บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การศัลยกรรม (Plastic surgery) เกิดขึ้นมาตั้งแต่สมัยโบราณ ในยุคสมัยสงคราม ศัลยแพทย์ได้ใช้ความรู้ในวิชาศัลยกรรมเพื่อผ่าตัดรักษาให้กับทหารที่ได้รับบาดเจ็บ พิการจากการรบ ศัลยกรรมตกแต่งจึงหมายถึง การผ่าตัดอวัยวะเพื่อรักษา หรือปรับปรุงรูปร่างของอวัยวะให้สวยงามและเหมาะสม ทำให้อวัยวะนั้นๆ คงทำหน้าที่ได้ตามปกติ รวมทั้งเป็นการบูรณะส่วนที่ผิดปกติให้กลับสู่สภาพปกติ แต่เมื่อโลกเปลี่ยนไป พัฒนาการทางสังคมที่มากขึ้น ผู้หญิงมีบทบาทมากขึ้น มีการพบปะสังสรรค์และการปฏิสัมพันธ์ทางสังคมกันมากขึ้น รูปลักษณ์ที่มองเห็นจากภายนอกจึงเป็นส่วนสำคัญ และพัฒนาการของสังคมที่เปลี่ยนไป ทำให้ผู้หญิงหรือแม้กระทั่งผู้ชายในปัจจุบันหันมาให้ความสำคัญและพึ่งพาศัลยกรรมตกแต่งกันมากยิ่งขึ้น เมื่อมีการพัฒนามากขึ้นจากศัลยกรรมตกแต่งเพื่อการรักษาและแก้ไข ก็ขยับไปถึงคำว่าเพื่อความสวยงาม โดยเฉพาะการศัลยกรรมเต้านม ศัลยกรรมจมูก และการศัลยกรรมคาง แต่ในทางการแพทย์ศัลยกรรมตกแต่งเป็นทั้งศัลยศาสตร์เสริมสร้าง (Reconstructive plastic surgery) ผ่าตัดแก้ไขความผิดปกติ ของรูปร่างหรือความพิการที่มีมาแต่กำเนิดหรือเกิดขึ้นภายหลังจากอุบัติเหตุ หรือสภาพร่างกายที่เป็นผลจากการผ่าตัดเนื้อมะเร็ง และศัลยศาสตร์ตกแต่งเสริมสวย (Cosmetic plastic surgery) คือ การผ่าตัดเพื่อความสวยงาม และเมื่อการศัลยกรรมได้รับความนิยมอย่างกว้างขวางทำให้โรงพยาบาลเกือบทุกโรงพยาบาลมีแผนกศัลยกรรม รวมทั้งเกิดสถานเสริมความงามที่มีการให้บริการด้านศัลยกรรมเกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก ทั้งที่ถูกกฎหมายและไม่ถูกกฎหมาย และยังมีแนวโน้มที่จะขยายตัวมากขึ้น

ในปัจจุบันการผ่าตัดเสริมเต้านมนับได้ว่าเป็นหนึ่งในการทำศัลยกรรมความงามที่ได้รับความนิยมเป็นอย่างมากทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ แต่ก็ถือเป็นวิธีการเสริมความงามที่มีความเสี่ยงสูงเช่นกัน เนื่องจากเป็นการนำเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนรุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยวิธีการฝังในร่างกายระยะยาว เมื่อเต้านมเป็นอวัยวะสำคัญของร่างกาย และยังเป็นที่ผลิตน้ำนมเพื่อใช้เลี้ยงทารกแรกเกิด อีกทั้งมีโครงสร้างที่สลับซับซ้อนเป็นอย่างมาก การศัลยกรรมเต้านมจึงต้องกระทำโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาศัลยกรรมที่มีความชำนาญสูง จึงจะสามารถทำการผ่าตัดศัลยกรรมได้อย่างปลอดภัย และที่สำคัญเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายจะต้องมีคุณภาพและได้มาตรฐาน มิฉะนั้นแล้วก็จะเกิดปัญหาต่างๆ

