซึ่งการกระทำดังกล่าวทำให้ผู้บริโภคตกอยู่ในฐานะที่เสียเปรียบเพราะผู้บริโภคไม่อยู่ในฐานะที่จะทราบภาวะตลาดและความจริงที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและราคาของสินค้าและบริการต่างๆได้อย่างถูกต้องและทันท่วงที

นอกจากนั้นในบางกรณีที่แม้จะมีการออกกฎหมายขึ้นมา เพื่อให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค โดยการกำหนดคุณภาพและราคาของสินค้าและบริการอยู่แล้วก็ตาม แต่การที่ผู้บริโภคแต่ละรายจะไปฟ้องร้องดำเนินคดีกับผู้ประกอบธุรกิจเสริมความงาม เมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคย่อมจะเสียเวลาและค่าใช้จ่าย จึงเป็นการไม่คุ้มค่าและผู้บริโภคจำนวนมากที่ไม่อยู่ในฐานะที่จะสละเวลาและเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีได้ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 จึงเป็นกฎหมายที่มีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเดือดร้อนเสียหายได้รับความไม่เป็นธรรมจากการบริโภคสินค้าต่างๆ โดยการกำหนดหน้าที่ของผู้ประกอบธุรกิจการค้าต่อผู้บริโภค เพื่อให้ได้รับความเป็นธรรมตามสมควรแก่ผู้บริโภค ตลอดจนจัดให้มีองค์กรของรัฐที่

เหมาะเพื่อตรวจสอบดูแลและประสานงานการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่างๆ ในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค[30] ซึ่งหลักเกณฑ์ที่สำคัญ ของพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มีดังนี้

(1) ความหมายของผู้บริโภค

สำหรับบุคคลที่ได้รับความคุ้มครองความปลอดภัยจากการศัลยกรรมตามกฎหมายพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้แก่ ผู้บริโภค ซึ่ง "ผู้บริโภค" หมายความว่า ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจ หรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอ หรือชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการและหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้า หรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยมิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทน[31]

การคุ้มครองผู้บริโภค หมายถึง การปกป้องดูแลผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยเป็นธรรม และประหยัด จากการบริโภคสินค้าและบริการ ความจำเป็นในการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้เจตนารมณ์ของกฎหมายสามารถบรรลุผลได้อย่างเป็นรูปธรรม

ทั้งนี้ ในการพิจารณาว่าบุคคลใดที่จะได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยจากการศัลยกรรมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ในฐานะผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคต้องพิจารณาคำนิยามอื่นๆ ประกอบด้วยเนื่องจากกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเป็นการทั่วไปมีขอบเขตการคุ้มครองลักษณะกว้าง ซึ่งหากมีกฎหมายกำหนดไว้โดยเฉพาะเรื่องให้บังคับตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หากไม่มีกฎหมายบังคับก็สามารถนำกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคฉบับนี้นำมาคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเท่าที่ไม่ขัดกับบทบัญญัติของกฎหมายที่คุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคฉบับอื่นๆ จึงมีความจำเป็นต้องศึกษาความหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งต้องศึกษาถ้อยคำ หรือความหมายที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้[32]

"ซื้อ" หมายความรวมถึง เช่า เช่าซื้อ หรือได้มาไม่ว่าด้วยประการใดๆ โดยให้ค่าตอบแทนเป็นเงิน หรือผลประโยชน์อย่างอื่น

---

[30] สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. (2556) . **เอกสารประกอบการพิจารณาปรับปรุงส่วนราชการ.** กรุงเทพฯ: สำนักงานคุ้มครองผู้บริโภค. หน้า 3.

[31] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541. มาตรา 3 บัญญัติว่า "ผู้บริโภค หมายความว่า ผู้ซื้อหรือได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอ หรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจ เพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการและหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้า หรือผู้ได้รับบริการจากผุ้ประกอบธุรกิจโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม".

[32] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541. มาตรา 3.

“ขาย” หมายความรวมถึง ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือจัดหาให้ไม่ว่าด้วยประการใดๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงิน หรือผลประโยชน์อย่างอื่น ตลอดจนการเสนอ หรือการชักชวนเพื่อการดังกล่าวด้วย

“สินค้า” หมายความว่า สิ่งของที่ผลิตหรือมีไว้เพื่อขาย

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง ประกอบ ประดิษฐ์ หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงการเปลี่ยนรูป การดัดแปลง การคัดเลือก หรือการแบ่งบรรจุ

“ผู้ประกอบธุรกิจ” หมายความว่า ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้สั่งหรือนำเข้าในราชอาณาจักรเพื่อขาย หรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า หรือผู้ให้บริการและหมายความรวมถึงผู้ประกอบกิจการโฆษณาด้วย

เมื่อพิจารณาคำนิยามข้างต้นของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนที่มีความเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองความปลอดภัยทางด้านเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย จะเห็นได้ว่าผู้บริโภคคือผู้รับบริการฝ่าตัดเสริมเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายโดยมีการจ่ายค่าตอบแทนเป็นเงินให้แก่ผู้ประกอบการสถานพยาบาล โรงพยาบาล คลินิกเสริมความงาม แพทย์ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าที่ต้องรับผิดตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค หากผลิตสินค้าที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

(2) การคุ้มครองผู้บริโภค

ขอบเขตการบังคับใช้กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 มาตรา 21 [33] ซึ่งเป็นบทบัญญัติหลักทั่วไป กล่าวคือ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 เป็นกฎหมายที่ให้ความควบคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับ

---

[33] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 มาตรา 21 บัญญัติว่า “ในกรณีที่กฎหมายว่าด้วยการใดได้บัญญัติเรื่องใดไว้โดยเฉพาะแล้ว ให้บังคับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการนั้นและให้นำบทบัญญัติในหมวดนี้ไปใช้บังคับได้เท่าที่ไม่ซ้ำ หรือขัดกับบทบัญญัติดังกล่าวเว้นแต่

(1) ในกรณีที่มีความจำเป็น เพื่อประโยชน์แก่ผู้บริโภคเป็นส่วนรวม หากปรากฏว่าเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตามกฎหมายดังกล่าวยังมิได้มีการดำเนินการ หรือดำเนินการยังไม่ครบขั้นตอนตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นและมิได้ออกคำสั่งเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคตามกฎหมายดังกล่าวภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง หรือคณะกรรมการ ให้คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง หรือคณะกรรมการเสนอเรื่อง ให้นายกรัฐมนตรีพิจารณาออกคำสั่งตามความในหมวดนี้ได้

(2) ในกรณีตาม (1) ถ้ามีความจำเป็นเร่งด่วนอันมิอาจปล่อยให้เนิ่นช้าต่อไปได้ ให้คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง หรือคณะกรรมการเสนอเรื่องให้นายกรัฐมนตรีพิจารณาออกคำสั่งตามความในหมวดนี้ได้โดยไม่ต้องมีหนังสือแจ้งหรือรอให้ครบกำหนดเก้าสิบวันตามเงื่อนไขใน (1)”.

ผลิตภัณฑ์สินค้า และบริการทุกชนิดในกรณีที่ไม่มีบทบัญญัติไว้เป็นการเฉพาะ จึงสามารถนำบทบัญญัติพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคนำไปบังคับใช้ได้เท่าที่ไม่ซ้ำ หรือขัดต่อบทบัญญัติต่อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค เว้นแต่ในกรณี

1) ในกรณีที่มีความจำเป็น เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภคเป็นส่วนรวมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคกำหนดระยะเวลา 90 วัน นับตั้งแต่ได้รับหนังสือแจ้งจากคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง หรือ คณะกรรมการไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หากพบว่าเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ไม่ปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ที่พึงปฏิบัติ ละเลยบกพร่องในหน้าที่และไม่ได้มีการออกคำสั่ง การเกี่ยวกับการคุ้มครองของผู้บริโภค คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง หรือคณะกรรมการมีอำนาจเสนอเรื่องให้นายกรัฐมนตรีพิจารณาออกคำสั่ง เพื่อดำเนินการตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคได้

2) หากเป็นกรณีเร่งด่วนอันมิอาจปล่อยให้เนิ่นช้าต่อไป อาจส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคเป็นส่วนรวม คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง หรือคณะกรรมการเสนอเรื่องให้นายกรัฐมนตรีพิจารณาออกคำสั่งการคุ้มครองผู้บริโภคได้ทันที โดยไม่ต้องรอกำหนดระยะเวลา 90 วันหรือไม่ต้องมีการแจ้งหนังสือไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามเงื่อนไขใน (1)

การคุ้มครองผู้บริโภคในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สินค้าหรือบริการไว้ 4 ด้าน คือ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณา การคุ้มครองผู้บริโภคด้านฉลาก การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสัญญา การคุ้มครองผู้บริโภคโดยประการอื่นๆ โดยผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติดังกล่าวอย่างเคร่งครัด หากผู้ประกอบการฝ่าฝืนต้องรับโทษตามกฎหมาย

การคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐานและอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค หมายความว่า สินค้าที่อาจก่อให้เกินอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย หรือจิตใจของผู้บริโภค ซึ่งเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค โดยประการอื่นตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2556 มาตรา 36[34] กล่าวคือ คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจดำเนินการเกี่ยวกับสินค้าที่เป็นอันตราย ดังต่อไปนี้

1) กรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่าสินค้าใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้ประกอบการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1.1) ดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์เพื่อแสดงให้เห็นว่าสินค้านั้นไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

---

[34] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2556 มาตรา 36

1.2) หากผู้ประกอบการไม่ดำเนินการทดสอบพิสูจน์ หรือดำเนินการล่าช้าโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร คณะกรรมการมีอำนาจจัดการให้มีการทดสอบหรือพิสูจน์ เพื่อแสดงว่าสินค้านั้นไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค โดยผู้ประกอบการเป็นผู้เสียหายค่าใช้จ่ายก็ได้

2) กรณีจำเป็นและมีความเร่งด่วน คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้ประกอบการห้ามขายสินค้านั้นเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะทราบผลการทดสอบ หรือการพิสูจน์ของสินค้านั้น

3) กรณีที่ผลการทดสอบ หรือพิสูจน์ปรากฏว่าสินค้านั้นอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค และไม่อาจป้องกันอันตรายที่จะเกิดจากสินค้านั้นได้โดยการกำหนดฉลากตามมาตรา 30 หรือ ตามกฎหมายอื่นให้คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดต่อผู้ประกอบการดังต่อไปนี้

3.1) ห้ามผู้ขายสินค้านั้น

3.2) ผู้ประกอบการต้องดำเนินการจัดเก็บสินค้าที่ยังไม่ได้จำหน่ายแก่ผู้บริโภคกลับคืนหรือเรียกคืนสินค้านั้นจากผู้บริโภค

3.3) ผู้ประกอบการต้องดำเนินการแก้ไข เปลี่ยนแปลง หรือปรับปรุงสินค้านั้นไม่ให้เป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคหรือเปลี่ยนสินค้า หรือชดใช้ราคาสินค้าให้แก่ผู้บริโภค

3.4) หากสินค้านั้นมีการสั่ง หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ประกอบการ ผู้สั่งเข้ามา ผู้นำเข้าต้องดำเนินการจัดส่งสินค้านั้นกลับคืนออกนอกราชอาณาจักร

3.5) ดำเนินการทำลายสินค้านั้น

3.6) ผู้ประกอบการต้องปิดประกาศแจ้ง หรือโฆษณาข่าวสารเกี่ยวกับอันตรายของสินค้านั้นให้ผู้บริโภคทราบ หรือเกี่ยวกับการดำเนินการตาม (1) (2) (3) (4) หรือ (5) เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

ทั้งนี้ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของผู้บริโภค และค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

(3) สิทธิของผู้บริโภค

แนวทางในการบัญญัติกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคเกิดขึ้นมาก็เพื่อให้มีมาตรการในการคุ้มครองประชาชน ซึ่งส่วนใหญ่ผู้บริโภคถูกเอาเปรียบจากผู้ผลิตสินค้า หรือผู้ให้บริการ สิทธิตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ จึงเป็นบทบัญญัติที่ยืนยันถึงการรับรองสิทธิของผู้บริโภคตามรัฐธรรมนูญ เช่นนี้เมื่อผู้ได้รับการศัลยกรรมเต้านมเป็นผู้ซื้อเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายโดยรับบริการจากสถานพยาบาล โรงพยาบาล หรือคลินิก ย่อมทำให้เป็นผู้บริโภคตามกฎหมายที่มีสิทธิตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 กล่าวคือ ผู้บริโภคย่อมมีสิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้า (Right to safety) ซึ่งสินค้านั้นต้องมีความปลอดภัย มีคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้และไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สิน ในกรณีที่ใช้ตาม

คำแนะนำ หรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้านั้นแล้ว หากเกิดกรณีที่สินค้าใดก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค ผู้บริโภคจะต้องได้รับการเยียวยา จากความเสียหายนั้นเสมอ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคจึงพัฒนาขึ้นโดยเฉพาะเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรม ซึ่งกฎหมายที่ให้สิทธิแก่ผู้บริโภคในการได้รับการพิจารณาชดเชยความเสียหายเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบันนี้คือพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522[35]

3.1.4 พระราชบัญญัติความผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

เมื่อเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายในปัจจุบันมีอัตราการนำเข้าจากต่างประเทศซึ่งมีกระบวนการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีสูงและมีการแข่งขันทางการค้าอย่างต่อเนื่อง การตรวจสอบว่าเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายนั้นมีความปลอดภัย มีคุณภาพ ได้รับมาตรฐานหรือไม่ หรือมีความบกพร่องเกิดขึ้นส่วนใดย่อมกระทำได้ยาก ส่งผลให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ดังนั้นจึงมีมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าที่ไม่ปลอดภัย

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้นำหลัก Strict Liability มาใช้โดยจะเห็นได้จากมาตรา 5 ที่บัญญัติว่า ผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมรับผิดต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและสินค้านั้นได้มีการขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม[36] ส่วนสินค้าที่จะอยู่ภายใต้หลัก Strict Liability นั้นจะต้องพิจารณาจากคำนิยามของคำว่า “สินค้า” หมายความว่า สังหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิต หรือนำเข้า เพื่อขายรวมทั้งเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายและให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง[37]

(1) ความหมายของสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

“สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” หมายความว่า สินค้าที่ก่อ หรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิต หรือการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้อง หรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

---

[35] สราวุธ เบญจกุล. (2557) “สิทธิของผู้บริโภคเมื่อสินค้าไม่ปลอดภัย” .**วารสารศาลยุติธรรมปริทัศน์.** หน้า 80.

[36] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551. มาตรา 5.

[37] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 4.

"สินค้า" หมายความว่า สังหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิต หรือนำเข้าเพื่อขาย

"ผลิต" หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง แต่ง ประกอบ ประดิษฐ์ แปรสภาพ เปลี่ยนรูป ดัดแปลง คัดเลือก แบ่งบรรจุ แช่เยือกแข็ง หรือฉายรังสี รวมถึงการกระทำใดๆ ที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน

"ความเสียหาย" หมายความว่า ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ว่าจะเป็นความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สิน ทั้งนี้ไม่รวมถึงความเสียหายต่อตัวสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น

"ความเสียหายต่อจิตใจ" หมายความว่า ความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน ความหวาดกลัว ความวิตกกังวล ความเศร้าโศกเสียใจ ความอับอาย หรือความเสียหายต่อจิตใจอย่างอื่นที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน

(2) ความหมายของสินค้าชำรุดบกพร่อง

มาตรา 4 ซึ่งหมายความว่า สินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิต หรือการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้อง หรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

ความชำรุดบกพร่องของสินค้าจึงอาจแบ่งได้เป็น 3 กรณี คือ[38]

1) ความชำรุดบกพร่องในการผลิต (Manufacturing defect) หมายถึง สินค้าที่ผลิตได้นั้นไม่ตรงตามแบบที่ตั้งใจไว้

2) ความชำรุดบกพร่องในการออกแบบ (Defect in design) เป็นกรณีที่สินค้านั้นถือว่าชำรุดบกพร่อง หากสินค้านั้นขาดความปลอดภัยอันพึงมีตามที่ผู้บริโภคทั่วไปควรคาดหวังได้ตามสมควรซึ่งใช้หลัก Consumer expectation test ส่วนอีกแนวทางซึ่งใช้หลัก Risk-Utility Test โดยที่ผู้เสียหายจะพิสูจน์ว่าแบบของสินค้าดังกล่าวเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ผู้เสียหาย หรืออาจพิสูจน์ผู้ผลิตทางเลือกในการออกแบบที่สมเหตุสมผล เพื่อหลีกเลี่ยง หรือบรรเทาอันตราย ที่เกิดจากแบบของสินค้าที่ใช้อยู่

3) ความชำรุดบกพร่องในการกำหนดข้อบ่งใช้ และคำเตือน (Defect because of inadequate instructions or warning) หมายถึง กรณีที่อาจหลีกเลี่ยง หรือลดความเสี่ยงต่อความเสียหายที่จะเกิดขึ้น

---

[38] อนันต์ จันทรโอภากร. (2547). **กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย**.กรุงเทพฯ : เดือนตุลา. หน้า127-128.

จากสินค้านั้นได้ถ้ามีการให้ข้อมูลในด้านข้อบ่งใช้หรือคำเตือนอย่างเหมาะสมถึงอันตรายของสินค้านั้น

การพิจารณาถึงความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่ก่อให้ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคต้องพิจารณาตามบทบัญญัติมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ว่าสินค้านั้นเข้าข่ายความชำรุดบกพร่องหรือไม่ ทั้งนี้ความชำรุดบกพร่องนั้นต้องคำนึงถึงสภาพของสินค้าลักษณะการใช้งาน และการเก็บรักษาตามปกติของธรรมดาของสินค้าเป็นหลัก

(3) ผู้มีสิทธิฟ้องร้องเรียกค่าเสียหาย

พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 4 ได้นิยามคำว่า “ผู้เสียหาย” ว่าหมายความถึง “ผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย”

จากความหมายดังกล่าวตามบทบัญญัติ มาตรา 4 ผู้เสียหายต้องได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นต้องเป็นการเกิดขึ้นจากการใช้สินค้าผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในตัวของสินค้าเอง เช่นซื้อเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายมามีสิ่งแปลกปลอมปนเปื้อนอยู่ในผิวของเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย แต่เมื่อยังไม่ได้ใส่เข้าไปในร่างกายกรณีดังกล่าวยังเป็นความเสียหายที่เกิดขึ้นจากตัวเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในกระบวนการผลิต แต่ยังไม่ถือเป็นความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภค ถือว่าเป็นความบกพร่องธรรมดาและอยู่ภายใต้กฎหมายทั่วไป มีอายุความ 1 ปี แต่หากมีการผ่าตัดเต้านมเทียมซิลิโคนเข้าไปในร่างกายแล้วและเกิดเต้านมเน่าซึ่งเกิดจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายที่ไม่ได้มาตรฐานรั่วซึมออกมาเกิดความเสียหายต่อร่างกาย กรณีนี้จะได้รับความคุ้มครองตามบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพราะเป็นความเสียหายที่เกิดขึ้นต่อร่างกาย ผู้บริโภคเป็นผู้เสียหายตามพระราชบัญญัตินี้สามมารถฟ้องร้องผู้ประกอบการทั้งหมดต้องร่วมรับผิดชอบ[39]

(4) บุคคลที่ต้องรับผิด

มาตรา 5 บัญญัติว่า ผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมรับผิดต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและสินค้านั้นได้มีการขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะ

---

[39] ธีรวัฒน์ จันทรสมบูรณ์. (2552). **ผู้บริโภคเฮ พ.ร.บ. ฉบับใหม่ เรียกค่าเสียหายสินค้าไม่ปลอดภัย** (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก https://news.sanook.com/11771/. [2559, 18 ธันวาคม].

เกิดจากการกระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการ หรือไม่ก็ตาม" ซึ่งมาตรา 4 ได้นิยามคำว่า "ผู้ประกอบการ" ว่าหมายถึง

1) ผู้ผลิต หรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต

คำว่า ผลิต หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง แต่ง ประกอบ ประดิษฐ์ แปรสภาพ เปลี่ยนรูป ดัดแปลง คัดเลือก แบ่งบรรจุ แช่เยือกแข็ง หรือ ฉายรังสี รวมทั้งการกระทำการใดๆ ที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน

2) ผู้นำเข้า[40]

คำว่า "นำเข้า" หมายความถึง นำ หรือสั่งสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขาย

3) ผู้ขายสินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้

คำว่า "ขาย" หมายความถึง จำหน่าย จ่าย แจก หรือ แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ทางการค้าและให้หมายความรวมถึงให้เช่า ให้เช่าซื้อ จัดหา ตลอดจนเสนอราคาชักชวน หรือนำออกแสดงเพื่อการดังกล่าว

4) ผู้ซึ่งใช้ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความ หรือแสดงด้วยวิธีใดๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้า

จากที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่าบทนิยามของคำว่า "ผู้ประกอบการ" ดังกล่าวข้างต้นทำให้ขอบเขตของบุคคลที่ต้องรับผิดตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยฉบับนี้กว้างมาก ซึ่งอาจเป็นเพราะผู้ร่างกฎหมายนั้นมุ่งประสงค์จะคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสำคัญ โดยเห็นว่าผู้ผลิตและผู้นำเข้า คือบุคคลที่อยู่ในฐานะที่เหมาะสมที่สุดที่จะดูแลไม่ให้สินค้าที่ชำรุดบกพร่องออกสู่ท้องตลาดและสามารถกระจายความเสี่ยงของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากความชำรุดบกพร่องของสินค้านั้นได้ด้วยการจัดทำประกันภัยความรับผิดหรือการกำหนดราคาสินค้าที่เหมาะสมและผู้ผลิตควรจะได้พัฒนาเทคโนโลยีทางการผลิตและการบริหารจัดการในการตรวจสอบและควบคุมสินค้าให้ได้มาตรฐานความปลอดภัย ด้วยเหตุนี้จึงให้ผู้ผลิตรับผิดภายใต้หลัก Strict liability และการกำหนดให้ผู้นำเข้าต้องรับผิดนั้นก็เพราะเห็นว่าจะเป็นการยากลำบากแก่ผู้เสียหายที่จะต้องไปฟ้องร้องผู้ผลิตยังต่างประเทศหากผู้ผลิตนั้นไม่มีสำนักงานใหญ่ หรือตัวแทนอยู่ในประเทศของตนโดยที่สินค้าชนิดหนึ่งอาจมีผู้ประกอบมากกว่าหนึ่งราย ส่วนผู้ขายสินค้าจะรับผิดก็ต่อเมื่อผู้ขายสินค้านั้นไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้ อีกทั้งยังกำหนดให้ผู้ซึ่งใช้ชื่อทางการค้าเครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความ หรือแสดงด้วยวิธีใดๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือ

---

[40] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551. มาตรา 4.

ผู้นำเข้า เข้ามีความรับผิดร่วมด้วย ดังนั้น กฎหมายจึงวางหลักไว้อย่างชัดเจนว่าผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมกันรับผิดต่อผู้เสียหาย ซึ่งเป็นไปตามหลักของลูกหนี้ร่วมตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะหนี้ มาตรา 291 ที่ผู้ประกอบการทุกรายต้องร่วมกันและแทนกันรับผิดต่อผู้เสียหาย[41] ซึ่งจะแตกต่างจากความรับผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่กำหนดให้บุคคลที่ต้องรับผิดต่อผู้เสียหายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ คือ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย

(5) ภาระการพิสูจน์

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กำหนดภาระการพิสูจน์ไว้ในมาตรา 6 ว่า “เพื่อให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดตามมาตรา 5 ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนตามมาตรา 10 ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการและการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใด” จากที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่าภาระการพิสูจน์ว่าสินค้าไม่มีความปลอดภัย ซึ่งอาจจะเกิดความชำรุดบกพร่องในขั้นตอนกระบวนการผลิต กระบวนการออกแบบ หรือในขั้นตอนการชี้แจงรายละเอียดข้อบกพร่อง หรือคำเตือนย่อมเห็นได้ว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นอยู่ในขั้นตอนความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ ดังนั้น ภาระการพิสูจน์สินค้าไม่ปลอดภัยจึงเป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับสินค้าดังกล่าว ผู้เสียหาย หรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนมีภาระการพิสูจน์เพียงว่าได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการและการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใด สำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากความบกพร่อง ความไม่ได้มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายก็เช่น ผู้เสียหายที่ได้รับความเสียหายจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนเพียงแต่พิสูจน์ให้ว่าตนได้รับความเสียหายจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายก็ต้องรับผิดต่อผู้เสียหายแล้ว เว้นแต่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายจะพิสูจน์ให้ได้ตามข้อยกเว้น หรือเรียกความรับผิดประเภทนี้ว่า “ความรับผิดเด็ดขาด” นั่นเอง

3.1.5 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 เป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับกรณีศึกษาเรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จึงจำเป็นต้องทำการศึกษาถึงสาระสำคัญของพระราชบัญญัติดังกล่าวดังต่อไปนี้

---

[41] กรกฎ อินทะนะ. (2555). **ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย: ศึกษากรณีแร่ใยหิน**. สารนิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต, คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม. หน้า 66.

(1) ความหมายของ “วิชาชีพเวชกรรม

เดิมคำว่า “เวชกรรม” ถูกบัญญัติไว้เป็นเพียงสาขาหนึ่งในบทนิยามศัพท์ของคำว่า “โรคศิลปะ” ตามพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 โดยพระราชบัญญัติดังกล่าวได้แบ่งการประกอบโรคศิลปะออกเป็นการประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันและการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ กฎหมายฉบับนี้ได้มีการแก้ไขเป็นระยะๆ จนกระทั่งต่อมาได้มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2511 โดยแยกการประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันทุกสาขาออกมาจากพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2479 และให้การประกอบวิชาชีพสาขาเวชกรรมแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง กล่าวคือ แพทย์ อยู่ภายใต้ การควบคุมของ พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2511 นอกจากนี้พระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวยังมีบทบัญญัติจัดตั้งองค์กรวิชาชีพอิสระที่มีอำนาจควบคุมการประกอบวิชาชีพโดยกลุ่มวิชาชีพเองอีกด้วย ซึ่งต่อมาได้มีการยกเลิกพระราชบัญญัติเวชกรรม พ.ศ.2511 และตราพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 ขึ้น โดยยังคงหลักสำคัญตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2511 แต่แก้ไขในรายละเอียดให้ชัดเจนสมบูรณ์ มากขึ้น ทั้งนี้เพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพเวชกรรมและคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนให้รัดกุมยิ่งขึ้น

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 มาตรา 4 ได้ให้ความหมายของคำว่า “วิชาชีพเวชกรรม” ว่าหมายถึง วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การผดุงครรภ์ การปรับสายตาด้วยเลนส์สัมผัส การแทงเข็มหรือการฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึก และหมายความรวมถึงการกระทำทางศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยาหรือสสาร การสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกาย ทั้งนี้ เพื่อการคุมกำเนิด การเสริมสวย หรือการบำรุงร่างกายด้วย

จากนิยามดังกล่าว พอสรุปได้ว่า การกระทำที่จะเป็นวิชาชีพเวชกรรมได้นั้นต้องประกอบด้วยองค์ประกอบ 2 ประการ ดังต่อไปนี้

1) เป็นการกระทำต่อมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นการกระทำต่อผู้อื่นหรือต่อตัวเอง และไม่ว่าจะเป็นการกระทำโดยตรงหรือโดยอ้อมก็ตาม ดังนั้น การผ่าตัดเต้านมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายเป็นการกระทำต่อมนุษย์ การที่กฎหมายเน้นว่าเป็นการกระทำต่อมนุษย์ ก็ประสงค์ จะแสดงให้เห็นว่าเป็นขบวนการปฏิบัติในวิชาชีพของแพทย์ที่กระทำเกี่ยวกับคนมิใช่สัตวแพทย์ที่ปฏิบัติอย่างเดียวกันแต่เป็นการกระทำต่อสัตว์[42]

---

[42] วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. (2551). **คำอธิบายพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 เรียงมาตรา.** กรุงเทพฯ : วิญญูชน. หน้า 18

2) เป็นการกระทำเกี่ยวกับเรื่องหนึ่งดังต่อไปนี้

(ก) การตรวจโรค

(ข) การวินิจฉัยโรค

(ค) การบำบัดโรค

(ง) การป้องกันโรค

(จ) การผดุงครรภ์

(ฉ) การปรับสายตาด้วยเลนส์สัมผัส

(ช) การแทงเข็ม หรือการฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึก

(ซ) การคุมกำเนิด

(ฌ) การเสริมสวย

(ญ) การบำรุงร่างกาย

โดยการกระทำตาม (ซ) (ฌ) และ (ญ) จะต้องเป็นการกระทำทางศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยาหรือสสาร การสอดใส่วัตถุ ใด ๆ เข้าไปในร่างกาย

สำหรับ “การเสริมสวย” นั้น เมื่อวิเคราะห์จากบทบัญญัติดังกล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่าการเสริมสวยก็เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมเช่นกัน หากได้กระทำโดยการกระทำทางศัลยกรรม (การรักษาโดยใช้วิธีการผ่าตัดเป็นหลัก) การใช้รังสี การฉีดยาหรือสสาร การสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกาย ตัวอย่างการเสริมสวยที่เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ได้แก่ การผ่าตัดหนังตาชั้นเดียวเป็นหนังตาสองชั้น ผ่าตัดแต่งรอยย่นบนใบหน้า ฉีดฮอร์โมนเพื่อประสงค์จะให้ร่างกายคงความหนุ่มสาวไว้ การผ่าตัดเสริมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ใช้รังสีรักษาสิวฝ้า กระ ฉีดสารบางอย่างเข้าไปทำให้แก้มนูน หน้าผาก โหนก เป็นต้น

(2) การควบคุมผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม[43]

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 มีบทบัญญัติที่สำคัญ ๆ เกี่ยวกับการควบคุมผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมดังต่อไปนี้ คือ

1) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจะต้องเป็นบุคคลที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมจากแพทยสภา[44] ห้ามมิให้ผู้ใดประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือ

---

[43] เรื่อเดียวกัน, หน้า-23-24.

[44] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 4.

แสดงด้วยวิธีใดๆ ว่าพร้อมที่จะประกอบวิชาชีพเวชกรรม โดยมิได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่กรณีดังต่อไปนี้[45]

(ก) การประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่กระทำต่อตนเอง

(ข) การช่วยเหลือเยียวยาผู้ป่วยตามศีลธรรม โดยไม่รับสินจ้างรางวัลแต่การช่วยเหลือเยียวยาดังกล่าวต้องมิใช่เป็นการกระทำทางศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยาหรือสสารใดๆ เข้าไปในร่างกายของผู้ป่วย การแทงเข็มหรือการฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือระงับความรู้สึก หรือการใช้ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณีแก่ผู้ป่วย

(ค) นักเรียน นักศึกษา หรือผู้รับการฝึกอบรม ในความควบคุมของสถาบันการศึกษาของรัฐบาล สถาบันการศึกษาที่รัฐบาลอนุมัติให้จัดตั้ง สถาบันทางการแพทย์ ของรัฐบาล สถาบันการศึกษาหรือสถาบันทางการแพทย์อื่นที่คณะกรรมการรับรอง ที่กระทำการฝึกหัดหรือฝึกอบรมวิชาชีพเวชกรรม หรือการประกอบโรคศิลปะภายใต้ความควบคุมของเจ้าหน้าที่ผู้ฝึกหัดหรือผู้ให้การฝึกอบรม ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ

(ง) บุคคลซึ่งกระทรวง ทบวง กรม กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา องค์การบริหารส่วนจังหวัด เทศบาล สุขาภิบาล องค์การบริหารส่วนท้องถิ่นอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือสภากาชาดไทยมอบหมายให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือประกอบโรคศิลปะในความควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขานั้นๆ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(จ) ผู้ประกอบโรคศิลปะซึ่งประกอบโรคศิลปะตามข้อจำกัด และเงื่อนไขตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

(ฉ) การประกอบวิชาชีพเวชกรรมของที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญของทางราชการ ซึ่งมีใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมของต่างประเทศ ทั้งนี้ โดยอนุมัติของคณะกรรมการ

(ช) การประกอบโรคศิลปะของที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญของทางราชการ ซึ่งมีใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะของต่างประเทศ ทั้งนี้ โดยอนุมัติของคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะหากผู้ใดฝ่าฝืน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

---

[45] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 26.

2) ผู้มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมจะต้องเป็นสมาชิกแพทยสภาและมีคุณสมบัติอื่นตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับแพทยสภา เมื่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใดขาดจากสมาชิกภาพ ให้ใบอนุญาตของผู้นั้นสิ้นสุดลง[46]

3) สมาชิกแพทยสภาต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้[47]

(ก) มีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์

(ข) ความรู้ในวิชาชีพเวชกรรมโดยได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรแพทยศาสตร์ที่แพทยสภารับรอง

(ค) ไม่เป็นผู้ประพฤติเสียหายซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าจะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ

(ง) ไม่เคยต้องโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในคดีที่คณะกรรมการเห็นว่าจะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ

(จ) ไม่เป็นผู้มีจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ หรือไม่เป็นโรคที่กำหนดไว้ในข้อบังคับแพทยสภา

4) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ ตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับแพทยสภา[48]

5) ห้ามมิให้ผู้ใดใช้คำว่า แพทย์ นายแพทย์ แพทย์หญิง หรือนายแพทย์หญิง หรือใช้อักษรย่อของคำดังกล่าว หรือใช้คำแสดงวุฒิการศึกษาทางแพทยศาสตร์ หรือใช้อักษรย่อของวุฒิดังกล่าวประกอบกับชื่อหรือนามสกุลของตน หรือใช้คำหรือข้อความอื่นใดที่แสดงให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทั้งนี้ รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือ ยินยอม ให้ผู้อื่นกระทำดังกล่าวให้แก่ตน เว้นแต่ผู้ได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรในวิชาแพทยศาสตร์[49] ผู้ใดฝ่าฝืน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

6) ห้ามมิให้ผู้ใดใช้คำหรือข้อความที่แสดงให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขาต่างๆ ทั้งนี้ รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำดังกล่าวให้แก่ตน เว้นแต่ผู้ได้รับวุฒิบัติหรือหนังสืออนุมัติเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขานั้น ๆ จากแพทยสภาหรือที่แพทยสภารับรองหรือ

---

[46] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 30.

[47] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 11.

[48] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 31.

[49] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 27.

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในข้อบังคับแพทยสภา[50] ผู้ใดฝ่าฝืน ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

7) บุคคลผู้ได้รับความเสียหายเพราะการประพฤติผิดจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ใดมีสิทธิกล่าวหาผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้นั้นโดยทำเรื่องยื่นต่อแพทยสภา บุคคลอื่นมีสิทธิกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมว่าประพฤติผิดจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม โดยทำเรื่องยื่นต่อแพทยสภา[51]

8) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต ให้ถือว่ามิได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามพระราชบัญญัตินี้นับแต่วันที่คณะกรรมการสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผู้ใดถูกศาลพิพากษาลงโทษตามมาตรา 43 และคดีถึงที่สุดแล้ว ให้คณะกรรมการสั่งเพิกถอนใบอนุญาต[52]

9) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตอาจขอรับใบอนุญาตอีกได้เมื่อพ้นสองปีนับแต่วันถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต แต่เมื่อคณะกรรมการได้พิจารณาคำขอรับใบอนุญาตและปฏิเสธการออกใบอนุญาต ผู้นั้นจะยื่นคำขอรับใบอนุญาตได้อีกต่อเมื่อสิ้นระยะเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่คณะกรรมการปฏิเสธการออกใบอนุญาต ถ้าคณะกรรมการปฏิเสธการออกใบอนุญาตเป็นครั้งที่สองแล้ว ผู้นั้นเป็นอันหมดสิทธิขอรับใบอนุญาตอีกต่อไป

(3) องค์การควบคุมวิชาชีพ

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 กำหนดให้มี “ แพทยสภา” เป็นองค์การควบคุมวิชาชีพ ทำหน้าที่เป็นตัวแทนของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ควบคุมการประกอบวิชาชีพของแพทย์ให้ได้มาตรฐานและปลอดภัยแก่ประชาชน แท้จริงแล้วแพทยสภาถือกำเนิดมาจากสภาการแพทย์ ตามพระราชบัญญัติการแพทย์ พ.ศ. 2466 โดยสภาการแพทย์มีฐานะเป็นกรมสังกัด กระทรวงมหาดไทย ต่อมาเมื่อมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะจึงได้ยกเลิกสภาการแพทย์ และจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะขึ้นแทน โดยถือว่าเป็นคณะกรรมการของฝ่ายปกครอง สังกัดกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่มีฐานะเป็นนิติบุคคล จนกระทั่งเริ่มมีการใช้พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2511 ได้จัดตั้งแพทยสภา

---

[50] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 28.

[51] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 32.

[52] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 41.

โดยให้มีฐานะเป็นนิติบุคคล[53] จนมาถึงในปัจจุบันพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ก็กำหนดให้แพทยสภาเป็นนิติบุคคลเช่นกัน

แพทยสภามีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้[54]

(1) รับขึ้นทะเบียนและออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(2) พักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(3) รับรองปริญญา ประกาศนียบัตร ในวิชาแพทศาสตร์ หรือวุฒิบัตรในวิชาชีพเวชกรรมของสถาบันทางการแพทย์

(4) รับรองหลักสูตรต่างๆ สำหรับการฝึกอบรมในวิชาชีพเวชกรรมของสถาบันทางการแพทย์

(5) รับรองวิทยฐานะของสถาบันทางทำการฝึกอบรมใน (4)

(6) ออกหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรแสดง ความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขาต่างๆ และออกหนังสือแสดงวุฒิอื่นๆ ในวิชาชีพเวชกรรม

แพทยสภาจัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมให้ถูกต้องตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ส่งเสริมการศึกษา การวิจัย และการประกอบวิชาชีพในทางการแพทย์ ส่งเสริมความสามัคคีและผดุงเกียรติของสมาชิกช่วยเหลือแนะนำ เผยแพร่และให้การศึกษาแก่ประชาชนและองค์กรอื่นในเรื่องที่เกี่ยวกับการแพทย์และการสาธารณสุข ให้คำปรึกษาหรือข้อเสนอแนะต่อรัฐบาลเกี่ยวกับปัญหาการแพทย์และการสาธารณสุขของประเทศตลอดจนเป็นตัวแทนของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมในประเทศไทย[55]

จะเห็นได้ว่าการเป็นศัลยแพทย์ได้นั้น จะต้องมีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขาศัลยศาสตร์ตกแต่งมาโดยเฉพาะ หรือกรณีที่ไม่ได้จบมาเฉพาะสาขาศัลยศาสตร์ แพทย์ผู้นั้นจะต้องได้รับวุฒิบัติหรือหนังสืออนุมัติเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขานั้น ๆ จากแพทยสภาหรือที่แพทยสภารับรองหรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในข้อบังคับแพทยสภาด้วย การผ่าตัดศัลยกรรมเป็นศาสตร์แขนงหนึ่งที่ต้องใช้ความรู้ความเชี่ยวชาญในการใช้วิธีทางศัลยกรรมเป็นอย่างมาก มิฉะนั้นแล้วย่อมก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคซึ่งเข้ารับบริการ ดังนั้นแพทยสภาจึงเป็นองค์กรที่สามารถดูแล

---

[53] โดยอุดมศักดิ์ หุ่นวิจิตร. (2555) **กฎหมายเกี่ยวกับวิชาชีพเวชกรรม**, ขอนแก่น: .หาวิทยาลัยขอนแก่น. หน้า 10

[54] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา8.

