

บทที่ 4

วิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค ที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ปัจจุบันการศัลยกรรมตกแต่งในประเทศไทยได้รับความนิยมขึ้นมาก รูปลักษณ์ภายนอกมีอิทธิพลกับชีวิตประจำวันของหนุ่มสาวสมัยใหม่เป็นอย่างมากตั้งแต่การยอมรับในเพศตรงข้าม เพื่อนฝูง สังคม รวมไปถึงหน้าที่การงาน นอกจากนี้ใบหน้าแล้ว หน้าอกหรือเต้านมเป็นจุดหนึ่งที่ทำให้ผู้หญิงดูดี และมีมั่นใจ ทำให้การศัลยกรรมเต้านมจัดเป็นการศัลยกรรมตกแต่งที่ได้รับความนิยมมากที่สุดในประเทศไทยอย่างประเทศสหรัฐอเมริกา และด้วยค่านิยมในเรื่องความงามที่เปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ส่งผลให้มนุษย์หันมาพึ่งการศัลยกรรมเต้านมเป็นจำนวนมาก ส่งผลให้เกิดธุรกิจเสริมความงามก่อตัวและเติบโตอย่างรวดเร็ว หรือแม้กระทั่งโรงพยาบาลทั้งของรัฐหรือเอกชนก็ได้รับความนิยมในการเข้ารับบริการศัลยกรรมเต้านมเช่นกัน ด้วยความต้องการทางด้านความงามที่เพิ่มตัวสูงขึ้น ส่งผลให้เกิดธุรกิจเสริมความงาม และการเติบโตของตลาดเต้านมเทียมซิลิโคน แต่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเต้านมเทียมกลับมุ่งหาแต่ผลประโยชน์กำไรโดยไม่ได้คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม สิ่งเหล่านี้ทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคที่เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมมาหลายประการ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงได้ทำการศึกษา และวิเคราะห์ถึงปัญหาทางกฎหมายที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ไม่ว่าจะเป็นปัญหาเรื่องมาตรฐานและคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ การปิดฉลากเครื่องมือแพทย์ แพทย์ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งเป็นผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ไม่ได้มาตรฐาน รวมถึงปัญหาการเยียวยาความเสียหายต่อผู้บริโภคที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาและเสนอมาตรการทางกฎหมายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้สามารถใช้กับสถานการณ์ปัจจุบัน ได้อย่างเหมาะสม ครอบคลุมและคุ้มครองผู้บริโภคที่เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมได้อย่างแท้จริง

4.1 ปัญหาเกี่ยวกับการควบคุมกำกับมาตรฐานและคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เป็นผลิตภัณฑ์ที่มนุษย์ได้มีการประดิษฐ์คิดค้นขึ้นมาไป เพื่อใช้ในทางการแพทย์ทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไปจากอุบัติเหตุ ซึ่งในทางการแพทย์ศัลยกรรมเรียกว่าศัลยศาสตร์เสริมสร้าง คือ การผ่าตัดแก้ไขความผิดปกติ ของรูปร่างหรือความพิการที่มีมาแต่กำเนิดหรือเกิดขึ้นภายหลังจากอุบัติเหตุ หรือสภาพร่างกายที่เป็นผลจากการผ่าตัดเนื้อมะเร็ง และด้วยวิวัฒนาการในปัจจุบัน ได้มีศัลยศาสตร์ตกแต่งเสริมสวยเกิดขึ้น เรียกว่า การผ่าตัดเพื่อความสวยงาม ซึ่งในปัจจุบันการการผ่าตัดเสริมเต้านมนับได้ว่าเป็นหนึ่งในการทำศัลยกรรมความงาม ที่ได้รับความนิยมเป็นอย่างมากทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ แต่ก็ถือเป็นวิธีการเสริมความงามที่มีความเสี่ยงสูงเช่นกัน เนื่องจากการนำเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนรูกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม โดยวิธีการฝังในร่างกายระยะยาว เช่น การฝังไว้ใต้เนื้อเต้านม เนื้อกล้ามเนื้อ (Subglandular pocket) ใต้กล้ามเนื้อหน้าอก (Submuscular pocket) หรือใต้กล้ามเนื้อหน้าอกบางส่วนและใต้เต้านมบางส่วน (Biplanar pocket, Dual plane) เป็นต้น นั้นหมายถึงเต้านมเทียมซิลิโคนนั้นจะต้องถูกฝังในร่างกายของมนุษย์ไปตลอดชีวิต ดังนั้น เต้านมเทียมซิลิโคนจะต้องมีคุณภาพและมาตรฐานเป็นอย่างมากจึงจะก่อให้เกิดความปลอดภัยกับผู้บริโภค หากซิลิโคนเสริมเต้านมที่ไม่ได้มาตรฐาน อาจหมายถึงการไม่ได้คุณภาพของถุงซิลิโคนภายนอก หรือการไม่ได้คุณภาพของซิลิโคนภายใน ซึ่งการไม่ได้คุณภาพของส่วนใดส่วนหนึ่งจะทำให้เกิดการแตกหรือรั่วซึมได้ ซึ่งซิลิโคนเหลวไม่ได้คุณภาพที่รั่วออกมาอาจกระตุ้นปฏิกิริยาต่อต้านของร่างกายของผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม ส่งผลให้เกิดพังผืดมากขึ้น มีแคลเซียมมาเกาะตัวมากขึ้น ทำให้เต้านมผิดรูป แข็ง และอาจเกิดความเจ็บปวดได้ หรือเกิดการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต หรือการเก็บรักษาเต้านมเทียมซิลิโคน ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้รับการผ่าตัดเกิดการติดเชื้อและอาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้¹

จึงเห็นได้ว่าหากตัวเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ไม่มีคุณภาพหรือไม่ได้มาตรฐานแล้วจะก่อให้เกิดความเสียหายต่อร่างกาย และจิตใจของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก ซึ่งจะเห็นได้จากตามสื่อต่างๆ เช่น สื่อโทรทัศน์ สื่อออนไลน์ หรือการได้ยินได้ฟังจากประสบการณ์จริงของบุคคลรอบข้างถึงความเสียหายหรืออันตรายของการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนหรือเรียกอีกอย่างหนึ่งคือ ความเสียหายที่เกิดจากการศัลยกรรมเต้านม ทั้งในต่างประเทศ และประเทศไทย ดังเช่น

¹ กิดากร กิระนันท์วัฒน์ (2558). ศัลยกรรมเสริมเต้านม (Breast Augmentation) อย่างไรให้ปลอดภัย. กรุงเทพฯ : โรงพยาบาลรามาริบัติ .หน้า 2

ประเทศสหรัฐอเมริกา สตรีชาวอเมริกันคนหนึ่งได้ไปทำศัลยกรรมหน้าอกโดยเสริมเต้านมเทียมซิลิโคนให้ มีขนาด 3,000 ซีซี แต่เมื่อระยะเวลาผ่านไป 20 ปี ก็เกิดปัญหาเกี่ยวกับเต้านมขึ้น เนื่องจากถุงน้ำเกลือที่อยู่ในเต้านมด้านหนึ่งเกิดการฉีกขาดน้ำเกลือรั่วออกมาจากถุงซิลิโคน ทำให้เกิดอาการอักเสบ โดยเต้านมข้างหนึ่งมีลักษณะห้อยผิดปกติ ส่วนเต้านมอีกข้างเป็นก้อนเนื้อบวมแข็ง และขณะที่แพทย์ทำการแก้ไขเอาก้อนซิลิโคนออกจากหน้าอกนั้น พบว่าข้างหนึ่งมีเชื้อราเกาะและเจริญเติบโตอยู่ภายใน² จะเห็นได้ว่าหากเกิดการบกพร่องของตัวผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนแล้ว จะส่งผลกระทบต่อร่างกายเป็นอย่างมาก

หรือกรณีความเสียหายที่เกิดจากซิลิโคนของบริษัทโพลี อิมแพลนท์ โพรธีส (Poly Implant Prosthesis หรือ PIP) ประเทศฝรั่งเศส ซึ่งเป็นซิลิโคนที่ได้รับว่ามีมาตรฐานมีการนำไปยังหลายประเทศทั่วโลก แต่เนื่องจากความไม่ได้มาตรฐานในการผลิตซิลิโคนเต้านมเทียม ทำให้ผู้เข้ารับบริการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมที่ประเทศอังกฤษจำนวนมากที่ใช้เต้านมเทียมซิลิโคนนำเข้ายี่ห้อนี้ และได้รับความเสียหายจากการผ่าตัดเสริมหน้าอกโดยใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานทำให้เกิดความเสี่ยงด้านสุขภาพ คลินิกและสถานเสริมความงามของเอกชน 7 แห่งในประเทศอังกฤษ ได้ผ่าตัดเสริมหน้าอกให้ลูกค้าโดยใช้ซิลิโคนคุณภาพต่ำของบริษัทโพลี อิมแพลนท์ โพรธีส ทำให้ในช่วงปลายปี 2553 กระทรวงสาธารณสุขในประเทศฝรั่งเศสสั่งปิดกิจการผลิตซิลิโคนเต้านมเทียมของบริษัทโพลี อิมแพลนท์ โพรธีส และตรวจพบว่าบริษัทแจ้งข้อมูลเท็จเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิตซิลิโคน ทั้งยังได้ส่งออกสินค้าไปจำหน่ายในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปด้วย³ ขณะเดียวกันสถาบันมะเร็งแห่งชาติฝรั่งเศส ได้ตรวจสอบพบว่าการใช้ซิลิโคนเสริมหน้าอกคือคุณภาพของบริษัทโพลี อิมแพลนท์ โพรธีสเป็นสาเหตุให้ผู้เสริมหน้าอกเป็นมะเร็งเต้านมอย่างน้อย 8 ราย และพบว่าผู้รับบริการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมประสบปัญหาถุงซิลิโคนแตก และรั่วไหลไปสู่ส่วนอื่นๆ ในร่างกาย ทั้งนี้มีผู้รับบริการผ่าตัดเสียชีวิตหนึ่งราย

จากการศึกษาถึงอันตรายที่เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคน ที่อาจเกิดขึ้น ได้กับผู้เข้ารับบริการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม ผู้เขียนเห็นว่า ประเทศไทยมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องหามาตรการทางกฎหมายมาควบคุมเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนให้ มีคุณภาพและมาตรฐานเพื่อให้ผู้รับบริการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมเกิดความปลอดภัยต่อการใช้ ซึ่งจากการศึกษาจะเห็นได้ว่าปัจจุบันประเทศไทยมีการจัดกลุ่มการค้ากับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามพระราช

²Clipmass. (2560). หญิงเสริมอกใหญ่แบบจัดเต็ม ผ่านไป 20 ปี ซิลิโคนแตกแทบเน่า. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <http://www.clipmass.com/story/108295> [2560, 20 กุมภาพันธ์].

³ไทยรัฐออนไลน์. (2560). หญิงเสริมอกในอังกฤษกว่า 250 คน รุมฟ้อง บ.ซิลิโคนอันตราย (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <http://www.thairath.co.th/content/225351> [2560, 15 กุมภาพันธ์]

บัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551 ออกเป็น 3 ประเภทตามระดับความเข้มงวดของการควบคุม อันได้แก่

1. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องได้รับอนุญาตในการผลิต การนำเข้า และการขายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระดับการควบคุมที่เข้มงวดที่สุด ได้แก่ ถูยงอนามัย ถูมื่อสำหรับศัลยกรรม ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เกล็ดสั้มผัส และถูบบรรจุโลหิตมนุษย์

2. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องแจ้งรายละเอียดในการผลิต หรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระดับการควบคุมที่เข้มงวดระดับปานกลาง ได้แก่ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เครื่องอุปกรณ์ที่ใช้ภายนอก เพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ และผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป โดยเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ไม่ต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายละเอียด ทั้งยังไม่ต้องมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่จะต้องควบคุมแต่อย่างใด

ความแตกต่างระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต กับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดในการผลิต หรือนำเข้า คือ หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร เครื่องมือแพทย์นั้นจะต้องได้รับการตรวจสอบคุณภาพ และมาตรฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด คือ ผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้าจะต้องแจ้งรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์นั้น ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด แต่จะไม่มีมีการตรวจสอบคุณภาพ หรือมาตรฐาน ส่วนเหตุที่กฎหมายแบ่งการควบคุมออกเป็น 3 ระดับ เนื่องจากเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดมีลักษณะการใช้งานที่ต่างกัน โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย หรือชีวิตของผู้ป่วย หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ หรือต้องสัมผัสกับอวัยวะภายใน เครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นย่อมต้องได้รับการควบคุมคุณภาพ และมาตรฐานอย่างเข้มงวด จะเห็นได้ว่าเหตุที่ถูยงอนามัย ถูเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ลักษณะการใช้จะต้องรุกล้ำเข้าไปในร่างกายของมนุษย์ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการติดเชื้อ โรค หรือเชื้อเอชไอวี หรือกรณีของถูมื่อศัลยกรรม ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องสัมผัสกับอวัยวะภายใน ซึ่งประกอบไปด้วยของเหลว (Body fluid) เช่น น้ำเหลือง สารคัดหลั่ง เลือด เป็นต้น ซึ่งหากถูมื่อไม่มีคุณภาพหรือไม่มี

