

วิทยานิพนธ์เรื่อง	มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค : ศึกษากรณี เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
คำสำคัญ	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
นักศึกษา	อภิรักษ์ คงคาเพชร
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	ดร. นิสิต อินทมาโน
หลักสูตร	นิติศาสตรมหาบัณฑิต กลุ่มวิชากฎหมายธุรกิจ
คณะ	นิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม
พ.ศ.	2560

บทคัดย่อ

การศึกษาวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาประวัติความเป็นมา แนวคิด ทฤษฎี ความหมาย หลักเกณฑ์ และมาตรการทางกฎหมายในทางแพ่งที่เกี่ยวกับการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และหาแนวทางมาปรับปรุง แก้ไขกฎหมายที่มีอยู่ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคที่ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียม ซิลิโคนชนิดฝังในร่างกายได้อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับระดับสากล

จากการศึกษาพบว่า แม้ว่าประเทศไทยจะมีกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ตามที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะ ละเมิด พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และ ที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติความผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายก็ตาม แต่ก็ยังเกิดปัญหาอยู่หลายประการ กล่าวคือ ปัญหาในการกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ผู้ผลิต หรือนำเข้าต้องแจ้งแต่เพียงรายละเอียดต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยไม่ต้องมีการตรวจสอบคุณสมบัติหรือต้องผ่านการ รับรองมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้แต่อย่างใด ทั้งยังไม่ได้มีการควบคุมการขายเครื่องมือ แพทย์นี้ ปัญหาในเรื่องฉลากที่ยังไม่ชัดเจน ทำให้การควบคุมกับดูแลในเรื่องของคุณภาพและ มาตรฐานจึงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ อีกทั้งปัญหาความไม่ได้มาตรฐานของแพทย์ ผู้ทำการใช้ เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ และเมื่อเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังใน

ร่างกาย ผู้บริโภครักกลับยังไม่สามารถได้รับการเยียวยาอย่างแท้จริง ด้วยเหตุดังกล่าวจึงควรแก้ไขกฎหมาย โดยควรออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย กำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องได้รับอนุญาต และเพิ่มเติมความชัดเจนของการกำกับควบคุมด้านฉลาก การกำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ให้เป็นแพทย์เฉพาะทาง และแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยกำหนดมาตรการควบคุมการขายโดยให้ขายเฉพาะสถานพยาบาล หรือคลินิกเสริมความงามที่ได้รับรองให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมด้านศัลยกรรม กำหนดมาตรการการเยียวยาและชดเชยความเสียหายจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายโดยให้นำมาตรการการชดเชยความเสียหาย โดยไม่ต้องพิสูจน์ความผิดมาใช้ เป็นต้น