

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค : ศึกษากรณีเครื่องมือแพทย์
ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

Legal measures of consumer protection right : A case study of medical devices
in type of implanted silicone breast prosthesis

อภิรักษ์ คงคาเพชร,¹ ดร.นิสิต อินทมาโน¹

¹สาขากฎหมายธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม

เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10900

*Email: art.konka@gmail.com

บทคัดย่อ

บทความฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาประวัติความเป็นมา แนวคิด ทฤษฎี ความหมาย หลักเกณฑ์ และ มาตรการทางกฎหมายในทางแพ่งที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และหาแนวทางมาปรับปรุงแก้ไขกฎหมายที่มีอยู่ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคที่ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนชนิดฝังในร่างกายได้อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับระดับสากล จากการศึกษาพบว่า แม้ว่าประเทศไทยจะมีกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ตามที่บัญญัติไว้ใน พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายก็ตาม แต่ก็ยังคงเกิดปัญหาอยู่หลายประการ กล่าวคือ ปัญหาในการกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ผู้ผลิต หรือนำเข้าต้องแจ้งแต่เพียงรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยไม่ต้องมีการตรวจสอบคุณสมบัติหรือต้องผ่านการรับรองมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้แต่อย่างใด ทั้งยังไม่ได้มีการ ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์นี้ ปัญหาในเรื่องฉลากที่ยังไม่ชัดเจน ทำให้การควบคุมกับดูแลเรื่องของคุณภาพและ มาตรฐานจึงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ อีกทั้งปัญหาความไม่ได้มาตรฐานของแพทย์ ผู้ทำการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ และ เมื่อเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ผู้บริโภคกลับยังไม่สามารถได้รับการเยียวยา อย่างแท้จริง ด้วยเหตุดังกล่าวจึงควรแก้ไขกฎหมาย โดยควรออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝัง ในร่างกาย กำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องได้รับอนุญาต และเพิ่มเติมความ ชัดเจนของการกำกับควบคุมด้านฉลาก การกำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ให้เป็นแพทย์เฉพาะทาง และแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยกำหนดมาตรการควบคุมการขายโดยให้ขายเฉพาะสถานพยาบาล หรือคลินิกเสริมความงามที่ได้รับรองให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมด้านศัลยกรรม กำหนดมาตรการการเยียวยาและชดเชย ความเสียหายจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายโดยให้นำมาตรการการชดเชยความเสียหายโดยไม่ต้องพิสูจน์ ความผิดมาใช้ เป็นต้น

คำสำคัญ: เต้านมเทียมซิลิโคนชนิดฝังในร่างกาย, การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค, ปัญหาทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

Abstract

This article studies study background, concept, theory, meaning, criteria and measure of civil law in relation to consumer protection in the area of medical device of implanting silicone artificial breast; and to find the guideline of revision in existing laws for consumer safety protection in appropriate and effective use of medical device of implanted silicone breast prosthesis for international conformity according to the finding of the study, even though there have been Law of Consumer Protection from Use of Implanting Silicone Artificial Breast as enacted in the way of violation, Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and Notification of Ministry of Public Health (Issue No. 23) B.E. 2540 (1997) on implanted silicone breast prosthesis, in Thailand. However, various problems have still occurred. The medical device in type of which the manufacturer or importer shall notify just detail to the Food and Drug



Administration without requirement of property inspection or pass of standard certification for this type of medical device at all. In addition, the sale of medical device in type of implanted silicone breast prosthesis has not yet been controlled. The unclear label problem has resulted in ineffective and inadequate control and supervision on quality and standard. Moreover, the problem of low standard of physician as the user of this type of medical device has caused the failure to treat consumers without delay upon damage occurrence against the consumers from use of implanted silicone breast prosthesis. For the aforesaid reasons, laws should be revised under revision on the Notification of the Ministry of Public Health on Implanted Silicone Breast Prosthesis prescribing that implanted silicone breast prosthesis is the medical device in type of which permission is required; addition of the clarity of label regulation and determination of the qualification of the physician as the user of this type of medical device to be the specific physician and revision on Medical Device Act B.E. 2551 (2008) by determining selling control measure on prohibition of direct sale and permission to sell particularly in clinic or beautification clinic certified for medical professional engagement in surgery, and determining the measure of treatment and damage compensation from use of implanted silicone breast prosthesis. The measure of damage compensation shall be applied without requirement for proof of offence, etc.

Keywords: Implanted silicone breast prosthesis, Consumer rights protection, Relevant legal problems

1. บทนำ

การศัลยกรรม (Plastic Surgery) เกิดขึ้นมาตั้งแต่สมัยโบราณ ในยุคสมัยสงคราม ศัลยแพทย์ได้ใช้ความรู้ในวิชาศัลยกรรมเพื่อผ่าตัดรักษาให้กับทหารที่ได้รับบาดเจ็บ หรือพิการจากการรบ ศัลยกรรมตกแต่งจึงหมายถึงการผ่าตัดอวัยวะเพื่อรักษาหรือปรับปรุงรูปร่างของอวัยวะให้สวยงามและเหมาะสม ทำให้อวัยวะนั้นๆ คงทำหน้าที่ได้ตามปกติ รวมทั้งเป็นการบูรณะส่วนที่ผิดปกติให้กลับสู่สภาพปกติ แต่เมื่อโลกเปลี่ยนแปลงไป พัฒนาการทางสังคมที่มากขึ้น ผู้หญิงมีบทบาทมากขึ้น มีการพบปะสังสรรค์และการปฏิสัมพันธ์ทางสังคมกันมากขึ้น รูปลักษณะที่มองเห็นจากภายนอกจึงเป็นส่วนสำคัญ และพัฒนาการของสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป ทำให้ผู้หญิงหรือแม้กระทั่งผู้ชายในปัจจุบันหันมาให้ความสำคัญและพึ่งพาศัลยกรรมตกแต่งกันมากยิ่งขึ้น เมื่อมีการพัฒนามากขึ้น จากศัลยกรรมตกแต่งเพื่อการรักษาและแก้ไข ก็ขยายไปถึงคำว่าเพื่อความสวยงาม จะเห็นได้ว่าในปัจจุบันการกรผ่าตัดเสริมเต้านมนับได้ว่าเป็นหนึ่งในการทำศัลยกรรมความงามที่ได้รับความนิยมเป็นอย่างมากทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ แต่ก็ถือเป็นวิธีการเสริมความงามที่มีความเสี่ยงสูงเช่นกัน เนื่องจากเป็นการนำเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนรูล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีการศัลยกรรมโดยวิธีการฝังในร่างกายระยะยาว เมื่อเต้านมเป็นอวัยวะสำคัญของร่างกาย และยังเป็นทีผลิตน้ำนมเพื่อใช้เลี้ยงทารกแรกเกิด อีกทั้งมีโครงสร้างที่