มาตรฐานแล้วอาจทำให้เกิดการติดเชื้อในร่างกายได้ และอาจส่งผลกระทบต่อชีวิตของผู้ป่วย หรือกรณีชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องอาศัยความแม่นยำในการตรวจ หากเครื่องมือนั้นไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่มีความแม่นยำเพียงพอ อาจทำให้วินิจฉัยพลาด หากผู้ป่วยรายนั้นมีเชื้อเอชไอวี แต่ไม่สามารถตรวจพบเชื้อโรค และได้มีการบริจาคโลหิต จะส่งผลกระทบต่อผู้รับบริจาคโลหิตที่มีเชื้อปนเปื้อน ทำให้ผู้รับบริจาคโลหิตติดเชื้อเอชไอวีไปด้วย หรือกรณีถุงบรรจุโลหิตก็เช่นกัน เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องปราศจากเชื้อโรค และมีคุณภาพ เพราะหากเกิดการปนเปื้อนของเชื้อโรค ผู้ที่รับโลหิตนั้นเข้าไปในร่างกายอาจเกิดการติดเชื้อ และอาจเป็นอันตรายต่อร่างกาย หรือชีวิตได้ และกรณีเครื่องมือแพทย์ชนิดเลนส์สัมผัส เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องสัมผัสกับดวงตา หรือเยื่อบุดวงตา หากเครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีคุณภาพย่อมส่งผลให้เกิดการติดเชื้อที่ดวงตาได้ และอาจทำให้ดวงตาอักเสบ หรือตาบอดได้ เป็นต้น ดังนั้นจึงเห็นได้ว่า หากเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ไม่มีคุณภาพ หรือมาตรฐานแล้ว ย่อมส่งผลกระทบต่อร่างกาย และชีวิตของผู้ป่วยได้ กฎหมายจึงต้องกำหนดให้มีการควบคุมคุณภาพ และมาตรฐานการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เหล่านี้อย่างเข้มงวด

แต่จะเห็นได้ว่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขซึ่งออกประกาศโดยอาศัยอำนาจพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531⁴ ได้กำหนดให้ “เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย” เป็นเครื่องมือแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขจัดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด โดยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระดับการควบคุมที่เข้มงวดระดับปานกลาง ผู้ที่ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายต้องได้รับใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า และดำเนินการแจ้งรายละเอียดพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน คือ (1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา (2) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (3) เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะผลิต นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายได้ สรุปข้อมูลได้ดังตาราง

⁴ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ตารางที่ 3 รายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย⁵

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 (พ.ศ.2540) เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
รายละเอียด	เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
เลข มอก.	
ประเภทผลิตภัณฑ์	
ประเภทผลิตภัณฑ์	แจ้งรายละเอียด
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2531	
ประเภท GMDN	07 Non-active implantable devices
ประเภทตามลักษณะการใช้งาน	วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์
ประเภท มอก.	ทั่วไป
กระบวนการผลิต	
วัสดุ	ซิลิโคน
รายละเอียดวัสดุ	เลือกผิวทำจากซิลิโคนมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยวุ้นซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (filler) และสารทำให้คงตัว (stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิกปราศจากเชื้อ (sterile isotonic saline) หรือสารอื่นๆ และหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้นก่อนหรือหลังผ่าตัดก็ได้
เทคโนโลยีการผลิต	-
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	-
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	-
รายละเอียด	
เต้านมเทียมซิลิโคนเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียด	
ฉลาก : ต้องแสดงข้อความที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่ออย่างชัดเจน แสดงรายละเอียดดังนี้	
<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อ ประเภท และชนิดของผลิตภัณฑ์, - ชื่อและสถานที่ของผู้ผลิตหรือที่ตั้งของผู้นำเข้า, - เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต, - เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุการใช้, - เลขที่รับแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์, - ประโยชน์ วิธีใช้และวิธีเก็บรักษา, - คำเตือนและข้อควรระวังการใช้, - แสดงข้อความ “การใช้ครั้งเดียว” ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ให้ชัดเจน - แสดงข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ใช้โดยผู้ประกอบการศึกษาเฉพาะกรณีเท่านั้น” ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ให้ชัดเจน 	

หากมองถึงสถานการณ์ในปัจจุบันที่มีการคัดค้านเต้านมเทียมกันมากยิ่งขึ้น ทำให้ต้องใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้กระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของผู้เข้ารับการผ่าตัดคัดค้าน โดยการฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้าวเข้าไปในร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว ดังนั้น ซิลิโคนเต้านมเทียมที่ใช้ฝังในร่างกายก็ควรจะต้องมีคุณภาพ และมาตรฐานเป็นอย่างมาก เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความปลอดภัยมากที่สุด แต่เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายกลับเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือ

⁵สถาบันพลาสติก. (2560). ฐานข้อมูลเครือข่ายอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (ออนไลน์).เข้าถึงได้จาก : http://www.thaiplastics.org/med_network/file/D146.pdf [2560, 2 พฤษภาคม].

นำเข้าต้องแจ้งแต่เพียงรายละเอียด โดยไม่ต้องมีการตรวจสอบคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้แต่อย่างใด ซึ่งหากเทียบกับเครื่องมือแพทย์ชนิดถุงมือสำหรับศัลยกรรม ซึ่งกฎหมายกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ได้ โดยถุงมือสำหรับการศัลยกรรมจะต้องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ที่ยังต้องผ่านการทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายก็ไม่ต่างกับถุงมือศัลยกรรม เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องสัมผัสกับอวัยวะภายใน และอาจเกิดการติดเชื้อได้เช่นกัน อีกทั้งด้านมเทียมซิลิโคนเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการผ่าตัดเปิดช่องของร่างกายเพื่อนำด้านมเทียมซิลิโคนฝังเข้าไปในร่างกายทั้งหมดและอยู่กับผู้บริโภคนไปตลอดชีวิต จึงควรต้องควบคุมคุณภาพและมาตรฐานอย่างเข้มงวดเช่นเดียวกับถุงมือศัลยกรรม แต่ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายกลับเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับรองคุณภาพและมาตรฐานแต่อย่างใด ซึ่งหากดูข้อมูลในตารางจะเห็นได้ว่าการกำหนดคุณภาพและมาตรฐานของถุงมือศัลยกรรมไว้อย่างชัดเจน

ตารางที่ 4 รายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชนิดถุงมือสำหรับการศัลยกรรม⁶

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 31 (พ.ศ.2547) เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
รายละเอียด	ถุงมือสำหรับการใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยหรือสัตว์และผู้ใช้ในการผ่าตัด ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ
เลข มอก.	-
ประเภทผลิตภัณฑ์	
ประเภทผลิตภัณฑ์	ขอใบอนุญาต
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2531	
ประเภท GMDN	10 Single Use Devices
ประเภทตามลักษณะการใช้งาน	วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์
ประเภท มอก.	ทั่วไป
กระบวนการผลิต	
วัสดุ	ยาง
รายละเอียดวัสดุ	น้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์ หรือวัสดุอื่น
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการจุ่ม (Dipping)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	
การทดสอบ	
การผลิต :	ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต
มาตรฐาน :	ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก. 538)
มาตรฐาน :	ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ต้องปราศจากเชื้อเมื่อทดสอบตาม USP 26 (The United State Pharmacopeia, Twenty-sixth Revision)
การทดสอบ :	การทดสอบคุณลักษณะแรงดึงของถุงมือที่มีอายุการผลิต 12 เดือนหรือมากกว่า ให้ทดสอบโดยไม่ต้องบ่มแรง แต่ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดของค่าหลังบ่มแรง

⁶ สถาบันพลาสติก. (2560). ฐานข้อมูลเครือข่ายอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (ออนไลน์).เข้าถึงได้จาก : http://www.thaiplastics.org/med_network/file/D144.pdf [2560, 2 พฤษภาคม].

และหากพิจารณาจากความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) ได้จำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 ระดับ โดยพิจารณาจากความไวต่อการบาดเจ็บของมนุษย์และโดยคำนึงจากแนวโน้มความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบทางเทคนิคและการผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งแบ่งได้ดังต่อไปนี้⁷

ประเภท	ระดับความเสี่ยง
A	ความเสี่ยงต่ำ
B	ความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง
C	ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง
D	ความเสี่ยงสูง

ซึ่งจากหลักเกณฑ์ของการแบ่งประเภทดังกล่าว ซิลิโคนเต้านมเทียมที่ใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความมุ่งหมายรูก้าวเข้าไปในทรวงอก ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท D มีความเสี่ยงสูง⁸ และจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2558 แบ่งประเภทตามความเสี่ยงเป็น 4 ระดับเช่นกัน เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) ซึ่งตามประกาศฉบับนี้ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 กล่าวคือ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้าวเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 มีความเสี่ยงระดับสูง แต่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งควบคุมกำกับดูแลมาตรฐานและคุณภาพความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย กลับยังควบคุมการผลิต หรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายเพียงระดับปานกลาง คือเพียงแจ้งแต่รายละเอียดนำเข้า หรือผลิตซึ่งไม่สอดคล้อง และไม่ครอบคลุม ทั้งยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะปรับใช้เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้เข้ารับผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมได้รับความเสียหาย

และจะเห็นได้ว่าหากมีการนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จากต่างประเทศ กรณีเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นั้นได้รับการรับรองจากหน่วยงาน ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนของประเทศนั้นแล้ว และคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำข้อตกลงยอมรับไว้ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ก็สามารถนำเข้าประเทศไทยและจำหน่ายได้เลย โดยมีต้องมี

⁷ ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ข้อ 4

⁸ AMDD: Annex2: Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices

การตรวจคุณภาพโคซ้าอีก เช่นนี้ย่อมส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย แม้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จะได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐแล้วก็ตาม แต่เกณฑ์มาตรฐานในการตรวจสอบหรือควบคุมมาตรฐานการผลิตย่อมแตกต่างกันได้เช่นนี้ย่อมไม่เพียงพอต่อการที่จะเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งเพียงรายการละเอียด จะเห็นได้จากกรณีการนำเข้าซิลิโคนจากบริษัทโพลิ อิมแพลนท์ โปริซิส (Poly Implant Prosthesis หรือ PIP) ของฝรั่งเศส ซึ่งแต่เดิมเคยได้รับการยอมรับว่ามีมาตรฐาน และเป็นยี่ห้อที่ได้รับความนิยมแก่ผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมด้านมเป็นอย่างมาก เมื่อเกิดปัญหาความไม่ได้มาตรฐานเกิดขึ้น ดังตัวอย่างข้างต้น ก็จะเกิดความเสียหายอันตรายต่อร่างกาย หรือชีวิตของผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเป็นอย่างมาก

ซึ่งจากการศึกษามาตรการทางกฎหมายในการควบคุมความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ประเทศสหรัฐอเมริกา จะเห็นว่าประเทศสหรัฐอเมริกาได้ตราพระราชบัญญัติเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ คือ Safe Medical Devices Act of 1990 โดยนำมาใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคจากด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยกำหนดให้ด้านมเทียมซิลิโคน จัดอยู่ในอุปกรณ์ทางแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class III) ที่ต้องได้รับการอนุมัติโดยระบบ Premarket (PMA) และกำหนดให้ผู้ผลิตต้องให้ข้อมูล แสดงให้เห็นถึงอุปกรณ์ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ด้านมเทียมซิลิโคนเป็นอย่างมาก องค์การอาหารและยา (FDA) จึงจำเป็นต้องมีการควบคุม ขั้นตอนการผลิต โดยผู้ผลิตจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลการผลิตด้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายว่ามีคุณสมบัติเป็นอย่างไร รวมทั้งทดลองและทดสอบด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายว่ามีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้ใช้หรือไม่ โดยข้อมูลการทดลองและการทดสอบการใช้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจะต้องเปิดเผยให้องค์การอาหารและยา (FDA) ทราบข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งต้องแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานการผลิตด้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย ที่องค์การอาหารและยาได้ทำการตรวจสอบข้อมูลการผลิต ข้อมูลการทดลองและการทดสอบว่า ถูกต้องตรงตามที่ผู้ผลิตแจ้งหรือไม่ หากองค์การอาหารและยาตรวจสอบแล้วพบว่าไม่ถูกต้องอาจสั่งลงโทษปรับผู้ผลิตที่แจ้งข้อมูลไม่ถูกต้องนั้นได้ และหากองค์การอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่าข้อมูลที่ผู้ผลิตแจ้งนั้นถูกต้องไม่บิดเบือน องค์การอาหารและยาจะต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาตรวจสอบ ทดสอบ และทดลองอีกครั้งจนแน่ใจว่าตรงตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้และมีความปลอดภัยแก่สุขภาพของผู้ใช้แล้ว จึงจะอนุญาตให้นำด้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย ออกจำหน่ายได้ และองค์การอาหารและยา (FDA) ยังได้กำหนดให้ผู้ผลิตต้องดำเนินการรายงานการวิเคราะห์ปัญหาหลังการได้รับอนุมัติให้ผลิตด้านมเทียมซิลิโคน และหลังวางจำหน่าย (Medical Report Device Report - MDR) ส่งไปยังองค์การอาหารและยา (FDA) เป็นระยะๆ เพื่อนำผลรายงาน