[55] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา7.

ควบคุมคุณสมบัติของแพทย์ และดูแลให้แพทย์ประกอบวิชาชีพโดยถูกต้องตามหลักจริยธรรมและกฎหมาย

3.1.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (Implanted silicone breast prosthesis)[56] หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกผิวทำด้วยสารซิลิโคน ซึ่งจะมีมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยวุ้นซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (Filler) และสารทำให้คงตัว (Stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิค ปราศจากเชื้อ (Silicone isotonic saline) หรือสารอื่นๆ ไว้ภายในอยู่แล้ว และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้นก่อนหรือหลังการผ่าตัดก็ได้

(1) การผลิต หรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียดพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้[57]

1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา

2) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

3) เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การแจ้งรายการละเอียดมีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่ต้องการศัลยกรรมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างการโดยกำหนดหน้าที่ให้ผู้ผลิต และผู้นำเข้าที่ประสงค์จะขาย นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องแจ้งรายการละเอียดพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน คือ (1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา (2) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (3) เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ ทั้งนี้ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งการยื่นคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดจะยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ การยื่นคำขอต่ออายุใบแจ้งรายการละเอียดที่ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานประกอบการหรือสถานที่นำเข้าของผู้แจ้งรายการละเอียดนั้นตั้งอยู่ หรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการ

---

[56] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 . ข้อ1

[57] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย. ข้อ 2

อาหารและยา กระทรวงสาธารณะสุข หรือด้วยวิธีอื่นใดตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา [58]

(2) การขาย หรือมีไว้เพื่อขายผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขายต้องมีฉลากแสดงข้อความไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุอย่างชัดเจน เป็นภาษาไทย แต่จะมีข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ชื่อ ประเภท และชนิดของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

2. ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ต้องแสดงชื่อและสถานที่ตั้งของผู้นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายนั้นด้วย

3. ปริมาณที่บรรจุ

4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

5. เดือน ปีที่ผลิต และหมดอายุการใช้

6. เลขที่รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

7. ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

8. คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้

9. ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

10. ข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

จากที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่าผู้ผลิตและผู้นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งเป็นมาตรการในการควบคุมการผลิต หรือนำเข้า และกำหนดให้การขาย หรือมีไว้เพื่อขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องมีฉลากแสดงข้อความไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ แต่หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อที่บรรจุได้ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

---

[58] กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 . (2555) . **ราชกิจจานุเบกษา.** เล่มที่ 129 (ตอนที่ 61 ก)

3.2 มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในต่างประเทศ

บทนี้เป็นการศึกษามาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ ได้แก่ ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) มาตรการทางกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา และมาตรการทางกฎหมายของประเทศญี่ปุ่น ดังนี้

3.2.1 ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD)

รัฐสมาชิกทั้งหลายประกอบด้วย รัฐบาลแห่งเนการาบรูไนดารุสซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว สหพันธรัฐมาเลเซีย สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ซึ่งเป็นรัฐสมาชิกของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ได้ พิจารณาถึง หลักการต่างๆ ซึ่งว่าด้วยความสอดคล้องของกฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์ เอกสารด้านวิชาการที่จัดทำให้มีความสอดคล้องกัน และความก้าวหน้าของการนำไปปฏิบัติ รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่ามีเพียงเครื่องมือแพทย์ที่เป็นไปตามบทบัญญัติของความตกลงของอาเซียนว่าด้วยข้อตกลงบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำไปวางตลาดในรัฐสมาชิกทั้งหลายได้

3.2.1.1 การควบคุมคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากสินค้าเครื่องมือแพทย์และได้รับการเยียวยาความเสียหายอย่างเป็นธรรม ในกรณีที่เกิดความเสียหายขึ้น โดยรัฐสมาชิกทั้งหลายมีการผลิตเครื่องมือแพทย์ออกมาจำนวนมาก และยังมีมาตรการในการกำหนดให้มีการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพมาตรฐานและมีการส่งออกไปประเทศต่างๆ ดังนี้

(1) คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน (ASEAN Medical device Committee – AMDC)[59]

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนต้องได้รับการจัดตั้งขึ้น พร้อมด้วยการกำหนดหน้าที่รับผิดชอบทั้งหมด ซึ่งรวมถึง การประสานงาน การพิจารณาทบทวน และการเฝ้าติดตาม

---

[59] ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2557. ข้อ 14.

การนำบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียนไปปฏิบัติ โดยคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนอาจจัดตั้งคณะกรรมการวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์อาเซียน เพื่อให้การช่วยเหลือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน ในการพิจารณาทบทวนประเด็นต่างๆ ในด้านวิชาการและความปลอดภัย คณะกรรมการวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์อาเซียน ต้องประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่มีอำนาจตามกฎหมาย จากหน่วยงานจากภาคอุตสาหกรรม และจากสถาบันการศึกษา

ทั้งนี้ คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานแห่งอาเซียนและสำนักเลขาธิการอาเซียนต้อง ให้การสนับสนุนในการประสานงานและเฝ้าติดตามการนำบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติและให้ความช่วยเหลือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนในเรื่องที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(2) หลักการสำคัญด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices)[60] ได้แก่

1) ต้องออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ให้อยู่ในลักษณะที่เมื่อใช้งานภายใต้เงื่อนไข และตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายรวมทั้งโดยบุคลากรที่กำหนดไว้ซึ่งมีความรู้ทางด้านเทคนิค มีประสบการณ์ มีการศึกษา ได้รับการฝึกอบรมเท่าที่สามารถจะทำได้ จะต้องไม่ส่งผลกระทบกระเทือนต่อภาวะทางการแพทย์ (Clinical condition) หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย หรือต่อความปลอดภัยและสุขภาพของผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น หากความความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้ เมื่อนำไปเทียบกับกับผลประโยชน์ของผู้ป่วย และเป็นความเสี่ยงที่ทำให้เกิดการป้องกันสุขภาพและความปลอดภัยในระดับสูง

2) วิธีการที่เจ้าของผลิตภัณฑ์นำมาใช้ในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามหลักการด้านความปลอดภัย เมื่อพิจารณาจากวิทยาการที่ทันสมัย (State of the art) ซึ่งเป็นที่ทราบกันโดยทั่วไป เมื่อมี ความต้องการที่จะลดความเสี่ยงเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องควบคุมความเสี่ยงจนกระทั่งว่าความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ (Residual risk) ซึ่งสัมพันธ์กับอันตรายแต่ละอย่างอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องนำหลักการดังต่อไปนี้ไปพิจารณาใช้ในระดับต้นๆ

(1) ต้องชี้บ่งอันตรายที่ทราบ หรือสามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ และประเมินความเสี่ยงที่ประกอบอยู่กับอันตรายนั้นๆ ซึ่งเกิดขึ้นจากการใช้งานตามที่มุ่งหมายไว้ และการใช้งานอย่างผิดพลาดซึ่งสามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้

---

[60]ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2557. ภาคผนวกที่ 1 หน้า 15-24.

(2) ประเมินความเสี่ยงให้มากที่สุดเท่าที่สามารถทำได้ตามเหตุผลที่เหมาะสม ผ่านทางการออกแบบและการผลิตที่ปลอดภัยในเชิงลึก

(3) การจัดความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่เท่าที่สามารถทำได้ตามเหตุผลที่เหมาะสม โดยกำหนดมาตรการป้องกันที่เพียงพอรวมถึงการใช้อุปกรณ์ส่งสัญญาณบอกเหตุ (Alarm)

(4) แจ้งผู้ใช้ให้ทราบถึงความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่จากมาตรการป้องกันที่กำหนดไว้

3) เครื่องมือแพทย์ต้องมีสมรรถนะเป็นไปตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายไว้ และต้องได้รับการออกแบบ ผลิต และบรรจุหีบห่อให้เหมาะสมกับหน้าที่การทำงานของเครื่องมือหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งหน้าที่ขึ้นไป ตามที่ระบุไว้ในขอบข่ายและคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์

4) ลักษณะ (Characteristics) และสมรรถนะ (Performance) ที่ระบุไว้ในข้อ 1, 2 และ 3 ต้องไม่ทำให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ในระดับที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น ตลอดช่วงอายุของเครื่องมือแพทย์ตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้ เมื่อเครื่องมือแพทย์ได้รับความเค้น (Stress) ที่อาจเกิดขึ้นได้ในภาวะการใช้งานปกติ และต้องคงสภาพอย่างสม่ำเสมอตามที่ระบุไว้ในวิธีการใช้งานของเจ้าของผลิตภัณฑ์

5) เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ ผลิต และบรรจุหีบห่อในลักษณะที่จะไม่ให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อลักษณะและสมรรถนะในการใช้งานตามที่มุ่งหมายไว้ เมื่อทำการขนส่งและจัดเก็บ (ตัวอย่างเช่นความไม่สม่ำเสมอของอุณหภูมิและความชื้น) ตามวิธีการใช้งาน และข้อมูลของเจ้าของผลิตภัณฑ์

6) สำหรับสมรรถนะที่มุ่งหมายไว้ต้องพิจารณากำหนดผลประโยชน์ (Benefits) ให้มีน้ำหนักมากกว่าผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์

7) เครื่องมือแพทย์ทุกเครื่องต้องมีหลักฐานทางการแพทย์ ที่เพียงพอต่อการใช้งานและการแยกประเภทของเครื่องมือ เพื่อแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือมีคุณสมบัติเป็นไปตามบทบัญญัติของหลักการสำคัญที่นำมาใช้ และจะต้องทำการประเมินทางการแพทย์

(5) ระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (Post – marketing alert system)

1) รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินขั้นตอนที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลข่าวสารใดๆ ที่รัฐสมาชิกได้รับทราบซึ่งเกี่ยวข้องกับอุบัติการณ์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่กล่าวถึงในข้อย่อยดังต่อไปนี้ ได้รับการบันทึกและประเมินผล

(ก) การทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมคุณภาพของลักษณะเฉพาะหรือประสิทธิภาพการทำงานใดๆ ของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งความไม่เพียงพอของฉลาก เอกสารกำกับ และ

เอกสารประกอบการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจนำไปสู่ หรือได้ก่อให้เกิดการเสียชีวิตแล้ว หรือทำให้การเสื่อมโทรมของสุขภาพอย่างรุนแรงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้

(ข) เหตุผลทางวิชาการ หรือเหตุผลทางการแพทย์เกี่ยวกับลักษณะเฉพาะ หรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ใดๆ ที่มีความเชื่อมโยงกับ (ก) ซึ่งนำไปสู่การเรียกสินค้าประเภทเดียวกันกลับคืน โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้แทนรับมอบอำนาจ ผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจ หรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องแพทย์

2) ผู้ผลิตเชิงกายภาพ ผู้แทนรับมอบอำนาจ และผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจของเครื่องมือแพทย์รัฐสมาชิก

(ก) ต้องเก็บรักษาบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์ สำหรับช่วงเวลาและรูปแบบให้เป็นไปตามที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกกำหนด

(ข) จัดทำบันทึกดังกล่าวเพื่อการตรวจเมื่อได้รับการร้องขอจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล

(ค) ต้องมีหน้าที่แจ้งหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลตามช่วงเวลาและรูปแบบที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกกำหนด เมื่อได้ทราบถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้น หรือที่สามารถเกิดขึ้นได้จากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิก และ

(ง) ต้องมีหน้าที่แจ้งหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล เมื่อดำเนินการ หรือมุ่งหมายที่จะดำเนินปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งานกับเครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิกภายในช่วงเวลาและรูปแบบที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกกำหนด

(4) มาตรการด้านความปลอดภัย (Safeguard clauses)[61]

เครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิกทั้งหลายต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพของมนุษย์ เมื่อนำไปใช้ในสภาวะการใช้งานปกติ หรือสภาวะที่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ เมื่อได้พิจารณา การนำเสนอผลิตภัณฑ์ ฉลากและเอกสารกำกับ เอกสารวิธีการใช้งาน และการกำจัดผลิตภัณฑ์ คำเตือน รวมถึงข้อบ่งชี้ หรือข้อมูลข่าวสารที่ได้มาจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ หรือบุคคลใดๆ ที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ การจัดให้มีคำเตือนดังกล่าวต้องไม่ถือเป็นการยกเว้นบุคคลใดๆ จากการปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดอื่นๆ ที่กำหนดไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียนฉบับนี้ รวมถึงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกทั้งหลาย ไม่ว่ากรณีใดก็ตาม

---

[61] ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2557. ข้อ 15 .

ในกรณีที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล ทราบแน่ชัดแล้วว่า เมื่อนำเครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิกไปติดตั้ง บำรุงรักษา และใช้งานตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายไว้อย่างถูกต้องแล้ว อาจเป็นภัยต่อสุขภาพ หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย หรือผู้ใช้ หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล ต้องดำเนินมาตรการชั่วคราวที่เหมาะสม เพื่อดำเนินการถอดถอนเครื่องมือแพทย์นั้นออกจากท้องตลาด หรือห้าม หรือจำกัดการวางตลาด หรือการนำไปให้บริการ รัฐสมาชิกนั้นต้องแจ้งรัฐสมาชิกอื่นๆ ถึงมาตรการเหล่านั้นโดยทันที พร้อมด้วยเหตุผลในการตัดสินใจ และ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ต้องระบุด้วยว่าการที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่สอดคล้องตามบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ เป็นผลเนื่องมาจาก ความล้มเหลวในการดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการจำเป็นที่กำหนดตามภาคผนวกที่ 1 หรือ การนำมาตรฐานตามที่อ้างอิงไว้ในข้อ 9 ไปปฏิบัติอย่างไม่ถูกต้อง ในกรณีที่มีการกล่าวอ้างว่าได้ปฏิบัติตามมาตรฐานนั้น หรือการปฏิบัติตามมาตรฐานอย่างไม่ครบถ้วนเพียงพอที่จะแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ

3.2.1.2 การรับรองและการออกฉลากเครื่องมือแพทย์[62]

(1) ข้อกำหนดการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Labelling requirements)

1) หนึ่งเครื่องได้ควรจัดทำข้อมูลไว้ที่ใบแทรก แผ่นที่สอดเข้าในบรรจุภัณฑ์ หรือผ่านสื่ออื่นที่ส่งมอบด้วยกันกับเครื่องมือหนึ่งเครื่องหรือหลายเครื่อง

2) ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ส่งมอบเครื่องมือหลายเครื่องให้กับผู้ใช้คนเดียว และ/หรือ สถานที่แห่งเดียว อาจส่งคู่มือการใช้งานชุดเดียวได้ ในสถานการณ์เช่นนี้ผู้ใช้เครื่องมือควรมีสิทธิ์ขอรับคู่มือเพิ่มเติมโดยการร้องขอได้

3) สิ่งที่ใช้ในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รูปแบบ เนื้อหา ความสามารถที่จะอ่านได้ และตำแหน่งที่แสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ควรมีความเหมาะสมกับเครื่องมือแต่ละเครื่อง กับวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย และกับความรู้ด้านเทคนิค ประสบการณ์ การศึกษา หรือการฝึกอบรมของผู้ใช้ที่ตั้งใจไว้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งวิธีการใช้งานควรจะเขียนในลักษณะที่ผู้ใช้ที่ตั้งใจไว้สามารถทำความข้าใจได้ทันที และควรเพิ่มเติมด้วยภาพวาดเส้น (Drawings) และ แผนภาพ เครื่องมือบางชนิดอาจแยกข้อมูลสาหรับผู้ใช้ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพด้านการรักษาสุขภาพ ออกจากผู้ใช้ที่ไม่มีความเชี่ยวชาญ

---

[62] ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2557. ภาคผนวกที่ 9

4) วิธีการใช้งาน (Instructions for Use - IFU) อาจไม่มีความจำเป็น หรืออาจทำแบบย่อสาหรับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำ หรือปานกลาง หากสามารถใช้เครื่องมือได้อย่างปลอดภัยและเป็นไปตามความมุ่งหมายของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องให้มีวิธีการใช้งานดังกล่าว

5) การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่เป็นกระดาษต้องส่งมอบไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์

6) ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ที่ได้รับการชี้บ่งไว้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงควรสะท้อนออกมาเป็นข้อห้ามใช้หรือเป็นคำเตือนในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

7) ต้องส่งเสริมการใช้สัญลักษณ์ที่เป็นที่ยอมรับในสากลหากว่าผู้ป่วยหรือผู้ใช้ยังขาดความเข้าใจที่แท้จริงในเรื่องของความปลอดภัย ในกรณีที่ความหมายของสัญลักษณ์ไม่เป็นที่ชัดเจนแก่ผู้ใช้ เช่นผู้ใช้ที่ยังขาดความชำนาญหรือสัญลักษณ์เพิ่งถูกนำมาใช้ใหม่ๆ ก็ควรมีคำอธิบายไว้

8) ตัวอักษรทุกตัวในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีขนาดที่เหมาะสมและพิมพ์อย่างชัดเจน

(2) เนื้อหาของการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Content of labelling)

ข้อมูลที่บังคับให้ระบุ คือ ชื่อหรือรายละเอียดสำหรับติดต่อ (ที่อยู่ และ/หรือ หมายเลขโทรศัพท์ และ/หรือ หมายเลขโทรสาร และ/หรือ ที่อยู่เว็บไซต์เพื่อขอรับความช่วยเหลือทางเทคนิค) ของเจ้าของผลิตภัณฑ์บนการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดควรมีสิ่งต่างๆดังนี้

1) รายละเอียดที่เพียงพอสำหรับผู้ใช้เพื่อใช้ในการชี้บ่งเครื่องมือ และเมื่อสิ่งเหล่านี้ยังไม่ชัดเจนให้ระบุจุดมุ่งหมายในการใช้งานที่ตั้งใจไว้ พร้อมทั้งผู้ใช้ และประชากรที่เป็นผู้ป่วยของเครื่องมือนั้น รวมทั้งเนื้อหาของบรรจุภัณฑ์ด้วยหากมีส่วนเกี่ยวข้อง

2) ข้อบ่งชี้ที่อาจเป็นรหัสรุ่น/หมายเลขรุ่น (เช่น บนเครื่องมือ หรือ ตัวทำปฏิกิริยาที่ใช้ได้ครั้งเดียว) หรือ เลขหมายประจำเครื่อง (เช่น บนเครื่องมือแพทย์ที่ทำงานด้วยไฟฟ้า) เพื่อให้สามารถปฏิบัติการได้อย่างเหมาะสมในการติดตาม และเรียกคืนเครื่องมือ

3) ข้อบ่งชี้ที่ชัดเจนของวันที่สุดท้ายที่เครื่องมือสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย อย่างน้อยต้องระบุเดือนและปี (เช่น บนเครื่องมือปราศจากเชื้อ เครื่องมือใช้ได้ครั้งเดียว หรือสารทำปฏิกิริยา)ในส่วนที่เกี่ยวข้องที่ประกอบด้วย ภาวะการจัดเก็บและช่วงเวลาที่อยู่บนชั้นวาง (Shelf life) ที่ตามมาด้วยการเปิดครั้งแรกของภาชนะบรรจุปฐมภูมิ รวมกับเงื่อนไขการจัดเก็บและเสถียรภาพ

ของการทำงาน สำหรับเครื่องมือนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ข้างต้นและตามชนิดของเครื่องมือต้องมีข้อบ่งชี้ของวันที่ทำการผลิต ข้อบ่งชี้นี้อาจรวมถึงรหัสรุ่น หรือเลขหมายประจำเครื่อง