สลับซับซ้อนเป็นอย่างมาก การศัลยกรรมเต้านมจึงต้องกระทำโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาศัลยกรรมที่มีความชำนาญสูง จึงจะสามารถทำการผ่าตัดศัลยกรรมได้อย่างปลอดภัยที่สุด และที่สำคัญเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายจะต้องมีคุณภาพและได้มาตรฐาน มิฉะนั้นแล้วก็จะเกิดปัญหาต่างๆ ตามมา เช่น ปัญหาเต้านมผิดรูปร่างไปจากเดิม ปัญหาเต้านมติดเนื้อ หรือปัญหาการเป็นมะเร็งเต้านม เป็นต้น ซึ่งล้วนแต่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย และบางรายอาจถึงอันตรายต่อชีวิต ดังนั้นเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค เมื่อปี พ.ศ.2540 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า ต้องแจ้งรายละเอียดต่อกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อควบคุมและกำกับดูแลคุณภาพและมาตรฐาน

ต่อมาเมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน 2557 ได้เกิดความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) ซึ่งได้จำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ ออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ ระดับความเสี่ยงต่ำ ความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง และระดับความเสี่ยงสูง โดยพิจารณาจากความไวต่อการบาดเจ็บของมนุษย์และโดยคำนึงจากแนวโน้มความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบทางเทคนิค และการผลิตเครื่องมือแพทย์

หลังจากประเทศไทยและกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนได้ลงนามข้อตกลงดังกล่าว ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2558 เพื่อให้สอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนสากล และเพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัยและการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสมตามความเสี่ยง โดยจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากต่ำไปสูง เป็น 4 ประเภท (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับสูง โดยการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งตามประกาศฉบับนี้เต้านมเทียมที่ใช้ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 คือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว โดยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 มีความเสี่ยงระดับสูง (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, 2558 : 10-11) แต่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ.2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งควบคุมกำกับดูแลมาตรฐานและคุณภาพความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย กลับยังไม่สอดคล้อง และไม่ครอบคลุม ทั้งยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะปรับใช้เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหาย ซึ่งก่อให้เกิดปัญหาตามมาหลายประการ อีกทั้งผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายยังไม่สามารถได้รับความเยียวยา ได้อย่างแท้จริง จึงจำเป็นต้องมีการแก้ไข ปรับปรุง และกำหนดมาตรการทางกฎหมาย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้สามารถใช้กับสถานการณ์ปัจจุบันได้อย่างเหมาะสม ครอบคลุม และคุ้มครอง ผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง และเกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคได้มากที่สุด

2. มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทยและต่างประเทศ

2.1 มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทย

ปัจจุบันประเทศไทยมีการจัดกลุ่มการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ออกเป็น 3 ประเภทตามระดับความเข้มงวดของการควบคุม ดังนี้ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ , 2559 : 6-7)

1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต (มาตรา 6 (1) และ (3)) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระดับการควบคุมที่เข้มงวดที่สุด เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า หรือขายจะต้องยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ได้ โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด (มาตรา 6 (2)) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระดับการควบคุมที่เข้มงวดระดับปานกลาง เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า และได้ใบรับแจ้งรายละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้

3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป (มาตรา 6 (4)) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการเข้มงวดน้อยที่สุด โดยเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ไม่ต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายละเอียด ทั้งยังไม่ต้องมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่จะต้องควบคุมแต่อย่างใด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 ออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย กำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (Implanted silicone breast prosthesis) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกผิวทำด้วย



สารซิลิโคน ซึ่งจะมีมากกว่าชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (Filler) และสารทำให้คงตัว (Stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิกปราศจากเชื้อ (Silicone isotonic saline) หรือสารอื่นๆ ไว้ในอยู่แล้ว และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้นก่อนหรือหลังการผ่าตัดก็ได้ และกำหนดให้การผลิต หรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า มีหน้าที่ต้องแจ้งรายละเอียดพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน คือ (1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา (2) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (3) เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ ทั้งนี้ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งการยื่นคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด จะยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ การยื่นคำขอต่ออายุใบแจ้งรายการละเอียดที่ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานประกอบการหรือสถานที่นำเข้าของผู้แจ้งรายการละเอียดนั้นตั้งอยู่ หรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือด้วยวิธีอื่นใดตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 สำหรับการขาย หรือมีไว้เพื่อขายผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขาย กฎหมายกำหนดว่าต้องมีฉลากแสดงข้อความไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุอย่างชัดเจน เป็นภาษาไทยแต่จะมีข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ชื่อ ประเภท และชนิดของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
2. ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ต้องแสดงชื่อและสถานที่ตั้งของผู้นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายนั้นด้วย
3. ปริมาณที่บรรจุ
4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
5. เดือน ปีที่ผลิต และหมดอายุการใช้
6. เลขที่รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

7. ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา
8. ค่าเตือนและข้อควรระวังในการใช้
9. ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน
10. ข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

จากที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นว่าผู้ผลิตและผู้นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ.2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งเป็นมาตรการในการควบคุมการผลิต หรือนำเข้า และกำหนดให้การขาย หรือมีไว้เพื่อขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องมีฉลากแสดงข้อความไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ แต่หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อที่บรรจุได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

2.2 มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในต่างประเทศ

(1) ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) มีมาตรการในการกำหนดให้มีการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพมาตรฐานและมีการส่งออกไปประเทศต่างๆ โดยมีหลักการสำคัญด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices) (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : ANNEX 1) ได้แก่

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

2) วิธีการที่เจ้าของผลิตภัณฑ์นำมาใช้ในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามหลักการด้านความปลอดภัย เมื่อพิจารณาจากวิทยาการที่ทันสมัย (State of the art) ซึ่งเป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปเมื่อมีความต้องการที่จะลดความเสี่ยงเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องควบคุมความเสี่ยงจนกระทั่งว่าความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ (Residual risk) ซึ่งสัมพันธ์กับอันตรายแต่ละอย่างอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องนำหลักการดังต่อไปนี้ไปพิจารณาใช้ในระดับต้นๆ

(1) ต้องชี้บ่งอันตรายที่ทราบ หรือสามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ และประเมินความเสี่ยง

ที่ประกอบอยู่กับอันตรายนั้นๆ ซึ่งเกิดขึ้นจากการใช้งานตามที่มุ่งหมายไว้ และการใช้งานอย่างผิดพลาดซึ่งสามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้

(2) ประเมินความเสี่ยงให้มากที่สุดเท่าที่สามารถทำได้ตามเหตุผลที่เหมาะสม ผ่านทางการออกแบบและการผลิตที่ปลอดภัยในเชิงลึก

(3) การจัดการความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่เท่าที่สามารถทำได้ตามเหตุผลที่เหมาะสม โดยกำหนดมาตรการป้องกันที่เพียงพอรวมถึงการใช้อุปกรณ์ส่งสัญญาณบอกเหตุ (Alarm)

(4) แจ้งผู้ใช้ให้ทราบถึงความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่จากมาตรการป้องกันที่กำหนดไว้

3) เครื่องมือแพทย์ต้องมีสมรรถนะเป็นไปตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายไว้ และต้องได้รับการออกแบบผลิต และบรรจุหีบห่อให้เหมาะสมกับหน้าที่การทำงานของเครื่องมือหนึ่ง หรือมากกว่าหนึ่งหน้าที่ขึ้นไป ตามที่ระบุไว้ในขอบข่ายและคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์

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

5) เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ ผลิต และบรรจุหีบห่อในลักษณะที่จะไม่ให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อลักษณะและสมรรถนะในการใช้งานตามที่มุ่งหมายไว้ เมื่อทำการขนส่งและจัดเก็บ (ตัวอย่างเช่น ความไม่สม่ำเสมอของอุณหภูมิและความชื้น) ตามวิธีการใช้งาน และข้อมูลของเจ้าของผลิตภัณฑ์

(2) ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ตราพระราชบัญญัติเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ คือ Safe Medical Devices Act of 1990 โดยนำมาใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคจากเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย โดยกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคน จัดอยู่ในอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class III) ที่ต้องได้รับการอนุมัติโดยระบบ Premarket (PMA) และกำหนดให้ผู้ผลิตต้องให้ข้อมูลแสดงให้เห็นถึงอุปกรณ์ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนเป็นอย่างมาก องค์การอาหารและยา (FDA) จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมขั้นตอนการผลิต โดยผู้ผลิตจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายว่ามีคุณสมบัติเป็นอย่างไร รวมทั้งทดลองและทดสอบเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายว่ามีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้ใช้หรือไม่ โดยข้อมูลการทดลองและการทดสอบการใช้เต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายจะต้องเปิดเผยให้องค์การอาหารและยา (FDA) ทราบข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งต้องแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายที่องค์การอาหารและยาได้ทำการตรวจสอบข้อมูลการผลิต ข้อมูลการทดลองและการทดสอบว่าถูกต้องตรงตามที่ผู้ผลิตแจ้งหรือไม่ หากองค์การอาหารและยาตรวจสอบแล้วพบว่าไม่ถูกต้องอาจสั่งลงโทษปรับผู้ผลิตที่แจ้งข้อมูลไม่ถูกต้องนั้นได้ และหากองค์การอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่าข้อมูลที่ผู้ผลิตแจ้งนั้นถูกต้องไม่บิดเบือน องค์การอาหารและยาจะต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาตรวจสอบ ทดสอบ และทดลองอีกครั้งจนแน่ใจว่าตรงตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้และมีความปลอดภัยแก่สุขภาพของผู้ใช้แล้ว จึงจะอนุญาตให้นำเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายออกจำหน่ายได้ และองค์การอาหารและยา (FDA) ยังได้กำหนดให้ผู้ผลิตต้องดำเนินการรายงานการวิเคราะห์ปัญหาหลังการได้รับอนุมัติให้ผลิตเต้านมเทียมซิลิโคน และหลังวางจำหน่าย (Medical Report Device Report : MDR) ส่งไปยังองค์การอาหารและยา (FDA) เป็นระยะๆ เพื่อนำผลรายงานมาศึกษาและกำหนดลักษณะการทำงานระยะยาวและความปลอดภัยของเต้านมเทียมซิลิโคน โดยการให้ผู้ผลิตศึกษาผู้ใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายรายบุคคล เป็นระยะเวลา 10 ปี หลังจากได้รับการฝังเต้านมเทียมในครั้งแรก เพื่อประเมินผลการดำเนินงานในระยะยาวของการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายของมนุษย์ เพื่อประเมินผลลัพธ์ในระยะยาว และหาอาการที่ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้เต้านมเทียม รวมถึงศึกษา



ความบกพร่องของอุปกรณ์ (Failure Studies) เพื่อนำมาหาสาเหตุของความบกพร่องของเต้านมเทียมซิลิโคน ทั้งนี้เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงการออกแบบและ ดัดฉลากเทียบบนผลิตภัณฑ์ ส่วนขั้นตอนการควบคุมการนำเข้าเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายมาจากต่างประเทศมีการควบคุมโดยองค์การอาหารและยาซึ่งจะตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายก่อนอนุญาตให้จำหน่าย เพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานนั้นเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ค.ศ.1990 (The Safe Medical Devices Act of 1990) (Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2011 : 4-11)

(3) ประเทศญี่ปุ่น มีการควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายเวชภัณฑ์ฯ (รัชดา รางกระโทก, 2555 : 32) กล่าวคือ ห้ามตัวแทนจำหน่ายหรือผู้ขายจะต้องไม่ซื้อหรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับการอนุญาตหรือมีใบอนุญาตรับรองคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยต่อผู้บริโภค สำหรับสินค้าในญี่ปุ่นบางประเภทไม่ว่าจะนำเข้าหรือผลิตในประเทศก็ตามจะต้องผ่านการทดสอบเสียก่อน และไม่สามารถนำออกจำหน่ายในญี่ปุ่นได้หากไม่มีใบรับรองมาตรฐานตามที่กำหนด มาตรฐานซึ่งถูกกำหนดขึ้นตามกฎหมายเรียกว่า “มาตรฐานบังคับ” นอกจากนี้ยังมี “มาตรฐานแบบสมัครใจ” โดยไม่มีข้อผูกมัดใดๆ ทางกฎหมาย แต่การมีหรือไม่มีเครื่องหมายมาตรฐานบนสินค้านั้นจะมีผลกระทบต่อยอดขาย มาตรฐานบังคับถูกกำหนดขึ้นเพื่อเป็นการป้องกันผู้บริโภค หรือเสริมสร้างความปลอดภัยกฎหมายและระเบียบข้อบังคับต่างๆ ที่เป็นตัวกำหนดมาตรฐาน บรรทัดฐาน ข้อกำหนดคุณภาพและการรับรองรุ่นของสินค้าขึ้นเป็นกฎระเบียบที่ใช้เฉพาะสินค้าที่มีการขายและใช้ในประเศญี่ปุ่นเท่านั้น โดยในประเทศไทยได้จัดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่ง ซึ่งเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ไม่ผ่านการรับรองหรือการอนุมัติจะไม่สามารถนำมาขายหรือใช้ในญี่ปุ่นได้ แม้จะได้รับอนุญาตให้นำเข้าก็ตาม ผู้ผลิตต่างชาติหรือผู้ขายญี่ปุ่นจะต้องยื่นขอและต้องได้รับใบรับรองมาตรฐานบังคับก่อนจะดำเนินการผลิตหรือขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายนั้นในญี่ปุ่นได้ทั้งผู้ผลิตในญี่ปุ่นและผู้ผลิตต่างชาติจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวเช่นเดียวกันภายใต้กฎหมายเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ของญี่ปุ่น โดยผ่านการตรวจสอบจากกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ เต้านมเทียมซิลิโคน

ใช้ฝังในร่างกายที่ถูกกำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานบังคับจะต้องแสดงข้อมูลตามระบุไว้ในกฎหมายว่าด้วยฉลากแสดงคุณภาพของ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายและกฎหมายอื่นๆ เพิ่มเติมจากเครื่องหมายมาตรฐานและเครื่องหมายอื่นๆ ที่ได้รับเนื่องจากข้อมูลนี้เป็นข้อมูลสำคัญสำหรับผู้บริโภคชาวญี่ปุ่น

3. ปัญหาทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

3.1 การควบคุมกำกับมาตรฐานและคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

จะเห็นว่าหากมองถึงสถานการณ์ในปัจจุบันที่มีการศัลยกรรมเต้านมกันมากยิ่งขึ้น ทำให้ต้องใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้กระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของผู้บริโภค โดยการฝังในร่างกายทั้งหมด และรुकล้าเข้าไปในร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว ซิลิโคนเต้านมเทียมที่ใช้ฝังในร่างกายก็ควรจะต้องมีคุณภาพ และมาตรฐานเป็นอย่างมาก เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความปลอดภัยมากที่สุด แต่เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายกลับเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือนำเข้าต้องแจ้งแต่เพียงรายละเอียดโดยไม่ต้องมีการตรวจสอบคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้แต่อย่างใด และหากพิจารณาจากความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) และจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ.2558 ซึ่งเต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 คือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรुकล้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 มีความเสี่ยงระดับสูง แต่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ.2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งควบคุมกำกับดูแลมาตรฐานและคุณภาพความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย กลับยังควบคุมการผลิต หรือนำเข้าเต้านมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายเพียงระดับปานกลาง คือเพียงแจ้งแต่รายละเอียดนำเข้า หรือผลิต ซึ่งไม่สอดคล้อง ครอบคลุมและยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะปรับใช้เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคได้รับความ

เสียหายหรือที่จะสามารถคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคได้อย่างเพียงพอ จะเห็นได้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญกับความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานโดยละเอียด ทั้งกำหนดให้มีการเฝ้าระวังหลังการวางจำหน่าย เพื่อนำมาวิเคราะห์ปรับปรุงทั้งเรื่องคุณภาพมาตรฐานของเต้านมเทียมซิลิโคน และความปลอดภัยในการรับบริการทางการแพทย์ แต่ประเทศไทยกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายเพียงแต่แจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น ทำให้การควบคุมกับดูแลในเรื่องของคุณภาพและมาตรฐานจึงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอไม่สามารถคุ้มครองความเสี่ยงอันตรายของผู้บริโภคซึ่งอาจได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งจากการศึกษามาตรการทางกฎหมายในการควบคุมความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ประเทศสหรัฐอเมริกา จะเห็นว่าประเทศสหรัฐอเมริกาได้ตราพระราชบัญญัติเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ คือ Safe Medical Devices Act of 1990 โดยนำมาใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคจากเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคน จัดอยู่ในอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class III) ที่ต้องได้รับการอนุมัติโดยระบบ Premarket (PMA) และกำหนดให้ผู้ผลิตต้องให้ข้อมูลแสดงให้เห็นถึงอุปกรณ์ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนเป็นอย่างมาก องค์การอาหารและยา (FDA) จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมขั้นตอนการผลิต โดยผู้ผลิตจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายว่ามีคุณสมบัติเป็นอย่างไร รวมทั้งทดลองและทดสอบเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายว่ามีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้ใช้หรือไม่ โดยข้อมูลการทดลองและการทดสอบการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจะต้องเปิดเผยให้องค์การอาหารและยา (FDA) ทราบข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งต้องแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานการผลิตเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายที่องค์การอาหารและยาได้ทำการตรวจสอบข้อมูลการผลิต ข้อมูลการทดลองและการทดสอบว่าถูกต้องตรงตามผู้ผลิตแจ้งหรือไม่ และหากองค์การอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่าข้อมูลที่ผู้ผลิตแจ้งนั้นถูกต้องไม่บิดเบือน องค์การอาหารและยาก็จะต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาตรวจสอบ ทดสอบ และทดลองอีกครั้งจนแน่ใจว่าตรงตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้และมีความปลอดภัยแก่

สุขภาพของผู้ใช้แล้ว จึงจะอนุญาตให้นำเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายออกจำหน่ายได้ และองค์การอาหารและยา (FDA) ยังได้กำหนดให้ผู้ผลิตต้องดำเนินการรายงานการวิเคราะห์ปัญหาหลังการได้รับอนุมัติให้ผลิตเต้านมเทียมซิลิโคน และหลังวางจำหน่าย (Medical Report Device Report - MDR) ส่งไปยังองค์การอาหารและยา (FDA) เป็นระยะๆ เพื่อนำผลรายงานมาศึกษาและกำหนดลักษณะการทำงานระยะยาวและความปลอดภัยของเต้านมเทียมซิลิโคน โดยการให้ผู้ผลิตศึกษาผู้ใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายรายบุคคล เป็นระยะเวลา 10 ปี หลังจากได้รับการฝังเต้านมเทียมในครั้งแรก เพื่อประเมินผลการดำเนินงานในระยะยาวของการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายของมนุษย์ เพื่อประเมินผลลัพธ์ในระยะยาว และหาอาการที่ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้เต้านมเทียม รวมถึงศึกษาความบกพร่องของอุปกรณ์ (Failure studies) เพื่อนำมาหาสาเหตุของความบกพร่องของเต้านมเทียมซิลิโคน

ส่วนประเทศญี่ปุ่นมีลักษณะคล้ายประเทศไทย คือมีการกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์และเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มีจำหน่ายในประเทศส่วนใหญ่มาจากประเทศอื่น มิได้ผลิตขึ้นในประเทศ โดยการนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจากต่างประเทศได้เปิดเสรีโดยไม่มี การเก็บภาษีการนำเข้าแต่อย่างใด แต่กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการกำหนดระเบียบของการนำเข้าไว้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งวิธีการและขั้นตอนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น ผู้ประกอบการนำเข้าจะต้องขออนุญาตการนำเข้าตามกฎหมาย เวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น และเมื่อได้รับใบอนุญาตและผ่านการรับรองแล้ว จึงจะสามารถนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศญี่ปุ่นได้ กฎหมายเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ของญี่ปุ่นได้กำหนดกฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์เพื่อความมั่นใจในคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ ว่ามีความปลอดภัย โดยมีวัตถุประสงค์หลักคือการควบคุมเครื่องมือแพทย์และการเพิ่มมาตรการความปลอดภัยก่อนสู่ตลาด

จึงเห็นได้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญกับความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานโดยละเอียด ทั้งกำหนดให้มีการเฝ้าระวังหลังการวางจำหน่าย เพื่อนำมาวิเคราะห์ปรับปรุงทั้งเรื่องคุณภาพมาตรฐานของเต้านมเทียมซิลิโคน และความปลอดภัยในการรับบริการทาง



การแพทย์ แต่ประเทศไทยกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้า
เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายเพียงแต่แจ้ง
รายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เท่านั้น ทำให้การควบคุมกับดูแลในเรื่องของคุณภาพและ
มาตรฐานจึงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ไม่สามารถ
คุ้มครองความเสี่ยงของผู้บริโภคซึ่งอาจได้รับอันตรายจาก
การใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังใน
ร่างกาย ผู้เขียนเห็นว่าควรเพิ่มความเข้มงวดในการ
ควบคุมกำกับคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ให้มาก
ขึ้น โดยกำหนดให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา มีการตรวจสอบคุณภาพ
และมาตรฐานของเต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย
ก่อนออกสู่ตลาด เพื่อให้เหมาะสมกับความเสี่ยงที่
ผู้บริโภคอาจได้รับ

3.2 การปิดฉลากเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านม เทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

แม้ว่ากระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ.2540 เรื่องเต้านม
เทียมซิลิโคนใช้ฝัง ในร่างกาย ควบคุมกำกับปิดฉลาก
ที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนไว้
โดยเฉพาะ แต่การกำหนดให้แสดงค่าเตือนและข้อควร
ระวังการใช้ในข้อ 3 (8) ยังครอบคลุมเพียงพอที่จะ
คุ้มครองผู้บริโภค เนื่องจากผู้บริโภคไม่สามารถทราบได้
ถึงความเสี่ยง หรือผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ของการใช้
เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ จะเห็นได้จากองค์กรอาหารและยา
(FDA) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดให้ผู้ผลิตมี
การติดตามผู้ใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายยี่ห้อ
ของตนภายหลังการใช้ พร้อมทั้งจะต้องรายงาน
ภาวะแทรกซ้อน และผลกระทบจากการใช้เต้านมเทียม
ซิลิโคนนั้นให้องค์กรอาหารและยา (FDA) ทราบเพื่อนำ
ข้อมูลส่วนหนึ่งมาจัดทำเป็นแผ่นพับ และฉลากเพื่อให้ผู้
ซึ่งต้องการคัดสรรเต้านมทราบถึงข้อมูลความเสี่ยง
นั้นโดยกำหนดให้แพทย์เป็นผู้ให้เอกสารข้อมูลดังกล่าวแก่
ผู้รับบริการ ซึ่งจากรายงานปรากฏข้อมูลแสดงถึง
ภาวะแทรกซ้อน และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น (The
Safe Medical Devices Act of 1990) (Center for
Devices and Radiological Health U.S. Food and
Drug Administration (FDA), 2011 : 26-28) ความไม่
สมมาตร ทำให้หน้าอกมีลักษณะไม่เท่ากันทั้งในด้าน
ขนาดรูปร่างและระดับเต้านม มีอาการปวดหน้าอก ปวด
บริเวณหัวนม หรือเต้านมการฟ่อตัวของเนื้อเยื่อเต้านม
และการหดตัวของผิวหน้าอก เกิดก้อนแข็งที่อยู่ใต้ผิวหนัง
รอบๆ เต้านม การกระชับของเนื้อเยื่อรอบๆ ที่ฝังเต้านม

เทียม ทำให้แน่นหรือเกิดอาการแข็งของเต้านม หาก
รุนแรงผนังหน้าอกหรือโครงกระดูกซี่โครงด้านล่างมี
ลักษณะผิดปกติ การรั่วไหลของน้ำเกลือ หรือการฉีกขาด
หรือการแตกตัวของเปลือกเทียม (Rupture) บางส่วน
หรือทั้งหมด แผลหายช้ากว่าปกติหรือใช้เวลาในการรักษา
นานขึ้น เลือดคั่งบริเวณที่ผ่าตัดอาจทำให้เกิดอาการ
บวมซ้ำและปวดได้ อาจไม่นานหลังจากการผ่าตัด การติดเชื้อ
รวมทั้งอาการช็อกพิษ เกิดขึ้นเมื่อมีบาดแผลที่
ปนเปื้อนจุลินทรีย์ ได้แก่ เชื้อแบคทีเรีย หรือเชื้อรา ถ้า
การติดเชื้อไม่ตอบสนองต่อยาปฏิชีวนะอาจจำเป็นต้องนำ
เต้านมเทียมซิลิโคนออกจากร่างกาย การอักเสบ การ
ระคายเคือง หรือการตอบสนองอื่นๆ แสดงให้เห็นว่ามี
อาการบวมแดง หรือต่อมน้ำเหลืองผิดปกติ อาการ
ผิวหนังเน่าเปื่อย หรือเนื้อเยื่อตายรอบๆ เต้านม เนื้อเยื่อ
อาจเกิดจากการติดเชื้อการใช้สเตียรอยด์ และการ
เปลี่ยนแปลงความรู้สึกของหัวนม อาจเป็นการเพิ่มหรือ
ลดความรู้สึกของหัวนม หรือเต้านม สามารถเปลี่ยนแปลง
ระดับชั่วคราวหรือถาวร อาจมีผลต่อการตอบสนองทาง
เพศ หรือการให้นมบุตร เป็นต้น เพราะฉะนั้น การ
กำหนดให้แสดงค่าเตือนและข้อควรระวังการใช้ จึงยังไม่
ครอบคลุมเพียงพอที่จะคุ้มครองผู้บริโภค เนื่องจาก
ผู้บริโภคไม่สามารถทราบได้ถึงความเสี่ยง หรือ
ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ของการใช้เครื่องมือแพทย์
ชนิดนี้

3.3 มาตรฐานของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังใน ร่างกาย

การคัดสรรเต้านมเป็นการผ่าตัดเพื่อนำ
เครื่องมือแพทย์ชนิดซิลิโคนเต้านมเทียมเพื่อใช้ฝังใน
ร่างกายของผู้บริโภค ซึ่งมีความเสี่ยงสูงที่ผู้บริโภคจะได้รับ
อันตรายต่อร่างกาย หรืออาจจะถึงชีวิตได้ จึงต้องกระทำ
โดยแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในด้านนี้โดยเฉพาะ
นับว่าเป็นศาสตร์ที่มีความละเอียดอ่อนสูง ต้องอาศัย
ความรู้ความชำนาญในการผ่าตัดคัดสรร โดยเฉพาะ
การคัดสรรเต้านมซึ่งเป็นอวัยวะสำคัญของร่างกายเป็น
แหล่งผลิตน้ำนม มีเส้นโลหิตจำนวนมาก หากแพทย์ไม่
มีความชำนาญ หรือไม่ได้มาตรฐานด้านวิชาชีพแล้วยอม
ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคอย่างแน่นอน ซึ่งจะพบว่ามี
ข่าวร้องเรียนแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐานทำการคัดสรร
ผิดพลาดต่อแพทย์สภาทุกๆ ปี การผ่าตัดคัดสรรเต้านม
จึงจะต้องกระทำโดยศัลยแพทย์ ซึ่งการเป็นศัลยแพทย์
ที่มีมาตรฐาน จะต้องได้รับการรับรองจากทางสมาคม
ศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทยว่าเป็นผู้ที่ได้รับการ

ฝึกอบรมตามมาตรฐานจนผ่านการสอบและได้รับวุฒิบัตร แสดงความรู้ความชำนาญทางด้านศัลยศาสตร์ตกแต่งและ เสริมสร้างจากแพทยสภา แต่จะเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติ วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 มาตรา 4 ได้กำหนดให้บุคคล ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพ แพทยสภาเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม แต่เป็นการ เปิดช่องให้ผู้ที่จบการศึกษาและได้ปริญญาแพทยศาสตร บัณฑิตที่ได้ขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตให้ประกอบ วิชาชีพแพทย์สามารถประกอบวิชาชีพแพทย์ไม่ว่าสาขา ใดๆ ก็ได้ จะเห็นได้ว่าในปัจจุบันสถานเสริมความงามมี การเติบโตอย่างรวดเร็วและกว้างขวาง ทำให้แพทย์หันมา ประกอบวิชาชีพในธุรกิจหรือคลินิกเสริมความงามกันมาก ขึ้น ไม่ว่าจะเป็นเจ้าของเอง หรือเป็นลูกจ้างเนื่องจากเป็น ธุรกิจที่ได้ค่าตอบแทนสูงทำให้แพทย์ที่ไม่ได้จบสาขา ศัลยศาสตร์มาโดยเฉพาะเข้ามาเป็นผู้ทำการผ่าตัด ศัลยกรรมเต้านม หรือแม้กระทั่งวางสารอนุมูลจะ ตระหนักถึงความปลอดภัยโดยประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ข้อ 3 (10) กำหนดให้เขียนฉลาก กำกับไว้ว่าการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น ก็ยังไม่เพียงพอที่จะป้องกันความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่าง เพียงพอ

3.4 ความรับผิดชอบและการเยียวยาความเสียหาย ให้แก่ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากเครื่องมือแพทย์ชนิด เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(1) ความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากการขายเครื่องมือแพทย์ ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายไม่ได้กำหนด มาตรการห้ามขายตรง หรือข้อจำกัดการขาย ทำให้มีการ ขายเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ได้หลายๆ ทอด หรือผ่าน ตัวแทนจำหน่ายหลายราย แม้ตามพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 มาตรา 77 จะกำหนดความ รับผิดชอบทางแพ่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือ แพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้ เครื่องมือแพทย์ แต่เมื่อมีการขายเครื่องมือแพทย์ผ่านมือ ผู้ขายมาหลายทอด ทำให้เกิดปัญหาว่าใครต้องรับผิดชอบ บ้าง หรือต้องร่วมกันรับผิดชอบ ซึ่งยังไม่มีการทางกฎหมาย กำหนดความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายไว้ ให้ชัดเจน ทำให้เกิดปัญหาว่าผู้บริโภคจะได้รับความ เยียวมาจากความเสียหายได้จากใครบ้าง อีกทั้งยังต้องนำ คดีขึ้นสู่ศาลเพื่อเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากการใช้ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ซึ่งยังขาดกลไกในการชดใช้

เยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคที่ได้รับความ เสียหายได้อย่างเหมาะสมและทันท่วงที

(2) ความรับผิดชอบของผู้ประกอบวิชาชีพ แพทย์ จะเห็นได้ว่าเต้านมเทียมซิลิโคนเป็นเครื่องมือ แพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกายทั้งหมดด้วยวิธีทางศัลยกรรม จึง ต้องกระทำต่อแพทย์ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะ สาขาศัลยกรรมจึงจะมีความปลอดภัยกับผู้บริโภค เมื่อไม่ มีกฎหมายกำหนดควบคุมให้แพทย์ที่จบเฉพาะสาขา ศัลยกรรมเท่านั้นที่สามารถใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ได้ ทำให้เกิดความเสียหายกับผู้บริโภคที่รับบริการทาง การแพทย์ แม้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 78 ได้กำหนดความรับผิดชอบทางแพ่งแก่ ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความ เสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบใน ความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้ เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่พิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความ ระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้วก็ตาม แต่ก็ ยังเปิดโอกาสให้แพทย์พิสูจน์เพื่อให้พ้นจากความรับผิด ซึ่งทำให้ผู้บริโภคอาจไม่ได้รับความเยียวยาความเสียหาย จึงควรกำหนดมาตรฐานของแพทย์ที่เป็นผู้ใช้เครื่องมือ แพทย์ชนิดนี้ไว้โดยเฉพาะ

(3) ความรับผิดชอบของสถานพยาบาลหรือธุรกิจ เสริมความงาม แม้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 จะมีมาตรการกำหนดความรับผิดชอบของ ผู้ประกอบการที่ดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลอันเกิดจากการ ใช้เครื่องมือแพทย์ โดยผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ความผิด ของผู้ให้บริการก็ตาม แต่การฟ้องร้องดำเนินคดีกับ ผู้ประกอบการธุรกิจเสริมความงาม ก็ต้องอยู่ภายใต้การ ดำเนินกระบวนการพิจารณาทางศาล ซึ่งการฟ้องร้อง กระบวนการทางศาลนั้น ทำให้เกิดความล่าช้าในการ เยียววยาความเสียหายให้แก่ผู้หาย และมีความยุ่งยากใน เรื่องของภาระพิสูจน์ที่ผู้ให้บริการต้องพิสูจน์ทางด้าน เทคนิค จึงควรมหามาตรการเยียวยาความเสียหายให้แก่ ผู้บริโภคได้รวดเร็วขึ้น เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความเป็น ธรรมมากขึ้น

4 บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ในปัจจุบันการการผ่าตัดเสริมเต้านมนับได้ว่าเป็นหนึ่งในการทำศัลยกรรมความงามที่ได้รับความนิยม เป็นอย่างมากทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ แต่ก็ถือเป็นวิธีการเสริมความงามที่มีความเสี่ยงสูง เนื่องจากการ นำเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนราคาถูกเข้า



ไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยวิธีการฝังใน
ร่างกายระยะยาว เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายจึง
จะต้องมีคุณภาพและได้มาตรฐาน และต้องกระทำโดย
แพทย์ผู้มีความเชี่ยวชาญที่เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา
ศัลยกรรมที่มีความชำนาญสูง มิฉะนั้นแล้วก็จะเกิดความ
เสียหายต่างๆ ตามมา เช่น ปัญหาเต้านมผิดรูปร่างไปจาก
เดิม ปัญหาเต้านมติดเนื้อ ปัญหาซิลิโคนรั่ว หรือปัญหา
การเป็นมะเร็งเต้านม เป็นต้น ซึ่งล้วนแต่ก่อให้เกิด
อันตรายต่อร่างกาย และบางรายอาจถึงอันตรายต่อชีวิต
แม้ว่าประเทศไทยจะมีกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค
จากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายไว้หลาย
ฉบับ แต่ก็ยังคงเกิดปัญหาอยู่หลายประการ ดังนั้นการที่
จะคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคที่จะใช้เครื่องมือ
แพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนชนิดฝังในร่างกายให้
เหมาะสม และมีประสิทธิภาพได้นั้น จำเป็นต้องมีการ
แก้ไขปรับปรุงมาตรการทางกฎหมายและกำหนดแนวทาง
ที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

4.1 ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 23) พ.ศ.2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังใน
ร่างกาย ซึ่งอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือ
แพทย์ พ.ศ.2531 และให้ออกเป็นประกาศฉบับใหม่ เป็น
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนที่
ใช้ฝังในร่างกาย โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6
(1) (3) (4) (5) (10) และ (13) แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 โดยแก้ไขเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(1) จากเดิมซึ่งกำหนด “ให้เต้านมเทียมซิลิโคน
ใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า
ต้องแจ้งรายละเอียด” เป็น “ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝัง
ในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และ
ผู้ขายจะต้องได้รับอนุญาต”

(2) เพิ่มมาตรการกำกับคุณภาพมาตรฐาน โดย
กำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องมี
คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดตามที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(3) เพิ่มมาตรการกำกับคุณภาพในการผลิต
โดยกำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายผลิต
โดยผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพการผลิตระดับประเทศ หรือ
มาตรฐานระดับประเทศตามที่คณะกรรมการอาหารและ
ยาเห็นชอบ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต
(GMP) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการ
มาตรฐาน 13485 (ISO 13485)

(4) เพิ่มมาตรการกำกับการขาย โดยกำหนดให้
เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

ได้เฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพ
ทางการแพทย์สาขาศัลยศาสตร์ และจะขายเครื่องมือ
แพทย์ชนิดนี้ได้จะต้องยื่นคำขออนุญาตและได้รับ
ใบอนุญาตจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

(5) เพิ่มมาตรการการกำกับตลาด

1) กำหนดให้ระบุ “ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงใน
การใช้” ไว้บนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุอย่างชัดเจน

2) แก้ไขจากเดิม “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้
ฝังในร่างกาย ให้ใช้เฉพาะผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม
เท่านั้น” เป็น “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
ให้ใช้เฉพาะผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมสาขาศัลยศาสตร์
เท่านั้น”

4.2 เห็นควรแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 เป็นพระราชบัญญัติเครื่องมือ
แพทย์ พ.ศ.2551 (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2560

(1) ให้ยกเลิกความในมาตรา 77 และให้ใช้
ความต่อไปนี้แทน

“ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์
ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือ
แพทย์ ไม่ว่าจะความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดย
จงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย
หรือไม่ก็ตาม เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดแต่
เหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือ
แพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับกับความเสียหาย
ต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกาย
สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหาย”

(2) เห็นควรออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง โดยอาศัย
อำนาจตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ.2551 ให้มีรายละเอียดดังนี้

1) จัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความ
ร้ายแรงของเครื่องมือแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่
ร่างกายมนุษย์ เป็น 4 กลุ่ม

(ก) เครื่องมือแพทย์กลุ่ม 1 หมายถึง
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

(ข) เครื่องมือแพทย์กลุ่ม 2 หมายถึง
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

(ค) เครื่องมือแพทย์กลุ่ม 3 หมายถึง
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

(ง) เครื่องมือแพทย์กลุ่ม 4 หมายถึง
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

2) กำหนดหลักเกณฑ์ให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายจะต้องได้รับอนุญาต ทั้งนี้ให้เครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง

4.3 เห็นควรให้แพทยสภากำหนดมาตรฐานของแพทย์ที่เป็นผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ไว้โดยเฉพาะ โดยกำหนดว่าการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมซึ่งต้องใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ต้องกระทำโดยแพทย์ที่จบสาขาศัลยศาสตร์ตกแต่ง หรือได้รับวุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญทางด้านศัลยศาสตร์ตกแต่งและเสริมสร้างจากแพทยสภาเท่านั้น ซึ่งอาจกระทำในลักษณะเดียวกับการออกข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพ เรื่อง เกณฑ์การรักษาเพื่อแปลงเพศ พ.ศ.2552 ทั้งนี้ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมจากแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญ และมาตรฐาน และเพื่อให้มีผลต่อความรับผิดชอบ กล่าวคือหากมีความเสียหายเกิดจากการกระทำของแพทย์ที่ไม่ตรงตามคุณสมบัติ หรือมาตรฐาน ห้ามมิให้แพทย์ผู้นั้นพิสูจน์ให้ตนพ้นจากความรับผิดชอบ ผู้บริโภคจะได้รับความเสียหายโดยไม่ต้องมีการพิสูจน์ความผิด

4.4 เห็นควรให้มีการตั้งกองทุนชดเชยความเสียหายอันเกิดจากเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ให้กองทุนเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ดูแลกองทุน ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจกันเงินที่ผู้ผลิต หรือนำเข้าในแต่ละรายต้องชำระส่วนหนึ่ง แล้วนำมารวมไว้เป็นกองทุน เมื่อมีความเสียหายจากการใช้เครื่องมือแพทย์เกิดขึ้นให้นำเงินในกองทุนไปเยียวยาผู้เสียหายในเบื้องต้น

4.5 เห็นควรนำระบบการประกันภัยความรับผิดชอบทางการแพทย์ (กรมธรรม์สำหรับศัลยแพทย์เสริมความงาม) ภาคบังคับ โดยอาจจะดมเงินมาจัดตั้งกองทุนสำหรับศัลยแพทย์เพื่อนำเงินมาทำประกันภัยให้กับศัลยแพทย์แต่ละรายที่เข้าร่วมโครงการ ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้เสียหายจากการเข้ารับบริการศัลยกรรมเต้านมได้รับการเยียวยาชดใช้ค่าสินไหมทดแทนตามความเสียหายที่แท้จริงโดยความเสียหายนั้นอาจเกิดจากความรับผิดชอบตามสัญญาหรือความรับผิดชอบทางละเมิดก็ได้

4.6 เห็นว่าควรนำระบบการชดเชยความเสียหายโดยไม่ต้องพิสูจน์ความผิด มาใช้กับกรณีของโรงพยาบาลของรัฐ หรือเอกชน โดยนำมาใช้ในรูปแบบของกองทุน สำหรับคลินิกหรือธุรกิจเสริมความงาม เห็นควรให้ใช้โครงการตราสัญลักษณ์ของสำนักงาน

คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค โดยให้เป็นโครงการที่มีผลบังคับเป็นกฎหมาย เพื่อให้มีลักษณะเป็นประกันภาคบังคับ และเป็นการประกันภัยโดยไม่ต้องพิสูจน์ความผิด

5. บรรณานุกรม

กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ.2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525
ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD.

หนังสือ

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2558). **หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง**. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด.

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2559). **คู่มือการยื่นคำขอพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์**. สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดดีไซน์.

ฉัตรสุมน พฤทธิภิญโญ. **การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ : นโยบาย หลักกฎหมาย และการบังคับใช้**. (น. 6-7). กรุงเทพฯ : เจริญดีมั่นคงการพิมพ์.

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

วิทยานิพนธ์

รัชดา รางกระโทก. (2555). **ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส**. วิทยานิพนธ์นิติ ศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายธุรกิจ, คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.