มาศึกษาและกำหนดลักษณะการทำงานระยะยาวและความปลอดภัยของเต้านมเทียมซิลิโคน โดยการให้ผู้ผลิตศึกษาผู้ใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายรายบุคคล เป็นระยะเวลา 10 ปี หลังจากรับการฝังเต้านมเทียมในครั้งแรก เพื่อประเมินผลการดำเนินงานในระยะยาวของการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายของมนุษย์ เพื่อประเมินผลลัพธ์ในระยะยาว และหาอาการที่ไม่พึงประสงค์ หลังจากการใช้เต้านมเทียม รวมถึงศึกษาความบกพร่องของอุปกรณ์ (Failure studies) เพื่อนำมาหาสาเหตุของความบกพร่องของเต้านมเทียมซิลิโคน ทั้งนี้ เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงการออกแบบ และติดตามกเทียมบนผลิตภัณฑ์ ส่วนขั้นตอนการควบคุมการนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายมาจากต่างประเทศมีการควบคุม โดยองค์การอาหารและยาซึ่งจะตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายก่อนอนุญาตให้จำหน่าย เพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานนั้นเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 1990 (The Safe Medical Devices Act of 1990)

ส่วนประเทศญี่ปุ่นมีลักษณะคล้ายประเทศไทย คือมีการกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์และเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มีจำหน่ายในประเทศส่วนใหญ่มาจากประเทศอื่น มิได้ผลิตขึ้นในประเทศ โดยการนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจากต่างประเทศได้เปิดเสรีโดยไม่มีการเก็บภาษีการนำเข้าแต่อย่างใด แต่กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการกำหนดระเบียบของการนำเข้าไว้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งวิธีการและขั้นตอนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น ผู้ประกอบการนำเข้าจะต้องขออนุญาตการนำเข้าตามกฎหมาย เวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น และเมื่อได้รับใบอนุญาตและผ่านการรับรองแล้ว จึงจะสามารถนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศญี่ปุ่นได้ กฎหมายเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ของญี่ปุ่น ได้กำหนดกฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์เพื่อความมั่นใจในคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ ว่ามีความปลอดภัย โดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ การควบคุมเครื่องมือแพทย์และการเพิ่มมาตรการความปลอดภัยก่อนสู่ตลาด

จึงเห็นได้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญกับความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐาน โดยละเอียด ทั้งกำหนดให้มีการเฝ้าระวังหลังการวางจำหน่าย เพื่อนำมาวิเคราะห์ปรับปรุงทั้งเรื่องคุณภาพมาตรฐานของเต้านมเทียมซิลิโคน และความปลอดภัยในการรับบริการทางการแพทย์ แต่ประเทศไทยกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายเพียงแต่แจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น ทำให้การควบคุมกับดูแลในเรื่องของคุณภาพและมาตรฐานจึงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ไม่สามารถคุ้มครองความเสี่ยงของผู้บริโภคซึ่งอาจได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย ผู้เขียนเห็นว่าควรเพิ่มความเข้มงวด

ในการควบคุมกำกับคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ให้มากขึ้น โดยกำหนดให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานของเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายก่อนออกสู่ตลาด เพื่อให้เหมาะสมกับความเสี่ยงที่ผู้บริโภคอาจได้รับ

อีกทั้งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6 (2) ได้กำหนดให้เฉพาะผู้ผลิตหรือนำเข้าเท่านั้นที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพราะฉะนั้นหากผู้ขายประสงค์จะขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ก็สามารถขายได้ทันทีโดยไม่ต้องขออนุญาต หรือขออนุญาตในการขายแต่อย่างใด ซึ่งจะเป็นการยากที่จะควบคุม หรือกำกับดูแลผู้ขายให้ขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ได้คุณภาพและมาตรฐานเพราะปัจจุบันมีช่องทางในการนำเข้ามาจากต่างประเทศที่เข้ามาอย่างไม่ถูกกฎหมายจำนวนมาก มีการสั่งเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจากประเทศจีนทางอินเทอร์เน็ตที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน หากซิลิโคนเต้านมเทียมที่ใช้ฝังในร่างกายถูกนำไปใช้กับผู้บริโภคย่อมมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อร่างกาย และอาจถึงแก่ชีวิตได้ เพราะฉะนั้นจะเห็นได้ว่าการขายเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ยังขาดมาตรการในการควบคุมการขาย ดังนั้นจึงต้องมีมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย กล่าวคือ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้มีการกำหนดการขายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดมีหลากหลายรายการแล้วแต่ระดับความเข้มงวดในการควบคุม เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข⁹ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข¹⁰ เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง¹¹ เป็นต้น หากพิจารณาจากความเสี่ยงอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดควรกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตขายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ เพื่อป้องกันการขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ไม่ได้คุณภาพ หรือไม่ได้มาตรฐาน

⁹ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6 (9)

¹⁰ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6 (10)

¹¹ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6 (12)

4.2 ปัญหาเกี่ยวกับการปิดฉลากเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

การเอาโรคเอาเปรียบของผู้ประกอบธุรกิจ ความไม่เป็นธรรมที่ผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรม ได้รับ และความเสียหายของผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรมอันเนื่องมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นอาจมาจากสาเหตุหลายประการ แต่ที่สำคัญคือความไม่รู้ข้อเท็จจริงที่เกี่ยวกับตัวผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคน จนหลงเชื่อหรือเข้าใจผิดในสาระสำคัญของตัวผลิตภัณฑ์ ซึ่งสาเหตุดังกล่าวนี้มาจากการกระทำของผู้ประกอบธุรกิจที่อาจจะมีเจตนาจงใจปกปิดความจริงบางอย่างเพื่อไม่ให้ผู้รับการผ่าตัดได้รู้เพราะถ้ารู้ก็จะไม่เลือกที่จะใช้ผลิตภัณฑ์ของตน หรือมีเจตนาที่จะสร้างความเข้าใจผิดแก่ผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรม โดยให้รู้เฉพาะส่วนที่ดีของผลิตภัณฑ์ แต่ปกปิดส่วนที่ไม่ดีหรือข้อบกพร่องของตัวผลิตภัณฑ์ไว้ ซึ่งการที่ผู้ประกอบธุรกิจไม่บอกความจริงที่เป็นสาระสำคัญของตัวผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคน โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลกระทบต่อผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมอาจได้รับเมื่อมีการใช้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนฝังเข้าไปในร่างกาย เพื่อให้ได้รู้ก่อนตัดสินใจที่จะเข้ารับบริการย่อมเป็นการไม่เป็นธรรม และอาจก่อให้เกิดผลเสียหายต่อผู้เข้ารับการผ่าตัดได้ เนื่องจากไม่สามารถที่จะได้รู้ข้อเท็จจริงที่เป็นข้อมูล ข่าวสาร รวมทั้งคำพรรณาคุณภาพที่ถูกต้องเพียงพอ อันเป็นสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้าเพื่อประกอบการตัดสินใจของผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมที่จะเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนประเภทใด ยี่ห้ออะไร ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้มีมาตรการการควบคุมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 โดยบัญญัติไว้ในมาตรา 44 และ 45 กำหนดเพียงให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง อีกทั้งผู้ขายเครื่องมือแพทย์ต้องดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดจัดให้และผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว และแม้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จะกำหนดมาตรการกำกับการปิดฉลากไว้สำหรับเครื่องมือแพทย์นี้ไว้โดยเฉพาะ ว่าการขาย หรือมีไว้เพื่อขายผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขายต้องมีฉลากแสดงข้อความไว้ที่ภาษาชนบทรู หรือหีบห่อบรรจุอย่างชัดเจน โดยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

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

ซึ่งหากพิจารณาความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ซึ่งต้องใช้ฝังในร่างกายระยะยาว และจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท “ความเสี่ยงสูง” ตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) และตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2558 ซึ่งจะเห็นได้ว่าการใช้เครื่องมือชนิดซิลิโคนเต้านมเทียมที่ใช้ฝังในร่างกายกระทำโดยการรูกลิ้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดย่อมก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อร่างกายของผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมหรือมีผลข้างเคียงตามมา เช่น¹²

1. แผลเป็นที่มองเห็นชัด เช่น แผลเป็นนูน แผลเป็นคีลอยด์ (keloid)
2. เลือดออก หน้าอกเขียวช้ำ
3. ภาวะติดเชื้อที่แผลผ่าตัด หรือเชื้อรอบซิลิโคนเสริมเต้านม
4. ความรู้สึกบริเวณหัวนมเปลี่ยนแปลง หรือชา ซึ่งอาจเป็นทั้งแบบถาวร หรือชั่วคราว
5. ภาวะพังผืดหดรัดตัว ซึ่งอาจทำให้เต้านมผิดรูป
6. ซิลิโคนเหลว หรือน้ำเกลือแตกรั่วออกจากถุงซิลิโคน
7. การย่นตัวเป็นคลื่นของผิวหนังเต้านม

¹²กิดากร กิระนันท์วัฒน์ (2558). ศัลยกรรมเสริมเต้านม (Breast Augmentayion) อย่างไรให้ปลอดภัย.กรุงเทพฯ : โรงพยาบาลรามาริบัติ. หน้า 3

8. ความเสี่ยงต่อภาวะเลือดในหลอดเลือดดำที่ขาจับตัวเป็นลิ่ม ซึ่งบางรายสามารถหลุดไปที่ปอดได้

อีกทั้งองค์การอาหารและยา (FDA) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดให้ผู้ผลิตมีการติดตามผู้ใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายยี่ห้อของตนภายหลังการใช้ พร้อมทั้งจะต้องรายงานภาวะแทรกซ้อน และผลกระทบจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนนั้นให้องค์การอาหารและยา (FDA) ทราบเพื่อนำข้อมูลส่วนหนึ่งมาจัดทำเป็นแผ่นพับ และฉลากเพื่อให้ผู้ซึ่งต้องการศัลยกรรมเต้านมทราบถึงข้อมูลความเสี่ยงนั้น โดยกำหนดให้แพทย์เป็นผู้ให้เอกสารข้อมูลดังกล่าวแก่ผู้รับบริการ ซึ่งจากรายงานปรากฏข้อมูลแสดงถึงภาวะแทรกซ้อน และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์¹³

1. ความไม่สมมาตร ทำให้หน้าอกมีลักษณะไม่เท่ากันทั้งในด้านขนาดรูปร่างและระดับเต้านม
2. มีอาการปวดหน้าอก ปวดบริเวณหัวนม หรือเต้านม
3. การฟุ้งตัวของเนื้อเยื่อเต้านม และการหดตัวของผิวหนังหน้าอก
4. เกิดก้อนแข็งที่อยู่ใต้ผิวหนังรอบๆ เต้านม
5. การกระชับของเนื้อเยื่อรอบๆ ที่ฝังเต้านมเทียม ทำให้แน่นหรือเกิดอาการแข็งของเต้านม หากรุนแรงผนังหน้าอกหรือโครงกระดูกซี่โครงด้านล่างมีลักษณะผิดปกติ
6. การรั่วไหลของน้ำเกลือ หรือการฉีกขาด หรือการแตกตัวของเปลือกเทียม (rupture) บางส่วนหรือทั้งหมด
7. แผลหายช้ากว่าปกติหรือใช้เวลาในการรักษานานขึ้น
8. เลือดคั่งบริเวณที่ผ่าตัดอาจทำให้เกิดอาการบวมซ้ำและปวดได้ อาจไม่นานหลังจากการผ่าตัด แต่สามารถเกิดขึ้นได้ทุกเวลาที่มีอาการเจ็บที่เต้านม
9. การติดเชื้อ รวมทั้งอาการซ็อกพิซ เกิดขึ้นเมื่อมีบาดแผลที่ปนเปื้อนจุลินทรีย์ เช่น แบคทีเรีย หรือเชื้อรา การติดเชื้อส่วนใหญ่ที่เกิดจากการผ่าตัดจะปรากฏภายในไม่กี่วันถึงหนึ่งสัปดาห์ แต่การติดเชื้ออาจทำได้ทุกเมื่อหลังการผ่าตัด ถ้าการติดเชื้อไม่ตอบสนองต่อยาปฏิชีวนะอาจจำเป็นต้องนำเต้านมเทียมซิลิโคนออกจากร่างกาย
10. การอักเสบ การระคายเคือง หรือการตอบสนองอื่นๆต่อการติดเชื้อหรือการบาดเจ็บ แสดงให้เห็นว่ามีอาการบวมแดง หรือต่อมน้ำเหลืองผิดปกติ
11. อาการผิวหนังนูนเปื่อย หรือเนื้อเยื่อตายรอบๆ เต้านม
12. เนื้องอกอาจเกิดจากการติดเชื้อการใช้สเตียรอยด์