(3) ส่วนข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้ในการทวนสอบว่าเครื่องมือได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม และสามารถทำงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัยประกอบด้วยรายละเอียดที่เป็นคุณสมบัติของเครื่องมือเองที่เกี่ยวข้องกับความถี่ของการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การควบคุมคุณภาพ การเปลี่ยนส่วนประกอบที่ใช้แล้วหมดสิ้นไป (Consumable components) และการสอบเทียบที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือจะทำงานอย่างถูกต้องเหมาะสมและปลอดภัยในช่วงอายุที่มุ่งหมายไว้

1) การเตือน ข้อควรระวัง ข้อจำกัด หรือข้อห้ามใช้

2) สมรรถนะที่มุ่งหมายไว้โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผลข้างเคียงที่ไม่พึงปรารถนา

3) ข้อบ่งชี้บนบรรจุภัณฑ์ด้านนอก ในเรื่องของการจัดเก็บเป็นพิเศษ และ/หรือเงื่อนไขการเคลื่อนย้ายและจัดการที่นำมาใช้

4) รายละเอียดของบำรุงรักษา หรือการเคลื่อนย้ายและจัดการก่อนที่จะสามารถใช้งานได้ (เช่น การฆ่าเชื้อ การประกอบขั้นสุดท้าย การสอบเทียบ การจัดเตรียมตัวทำปฏิกิริยา และ/หรือ วัสดุควบคุม และอื่นๆ) ตามส่วนที่เกี่ยวข้อง

การระบุข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตของเครื่องมือแพทย์และข้อมูลที่ใช้ในการติดต่อผู้นำเข้าไม่ถือเป็นการบังคับ

(4) การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์บางเครื่องควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้

1) หากเครื่องมือมีการฆ่าเชื้อต้องมีข้อบ่งชี้ภาวะการฆ่าเชื้อ และวิธีปฏิบัติที่จำเป็นในกรณีที่บรรจุภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแตกเสียหาย และคำอธิบายวิธีการฆ่าเชื้อซ้ำ

2) หากเครื่องมือได้รับการระบุโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ว่ามีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ครั้งเดียวเท่านั้นก็ให้มีข้อบ่งชี้สถานะนั้น

3) หากเป็นเครื่องมือที่นำกลับมาใช้ใหม่ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการที่เหมาะสมในการนำกลับมาใช้ใหม่รวมถึงการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อโรค การบรรจุหีบห่อ รวมทั้งวิธีการในการฆ่าเชื้อซ้ำ และข้อจำกัดของจำนวนครั้งในการใช้งานซ้ำตามความเหมาะสม ในกรณีที่เครื่องมือได้รับการส่งมอบพร้อมจุดมุ่งหมายที่ให้ทำการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน วิธีการในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อควรเป็นในลักษณะที่หากทำตามอย่างถูกต้องแล้วเครื่องมือจะต้อง

ยังคงทำงานได้ตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายไว้ และเป็นไปตามหลักการสำคัญในเรื่องของความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน

4) หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำกลับไปทำใหม่ต้องมีการชี้บ่งเครื่องมือว่าเป็นเครื่องมือที่นำกลับไปทำใหม่

5) หากเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้โดยบุคคลเดียวและเป็นการผลิตแบบตามคำสั่งผลิต หรือรูปแบบการผลิต (เช่น ผลิตตามสั่ง) ก็ให้มีข้อบ่งชี้ตามนั้น

6) หากเป็นเครื่องมือที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เพื่อการวินิจฉัยโรคทางการแพทย์ หรือการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย เพื่อประเมินสมรรถนะเท่านั้น การชี้บ่งก็ต้องเป็นไปตามสถานการณ์นั้น

7) หากเป็นเครื่องมือที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ในการวิจัยเท่านั้น ต้องแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็น “ใช้ในการวิจัยเท่านั้น”

8) หากเป็นเครื่องมือที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อการนำเสนอ หรือใช้ในการสาธิตเท่านั้น ต้องทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ว่า “สำหรับการนำเสนอ หรือใช้ในการสาธิตเท่านั้น ไม่ให้ใช้กับมนุษย์”

9) หากเป็นเครื่องมือที่ใช้ใส่เข้าในร่างกายมนุษย์ ต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเฉพาะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใส่เข้าในร่างกายมนุษย์

10) หากเป็นเครื่องมือที่ปล่อยรังสีสำหรับจุดมุ่งหมายทางการแพทย์ต้องมีรายละเอียดของคุณสมบัติ ชนิด และความเข้มของของการกระจายของการแผ่รังสี ตามความเหมาะสม

11) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของการรบกวนซึ่งกันและกันซึ่งเป็นปรากฏการณ์ที่สามารถมองเห็นล่วงหน้าได้ของเครื่องมือในระหว่างการตรวจวินิจฉัย การประเมิน การบำบัดรักษา และการใช้งานเฉพาะเรื่อง (เช่น การรบกวนทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากเครื่องมืออื่น)

12) หากต้องคิดตั้งเครื่องมือหรือต่อกับเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์อื่น หรือใช้กับซอฟต์แวร์ เพื่อให้สามารถทำงานได้ตามจุดมุ่งหมายการใช้งานที่ต้องการ จะต้องมีรายละเอียดของลักษณะเพียงพอที่จะชี้บ่งเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่นำมาใช้อย่างถูกต้อง เพื่อการใช้งานร่วมกันที่ปลอดภัย

13) หากเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายจะต้องมีการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ว่า “ตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย” หรือ “IVD”

(5) วิธีการใช้งาน / ใบแทรกที่ให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วย (Instructions For Use (IFU)/ Patient Information Leaflet)สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีวิธีการใช้งาน / ใบแทรกที่ให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วย ต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

1) วันที่ออก หรือการแก้ไขครั้งล่าสุดของวิธีการใช้งาน และ หมายเลขชี้บ่งตามความเหมาะสม

วิธีการใช้งานควรรวมถึงรายละเอียดที่ใช้แจ้งผู้ใช้ และ/หรือผู้ป่วย และทำให้เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์สามารถสรุปให้ผู้ป่วยทราบถึงข้อห้ามใช้ คำเตือน และข้อควรระวังที่ต้องให้ความสนใจ รายละเอียดควรครอบคลุมประเด็นต่างๆเหล่านี้โดยเฉพาะคือ

2) ข้อควรระวัง และ/หรือ มาตรการที่ต้องปฏิบัติในเหตุการณ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงสมรรถนะ หรือการทำงานผิดปกติของเครื่องมือ รวมทั้งหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ ตามความเหมาะสม

3) ข้อควรระวัง และ/หรือมาตรการที่ต้องปฏิบัติในเรื่องของการสัมผัสในภาวะแวดล้อมที่เป็นที่ทราบล่วงหน้า กับสนามแม่เหล็กไฟฟ้า อิทธิพลของสนามไฟฟ้าภายนอก การคายประจุไฟฟ้าสถิตย์ ความดันหรือความผันแปรของความดัน อุณหภูมิ ความชื้น ความเร่ง แหล่งจุดประกายความร้อน สภาพที่ใกล้ชิดกับเครื่องมืออื่น เป็นต้น

4) หากเป็นเครื่องมือที่ใช้จ่ายผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการรักษา ต้องมีข้อมูลอย่างเพียงพอที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เครื่องมือนั้นได้รับการออกแบบมาให้ใช้ในการดำเนินการ รวมถึงข้อจำกัดในการเลือกสารที่จะรับมาใช้

5) สารทางการแพทย์ หรือวัสดุทางชีวภาพใดๆที่ประกอบรวมเข้าไปในเครื่องมือเป็นส่วนเดียวกันกับเครื่องมือ

6) ระดับของความแม่นยำที่กล่าวอ้างไว้ ถ้าเครื่องมือมีหน้าที่การทำงานในการตรวจวัด

7) ข้อกำหนดใดๆ เกี่ยวกับสิ่งที่เข้ามาเกี่ยวข้องในการอำนวยความสะดวกพิเศษ หรือการอบรมพิเศษ หรือคุณสมบัติเฉพาะของผู้ใช้เครื่องมือ และ/หรือ บุคคลที่สาม

8) ข้อควรระวังใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดเครื่องมือ และ/หรืออุปกรณ์ช่วย (เช่นเข็ม) วัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้กับเครื่องมือ (เช่น แบตเตอรี่ หรือตัวทำปฏิกิริยา) หรือ สารใดๆที่มีต้นกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ที่มีแนวโน้มว่าจะทำให้เกิดการติดเชื้อ

9) เครื่องมือที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับบุคคลที่ไม่ยังไม่มีความชำนาญ ต้องมีข้อความที่ชัดเจนในการชี้นำผู้ใช้ไม่ให้ตัดสินใจในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์โดยไม่ได้หารือกับผู้เชี่ยวชาญทางการดูแลรักษาสุขภาพก่อน

ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการตามมาตรการที่เหมาะสม ในการบังคับใช้ AMDD และต้องแจ้งประเทศสมาชิกอื่นเกี่ยวกับเนื้อหาของกฎหมายภายในที่แสดงการยอมรับหรือความสอดคล้องกับ AMDD พร้อมสำเนาให้สำนักเลขาธิการอาเซียน ซึ่งจะแจ้ง AMDC ทราบโดยเร็วต่อไป การแก้ไขบทบัญญัติใน AMDD กระทำได้ด้วยความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรของสมาชิกทุกประเทศ

3.2.2 มาตรการทางกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา[63]

ประเทศสหรัฐอเมริกาใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค คือ The Consumer Product Safety Act 1972 การคุ้มครองผู้บริโภคด้านความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคสินค้าของประเทศสหรัฐอเมริกานั้น เดิมได้มีมาตรการตรากฎหมายขึ้นหลายฉบับ เพื่อคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคแต่อยู่ในลักษณะที่ได้อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายฉบับใดฉบับหนึ่งโดยเฉพาะ เมื่อผู้บริโภคได้รับความเสียหายในชีวิตและร่างกาย หรือทรัพย์สินอันมาจากเหตุในการใช้สินค้าไม่ว่าจะเป็นสินค้าประเทศใดก็ตาม ผู้บริโภคก็สามารถเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ผลิตหรือผู้ขายสินค้าประเภทนั้นๆ ได้ตามหลักกฎหมายทั่วไปว่าด้วยละเมิด อย่างไรก็ตามหลักกฎหมายที่ว่าด้วยละเมิดนั้น ผู้ผลิตและหรือผู้ขายสินค้าจะต้องรับผิดชดใช้ค่าเสียหายให้แก่ผู้บริโภคก็ต่อเมื่อผู้ผลิต หรือผู้ขายสินค้ารู้ หรือควรรู้ว่าสินค้าที่ผู้ผลิต หรือจำหน่ายนั้น สามารถก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค แต่ยังได้ผลิต หรือจำหน่ายสินค้านั้นแก่ผู้บริโภค

จากการที่ต้องการคุ้มครองความเสียหายของผู้บริโภค จึงมีการตรากฎหมายขึ้นเพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นแก่ผู้บริโภค ซึ่งมีลักษณะเป็นการวางมาตรการป้องกันให้ผู้บริโภคได้บริโภคสินค้าที่มีความปลอดภัย จึงได้มีการตรากฎหมาย ที่เรียกว่า Food , Drugs and Cosmetics Act 1938 ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ ตราขึ้นเนื่องจากในช่วงระยะเวลานี้ ปรากฏว่ามีผู้บริโภคจำนวนมากได้รับความเสียหายจากอาหาร ยา และเครื่องสำอางที่ตนบริโภค โดยกฎหมายฉบับนี้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการผลิตและการจำหน่ายอาหาร ยา และ เครื่องสำอางเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคสินค้า เหล่านี้ให้มากที่สุด ได้มีการพัฒนาออกกฎหมายในการคุ้มครอง

---

[63] สุฤดี มณีรัตน์. (2551). **มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค : ศึกษากรณีความเสียหายที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าเครื่องกระตุ้นไฟฟ้า.** วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต, สาขาวิชานิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง. หน้า 93- 107.

ผู้บริโภคจากการใช้สินค้าในกรณีทั่วๆไป ในปี ค.ศ. 1972 โดยมีการตราพระราชบัญญัติ The Consumer Product Safety Act 1972 ขึ้นเป็นกฎหมายที่มีลักษณะทั่วไปในการคุ้มครองความเสียหายของผู้บริโภคจากการใช้สินค้า โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองประชาชน จากการบาดเจ็บและได้รับความเสียหายจากสินค้าที่บริโภค ช่วยเหลือผู้บริโภคในการประเมินเปรียบเทียบความปลอดภัยของสินค้าที่บริโภคและเพื่อพัฒนามาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าบริโภคให้มีเอกภาพ ลดความขัดแย้งระหว่างการออกกฎ ข้อบังคับท้องถิ่นและมลรัฐรวมถึงการโฆษณาการวิจัย การสืบสวนหาสาเหตุและการป้องกันเกี่ยวกับสินค้าที่ทำให้เกิดการตายและการบาดเจ็บ[64]

ตาม Consumer Product Safety Act 1972 หรือ CPSA ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการขึ้นคณะหนึ่งที่มีความเป็นอิสระในการปฏิบัติงานและไม่ขึ้นกับหน่วยงานใดๆ ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานเอกชนหรือหน่วยงานของรัฐ เรียกว่า Consumer Product Safety Commission หรือ CPSC ซึ่งประกอบด้วยกรรมการจำนวน 5 คน ซึ่งประธานาธิบดีแต่งตั้งจากบุคคลที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับสินค้าดังกล่าว โดยคำแนะนำและเห็นชอบของสภา Senate และมีวาระการดำรงตำแหน่ง 7 ปี สำหรับการถอดถอนบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการในคณะกรรมการ CPSC นี้จะต้องเป็นการถอดถอนในกรณีที่กรรมการผู้นั้นละเลยหรือไม่ปฏิบัติหน้าที่ และประพฤติไม่เหมาะสมในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น โดยจะถอดถอนด้วยเหตุประการอื่นที่มิใช่กรณีดังกล่าวไม่ได้และการถอดถอนดังกล่าวผู้ซึ่งมีอำนาจถอดถอน ได้แก่ประธานาธิบดีเท่านั้น ทำให้มีความเป็นกลางและมีอิสระในการปฏิบัติหน้าที่อย่างมาก กล่าวคือ ข้อกำหนดในเรื่องคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ซึ่งจะได้นั้นการแต่งตั้งเป็นกรรมการนั้นจะต้องเป็นบุคคลที่ไม่มีความเกี่ยวพันกับการขายหรือผลิตสินค้า ไม่ว่าจะเป็นการจ้างหรืออยู่ในบังคับของหน่วยงานที่บุคคลใด ไม่ว่าจะเป็นกรณีใดก็ตาม รวมทั้งต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียในธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับสินค้านั้นซึ่งทำให้เห็นว่ากรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งนี้ไม่มีผลประโยชน์อันใดในสินค้าที่ควรจะเข้าไปใช้อำนาจตามกฎหมาย CPSA รวมทั้งหน่วยงานอื่นใดทั้งเอกชนหรือหน่วยงานของรัฐ ที่เข้ามามีผลในการตัดสินใจต่างๆ ได้อันจะ

---

[64]The Consumer Product Safety Act 1972, Section 2 (b).

The purposes of this Act are— (1) to protect the public against unreasonable risks of injury associated with consumer products; (2) to assist consumers in evaluating the comparative safety of consumer products; (3) to develop uniform safety standards for consumer products and to minimize conflicting State and local regulations; and (4) to promote research and investigation into the causes and prevention of product-related deaths, illnesses, and injuries.

ทำให้เกิดความไม่ชอบธรรมนั้น และสำหรับกรณีของงบประมาณของประเทศหากแต่จะเป็นการพิจารณาโดนตรงจากสภา Senate[65]

นอกจากนี้ตามพระราชบัญญัติ CPSA ยังได้กำหนดให้คณะกรรมการ CPSC แต่งตั้งคณะที่ปรึกษาจำนวน 15 คนซึ่งคณะกรรมการ CPSC จะต้องปรึกษาหารือก่อนที่จะกำหนดกฎเกณฑ์ความปลอดภัยของสินค้าบริโภคหรือก่อนที่จะดำเนินการอย่างใดตามที่พระราชบัญญัตินี้กำหนด สมาชิกของคณะที่ปรึกษาด้านความปลอดภัย (Product Safety Advisory Council) นี้จะได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการ CPSC โดยสมาชิกแต่ละคนจะต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อยว่าได้ดำเนินการหรือมีประสบการณ์ด้านใดด้านหนึ่งที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของสินค้าตามพระราชบัญญัตินี้ โดยที่กรรมการจำนวน 5 คน จะได้ทำการคัดเลือกมาจากตัวแทนของรัฐบาล ประกอบด้วย ตัวแทนของรัฐบาลกลาง มลรัฐและรัฐบาลท้องถิ่น และกรรมการจำนวน 5 คน มาจากโรงงานอุตสาหกรรมผลิตสินค้าบริโภค และอย่างน้อยหนึ่งคนต้องเป็นตัวแทนจากธุรกิจขนาดเล็ก และกรรมการจำนวน 5 คนสุดท้าย มาจากองค์กรผู้บริโภค องค์กรชุมชน และตัวแทนผู้บริโภคที่ได้มีการรับรอง เพื่อประโยชน์ในการที่จะกำหนดกฎเกณฑ์เกี่ยวกับความปลอดภัยเสนอต่อคณะกรรมการ CPSC คณะที่ปรึกษานี้จะต้องมีการประชุมร่วมกันอย่างน้อยสี่ครั้งในหนึ่งปี และต้องแจ้งต่อคณะกรรมการ CPSC ด้วย กระบวนการทั้งหมดของคณะที่ปรึกษาต้องเป็นไปเพื่อการสาธารณะและบันทึกไว้ให้สาธารณชนสามารถดำเนินการตรวจสอบได้ด้วย

สำหรับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ CPSC เกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัยของสินค้าพระราชบัญญัติ Consumer Product Safety Act 1972 นี้จึงสามารถแบ่งออกได้ 4 ประการที่สำคัญได้แก่

(1) อำนาจในการประกาศกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าบริโภค (Consumer Product Safety Standard) ซึ่งมาตรฐานความปลอดภัยที่ประกาศขึ้นนี้ ถือว่าเป็นคำสั่งทางปกครองที่ผู้ผลิตต้องถือปฏิบัติโดยให้สินค้าของตนที่มีปรากฏอยู่ตามพระราชบัญญัติต้องปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าวรวมถึงข้อกำหนดที่จะรับประกันต่อตลาดด้วยว่าสินค้าที่ได้วางจำหน่ายอยู่ในตลาดต้องปลอดภัยจากอันตรายที่จะเกิดขึ้น

(2) อำนาจในการสั่งห้ามหรือระงับสินค้าที่เป็นอันตราย (Banned Hazardous Product) ซึ่งตามพระราชบัญญัติ CPSA นี้ได้กำหนดความหมายของคำว่าสินค้าที่เป็นอันตราย ไว้ว่า สินค้าที่วางจำหน่ายอยู่อยู่ในตลาดนั้นอาจก่อให้เกิดหรือเป็นเหตุแห่งความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บเสียหายต่อผู้บริโภคโดยไม่สมควร หรือเป็นสินค้าที่มิได้ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าบริโภค

---

[65] The Consumer Product Safety Act 1972,Section 4 (a).

ดังนั้น หากสินค้าดังกล่าวได้อยู่ในตลาดแล้วอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของผู้บริโภคได้จึงควรจะถูกห้ามหรือระงับสินค้านั้น ซึ่งโดยวัตถุประสงค์ของการสั่งห้ามหรือระงับสินค้าที่อาจก่อให้เกิดอันตรายดังกล่าว ก็เพื่อที่จะหยุดการแพร่กระจายของสินค้านั้นในตลาด และสินค้านั้นได้แสดงถึงความเสี่ยงของการบาดเจ็บโดยไม่มีเหตุผลสมควรและมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าที่กำหนดขึ้นนั้น ไม่สามารถคุ้มครองส่วนรวมได้เพียงพอจากความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บโดยไม่มีเหตุสมควรที่มาจากสินค้าบริโภคนั้นได้

(3) อำนาจในการตรวจสอบสินค้าบริโภคที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหลังจากสินค้านั้นได้ถูกวางตลาดไปแล้ว ซึ่งอำนาจตามกรณีนั้นคณะกรรมการการ CPSC จะมีอำนาจในการที่จะร้องขอต่อศาลท้องถิ่น (District Court) เพื่อสั่งให้เข้าตรวจยึดสินค้าบริโภคที่จะก่อให้เกิดอันตรายได้ รวมถึงการตรวจสอบซึ่งควบคุมต่อผู้ผลิตผู้จำหน่ายและผู้นำเข้าสินค้าดังกล่าวได้ แต่อย่างไรก็ตามมาตรการในกรณีนี้มีช่องว่างประการสำคัญอยู่ เนื่องจากอาจเกิดความล่าช้าในกระบวนการ หรือขั้นตอนที่ต้องดำเนินการในชั้นศาล

(5) อำนาจในการสั่งให้มีการเรียกหรือนำสินค้าที่ไม่ปลอดภัยกลับจากผู้บริโภค (Recall) ซึ่งตามพระราชบัญญัติ CPSA นี้ได้กำหนดให้คณะกรรมการ CPSC มีอำนาจที่จะสั่งให้ผู้ผลิตดำเนินการจัดการแก้ไขซ่อมแซม หาสินค้ามาเปลี่ยน หรือชดใช้ราคาสินค้านั้นแก่ผู้บริโภค ในกรณีที่สินค้านั้นได้แสดงให้เห็นว่าเป็นอันตรายตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติ นอกจากนั้นคณะกรรมการ CPSC ยังมีอำนาจที่จะกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายทำรายงานเกี่ยวกับสินค้าที่อาจแสดงให้เห็นว่ามีอันตรายได้ด้วย

สำหรับมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าบริโภคมีกฎหมาย The Consumer Product Safety Act 1972 กำหนดถึงเรื่องการกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้า (Consumer Product Safety Standards)โดยให้เป็นอำนาจของคณะกรรมการตามกฎหมาย CPSA เป็นผู้กำหนดความปลอดภัยของสินค้า เพื่อประกาศเป็นมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าประเภทนั้น ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวประกอบด้วยหลักเกณฑ์ดังนี้

(1) ข้อกำหนดเกี่ยวกับลักษณะของสินค้าในเรื่องรูปแบบ ขนาดบรรจุการออกแบบโครงสร้าง หรือการบรรจุหีบห่อเป็นต้น

(2) ข้อกำหนดให้สินค้าจะต้องมีคำเตือนที่ชัดเจนและเพียงพอ เกี่ยวกับวิธีการใช้งานรวมทั้งข้อระวังอันเนื่องมาจากการใช้

โดยที่ข้อกำหนดดังกล่าวนี้จะกำหนดขึ้นเท่าที่มีความจำเป็นและมีเหตุผลอันสมควรในการป้องกันหรือลดความเสี่ยงภัยอันจะเกิดขึ้นจากสินค้านั้น อย่างไรก็ตามมาตรฐานความปลอดภัย

ของสินค้าดังกล่าวเป็นเพียงมาตรการขั้นต่ำที่กฎหมาย CPSA กำหนดขึ้นเพื่อให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคที่จะบริโภคสินค้าที่มีความปลอดภัย หากว่าผู้ผลิตสินค้านั้นได้กำหนดมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าของตนไว้สูงกว่าหรือมีประสิทธิภาพมากกว่ามาตรฐานตามที่กฎหมาย CPSA กำหนดนี้แล้วก็ให้ถือมาตรฐานของผู้ผลิตดังกล่าวซึ่งเป็นความสมัครใจของผู้ผลิตเองเป็นมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าที่ใช้บังคับกับสินค้าของผู้ผลิตนั้น[66]

การสั่งห้ามและระงับการจำหน่ายสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น เพื่อให้การใช้มาตรฐานความปลอดภัยของสินค้ามีผลอย่างมีประสิทธิภาพ ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย CPSA ได้กำหนดถึงกรณีให้คณะกรรมการที่มีอำนาจตามกฎหมายนี้ดำเนินการออกประกาศหรือคำสั่งห้ามหรือระงับการจำหน่ายสินค้าที่มีอันตรายในตลาด โดยเงื่อนไขที่ว่าหากคณะกรรมการตรวจสอบพบว่าสินค้าได้แสดงถึงความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บเสียหายต่อร่างกายหรือชีวิตของผู้บริโภคหรือสินค้านั้นไม่เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยที่จะป้องกันอันตรายต่อส่วนรวมได้อย่างเพียงพอจากความเสี่ยงหรือคณะกรรมการได้พบว่าสินค้าบริโภคนั้นมีข้อบกพร่องซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรง เหตุผลเหล่านี้ คณะกรรมการจะมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิต หรือผู้จัดจำหน่าย หรือผู้ค้าปลีกดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ดังนี้คือ

1) หยุดการจำหน่าย

2) แจ้งต่อบรรดาบุคคลที่ขนส่ง เก็บรักษา จัดจำหน่าย หรือดูแล หรือผู้ที่จะได้รับจากการขนส่ง การขาย การจัดจำหน่าย หรือการดูแลสินค้านั้นให้หยุดการจำหน่าย

3) จัดทำหนังสือถึงสาธารณชนให้ทราบถึงข้อบกพร่องของสินค้า

4) แจ้งเจ้าหน้าที่ของมลรัฐ และของหน่วยงานสาธารณสุขท้องถิ่นที่เหมาะสมให้ทราบ

5) จัดทำหนังสือถึงบรรดาผู้บริโภคทั้งหมดที่อาจได้ซื้อสินค้าดังกล่าว

6) เรียกคืนสินค้านั้น[67]

ทั้งนี้คณะกรรมการ CPSC จะใช้อำนาจดังกล่าวจึงต้องเป็นกรณีที่ตรวจพบว่า

1) สินค้าบริโภคที่วางหรือจะวางจำหน่ายในตลาดนั้น อาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคได้โดยไม่มีเหตุผลสมควร และ

2) ไม่มีมาตรการใดๆ ที่จะคุ้มครองผู้บริโภคไม่ให้ได้รับความเสียหายได้อย่างเพียงพอ

---

[66] The Consumer Product Safety Act 1972, Section 7.

[67] **110 TH Congress 1st Session, H.R. 3691,to Reauthorize and Improve the Consumer Product Safty Act of 1972** (Online). Available URL : http://www.thomas.gov/home/gpoxmic 110/h3691_ih.xml#HF1AC28F22E404E66984207607C4C5B08 [2007, September 27].

คณะกรรมการจะประกาศกำหนดกฎเกณฑ์ห้ามจำหน่ายสินค้าดังกล่าว เนื่องด้วยเหตุผลที่ว่า สินค้านั้นเป็นสินค้าอันตรายเพื่อให้สอดคล้องกับกระบวนการสำหรับพัฒนากฎเกณฑ์ความปลอดภัยของสินค้าบริโภค[68]

ทั้งนี้ ในการดำเนินการใช้กฎเกณฑ์ความปลอดภัยของสินค้าตามกฎหมาย CPSA นี้สามารถใช้บังคับและมีการพัฒนาอย่างมีประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัย CPSA จึงได้กำหนดกระบวกการสำหรับกฎเกณฑ์ความปลอดภัยของสินค้าบริโภคไว้ดังนี้คือ

1) กำหนดว่าสินค้าและลักษณะของความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บเสียหายอันเนื่องมาจากสินค้านั้น

2) อ้างถึงการตรวจสอบของคณะกรรมการตาม CPSA นี้ว่าได้มีการยอมรับมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าว่ามีความเพียงพอที่จะคุ้มครองผู้บริโภค (รวมทั้งมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าที่ผู้ผลิตกำหนดขึ้นโดยสมัครใจ)

3) ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับมาตรฐานความปลอดภัยที่คณะกรรมการควรทราบว่ามาตรฐานนั้นไม่ได้กำจัดหรือลดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บได้อย่างเพียงพอตามที่กำหนดไว้

4) เชิญให้ผู้มีส่วนได้เสียหรือบุคคลใดมาชี้แจงภายใน 30-60 วัน หลังจากที่ได้ประกาศเพื่อแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับความเสี่ยงของการบาดเจ็บหรือมาตรฐานที่กำหนดอยู่หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าหรือเสนอที่จะพัฒนาแก้ไขมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้า

มาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าที่ผู้ผลิตกำหนดขึ้นโดยสมัครใจนั้นถ้าเป็นมาตรฐานที่สมบูรณ์เพียงพอที่จะคุ้มครองผู้บริโภคและใช้อย่างกว้างขวางในหมู่โรงงานอุตสาหกรรมแล้ว พระราชบัญญัติ CPSA นี้ได้กำหนดให้คณะกรรมการมีอำนาจที่จะยอมรับเอามาตรฐานดังกล่าว ถ้าได้ตรวจสอบแล้วว่ามาตรฐานนั้นสามารถป้องกันและลดความเสียหายที่เกิดจากสินค้าได้และประกาศเป็นมาตรฐานทั่วไปต่อไป**[69]**

3.2.2.1 การควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

เต้านมเทียมที่ทำด้วยซิลิโคนเจลถูกนำมาใช้กับสหรัฐอเมริกาเมื่อปี พ.ศ. 2505 เมื่อรัฐสภาสหรัฐอเมริกาได้อนุมัติให้มีการปรับปรุงอุปกรณ์ทางการแพทย์ในปีพ. ศ. 2519 โดยพระราชบัญญัติอาหารยาและเครื่องสำอางแห่งชาติ ได้กำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายมนุษย์ เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง (Class II) และจำเป็นต้องมีการ

---

[68] The Consumer Product Safety Act 1972, Section 8.

[69] Ibid. Section 9.

ควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และจะต้องผ่านการตรวจสอบการใช้จากองค์การอาหารและยา (FDA)[70]

ต่อมาในช่วงต้นปีพ.ศ. 2523 มีความกังวลเกี่ยวกับความปลอดภัยการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายเป็นอย่างมาก เนื่องจากระบบเฝ้าระวังขององค์กรอาหารและยา (FDA) ระบุว่าเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย และเกิดผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ รวมถึงเกิดการเป็นโรคมะเร็งและความผิดปกติของเนื้อเยื่อ และเกิดโรคอื่นๆ ตามมาด้วย องค์การอาหารและยา (FDA) จึงกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคน จัดอยู่ในอุปกรณ์ทางแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class III) ที่ต้องได้รับการอนุมัติโดยระบบ Premarket (PMA) และกำหนดให้ผู้ผลิตต้องให้ข้อมูลแสดงให้เห็นถึงอุปกรณ์ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ในปี พ.ศ. 2535 องค์การอาหารยาและเครื่องสำอางแห่งชาติ ระบุว่าผู้ผลิตไม่ได้ให้ข้อมูลแก่สาธารณชนอย่างเพียงพอ จึงเกิดความกังวลเกี่ยวกับภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย เช่น รอยแตกของเต้านมเทียมและการรั่วของเต้านมซิลิโคน ยังได้รับรายงานถึงความแตกต่างระหว่างภาวะแทรกซ้อนในท้องถิ่นและความกังวลด้านสุขภาพโดยรวม ซึ่งสรุปได้ว่าภาวะแทรกซ้อนในท้องถิ่นเป็น "ปัญหาด้านความปลอดภัยขั้นพื้นฐานที่มีการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย" ภาวะแทรกซ้อนที่พบ เช่น การปวด, และการติดเชื้อที่ร้ายแรงนำไปสู่การแทรกแซงทางการแพทย์และทำให้มีการศัลยกรรมซ้ำ เมื่อองค์การอาหารและยา (FDA) ได้รับคำแนะนำจากคณะที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก ให้นำเต้านมเทียมซิลิโคนเจลซึ่งจำหน่ายอยู่ก่อนออกจากตลาดทั้งหมด และกำหนดให้ผู้ผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนต้องยื่นคำขออนุมัติจากองค์การอาหารและยา (FDA) อย่างเข้มงวด พร้อมด้วยข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเต้านมเทียม ทั้งนี้ เพื่อตอบสนองความต้องการด้านความปลอดภัยของประชาชน[71] องค์การอาหารและยา (FDA) จะอนุญาตให้เฉพาะผู้ผลิตที่จัดหาซิลิโคนที่มีคุณภาพและมีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น และมีมาตรการเฝ้าระวังหลังการนำเต้านมเทียมซิลิโคนวางจำหน่าย โดยจะต้องผ่านการทดสอบคุณภาพเพื่อให้สามารถนำเต้านมเทียมซิลิโคนออกวางจำหน่ายได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย โดยมีกฎหมายที่ควบคุม คือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ปลอดภัย (Safe Medical Devices Act of 1990)

---

[70] Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2011). **FDA Update on the Safety of Silicone Del-Filled** Breast Implants . U.S. Page.4-5

[71] Ibid. Page. 6

(1) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ปลอดภัย (Safe Medical Devices Act of 1990)

นอกจากพระราชบัญญัติ The Consumer Product Safety Act 1972 ที่ประเทศสหรัฐอเมริกานำมาใช้เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว สหรัฐอเมริกา ได้ตราพระราชบัญญัติเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ คือ Safe Medical Devices Act of 1990 ซึ่งนำมาใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งมีการควบคุมขั้นตอนการผลิต โดยผู้ผลิตจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลการผลิต เต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายว่ามีคุณสมบัติเป็นอย่างไร รวมทั้งทดลองและทดสอบเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายว่ามีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้ใช้หรือไม่ โดยข้อมูลการทดลองและการทดสอบการใช้เต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายจะต้องเปิดเผยให้องค์การอาหารและยาทราบข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งต้องแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายที่องค์การอาหารและยาได้ทำการตรวจสอบข้อมูลการผลิต ข้อมูลการทดลองและการทดสอบว่าถูกต้องตรงตามที่ผู้ผลิตแจ้งหรือไม่ หากองค์การอาหารและยาตรวจสอบแล้วพบว่าไม่ถูกต้องอาจสั่งลงโทษปรับผู้ผลิตที่แจ้งข้อมูลไม่ถูกต้องนั้นได้ และหากองค์การอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่าข้อมูลที่ผู้ผลิตแจ้งนั้นถูกต้องไม่บิดเบือน องค์การอาหารและยาก็จะต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาตรวจสอบ ทดสอบ และทดลองอีกครั้งจนแน่ใจว่าตรงตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้และมีความปลอดภัยแก่สุขภาพของผู้ใช้แล้ว จึงจะอนุญาตให้นำเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายออกจำหน่ายได้

ทั้งนี้ เพื่อประสิทธิภาพระยะยาวของอุปกรณ์ทางการแพทย์เหล่านี้ องค์การอาหารและยา (FDA) กำหนดให้ผู้ผลิตต้องดำเนินการรายงานการวิเคราะห์ปัญหาหลังการได้รับอนุมัติให้ผลิตเต้านมเทียมซิลิโคน และหลังวางจำหน่าย (Medical Report Device Report - MDR) ส่งไปยังองค์การอาหารและยา (FDA) เป็นระยะๆ เพื่อนำผลรายงานมาศึกษาและกำหนดลักษณะการทำงานระยะยาวและความปลอดภัยของเต้านมเทียมซิลิโคน เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงการออกแบบและติดฉลากเทียมบนผลิตภัณฑ์ กล่าวคือ[72]

1) การศึกษาผู้ป่วยรายคน เพื่อประเมินผลการดำเนินงานในระยะยาวของการใช้เต้านมเทียมเทียซิลิโคนฝังในร่างกายของมนุษย์ โดยนำมาศึกษาเพื่อติดตามบุคคลที่ใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย เป็นเวลา 10 ปี หลังจากได้รับการฝังเต้านมเทียมในครั้งแรก หากมีผู้ป่วยบางรายที่ไม่สามารถติดตามผลได้เนื่องจากเสียชีวิตหรือหยุดการมีส่วนร่วม ผลการดำเนินงานขั้นสุดท้ายผู้ป่วยทุกรายควรได้รับการติดตามอย่างน้อย 10 ครั้ง

---

[72] Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration (FDA). Supra. Page.7

2) การศึกษาขนาดใหญ่ โดยนำข้อมูลมาศึกษาเพื่อประเมินผลลัพธ์ในระยะยาว และหาอาการที่ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ องค์การอาหารและยาได้กำหนดให้ผู้ผลิตแต่ละรายรายงานผลการศึกษา สองครั้งในแต่ละปีเป็นเวลา 2 ปีแรกและทุกปีหลังจากนั้น นอกจากนี้ผู้ผลิตยังต้องรายงานความคืบหน้ารายไตรมาสเกี่ยวกับการลงทะเบียนและการติดตามผลการศึกษาทั้งหมด ผู้ผลิตต้องยื่นรายงานประจำปีต่อองค์การอาหารและยา (FDA)

3) การศึกษาความบกพร่องของอุปกรณ์ (Failure Studies) เพื่อนำมาหาสาเหตุของความบกพร่องของเต้านมเทียมซิลิโคน ในช่วง 10 ปี

4) เพื่อนำข้อมูลมาปรับปรุงรูปแบบและเนื้อหาของการติดฉลากให้มีความเหมาะสม

5) จัดให้มีการสำรวจความคิดเห็นของแพทย์ประจำปี เพื่อนำข้อมูลไปเผยแพร่ให้กับบุคคลที่ต้องการศัลยกรรมเต้านมโดยให้ทราบถึงกระบวนการขั้นตอนที่ปลอดภัย

องค์การอาหารและยาได้ร่วมมือกับผู้ผลิต โดยเฉพาะผู้ผลิตสองรายใหญ่ คือ Mentor และ Allergan เพื่อแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการลงทะเบียนและอัตราการติดตามผล Allergan และ Mentor ต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับผู้ป่วยที่รับบริการฝังเต้านมเทียมซิลิโคนของบริษัทตน ผ่านทางใดทางหนึ่ง ดังนี้[73]

1) Medical Device Reports (MDR) ผู้ผลิตต้องรายงานการเสียชีวิต และความผิดปกติทั้งหมดที่เกิดขึ้น รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ซ้ำกันหรือผิดปกติ ไปยังองค์การอาหารและยา (FDA) เป็นรายงานส่วนบุคคลในแบบฟอร์ม 3500A ขององค์การอาหารและยา (FDA) ภายใน 30 วันนับจากวันที่ทราบเหตุการณ์หรือ

2) รายงานสเปรดชีตหลังการขาย (PSR) ผู้ผลิตต้องรายงานการบาดเจ็บสาหัสและความผิดปกติที่เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นล่วงหน้า

ส่วนผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพผู้ป่วยและบุคคลที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่ไม่ได้รับคำสั่งรายงานสามารถส่งรายงานโดยสมัครใจไปยังองค์การอาหารและยา (FDA) ผ่าน MedWatch ของ FDAข้อมูลด้านความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานส่วนบุคคลที่ส่งโดยผู้ผลิต จะถูกเก็บไว้ในฐานข้อมูลพื้นที่เก็บข้อมูลสำหรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ User Experience Device Experience (MAUDE) ส่วนรายงานโดยสมัครใจจากการดูแลสุขภาพผู้เชี่ยวชาญและผู้ป่วยจะถูกเก็บไว้ในฐานข้อมูล MAUDE ไม่รวมรายงาน PSRทั้งนี้ การรายงานสเปรดชีตของ Postmarket (PSR): องค์การอาหารและยาได้ออกแบบโปรแกรม PSR เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของตลาดหลังการขายเต้านมเทียมซิลิโคนเจล

---

[73] Ibid. Page. 11-14

โปรแกรม PSR เป็นอีกทางเลือกหนึ่ง ที่จะช่วยระบุลักษณะปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเต้านมเทียมและสามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ปรับปรุง

ส่วนขั้นตอนการควบคุมการนำเข้าเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายมาจากต่างประเทศมีการควบคุมโดยองค์การอาหารและยาซึ่งจะตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายก่อนอนุญาตให้จำหน่าย ที่องค์การอาหารและยา กำหนดไว้อย่างเดียวกันกับการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายภายในประเทศ ซึ่งควบคุมการออกจำหน่ายให้แก่ประชาชนภายในประเทศโดยองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration : FDA) ซึ่งองค์การอาหารและยา จะมีการกำหนดขั้นตอน การตรวจสอบ แนวทางและคุณภาพมาตรฐานการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้ผลิตว่าควรต้องดำเนินการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายที่มีคุณสมบัติอย่างไร เพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานนั้นเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 1990 (The Safe Medical Devices Act of 1990)

(2) หน่วยงานควบคุมความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานควบคุมความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย ได้แก่ องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration) ใช้ชื่อย่อว่า FDA ชื่อเต็มขององค์การอาหารและยา คือ United State Food and Drug Administration เป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลางที่ทำหน้าที่ดูแลสวัสดิภาพแก่ชาวอเมริกัน ด้านความปลอดภัยในการใช้ยา อาหาร อุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical devices) และเวชเครื่องสำอางต่างๆ ส่วนการรับรองความปลอดภัยและระบุถึงข้อบ่งใช้ต่อยา อาหาร หรือผลิตภัณฑ์โดยองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาจะใช้คำว่า FDA Approved (Approved คือรับรอง การตรวจสอบ ถูกต้องตามแบบแผน) องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3) เฝ้าระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานระกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(3) กระบวนการตรวจสอบความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์

องค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกามีฐานะการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ องค์การอาหารและยามีกระบวนการตรวจสอบความปลอดภัยด้านเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายโดยดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เฝ้าระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจากภายในและภายนอกประเทศ ทำการศึกษาวิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ทั้งยังมีการตรวจสอบสินค้าโดยบุคคลที่สาม[74] ที่เป็นอิสระ คำว่า “บุคคลที่สามที่เป็นอิสระ” ในส่วนที่เกี่ยวกับองค์กรทดสอบ หมายถึงองค์กรทดสอบที่เป็นอิสระที่แยกตัวอิสระทางกายภาพจากผู้ผลิตหรือผู้ทำฉลากในภาคเอกชน ซึ่งผลิตภัณฑ์ของตนจะถูกทดสอบโดยองค์กรดังกล่าว และจะต้องไม่มีเจ้าของ ถูกบริหาร ถูกควบคุมหรือสั่งการ โดยผู้ผลิตหรือผู้ทำฉลากในภาคเอกชนดังกล่าว และได้รับการรับรองตามกระบวนการให้การรับรองที่จัดตั้งโดยคณะกรรมการบนพื้นฐานที่จะต้องออกใบรับรองนั้นจะต้องกระทำโดยบุคคลที่สามที่ไม่ใช่องค์กรของรัฐและมีความเป็นอิสระ และมีคุณสมบัติในการดำเนินการทดสอบหรือกระบวนการทดสอบดังกล่าว

3.2.2.2 มาตรการการออกฉลากเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติ CPSA กำหนดผู้ผลิต ผู้นำเข้า และเจ้าของฉลากของสินค้าบริโภคซึ่งต้องปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าจะต้องกำหนดรับรองว่าได้ยินยอมผลิตหรือจำหน่ายสินค้าที่เป็นไปตามมาตรฐาน โดยการออกใบรับรองที่สินค้านั้นได้มีการทดสอบโดยปกติทั่วไปหรือมีการทดสอบที่ต้องแสดงชื่อของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือเจ้าของฉลาก วัน และสถานที่ที่ผลิตสินค้านั้นไว้ด้วย[75]

---

[74] รัชดา รางกระโทก.อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 12. หน้า 46-48

[75] The Consumer Product Safety Act 1972, Section 14.

สำหรับการติดตามฉลากผลิตภัณฑ์ สำหรับผู้บริโภคนั้น ให้คณะกรรมการในการใช้ดุลยพินิจของตนในการจัดทำกระบวนการทำกฎระเบียบตามที่กำหนด โดยกำหนดให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคจะต้องทำเครื่องหมายพิเศษบนผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ของตน เพื่อให้ผู้ซื้อคนสุดท้ายทราบถึงแหล่ง วันที่และหน่วยของการผลิตผลิตภัณฑ์ โดยอ้างอิงจากเครื่องหมายเหล่านี้ รวมทั้งลำดับเลขที่รุ่นหรือสิ่งที่ใช้บรรยายคุณลักษณะ[76]

แต่อย่างไรก็ตามการบรรยายฉลากที่บอกอายุ ผู้ผลิตสามารถช่วยผู้ซื้อตามความเหมาะสมในการเลือกสินค้า โดยบรรยายที่ฉลาก โดยระบุความปลอดภัย และให้ความคิดเห็นต่อผู้บริโภคที่ควรจะใช้สินค้าชิ้นนี้ได้อย่างปลอดภัย

สรุปจากหลักเกณฑ์ตามกฎหมายไทยและกฎหมายต่างประเทศนั้นได้มีข้อแตกต่างที่กฎหมายไทยยังไม่มีในการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายคือ

ในเรื่องการติดตามฉลากของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศสหรัฐอเมริกามีกฎหมาย The Consumer Product Safety Act 1972 มีเรื่องการติดตามฉลากใน Section 5(d) ดังนี้

1) การติดตามฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคนั้นให้คณะกรรมการในการใช้ดุลยพินิจของตนในการจัดทำกระบวนการทำกฎระเบียบตามที่กำหนด โดยกำหนดให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคจะต้องทำเครื่องหมายพิเศษบนผลิตภัณฑ์ หรือบรรจุภัณฑ์ของตน เพื่อให้ผู้ซื้อคนสุดท้ายทราบถึงแหล่ง วันที่ และหน่วยของการผลิตผลิตภัณฑ์โดยอ้างอิงจากเครื่องหมายเหล่านี้รวมทั้งลำดับเลขที่รุ่นหรือสิ่งที่ใช้บรรยายคุณลักษณะ

2) การบรรยายฉลากที่บอกอายุผู้ผลิตสามารถช่วยผู้ซื้อตามความเหมาะสมในการเลือกสินค้าโดยบรรยายที่ฉลาก โดยระบุความปลอดภัย และให้ความคิดเห็นต่อผู้บริโภคที่ควรจะสามารถใช้สินค้าชิ้นนี้ได้อย่างปลอดภัย

3) เรื่องการเรียกเก็บคืนเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ที่เป็นอันตรายที่ตกไปอยู่ในผู้บริโภค แล้ว กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา Consumer Product Safety Act of 1972 หรือ CPSA ซึ่งมีอำนาจในการสั่งให้มีการเรียกหรือนำสินค้าที่ไม่ปลอดภัยกลับจากผู้บริโภค (Recall) ซึ่งตามพระราชบัญญัติ CPSA นี้ได้กำหนดให้คณะกรรมการ CPSC มีอำนาจที่จะสั่งให้ผู้ผลิตดำเนินการจัดการแก้ไข ซ่อมแซม หาสินค้ามาเปลี่ยน หรือ ชดใช้ราคาสินค้านั้นแก่ผู้บริโภค

---

[76] **110 TH Congress 1st Session, H.R. 3691,to Reauthorize and Improve the Consumer Product Safety Act of 1972**(Online). Available URL : http://www.thomas.gov/home/gpoxmic 110/h3691_ih.xml#HF1AC28F22E404 E66984207607C4C5B08 [2007, September 27].

ในกรณีที่สินค้านั้นได้แสดงให้เห็นว่าเป็นอันตรายตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติ นอกจากนั้น คณะกรรมการ CPSC ยังมีอำนาจที่จะกำหนดให้ผู้ผลิตหรือ ผู้จำหน่ายทำรายงานเกี่ยวกับสินค้าที่อาจแสดงให้เห็นว่ามีอันตรายได้ด้วย ซึ่งในกฎหมายไทยยังไม่มีมาตรการนี้

ซึ่งมาตรการดังกล่าวในกฎหมายต่างประเทศได้มีการบังคับใช้กันแล้วเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจากผลิตภัณฑ์สินค้าต่างๆ ดังเช่น เต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งเป็นสินค้าอาจก่ออันตรายและมีความเสี่ยงสูงกับสตรีที่เสริมเต้านมด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

นอกจากนี้ องค์การอาหารและยายังกำหนดให้ผู้ผลิตแต่ละรายที่ทำฉลากและแผ่นพับข้อมูลรายงานความเสี่ยง โดยแพทย์เป็นผู้แสดงฉลาก และแผ่นพับข้อมูลนั้นให้ผู้เข้ารับบริการทราบถึงข้อมูลดังกล่าว ทั้งนี้ รายงานความเสี่ยงมีประโยชน์และมีประสิทธิภาพในการสื่อสาร ทำให้ทราบข้อมูลความเสี่ยงและมีประโยชน์กับผู้ที่ต้องการใช้เต้านมเทียมฝังในร่างกาย แต่อย่างไรก็ตามไม่ใช่แพทย์ทุกคนที่ใช้แผ่นพับแสดงให้แก่ผู้เข้ารับบริการทางการแพทย์ศึกษาข้อมูลความเสี่ยง ตัวอย่างเช่น การสำรวจของ Allergan พบว่ามีเพียงร้อยละ 52 ของแพทย์เท่านั้น ที่ให้ข้อมูลดังกล่าวกับผู้ป่วยที่เข้ารับบริการ[77]

3.2.2.3 ความรับผิดและการเยียวยาความเสียหายจากการใช้เครื่องมือแพทย์

ความรับผิดและการเยียวยาความเสียหายจากผลิตภัณฑ์และทางการแพทย์ แยกได้เป็นการกระทำผิด และการลงโทษทางแพ่ง ดังนี้

(1) การกระทำความผิด

"ตาม The Consumer Product Safety Act 1972 มาตรา 19 ข้อ (a)ได้กำหนดห้ามมิให้ผู้ใด กระทำการผิดกฎหมายดังต่อไปนี้

1) ผลิตสินค้าบริโภคเพื่อการขาย เสนอเพื่อการขายเผยแพร่ในเชิงพาณิชย์หรือนำเข้าในประเทศซึ่งไม่สอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภค

2) ผลิตสินค้าบริโภคเพื่อการขาย เสนอเพื่อการขายเผยแพร่ในเชิงพาณิชย์ หรือนำเข้าสู่สหรัฐซึ่งประกาศให้เป็นผลิตภัณฑ์อันตรายที่ต้องห้าม

3) ไม่ปฏิบัติหรือปฏิเสธต่อการอนุญาตให้เข้าถึงหรือการทำสำเนาบันทึกทั้งหลายหรือการจัดทำ หรือการรักษาไว้ซึ่งบันทึกทั้งหลายหรือการทำรายงานทั้งหลายหรือการให้ข้อมูล หรือการอนุญาตให้เข้าหรือตรวจสอบ

---

[77] Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2011). **FDA Update on the Safety of Silicone Del-Filled** Breast Implants . U.S. Page.26

4) ผู้ผลิตไม่จัดส่งข้อมูลซึ่งเป็นข้อสรุปที่แท้จริงในเรื่องที่ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ว่าด้วยความปลอดภัยสินค้าบริโภคหรือไม่ได้ปฏิบัติตาม มาตรฐานความปลอดภัยสินค้าบริโภคโดยความสมัครใจ ไม่บรรยายถึงสารอันตรายในผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์นั้นเป็นเหตุให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส หรือตาย ซึ่งได้กำหนดไว้ในข้อ 15(b)

5) ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งที่เกี่ยวข้องกับการแจ้งให้ทราบ การซ่อมแซมการเปลี่ยนทดแทน และการคืนเงิน และการห้ามซึ่งกำหนดไว้ในข้อ 15 (c) หรือ (d)

6) ไม่สามารถจัดส่งใบรับรองตามที่กำหนดไว้ในข้อ 14 หรือออกใบรับรองปลอม หรือไม่สามารถที่จะปฏิบัติเกี่ยวกับการติดฉลากตามข้อ 14 (c)

7) ห้ามการขายปลีกผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน โดยในการขายปลีกผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภค ถ้าบุคคลนั้นทราบก่อนว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ใต้บังคับคำสั่งการเรียกคืนที่ออกโดยผู้ผลิต คณะกรรมการหรือศาล”

(2) การลงโทษทางแพ่ง[78]

1) กำหนดให้บุคคลใดที่กระทำความผิดให้ลงโทษทางแพ่งได้ไม่เกิน 5,000 ดอลลาร์ ของแต่ละเรื่องซึ่งความผิดตามข้อ 19 (a) (1), (2), (4), (5), (6) นั้น ให้ถือเป็นการกระทำความผิดที่แยกจากกันได้ในแต่ละผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง แต่ทั้งนี้บทลงโทษทางแพ่งสูงสุดจะถูกกำหนดขึ้นโดยคณะกรรมการสำหรับการกระทำความผิดที่เกี่ยวข้องหลายครั้งรวมกัน โดยพิจารณามาตรา 20 (b) ประกอบ สำหรับความผิดตามมาตรา 19 ข้อ (a) (3) ให้ถือว่าเป็นการกระทำผิดแยกจากกันและถ้าความผิดดังกล่าวได้กระทำต่อเนื่องกัน ก็ถือว่า เป็นความผิดที่แยกจากกันของแต่ละวันไป เว้นแต่ห้ามลงโทษทางแพ่งสูงสุดได้ไม่เกิน 1,250,000 ดอลลาร์ สำหรับความผิดต่อเนื่องใดๆ ที่เกี่ยวข้องกัน

2) กำหนดให้ความผิดในข้อนี้ ห้ามใช้กับการฝ่าฝืนวรรค(1) หรือ (2) ของมาตรา 19 ข้อ (a) ถ้าผู้กระทำผิดไม่ได้เป็นผู้ผลิต หรือผู้ติดฉลากด้วยตนเองหรือผู้เผยแพร่ของผลิตภัณฑ์ทั้งหลายที่เกี่ยวข้อง และผู้นั้นไม่ทราบการแจ้งจากคณะกรรมการว่าการเผยแพร่หรือการขายดังกล่าวเป็นความผิด

3) กำหนดให้ในการกำหนดจำนวนเงินของการลงโทษเมื่อมีการเริ่มต้นการกระทำที่แสวงหา เพื่อประเมินการลงโทษสำหรับการฝ่าฝืนมาตรา 19 ข้อ (a) ให้คณะกรรมการ

---

[78] **110TH Congress 1st Session, H.R. 3691,to Reauthorize and Improve the Consumer Product Safety Act of 1972** (Online). Available URL : http://www.thomas.gov/home/gpoxmic 110/h3691_ih.xml#HF1AC28F22 E404E66984207607C4C5B08 [2007, September 27].

พิจารณาระหว่างปัจจัยอื่นอีกหลายปัจจัยตามความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ความรุนแรงในความเสี่ยงของการบาดเจ็บ การไม่ได้รับบาดเจ็บ การประกาศเผยแพร่ถึงจำนวนผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องและความเหมาะสมของการลงโทษดังกล่าวที่เกี่ยวข้องกับขนาดธุรกิจของบุคคลที่ถูกแจ้งข้อหา

4) กำหนดให้การลงโทษทางแพ่งใดๆ อาจได้รับการประนีประนอมจากคณะกรรมาธิการเกี่ยวกับการกำหนดจำนวนเงินของการลงโทษ หรือการกำหนดว่าการลงโทษนั้นควรได้รับการยกความผิดหรือได้รับการบรรเทา และเป็นจำนวนเงินเท่าใดนั้นให้คณะกรรมาธิการพิจารณาความเหมาะสมของการลงโทษดังกล่าวกับขนาดธุรกิจของบุคคลที่ถูกแจ้งข้อหาความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ความรุนแรงในความเสี่ยงของการบาดเจ็บ การไม่ได้รับบาดเจ็บ และการประกาศเผยแพร่ถึงจำนวนผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่อง โดยจำนวนเงินของการลงโทษดังกล่าวเมื่อได้รับการกำหนดในที่สุดหรือจำนวนเงินที่ตกลงกันในความประนีประนอมย่อมหักจากจำนวนเงินใดๆ ที่รัฐเป็นหนี้อยู่กับบุคคลที่ถูกแจ้งข้อหานั้นก็ได้

นอกจากความเสียหายที่เกิดจากตัวผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ความเสียหายอีกประการหนึ่งก็คือ ความเสียหายที่เกิดจากผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือเรียกว่า “ความเสียหายจากบริการทางแพทย์” โดยหลักจะใช้ระบบละเมิดเพื่อนำมากำหนดความรับผิดและชดใช้ค่าเสียหายให้แก่ผู้บริโภค แต่อย่างไรก็ตามระบบฟ้องละเมิดมีผลต่อประสิทธิภาพและความเสมอภาคในการจ่ายค่าชดเชยความเสียหายจากบริการทางการแพทย์ ทางแก้ปัญหานี้ต้องประกอบด้วย[79]

1) ต้องพัฒนาระบบบริหารจัดการความเสี่ยงและข้อบังคับทางวิชาชีพ

2) ต้องพัฒนาระบบป้องกันความเสียหาย

3) สร้างทางเลือกอื่นที่มิใช่การฟ้องละเมิด เพราะการฟ้องคดีละเมิดทำให้เกิดการแพทย์แบบป้องกันตนเอง ทำให้แพทย์ปกป้องตนเอง การตรากฎหมายเพื่อแก้ไขปัญหาความเสียหายจากความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์อย่างเป็นระบบ อันเป็นการแก้ปัญหาตั้งแต่ต้นเหตุจนถึงปลายเหตุ รวมถึงการลดความผิดพลาดในระบบการบริการทางการแพทย์ลงด้วย โดยทั้งหมดปรากฏในกฎหมายต่าง เช่น [80]

3.1) ในกฎหมายแพ่ง การประกันความรับผิดทางวิชาชีพ (Professional liability insurance) ถูกนำมาใช้โดยคำนึงถึงหลักทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในการเฉลี่ยการเสี่ยงภัยช่วยเป็นหลักประกันในความแน่นอนในการจ่ายค่าเสียหายและทำให้ผู้ได้รับความเสียหายได้รับการ

---

[79] มาโรจน์ ขจรไพศาล (2558). แนวคิดทางกฎหมายเพื่อแก้ไขความเสียหายในบริการทางการแพทย์ของอเมริกา. **ดุลพาห.** หน้า 72

[80] เรื่องเดียวกัน. หน้า 73-76

เยียวยา นอกจากความรับผิดทางกฎหมายสัญญา (Contract) และละเมิด (Tort) เมื่อมีการฟ้องคดีการจ่ายค่าชดเชยสูงขึ้นจึงเกิดการประกันความรับผิดขึ้น ราคาเบี้ยประกันขึ้นกับรูปแบบ แต่จ่ายเกินเบี้ยที่ประกันเบี้ยประกันขึ้นกับว่าเป็นแพทย์สาขาใด ถ้ามีความเสี่ยงน้อยเบี้ยประกันต่ำ แต่องค์กรที่เป็นผู้ให้บริการทางการแพทย์ (Mamaged care organizations) ต้องการแพทย์ที่มีประกันครอบคลุมทั้งหมด จึงเกิดรูปแบบประกัน ดังนี้

(1) ประกันเฉพาะเมื่อใช้สิทธิเรียกร้อง (Claim-made insurance) ประกันเฉพาะผู้เอาประกันที่มีสิทธิเรียกร้อง ไม่รวมการบาดเจ็บ เช่นผู้เอาประกันเสียหายในระยะเวลาที่กำหนดแต่ไม่ใช้เมื่อพบการละเมิดทางการแพทย์

(2) ประกันเมื่อถือว่าเกิดทุรเวชปฏิบัติขึ้น (Occurance insurance) หรือ (Claim-incurred insurance) จะใช้เมื่อพบอุบัติการณ์จากกรณีทุรเวชปฏิบัติ

อาจกล่าวในอีกรูปแบบเป็น ประกันความรับผิด (Liability insurance) เป็นสัญญาที่บริษัทประกันจะชดใช้แก่ผู้เสียหายจากกรณีเฉพาะ หรือทุรเวชปฏิบัติแต่อาจมีเงื่อนไขต้องมีลักษณะ อุปกรณ์การรักษาที่ได้มาตรฐาน และปฏิบัติถูกต้องด้วยในการทำวิชาชีพ โดยเปรียบแพทย์เป็นผู้ขับรถ ผู้ป่วยเป็นคนนั่ง ช่วยไม่ให้เกิดคดีทุรเวชปฏิบัติ และประกันกรณีทุรเวชปฏิบัติ มักครอบคลุมความเสียหายทั้งหมดจากทุรเวชปฏิบัติ ทำให้เบี้ยประกันแพงขึ้นกับประเภทของเวชปฏิบัติอาจถึง หนึ่งแสนดอลลาร์ต่อปี เพราะคลุมถึงความเสียหายจากการผ่าตัดด้วย

3.2) ในกฎหมายวิธีพิจารณาคดี ใช้รูปแบบที่คำนึงถึงหลักการทางสังคมวิทยาทางการแพทย์เป็นหลักโดยเฉพาะความสัมพันธ์ที่แพทย์และผู้ป่วยจะต้องมีต่อกันทั้งในปัจจุบันและอนาคตเห็นได้จากการปรับมาใช้การระงับข้อพิพาทเพื่อลดความขัดแย้งและเป็นศัตรูกันและหลักการทางเศรษฐศาสตร์ลดค่าใช้จ่ายในคดีลงเพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจแก่สังคม มีการนำระบบไม่มีผู้กระทำความผิด (No-fault system) มาใช้เพื่อลดค่าใช้จ่ายเป็นที่นิยมมากขึ้นเรื่อยๆ ในอเมริกา จากการศึกษาในแคลิฟอร์เนีย ปี ค.ศ. 1975 มีมูลค่าถึงปีละ 800 ล้านดอลลาร์ในขณะที่การฟ้องละเมิดลดลงมีสัดส่วนค่าธรรมเนียมเพียง 250 ล้านดอลลาร์ต่อปี

3.3) การระงับข้อพิพาทโดยวิธีทางเลือก (Alternative Dispute Resolution ADR) เป็นการระงับข้อพิพาทที่เหมาะสมก่อนเริ่มกระบวนพิจารณาของศาล ปัจจุบันใช้มากขึ้น เช่น การระงับข้อพิพาทโดยคนกลาง (Mediation) บางรัฐกำหนดให้ใช้ในคดีแพ่งบางเรื่อง แต่รัฐส่วนใหญ่ให้คู่ความใช้โดยสมัครใจ คือให้มีฝ่ายที่สามที่เป็นกลางมารับฟังข้อถกเถียงทั้งสองฝ่ายแล้วช่วยแก้ไขปัญหา แต่ไม่มีสิทธิบังคับฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งให้ยอมรับได้

3.3.3 มาตรการทางกฎหมายของประเทศญี่ปุ่น

พัฒนาการของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศญี่ปุ่น[81]

ในช่วงกลางทศวรรษที่ 1960 องค์กร The Japanese Government's Structure of Consumer Policy Regime ถูกจัดตั้งขึ้นเป็นครั้งแรก และมีหน่วยงานต่างๆ จัดตั้งขึ้นเพื่อดำเนินนโยบายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ตัวอย่างเช่น หน่วยงาน the Quality-of-Life Policy Bureau ที่ถูกจัดตั้งขึ้นภายในหน่วยงาน the Economic Planning Agency in 1965 หน่วยงาน Consumer Affairs Divisions ถูกจัดตั้งขึ้นในกระทรวง The Ministry of International Trade and Industry and in the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries in 1964 หน่วยงาน The Consumer Protection Fundamental Act ถูกจัดตั้งขึ้นในเดือนพฤษภาคม ปี ค.ศ. 1968 เพื่อเป็นกรอบสำหรับการกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค

ต่อมาในปี ค.ศ. 1970 ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์กลายเป็นสิ่งที่สำคัญมาก เนื่องด้วยในช่วงเวลาดังกล่าวมีการพัฒนาในเรื่องของผลกระทบของการคุ้มครองผู้บริโภคเพราะมีการใช้เครื่องมือทางการตลาดและพัฒนาการด้านอื่นๆ ซึ่งทำให้มีผลกระทบต่อผู้บริโภค ซึ่งในบางกรณีเครื่องมือในการขายสินค้าและการทำสัญญาซื้อขายได้มีบทบาทสำคัญยิ่งไปกว่าคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า

และในช่วงปีค.ศ. 1980 และภายหลังจากนั้น ลักษณะของกิจการที่เกี่ยวกับผู้บริโภคได้มีการเปลี่ยนแปลงให้มีความซับซ้อนมากขึ้น เกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายต่างๆ หลายฝ่าย มีการทำธุรกรรมซื้อขายกัน เมื่อเกิดปัญหาจึงมีการแก้ไขปัญหาเหล่านี้ จึงมีมาตรการที่อธิบายได้ด้วยหลักเหตุผลของผู้บริโภคในการทำธุรกรรมสินเชื่อผู้บริโภคและสัญญาของผู้บริโภค นอกจากนี้กฎหมายและข้อบัญญัติที่เกี่ยวข้องในการแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรมของสินทรัพย์เป็นที่ยอมรับ

การคุ้มครองผู้บริโภคในปี ค.ศ. 1990 เป็นต้นไป ในช่วงทศวรรษที่ 1990 กฎระเบียบของพลเรือนทั่วไปมีความสัมพันธ์ระหว่างผู้บริโภคและองค์กรธุรกิจที่ถูกจัดตั้งขึ้น เช่น the Product Liability Act and the Consumer Contract Act ในพื้นที่ของการศึกษาของผู้บริโภคเป็นผลจากการปรับปรุงหลักสูตรของการศึกษา การศึกษาเกี่ยวกับชีวิตของผู้บริโภค ในเรื่องของพัฒนาการของนโยบายผู้บริโภคสมัยใหม่ในปีที่ผ่านมา ปัญหาที่เกี่ยวข้อง กับผู้บริโภคได้เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วและ

---

[81] International Affairs Office Quality-of-Life Policy Bureau Cabinet Office. (2514). **Consumer Policy Regime in Japan**(online). Avialable : http://www.consumer.go.jp/english/cprj/index.html [2014, April 28].

มีการประพฤติผิดของผู้ประกอบธุรกิจบ่อยครั้ง ทำให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหายอย่างมาก ดังนั้น การดำเนินการตามนโยบายใหม่ของผู้บริโภคเป็นสิ่งที่จำเป็น เนื่องด้วยผู้บริโภคจะได้มีความไว้วางใจกับผู้ประกอบธุรกิจ เพื่อตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ ในทางเศรษฐกิจและสังคม

3.3.3.1 การควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

ประเทศญี่ปุ่น เป็นประเทศหนึ่งที่มีโอกาสในการเติบโตทางธุรกิจ เครื่องมือแพทย์ และเป็นประเทศที่มีการกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ เป็นของตัวเอง ที่เรียกว่า The Japan Pharmaceutical Affairs Law: JPAL ซึ่งเป็นข้อกำหนดทางกฎหมายและความต้องการของลูกค้าเกี่ยวกับ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เครื่องมือ และอุปกรณ์อื่นๆ ซึ่งถูกกำหนดขึ้นและเป็นกฎหมายที่เพิ่งมีการทบทวนใหม่ เพื่อความเหมาะสม กับธุรกิจ มาตรฐาน JPAL ได้มีการทบทวนและมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้ครอบคลุม ทันสมัยและเหมาะสมกับโลกธุรกิจเครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบบใหม่มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ.2550 ดังนั้น ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ต้องปรับตัวเพื่อให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เนื่องจากมาตรฐาน JPAL เป็นมาตรฐานที่มีความใกล้เคียงกับมาตรฐาน ISO 13485:2003 มาก แต่จะเพิ่มเติมในรายละเอียดของระยะเวลาในการจัดเก็บเอกสาร และการได้รับอนุญาตจากการดำเนินธุรกิจจากหน่วยงานที่ดูแลด้านเครื่องมือแพทย์ของรัฐบาลญี่ปุ่น โดยจะมีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น รวมถึงการจัดลำดับความสำคัญของเครื่องมือแพทย์ก็มีความชัดเจน เข้าใจง่าย เป็นเรื่องง่ายสำหรับองค์การที่มีการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพดังกล่าวอยู่แล้ว เช่น ในระบบมาตรฐาน ISO 13485:2003 การจัดเก็บเอกสารจะจัดเก็บตามอายุของผลิตภัณฑ์ แต่ต้องมากกว่า 2 ปีขึ้นไป แต่ในระบบมาตรฐาน JPAL มีการจัดเก็บเอกสารเป็นอย่างต่ำ 5 ปี ถ้าเครื่องมือแพทย์มีอายุน้อยกว่า 5 ปี แต่จะต้องจัดเก็บเอกสารไว้มากกว่าอายุของผลิตภัณฑ์ 1 ปีเสมอ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุมากกว่า 5 ปี เช่น ถ้าเครื่องมือแพทย์มีอายุ 10 ปี การจัดเก็บ เอกสารจะเป็น 11 ปี การจัดเก็บเอกสารนี้ไม่รวมถึงการจัดเก็บเอกสารที่ เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน (specially designated maintenance-control-required medical devices) ที่ต้องมีการจัดเก็บอย่างต่ำถึง 15 ปี [82]

แต่ทั้งนี้ต้องครอบคลุมถึงระยะเวลาการจัดเก็บ ประวัติการฝึกอบรมของผู้ที่ดูแลเครื่องมือเครื่องจักรเหล่านั้นด้วย ในเรื่องของการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารก็เช่นเดียวกัน ต้องทำการทบทวน ครอบคลุมถึงหน่วยการผลิตที่อยู่นอกสถานที่ หรือผู้ที่รับจ้างผลิตในนามของ

---

[82] กัญญารัตน์ บูรณะพาณิชย์กิจ.(2556). JAPAL มาตรฐานใหม่ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปญี่ปุ่นต้องคำนึงถึง. **วารสารเพื่อคุณภาพ (For quality).** (14) หน้า 109

องค์การด้วย เพื่อเป็นการยืนยันความสมบูรณ์ และความมั่นใจของการผลิตเครื่องมือแพทย์ สิ่งที่มาตรฐาน JPAL ต่างจาก ISO 13485:2003 อีกประการหนึ่ง คือ ต้องมีการจัดทำเอกสารที่ระบุถึงความจำเป็นในการฝึกอบรมให้ชัดเจนว่า แต่ละตำแหน่งต้องอบรมเรื่องอะไรบ้าง ซึ่ง ISO 13485:2003 ไม่ได้ระบุว่า ต้องจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐาน JPAL จะครอบคลุมไปถึงผู้ที่ทำธุรกิจฉลาก บรรจุภัณฑ์ ผลิตชุดทดสอบ ผู้ที่ให้บริการในการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (warehouse) ผู้เช่าซื้อ (leaser) ผู้ออกแบบเครื่องมือแพทย์ ผู้ที่ทำการบำรุงดูแลรักษา ซ่อมแซม รวมทั้งผู้ที่ทำการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาตดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ตามที่กล่าวมาแล้ว ต้องได้รับอนุญาต (business license required) จากหน่วยงาน ที่ดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนคือ กระทรวงสาธารณสุข อาทิ ผู้ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกฎหมายของตัวผลิตภัณฑ์เกี่ยวข้อง เช่น JIS ส่วนผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ทั่วไป การดำเนินการต้องทำการแจ้ง (notification required)

หน่วยงานของรัฐที่ดูแลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (กระทรวงสาธารณสุข: Ministry Of Health, Labour And Welfare) เท่านั้นว่าต้องการนำเข้าไปจำหน่าย ในขณะเดียวกันต้องมีการแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ (marketing authorize holder) เพื่อเป็นตัวแทนในการดำเนินการต่างๆ หรือคอยประสานงานกับ หน่วยงานดูแลเครื่องมือแพทย์ ในกรณีเกิดประเด็นปัญหาต่างๆ และตัวแทนเหล่านี้ก็ต้องได้รับอนุญาตประกอบกิจการจากหน่วยงานดังกล่าว การเตรียมความพร้อมในการขอการรับรองระบบ เป็นเรื่องง่ายมาก สำหรับองค์การที่ทำระบบ ISO 13485:2003 อยู่แล้ว เพียงแต่ปรับเปลี่ยนเอกสารอีกเพียง เล็กน้อย แล้วดำเนินการนำระบบไปประยุกต์ใช้ พร้อมทั้งติดต่อแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (marketing authorize holder)ในญี่ปุ่นก่อน และขอใบอนุญาต นำเข้าผลิตภัณฑ์ ซึ่งภาษาญี่ปุ่น จะเรียกว่า Seihin Hyojun-Sho เอกสารการขออนุญาตจะต้องเป็นภาษาญี่ปุ่นเท่านั้น และถ้าองค์การมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากกว่า 1 รายการ เอกสารก็ต้องขออนุญาตเป็นรายผลิตภัณฑ์ไป และดำเนินการขอการรับรองระบบมาตรฐาน JPAL การให้การรับรองระบบมาตรฐาน JPAL ภายใต้พระราชบัญญัติ 169 องค์การที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทั้งหมดจะได้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้สอดคล้องกับระบบมาตรฐานดังกล่าว เช่น องค์การที่รับ Sterile ผลิตภัณฑ์ หรือแม้กระทั่งคลังสินค้าสำเร็จรูปที่รับดำเนินการจัดเก็บ เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการตรวจประเมินความสอดคล้องด้วยเช่นเดียวกัน โดยการตรวจประเมินตามพระราชบัญญัติ 169 ก็จะดำเนินการตรวจประเมินตาม ISO 13485:2003 นั่นเอง นอกจากพระราชบัญญัติ 169 แล้ว ทางประเทศ

ญี่ปุ่นใช้คำว่า Good Manufacturing Practice แทนคำว่า Quality Management System: QMS โดยที่มีส่วนต่างกันเพียงเล็กน้อยนั่นคือ GMP : Article 4, [83]

1. Design and Development (GMP: Article 30-36, ISO 13 485:2003) สามารถยกเว้นได้ถ้ากฎหมายของประเทศญี่ปุ่นอนุญาตให้ ยกเว้นได้

2. GMP : Article 6: ISO 13485:2003: 4.2.1 การจัดทำ Device Master File จะต้องจัดทำตามจำนวนผลิตภัณฑ์และต้องเป็นภาษาญี่ปุ่น ที่เรียกว่า Seihin-Hyojun-Sho

3. GMP : Article 8, 9: ISO 13485:2003: 4.2.3, 4.2.4 การจัดเก็บหลักฐานต่างๆ ต้องจัดเก็บอย่างต่ำ 5 ปี สำหรับประวัติการฝึก อบรม และจัดเก็บอย่างต่ำ 15 ปี สำหรับประวัติการบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักร โดยการจัดเก็บทั้ง 2 อย่างจะเพิ่มขึ้นตามอายุของ ผลิตภัณฑ์ มากกว่า 1 ปี เช่น ถ้าผลิตภัณฑ์มีอายุ 6 ปี การจัดเก็บประวัติการฝึกอบรมต้องจัดเก็บ 7 ปี แต่ประวัติเครื่องจักรเก็บ 15 ปี แต่ถ้าผลิตภัณฑ์ มีอายุ 16 ปี การจัดเก็บประวัติการฝึกอบรมจะเป็น 17 ปี และประวัติเครื่องจักรก็ต้องจัดเก็บ 17 ปีเช่นเดียวกัน

4. GMP : Article 18, ISO 13485:2003: 5.6.1 การทบทวน ฝ่ายบริหารต้องทบทวนครอบคลุมไปถึงองค์การที่อยู่ในสายการผลิตทั้งหมด ตามที่ต่างๆ ด้วยเพื่อยืนยันความมั่นใจว่าระบบยังดำรงรักษาไว้อย่าง เพียงพอ และมีประสิทธิภาพ

5. GMP : Article 23: ISO 13485:2003: 6.2.2 ต้องมีการจัดทำเอกสารเพื่อชี้บ่งความจำเป็นในการฝึกอบรม

6. GMP : Article 42: ISO 13485:2003: 7.5.1.2.2 องค์การต้องจัดทำเอกสารสำหรับการติดตั้ง (installation) และการทวนสอบกระบวนการทั้งหมด (verification) ให้กับตัวแทนผลิตภัณฑ์ด้วย (marketing authorize holder)

7. GMP:Article 62, ISO 13485:2003 Article 62, 2 : องค์การต้องจัดทำเอกสารและประยุกต์ใช้เรื่อง ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (advisory notice) และ Article 62, 3 : จัดทำเอกสารแสดงถึงขั้นตอนการแจ้งเหตุ (advert events) ให้กับลูกค้าและการรายงานให้กับหน่วยงานที่ดูแลเครื่องมือแพทย์ของญี่ปุ่น การประยุกต์ใช้ระบบมาตรฐาน JPAL เริ่มมีผล บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2550 เป็นต้นไป จากข้อมูลข้างต้น จะเห็นได้ว่าการประยุกต์ใช้ มาตรฐานดังกล่าว ไม่ได้ยุ่งยากหรือแตกต่างกับ ISO 13485:2003 มากนัก ซึ่งองค์การที่ทำการขายผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ไปยังญี่ปุ่นควรศึกษารายละเอียดต่างๆ รวมถึงมาตรฐานดังกล่าวให้เพียงพอเพื่อประสิทธิภาพ และประสิทธิผลขององค์การเป็นสำคัญ

---

[83] เรื่องเดียวกัน, หน้า 110-111

ประเทศญี่ปุ่นมีแนวคิดเกี่ยวกับระบบการคุ้มครองผู้บริโภคนั้น เน้นบทบาทของรัฐมากกว่าการให้ผู้บริโภคคุ้มครองตนเอง หรือฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายโดยใช้มาตรการทางกฎหมายผ่านระบบบริหารและใช้โทษทางอาญาเป็นเครื่องมือในการกำหนดให้เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งประเทศญี่ปุ่นมีลักษณะคล้ายประเทศไทย คือมีการกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์และเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มีจำหน่ายในประเทศส่วนใหญ่มาจากประเทศอื่น มิได้ผลิตขึ้นในประเทศ โดยการนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจากต่างประเทศได้เปิดเสรีโดยไม่มีการเก็บภาษีการนำเข้าแต่อย่างใด แต่ได้กำหนดระเบียบของการนำเข้าไว้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งวิธีการและขั้นตอนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น ผู้ประกอบการนำเข้าจะต้องขอใบอนุญาตการนำเข้าตามกฎหมายเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น (Japan Pharmaceutical and Medical Device Act) โดยผ่านการตรวจสอบจากกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ (Minister of Health and Welfare) และเมื่อได้รับใบอนุญาตและผ่านการรับรองแล้ว จึงจะสามารถนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศญี่ปุ่นได้ กฎหมายเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ของญี่ปุ่น ได้กำหนดกฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์เพื่อความมั่นใจในคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ ว่ามีความปลอดภัย โดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ การควบคุมเครื่องมือแพทย์และการเพิ่มมาตรการความปลอดภัยก่อนสู่ตลาด

1) การควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายเวชภัณฑ์ฯ[84] ของประเทศญี่ปุ่นนั้น ห้ามตัวแทนจำหน่ายหรือผู้ขายจะต้องไม่ซื้อหรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับการอนุญาตหรือมีใบอนุญาตรับรองคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยต่อผู้บริโภค สำหรับสินค้าในญี่ปุ่นบางประเภทไม่ว่าจะนำเข้าหรือผลิตในประเทศก็ตามจะต้องผ่านการทดสอบเสียก่อน และไม่สามารถนำออกจำหน่ายในญี่ปุ่นได้หากไม่มีใบรับรองมาตรฐานตามที่กำหนด มาตรฐานซึ่งถูกกำหนดขึ้นตามกฎหมายเรียกว่า “มาตรฐานบังคับ” นอกจากนี้ยังมี “มาตรฐานแบบสมัครใจ” โดยไม่มีข้อผูกมัดใดๆ ทางกฎหมาย แต่การมีหรือไม่มีเครื่องหมายมาตรฐานบนสินค้านั้นจะมีผลกระทบต่อยอดขาย มาตรฐานบังคับถูกกำหนดขึ้นเพื่อเป็นการป้องกันผู้บริโภค หรือเสริมสร้างความปลอดภัย กฎหมายและระเบียบข้อบังคับต่างๆ ที่เป็นตัวกำหนด มาตรฐาน บรรทัดฐาน ข้อกำหนดคุณภาพและการรับรองรุ่นของสินค้าขึ้นเป็นกฎระเบียบที่ใช้เฉพาะสินค้าที่มีการขายและใช้ในประเทศญี่ปุ่นเท่านั้น โดยในประเทศญี่ปุ่นได้จัดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่ง ซึ่งเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ไม่ผ่านการรับรองหรือการอนุมัติจะไม่สามารถนำมา

---

[84] รัชดา รางกระโทก อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 12. หน้า 32

ขายหรือใช้ในญี่ปุ่นได้ แม้จะได้รับอนุญาตให้นำเข้าก็ตาม ผู้ผลิตต่างชาติหรือผู้ขายญี่ปุ่นจะต้องยื่นขอและต้องได้รับใบรับรองมาตรฐานบังคับก่อนจะดำเนินการผลิตหรือ ขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายนั้นในญี่ปุ่นได้[85] ทั้งผู้ผลิตในญี่ปุ่นและผู้ผลิตต่างชาติจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวเช่นเดียวกันภายใต้กฎหมายเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ของญี่ปุ่น โดยผ่านการตรวจสอบจากกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ถูกกำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานบังคับจะต้องแสดงข้อมูลตามระบุไว้ในกฎหมายว่าด้วยฉลากแสดงคุณภาพของ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายและกฎหมายอื่นๆ เพิ่มเติมจากเครื่องหมายมาตรฐานและเครื่องหมายอื่นๆ ที่ได้รับเนื่องจากข้อมูลนี้เป็นข้อมูลสำคัญสำหรับผู้บริโภคชาวญี่ปุ่น ดังนั้นข้อความที่ใช้จะต้องพิมพ์ภาษาญี่ปุ่น โดยผู้ขายจะต้องเป็นผู้จัดทำ ในส่วนมาตรฐานไม่บังคับสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมของญี่ปุ่น (JIS) ตามกฎหมายว่าด้วยการกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรม สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมญี่ปุ่น ได้ออกมาตรฐานสำหรับสินค้า และยังมีมาตรฐานกระบวนวิธีการสำหรับวิเคราะห์ วัด ทดสอบ และตรวจสอบ รวมถึงมาตรฐานพื้นฐานสำหรับ คำศัพท์ สัญลักษณ์ หน่วยวัด และความคืบหน้า ด้วยวัตถุประสงค์ที่ต้องการให้การค้ารวมถึงความร่วมมือทางวิชาการและด้านอื่นๆ ระหว่างประเทศเป็นเรื่องง่ายขึ้น

นอกจากประเทศญี่ปุ่นจะมีการกำหนดเกณฑ์คุณภาพและมาตรฐานของการผลิต และการนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเพื่อจำหน่าย โดยผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าจะต้องขออนุญาตการผลิตและนำเข้าไว้ตามกฎหมายเวชภัณฑ์ (Pharmaceutical Affairs Act)[86] และเครื่องมือแพทย์แล้ว ประเทศญี่ปุ่นยังได้มีการสร้างมาตรฐานอุตสาหกรรมในการผลิต และการนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้แก่ผู้ประกอบการผลิต หรือนำเข้าไว้ในภาคสมัครใจ

---

[85] เจโทร กรุงเทพฯ **การส่งออกไปญี่ปุ่น.**(ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : https://www.jetro.go.jp/thailand/ thai/ thailand/t_survey/fqtpfirstste.html. [2560, 20 มีนาคม].

[86] Article 40 provides:

"For the manufacturing and import of medical device, an application together with fees paid} shall be filed with the central competent health authority for registration and market approval. No manufacturing and importation shall be allowed until a medical device permit license is approved and issued.

Only the oweners of a medical device permit license or their authorized persons may apply for import of medical devices pursuant to the provision of the preceding paragraph.

The application criteria,review procedure,approval criteria,and other matters to be complied with for the application,for registration and market approval,change transfer extension replacement and new issuance of medical devces permit license shall be established by the central health competent authority."

อีกด้วย โดยหากผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายรายใด ได้ผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มีมาตรฐานตรงตามข้อกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมของประเทศญี่ปุ่นแล้วก็จะได้รับเครื่องหมาย "JIS Mark (Japan Industrial Standardization)" โดยในภาคสมัครใจนี้แบ่งการควบคุมออกเป็นตัวอักษร ซึ่งเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย อยู่ในกลุ่มตัวอักษร T คือเครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์ทางความปลอดภัย (Medical equipment and safety appliances) โดยมีกระทรวงการค้าและอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ เป็นหน่วยงานทางราชการที่ร่วมกันรับผิดชอบควบคุมคุณภาพและมาตรฐานเครื่องหมาย JIS Mark [87] และเมื่อมีการนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดเดียวกันในครั้งต่อไป ก็ไม่ต้องผ่านการตรวจสอบซ้ำอีก รวมทั้งยังเป็นการลดภาระการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเบื้องต้นที่ไม่ได้คุณภาพและมาตรฐานก่อนขอใบอนุญาตผลิตและนำเข้าตามกฎหมายเวชภัณฑ์

3.3.3.2 มาตการการออกฉลากเครื่องมือแพทย์

(1) อำนาจและหน้าที่ขององค์กรคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศญี่ปุ่น ในเรื่องฉลากที่เกี่ยวกับเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย

การปิดฉลาก Safety Goods Mark (SG Mark) ดังเช่นในประเทศญี่ปุ่น ที่มีเครื่องหมาย Safety Goods Mark (SG Mark) เป็นเครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์ด้านความปลอดภัย โดยสมาคม The Consumer Product Safety Association (CPSA) ซึ่งเป็นองค์กรของเอกชนที่เน้น ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ประเภทที่อาจก่อให้เกิดอันตรายและการบาดเจ็บต่อมนุษย์หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อโครงสร้างและวัสดุที่ใช้ประกอบกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตรวจสอบรับรองมาตรฐานความปลอดภัย แสดงถึงการรับประกันว่าหากผู้บริโภคได้รับความเสียหายและอุบัติเหตุจากผลิตภัณฑ์ซึ่งติด เครื่องหมาย Safety Goods Mark (SG Mark) จะมีสิทธิได้รับเงินตอบแทนจาก The Consumer Product Safety Association[88]

Household Goods Quality Labeling Act หรือพระราชบัญญัติฉลากคุณภาพสินค้าในครัวเรือน ในการขายสินค้าให้ผู้บริโภคในประเทศญี่ปุ่น การติดฉลากจะต้องเป็นไปตาม

---

[87] JISC.(2006). Outline of JIS Maik. Retrived April 19, 2012. Available : http://www.jisc.go.jp/eng/jis-mark.

[88] มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ. (2557). **บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (Executive Summary Report) โครงการศึกษาวิจัยและจัดทำคู่มือการส่งออกสินค้าเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ไปยังประเทศ ญี่ปุ่น ตามโครงการพัฒนาผู้ประกอบการไทยด้านการมาตรฐานและกฎระเบียบข้อบังคับทาง วิชาการในการส่งออก เสนอต่อสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม** (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก http://app.tisi.go.th/FTA/munual_export/01 /pdf_01/thai.pdf [2557 28 เมษายน].

พระราชบัญญัติการติดฉลากคุณภาพสินค้าครัวเรือน การติดฉลากจะต้องถูกติดโดยบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเนื้อหาของฉลาก (ผู้นำเข้าหรือผู้ขายในประเทศญี่ปุ่น) และผู้บริโภคจะต้องเข้าใจและเห็นฉลากได้อย่างชัดเจน รวมทั้งจะต้องเป็นภาษาญี่ปุ่น ในเรื่องของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จะต้องมีข้อมูลในฉลากภายใต้กฎการติดฉลากคุณภาพสินค้าเบ็ดเตล็ด เช่น ชื่อสินค้า วัสดุซิลิโคน ข้อควรระวังในการเสริมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย[89]

3.3.3.3 ความรับผิดและการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์

(1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศญี่ปุ่น

1) Consumer Basic Act[90]

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคขั้นพื้นฐาน ซึ่งตราขึ้นในปีค.ศ.1968 ได้ ทำหน้าที่เป็นกรอบการทำงานขั้นพื้นฐานของนโยบายผู้บริโภคของประเทศญี่ปุ่น แต่เนื่องจากสภาพเศรษฐกิจและสังคมเกี่ยวกับผู้บริโภคมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก จึงมีการแก้ไขพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคขั้นพื้นฐาน เพื่อตอบสนองสภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน ซึ่งถูกส่งไปยังสภานิติบัญญัติและตราขึ้นในเดือนพฤษภาคม ปีค.ศ. 2004 ชื่อของพระราชบัญญัติเปลี่ยนเป็นพระราชบัญญัติพื้นฐานผู้บริโภค รายการต่อไปนี้เป็นการแก้ไขที่สำคัญ

(ก) สิทธิของผู้บริโภคเป็นแนวคิดพื้นฐานของนโยบายผู้บริโภค ความพยายามที่จะสนับสนุนผู้บริโภคให้เป็นอิสระเป็นพื้นฐานของนโยบายผู้บริโภค

(ข) องค์กรธุรกิจจะต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นแก่ผู้บริโภคในลักษณะที่ ชัดเจนและเข้าใจง่าย และควรพยายามที่จะสร้างหลักเกณฑ์การปฏิบัติตามความสมัครใจ

(ค) บทบัญญัติใหม่เกี่ยวกับสัญญาของผู้บริโภคที่สมเหตุสมผลถูกสร้างขึ้นเพื่อทำให้มาตรการขั้นพื้นฐานแข็งแรงขึ้น และบทบัญญัติเพื่อการศึกษาของผู้บริโภคถูกทำให้ดีขึ้น

(ง) คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีอยู่ถูกเปลี่ยนชื่อเป็น คณะกรรมการนโยบายผู้บริโภค เพื่อทำให้ระบบในการส่งเสริมนโยบายผู้บริโภคแข็งแรงขึ้น (5) คณะกรรมการนโยบายผู้บริโภคพัฒนาร่างปกติของแผนผู้บริโภค ขั้นพื้นฐาน ซึ่งรัฐบาลจะนำไปใช้

---

[89] JETRO. (2014). **Japan External Trade Organization, Handbook for Consumer Products Import Regulations 2010** (online). Avialable : https://www.jetro.go.jp/en/reports/regulations/pdf/cons2010 ep.pdf [2014, May 19].

[90] International Affairs Office Quality-of-Life Policy Bureau Cabinet Office, op. cit.

2) Product Liability Act[91] พระราชบัญญัติความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของญี่ปุ่นถูกใช้ในเดือนกรกฎาคม ปีค.ศ. 1995) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคนอกเหนือจากมาตรฐานและบรรทัดฐานต่างๆ ยังคำนึงถึงเรื่องการขายสินค้า ในญี่ปุ่น ทำให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบชดใช้ค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบาดเจ็บ การเสียชีวิต หรือความเสียหายที่มีต่อทรัพย์สินอันเป็นผลมาจากการขายสินค้าชำรุด ไม่ว่าข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจะเกิดจากความผิดพลาดในการผลิตโดยบังเอิญหรือเจตนาก็ตาม กล่าวคือ ให้ผู้บริโภคมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายได้โดยไม่จำเป็นต้องคำนึงถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของตน เพียงแต่นำสืบว่ามีความบกพร่องในผลิตภัณฑ์ และความเสียหายเกิดจากความบกพร่องนั้น นับได้ว่าเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้เสียหายสามารถฟ้องคดีแพ่งเพื่อชดใช้ค่าเสียหายและได้รับการเยียวยาโดยวิธีการนำสืบที่แตกต่างจากคดีละเมิดทั่วไป นับเป็นการเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากที่เคยกำหนดให้รัฐบาลเพียงลำพังมีหน้าที่ในการควบคุมไม่ให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค ซึ่งยังคงมีปัญหาในด้านหน้าที่นำสืบถึงความบกพร่อง (Defect) ว่าความบกพร่องนั้นเกิดจากตัวสินค้าหรือผลิตภัณฑ์หรือไม่ ซึ่งการนำสืบดังกล่าว ง่ายกว่าการนำสืบในเรื่องความจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ซึ่งนักกฎหมายของญี่ปุ่น เห็นว่า เพียงสืบให้เห็นว่าความบกพร่องนั้นชัดแจ้งและไม่ควรเกิดขึ้นตามความคาดหมายธรรมดา ของผู้บริโภค ก็น่าจะถือได้ว่าได้สืบถึงความบกพร่องแล้ว

ถ้าหากชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สินของผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ พระราชบัญญัติกำหนดว่าผู้ผลิตจะต้องจ่ายค่าชดเชยความเสียหายให้ผู้บริโภค ตามพระราชบัญญัตินี้เพื่อสร้างมาตรการในการป้องกันผู้บริโภคไม่ต้องทนทุกข์จากความเสียหาย และเพื่อให้การชดเชยความเสียหายมีประสิทธิภาพมากขึ้น มาตรการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและทำให้วิธีการทางเลือกในการระงับข้อพิพาทนอกระบบศาลดีขึ้น การปรับปรุงระบบตรวจสอบสาเหตุ เสริมสร้างความเข้มแข็งของการเก็บรวบรวม และการให้ข้อมูล รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดอุบัติเหตุที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ และทำให้การส่งเสริมการศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมบูรณ์ขึ้น

สำหรับการเยียวยาความเสียหายในการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ไม่ปลอดภัย

1) ความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย และจิตใจ กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์มาตรา 3 ของประเทศญี่ปุ่นนั้นบัญญัติว่า ความเสียหายที่จะได้รับการเยียวยาตามความในกฎหมายฉบับนี้ คือ ความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของบุคคล ยกเว้นความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่สินค้าที่

---

[91] International Affairs Office Quality-of-Life Policy Bureau Cabinet Office, op. cit.

ชำรุดบกพร่องนั้นเอง แต่กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ก็ไม่ได้กำหนดขอบเขตของค่าสินไหมทดแทนเอาไว้ว่าจำเลยจะต้องรับผิดชอบมากน้อยเพียงใด ดังนั้น การกำหนดค่าสินไหมทดแทนจึงเป็นไปตามประมวลกฎหมายแพ่งของประเทศญี่ปุ่น ในเรื่องค่าสินไหมทดแทนเพื่อการทำละเมิด[92] ส่วนในเรื่องของความเสียหายทางจิตใจนั้น กฎหมายญี่ปุ่นจะยอมให้เรียกได้ก็ต่อเมื่อมีความเสียหายทางร่างกายเกิดขึ้นแก่ผู้เสียหายด้วย

2) ความเสียหายแก่ทรัพย์สิน กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ มาตรา 3 ของประเทศญี่ปุ่น บัญญัติไว้แต่เพียงว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ตัวสินค้าที่ชำรุดบกพร่องเองนั้นไม่อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายฉบับนี้ แต่กฎหมายญี่ปุ่นก็ไม่ได้กำหนดเป็นเงื่อนไข ว่าทรัพย์ชนิดใดที่จะได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ดังนั้น แม้เป็นทรัพย์ที่มีไว้เพื่อการค้าก็ได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ดังนั้น แม้เป็นทรัพย์ที่มีไว้เพื่อการค้าก็ได้รับความคุ้มครอง ซึ่งกรณีนี้จะแตกต่างจาก EC Directive

(2) บทลงโทษผู้ประกอบธุรกิจเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ที่ก่ออันตรายและความเสียหายแก่ผู้บริโภค

การฟ้องร้องให้รับผิดตามสัญญานั้นสามารถกระทำได้โดยอาศัยหลักกฎหมายในมาตรา 570 [93] ประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่นในเรื่องของความรับผิดในกรณีความชำรุดบกพร่องที่ไม่เห็นประจักษ์ (Latent Defect) และมาตรา 415 [94] ประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่นในเรื่องของการชำระหนี้ไม่ถูกต้อง (Imperfect Performance) ซึ่งมาตรา 570 นั้น ผู้ซื้อสามารถฟ้องร้องให้ผู้ขายรับผิด ในกรณีที่สินค้าที่ขายนั้นมีความชำรุดบกพร่องที่ไม่อาจเห็นประจักษ์ได้ ในขณะที่รับมอบสินค้าและ ผู้ซื้อไม่รู้ถึงความชำรุดบกพร่องดังกล่าว โดยอาจฟ้องเพื่อเลิกสัญญาหรือเรียกค่าเสียหายเนื่องจากเป็นการฟ้องให้รับผิดตามสัญญา ดังนั้นผู้เสียหายซึ่งไม่ได้เป็นผู้ซื้อสินค้าโดยตรงจากผู้ขายจึงไม่อาจฟ้องร้องผู้ขายได้ และความรับผิดของผู้ขายตามารตรา 570 นี้ ไม่ครอบคลุมถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ชีวิต ร่างกายหรือ Consequential Loss อื่นๆ ส่วนกรณีตามมาตรา 415 นั้นก็คือว่า

---

[92] Yukihiro Asami. (2000). "**The Product Liability Law in Japan**" p.63

[93] Article 570 provides:

"If any latent defect exists in the object of the sale, the provisions of article 566 shall apply mutatis,except in the case of compuisory sale by official auction."

[94] Article 415 provides:

"If an obligor fails to effect performance in accordance with the tenor and purport of the obligation, the oblige may demand compensation for harm; the same shall apply in case where performance becomes impossible for any cause for with the obligor is responsible."

การที่ผู้ขายส่งมอบสินค้าที่ชำรุดบกพร่องให้แก่ผู้ซื้อนั้นถือว่าผู้ขายชำระหนี้ไม่ถูกต้อง ผู้ซื้อมีสิทธิเรียกร้องให้ผู้ขายชดใช้ค่าเสียหายอันเกิดจากการชำระหนี้ไม่ถูกต้องได้ การฟ้องร้องตามมาตรา 415 นี้ ศาลญี่ปุ่นได้นำมาตรา 416[95] ประมวลกฎหมายแพ่งมาใช้เพื่อกำหนดค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหาย ซึ่งมาตรา 416 ให้ลูกหนี้รับผิดชดใช้ค่าเสียหายให้แก่เจ้าหนี้สำหรับความเสียหายซึ่งเกิดขึ้นตามปกติธรรมดาจากการไม่ชำระหนี้นั้นส่วนความเสียหายพิเศษลูกหนี้จะต้องรับผิดหากเป็นความเสียหายที่ลูกหนี้คาดหมายได้ว่าจะเกิดขึ้นจากการชำระหนี้ไม่ถูกต้อง โดยศาลของญี่ปุ่นได้ตีความมาตรา 416 ว่าครอบคลุมถึงขาดรายได้และ Consequential Loss อื่นๆ ถ้าคู่สัญญาคาดหมายได้ แต่ผู้ที่จะฟ้องร้องตามมาตรา 415 นี้จะต้องเป็นผู้ซื้อสินค้านั้นเท่านั้น[96]

---

[95] Article 416 : "(1) A demand compensation for harm shall have as its purpose compensation for such harm as would ordinarily arise from the non-performance/ including imperformance/of an obligation."

(2) The oblige may also demand com compensation for harm which has arisen through special circumstances, if the parties had foreseen or could have foreseen such circumstances.

[96] คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. (2547). **กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย**. โครงการตำราและวารสารนิติศาสตร์. หน้า 46-48.