

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
กิตติกรรมประกาศ.....	VI
สารบัญ.....	VII
สารบัญภาพ.....	X
สารบัญตาราง.....	XI
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	7
1.3 สมมุติฐานของการศึกษา.....	7
1.4 ขอบเขตของการศึกษา.....	8
1.5 วิธีดำเนินการศึกษา.....	8
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	9
2. ความหมาย ความเป็นมา แนวคิด ทฤษฎี ในการคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ชนิดด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	10
2.1 ความหมาย ความเป็นมา ประเภทของเครื่องมือแพทย์	10
2.1.1 ความหมายของเครื่องมือแพทย์.....	10
2.1.2 ความเป็นมาและความสำคัญของเครื่องมือแพทย์.....	13
2.1.3 ประเภทและการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์.....	17
2.1.4 การควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์.....	31
2.2 ความหมาย ชนิด และประเภทของเครื่องมือแพทย์ชนิดด้านมเทียมซิลิโคน ใช้ฝังในร่างกาย.....	35
2.2.1 ความหมายและความเป็นมาของด้านมเทียมซิลิโคน ใช้ฝังในร่างกาย...	36
2.2.2 ชนิดและประเภทของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	37

บทที่	หน้า
2.3 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองและเยียวยาผู้บริโภคที่เกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์.....	41
2.3.1 ความเป็นมาและแนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค.....	41
2.3.2 ทฤษฎีหลักกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค.....	43
2.3.3 แนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภคตามทฤษฎีความรับผิดชอบในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย	48
2.3.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในการเยียวยาความเสียหาย	53
3. มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิด ต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทยและต่างประเทศ.....	57
3.1 มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ชนิดต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทย.....	58
3.1.1 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด.....	59
3.1.2 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.....	62
3.1.2.1 การควบคุมมาตรฐานและคุณภาพความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	63
3.1.2.2 การควบคุมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์.....	77
3.1.2.3 ความรับผิดชอบและความเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์	78
3.1.3 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม.....	79
3.1.4 พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้า ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.....	84
3.1.5 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525.....	88
3.1.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องต้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	95
3.2 มาตรการทางกฎหมายการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศ.....	97
3.2.1 ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD).....	97
3.2.1.1 การควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์.....	97
3.2.1.2 การรับรอง และการออกฉลากเครื่องมือแพทย์.....	101

บทที่	หน้า
3.2.2 มาตรการทางกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา.....	106
3.2.2.1 การควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์.....	111
3.2.2.2 มาตรการการออกฉลากเครื่องมือแพทย์.....	116
3.2.2.3 ความรับผิดชอบและการเยียวยาความเสียหายจากการใช้เครื่องมือแพทย์	118
3.3.3 มาตรการทางกฎหมายของประเทศญี่ปุ่น.....	122
3.3.3.1 การควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์.....	123
3.3.3.2 มาตรการการออกฉลากเครื่องมือแพทย์.....	128
3.3.3.3 ความรับผิดชอบและการเยียวยาความเสียหายจากการใช้เครื่องมือแพทย์	129
4 วิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	
ชนิดด้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย.....	133
4.1 ปัญหาเกี่ยวกับการควบคุม กำกับมาตรฐานและคุณภาพของเครื่องมือแพทย์	
ชนิดด้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย.....	134
4.2 ปัญหาเกี่ยวกับการปิดฉลากเครื่องมือแพทย์ชนิดด้านมเทียมซิลิโคน	
ที่ใช้ฝังในร่างกาย.....	144
4.3 ปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์	
ชนิดด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	148
4.4 ปัญหาเกี่ยวกับความรับผิดชอบและการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้ที่ได้รับความ	
เสียหายจากเครื่องมือแพทย์ชนิดด้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย.....	153
4.4.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายเครื่องมือแพทย์.....	153
4.4.2 ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ศัลยกรรมตกแต่ง.....	157
4.4.3 สถานพยาบาลหรือธุรกิจเสริมความงาม.....	160
5. บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	164
5.1 บทสรุป.....	164
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	166
บรรณานุกรม.....	171

บทที่	หน้า
ภาคผนวก	176
ก. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องด้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	177
ข. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภท เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2558.....	179
ค. ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD).....	187
ประวัติผู้เขียน.....	199