¹³ Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2011). **FDA**

13. การเปลี่ยนแปลงความรู้สึกร่างกายของห้วนม เช่น การเพิ่มหรือลดความรู้สึกร่างกายของห้วนม หรือ เต้านม สามารถเปลี่ยนแปลงระดับชั่วคราวหรือถาวร อาจมีผลต่อการตอบสนองทางเพศหรือการให้นมบุตร

14. การหย่อนคล้อยของเต้านมมักเป็นผลมาจากการอายุการตั้งครรภ์หรือการสูญเสีย น้ำหนักตามปกติ

15. การฉีกขาดหรือเกิดรูในเปลือกนอกของเต้านมเทียมซิลิโคน

16. ของเหลวรอบเต้านมเทียมซิลิโคน อาจทำให้เกิดอาการบวมปวดและซ้ำ

17. ผื่นผิวหนังผื่นขึ้นหรือรอบๆ เต้านม

18. รูปแบบ หรือขนาดที่ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยหรือแพทย์

19. รั่วรอยย่นบริเวณเต้านมที่สามารถรู้สึกหรือเห็นได้ผ่านผิวหนัง

เพราะฉะนั้น การกำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อควรระวังการใช้¹⁴ยังไม่ครอบคลุมเพียงพอที่จะคุ้มครองผู้บริโภค เนื่องจากผู้บริโภคไม่สามารถทราบได้ถึงความเสี่ยง หรือผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ต่อร่างกายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้

หากพิจารณาจากความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) ในเรื่องการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์การแสดงฉลากและเอกสารกำกับสำหรับเครื่องมือแพทย์บางเครื่องหากเป็นเครื่องมือที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ จะต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเฉพาะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์

นอกจากนี้ยังมีร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ได้กำหนดให้มีข้อความอื่นที่จำเป็นบนฉลากนอกเหนือจากชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อสินค้า สารสำคัญ หรือส่วนประกอบสำคัญ วัตถุประสงค์การใช้ หรือข้อบ่งใช้ ปริมาณสุทธิหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ วิธีใช้ ชื่อและสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปี ที่ผลิต ที่หมดอายุ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง เช่น กำหนดว่า “กรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ฝังใน ให้ระบุข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงในการใช้”¹⁵

ดังนั้น จึงต้องเพิ่มมาตรการในการกำกับฉลากให้ผู้เข้ารับบริการผ่าตัดศัลยกรรมได้รับข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการใช้ เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายโดยการกำหนดให้ระบุข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงในการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคหากผู้บริโภคเข้ารับบริการศัลยกรรมเต้านม

¹⁴ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ข้อ 3 (8)

¹⁵ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ข้อ 3 (10)

อาจได้รับข้อมูลจากผู้ประกอบวิชาชีพ หรือจากคลินิกเสริมความงามที่อาจปกปิดถึงข้อมูลความเสี่ยงที่ผู้บริโภครู้ก่อนใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ ทั้งนี้ เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการตัดสินใจที่จะเข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม

4.3 ปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

การศัลยกรรมเต้านมเป็นการผ่าตัดเพื่อนำเครื่องมือแพทย์ชนิดซิลิโคนเต้านมเทียมเพื่อใช้ฝังในร่างกายของผู้บริโภคในระยะยาว ซึ่งมีความเสี่ยงสูงที่ผู้บริโภคจะได้รับอันตรายต่อร่างกาย หรืออาจถึงชีวิตได้ นอกจากเรื่องคุณภาพ และมาตรฐานของซิลิโคนเต้านมเทียมแล้ว คุณสมบัติแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดศัลยกรรมก็เป็นสิ่งสำคัญไม่แพ้กัน จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องกระทำโดยแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในด้านศัลยกรรมโดยเฉพาะ จึงจะก่อให้เกิดความปลอดภัยกับผู้บริโภคให้ได้มากที่สุด แต่จะเห็นได้ว่า พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 มาตรา 4 ได้กำหนดให้บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพแพทยสภาเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เป็นการเปิดช่องให้ผู้จบการศึกษาและได้ปริญญาแพทยศาสตรบัณฑิตที่ได้ขึ้นทะเบียน และได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพแพทย์สามารถประกอบวิชาชีพแพทย์ไม่ว่าสาขาใดๆ ก็ได้ และจะเห็นได้ว่าในปัจจุบันสถานเสริมความงามมีการเติบโตอย่างรวดเร็วและกว้างขวาง ทำให้แพทย์หันมาประกอบวิชาชีพในธุรกิจหรือคลินิกเสริมความงามกันมากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นเจ้าของกิจการเอง หรือเป็นลูกจ้างเนื่องจากเป็นธุรกิจที่ได้ค่าตอบแทนสูง ทำให้แพทย์ที่ไม่ได้จบสาขาศัลยศาสตร์ตกแต่งมาโดยเฉพาะ เข้ามาเป็นผู้ทำการผ่าตัดศัลยกรรม ซึ่งหากการผ่าตัดเกิดจากแพทย์ที่ไม่มีความรู้ความชำนาญในด้านศัลยกรรม โดยเฉพาะความเสี่ยงที่ผู้บริโภคที่เข้ารับบริการย่อมมีมากขึ้นเช่นกัน อีกทั้งการเป็นศัลยแพทย์ตกแต่งได้นั้นต้องใช้เวลากการฝึกอบรมที่มากกว่าแพทย์ปกติ ทำให้น้อยคนที่จะเรียนเฉพาะสาขาศัลยศาสตร์ตกแต่งโดยตรง แต่เดิมปี พ.ศ. 2537 ทางแพทยสภาได้เห็นชอบกับทางสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย ทำการเปลี่ยนข้อบังคับ ทำให้ผู้ที่อยากจะเป็นศัลยแพทย์ตกแต่งต้องผ่านการฝึกอบรมในสาขาศัลยศาสตร์ทั่วไปเสียก่อน โดยในช่วงนั้น ผู้เข้ารับการฝึกอบรมต้องผ่านการฝึกอบรมสาขาศัลยศาสตร์ทั่วไปอย่างสมบูรณ์เป็นเวลา 3 ปีเต็ม นั้นหมายความว่า จะต้องมีการศึกษาและประสบการณ์การผ่าตัดในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวกับศัลยศาสตร์ทั่วไป ไม่ว่าจะเป็น การดูแลคนไข้หนัก ทางศัลยกรรม การผ่าตัดช่องท้อง พวกกระเพาะอาหาร ไส้ติ่ง ลำไส้เล็ก ลำไส้ใหญ่ ตับ ม้าม การผ่าตัดทรวงอกทั้งหัวใจและปอด การผ่าตัดเส้นเลือดทั่วร่างกาย การผ่าตัดบริเวณต่างๆ ของร่างกาย รวมทั้งลำคอ ต่อมไทรอยด์ หลังจากนั้น ผู้เข้ารับการฝึกอบรมจึงจะมีสิทธิ์เข้ารับการฝึกอบรมในสาขาศัลยศาสตร์ตกแต่งและเสริมสร้างอีก 2 ปี ซึ่งจะมีการเรียนรู้ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ โดยการผ่าตัด

ในการซ่อมแซมส่วนต่างๆของร่างกายที่ผิดปกติไปทางเชิงรูปร่าง อันจะนำไปสู่ความสามารถในการผ่าตัดเสริมสวยในเวลาต่อมา¹⁶

ในเวลาต่อมา การฝึกอบรมทางด้านศัลยศาสตร์ทั่วไปมีการเปลี่ยนแปลงจาก 2 ปี เป็น 4 ปี ทำให้การเรียนต่อเพื่อเป็นศัลยแพทย์ตกแต่งยาวนานขึ้น เป็น 6 ปี จนกระทั่ง เมื่อปี พ.ศ. 2551 ทางสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย ได้ขอปรับเปลี่ยนระยะเวลาการฝึกอบรมอีกครั้งหนึ่ง โดยให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมต้องผ่านสาขาศัลยศาสตร์ทั่วไปเพียง 2 ปี แล้วผ่านสาขาศัลยศาสตร์ตกแต่ง 3 ปี ทำให้ระยะเวลารวมเป็น 5 ปี การได้ผ่านการฝึกอบรมในสาขาศัลยศาสตร์ทั่วไปตามด้วยการผ่าตัดรักษาซ่อมแซมความพิการในส่วนต่างๆนี้เอง เป็นพื้นฐานที่สำคัญทำให้แพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างถูกต้องเช่นนี้ สามารถทำการผ่าตัดศัลยกรรมความงามได้ผลดีและปลอดภัยกับผู้บริโภคมากกว่า¹⁷ กล่าวโดยสรุปคือ การเป็นศัลยแพทย์ที่มาตรฐาน จะต้องได้รับการรับรองจากทางสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย ว่าเป็นผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมตามมาตรฐาน จนผ่านการสอบและได้รับวุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญทางด้านศัลยศาสตร์ตกแต่งและเสริมสร้างจากแพทยสภาแต่หากดูจากสถิติในช่วง 2548-2559 แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่จบด้านศัลยศาสตร์ตกแต่ง โดยเฉพาะมีจำนวนน้อยมากในแต่ละปี

ตารางที่ 4.3 สถิติจำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์¹⁸

จำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์																								
สาขา	2548		2549		2550		2551		2552		2553		2554		2555		2556		2557		2558		2559	
	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.	อ.ว.	ว.ว.
ศัลยศาสตร์		59	1	88		64		68		79		82	1	90	1	80	1	87	1	77	0	97	2	103
ศัลยศาสตร์ยูโรวิทยา		13		15		14		17		16		18	1	18		15		20		17	0	22	1	22
กุมารศัลยศาสตร์				6		1		5		6		4		7		5		4		77	1	5		6
ศัลยศาสตร์ทรวงอก		2		2	1	10		7		9		16	1	11		10		13		6	0	10		6
ศัลยศาสตร์ตกแต่ง		5		13	1	13		7		14		11		10		15	1	18		17	0	18		16
อนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา	26		9		4		2	2	6	4	9	2	2	4	1	4	1	3		59	5	4		2
อนุสาขาศัลยศาสตร์อุบัติเหตุ							7		3		14		5	1	5	1	1		1		0	0	3	
อนุสาขาศัลยศาสตร์หลอดเลือด	16				3	2		2	3	3		4	3	3	3	3		5	3	6	2	8	1	8
อนุสาขาศัลยศาสตร์ลำไส้ใหญ่และทวารหนัก	3	1	3	2	4	2		2	2	2	1	1	2		2	2		2	4	2	2	2	1	2

¹⁶ สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย.(2559). รายชื่อศัลยแพทย์ตกแต่งแสดงตามชื่อ (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก http://www.plasticsurgery.or.th/1st_name.php. 2560 [2 พฤษภาคม]

¹⁷ เรื่องเดียวกัน.

¹⁸ สำนักงานเลขาธิการแพทยสภา.(2559) ข้อมูลแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ-วุฒิบัตรจากแพทยสภา (รายสาขา) (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก https://www.tmc.or.th/pdf/5total_sub-authorization.pdf 2560 [6 พฤษภาคม]

อีกทั้งนายแพทย์สัมพันธ์ คมฤทธิ เลขาธิการแพทยสภาแห่งประเทศไทย¹⁹ ได้เคยให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับปัญหาจำนวนแพทย์ศัลยกรรมและวิธีการแก้ปัญหาดังกล่าว กับผู้จัดการออนไลน์ (ASTV) ไว้เมื่อปลายเดือน พ.ศ. 2557 ว่า “ปัจจุบันประเทศไทยมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่จบด้านศัลยกรรมความงามโดยตรงมีจำนวนน้อยมาก ส่วนในปัจจุบันที่เห็นว่ามีแพทย์ศัลยกรรมความงามปริมาณมากนั้น จะเป็นแพทย์ทั่วไปที่จบแพทยศาสตรมา ก็สามารถทำการผ่าตัดศัลยกรรมได้แล้ว ซึ่งไม่ได้เป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายหรือระเบียบใดๆ ที่แพทย์ทั่วไปจะมาทำศัลยกรรมให้กับผู้ที่ต้องการเสริมความงาม แต่ด้วยความที่แพทย์ทั่วไปไม่ได้จบด้านศัลยกรรมมาโดยตรง ทำให้บางครั้งเกิดเป็นปัญหาในการผ่าตัดศัลยกรรมความงามให้กับคนไข้จนทำให้เด็มนำ หรือติดเชื้อ และบางรายถึงขั้นเสียชีวิตบางราย แม้สถาบันแพทย์แต่ละแห่งทั้ง โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หรือสถาบันแพทย์อื่นๆ มีโครงการรับแพทย์ทั่วไปมาเรียนเพื่อต่อยอดวุฒิบัตรด้านศัลยกรรม แต่จะรับเพียงแห่งละ 2-3 คนเท่านั้น ซึ่งต้องใช้เวลาในการเป็นแพทย์ประจำบ้านถึง 5 ปีกว่า ถึงจะจบออกมาเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยกรรม และต้องเรียนต่ออนุสาขาเพื่อให้ได้ใบอนุญาตวุฒิบัตรศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้า แม้ว่าแพทย์ศัลยกรรมไทยจะมีมือดีแต่อาจจะไม่เพียงพอ กับสถานการณ์ที่คนไทยรวมถึงชาวต่างชาติที่ต้องการทำศัลยกรรมกันมากขึ้น สาเหตุที่คนไทยหันมาทำศัลยกรรมมากขึ้น ไม่ใช่เรื่องสวยงามอย่างเดียว แต่เป็นเรื่องการลงทุนเพื่อสร้างบุคลิกภาพ หน้าตาดีขึ้น ทำให้คนมีความมั่นใจยิ่งขึ้นด้วย เพราะบางคนต้องเข้าสังคม ขายหน้าตาให้เป็นที่ยอมรับในสังคม เมื่อความต้องการมีอัตราการเติบโตเพิ่มขึ้น จึงต้องมีการตอบสนอง ทำให้มีแพทย์รุ่นใหม่เข้ามาทำศัลยกรรมกันมาก และมีการใช้โฆษณาผ่านโซเชียลมีเดียที่เป็นการโฆษณาเกินจริง โอ้อวด หลอกลวง ซึ่งทำให้มีปัญหาตามมา และเกิดปรากฏการณ์หนึ่งขึ้นมา คือ นำคนที่ปัญหาได้รับผลข้างเคียงจากการทำศัลยกรรมมาเรียกร้องผ่านรายการทีวี อีกทั้งมีกลุ่มผู้เสียหายจากการทำศัลยกรรมกำลังฟ้องร้องขึ้นทางสื่อออนไลน์ สิ่งเหล่านี้เป็นสัญญาณที่ชี้ให้เห็นว่าวงการศัลยกรรมกำลังจะเริ่มมีปัญหา ทำให้แพทยสภาต้องเข้ามาหาแนวทางแก้ไขปัญหา”