ตามมา เช่น ปัญหาเต้านมผิดรูปร่างไปจากเดิม ปัญหาเต้านมติดเชื้อ หรือปัญหาการเป็นมะเร็งเต้านม เป็นต้น ซึ่งล้วนแต่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย และบางรายอาจถึงอันตรายต่อชีวิต ดังนั้นเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค เมื่อปี พ.ศ. 2540 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข[1] โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า ต้องแจ้งรายละเอียด ต่อกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อควบคุมและกำกับดูแลคุณภาพและมาตรฐาน และต่อมาเมื่อวันที่ 6 มีนาคม พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ได้ถูกยกเลิกไป โดยให้นำพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาใช้บังคับแทน ส่วนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายยังคงใช้บังคับอยู่

ต่อมาเมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน 2557 ได้เกิดความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) ซึ่งได้จำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ ออกเป็น 4 ระดับ[2] ได้แก่ ระดับความเสี่ยงต่ำ ความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง และระดับความเสียงสูง โดยพิจารณาจากความไวต่อการบาดเจ็บของมนุษย์และโดยคำนึงจากแนวโน้มความเสี่ยงที่เกี่ยวของกับการออกแบบทางเทคนิค และการผลิตเครื่องมือแพทย์ หลังจากที่ประเทศไทยและกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนได้ลงนามข้อตกลงดังกล่าวแล้ว ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2558 เพื่อให้สอดคล้องกับการควบคุมเครื่องแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนสากล และเพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัยและการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม โดยจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลจากต่ำไปสูง ออกเป็น 4 ประเภท (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับสูง โดยการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งตามประกาศฉบับนี้เต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 คือ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วย

---

[1] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย. (2540, 30 กันยายน). **ราชกิจจานุเบกษา.** เล่ม 114 ตอนที่ 78 ง.

[2] ความตกลงอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือมือแพทย์ พ.ศ. 2557 ข้อ 4

วิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว โดยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 มีความเสี่ยงระดับสูง[3] แต่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งควบคุมกำกับดูแลมาตรฐานและคุณภาพความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย กลับยังไม่สอดคล้อง และไม่ครอบคลุม ทั้งยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะปรับใช้เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหาย ซึ่งก่อให้เกิดปัญหาตามมาหลายประการ อีกทั้งผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายยังไม่สามารถได้รับความเยียวยาได้อย่างแท้จริง ดังนั้นวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงได้มุ่งศึกษาในประเด็นปัญหาทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ดังต่อไปนี้

1.ปัญหาเกี่ยวกับการควบคุมและกำกับมาตรฐานและคุณภาพความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ปัจจุบันประเทศไทยมีการจัดกลุ่มการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ออกเป็น 3 ประเภทตามระดับความเข้มงวดของการควบคุม ดังนี้[4]

1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต[5] จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระดับการควบคุมที่เข้มงวดที่สุด เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ผู้ที่ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า หรือขายจะต้องยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ได้โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด[6] จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระดับการควบคุมที่เข้มงวดระดับปานกลาง เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า และได้ใบรับแจ้งรายละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้

---

[3] กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2558). **หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง.** กรุงเทพฯ :โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด. หน้า 10-11

[4]กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2559). **คู่มือการยื่นคำขอพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์**. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์. หน้า 6-7

[5] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. มาตรา 6 (1) และมาตรการ 6 (3).

[6] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. มาตรา 6 (2).

3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป[7] จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการเข้มงวดน้อยที่สุด โดยเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ไม่ต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายละเอียด ทั้งยังไม่ต้องมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่จะต้องควบคุมแต่อย่างใด ซึ่งซิลิโคนเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขจัดให้เป็นเครื่องมือเภทประเภทที่ 2 ที่ต้องแจ้งรายละเอียดตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด แต่หากมองถึงสถานการณ์ในปัจจุบันที่มีการศัลยกรรมเต้านมกันมากยิ่งขึ้น ทำให้ต้องใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้กระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรมโดยการฝังในร่างกายทั้งหมด และรุกล้ำเข้าไปในร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว ซิลิโคนเต้านมเทียมที่ใช้ฝังในร่างกายก็ควรจะต้องมีคุณภาพและมาตรฐานจึงจะก่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรม อีกทั้งหากพิจารณาตามความ ตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2558 ได้จัดประเภทให้เต้านมเทียมเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อร่างกายของผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรมสูง แต่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซิลิโคนเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายกลับเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องแจ้งแต่เพียงรายละเอียด โดยไม่ต้องมีการตรวจสอบคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้แต่อย่างใด ทำให้การควบคุมกำกับดูแลในเรื่องของคุณภาพและมาตรฐาน จึงยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ไม่สามารถคุ้มครองความเสี่ยงของผู้บริโภคซึ่งอาจได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย อีกทั้งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดเพียงให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเท่านั้นที่เป็นผู้แจ้งรายละเอียด แต่กลับไม่ได้กำหนดมาตรการในการขายเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ ทำให้ปัจจุบันมีการขายเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายได้อย่างง่ายดาย ไม่ว่าจะเป็นการขายในเว็บไซต์ หรือการขายให้ธุรกิจเสริมความงามที่ตั้งขึ้นไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งล้วนแล้วแต่ส่งผลให้การควบคุมเรื่องคุณภาพมาตรฐานเป็นไปได้ยาก ดังนั้นจึงต้องกำหนดมาตรการควบคุมและตรวจสอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น

2. ปัญหาเกี่ยวกับการปิดฉลากเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จะเห็นได้ว่าเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข[8] กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแสดงข้อความที่ภาชนะ หรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย ให้แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อ

---

[7] พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. มาตรา 6 (4).

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

ประเภท ชนิดผลิตภัณฑ์ ชื่อสถานที่ของผู้ผลิตหรือที่ตั้งของผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุการใช้ เลขที่รับแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ประโยชน์ วิธีใช้และวิธีการเก็บรักษา คำเตือนและข้อควรระวังการใช้ แสดงข้อความ “การใช้ครั้งเดียว” และข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น” เป็นต้น ซึ่งหากพิจารณาความเสี่ยงที่อาจส่งผลอันตรายต่อร่างกายของผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรมซึ่งต้องนำเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมฝังในร่างกายเป็นระยะเวลายาวนาน และจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง การกำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อควรระวังการใช้[9] จึงยังไม่ครอบคลุมเพียงพอที่จะคุ้มครองผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรม เนื่องจากไม่สามารถทราบได้ถึงความเสี่ยง หรือผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ ดังนั้นมาตรการ การกำกับเรื่องฉลากที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ชัดเจนเพียงพอกับการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ดังนั้นต้องหามาตรการเพื่อควบคุมการกำกับฉลากให้มีความเหมาะสม

3. ปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ซึ่งเป็นผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย กล่าวคือการศัลยกรรมเต้านมเป็นการผ่าตัดเพื่อนำเครื่องมือแพทย์ชนิดซิลิโคนเต้านมเทียมเพื่อใช้ฝังในร่างกายของผู้บริโภค ซึ่งมีความเสี่ยงสูงที่ผู้บริโภคจะได้รับอันตรายต่อร่างกาย หรืออาจจะถึงชีวิตได้ จึงต้องกระทำโดยแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในด้านนี้โดยเฉพาะ แต่จะเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 กำหนดให้บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพแพทยสภาเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม[10] แต่เป็นการเปิดช่องให้ผู้ที่จบการศึกษาและได้ปริญญาแพทยศาสตรบัณฑิตที่ได้ขึ้นทะเบียน และได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพแพทย์สามารถประกอบวิชาชีพแพทย์ไม่ว่าสาขาใดๆ ก็ได้ จะเห็นได้ว่าในปัจจุบันสถานเสริมความงามมีการเติบโตอย่างรวดเร็วและกว้างขวาง ทำให้แพทย์หันมาประกอบวิชาชีพในธุรกิจหรือคลินิกเสริมความงามกันมากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นเจ้าของกิจการเอง หรือเป็นลูกจ้าง เนื่องจากเป็นธุรกิจที่ได้ค่าตอบแทนสูง ทำให้แพทย์ที่ไม่ได้จบสาขาศัลยศาสตร์มาโดยเฉพาะเข้ามาเป็นศัลยแพทย์ และกระทำการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมด้วยตนเอง จึงควรหามาตรการที่ควบคุมแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ เพื่อสามารถคุ้มครองความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรมได้มากยิ่งขึ้น

4. ปัญหาเกี่ยวกับความรับผิดและการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

---

[9] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย. ข้อ 3 (8).

[10] พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525. มาตรา 4.

4.1 ความรับผิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากการขายเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายไม่ได้กำหนด หรือข้อจำกัดการขาย ทำให้มีการขายเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ได้หลายๆ ทอด หรือผ่านตัวแทนจำหน่ายหลายราย แม้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 จะกำหนดความรับผิดทางแพ่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์[11] แต่เมื่อมีการขายเครื่องมือแพทย์ผ่านมือผู้ขายมาหลายทอด ทำให้เกิดปัญหาว่าใครต้องรับผิดบ้าง หรือต้องร่วมกันรับผิด ซึ่งยังไม่มีมาตรการทางกฎหมายกำหนดความรับผิดตรงของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายไว้ให้ชัดเจน ทำให้เกิดปัญหาว่าผู้บริโภคจะได้รับการเยียวยาจากความเสียหายได้จากใครบ้าง อีกทั้งยังต้องนำคดีขึ้นสู่ศาลเพื่อเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ซึ่งยังขาดกลไกในการชดใช้เยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายได้อย่างเหมาะสมและทันท่วงที

4.2 ความรับผิดของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ จะเห็นได้ว่าเต้านมเทียมซิลิโคนเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกายทั้งหมดด้วยวิธีทางศัลยกรรม จึงต้องกระทำต่อแพทย์ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาศัลยศาสตร์ตกแต่งจึงจะมีความปลอดภัยกับผู้บริโภค เมื่อไม่มีกฎหมายกำหนดควบคุมให้แพทย์ที่จบเฉพาะสาขาศัลยกรรมเท่านั้นที่สามารถใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ได้ ทำให้เกิดความเสี่ยงอันตรายกับผู้บริโภคที่รับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม แม้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดความรับผิดทางแพ่งแก่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่พิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว[12] ก็ตามแต่ก็ยังเปิดโอกาสให้แพทย์พิสูจน์เพื่อให้พ้นจากความรับผิด ซึ่งทำให้ผู้บริโภคอาจไม่ได้รับการเยียวยาความเสียหาย จึงควรหามาตรการทางกฎหมายกำหนดคุณสมบัติ และมาตรฐานของแพทย์ที่เป็นผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ไว้โดยเฉพาะ

4.3 ความรับผิดของสถานพยาบาลหรือธุรกิจเสริมความงาม แม้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 จะมีมาตรการการกำหนดความรับผิดของผู้ประกอบการที่ดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ความผิดของผู้ให้บริการก็ตาม แต่การฟ้องร้องดำเนินคดีกับผู้ประกอบการธุรกิจเสริมความงาม ก็ต้องอยู่ภายใต้การดำเนินกระบวนพิจารณาทางศาล ซึ่งการฟ้องร้องกระบวนการทางศาลนั้น ทำให้เกิดความล่าช้าในการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้เสียหาย และมีความยุ่งยากใน