นายแพทย์สัมพันธ์ยังระบุว่า “แพทยสภาก้าวสู่เป้าหมายที่รัฐได้ผลักดันให้ประเทศไทยเป็น “เมดิคัลฮับ” โดยเฉพาะแพทย์ไทยด้านศัลยกรรมและความงาม ซึ่งมีทั้งผ่าตัดและไม่ผ่าตัด มีความเชี่ยวชาญ เป็นที่ยอมรับที่พร้อมจะก้าวขึ้นสู่การเป็น “คอสเมติกฮับ” ได้ทันที อีกทั้งความต้องการทำศัลยกรรมของคนไทยที่มีจำนวนเพิ่มขึ้น และหากเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

¹⁹ ASTVผู้จัดการออนไลน์.(2557).หลัก 5 ข้อเลือกหมอศัลยกรรมความงาม แพทยสภาดันไทยเป็น “คอสเมติกฮับ” สู่ “เกาหลี”. (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก : <http://www.manager.co.th/Home/ViewNews.aspx?NewsID=9570000116135.2560> [30 สิงหาคม]

ประเทศอื่นๆ อย่างลาว พม่า กัมพูชาเข้ามา ตลาดจะเริ่มขยายไปมากขึ้น ดังนั้นจึงเป็นโอกาสในการต่อยอดจุดแข็งทางด้าน “ศัลยกรรมและความงาม” ซึ่งมีความพร้อมที่จะก้าวขึ้นเป็น “ศูนย์กลาง” ในภูมิภาคเอเชีย ปัจจุบันประเทศไทยมีทรัพยากรด้านบุคคล คือ มีแพทย์ทำมุก ทำตา ทำหน้าอก แปลงเพศ ที่มีฝีมือระดับต้นๆ เรียกว่าประเทศไทยเป็น 1 ใน 5 ของโลก ซึ่งทำมาก่อนประเทศเกาหลี แต่ด้วยปัญหาจำนวนแพทย์ และการสร้างแพทย์ศัลยกรรมใหม่ ไม่สามารถรองรับการเติบโตของการศัลยกรรมได้ เพราะศักยภาพในการผลิตแพทย์ศัลยกรรมพลาสติกที่จบออกมา มีแค่ปีละ 10 คน หรือแพทย์อื่นๆ ที่ต่อยอดเรียนศัลยกรรมตกแต่งมีเพียงปีละ 5-6 คน ซึ่งปัจจุบันมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง 500 ถึง 600 คน ด้านศัลยกรรมประมาณ 200 คน แต่แพทย์ที่ทำการผ่าตัดศัลยกรรมเสริมความงามจริงๆ ทั้งที่จบสาขาศัลยกรรมโดยตรงและแพทย์อื่นๆ รวมแล้วหลักพันคน อย่างไรก็ตาม เมื่อแพทย์สภาไม่สามารถห้ามแพทย์ทั่วไปมาทำการผ่าตัดศัลยกรรมความงามได้ จึงต้องจัดระเบียบให้ใหม่ ส่วนทางแก้ปัญหาเพื่อให้ผลิตแพทย์ที่มีคุณภาพทันต่อความต้องการของวงการศัลยกรรมความงามที่แพทย์สภาเตรียมการไว้คือ การดึงแพทย์ทั่วไปที่ต้องการเข้าสู่ตลาดศัลยกรรมความงามมาเรียน โดยร่างเป็นหลักสูตรอย่างชัดเจน และกำหนดเป็นร่างข้อบังคับสำหรับแพทย์ที่จะมาทำด้านศัลยกรรมตกแต่ง ด้วยการรวบรวมจากปัญหาที่ผ่านมา และกำลังจะทำการเป็นข้อบังคับออกมา รวมถึงแนวคิด อนุกรรมการคุ้มครองประชาชน จากการประกอบวิชาชีพเวชกรรมเรื่องการเสริมสวยและการโฆษณา ซึ่งเป็นวิธีการแก้ปัญหาที่ตรงจุด ที่แพทย์สภาระดมแนวคิดทางแก้มา 2 ปีแล้ว เพื่อจะผลิตบุคลากรให้ออกมาได้ตามจำนวนที่สอดคล้องกับความต้องการและมีคุณภาพที่ปลอดภัยต่อประชาชน สำหรับรูปแบบที่วางแนวทางไว้ แพทย์สภาเป็นผู้กำหนดหลักสูตร และให้สถาบันที่สนใจเป็นผู้สร้างหลักสูตรขึ้นมา โดยไม่จำเป็นต้องเรียน 5 ปี เหมือนที่ผลิตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ดังนั้นแพทย์โรงพยาบาลศิริราช แพทย์โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ แพทย์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง หรือแม้แต่สมาคม วิทยาลัยที่มีความเชี่ยวชาญศึกษาทางด้านนี้ ก็สามารถเอาใบประกอบวิชาชีพได้”

และยังกล่าวอีกว่า “คนใช้ส่วนใหญ่ไม่รู้ว่าเป็นแพทย์ที่ตนประสงค์จะไปทำศัลยกรรมนั้น มีความเชี่ยวชาญหรือไม่ เพราะไม่ได้มีการตรวจสอบ แต่เชื่อจากคำบอกเล่า หรือจากคำโฆษณาที่มีการประกาศในสื่อต่างๆ จึงทำให้เกิดปัญหาตามมาภายหลังการทำศัลยกรรมมาแล้ว ดังนั้นร่างที่แพทย์สภาจะประกาศออกมามีประมาณ 3-4 หมวด คือ หมวดทั่วไป หมวดสิทธิผู้ป่วย คุณสมบัติของแพทย์ที่จะทำศัลยกรรม เป็นต้น อย่างไรก็ตาม เมื่อแพทย์สภาไม่สามารถห้ามแพทย์ทั่วไปมาทำเรื่องศัลยกรรมความงามได้ จึงต้องจัดระเบียบใหม่ และกำหนดเป็นร่างข้อบังคับสำหรับแพทย์ที่จะมาทำด้านศัลยกรรมตกแต่ง ด้วยการรวบรวมจากปัญหาที่ผ่านมา และกำลังจะทำการเป็นข้อบังคับ

ออกมา รวมถึงแนวคิด อนุกรรมการคุ้มครองประชาชน จากการประกอบวิชาชีพเวชกรรมเรื่องการเสริมสวยและการโฆษณา ซึ่งเป็นวิธีการแก้ปัญหาที่ตรงจุด เพื่อจะผลิตบุคลากรให้ออกมาได้ตามจำนวนที่สอดคล้องกับความต้องการและมีคุณภาพที่ปลอดภัยต่อประชาชน”

จากบทสัมภาษณ์ของเลขาธิการแพทยสภาทำให้เห็นปัญหาว่าปัจจุบันประเทศไทยไม่มีกฎหมายห้ามแพทย์ทั่วไปมากระทำการผ่าตัดศัลยกรรมความงาม จึงไม่ได้เป็นเรื่องที่ผิดกฎหมายแต่อย่างใด แต่หากมองถึงเรื่องความปลอดภัยของผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมแล้ว จะเห็นได้ว่าการศัลยกรรมเป็นศาสตร์ที่มีความละเอียดอ่อนสูง ต้องอาศัยความรู้ความชำนาญในการผ่าตัดศัลยกรรม โดยเฉพาะการศัลยกรรมเต้านมซึ่งเป็นอวัยวะสำคัญของร่างกายเป็นแหล่งผลิตน้ำนม มีเส้นโลหิตจำนวนมาก หากแพทย์ไม่มีความชำนาญ หรือไม่ได้มาตรฐานด้านวิชาชีพแล้วยอมก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคอย่างแน่นอน ซึ่งจะพบว่ามีข่าวร้องเรียนแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐานทำการศัลยกรรมผิดพลาดต่อแพทยสภาทุกๆ ปี ดังเช่นข่าวร้องเรียนแพทย์รายหนึ่ง ไปยังแพทยสภาเมื่อ ปีพ.ศ. 2557 ซึ่งแพทย์รายนี้ได้เปิดคลินิกศัลยกรรมตกแต่งที่จังหวัดสมุทรปราการ และได้ทำการผ่าตัดศัลยกรรมให้กับผู้หญิงรายหนึ่ง แต่แพทย์ได้ทำการผ่าตัดไปโดนเส้นเลือดดำขาด และไม่มีการส่งต่อผู้ป่วยไปยังสถานพยาบาลอื่นเพื่อทำการช่วยเหลือ ทำให้หญิงรายดังกล่าวถึงแก่ความตาย คลินิกดังกล่าวจึงถูกสั่งปิด ต่อมาเมื่อปี พ.ศ. 2559 แพทย์รายเดิมได้กลับมาเปิดคลินิกใหม่ที่พระราม 9 พร้อมกับเปลี่ยนชื่อและนามสกุล โดยยังไม่ได้รับใบอนุญาตเปิดคลินิกจากกองประกอบโรคศิลปกรรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) ได้ทำการผ่าตัดศัลยกรรมให้หญิงสาวอีกรายหนึ่ง และเกิดความผิดพลาดในการผ่าตัดจนเป็นเหตุให้หญิงสาวรายนี้เสียชีวิตเป็นรายที่²⁰ จะเห็นได้ว่าการผ่าตัดศัลยกรรมไม่ใช่เรื่องง่าย ต้องกระทำด้วยความระมัดระวังเป็นอย่างมาก ทั้งยังต้องอาศัยประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญเป็นอย่างมาก มิฉะนั้นแล้ว ก็จะทำให้เกิดความเสียหายให้กับผู้บริโภค แต่เนื่องด้วยปัจจุบันประเทศไทยไม่สามารถผลิตแพทย์ด้านศัลยกรรมความงามให้พอกับความต้องการของการเจริญเติบโตของวงการศัลยกรรมความงาม ซึ่งเป็นแหล่งรายได้แหล่งใหญ่ให้กับประเทศ การที่แพทยสภาจะกำหนดให้แพทย์ที่จบสาขาศัลยกรรมโดยตรง หรือได้รับรองว่ามีความเชี่ยวชาญด้านศัลยกรรมจากแพทยสภานั้น ย่อมเป็นปัญหาในทางปฏิบัติเนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อวงการศัลยกรรมของประเทศไทย แพทยสภาจึงเลือกที่จะผลักดันให้เกิดแพทย์ศัลยกรรมให้ได้มากที่สุด โดยการให้โรงพยาบาล หน่วยงาน เปิดหลักสูตรอบรมกันเอง ซึ่งเป็นระยะเวลาสั้น แนวความคิดดังกล่าวแม้อาจทำประเทศไทยได้แพทย์ศัลยกรรมเพิ่มขึ้นก็จริง แต่เมื่อจบหลักสูตรแล้วแพทย์เหล่านี้จะมีความเชี่ยวชาญจริงหรือไม่ หรือสามารถกระทำการผ่าตัดศัลยกรรมให้กับผู้รับการผ่าตัดได้อย่างปลอดภัยมากแค่ไหน

²⁰ ข่าวสด. (2560). แฉหมอผ่าตัดทำพริตตี้-คนไข้ดับ 2 ราย ยังได้ใบประกอบโรคศิลปะเปิดคลินิกศัลยกรรมต่อ. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : https://www.khaosod.co.th/special-stories/news_329736. [2560, 2 มิถุนายน].

แต่อย่างไรก็ตามความปลอดภัยของผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุด หากพิจารณาจากมาตรการเรื่องกำหนดมาตรฐานของแพทย์ในการศัลยกรรมแล้ว จะพบว่า มีข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ เรื่องเกณฑ์การรักษาเพื่อแปลงเพศ พ.ศ. 2552 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ มาตรฐาน คุณสมบัติของแพทย์ผู้กระทำการผ่าตัดแปลงเพศว่า จะต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ผ่านการอบรมหลักสูตร หรือแสดงให้เห็นได้ว่ามีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ในการทำศัลยกรรมแปลงเพศ โดยได้รับการรับรองจากแพทยสภา การที่ข้อบังคับดังกล่าวกำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้กระทำการผ่าตัดแปลงเพศเอาไว้โดยเฉพาะแสดงให้เห็นว่า แพทยสภาถึงเห็นว่าการผ่าตัดแปลงเพศเป็นการกระทำที่มีความเสี่ยงสูงที่ผู้เข้ารับการผ่าตัดจะได้รับอันตราย และต้องใช้เทคนิคความชำนาญอย่างมาก หากเกิดการผิดพลาดจะกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้ารับบริการอย่างร้ายแรง ด้วยเหตุผลดังกล่าวแม้แพทยสภายังไม่สามารถออกกฎหมายกำหนดให้แพทย์ที่จบสาขาศัลยกรรมความงามโดยตรงเท่านั้นที่สามารถกระทำการผ่าตัดศัลยกรรมได้ เนื่องจากอาจกระทบกับปัญหาเศรษฐกิจของประเทศ แต่อย่างไรก็ตามแพทยสภาก็ควรมีมาตรการทางกฎหมายที่กำหนดคุณสมบัติของแพทย์ที่จะกระทำการผ่าตัดศัลยกรรมด้านนี้ไว้ ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรมด้านนี้

4.4 ปัญหาเกี่ยวกับความรับผิดชอบและการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ด้วยปัจจุบันสังคมไทยมีผู้บริโภคหรือผู้ป่วยร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการทางการแพทย์มากขึ้นเรื่อยๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการที่แพทย์หรือสถานพยาบาลนำเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่เป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการมาให้บริการเสริมความงามหรือรักษาพยาบาล หรือความเสียหายที่เกิดจากการประกอบวิชาชีพที่บกพร่องไม่ได้มาตรฐานทางจริยธรรม หรือหลักวิชาการทางการแพทย์ ทั้งกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กฎหมายวิชาชีพทางการแพทย์ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค และกฎหมายอื่นๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของหลายหน่วยงาน มีผลให้การพิจารณาช่วยเหลือเยียวยาเป็นไปได้โดยล่าช้า ไม่มีประสิทธิภาพ ดังนี้

4.4.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันเทคโนโลยีและวิทยาการทางวิทยาศาสตร์ในการผลิตมีความสลับซับซ้อนมากขึ้น การผลิตสินค้าปริมาณและความต้องการสินค้าของประชากรที่อยู่กระจัดกระจายทั่วโลก ดังนั้นการที่จะนำสินค้าที่ผลิตได้จำนวนมากนี้ออกสู่ท้องตลาดให้ทั่วถึงกลุ่มลูกค้าอาจจะเกินกำลังของผู้ผลิตสินค้าที่จะทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงลำพัง ทำให้ต้องมีการสร้างระบบการจัดจำหน่ายสินค้าที่มี

คนกลางทำหน้าที่เป็นตัวแทนการจัดจำหน่ายในประเทศต่างๆ คนกลางจะเป็นผู้รับสินค้าจากผู้ผลิตมาจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง หรืออาจจะนำมาจำหน่ายให้แก่คนกลางอีกทอดหนึ่งที่จะทำหน้าที่ขายปลีกสินค้าให้แก่ผู้บริโภคอีกทอดหนึ่ง

สำหรับในเรื่องของบุคคลที่ต้องรับผิดชอบในเรื่องสินค้าไม่ปลอดภัยของประเทศสหรัฐอเมริกา นั้น ได้มีมาตรการกฎหมายที่ควบคุมดูแลสินค้าที่ชำรุดบกพร่องไม่ได้มาตรฐานเป็นมาตรการทางกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ผู้ขายสินค้าที่ต้องรับผิดชอบถึงอันตรายหรือความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่บกพร่องนั้น โดยได้กำหนดให้บุคคลทุกคนที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดจำหน่ายสินค้าต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในความเสียหายที่เกิดขึ้นในกรณีความเสียหายนั้นเกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย ผู้ที่ต้องรับผิดชอบได้แก่ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก ผู้ให้เช่า ผู้ผลิตชิ้นส่วน โดยบุคคลทุกคนที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่การจัดจำหน่ายต้องร่วมกันรับผิดชอบโดยเคร่งครัด เป็นหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในเรื่องภาวะพิสูจน์ ผู้บริโภคไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ความเสียหายเป็นผลมาจากความตั้งใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต แต่เป็นกรณีที่ผู้ผลิตนั้นต้องทราบหรือตระหนักว่าสินค้าของตนเองบกพร่องอยู่แล้วตั้งแต่ตอนที่ผลิตมา และในบางครั้งผู้บริโภคซึ่งไม่ใช่คู่สัญญาโดยตรงกับผู้ผลิตนั้น ได้บริโภคสินค้าที่ผลิตมาไม่ได้คุณภาพทำให้เกิดอันตรายต่อตนเอง แต่ผู้บริโภคนั้นไม่ใช่คู่สัญญาโดยตรงจึงไม่สามารถเรียกให้ผู้ผลิตรับผิดชอบได้ จึงมีหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่เสียเปรียบในการพิสูจน์ถึงความรับผิดชอบ

ส่วนประเทศญี่ปุ่นจะคำนึงถึงเรื่องการขายสินค้า ทำให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบ ชดเชยค่าเสียหายที่เกิดขึ้น จากการบาดเจ็บ การเสียชีวิตหรือความเสียหายที่มีต่อทรัพย์สินอันเป็นผลมาจากการขายสินค้าชำรุด ไม่ว่าจะข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น จะเกิดจากความผิดพลาดในการผลิตโดยบังเอิญหรือเจตนาก็ตาม กล่าวคือ ให้ผู้บริโภคมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหาย ได้โดยไม่จำเป็นต้องคำนึงถึงความตั้งใจหรือประมาทเลินเล่อของตน เพียงแต่นำสืบว่ามี ความบกพร่องในผลิตภัณฑ์ และความเสียหายเกิดจากความบกพร่องนั้น นับได้ว่าเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้เสียหายสามารถฟ้องคดีแพ่ง เพื่อชดเชยค่าเสียหายและได้รับการเยียวยาโดยวิธีการนำสืบที่แตกต่างจากคดีละเมิดทั่วไป นับเป็นการเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากที่เคยกำหนดให้รัฐบาลเพียงลำพังมีหน้าที่ในการควบคุมไม่ให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค ซึ่งยังคงมีปัญหาในด้านหน้าที่นำสืบถึงความบกพร่อง ว่าความบกพร่องนั้นเกิดจากตัวสินค้าหรือผลิตภัณฑ์หรือไม่ ซึ่งการนำสืบดังกล่าว ง่ายกว่าการนำสืบในเรื่องความตั้งใจหรือประมาทเลินเล่อ ซึ่งนักกฎหมายของญี่ปุ่น เห็นว่า เพียงสืบให้เห็นว่าความบกพร่องนั้นชัดเจน และไม่ควรถูกขึ้นตามความคาดหมายธรรมดา ของผู้บริโภค ก็น่าจะถือได้ว่าได้สืบถึงความบกพร่องแล้ว

สำหรับประเทศไทย เครื่องมือแพทย์จัดเป็นสินค้าที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคมาก หากสินค้านั้นไม่ได้มาตรฐานและไม่มีคุณภาพ หรือ เป็นสินค้าปลอม หรือ ทำเลียนแบบ หากผู้บริโภคได้ใช้ไปแล้วย่อมทำให้เกิดความเสียหายและเป็นอันตรายได้ เครื่องมือแพทย์จึงจัดว่าเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยชนิดหนึ่ง ซึ่งตามปกติแล้วหากความเสียหายเกิดจากความบกพร่องของสินค้า จะนำพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยพ.ศ.2551 มาใช้บังคับ โดยพระราชบัญญัติดังกล่าวจะกำหนดความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (Product liability) ซึ่งจะกำหนดความรับผิดทางแพ่งของผู้ผลิตและผู้จำหน่ายสินค้าต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นในชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สินของบุคคลอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัยที่ตนผลิตหรือจำหน่ายออกไป โดยนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict liability) มาปรับใช้กับกรณีการพิสูจน์ความรับผิด อันจะมีผลให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่ต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัย เพียงแต่พิสูจน์ให้เห็นแต่เพียงว่าความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้สินค้าเท่านั้น โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และสินค้านั้นได้มีการขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าจะความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม²¹ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการที่ต้องร่วมรับผิด หมายถึง ผู้ผลิต หรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายสินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้ ผู้ซึ่งใช้ชื่อ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความหรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือผู้นำเข้า และผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิด²²ต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยต่อเมื่อพิสูจน์ได้ว่า 1) สินค้านั้นมิได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ 2) ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ 3) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว แต่ข้อตกลงระหว่างผู้บริโภคกับผู้ประกอบการที่ได้ทำไว้ล่วงหน้าก่อนเกิดความเสียหาย เพื่อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดของผู้ประกอบการต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย จะนำมาอ้างเป็นข้อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดไม่ได้ ทั้งนี้เพื่อเป็นการเยียวยาผู้เสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยให้มากที่สุด

อย่างไรก็ตามสำหรับความรับผิดในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ได้มีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดความรับผิดทางแพ่งไว้โดยเฉพาะแล้ว ความรับผิดจึงเป็นไปตามมาตรา 77 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กล่าวคือ หากมีความเสียหาย

²¹ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยพ.ศ.2551 มาตรา 5

²² พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยพ.ศ.2551 มาตรา 7

ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายนั้น และจะหลุดพ้นจากความรับผิดได้ต่อเมื่อพิสูจน์ได้ว่า 1) ความเสียหายเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือ 2) มิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือ 3) เกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง จะเห็นได้ว่าเมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้น ผู้ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องยังคงต้องรับผิดชอบต่อผู้บริโภคทุกคน ซึ่งเป็นความรับผิดโดยเคร่งครัดเช่นกัน สำหรับกรณีเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ส่วนใหญ่แล้วจะเป็นการนำเข้าผลิตภัณฑ์โดยผู้ประกอบการแล้วผู้ประกอบการก็จะมาแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขไม่ได้มีมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ ทำให้สามารถขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายได้ง่าย และผ่านมือผู้ขายหลายราย เมื่อเกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคซึ่งใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ ทำให้ผู้บริโภคซึ่งถือเป็นผู้ซื้อสินค้ารายล่าสุดไม่รู้ตัวผู้ขาย จึงไม่สามารถฟ้องร้องผู้ขายรายก่อนๆ ได้เลย เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบบุคคลซึ่งต้องรับผิดชอบได้ จึงควรมีมาตรการควบคุมการขาย โดยกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา 6 (3) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยผู้ที่ประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ ให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้ ตามมาตรา 24 และการกำหนดว่า ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ยังมีความไม่ชัดเจนว่าความเสียหายนั้นรวมถึงเกิดจากความประมาทด้วยหรือไม่ จึงควรบัญญัติให้ชัดเจนเพื่อไม่เปิดช่องให้ผู้ที่ต้องรับผิดชอบใช้เป็นข้ออ้างได้ อีกทั้งจะเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้กำหนดถึงค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ²³ ไว้ในความรับผิดของผู้ประกอบการ เพื่อให้เกิดความคุ้มครองผู้บริโภคจากความเสียหายที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์โดยตรง ควรบัญญัติค่าเสียหายต่อจิตใจดังกล่าวไว้ในความรับผิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายด้วย การกำหนดให้บุคคลที่อยู่ในสายการผลิตจนถึงการจำหน่ายสินค้าเป็นผู้ต้องรับผิดชอบทั้งหมด เนื่องจากเห็นว่าผู้ผลิตอยู่ในฐานะที่จะป้องกันไม่ให้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐานออกสู่ท้องตลาด ส่วนผู้นำเข้า หรือผู้ขายอยู่ในฐานะผู้รับประโยชน์ จากการนำเข้าและขายสินค้าจึงมีสถานะ

²³ พระราชบัญญัติความรับผิดอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 11 บัญญัติว่า “ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ อันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหาย และหากผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามิ ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของบุคคลนั้นชอบที่จะได้รับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ”

ทางการเงินที่พอจะรับภาระความเสี่ยงต่อความเสียหายเหล่านี้ได้ ทั้งนี้เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้มากที่สุด

แม้ประเทศไทยจะมาตรการทางกฎหมายโดยนำหลักความรับผิดเด็ดขาด (Strict liability) มาใช้ ทำให้ผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่อง หรือไม่มีคุณภาพมาตรฐาน ไม่ต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย หากความเสียหายเกิดจากการกระทำของบุคคลเหล่านี้แล้ว ก็ต้องรับผิด แต่อย่างไรก็ตาม กฎหมายยังเปิดช่องให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายพิสูจน์ให้ตนพ้นผิดได้หากเข้าข้อยกเว้นตามที่กฎหมายกำหนด จึงเห็นได้ว่ายังต้องนำคดีขึ้นสู่ศาลเพื่อเรียกร้องให้ผู้ผลิตชดเชยค่าเสียหายอันเกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งใช้ระยะเวลาที่ยาวนาน ทำให้ขาดกลไกในการชดเชยเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายได้อย่างเหมาะสมและทันทั่วถึง จึงควรมีการตั้งกองทุนชดเชยความเสียหายอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ให้กองทุนเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ดูแลกองทุน ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจกันเงินที่ผู้ผลิต หรือนำเข้าในแต่ละรายต้องชำระให้กับรัฐส่วนหนึ่ง แล้วนำมารวมไว้เป็นกองทุน หรืออาจเรียกว่า “กองทุนเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์” เมื่อมีความเสียหายจากการใช้เครื่องมือแพทย์เกิดขึ้นให้นำเงินในกองทุนไปเยียวยาผู้เสียหายในเบื้องต้น โดยไม่ต้องนำคดีขึ้นสู่ศาล และไม่ต้องรอกการพิสูจน์ความผิด กล่าวคือ หากความเสียหายเข้าเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ผู้เสียหายมีสิทธิได้รับเงินชดเชย โดยไม่ต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย เมื่อความเสียหายเกิดขึ้นจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์แล้ว บุคคลเหล่านี้ก็ต้องรับผิด ทั้งนี้ จะต้องกำหนดขอบจำกัดของความเสียหาย กำหนดผู้มีอำนาจพิจารณาชดเชยค่าเสียหาย และกำหนดเพดานอัตราเงินที่จะชดเชยไว้ด้วย เมื่อผู้เสียหายยินยอมรับเงินช่วยเหลือแล้ว จะเป็นการตัดสิทธิเรียกร้องทางศาล ส่วนหน่วยงานของรัฐสามารถไปฟ้องไล่เบี้ยกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายได้ต่อไป ทั้งนี้เพื่อให้ผู้เสียหายได้รับการเยียวยาอย่างทันทั่วถึง

4.4.2 ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ศัลยกรรมตกแต่ง

ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า แพทย์ผู้ทำการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย กำหนดให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น ดังนั้น ในวิทยานิพนธ์เล่มนี้จะศึกษากรณีความเสียหายทางแพ่งที่เกิดจากแพทย์ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการใช้เครื่องมือแพทย์

จะเห็นได้ว่าความรับผิดของแพทย์ในการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมนี้มีได้หลายลักษณะด้วยกัน ในส่วนของความรับผิดทางแพ่งอาจเกิดจากความรับผิดทางสัญญา กล่าวคือ มีการตกลง

ทำศัลยกรรมตกแต่ง โดยกำหนดไว้ว่าเมื่อทำศัลยกรรมแล้วจะมีรูปลักษณะอย่างไร แต่หากแพทย์ไม่สามารถดำเนินการตามเงื่อนไขที่ตกลงไว้ได้ก็จะทำให้แพทย์ต้องรับผิดชอบตามสัญญา อีกด้านหนึ่งเป็นความรับผิดชอบทางละเมิด กล่าวคือ แพทย์ได้กระทำโดยจงใจ หรือกระทำโดยประมาทเลินเล่อในการผ่าตัดศัลยกรรมด้านนม แพทย์ผู้นั้นก็ต้องรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดนั้น ซึ่งความประมาทเลินเล่อนี้จะพิจารณาจากมาตรฐานความระมัดระวังแห่งวิชาชีพ และต้องพิจารณาถึงหลักความยินยอมของผู้ป่วยด้วย ซึ่งแต่เดิมการรักษาพยาบาลของประเทศไทยยังไม่มีความหมายว่าด้วยความยินยอมของผู้ป่วยกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ มีแต่คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 1403/2508 ที่ตีความความหมายและความสำคัญ ของความยินยอมไว้ว่า ความยินยอมที่ถูกต้องตามกฎหมายเป็นเหตุให้ผู้ทำละเมิด ไม่มีความผิดซึ่งหลักการจากคำพิพากษาศาลฎีกาฉบับดังกล่าวได้ถูกนำมาใช้กับตีความความสำคัญของความยินยอมของผู้ป่วยในการรักษาพยาบาลด้วยเช่นกัน กล่าวคือกรณีที่แพทย์จะดำเนินการจับต้อง สัมผัสตัวผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรม หรือทำให้ได้รับบาดเจ็บ เช่น การฉีดยา การเจาะร่างกาย หากแพทย์ไม่ได้รับความยินยอมแล้วอาจทำให้แพทย์ต้องรับผิดชอบในการกระทำโดยจงใจอันต้องรับผิดชอบโดยละเมิด

ในความรับผิดชอบของแพทย์อันเกิดจากการที่แพทย์ใช้เครื่องมือแพทย์ให้บริการแก่บุคคลแล้วเกิดความเสียหายขึ้น มีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ คือพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 78 ซึ่งได้ใช้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict liability) กล่าวคือเมื่อเกิดความเสียหายขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่น ผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ว่าแพทย์ผู้นั้นจะกระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อ หรือแม้แต่ผู้เสียหายจะได้ให้ความยินยอมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร แพทย์ก็ต้องรับผิดชอบต่อผู้ได้รับความเสียหาย โดยผู้เสียหายไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ถึงความผิดของแพทย์ เพียงแต่แสดงให้เห็นว่าตนได้รับความเสียหายจากการกระทำของแพทย์เท่านั้น อย่างไรก็ตามผู้เสียหายจะเรียกร้องให้แพทย์รับผิดชอบในกรณีดังกล่าวได้ ผู้เสียหายจะต้องใช้วิธีการฟ้องร้องทางศาล อีกทั้งแพทย์ยังสามารถพิสูจน์ให้ศาลเห็นว่าหากเข้าข้อยกเว้นที่ตนไม่ต้องรับผิดชอบแพทย์ก็จะพ้นจากความรับผิด ซึ่งกระบวนการพิจารณาทางศาลต้องใช้ระยะเวลาที่ยาวนาน เนื่องจากเมื่อศาลชั้นต้นตัดสิน หากคู่ความไม่เห็นด้วยกับคำพิพากษาคู่ความยังสามารถอุทธรณ์ และฎีกาได้อีก ทั้งยังทำให้ผู้เสียหายต้องเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีเป็นจำนวนมาก ทำให้ขาดกลไกในการชดเชยเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายได้อย่างเหมาะสมและทันท่วงที ซึ่งไม่มีอะไรเป็นหลักประกันให้กับผู้เสียหายได้เลยว่าผู้เสียหายจะได้รับการเยียวยา

จากการศึกษามาตรการการเยียวยาของต่างประเทศ จะเห็นได้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกา มีการประกันความรับผิดทางวิชาชีพ (Professional liability insurance) โดยคำนึงถึงหลักเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุขในการเฉลี่ยความเสี่ยงภัย ช่วยเป็นหลักประกันในความแน่นอนในการจ่ายค่าเสียหายและ ทำให้ผู้ได้รับความเสียหายได้รับการเยียวยา นอกจากความรับผิดทางสัญญา และละเมิด จึงเกิดการ ประกันความรับผิดขึ้น ราคาเบี้ยประกันขึ้นกับรูปแบบ แต่จ่ายเกินเบี้ยที่ประกัน เบี้ยประกันขึ้นอยู่กับว่าเป็นแพทย์สาขาใด ถ้ามีความเสี่ยงน้อยมีเบี้ยประกันต่ำ อีกทั้งมีการบัญญัติเรื่องการ ประกันภัยความรับผิดทางการแพทย์ไว้เป็นหมวดหนึ่งในประมวลกฎหมายประกันภัย ซึ่งทำให้เกิด ความชัดเจนและสามารถนำไปปรับใช้กับเรื่องดังกล่าวได้อย่างเต็มที่ ที่ทำให้ผู้อุปประกันภัยและ ผู้รับประกันภัยมีความมั่นใจในการตัดสินใจทำประกันภัย ซึ่งการประกันภัยความรับผิดของผู้ ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ไม่ว่าจะเป็นการทำประกันภัยกับบริษัท หรือสมาคม ก็มีหลักการ เดียวกันคือเพื่อรวบรวมจำนวนเงินที่ได้จากผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ซึ่งอยู่ในภาวะเสี่ยงภัย คล้ายๆ กัน มาไว้เป็นเงินกองทุน เพื่อชดเชยให้แก่ผู้เสียหายกรณีเกิดความผิดพลาดจากการประกอบ วิชาชีพ เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้น หากเข้าหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในกรมธรรม์ ผู้รับประกันภัย ก็มีหน้าที่ต้องจ่ายเงินให้กับผู้เสียหายตามความเสียหายที่แท้จริง แต่ทั้งนี้ไม่เกินวงเงินที่เอาประกัน จะทำให้ผู้เสียหายได้รับการเยียวยาได้ทันทั่วถึง

จะเห็นได้ว่าการประกันภัยความรับผิดในวิชาชีพทางการแพทย์เป็นการประกันภัยความ รับผิดในวิชาชีพสาขาหนึ่ง และเป็นสัญญาประกันภัยประเภทชดเชยค่าสินไหมทดแทนตามความ เป็นจริง ซึ่งผู้อุปประกันภัยคือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ทำสัญญากับผู้รับประกันภัยซึ่ง อาจจะเป็นบริษัทประกันภัยเอกชน องค์กร หรือสมาคมซึ่งมีการรับประกันภัย โดยมีวัตถุประสงค์ที่เอา ประกันภัย คือความรับผิดตามกฎหมายของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และผู้รับประกันภัยสัญญาที่จะ ชดเชยค่าสินไหมทดแทนตามความเสียหายที่แท้จริง ทั้งนี้ไม่เกินวงเงินที่ระบุไว้ในกรมธรรม์ ให้กับ ผู้เสียหายจากการรับบริการทางการแพทย์ โดยความเสียหายนั้นอาจเกิดจากความรับผิดทางสัญญา หรือทางละเมิดก็ได้ ทำให้ผู้เสียหายได้รับการเยียวยาโดยไม่ต้องนำคดีขึ้นสู่ศาล และไม่ต้องพิสูจน์ ถึงความจงใจ หรือประมาทเลินเล่อของแพทย์ ด้วยเหตุผลเดียวกันคือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ มีหน้าที่ที่ต้องระวัง (Duty of care) ในทางวิชาชีพ เนื่องจากแพทย์มีความรู้ความชำนาญ ตลอดจนมี ประสบการณ์การดำเนินการรักษา ดังนั้นแพทย์จะต้องกระทำด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานแห่ง วิชาชีพ ซึ่งเป็นมาตรฐานความระมัดระวังยิ่งกว่าวิญญูชน หากมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการ ดำเนินการรักษารักษาของแพทย์ แพทย์ผู้นั้นก็ต้องรับผิดในการกระทำของตน แม้ความเสียหายนั้นจะ ไม่ได้เกิดจากความจงใจ หรือประมาทเลินเล่อ หรือเกิดจากเหตุสุดวิสัยก็ตาม หรือเรียกอีกอย่างหนึ่ง ว่าความรับผิดเด็ดขาด ผู้เขียนจึงเห็นว่าหากนำระบบการประกันภัยความรับผิดทางการแพทย์มาใช้

กับประเทศไทย จะทำให้ผู้เสียหายจากการเข้ารับบริการศัลยกรรมเต้านมได้รับการเยียวยาชดใช้ค่าสินไหมทดแทนได้ทันทีที่เหมาะสม และลดปริมาณคดีที่จะขึ้นสู่ศาล

4.4.3 สถานพยาบาลหรือธุรกิจเสริมความงาม

ในการรักษาพยาบาลนั้น นอกจากแพทย์ผู้กระทำการรักษาที่จะต้องรับผิดชอบในผลแห่งละเมิดที่ตนได้กระทำไปโดยความประมาท โรงพยาบาล หรือเจ้าของธุรกิจเสริมความงามความยังต้องร่วมรับผิดชอบด้วยตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาตรา 425 โรงพยาบาล หรือผู้ประกอบการธุรกิจสามารถยกข้อต่อสู้ขึ้นอ้างเพื่อไม่ต้องรับผิดชอบในกรณี เช่น เมื่อศาลพิพากษาก่อนแล้วว่าแพทย์ซึ่งเป็นลูกจ้างนั้นไม่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้น หรือสิทธิในการฟ้องร้องจากลูกจ้างโดยการทำสัญญาประนีประนอมยอมความในความเสียหายที่เกิดขึ้นแล้ว เป็นต้น เมื่อโรงพยาบาลหรือบริษัทซึ่งเป็นนายจ้างได้ใช้ค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้ป่วยไปแล้ว โรงพยาบาล หรือบริษัทสามารถที่จะมาไล่เบี้ยเอาจากแพทย์ที่ก่อให้เกิดความเสียหายได้ สำหรับกรณีฟ้องร้องแพทย์ที่ปฏิบัติหน้าที่ของสถานพยาบาลของรัฐ ผู้เสียหายไม่มีสิทธิฟ้องเจ้าหน้าที่โดยตรง แต่ต้องฟ้องสถานพยาบาลภาครัฐ หากความเสียหายเกิดจากความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงของแพทย์ สถานพยาบาลมีสิทธิไล่เบี้ยค่าสินไหมทดแทนจากเจ้าหน้าที่นั้นได้ โดยเป็นไปตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539

สำหรับโรงพยาบาล คลินิกหรือสถานประกอบการธุรกิจเสริมความงาม ที่ดำเนินการให้มีการศัลยกรรมด้วย หากเกิดความเสียหายขึ้นกับผู้บริโภคจากการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม กรณีนำเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ถือว่าโรงพยาบาล คลินิกหรือสถานประกอบการธุรกิจเสริมความงามเป็นผู้ดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิตร่างกาย หรืออนามัย โรงพยาบาล คลินิกหรือสถานประกอบการธุรกิจเสริมความงาม ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น อันเป็นความรับผิดโดยเด็ดขาดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ มาตรา 78 ซึ่งเป็นกฎหมายเฉพาะ จึงไม่นำพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ซึ่งเป็นกฎหมายทั่วไปมาใช้บังคับ แม้จะมีข้อดีและเป็นการคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภคมากกว่าการใช้ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งทั้งในแง่ของภาระพิสูจน์ และการเรียกค่าเสียหายก็ตาม แต่สิ่งที่ไม่อาจปฏิเสธได้ในการดำเนินกระบวนการพิจารณาทงศาลก็คือ ความล่าช้า แม้ว่าศาลชั้นต้นจะพิพากษาให้จำเลยชดใช้ค่าเสียหายแก่โจทก์ แต่จำเลยก็ยังสามารถอุทธรณ์ฎีกาต่อไปได้หากเข้าเงื่อนไขตามกฎหมายกำหนด ซึ่งกว่าโจทก์จะได้รับการเยียวยาความเสียหายก็ต้องใช้เวลายาวนาน แม้นที่สุดในที่สุดศาลฎีกาจะพิพากษาให้โจทก์ได้รับการชดใช้ค่าเสียหายแต่ก็อาจไม่ทันเวลาที่ต่อการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นแล้ว เช่น จำเลยผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมแล้วเกิดปัญหาเต้านมติดเชื้อ ต้องผ่าตัดแก้ไขซ้ำหลายครั้ง หรืออาจต้องตัดเต้านมทิ้ง การที่

จะต้องรอนกว่าศาลฎีกาพิพากษาให้ชดใช้ค่าเสียหายยอมใช้เวลาและไม่สามารถเยียวยาความเสียหายให้แก่โจทก์ได้ทันเวลา ทำให้โจทก์ไม่ได้รับความเป็นธรรม ดังคำกล่าวที่ว่า “ความยุติธรรมที่ล่าช้า คือความไม่ยุติธรรม” (Justice delayed is justice denied) นอกจากนี้การที่ผู้บริโภครายและผู้ประกอบธุรกิจจะต้องเป็นความกัน ในศาลนำมาซึ่งการสูญเสียความสัมพันธ์ทางธุรกิจระหว่างบุคคล ทั้งสองฝ่ายซึ่งอาจจะต้องมีการใช้บริการต่อไปในอนาคต อีกทั้งการที่ผู้ประกอบธุรกิจรายใดถูกฟ้องร้องคดีต่อศาลส่งผลให้ความน่าเชื่อถือในทางธุรกิจ และความไว้วางใจที่ได้รับจากประชาชนลดน้อยลง ดังนั้น หากมีวิธีการอื่นที่จะสามารถเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง และยังช่วงรักษาความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้บริโภคกับผู้ประกอบธุรกิจ ตลอดจนรักษาชื่อเสียงของผู้บริโภคเอาไว้ด้วย

ในบางประเทศมีการนำระบบการชดเชยความเสียหายโดยไม่ต้องรอการพิสูจน์ความผิดมาใช้กับการให้บริการทางการแพทย์ หลักการชดเชยค่าเสียหายนั้น ผู้เสียหายเพียงพิสูจน์ให้เห็นว่าความผิดพลาดของการบริการทางการแพทย์เป็นสาเหตุให้ตนได้รับความบาดเจ็บหรือได้รับความเสียหาย โดยไม่ต้องพิสูจน์ว่าผู้ใดกระทำความผิด นอกจากระบบชดเชยนี้จะมีข้อดีในแง่ของการเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภค ทำให้ผู้บริโภคได้รับความเยียวยาความเสียหายอย่างรวดเร็วและทันทั่วถึง ช่วยลดปริมาณการฟ้องร้องคดีต่อศาล

สำหรับประเทศไทยนั้น พบว่ามีการนำแนวคิดในเรื่องดังกล่าวจากต่างประเทศมาใช้ครั้งแรกในพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 มาตรา 41²⁴ กำหนดให้จ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้นเพื่อบรรเทาความเดือดร้อนแก่ผู้ได้รับความเสียหายจากการเข้ารับบริการของหน่วยบริการ และให้รวมถึงเหตุสุดวิสัยในระบบการรักษาพยาบาลด้วย ทั้งนี้ใช้ระบบกองทุน ซึ่งผลดังกล่าวทำให้สามารถลดการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายทางแพ่งได้จำนวนหนึ่ง แต่พระราชบัญญัติดังกล่าวมีข้อจำกัด คือ ใช้เฉพาะกลุ่มสำหรับผู้ป่วยตามโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) เท่านั้น ทำให้การคุ้มครองผู้ที่เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุขยังไม่ครอบคลุมถึงบุคคลทุกกลุ่ม ภาคประชาชน อันได้แก่ กลุ่มประชาชนผู้ได้รับความเสียหายทางการแพทย์ องค์กรผู้บริโภค กลุ่มผู้ป่วย และองค์กรพัฒนาเอกชน ก็ได้เห็นความจำเป็นว่าควรมีกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการใช้บริการสาธารณสุข นอกเหนือจากการคุ้มครองตามมาตรา 41

²⁴ พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 มาตรา 41 “การฟ้องร้องดำเนินคดีกับผู้ประกอบการธุรกิจเสริมความงาม ก็ต้องอยู่ภายใต้การดำเนินกระบวนการพิจารณาทางศาล ซึ่งการฟ้องร้องกระบวนการทางศาลนั้น ทำให้เกิดความล่าช้าในการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้เสียหาย และมีความยุ่งยากในเรื่องของภาระพิสูจน์ที่ผู้ให้บริการต้องพิสูจน์ทางด้านเทคนิค”

แห่งพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ซึ่งจำกัดความคุ้มครองเฉพาะกลุ่ม จึงมีการผลักดันอย่างต่อเนื่องให้ออกกฎหมายเพื่อชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้ได้รับความเสียหายจากบริการสาธารณสุขโดยใช้แนวคิดไม่ต้องพิสูจน์ถูกผิดขึ้นบังคับใช้ โดยมีการเสนอร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ. ขึ้นหลายฉบับจากหลายหน่วยงาน มีสาระสำคัญคือ ให้มีเงินกองทุนเพื่อคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข เงินส่วนใหญ่มาจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจัดสรรเงินตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 มาสมทบเป็นรายปี ผู้เสียหายมีสิทธิได้รับเงินชดเชยจากกองทุนตามร่างพระราชบัญญัตินี้โดยไม่ต้องรอพิสูจน์ความผิด แต่ร่างพระราชบัญญัตินี้คุ้มครองเฉพาะผู้เสียหายจากการเข้ารับบริการสถานพยาบาลของรัฐ สภากาชาดไทย หน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนตามกฎหมายหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สถานพยาบาลที่สำนักงานประกันสังคมประกาศในราชกิจจานุเบกษาตามกฎหมายว่าด้วยประกันสังคม และสถานพยาบาลอื่นที่คณะกรรมการประกาศกำหนดเท่านั้น ไม่รวมถึงสถานพยาบาลประเภทคลินิกเอกชนด้วยแต่อย่างใด จึงยังไม่ครอบคลุมกรณีความเสียหายที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลเอกชน คลินิกหรือสถานประกอบการเสริมความงาม

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ได้กำหนดโครงการตราสัญลักษณ์การคุ้มครองผู้บริโภค โดยตราสัญลักษณ์จะแสดงไว้บนสินค้าหรือบริการที่มีการรับประกันความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค จำนวน 26 รายการ เพื่อเป็นการประกันการชดเชยและเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภค ซึ่งต่อไปหากผู้บริโภคไม่ได้รับความเป็นธรรม หรือได้รับความเสียหายจากการบริโภคสินค้า หรือบริการที่มีตราสัญลักษณ์ของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สามารถขอรับค่าชดเชยความเสียหายจากบริษัทผู้ประกันภัยได้ทันทีโดยไม่ต้องเสียเวลาในกระบวนการพิจารณาซึ่งมีขั้นตอนยุ่งยาก และถือเป็นการยกระดับมาตรฐานของสินค้าในประเทศและสินค้าส่งออกไปยังต่างประเทศอีกด้วยสำหรับประเภทของสินค้าที่จะทำการติดตราสัญลักษณ์ของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ได้แก่ รถยนต์ใช้แล้ว โทรศัพท์มือถือ ทองรูปพรรณ ห้างสรรพสินค้า รถยนต์ใหม่ หอพัก บัตรเครดิต ตู้เครื่องบิน ธุรกิจซ่อมรถยนต์ บ้านจัดสรรและอาคารชุด เครื่องใช้ไฟฟ้า ฟิตเนส บริษัทนำเที่ยว ธุรกิจขายตรง ธุรกิจเสริมความงาม สินค้าเกษตร ธุรกิจเช่าซื้อรถยนต์ โรงเรียนกวดวิชา อัญมณี ศูนย์บริการดูแลเด็ก ผู้ป่วยและผู้สูงอายุ โรงแรม โรงภาพยนตร์ สถานบริการน้ำมัน โรงพยาบาล และบริษัทรับออกแบบ ซึ่งในอนาคตจะได้ขยายผลให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์และการบริการในจำนวนและประเภทที่เพิ่มขึ้น โดยปัจจุบันมีการใช้บังคับแล้วกับธุรกิจ 4 ประเภท ได้แก่ ธุรกิจโรงเรียนกวดวิชา ธุรกิจทองรูปพรรณ ธุรกิจขายตรง และธุรกิจรถยนต์ใช้แล้ว ซึ่งธุรกิจเสริมความงามเป็นธุรกิจหนึ่งที่อยู่ในโครงการนี้ แต่อย่างไรก็ตามโครงการดังกล่าวนี้เป็นเรื่องของความสมัครใจ ไม่มีสภาพบังคับ

แม้ว่าในทางปฏิบัติสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคจะมีอำนาจใกล้เคียงในเรื่องค่าเสียหายระหว่างผู้บริโภคและผู้ประกอบธุรกิจในกรณีผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการใช้บริการคลินิกเสริมความงามเข้าร้องเรียนต่อสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคก็ตาม แต่ก็เป็นเรื่องความตกลงใจของกลุ่มทั้งสองฝ่าย สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคไม่มีอำนาจบังคับให้ผู้ประกอบธุรกิจชดเชยค่าเสียหายให้แก่ผู้บริโภคแต่อย่างใด หากไม่สามารถตกลงกันได้ก็น่าคดีขึ้นสู่ศาลตามปกติ

จะเห็นได้ว่าผู้บริโภคจะเข้ารับบริการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมได้ทั้งโรงพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลเอกชน คลินิกหรือธุรกิจเสริมความงาม แล้วแต่ความสมัครใจของแต่ละบุคคล ซึ่งนอกจากการฟ้องร้องบุคคลให้รับผิดชอบจะต่างกันแล้ว ระบบการเยียวยาก็ย่อมต่างกันด้วย ผู้ศึกษาเห็นว่าควรนำระบบการชดเชยความเสียหายโดยไม่ต้องรอการพิสูจน์ความผิด มาใช้กับกรณีของโรงพยาบาลของรัฐ โดยนำมาใช้ในรูปแบบของกองทุน จะเป็นผลดีในแง่ของความสะดวกรวดเร็วในการเรียกร้องให้ชดเชยค่าเสียหาย ลดปริมาณการฟ้องร้อง ทั้งยังสามารถนำข้อผิดพลาดอันเกิดจากการให้บริการทางแพทย์มาปรับปรุงแก้ไขให้ดีขึ้น สำหรับคลินิกหรือธุรกิจเสริมความงามแม้เป็นการให้บริการทางแพทย์อย่างหนึ่งแต่ก็กระทำในเชิงการค้า ผู้ศึกษาจึงเห็นควรให้ใช้โครงการตราสัญลักษณ์ของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค โดยให้เป็นโครงการที่มีผลบังคับเป็นกฎหมาย เพื่อให้มีลักษณะเป็นประกันภาคบังคับ โดยไม่ต้องรอการพิสูจน์ความผิด ทั้งนี้เพื่อให้ผู้เสียหายได้รับการเยียวยาความเสียหายอย่างทันที่