---

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

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

เรื่องของภาระพิสูจน์ที่ผู้ให้บริการต้องพิสูจน์ทางด้านเทคนิค จึงควรหามาตรการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคได้รวดเร็วขึ้น ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรมมากขึ้น

จากปัญหาที่กล่าวข้างต้นจะเห็นได้ว่ามาตรการทางกฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ยังไม่สามารถควบคุมความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายได้อย่างเหมาะสม ทั้งยังไม่สามารถเยียวยาความเสียหายของผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง ดังนั้นวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงได้ทำการศึกษาปัญหาดังกล่าว โดยศึกษาทั้งกฎหมายไทยและกฎหมายต่างประเทศ เพื่อนำแนวทางมาปรับปรุงแก้ไขกฎหมายที่มีอยู่เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคที่เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม ให้มีความเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับระดับสากล

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาประวัติความเป็นมา แนวคิด ทฤษฎี ความหมายและหลักเกณฑ์ในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

2. เพื่อศึกษามาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทยและต่างประเทศ

3. เพื่อวิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายรวมถึงกฎเกณฑ์ในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

4. เพื่อเสนอแนะมาตรการและหาแนวทางมาปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายที่ใช้ในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้เป็นไปอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับระดับสากล

1.3 สมมุติฐานของการศึกษา

มาตรการในการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศ ซึ่งปัจจุบันมีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมกำกับดูแลมาตรฐานและคุณภาพความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายโดยตรง รวมทั้งมีกฎหมายอื่นๆ เช่น ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยลักษณะละเมิด พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 แต่กฎหมายดังกล่าวยังไม่มีมาตรการทางกฎหมายในการกำกับและควบคุมที่เพียงพอต่อการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์

ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ก่อให้เกิดปัญหาเรื่องคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ปัญหาการปิดฉลาก ปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ รวมถึงปัญหาการเยียวยาความเสียหายของผู้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมที่ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย ซึ่งปัญหาดังกล่าวทำให้ไม่สามารถคุ้มครองผู้รับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมได้อย่างเพียงพอ จึงจำเป็นต้องมีการแก้ไข ปรับปรุง และกำหนดมาตรการทางกฎหมายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้สามารถใช้กับสถานการณ์ปัจจุบันได้อย่างเหมาะสม ครอบคลุมและคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มุ่งที่จะทำการศึกษาปัญหาทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวกับคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ปัญหาการปิดฉลาก ปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ รวมถึงปัญหาการเยียวยาความเสียหายต่อผู้บริโภคที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยทำการศึกษาหลักกฎหมายไทยที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันเป็นสำคัญ ได้แก่ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยลักษณะละเมิด พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมถึงการศึกษามาตรการทางกฎหมายของต่างประเทศในเรื่องดังกล่าวเพื่อนำมาวิเคราะห์และหาแนวทางมาปรับปรุงแก้ไขกฎหมายที่มีอยู่เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคที่ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนชนิดฝังในร่างกายให้เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับระดับสากล

1.5 วิธีดำเนินการศึกษา

ศึกษาวิจัยจากเอกสาร (Documentary research) การศึกษาจากตัวบทกฎหมาย หนังสือ บทความ ในตำราอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องระเบียบปฏิบัติของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องรวมทั้งข้อมูลที่ได้จากสื่อข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (Internet) เพื่อนำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบ โดยมุ่งหาหลักเกณฑ์และวิธีการที่เหมาะสมที่สุดสำหรับประเทศไทย

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงความหมาย วิวัฒนาการ ประเภท อันตราย แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

2. ทำให้ทราบถึงมาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทยและต่างประเทศ

3. ทำให้ทราบถึงปัญหาทางกฎหมายรวมถึงกฎเกณฑ์ในการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

4. ทำให้ทราบถึงมาตรการและแนวทางการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายที่ใช้ในการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้เป็นไปอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับระดับสากล