

บทที่ 3

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ใช้ในการควบคุมการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens) ของประเทศไทยกับกฎหมายต่างประเทศ

ในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสแม้ผู้ประกอบการธุรกิจจะมีสิทธิเสรีภาพของการประกอบธุรกิจตามรัฐธรรมนูญ สามารถดำเนินธุรกิจได้โดยอิสระและสามารถแข่งขันกันอย่างเสรี เช่น หลัก “Laissez-Fair” ซึ่งเชื่อว่าถ้าปล่อยให้ทุกคนแสวงหาผลประโยชน์ส่วนตัวอย่างเต็มที่แล้ว การแสวงหาผลประโยชน์ส่วนตัวจะนำไปสู่ผลประโยชน์ส่วนรวมแต่ในสภาพความเป็นจริงมิได้เป็นเช่นนั้น เพราะผู้ที่มีสถานะทางเศรษฐกิจที่ด้อยกว่าย่อมเสียเปรียบหรือเสียโอกาสผู้ที่มีความรู้ความสามารถมากกว่าประกอบกับผู้ประกอบธุรกิจได้นำเอาความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีขั้นสูงมาผลิตสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ทำให้ผู้บริโภคโดยทั่วไปไม่สามารถทราบได้ว่าสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยหรือไม่ อีกทั้งเมื่อความเสียหายเกิดขึ้นก็เป็นการยากที่ผู้บริโภคจะนำสืบหรือพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยในผลิตภัณฑ์นั้นได้ ดังนั้นเพื่อมิให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบกันระหว่างผู้ประกอบการกับผู้บริโภค รัฐจำเป็นต้องเข้ามาแทรกแซงการทำธุรกิจ ซึ่งธุรกิจเลนส์สัมผัสก็เป็นธุรกิจหนึ่งที่รัฐจำเป็นต้องเข้ามาแทรกแซงเพราะหากเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคก็เป็นการยากที่ผู้บริโภคจะสามารถฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายหรือได้รับการเยียวยาจากผู้ประกอบธุรกิจ รัฐจึงจำเป็นต้องหามาตรการในการป้องกัน แก้ไขและเยียวยาแก่ผู้บริโภคให้ได้รับความเป็นธรรมแต่อย่างไรก็ตามในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสก็ต้องให้ความสำคัญต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคโดยเฉพาะความปลอดภัยต่อสุขภาพดวงตาซึ่งถือเป็นสิ่งสำคัญที่ผู้ประกอบการเลนส์สัมผัสควรมีส่วนร่วมในการรับผิดชอบต่อสังคมหรือมีจริยธรรมทางการค้าเมื่อผู้บริโภคหรือผู้ที่ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่ว่าจะเป็นสาเหตุจากตัวสินค้าเองหรืออาจเกิดจากตัวของผู้บริโภคที่ขาดความระมัดระวังในการตรวจสอบสินค้าก็ตาม แต่เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นจึงจำเป็นต้องหามาตรการทางกฎหมายเพื่อเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าเลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย เพื่อบรรเทาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคหรือต่อบุคคลที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น

3.1 มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัสในประเทศไทย

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัสในประเทศไทย ศึกษา รายละเอียดดังนี้

3.1.1 บุคคลที่เกี่ยวข้องในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส

ตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 3 “ผู้ประกอบการ” หมายความว่า ผู้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคและให้หมายความรวมถึง ผู้ประกอบการตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยด้วย

ผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 มาตรา 3 “ผู้ประกอบการ” หมายความว่า ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายหรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า หรือผู้ให้บริการ และให้หมายความรวมถึงผู้ประกอบการโฆษณาด้วย

ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 4 “ผู้ประกอบการ” หมายความว่า

- (1) ผู้ผลิต หรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต
- (2) ผู้นำเข้า
- (3) ผู้ขายสินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้
- (4) ผู้ซึ่งใช้ชื่อ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความหรือแสดงด้วยวิธีใดๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือผู้นำเข้า

ทั้งนี้เลนส์สัมผัสจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มิได้กำหนดให้มีคำนิยามของผู้ประกอบการไว้โดยตรง โดยให้คำนิยามบุคคลที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง เลนส์สัมผัสที่เป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งถือเป็นผู้ประกอบการไว้ในมาตรา 4 คือ ผู้รับอนุญาต ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ โดยให้คำนิยามไว้ดังนี้¹

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

¹ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, มาตรา 4.

ทั้งนี้ ทั้งผู้รับอนุญาตและผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ พิจารณาเฉพาะในส่วนที่หมายถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องเล่นสตั้มพ์ส ฉะนั้นผู้รับอนุญาตหรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหมายความว่าผู้ผลิตหรือนำเข้า ผู้ขายเล่นสตั้มพ์ส ที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายนี้ จากคำนิยามความหมายตามกฎหมายดังกล่าวข้างต้น สามารถกล่าวได้ว่าการประกอบธุรกิจเล่นสตั้มพ์สนั้นมีผู้ประกอบการที่เป็นบุคคลที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

3.1.1.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย

เล่นสตั้มพ์สเป็นเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มิได้ให้คำนิยาม ความหมายของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้ขาย ไว้โดยตรงแต่สามารถเทียบเคียงจากการให้ความหมายของคำว่า ผลิต นำเข้า และขาย ได้ดังนี้

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 4

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ดังนั้นจากคำนิยามดังกล่าวข้างต้น สามารถกล่าวได้ว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้ขาย หมายความว่า

ผู้ผลิต หมายถึง ผู้ที่ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

ผู้นำเข้า หมายถึง ผู้ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ผู้ขาย หมายถึง ผู้ที่จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

อย่างไรก็ตามผู้ขายตามมาตรา 3 ของพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคฯ หมายความว่า ผู้ให้เช่า ผู้ให้เช่าซื้อ หรือผู้จัดหาให้ไม่ว่าด้วยประการใดๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่น ตลอดจนผู้เสนอหรือชักชวนเพื่อการดังกล่าวด้วย

ทั้งนี้ ผู้ประกอบธุรกิจเล่นสตั้มพ์สที่เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าจะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กล่าวคือ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเล่นสตั้มพ์ส ซึ่งได้กำหนดหน้าที่ที่ผู้ประกอบการธุรกิจเล่นสตั้มพ์สต้องปฏิบัติตามโดยถือว่าเป็น

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยกำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ หากผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต ซึ่งหมายถึงเลขชื่การคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขชื่การคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1.1.2 ผู้บริโภค

ความหมายของผู้บริโภคตามมาตรา 3 ของ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดี พ.ศ. 2551 “ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้บริโภคตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค และให้หมายความรวมถึงผู้เสียหายตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยด้วย พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 มาตรา 3 ได้ให้คำนิยามของผู้บริโภคไว้ว่า²

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจ หรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ และหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม

ผู้ซื้อตามมาตรา 3 นี้หมายความว่า ผู้เช่า ผู้เช่าซื้อ หรือผู้ได้มาไม่ว่าด้วยประการใดๆ โดยให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่น ดังนั้นผู้บริโภคอาจจะเป็นทั้งผู้ที่เสียค่าตอบแทนและไม่เสียค่าตอบแทนในการใช้สินค้าและบริการก็ได้ ส่วนผู้เสียหายตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 “ผู้เสียหาย” หมายความว่า ผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่ว่าผู้นั้นจะเป็นผู้ซื้อหรือใช้สินค้านั้นหรือไม่ก็ตาม

โดยบุคคลที่เป็นผู้บริโภคตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคฯ ดังกล่าว อาจจะเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลก็ได้ ตัวอย่าง บริษัทตาสวยจำกัด เป็นนิติบุคคลตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ได้ซื้อน้ำดื่มจากร้านค้า ดังนี้เมื่อบริษัทเป็นผู้ซื้อสินค้าจากผู้ประกอบธุรกิจ จึงเป็นผู้บริโภคที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายด้วย แต่ผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้าจัดเป็นผู้ประกอบธุรกิจตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้ จึงไม่จัดเป็นผู้บริโภคทั้งนี้เนื่องจากตามพระราชบัญญัตินี้ผู้ประกอบธุรกิจหมายความว่า “ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้ตั้งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายหรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า หรือผู้ให้บริการและหมายความรวมถึงผู้ประกอบการโฆษณาด้วย” ตัวอย่าง นางสาวตาโตซื้อเลนส์สัมผัสจากบริษัทตาสวยจำกัด จำนวน 30 คู่ โดยจะนำไปขายต่อที่ศูนย์นมอลล์ โดยเชื่อตามที่ผู้ขายอวดอ้างว่าเลนส์สัมผัสดังกล่าวมี

² ชนกร วรปรัชญากุล. (2552, มิถุนายน-กันยายน). พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค : เปิดมิติใหม่ในการคุ้มครองผู้บริโภค. วารสารร่วมพฤษ ปีที่ 27, ฉบับที่ 3. หน้า 84.

คุณภาพดีเป็นที่นิยมของผู้ซื้อในกลุ่มวัยรุ่นและได้รับการตรวจสอบมาตรฐานแล้วจากหน่วยงานรัฐ ปรากฏว่านางสาวตาโตไม่สามารถขายเลนส์สัมผัสนั้นได้เพราะทราบภายหลังว่าเลนส์สัมผัสนั้น คุณภาพต่ำและทำเลียนแบบของจริงจึงนำไปขายต่อไม่ได้ตามที่ผู้ขายอวดอ้าง ดังนั้นข้อเท็จจริง นางสาวตาโตเป็นผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้าจัดเป็นผู้ประกอบธุรกิจ จึงไม่เป็นผู้บริโภค แต่กรณีที่ บุคคลที่เป็นผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบแม้มิได้เป็นผู้เสีย ค่าตอบแทนก็ตาม ก็จัดเป็นผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 ผู้บริโภคตามหลักเกณฑ์นี้ ไม่ได้เป็นผู้เข้าทำสัญญากับผู้ประกอบธุรกิจ แต่จะต้องเป็นผู้ใช้สินค้าหรือได้รับบริการจากผู้ ประกอบธุรกิจโดยชอบด้วย ตัวอย่าง มารดาซื้อเลนส์สัมผัสจากผู้ขายในห้างสรรพสินค้าแห่งหนึ่ง แล้วให้บุตรสาวใช้ ดังนั้นบุตรสาวผู้เป็นผู้ใช้สินค้าโดยชอบ จึงเป็นผู้บริโภคที่ได้รับความคุ้มครอง ตามกฎหมาย แม้จะไม่ได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม อย่างไรก็ตามหากบุคคลใดเป็นผู้บริโภคตาม กฎหมายซื้อสินค้าจากผู้ประกอบธุรกิจ ในปัจจุบันหากจะมีการผลิตหรือนำเข้าจะมีหน่วยงานของ รัฐที่มีบทบาทคอยปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เป็นต้น

3.1.1.3 ความสัมพันธ์ของผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสกับผู้บริโภค

จากการศึกษาความหมายของผู้ประกอบธุรกิจและผู้บริโภคดังกล่าวข้างต้นอาจกล่าวได้ ว่าผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัส หมายถึง ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อ ขาย หรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า หรือผู้ให้บริการและหมายความรวมถึงผู้ประกอบการโฆษณา อันเกี่ยวกับเลนส์สัมผัสด้วย และในส่วนผู้บริโภค หมายถึง ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบ ธุรกิจเลนส์สัมผัส หรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสเพื่อให้ซื้อ สินค้าหรือรับบริการ และหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจาก ผู้ประกอบธุรกิจ เลนส์สัมผัสโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม ซึ่งผู้บริโภคนั้น หมายความถึงผู้บริโภค ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และผู้บริโภคที่เป็นผู้เสียหายตามพระราชบัญญัติ ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ปกติบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคในฐานะผู้ซื้อหรือผู้ให้บริการจากผู้ประกอบธุรกิจ จะมีความผูกพันตาม สัญญาที่ทำต่อกันเช่นนี้ ผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสและผู้บริโภคย่อม มีความสัมพันธ์เกี่ยวข้อง กันอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ หากทั้งสองฝ่ายมีนิติสัมพันธ์กันตามกฎหมายเช่นผู้บริโภคทำการซื้อเลนส์ สัมผัสจากผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสไม่ว่าจะซื้อจากผู้ผลิตโดยตรงหรือจากผู้ขาย โดยผู้ผลิต ผู้นำ เข้าและผู้ขาย มีหน้าที่ตามกฎหมายที่จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

และหากผู้บริโภคได้รับความเสียหายหรือได้รับอันตรายจากการใช้สินค้ากรณีเลนส์สัมผัสนั้น ผู้ประกอบธุรกิจก็จำเป็นต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นไม่ว่าจะเป็นการเยียวยาความเสียหาย ค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้บริโภค ซึ่งหน้าที่ที่ผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคนั้นต้องปฏิบัติตามดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส และกฎหมายที่ใช้เป็นหลักในการคุ้มครองผู้บริโภค คือ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 และพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2551

3.1.2 มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส

เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ประเภทหนึ่งที่บุคลากรด้านสาธารณสุขในปัจจุบันได้มีการนำมาใช้แก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นที่ไม่เกี่ยวกับระบบประสาทตาให้แก่ผู้ที่มีความผิดปกติทางสายตาทุกเพศ ทุกวัย และทุกระดับ ซึ่งเครื่องมืออุปกรณ์ดังกล่าวมีลักษณะการใช้ที่ต้องใกล้ชิดหรือสัมผัสกับดวงตา ดังนั้นบุคลากรที่จะนำเลนส์สัมผัสมาใช้แก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็น บุคคลนั้นจะต้องมีความรู้ความชำนาญ รวมทั้งต้องมีความระมัดระวังในการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเลนส์สัมผัสให้อยู่ในสภาพที่มีความปลอดภัยต่อการใช้ หากเลนส์สัมผัสดังกล่าวไม่มีคุณภาพมาตรฐานหรือไม่มีความเหมาะสมกับผู้ใช้ ก็จะก่อให้เกิดผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพดวงตา ซึ่งเลนส์สัมผัสมีแนวโน้มที่จะเข้ามามีบทบาทต่อการดำเนินชีวิตมากขึ้น

3.1.2.1 สิทธิและการคุ้มครองผู้บริโภคจากธุรกิจเลนส์สัมผัส

ผู้บริโภคเป็นบุคคลที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง ทั้งนี้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 มาตรา 57 วรรคหนึ่ง บัญญัติว่า “สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับความคุ้มครอง ทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ” และตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 ได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย 5 ประการ ดังนี้³

- 1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงฉลากตามความเป็นจริงและปราศจากพิษภัยแก่ผู้บริโภค รวมตลอดถึงสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างถูกต้องและเพียงพอที่จะไม่หลงผิดในการซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยไม่เป็นธรรม
- 2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือรับบริการโดยความสมัครใจของผู้บริโภค และปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นธรรม

³ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. (2548). *สคบ. กับการคุ้มครองผู้บริโภค*. หน้า 5.

3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัย มีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐาน เหมาะสมแก่การใช้ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายหรือทรัพย์สิน ในกรณีใช้ตามคำแนะนำหรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้าหรือบริการนั้นแล้ว

4) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจ

5) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดเชยค่าเสียหาย เมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามข้อ 1, 2, 3 และ 4 ดังกล่าว

แม้บุคคลหนึ่งบุคคลใดจะมีสิทธิและเสรีภาพในการประกอบกิจการอย่างเสรีตามรัฐธรรมนูญแต่อย่างไรก็ตามสิทธิและเสรีภาพนั้นอาจถูกจำกัดได้หากเป็นเพื่อการจัดระเบียบการประกอบอาชีพหรือการคุ้มครองผู้บริโภค เนื่องจากว่าหากปล่อยให้ผู้ประกอบการมีการประกอบกิจการหรือประกอบอาชีพอย่างเต็มที่อาจเกิดความเสียหายต่อสังคมโดยรวมได้ เช่น ทำให้มีการการแข่งขันเอาเปรียบทางการค้าก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภค ที่ต้องใช้สินค้านั้น อีกทั้งการผลิตสินค้าอาจนำวัสดุที่ไม่ได้คุณภาพและมาตรฐานมาผลิตสินค้าก็จะส่งผลให้ผู้บริโภคไม่ได้รับความปลอดภัยจากสินค้านั้นโดยเฉพาะเลนส์สัมผัสเป็นสินค้าที่ใช้ใกล้ชิดกับดวงตาซึ่งเป็นอวัยวะที่บอบบางหากได้รับอันตรายเสียหายจากเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพและมาตรฐานก็จะส่งผลก่อให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพได้เช่นบางรายอาจถึงขั้นสูญเสียดวงตา ดังนั้นรัฐจำเป็นต้องเข้ามาแทรกแซงเพื่อควบคุมและจัดระเบียบการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสให้มีคุณภาพมาตรฐาน รวมทั้งคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส

3.1.2.2 สิทธิของผู้บริโภคจากการรับบริการในสถานประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส

เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีวิธีการใช้มีความใกล้ชิด หรือต้องสัมผัสกับดวงตาอย่างมาก อีกทั้งขั้นตอนก่อนการนำเลนส์สัมผัสมาใช้เพื่อแก้ไขปัญหามลพิษทางตาการมองเห็นนั้น ผู้ที่มีความผิดปกติทางสายตานอกจากจะต้องได้รับการตรวจวัดค่าสายตาแล้ว ยังต้องมีการตรวจสอบประวัติโรคประจำตัวที่มีผลต่อค่าสายตาและวินิจฉัยปัญหาโรคทางสายตาอีกด้วย ดังนั้นขั้นตอนกระบวนการของการตรวจวัดสายตาและวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็น จึงต้องกระทำโดยบุคลากรที่ผ่านการศึกษาในสถาบันที่ให้การเรียนการสอนในวิชาทางสายตาวางอย่างมีระบบ เพื่อให้บุคลากรเหล่านั้นมีทักษะความรู้ความชำนาญเฉพาะทางด้านสายตา และคุณภาพมาตรฐานในการประกอบวิชาชีพ ดังนั้นผู้บริโภคควรที่จะได้รับการตรวจวัดสายตา ก่อนที่จะมีการจำหน่ายเลนส์สัมผัส เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค อีกทั้งต้องให้คำแนะนำถึงวิธีการใช้ การเก็บรักษาเลนส์สัมผัส ถึงแม้ปัจจุบันวัตถุประสงค์การใช้เลนส์สัมผัสอาจจะไม่ได้เพื่อแก้ไขความผิดปกติทาง

สาขาทันเพียงอย่างเดียว อาจสวมใส่เพื่อความสวยงามหรือเพื่อวัตถุประสงค์ใดก็ได้แล้วแต่ อย่างไรก็ตาม ผู้บริโภคไม่ว่าจะซื้อด้วยเพื่อวัตถุประสงค์ใดย่อมมีสิทธิที่จะได้รับการบริการที่ดี ปลอดภัยจากผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสไม่ว่าจะเป็นการให้คำแนะนำ คำปรึกษาที่ถูกต้อง

การที่ผู้บริโภคจะได้รับเลนส์สัมผัสที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยหรือไม่ขึ้นสถานประกอบการขายเลนส์สัมผัสก็เป็นส่วนหนึ่งที่ช่วยประกันความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อเลนส์สัมผัสที่มีความปลอดภัยได้ เพราะหากสถานประกอบการขายเลนส์สัมผัสที่มีวิธีการจัดเก็บดูแลรักษาอย่างถูกวิธี ก็จะทำให้เลนส์สัมผัสอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ อีกทั้งสถานประกอบการขายดังกล่าว ยังเป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลการใช้เลนส์สัมผัสได้อีกทางหนึ่ง

3.1.2.3 การตรวจสอบมาตรฐานและคุณภาพของเลนส์สัมผัส

เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์หากผู้ที่มีความผิดปกติทางสายตา ได้รับการแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นจากเลนส์สัมผัสที่มีคุณภาพมาตรฐาน ก็ย่อมทำให้การแก้ไขปัญหาคือความผิดปกติทางการมองเห็นดังกล่าวได้ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ อีกทั้งในปัจจุบันเลนส์สัมผัสไม่ได้นำมาเพื่อแก้ไขปัญหาด้านสายตาอย่างเดียวดังเช่นในอดีต หมายความว่าได้มีการนำเลนส์สัมผัสชนิดหนึ่งที่มีการนำเทคโนโลยีวิวัฒนาการพัฒนาเลนส์สัมผัสประเภทนี้ขึ้นมาโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสวยงามหรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่เพื่อแก้ปัญหาด้านสายตา ซึ่งเลนส์สัมผัสดังกล่าวเป็นที่รู้จักกันดีโดยเฉพาะในกลุ่มวัยรุ่นและวัยทำงานว่า “บิกอายส์” ซึ่งถือว่าเป็นเลนส์สัมผัสแฟชั่น ซึ่งไม่ว่าทั้งเลนส์สัมผัสที่ใช้ในทางการแพทย์และเลนส์สัมผัสแฟชั่นนั้นมีความเสี่ยงสูงสามารถทำให้เกิดอันตรายต่อสายตาได้หากการใช้เป็นไปโดยผิดวิธีหรือเลนส์สัมผัสไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน ในส่วนผู้บริโภคเองคงจะตรวจสอบได้ยากว่าสินค้าใดได้คุณภาพมาตรฐานหรือปลอดภัย โดยในปัจจุบันมีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551⁴ ได้ออกกฎหมายมาควบคุมรวมถึงข้อกำหนดต่างๆ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคและให้เลนส์สัมผัสมีมาตรฐานและคุณภาพดี ปลอดภัย จึงได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส โดยประกาศให้เลนส์สัมผัสทุกชนิดเป็นเครื่องมือแพทย์และกำหนดให้เลนส์สัมผัสที่เป็นเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตการผลิตและการนำเข้าตามมาตรา 6 (1) และเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (13) กล่าวคือ⁴ ให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาตและให้ผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าเลนส์สัมผัส จัดให้มีฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภคต้องแสดงข้อความภาษาไทยที่อ่าน

⁴ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส ประกาศเมื่อวันที่ 14 ตุลาคม 2553.

ได้ชัดเจน ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยโดยอย่างน้อยต้องแสดงชื่อเลนส์สัมผัส และวัสดุที่ใช้ทำ บอกคุณสมบัติของเลนส์เช่น กำลังหักเห รัศมีความโค้ง บอกชื่อของสารละลายที่ใช้แช่เลนส์และระบุรายละเอียดวัตถุกันเสียหากมีการใช้ ระยะเวลาการใช้งาน ให้แสดงด้วยอักษรความสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร ยกเว้นเลนส์สัมผัส ที่ไม่กำหนดระยะเวลาการใช้งาน มีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต จำนวนเลนส์สัมผัสที่บรรจุ มีเดือนปีที่หมดอายุ โดยใช้คำว่า “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้ก่อน” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกันกำกับไว้ ระบุเลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ในกรณีที่นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย โดยต้องระบุข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” และกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ กรณีเป็นเลนส์สัมผัสปราศจากเชื้อ โดยอาจแสดงกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นสัญลักษณ์แทนก็ได้ และระบุชนิดของเลนส์ให้ชัดเจนว่า เป็นเลนส์ชนิดใช้งานเพียงครั้งเดียว หรือชนิดใส่และถอดทุกวัน พิมพ์ด้วยอักษรสีแดง เพื่อให้ผู้ใช้เห็นชัดเจน รวมถึงข้อความว่า “โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” และพิมพ์ข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น” และข้อความ “ห้ามแบ่งขาย” ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าเลนส์สัมผัสจะไม่จัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่บรรจุหรือหีบห่อ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขายในขณะที่นำเข้าด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดก็ได้แต่ต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนนำออกขายภายในเวลา 30 วันนับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า และนอกจากนั้นให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภคให้มีเอกสารกำกับกำกับกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจนและจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยโดยต้องระบุชื่อเลนส์สัมผัสและวัสดุที่ใช้ทำเลนส์สัมผัส พารามิเตอร์ของเลนส์สัมผัสเช่น กำลังหักเห ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง รัศมีความโค้ง ระบุชื่อของสารละลายที่เลนส์สัมผัสแช่อยู่และระบุรายละเอียดวัตถุกันเสียหากมีการใช้ ระบุชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตเมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย วัตถุประสงค์การใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา ระยะเวลาการใช้งาน โดยให้แสดงด้วยตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร ยกเว้นเลนส์สัมผัสชนิดแข็งที่ไม่กำหนดระยะเวลาการใช้งาน และให้ระบุคำแนะนำโดยแสดงข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น” ระบุค่าเดือนโดยแสดงข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ที่ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียตาอย่างถาวรได้”

ระบุข้อความการห้ามใช้ดังนี้คือ ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาที่กำหนด ห้ามใช้ร่วมกับบุคคลอื่น ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอน ถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตาม ควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน และกำหนดให้พิมพ์ข้อความควรระวัง ผู้ที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัสดังนี้คือ ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติ เช่น เป็นต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลง ตาแห้ง หรือกระพริบตาไม่เต็มที่ และให้ใช้น้ำยาล้างเลนส์ที่ใหม่ และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อทุกครั้งที่ใช้เลนส์ ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุก 3 เดือน ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เนื่องจากอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้ โดยผู้ใช้ต้องล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์ และหากมีอาการผิดปกติเช่น เจ็บหรือปวดตาอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสง ตามัว น้ำตาไหลมาก หรือตาแดง ให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันทีและรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว

และนอกจากนั้นเพื่อเป็นการควบคุมผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัส ผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าเลนส์สัมผัสจะต้องจัดทำรายงานการผลิต นำเข้าและขายเลนส์สัมผัส มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมผู้ผลิต ผู้นำเข้าไม่ให้ผลิต นำเข้าเลนส์สัมผัสที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐานให้แก่ประชาชนเพื่อป้องกัน จึงเป็นเรื่องที่มีความสำคัญอย่างมาก แต่ตามสภาพเศรษฐกิจและสังคมในระบบทุนนิยมหรือเสรีนิยม ผู้ประกอบธุรกิจย่อมต้องการแข่งขันทางการค้า และพยายามที่จะลดต้นทุนสินค้าที่ผลิตเพื่อให้ตนเองสามารถประกอบธุรกิจแข่งขันได้ ซึ่งการลดต้นทุนสินค้านี้กล่าวอาจทำให้มีการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและมาตรฐานต่ำกว่าที่กำหนด โดยกระทรวงสาธารณสุขได้มีมาตรการในการควบคุมมาตรฐานและคุณภาพในการผลิตและการนำเข้าเลนส์สัมผัสทุกประเภทจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 (3) มาตรา 5 มาตรา 6 (1) และ (13) มาตรา 44 และมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต โดยวิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีมาตรการให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแสดงอายุการใช้งาน คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 45 ซึ่งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเลนส์สัมผัสจะต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภค

อย่างไรก็ตามมาตรการต่างๆ ที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้และรวมถึงประกาศกฎกระทรวงสาธารณสุขต่างๆ ไม่ได้กำหนดหรือมีมาตรการควบคุมที่ให้ผู้ขายต้องปฏิบัติหรือขออนุญาตไว้โดยกำหนดไว้เฉพาะ กล่าวถึงเฉพาะให้ผู้ขายเลนส์สัมผัสต้องขายเฉพาะเลนส์สัมผัสที่มีการนำเข้ามาหรือผลิตอย่างถูกต้องและต้องดูแลให้มีการแสดงคำเตือนบนฉลากอย่างถูกต้อง ตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 44 วรรคสาม บัญญัติว่า “ให้ผู้ขาย

เครื่องมือแพทย์ คู่มือให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณีตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งจัดไว้” เท่านั้น

3.1.2.4 การควบคุมและตรวจสอบผู้ขายในสถานที่ขายเลนส์สัมผัส

มาตรการการควบคุมผู้ขายในสถานที่ขายเลนส์สัมผัสนั้น จะต้องมิบุคคลกรผู้ชำนาญด้านการตรวจวัดสายตา และวินิจฉัยความผิดปกติ ทางการมองเห็น หรือที่รู้จักกันในนามว่า “นักทัศนมาตรศาสตร์” นั้น มีความแตกต่างจากจักษุแพทย์ เพราะนักทัศนมาตรศาสตร์เป็นบุคลากรที่เน้นในการให้การรักษาแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นที่เกิดจากความผิดปกติทางสายตาที่ไม่เกี่ยวกับการใช้ยา การผ่าตัด หรือใช้แสงเลเซอร์ในการรักษา ซึ่งหากความผิดปกติทางการมองเห็นที่เกิดขึ้นนั้น เกิดจากสาเหตุอื่นที่มากกว่าความผิดปกติทางสายตาเพียงอย่างเดียว เช่น ปัญหา ระบบสายตา ปัญหาโรคทางตาที่อาจต้องได้รับการผ่าตัด การรักษาความผิดปกติทางการมองเห็นจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลรักษาของจักษุแพทย์ นักทัศนมาตรศาสตร์จึงเปรียบเสมือนบุคลากรผู้ชำนาญในการแก้ไขปัญหาความผิดปกติทางการมองเห็นในเบื้องต้น ทั้งช่วยแบ่งเบาภาระหน้าที่ของจักษุแพทย์ในการดูแลรักษาปัญหาสุขภาพตาเบื้องต้น ซึ่งปัจจุบันมีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 โดยกำหนดให้มีการรองรับบุคคลในวิชาชีพด้านทัศนมาตรศาสตร์ ให้สามารถทำการประกอบโรคศิลปะได้กล่าวคือได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2546) เรื่องการอนุญาตให้บุคคลทำการประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์ (Optometry) ได้ให้คำนิยามคำว่า “ทัศนมาตร” หมายความว่า “การประกอบโรคศิลปะเกี่ยวกับสายตาของมนุษย์ ได้แก่ การวัด การวินิจฉัยความผิดปกติของการมองเห็น โดยใช้เครื่องมือที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด และแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติของการมองเห็นโดยกรรมวิธีการใช้แว่นตา เลนส์สัมผัสและการฝึกการบริหารกล้ามเนื้อตา โดยไม่รวมถึงการแก้ไขความผิดปกติของการหักเหของแสงและไม่รวมถึงการแก้ไขความผิดปกติโดยการผ่าตัดหรือการใช้เลเซอร์ชนิดต่างๆ ด้วย” โดยประกาศนี้ได้กำหนดคุณสมบัติของบุคคลที่จะขอหนังสืออนุญาตทำการประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์ต้องเป็นบุคคลที่มีสัญชาติไทย เป็นบุคคลที่มีความรู้ในวิชาชีพโดยได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรเทียบเท่าปริญญาทัศนมาตรศาสตร์ จากสถาบันการศึกษาที่คณะกรรมการประกอบโรคศิลปะรับรองและเป็นบุคคลที่ผ่านการสอบความรู้จากคณะกรรมการประกอบโรคศิลปะแล้วตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะประกาศกำหนดโดยบุคคลที่ได้รับหนังสืออนุญาตให้ทำการประกอบโรคศิลปะ และต้องรักษาจริยบรรณแห่งวิชาชีพ ซึ่งบุคคลดังกล่าวเมื่อมีคุณสมบัติตามที่กล่าวก็จะได้อำนาจอนุญาตประกอบโรคศิลปะ เป็นใบอนุญาตในการประกอบวิชาชีพที่กระทำ หรือมุ่งหมายจะกระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การ

ส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพและการผดุงครรภ์แต่ไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่น ที่มีการตั้งสภาวิชาชีพเพื่อควบคุมดูแลแต่ละวิชาแล้วซึ่งใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะออกโดยคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ กองการประกอบโรคศิลปะกระทรวงสาธารณสุข ในปัจจุบันมีวิชาชีพที่ต้องขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตประกอบโรคศิลปะจากกองประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข คือ⁵ สาขากิจการหม่าบัต สาขารังสีเทคนิค สาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย สาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก สาขาจิตวิทยาคลินิก สาขาการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สาขาการแพทย์แผนจีน สาขาทัศนมาตรศาสตร์ สาขากายอุปกรณ์ ซึ่งเดิมในอดีตไม่มีการรับรองหรือกำหนดสาขาทัศนมาตรศาสตร์ไว้ในพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 อีกทั้งในมาตรา 31 กำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจอนุญาต ให้บุคคลใดทำการประกอบวิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์หรือมุ่งหมายจะกระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัย การบำบัดรักษา การบำบัดโรค การป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพและการผดุงครรภ์โดยอาศัยศาสตร์หรือความรู้จากต่างประเทศซึ่งวิชาชีพดังกล่าวยังมีได้มีกฎหมายรองรับในประเทศไทย ซึ่งกฎหมายนี้เดิมทีถือเป็นข้อจำกัด คือให้รับรองได้เฉพาะบุคคลที่จบการศึกษาจากศาสตร์หรือความรู้ในต่างประเทศเท่านั้น ข้อจำกัดดังกล่าวย่อมทำให้เกิดปัญหาต่อสถาบันศึกษาภายในประเทศ เพราะไม่อาจได้รับการรับรองให้ประกอบวิชาชีพเช่นเดียวกับผู้จบการศึกษาจากศาสตร์หรือความรู้จากต่างประเทศได้ ในปัจจุบันมีการบรรจุสาขาทัศนมาตรศาสตร์ไว้ในกฎหมายดังกล่าวแล้วอีกทั้งสถาบันการศึกษาได้จัดให้มีการศึกษาหลักสูตรนี้ขึ้นมาแล้วเช่นกัน อาทิเช่น มหาวิทยาลัยรามคำแหง มหาวิทยาลัยรังสิต เป็นต้น อย่างไรก็ตามผู้ประกอบวิชาชีพในสาขานี้ยังมีน้อยไม่เพียงพอต่อความต้องการ แต่กรณีในแง่ของการควบคุมทัศนมาตรศาสตร์สามารถควบคุมบุคคลดังกล่าวได้ เพราะบุคคลที่จะประกอบวิชาชีพโรคศิลปะได้จะต้องผ่านการสอบคัดเลือกและขออนุญาตอย่างถูกต้องก่อนจึงจะดำเนินการประกอบวิชาชีพได้ เช่นนี้หากสถานประกอบการใดที่มีทัศนมาตรศาสตร์หรือจักษุแพทย์คอยดูแลการขาย ย่อมเป็นการสร้างความเชื่อมั่นต่อผู้บริโภคว่าเมื่อผู้ซื้อเลนส์สัมผัสจะได้รับเลนส์สัมผัสที่ได้คุณภาพและมีความปลอดภัยตอบโจทย์การใช้งานได้อย่างถูกต้องที่สุด และหากมีความเสียหายเกิดขึ้นก็สามารถที่จะเข้าไปควบคุมตรวจสอบหรือติดตามได้ อีกทั้งหากผู้ประกอบวิชาชีพทำผิดต่อหน้าที่ที่จะมีกฎหมายเฉพาะเข้ามากำกับดูแลหรือลงโทษบุคคลดังกล่าวได้ แต่ในกรณีการขายเลนส์สัมผัสที่ไม่จำเป็นต้องมีผู้ตรวจวัดสายตาเช่นการขายเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่น กรณีนี้มาตรการทางกฎหมายที่จะเข้าไปควบคุมยังไม่มีอย่างชัดเจนเนื่องจากตามประกาศกระทรวง

⁵ วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี. (2554). ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ. สืบค้นเมื่อ 18 เมษายน 2555. จาก <http://www.wikipedia.org/wiki/ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ>.

สาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส ที่อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดให้เฉพาะผู้ผลิต ผู้นำเข้าเท่านั้นที่จะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการก่อนที่จะขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าได้ ในส่วนกรณีผู้ขายที่มีใช้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อขายต่อ กฎหมายไม่ได้กำหนดเงื่อนไขไว้อย่างเครื่องมือแพทย์บางประเภทที่ผู้ขายจะต้องขออนุญาตก่อนตามความในมาตรา 6 (3) เมื่อผู้ขายเลนส์สัมผัสไม่ต้องขออนุญาตขาย ไม่ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการเช่นผู้ผลิต ผู้นำเข้าก็จะปรากฏให้เห็นกันอย่างแพร่หลายทั่วไปว่ามีการวางขายเลนส์สัมผัส โดยเฉพาะเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่นตามตลาดนัด แผงลอย หรือตามห้างสรรพสินค้าทั่วไป ทั้งที่เป็นเลนส์สัมผัสที่ได้คุณภาพและไม่ได้คุณภาพ ซึ่งผู้บริโภคก็จะเลือกซื้อได้ตามความพึงพอใจ เช่นนี้ก็จะเป็นอย่างที่ผู้ขายโดยเฉพาะผู้ขายรายสุดท้ายยังขายเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพกันอย่างแพร่หลาย

3.1.3 หน่วยงานที่กำกับดูแลการทำธุรกิจเลนส์สัมผัส

หน่วยงานที่กำกับดูแลการทำธุรกิจเลนส์สัมผัสคือกระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานราชการไทยประเภทกระทรวงที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการสร้างเสริมสุขภาพอนามัย การป้องกันควบคุมและรักษาโรคภัยไข้เจ็บ การฟื้นฟูสมรรถภาพของประชาชนและราชการอื่นตามที่มีกฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขหรือส่วนราชการที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยกระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 19 พฤษภาคม 2552 เพื่อควบคุมการผลิตและนำเข้าเลนส์สัมผัสหรือคอนแทคเลนส์ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตและมีคุณภาพมาตรฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้เลนส์สัมผัสทุกประเภท และเพื่อเป็นการป้องกันการนำเลนส์สัมผัสไปใช้ในทางที่ผิด ส่วนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นส่วนราชการระดับกรมของประเทศไทยสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่ปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัยและต้องมีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายดังนี้⁶

1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหยและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

⁶ วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี. (2555). สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สืบค้นเมื่อ 19 เมษายน 2555

2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3) เฝ้าระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอื่นไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวัง ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยีและระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัยและคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาสุขภาพ

7) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ซึ่งในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 4 ได้บัญญัติคำว่า “ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย

“เลขธิการ” หมายความว่า เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา

โดยบุคคลดังกล่าวจะเป็นผู้อนุญาตแก่ผู้ผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ปฏิบัติถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศเมื่อยื่นขอคำขอต่อผู้อนุญาต จะเห็นได้ว่าหน่วยงานของรัฐที่มีบทบาทคอยปกป้องคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งก็จะมีทั้งที่อยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร และกรณีต่างจังหวัดก็จะเป็นสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแทน หรือหน่วยงานที่ควบคุมมาตรฐานการผลิตควบคุมไปกับหน่วยงานข้างต้นก็จะเป็นสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เป็นต้น

ทั้งนี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสสามารถแยกพิจารณาตามหัวข้อต่างๆ ได้ดังนี้

3.1.3.1 การเริ่มประกอบธุรกิจ

การเริ่มประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสในประเทศไทยนั้น ตามกฎหมายไทยกำหนดให้บุคคลหากมีความประสงค์จะประกอบการเกี่ยวกับเลนส์สัมผัส ไม่ว่าจะเป็นการผลิตหรือการนำเข้าเลนส์สัมผัสจะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีที่ตั้งอยู่

ในกรุงเทพมหานคร แต่ถ้าสำหรับจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแทน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอนพิเศษ 120 ง ลงวันที่ 14 ตุลาคม 2553 หน้า 41) อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 (3) มาตรา 5 มาตรา 6 (1) และ (13) มาตรา 44 และมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้เลนส์สัมผัสซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตและจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แสดงรายละเอียดให้ชัดเจนตามกำหนด และผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาตตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการดังกล่าวยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสได้ ตามมาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า และผลิตเลนส์สัมผัส ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 15 วรรคสอง มาตรา 30 วรรคสอง มาตรา 31 วรรคสอง และมาตรา 32 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยแยกพิจารณาเป็น 2 กรณี ดังนี้

กรณีแรก ผู้ผลิตประสงค์จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวง เรื่องการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน สถานประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 (ตามประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนที่ 93ก หน้า 4 ลงวันที่ 11 ธ.ค. 2552) อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 15 วรรคสอง มาตรา 30 วรรคสอง มาตรา 31 วรรคสองและมาตรา 32 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามประกาศกฎกระทรวงดังกล่าว ผู้ใดประสงค์จะผลิตเลนส์สัมผัสซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต ตามแบบคำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ผ.พ.1) ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้⁷

1) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

2) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงรายการ รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูป

⁷ ประกาศกฎกระทรวง เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 ข้อ 2.

ตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ การแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเลนส์สัมผัส แสดงรายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ

3) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในคำขอ

ทั้งนี้ผู้อนุญาต (เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา) จะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตแก่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ต่อเมื่อปรากฏว่า ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ มีคุณสมบัติคือเป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ มีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ไม่เป็นบุคคลล้มละลายไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด ให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริต เป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันขอจดทะเบียน ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด มีสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด กล่าวคือ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนพิเศษ 145 ง วันที่ 1 ตุลาคม 2552 หน้า 22) อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 16(8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้วหรืออื่นๆที่เกี่ยวข้อง โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคารก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวรแข็งแรง มั่นคงและสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย อาคารสถานที่ผลิต บรรจุหรือเก็บเครื่องมือแพทย์รวมถึงวัตถุดิบ ต้องจัดให้อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย สะอาดถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ อย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน ภายในอาคารสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกและประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่างๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่อง จากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต และการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่

เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งานมีความสะอาดและมีการป้องกันไม่ให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก ทั้งนี้ ชนิด ลักษณะ และจำนวนเครื่องมือดังกล่าว อย่างน้อยให้ขึ้นไปตามหลักวิชาการสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบโดยอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ ต้องมีการดูแลบำรุงรักษาและสอบเทียบตามความจำเป็น เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน การถ่ายเทอากาศและความปลอดภัยต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น และคุณสมบัติประการต่อมาคือไม่ใช่ชื่อในการประกอบการพาณิชย์กิจอย่างเดียว หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบการพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบ 1 ปี ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันของจดทะเบียนสถานประกอบการ

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติคือมีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย และไม่มีลักษณะต้องห้ามคือไม่เป็นบุคคลล้มละลายไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด ให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริต เป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันของจดทะเบียน ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันของจดทะเบียนสถานประกอบการ เมื่อได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนเป็นสถานประกอบการผลิตแล้ว หากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตเลนส์สัมผัสที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ มาตรา 6 (1) กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตต้องได้รับอนุญาต จะต้องยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตเลนส์สัมผัสได้ (มาตรา 17 วรรคหนึ่ง) การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เห็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา 17 วรรคสอง) และในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในระยะเวลาเก้าสิบวันก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการ

อาหารและยากำหนดพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ ซึ่งการอนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์อาจกระทำโดยวิธีสัณทักหลังหรือจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้ กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น ซึ่งการอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้แสดงไว้ในใบแบบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้แล้วเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน ให้แจ้งเป็นหนังสืออนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น โดยให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และให้ดำเนินการยื่นคำขอภายในเก้าสิบวันนับแต่ที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอเฉพาะในกรณีที่เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีชื่อนิติบุคคลโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล หรือเปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตายตามมาตรา 39 หรือเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ กรณีนิติบุคคล หรือเปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการผลิตตามมาตรา 6 (7) หรือเปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้ดำเนินการหรือผู้ควบคุมการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงชื่อ เลขหมายประจำสถานที่ ชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตหรือจังหวัด ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ หรือเปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการดังกล่าวให้แสดงแนบไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และหากกรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น การออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้าและให้มีวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาต อย่างไรก็ดีตามบรรดาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่ง

ได้ยื่นก่อนที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

กรณีสอง ผู้นำเข้าประสงค์ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบ (แบบ น.พ.1) ที่เลขาธิการกำหนด พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ยื่นคำขอต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

1) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

2) แผนผังภายในสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องปฏิบัติตามตราส่วน โดยมีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

3) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ

ทั้งนี้ผู้อนุญาต (เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา) จะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าแก่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ต่อเมื่อปรากฏว่า ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ มีคุณสมบัติคือ เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ มีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด ให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริต เป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันขอจดทะเบียน ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด มีสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด กล่าวคือ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนพิเศษ 145 ง วันที่ 1 ตุลาคม 2552 หน้า 24) อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 16 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ โดยสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ต้องมีการรักษาความสะอาด จัดให้มีแสงสว่าง และการถ่ายเทอากาศเพียงพอ จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษา

คุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพเดิม และมีจำนวนเพียงพอกับปริมาณของเครื่องมือแพทย์ และแยกเก็บเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดให้เป็นหมวดหมู่ ไม่ใช่ชื่อในการประกอบการพาณิชย์กิจ อย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบการพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบ 1 ปี ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติคือมีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย และไม่มีลักษณะต้องห้ามคือไม่เป็นบุคคลล้มละลายไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด ให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริต เป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันขอจดทะเบียน ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ เมื่อได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนเป็นสถานประกอบการนำเข้าแล้ว หากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะนำเข้าเลนส์สัมผัสที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ มาตรา 6 (1) กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตต้องได้รับอนุญาต จะต้องยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตเลนส์สัมผัสได้ (มาตรา 17 วรรคหนึ่ง) การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เห็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา 17 วรรคสอง) หากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต ตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ และประกาศในพระราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล
- 2) เปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตาม มาตรา 39
- 3) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ กรณีนิติบุคคล

4) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการนำเข้าตามมาตรา 6 (7)

5) เปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ดำเนินการหรือผู้ควบคุมการนำเข้า

6) เปลี่ยนแปลงชื่อ เลขหมายประจำสถานที่ ชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด ของสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

7) เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการ ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในระยะเวลา 90 วัน ก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอนั้น การอนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังหรือจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้ ถ้าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในพระราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หากในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไว้แล้วเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น โดยให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และให้ดำเนินการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งภายใน 90 วัน นับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ยื่นคำขอรับใบแทนจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในพระราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น ซึ่งการออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า

เครื่องมือแพทย์ให้ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า และให้มี วัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งอนุญาต ในส่วนบรรดาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้ยื่นต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ส่วนกรณีการนำเข้าที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม⁸ ซึ่งการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศ เลขานุการ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น เช่นนี้หากเลนส์สัมผัสใดที่หน่วยงานต่างประเทศได้รับรองเกี่ยวกับมาตรฐานในประเทศนั้นแล้ว หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำความตกลงยอมรับการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์นี้แล้วก็สามารถนำเข้าได้โดยไม่ต้องขออนุญาตในประเทศไทยอีก อย่างไรก็ตามด้วยสภาพปัจจัยต่างๆ ของแต่ละประเทศย่อมมีความแตกต่างกัน มาตรฐานระดับความปลอดภัยต่อการใช้งานของผู้บริโภคอาจแตกต่างกันไป หากยอมรับมาตรฐานของต่างประเทศโดยไม่ต้องมีการตรวจสอบมาตรฐานซ้ำอาจส่งผลให้การใช้อาจไม่ได้รับความปลอดภัยเท่าที่ควรหรืออยู่ในเกณฑ์เสี่ยงต่อความปลอดภัยต่อสุขภาพดวงตาได้

3.1.3.2 การควบคุมมาตรฐานเลนส์สัมผัส

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย แบ่งการกำกับดูแลออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต ได้แก่ ถังยางอนามัย ถังมือสำหรับการตรวจโรค ถังมือสำหรับการสัลยกรรม กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวกระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรค

⁸ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, มาตรา 35.

⁹ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด. สืบค้นเมื่อ 15 เมษายน 2555

2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่กลุ่มที่ต้องมีใบอนุญาตและที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

การควบคุมมาตรฐานเลนส์สัมผัสปัจจุบันตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต เป็นการติดตามตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการผลิต นำเข้าและจำหน่าย ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัส นอกจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ทราบและสะดวกต่อการติดตามควบคุมผู้ผลิต ผู้นำเข้า และเลนส์สัมผัสที่นำเข้าหรือผลิตจะต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์บนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเลนส์สัมผัสหรือมีไว้เพื่อขาย โดยต้องแสดงรายละเอียดตามกำหนดเป็นข้อความภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ความหมายต้องตรงกับข้อความภาษาไทย ยังกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าต้องจัดทำรายงานการผลิต นำเข้าและขายเลนส์สัมผัส ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 128 ตอนพิเศษ 89 ง หน้า 10 วันที่ 11 สิงหาคม 2554) อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตร 41 (3) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยกำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จะต้องจัดทำบันทึกการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต โดยให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันผลิต นำเข้าหรือขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

1) กรณีบันทึกการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(1) ชื่อเครื่องมือแพทย์

(2) วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือนำเข้า

(3) เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการรายละเอียด เลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เลขที่หนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี (ถ้ามี)

(4) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)

(5) วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

(6) จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า

(7) ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

(8) ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินการหรือผู้ปฏิบัติการผลิตหรือนำเข้า

2) กรณีบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

(1) ชื่อเครื่องมือแพทย์

(2) วัน เดือน ปีที่ขาย

(3) ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)

(4) เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการรายละเอียด เลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เลขที่หนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี (ถ้ามี)

(5) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)

(6) จำนวนหรือปริมาณที่ขาย

(7) ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินการหรือผู้ปฏิบัติการผลิตหรือผู้นำเข้า

กรณีการบันทึกการขายเลนส์สัมผัสซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนี้เป็นกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายเลนส์สัมผัส มิใช่เป็นกรณีที่กำหนดให้ผู้ขายหรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อหรือผู้ขายรายสุดท้ายต้องจัดทำบันทึกการขายแต่อย่างใด ทั้งนี้ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (1) จัดทำรายงานประจำปี ดังต่อไปนี้

1) ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ศ.พ. 1 และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 1

2) ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. 1 และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 1

รายงานดังกล่าว ให้ส่งต่อผู้อนุญาต ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

กรณีเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาตใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดที่เลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาตหรือ

ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา 34 ที่เลิกกิจการ จัดทำรายงานตามข้อ 2 ข้อ 3 ข้อ 4 หรือข้อ 5 แล้วแต่กรณี ส่งต่อผู้อนุญาตภายใน 90 วัน นับจากวันที่เลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุหรือวันที่รับทราบคำสั่งเพิกถอน โดยไม่ต้องส่งรายงานในเดือนมีนาคมของปีถัดไปตามข้อ 6 พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน โดยขั้นตอนต่างๆ เหล่านี้ก็เป็นกำหนดขึ้นมาเพื่อสะดวกต่อการควบคุมและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเลนส์สัมผัสให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค อย่างไรก็ตามแม้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องแพทย์แต่ตามกฎหมายไม่ได้กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีเพื่อให้การใช้เลนส์สัมผัสมีความปลอดภัยในการใช้และเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพตาของผู้บริโภคอย่างเช่นเครื่องมือแพทย์บางชนิด

3.1.3.3 การใช้ การแนะนำรักษา

ผู้ซึ่งได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสมีหน้าที่ตามกฎหมายโดยการจัดให้มีฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเลนส์สัมผัสเพื่อให้ผู้บริโภคได้เลือกซื้อเลนส์สัมผัสที่ได้คุณภาพปลอดภัยที่ผ่านการขออนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยา และการจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็เป็นการช่วยให้ผู้บริโภคได้ทราบวิธีการใช้ คำแนะนำ คำเตือน ข้อห้าม ข้อควรระวังและวิธีการเก็บรักษา เพื่อความปลอดภัยในการใช้เลนส์สัมผัสเท่าที่จำเป็น ดังนั้นจึงได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอนพิเศษ 120 ง ลงวันที่ 14 ตุลาคม 2553 หน้า 41) กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าจัดให้มีฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภคต้องแสดงข้อความภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษานั้นต้องมี ความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1) ชื่อเลนส์สัมผัสและวัสดุที่ใช้ทำเลนส์สัมผัส
- 2) พารามิเตอร์ของเลนส์สัมผัส (Contact Lens Parameter) เช่น กำลังหักเห ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางรัศมีความโค้ง เป็นต้น หากไม่สามารถแสดงข้อความเป็นภาษาไทยให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้ หากการแสดงฉลากตาม มีการใช้ข้อความหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับให้อธิบายความหมายของข้อความหรือตัวย่อ หรือสัญลักษณ์นั้นไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย
- 3) ชื่อของสารละลายที่เลนส์สัมผัสแช่อยู่ และระบุรายละเอียดวัตถุดิบเสีย หากมีการใช้ หากไม่สามารถแสดงข้อความเป็นภาษาไทย ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้ กรณีภาชนะบรรจุ

เลนส์สัมผัสมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายละเอียดบนฉลาก จะขอยกเว้น ไม่แสดงบนฉลากก็ได้
ทั้งนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

4) ระยะเวลาการใช้งานให้แสดงด้วยตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร
ยกเว้นเลนส์สัมผัสชนิดแข็งที่ไม่กำหนดระยะเวลาการใช้งาน หากภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กไม่
สามารถแสดงด้วยตัวอักษรขนาดไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร ได้ให้แสดงด้วยตัวอักษรขนาดน้อยกว่า 2
มิลลิเมตร แต่ต้องอ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาต

5) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หากไม่สามารถแสดงข้อความเป็นภาษาไทยให้
แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้

6) จำนวนเลนส์สัมผัสที่บรรจุ

7) เดือน ปีที่หมดอายุ โดยใช้คำว่า “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้ก่อน” หรือข้อความอื่นที่มี
ความหมายในทำนองเดียวกันกำกับ หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษหรือ
สัญลักษณ์กำกับเดือนปีที่หมดอายุบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ จะแสดงข้อความ “เดือนปีที่
หมดอายุให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแล้วแต่กรณีแทนก็ได้

8) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

9) ชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดง
ชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย หากไม่สามารถแสดงข้อความ
ภาษาไทย ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้ กรณีภาชนะบรรจุเลนส์สัมผัสมีขนาดเล็กไม่สามารถ
แสดงรายละเอียดบนฉลาก จะขอยกเว้น ไม่แสดงบนฉลากก็ได้ ทั้งนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจาก
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

10) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” และกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ กรณีเป็นเลนส์
สัมผัสปราศจากเชื้อ โดยอาจแสดงกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นสัญลักษณ์แทนก็ได้

11) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง กรณีเป็นเลนส์สัมผัสที่มี
วัตถุประสงค์เพื่อใช้งานเพียงครั้งเดียว

12) ข้อความว่า “ชนิดใส่และถอดทุกวัน” กรณีเป็นเลนส์สัมผัสที่ต้องใส่และถอด
ทุกวัน (Daily Wear)

13) ข้อความว่า “โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” แสดงด้วย
ตัวอักษรสีแดง

14) ข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปี โดยจักษุ
แพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง กรณี

ภาชนะบรรจุเลนส์สัมผัสมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายละเอียดบนฉลาก จะขอยกเว้นไม่แสดงบนฉลากก็ได้ ทั้งนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

15) ข้อความว่า “ห้ามแบ่งขาย”

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเลนส์สัมผัสจะไม่จัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนดก็ได้ แต่ต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนนำออกขายภายในเวลา 30 วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า นอกจากนี้ก็ต้องจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ผู้บริโภคได้ทราบถึงวัตถุประสงค์การใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา ตลอดจนคำแนะนำ คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เลนส์สัมผัส และนอกจากนั้นยังกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภคจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยโดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียด ชื่อเลนส์สัมผัสและวัสดุที่ใช้ทำเลนส์สัมผัส พารามิเตอร์ของเลนส์สัมผัส เช่น กำลังหักเห ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง รัศมีความโค้ง เป็นต้น ชื่อของสารละลายที่เลนส์สัมผัสแช่อยู่ และระบุรายละเอียดวัตถุดิบเสียหากมีการใช้ ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตเมืองและประเทศผู้ผลิต เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย วัตถุประสงค์การใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา ระยะเวลาการใช้งาน ให้แสดงด้วยตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร ยกเว้นเลนส์สัมผัสชนิดแข็งที่ไม่กำหนดระยะเวลาการใช้งาน คำแนะนำ คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เลนส์ รวมถึงข้อความแสดงรายละเอียดดังนี้ คำแนะนำโดยแสดงข้อความ “การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น” คำเตือน โดยแสดงข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ที่ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวงถาวรได้” ข้อห้ามใช้ โดยแสดงข้อความต่อไปนี้

- 1) “ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาใช้งานที่กำหนด”
- 2) “ห้ามใช้เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น”
- 3) “ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอน ถึงแม้จะเป็นชนิดใส่ตอนได้อีกก็ตาม ควรถอดล้าง ทำความสะอาดทุกวัน”

ข้อควรระวังในการใช้ โดยแสดงข้อความต่อไปนี้

- 1) “ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลง ตาแห้ง กระพริบตาไม่เต็มที่ ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส”
- 2) “ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่ และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัส ทุกครั้งที่แช่เลนส์สัมผัส และแม้ไม่ได้เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน” ยกเว้นเลนส์สัมผัสที่มีระยะเวลาการใช้งาน 1 วัน
- 3) “ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน”
- 4) “ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้” หรือ “ห้ามห้ามใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้” แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้ผลิตกำหนด
- 5) “ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์”
- 6) “หากเกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสง ตา มัว น้ำตาไหลมากหรือตาแดง ให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันที และรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว”
- 7) “ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน” หรือ ข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ จัดให้มีฉลากภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษอย่างน้อยแสดงรายละเอียด ชื่อเลนส์สัมผัสและวัสดุที่ใช้ทำเลนส์สัมผัส เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต จำนวนเลนส์สัมผัสที่บรรจุ เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์ ชื่อและประเทศผู้ผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าเลนส์สัมผัสจะไม่จัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขายตามในขณะนำเข้าที่ด่านตรวจสอบ เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดก็ได้ แต่ต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้อง แล้วเสร็จก่อนนำออกขายภายในเวลา 30 วัน นับแต่วันงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ได้ยื่นขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า เลนส์สัมผัสตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและ ยังไม่ได้รับใบอนุญาต ให้ถือว่า เป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสตามประกาศฉบับนี้ แต่ต้องมาแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในคำขอให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับมาขึ้นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และให้ฉลากตามที่ได้รับอนุญาตเดิมยังคงใช้ได้ต่อไปภายในเวลา 180 วัน นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ อย่างไรก็ตามในเนื้อหาสาระคำเตือน คำแนะนำต่างๆ

ที่กระทรวงกำหนดให้ระบุดังกล่าว ผู้บริโภคเองหากจะใช้เลนส์สัมผัสให้ปลอดภัย ถูกต้องผู้บริโภคควรปฏิบัติตามดังนี้

- 1) การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์หรือผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น
- 2) ผู้ที่มีสถานะของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึก ลดลง ตาแห้ง กระพริบตาไม่เต็มที่ ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส
- 3) ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่ และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัส ทุกครั้งที่แช่เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ใส่เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน ยกเว้นเลนส์สัมผัสที่มีระยะเวลาการใช้งาน 1 วัน
- 4) ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน
- 5) ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัส อาบน้ำร้อนและไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้
- 6) ก่อนใส่เลนส์สัมผัส ควรล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดและเช็ดให้แห้งก่อนทุกครั้งที่จะหยิบจับเลนส์
- 7) ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน
- 8) ควรใส่เลนส์สัมผัส ก่อนแต่งหน้า แต่งตา และถอดเลนส์ออกก่อนเช็ดล้างเครื่องสำอาง ควรฉีดสเปรย์ใดๆ ก่อนใส่เลนส์สัมผัส (เช่น สเปรย์น้ำหอม สเปรย์ผม)
- 9) ควรระมัดระวังการใส่เลนส์กลับข้างซ้าย ขวา หรือกลับด้านใน ด้านนอก
- 10) ควรหลีกเลี่ยงการใช้เครื่องเป่าผม ขณะใส่เลนส์สัมผัส อาจจะทำให้เลนส์แห้งมาก
- 11) หลีกเลี่ยงการใส่เลนส์ในสถานที่ที่มีลมแรง นอกจากใส่แว่นป้องกัน เพราะฝุ่น เศษผงจะเข้าไปอยู่ใต้เลนส์ และครูดกับกระจกตาได้

ข้อห้ามที่ผู้บริโภคห้ามกระทำโดยเด็ดขาดคือห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาใช้งานที่กำหนด ห้ามใส่ร่วมกับบุคคลอื่นสิ่งสำคัญไม่ควรใส่เลนส์นอนทั้งคืน ถึงแม้ว่าจะเป็นเลนส์ชนิดที่ใส่นอนได้ ก็ตาม เมื่อถอดเลนส์ ควรแช่เก็บเลนส์และน้ำยาไว้ในภาชนะสำหรับเลนส์สัมผัสเท่านั้น ควรอ่านฉลาก และทำตามคำแนะนำจากบริษัทผู้ผลิต หรือ ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ควรทำความสะอาดเลนส์ ด้วยน้ำยาทำความสะอาดเลนส์สัมผัส เท่านั้น ห้ามใช้น้ำยาทำความสะอาดทั่วไป เพราะจะทำให้เลนส์เสีย หรือทำอันตรายดวงตาได้ สิ่งที่ไม่ควรทำ คือ อย่าแช่ ล้าง หรือทำให้เปียก

ด้วยน้ำประปา หรือนำน้ำยาที่ใช้แล้วมาใช้อีก อย่าใช้น้ำลายกับเลนส์สัมผัส เพราะอาจทำให้ติดเชื้อรุนแรงได้ โดยหลักการรักษาความสะอาดเลนส์สัมผัส มีดังนี้¹⁰

1) สำหรับเลนส์สัมผัส ชนิดกึ่งแข็งกึ่งนิ่ม

เมื่อถอดเลนส์สัมผัส ควรล้างด้วยน้ำยา Saline โดยวางเลนส์สัมผัส ไว้กลางอุ้งมือข้างใดข้างหนึ่งแล้วใช้น้ำยาทำความสะอาด (Daily Cleaner) ใช้นิ้วชี้ของมืออีกข้างหนึ่งค่อยๆ ทำความสะอาดเอาไขมันออกแล้วล้างด้วยน้ำยา Saline อีกครั้งหนึ่งจากนั้นจึงนำไปแช่น้ำยาฆ่าเชื้อโรคข้ามคืน แล้ววันรุ่งขึ้นจึงนำมาใส่ได้

2) สำหรับเลนส์สัมผัส ชนิดนิ่ม

หลังจากถอดเลนส์สัมผัส ให้ใช้น้ำยา Saline ล้างเลนส์สัมผัส ในอุ้งมือแล้วใช้น้ำยาทำความสะอาด Daily Cleaner (ซึ่งเป็นน้ำยาชนิดเดียวกับคอนแทคเลนส์ ชนิดกึ่งแข็งกึ่งนิ่ม) แล้วจึงแช่ในน้ำยาฆ่าเชื้อโรคข้ามคืน มีที่ต่างกันคือต้องละลายโปรตีนที่เกาะเนื้อเลนส์สัมผัส สัปดาห์ละ 1 ครั้งโดยใช้ยาเม็ดละลายโปรตีนแช่เลนส์ไว้ประมาณ 8 ชั่วโมงจึงนำมาล้างแล้วจึงนำมาใส่ต่อไป

ส่วนวิธีการแนะนำการรักษาหากปรากฏว่ามีอาการตาแดงหรือมีอาการระคายเคืองตาไม่ควรใส่เลนส์สัมผัส จนกว่าอาการดังกล่าวหายไป หากมีอาการเจ็บตา ตาแดง มีขี้ตา ควรหยุดการใช้เลนส์สัมผัส และรีบไปพบจักษุแพทย์เพื่อวินิจฉัยหาสาเหตุ

3.1.4 ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens)

คอนแทคเลนส์หรือเลนส์สัมผัส เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวิวัฒนาการของการคิดค้นขึ้นมาเพื่อแก้ไขปัญหาการที่ต้องสวมใส่แว่นตาสำหรับผู้ที่มีปัญหาสายตา และเพื่อให้เกิดความสะดวกและประโยชน์สำหรับผู้ที่มีสายตาผิดปกติที่ไม่สามารถใส่แว่นตาได้ เช่น สายตาสั้นมาก หรือใช้ในการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับตาหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น เช่น ในปัจจุบันได้มีการใส่คอนแทคเลนส์ หรือเลนส์สัมผัสเพื่อความสวยงาม ที่ทำให้มองเห็นตากลมโตแบบดารากาฬหรือญี่ปุ่นระบาดเข้ามาสู่วัยรุ่นไทย โดยเฉพาะกลุ่มวัยรุ่นหญิงโดยเลนส์สัมผัส ประเภทนี้เหมือนกับเลนส์สัมผัสแฟชั่นที่มีหลายสีให้เลือก แต่บริเวณตรงกลางมีลักษณะเลนส์ใสเป็นและบริเวณขอบเลนส์มีสีดำหรือสีเข้มต่างๆ ที่จะทำให้มองเห็นว่าผู้ใส่มีตาตาขยายใหญ่และกลมโตกว่าปกติ รวมทั้งสามารถหาซื้อได้ง่าย มีวางจำหน่ายตามร้านค้าแผงลอยทั่วไป ซึ่งการใส่เลนส์สัมผัสกลมโตกว่าปกติ รวมทั้งสามารถหาซื้อได้ง่าย มีวางจำหน่ายตามร้านค้าแผงลอยทั่วไป ซึ่งการใส่เลนส์สัมผัสอย่างไม่ถูกวิธีนั้นอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ดวงตากระจกตาเป็นแผล และอาจทำให้ตาบอดได้ ดังนั้นการสวมใส่เลนส์สัมผัสทุกรูปแบบ ไม่ว่าจะใส่เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา หรือใส่แบบแฟชั่นเพื่อ

¹⁰ ขจิต ขจิตมณี. เล่มเดิม. หน้า 29.

ความสวยงาม หากใช้โดยขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องหรือใช้ไม่ถูกวิธี รวมถึงการไม่ดูแลรักษาความสะอาดเลนส์สัมผัสอาจก่อให้เกิดอันตรายต่างๆ ต่อสุขภาพตาได้ โดยปัจจัยที่ทำให้เกิดอันตรายจากการใช้เลนส์สัมผัส สรุปได้ดังนี้

- 1) การใช้เลนส์สัมผัสที่ผิดวิธี
- 2) ผู้ที่มีสถานะของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึก ลดลง ตาแห้ง กระจกตาไม่เต็ม ที่ ผู้ที่ไม่ภาวะเช่นนี้ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส
- 3) การทำความสะอาด ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่ และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัส และแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน และควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน
- 4) การใส่เลนส์สัมผัสในขณะนอนและขณะว่ายน้ำ อาจทำให้เกิดเชื้อและเกิดอันตรายต่อดวงตาได้
- 5) การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำและข้อควรระวังและข้อห้ามใช้ดังกล่าวก็จะทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยและเกิดความเสี่ยงต่ออันตรายที่จะเกิดขึ้นจากการใช้เลนส์สัมผัส

จากปัจจัยดังกล่าวข้างต้นที่เกิดจากการสวมใส่เลนส์สัมผัสทุกรูปแบบไม่ว่าจะใส่เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา หรือใส่เลนส์สัมผัสแฟชั่นเพื่อความสวยงาม หากใช้โดยขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องหรือใช้ไม่ถูกวิธี รวมถึงการไม่ดูแลรักษาความสะอาดเลนส์สัมผัส อาจก่อให้เกิดอันตรายต่างๆ ต่อสุขภาพตาได้ เช่น¹¹

- 1) เกิดตุ่มอักเสบบนหนังตาภายใน พบมากในผู้ที่ใส่เลนส์สัมผัส ชนิดนิ่ม สาเหตุเกิดจากการระคายเคืองจากเลนส์ และอาการที่อาจเกิดต่อเนื่องตามมา เช่น ภาวะตาตก ตาแดง ระคายเคือง มองภาพไม่ชัด มีน้ำตา ตาไม่สู้แสง ฯลฯ
- 2) เกิดการอักเสบของกระจกตาและเยื่อตาขาว ส่วนที่สัมผัสกับเลนส์สัมผัส อาการนี้มักเกิดจากการแพ้ หรือจากพิษข้างเคียงของวัตถุกันเสีย หรือสารเคมีที่ใช้ฆ่าเชื้อ เป็นอาการแพ้ที่ค่อยๆ เกิดขึ้น ซึ่งอาจใช้เวลา 2-3 ปี นอกจากนี้ การเกิดสิ่งสะสมบนเลนส์หรืออาการตาแห้งจะทำให้อาการอักเสบเกิดมากขึ้น
- 3) อาการตาแห้ง ซึ่งมักเกิดจากการแพ้ พบในผู้ที่ใส่เลนส์สัมผัส นาน 2-3 ปี นอกจากนี้ ยังมีปัจจัยอื่นที่ทำให้ตาแห้งได้ เช่น การใช้ยาบางชนิด เช่น ยาขับปัสสาวะ หรือยารักษาโรคหัวใจ

¹¹ สำนักคณะกรรมการอาหารและยา. (กรกฎาคม, 2552). สิ่งที่ต้องรู้เกี่ยวกับคอนแทคเลนส์หรือเลนส์สัมผัส (Contact Lens). สืบค้นเมื่อ 15 เมษายน 2555. จาก http://www.oryor.com/oryor/admin/module/fda_pub_leaflet/file/f_18_1268808836.pdf.

ประเภทเบต้าบล็อกเกอร์ การกระพริบตาที่ผิดปกติ ตาโปนผิดปกติ ผิวของลูกตาผิดปกติ เนื่องจากมีจุดเหลืองๆ บนกระจกตา หรือต้อลม หรือต้อเนื้อ

4) การอักเสบ ลักษณะเป็นจุดเล็กๆ ที่เยื่อผิวของกระจกตา เนื่องจากเกิดบาดแผลหรือการข่วนที่เยื่อตา ตาแห้ง มีอาการแพ้ หรือขาดออกซิเจน ซึ่งแผลจุดเล็กๆ อาจมารวมกันเข้าเป็นบริเวณใหญ่และเกิดการติดเชื้อ ซึ่งเป็นอันตรายได้ จึงจำเป็นต้องให้ผู้ป่วยหยุดการใช้เลนส์สัมผัส จนกว่าแผลจะหายเสียก่อน

5) การติดเชื้อ เป็นอาการของโรคที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส ที่เป็นอันตรายที่สุดเนื่องจากทำให้ตาบอดถาวรได้ พบในผู้ที่ใช้เลนส์ชนิดที่ใส่ติดต่อกันได้นานๆ หรือการติดเชื้อเกิดจากตัวผู้ใส่เอง หรือมาจากน้ำยาที่ใช้กับเลนส์ หรือภาชนะบรรจุเลนส์ และโดยเฉพาะผู้ที่มิปฏิบัติตามคำแนะนำ เช่น ผู้ป่วยโรคเบาหวาน

ทั้งนี้ การใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens) ที่ไม่ได้คุณภาพหรือคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน หรือใช้ไม่ถูกวิธีนอกจากจะทำให้เกิดอันตรายต่างๆ ได้ข้างต้นแต่ขณะเดียวกันก็อาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนได้หลายอย่าง ดังนี้¹²

1) เลนส์สัมผัส ทำให้เกิดความผิดปกติต่อองค์ประกอบของฟิล์มน้ำตาที่เคลือบแก้วตา (Tear Film) ซึ่งเป็นตัวให้ความชื้น ให้ออกซิเจนและขนส่งโปรตีน ภูมิคุ้มกันการติดเชื้อมาให้แก่เซลล์แก้วตาเมื่อองค์ประกอบของฟิล์มน้ำตานี้เสียไป เยื่อแก้วตาก็ตกขาดออกซิเจนง่าย บาดเจ็บและติดเชื้อง่ายการติดเชื้อแบคทีเรียที่แก้วตา (Keratitis) เกิดได้ 1 ใน 2,500 คน ที่ใส่เลนส์สัมผัส ตอนกลางวันและเกิด 1 ใน 500 คน ที่ใส่เลนส์สัมผัสตอนกลางคืน ด้วยอาการติดเชื้อมักเป็นทันทีเมื่อเกิดแล้วเป็นเรื่องใหญ่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าเป็นเชื้อแรงๆ เช่น *Pseudomonas Aeruginosa* มีอาการปวดตา แพ้แสง ตาแดง ตามัว อาจจบลงด้วยแก้วตาขุ่น เสียแก้วตา ตาบอด หากการติดเชื้อลุกลามมาก อาจจบลงด้วยการต้องควักลูกตา

2) การติดเชื้อที่รุนแรงอีกกรณีหนึ่งคือติดเชื้ออะมีบา (*Acanthamoeba Keratitis*) ซึ่งอยู่ตามพื้นดินหรือที่สกปรก แล้วมาสู่เลนส์สัมผัส ผ่านทางน้ำก๊อก มักค่อยๆ มีอาการน้อยๆ ก่อนแล้วแรงขึ้นดังรูปที่ผมเอามาให้ดูนี้ รักษายากมาก ต้องรักษานานหลายเดือน บางทีก็ไม่หายทำให้ต้องผ่าตัดเอาส่วนที่ติดเชื้อออก ซึ่งอาจหมายถึงการควักลูกตาทั้งอันเช่นกัน

3) เลนส์สัมผัส ทำให้เกิดเยื่อใต้หนังตาอักเสบ (Giant Papillary Conjunctivitis) เนื่องจากเลนส์เป็นสิ่งแปลกปลอมที่ระคายเคืองเนื้อเยื่อรอบๆ

¹² สันต์ ใจยอดศิลป์. (2554). อันตรายจากบิกอายส์. สืบค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2554 จาก

4) ทำให้หนังตาตกหรือหนังตาหุบเนื่องจากตัวเลนส์เองขวางการขยับหนังตา หรือจากเกิดพังผืดขึ้นที่หนังตา

5) ทำให้เกิดอักเสบจากการแพ้ (Contact Dermatitis) ขึ้นกับตาขาว ซึ่งเป็นร้อยละ 3 ของผู้ใช้เลนส์สัมผัสบางครั้งก็เกิดการอักเสบที่ขอบแก้วตา เรียกว่า “Contact Lens Induced Superior Limbic Keratococonjunctivitis (CL-SLK)” ทำให้แสบ แพ้แสง การมองเห็นพร่า สารเคมีที่ใช้กับเลนส์สัมผัสเองก็อาจกัดกร่อนเซลล์แก้วตาทำให้เกิดอาการอักเสบได้

6) ตัวเลนส์อาจขีดข่วนเยื่อแก้วตา ทำให้แก้วตาถลอก (Cornea Abrasion) ซึ่งเป็นต้นเหตุอีกอย่างของการติดเชื้อที่อาจลุกลามรุนแรง

3.1.5 การเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens)

การเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens) ศึกษารายละเอียดดังนี้

3.1.5.1 การเยียวยาความเสียหาย

ผู้บริโภคส่วนใหญ่จะมีฐานะทางเศรษฐกิจที่ดีกว่าผู้ประกอบการ ทำให้ขาดอำนาจต่อรองและตกอยู่ในฐานะที่เสียเปรียบ ดังนั้นเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองสิทธิและเยียวยาความเสียหายของผู้บริโภคให้เป็นไปด้วยความรวดเร็ว ประหยัด และมีประสิทธิภาพประกอบกับการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการธุรกิจหันมาให้ความสำคัญต่อการพัฒนาคุณภาพของสินค้าจึงจำเป็นต้องนำกฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภคมาใช้บังคับแต่ในส่วนวิธีพิจารณาในเรื่องใดที่ไม่มีบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภคเป็นการเฉพาะก็ให้นำประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งมาใช้บังคับ เมื่อความเสียหายเกิดขึ้นกับผู้บริโภคที่ใช้ผลิตภัณฑ์ เลนส์สัมผัส การเยียวยาย่อมเป็นสิ่งจำเป็นและสำคัญมากต่อผู้บริโภค ซึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้บัญญัติ ความรับผิดทางแพ่ง ไว้ในหมวด 11 ตั้งแต่มาตรา 77-80 กล่าวคือ กฎหมายนี้กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดจากเหตุสุดวิสัย หรือ มิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง ตามมาตรา 77 และหากผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อผู้บริโภค เป็นเหตุให้เกิดความเสียหายต่อชีวิต ร่างกายหรืออนามัยต้องรับผิดชอบในความเสียหายของผู้บริโภคอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า

- 1) ได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการแล้ว หรือ
- 2) ความเสียหายนั้นเกิดจากเหตุสุดวิสัย หรือ
- 3) เกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง

ซึ่งความเสียหายนี้รวมไปถึงความเสียหายต่อจิตใจด้วย หากเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย ตามมาตรา 78 การกำหนดความรับผิดนี้จะเป็นการกำหนดความรับผิดของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ เช่น แพทย์ จักษุแพทย์ หรือทัศนมาตรศาสตร์ที่ใช้หรือดำเนินการให้ใช้เลนส์สัมผัสที่ก่อให้เกิดอันตรายและเสียหายต่อผู้บริโภค ไม่ได้หมายความว่ารวมถึงผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย โดยสิทธิการเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ มีอายุความ 3 ปี หมายความว่าความรับผิดอายุความเมื่อพ้น 3 ปี นับแต่วันที่ผู้เสียหายและรู้ตัวผู้จะต้องใช้ค่าเสียหาย แต่จะต้องไม่เกิน 10 ปี นับแต่วันที่เกิดความเสียหายเนื่องจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 79 อย่างไรก็ตามหากผู้ต้องรับผิดตามมาตรา 77 หรือ 78 ได้ชำระค่าเสียหายแก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี่ยเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ แต่ต้องใช้สิทธิไล่เบี่ยภายใน 3 ปี นับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี่ย จะมีสิทธิไล่เบี่ย เฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน

อย่างไรก็ตามหากเลนส์สัมผัสเข้าข่ายจัดเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ย่อมได้รับการเยียวยาตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ดังกล่าวนี้นี้ได้ให้คำนิยามของสินค้า และสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไว้ กล่าวคือ

“สินค้า” หมายความว่า สัตว์หรือวัตถุทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตผล เกษตรกรรม และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

“สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” หมายความว่า สินค้าที่ก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบหรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้¹³

ซึ่งในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 50 ได้ให้ความหมายของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้กรณีเลนส์สัมผัส ว่าหากการแสดงผลหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 44 หรือ 45 ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ถือว่าเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ซึ่งในปัจจุบันมีผู้บริโภคถูกละเมิดสิทธิเป็นจำนวนมากด้วยสินค้าอุปโภคบริโภคส่วนมากนั้นผลิตขึ้นมาด้วยกระบวนการที่ซับซ้อนมากขึ้น จึงเป็นการยากที่ผู้บริโภคจะตรวจสอบได้ว่าสินค้านั้นปลอดภัยหรือไม่ ทำให้เกิดความเสียหายจากการใช้สินค้าที่

¹³ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551, มาตรา 4.

ไม่ปลอดภัยขึ้น และเป็นการยากในการหาผู้ที่จะมารับผิดชอบ ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น ที่ผ่านมา การฟ้องร้องเพื่อเรียกร้องค่าเสียหาย มีความยุ่งยากและใช้เวลานานกว่าจะนำตัวผู้ประกอบการที่กระทำผิดมารับผิดชอบ ทำให้ผู้บริโภคที่นอกจากจะเสียเงินแล้วยังต้องทนทุกข์ทรมานจากอันตรายและความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นทำให้รู้สึกไม่ได้รับความเป็นธรรม ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าหรือบริการที่ไม่ปลอดภัยโดยในด้านการฟ้องร้องนั้น คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สมาคม และมูลนิธิซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายจาก คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สามารถฟ้องร้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายได้ และได้รับการยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียม ซึ่งความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัยนี้ นอกจากจะเรียกค่าสินไหมทดแทนตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์แล้ว พระราชบัญญัติฉบับนี้ยังกำหนดให้สามารถเรียกค่าเสียหายเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษได้อีก คือ

1) ค่าเสียหายแก่จิตใจ อันเป็นผลสืบเนื่องมาจากการเสียหายต่อร่างกายหรือสุขภาพอนามัย และหากความเสียหายรุนแรงถึงขนาดทำให้ผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามิ ภริยา มารดา หรือบุตรของบุคคลนั้น มีสิทธิฟ้องร้องเพื่อได้รับค่าเสียหายทางจิตใจ เพื่อชดเชยความสูญเสียดังกล่าวด้วยเช่นกัน

2) ค่าเสียหายเชิงลงโทษ ในกรณีผู้ที่ประกอบการได้ขายสินค้าหรือบริการทั้งที่รู้ว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัยหรือเพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือเมื่อรู้ภายหลังว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัยแล้วยังนิ่งเฉย ไม่ดำเนินการใดๆ เพื่อแสดงความรับผิดชอบ ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าเสียหายทดแทนเพิ่มเติมตามที่ศาลเห็นสมควร แต่ไม่เกิน 2 เท่าของสินไหมทดแทนที่แท้จริง

เรื่องของค่าสินไหมทดแทน¹⁴ มาตรา 11 แห่งพระราชบัญญัตินี้ให้อำนาจศาลในการกำหนดค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจและค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษ (Punitive Damages) เพิ่มเติม นอกเหนือจากค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิดตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ โดยค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษ กำหนดไว้ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริง ส่วนในด้านของอายุความนั้น ผู้เสียหายต้องฟ้องร้องภายใน 3 ปี นับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหาย และรู้ตัวผู้ประกอบการที่ต้องรับผิดชอบ หรือภายใน 10 ปี นับแต่วันที่มีการขายสินค้านั้น หากเป็นความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพอนามัยเนื่องจากการสะสมของสารพิษในร่างกายที่ต้องใช้เวลาในการแสดงอาการ ต้องใช้สิทธิเรียกร้องภายใน 3 ปี นับตั้งแต่วันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ประกอบการที่จะต้องรับผิดชอบ แต่ต้องไม่เกิน 10 ปี นับแต่วันที่รู้ถึงความ

¹⁴ สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธิ. (2546, ธันวาคม). “ร่างกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยกับผลกระทบต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง” วารสารนิติศาสตร์, เล่มที่ 33, ฉบับที่ 4. หน้า 696-697.

เสียหาย นอกจากนี้ หากมีการเจรจาไกล่เกลี่ยค่าเสียหายเกิดขึ้น กฎหมายกำหนดให้อายุความสะดุดอยู่ไม่นับอายุความในระหว่างที่มีการเจรจา

พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จึงเป็นมิติใหม่ในการคุ้มครองผู้บริโภคโดยนำหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาปรับใช้เอาผิดกับผู้ผลิตสินค้า (Product Manufacturer) ที่ผลิตสินค้าไม่ปลอดภัยและก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคหรือบุคคลอื่นมาบัญญัติไว้เป็นการเฉพาะเพื่อให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายได้รับการแก้ไขเยียวยาด้วยความรวดเร็ว ประหยัดและมีประสิทธิภาพ อันเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคและในขณะเดียวกันก็เป็นการส่งเสริมให้ ผู้ประกอบธุรกิจหันมาให้ความสำคัญต่อการพัฒนาคุณภาพของสินค้าและบริการให้ดียิ่งขึ้น ตลอดจนเพื่อส่งเสริมจริยธรรมในการดำเนินธุรกิจและป้องปรามผู้ประกอบการที่ไม่สุจริต อันเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาคุณภาพสินค้าและบริการต่อไปในอนาคต¹⁵

โดยที่หลักการกำหนดค่าสินไหมทดแทนที่ประเทศไทยใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพื่อชดเชยค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้เสียหายนั้น มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ผู้เสียหายได้กลับคืนสู่ฐานะเสมือนหนึ่งไม่มีการละเมิดเกิดขึ้น แม้บางกรณีจะไม่สามารถทำให้คืนสภาพเดิมได้จริง ก็ต้องชดเชยกันด้วยวิธีอื่นเพื่อให้ผู้เสียหายได้กลับคืนในสภาพที่ใกล้เคียงกับฐานะเดิมมากที่สุดเท่าที่จะทำได้¹⁶ โดยหลักการกำหนดค่าสินไหมทดแทนที่กฎหมายไทยยึดถืออยู่นี้ อาจมองได้ใน 2 แง่มุมที่ต่างกัน คือ หลักความเป็นธรรมของกลุ่ม กล่าวคือ การที่ผู้กระทำละเมิดก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นเพียงใดย่อมต้องมีหน้าที่ชดเชยค่าเสียหายเป็นจำนวนเท่ากับความเสียหายที่เกิดขึ้น หรือหากมีวิธีอื่นที่สามารถเยียวยาผู้เสียหายให้กลับคืนสู่ฐานะเดิมได้ ก็ต้องให้ผู้กระทำละเมิดดำเนินการปฏิบัติตามวิธีนั้น ย่อมเป็นวิธีการสร้างความเป็นธรรมให้กับฝ่ายผู้กระทำละเมิด รวมถึงฝ่ายผู้เสียหายเองก็ไม่ควรได้รับการชดเชยเป็นจำนวนที่เกินไปกว่าความเสียหายที่ตนได้รับเช่นเดียวกัน แต่อย่างไรก็ตามหากมองในแง่ความสงบสุขของสังคม จะพบว่าในกรณีที่ผู้กระทำละเมิดมีพฤติกรรมที่ชั่วร้าย โดยเป็นการจงใจกระทำละเมิดต่างๆ ที่รู้ว่าหากกระทำไปจะก่อให้เกิดความเสียหายขึ้น แต่ก้อไม่ได้ใส่ใจกับผลของการกระทำหรือกรณีที่ผู้กระทำละเมิดนั้นประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงและมีความเสียหายเกิดขึ้นแก่ผู้เสียหายเพียงเล็กน้อยเท่านั้น หากจะให้ผู้กระทำละเมิดต้องรับผิดชอบเพียงความเสียหายที่ตนได้ก่อ

¹⁵ ชูศักดิ์ ฉัตรชุติมากร, (2533). ค่าเสียหายเชิงลงโทษในคดีผู้บริโภค. หน้า 2.

¹⁶ จิตติ ดิงศักดิ์, (2526). คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ บรรพ 2 มาตรา 354 ถึงมาตรา 452 ว่าด้วยมูลแห่งหนี้. หน้า 291.

ขึ้นก็อาจดูไม่เหมาะสมเท่าใดนัก เนื่องจากการที่ผู้กระทำละเมิดต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายเพียงจำนวนเล็กน้อย อาจทำให้ความสงบสุขของสังคมได้รับความกระทบกระเทือน ด้วยเหตุที่ผู้กระทำอาจไม่เจตนาและหวนกลับมากระทำละเมิดด้วยวิธีการเช่นเดิมอีก ซ้ำร้ายกว่านั้นอาจนำไปสู่การเป็นเยี่ยงอย่างให้คนในสังคมคิดว่าพฤติกรรมเช่นนั้นเป็นเรื่องปกติธรรมดา โดยไม่เห็นว่าเป็นพฤติกรรมที่ชั่วร้ายแต่อย่างใด ดังนั้น ค่าสินไหมทดแทนที่กำหนดให้ผู้กระทำละเมิดต้องมีหน้าที่ชดใช้เป็นจำนวนเท่ากับความเสียหายที่เกิดขึ้นอาจยังเป็นการไม่เพียงพอ พระราชบัญญัติพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 จึงนำหลักค่าเสียหายเชิงลงโทษมาบัญญัติไว้เพื่อเป็นการลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจ ให้มีความซื่อสัตย์จนไม่หวนกลับมาทำพฤติกรรมเช่นเดิมอีก และยังมุ่งป้องปรามมิให้ผู้ประกอบการอื่นมีพฤติกรรมเช่นเดียวกันนี้อีกในภายภาคหน้า

3.1.5.2 ภาระการพิสูจน์ค่าเสียหายเพื่อการเยียวยาความเสียหาย

เรื่องภาระการพิสูจน์ (Burden of Proof) ตามพระราชบัญญัติเรื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดความรับผิดชอบทางแพ่งที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์จะพ้นความรับผิดชอบได้ก็ต่อเมื่อพิสูจน์ได้ว่า ความเสียหายนั้นเกิดจากเหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง (มาตรา 77) และหากผู้ดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกายหรืออนามัย ซึ่งในกรณีนี้หมายถึงจักษุแพทย์หรือทัศนมาตรศาสตร์ ที่ตรวจวัดสายตาและดำเนินการให้ผู้เสียหายใช้เลนส์สัมผัสนั้นแล้วเกิดความเสียหาย บุคคลดังกล่าวก็ต้องพิสูจน์ให้ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการ ซึ่งหมายถึงตามมาตรฐานผู้ประกอบการโรคศิลปะหรือพิสูจน์ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง

ในส่วนพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เรื่องภาระการพิสูจน์ กฎหมายได้กำหนดภาระการพิสูจน์ที่แตกต่างจากประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด คือ กำหนดให้ผู้เสียหายพิสูจน์เพียงว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการ และการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใด (มาตรา 6) ผู้เสียหายไม่ต้องนำสืบพิสูจน์ถึงความปลอดภัยของสินค้า ในส่วนของเรื่องความปลอดภัยของสินค้า ผู้ประกอบการจะเป็นผู้พิสูจน์เองว่าสินค้านั้นมีความปลอดภัย และหากผู้บริโภคกับผู้ประกอบการได้ทำข้อตกลงยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบของผู้ประกอบการไว้ล่วงหน้าก่อนความเสียหายจะเกิดขึ้น ข้อตกลงดังกล่าวจะอ้างมาจำกัดหรือยกเว้นความรับผิดไม่ได้ (มาตรา 9) ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบต่อความ

เสียหายอันเกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัยหากพิสูจน์ได้ว่า สินค้านั้นมีได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว (มาตรา 7)

3.1.6 มาตรการทางกฎหมายในการลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัส

นอกจากกฎหมายจะได้มีการกำหนดมาตรการในการควบคุมธุรกิจการขายเลนส์ และเลนส์สัมผัสให้โดยทั่วไปหลังจากเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทออกสู่ท้องตลาดแล้ว ก็จะมีมาตรการที่นำมาใช้ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์โดยขึ้นอยู่กับความจำเป็นของสถานการณ์และลักษณะปัญหาที่เกิดขึ้น หากผู้ประกอบการธุรกิจกระทำผิดหรือกระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย จำต้องใช้มาตรการทางกฎหมายเพื่อป้องปรามหรือลงโทษผู้กระทำความผิด การเลือกใช้มาตรการทางกฎหมายขึ้นอยู่กับระดับความรุนแรงของปัญหาหรือความผิดที่เกิดขึ้น ได้แก่ ประกาศผลวิเคราะห์ หรือตักเตือน หรือพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตหรืองดผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือเรียกคืนเครื่องมือแพทย์โดยความสมัครใจ หรือยึด อาัยด ทำลาย ส่งคืนประเทศผู้ผลิต หรือดำเนินคดี ตามลำดับ ในส่วนการดำเนินคดีนั้นเป็นการใช้มาตรการทางกฎหมายลำดับสุดท้ายเพื่อมาลงโทษผู้ประกอบการที่ฝ่าฝืนกฎหมายเลนส์สัมผัสจัดเป็นเครื่องมือแพทย์อย่างหนึ่งซึ่งก็มีมาตรการลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสที่ฝ่าฝืนหรือทำผิดกฎหมาย ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดมาตรการลงโทษไว้ในหมวด 12 บทกำหนดโทษ ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้¹⁷

1) มาตรการลงโทษผู้ผลิต ผู้นำเข้าเลนส์สัมผัส โดยไม่ได้รับอนุญาตและไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์

เนื่องจากเลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ซึ่งตามกฎหมายกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต มาตรา 6 (1) โดยหากต้องการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสเครื่องมือแพทย์ จะต้องไปยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการก่อน¹⁸ แล้วผู้จดทะเบียนสถานประกอบการจึงจะดำเนินการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าได้และ

¹⁷ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.

¹⁸ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 17 บัญญัติว่า

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (1) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

เมื่อผู้อนุญาตออกไปอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสที่เป็นเครื่องมือแพทย์ได้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา 6 (1) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลให้บังคับและและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายใน 30 วันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับเมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต ดังนั้นหากผู้ผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสโดยไม่ได้รับใบอนุญาตก็ต้องถูกลงโทษตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 86 บัญญัติว่า “ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (1) โดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา 17 วรรคหนึ่ง หรือมาตรา 18 วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ” และในมาตรา 86 วรรคสอง บัญญัติว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (1) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 17 วรรคสาม หรือมาตรา 18 วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท”

อย่างไรก็ตามกฎหมายยังกำหนดมาตรการลงโทษผู้ผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสโดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ในมาตรา 85 บัญญัติว่า “ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตร 15 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ” และนอกจากนั้นกฎหมายกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จเกินความจริง หากฝ่าฝืนไม่จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าปฏิบัติไม่เป็นไปตามที่กำหนดต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท (มาตรา 103) นอกจากจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาต มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แล้ว หากผู้ผลิตผู้นำเข้า ตาม มาตรา 6 (13) ไม่แสดงอายุการใช้งาน คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และหากการแสดงอายุ คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตาม ก็จะต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท (มาตรา 104)

2) มาตรการลงโทษผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ไม่จัดทำบันทึกรายงานการผลิตนำเข้า หรือขายเลนส์สัมผัส

การที่กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดมาตรการนี้ส่วนหนึ่งเพื่อให้สะดวกในการติดตามและทราบข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งการจดบันทึกรายงานการผลิต การนำเข้าหรือขายเลนส์สัมผัสตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 41 (3) กำหนดให้เฉพาะผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ซึ่งไม่ได้หมายความว่ารวมถึงผู้ขาย หรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อ หรือ

ผู้ขายรายสุดท้าย แต่หมายความว่าผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสต้องจัดทำบันทึก รายงานการผลิต นำเข้าและขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่และจัดทำ รายงานต่อผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด หากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ซึ่งหมายถึง ผู้ผลิตหรือนำเข้า หรือผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อ ขายต่อหากไม่ปฏิบัติตามกฎหมายมาตรา 100 กำหนดให้ผู้ไม่ปฏิบัติตาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่ เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และหากผู้จดทะเบียนสถาน ประกอบการ ผู้รับอนุญาต ซึ่งหมายถึง ผู้ผลิตหรือนำเข้าจัดทำบันทึกหรือรายงานอันเป็นเท็จ ต้อง ระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3) มาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสที่ฝ่าฝืนหรือทำผิดกฎหมาย

ตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์ มาตรา 44 วรรคสาม กำหนดให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ คูแเล ให้มีฉลากหรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้รับ อนุญาตซึ่งหมายถึง ผู้ผลิต ผู้นำเข้าจัดไว้ หากไม่ปฏิบัติตาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่น บาท (มาตรา 103 วรรคสาม) และหากขายเลนส์สัมผัสไม่ปลอดภัยในการใช้ เนื่องจากแสดงฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไม่ถูกต้องมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสน บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา 108 วรรคสอง) หรือผู้ขาย ขายเครื่องมือแพทย์ที่กระทรวง สาธารณสุขห้ามขาย มีโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับและ นอกจากนั้นหากผู้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า ขายเลนส์สัมผัสที่ตนผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตาม อนุญาตก็ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ในการกำหนดมาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์นี้ มิได้มีการกำหนดลงโทษผู้ขาย โดยเฉพาะกรณีมิใช่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ที่ได้รับอนุญาตไว้ก่อนแล้ว ซึ่งตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์ มิได้กำหนดให้ผู้ขายที่ไม่เป็นหลักแหล่งหรือไม่จดทะเบียนสถาน ประกอบการเช่นเดียวกับผู้ผลิต ผู้นำเข้าไว้ จึงไม่มีบทลงโทษผู้ขายในประเด็นนี้ไว้

4) มาตรการลงโทษผู้โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาตและแสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือ เกินจริง

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 3 ได้ให้ความหมายของ “โฆษณา” ว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย ซึ่งกฎหมายนี้ได้ห้ามการโฆษณา ตามมาตรา 6 (11) คือห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย และห้ามเครื่องมือ แพทย์ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 46 คือ เครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ เครื่องมือ แพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้ง

รายการละเอียด เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตามมาตรา 70 ทั้งนี้การโฆษณาต้องไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์จะต้องไม่เป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใดๆ ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่ประกาศกำหนด ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีการโฆษณาโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณานั้นได้

ในส่วนเลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาตและหากการโฆษณาไม่เป็นไปตามที่ขออนุญาตผลิต นำเข้า กฎหมายจึงห้ามโฆษณา หากฝ่าฝืนก็ต้องถูกลงโทษตามกฎหมายมาตรา 115 วรรคสอง “ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ” ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 116 กำหนดให้การโฆษณาเลนส์สัมผัสโดยไม่ได้รับอนุญาต “มีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ” หากการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จ หรือเกินความจริง ตามมาตรา 117 กำหนดให้ ผู้ฝ่าฝืน “ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ” และหากผู้โฆษณาผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการโฆษณา หรือห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา หรือระงับโฆษณา ผู้นั้นต้องถูกลงโทษตามมาตรา 118 กำหนดให้ “ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับรายวันอีกวันละพันบาทจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง”

3.2 มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสในต่างประเทศ

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัสในต่างประเทศ โดยศึกษาดังนี้

3.2.1 มาตรการทางกฎหมายในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสในประเทศสหรัฐอเมริกา

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคในแต่ละประเทศจะแตกต่างกันไปซึ่งขึ้นอยู่กับสภาพสังคมและเศรษฐกิจ โดยออกกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากสินค้าและได้รับการเยียวยาความเสียหายอย่างเป็นธรรมในกรณีที่เกิดความเสียหายขึ้น โดยสหรัฐอเมริกาถือเป็นประเทศที่มีการผลิตเลนส์สัมผัสออกมาจำนวนมากและยังมีมาตรการในการ

กำหนดให้มีการพัฒนาเลนส์สัมผัสให้มีคุณภาพได้มาตรฐานและมีการส่งออกไปยังประเทศต่างๆ รวมทั้งประเทศไทยด้วย อาทิเช่น ยี่ห้อ Freshlook Colorblends Contact Lens ยี่ห้อ Duna Plus Color Contact Lens ยี่ห้อ Ultraflex XP Contact Lens ยี่ห้อ Bausch & Lomb Pure Vision Contact Lens ยี่ห้อ Acuvue 2 Contact Lens เป็นต้น

3.2.1.1 การควบคุมการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส

ประเทศสหรัฐอเมริกา ถือได้ว่าเป็นประเทศที่มีการพัฒนาลักษณะเลนส์กระจกสำหรับใช้ทำแว่นสายตาได้สมบูรณ์แบบที่สุด โดยในปี ค.ศ.1784 Benjamin Franklin ได้ประดิษฐ์กล้องจุลทรรศน์ที่มี 2 ตัวขึ้น โดยกล้องจุลทรรศน์ดังกล่าวมีการใช้เลนส์ที่มีขนาดเล็กกว่าเหรียญบาทเล็กน้อย และการประดิษฐ์คิดค้นที่เกิดขึ้นครั้งนั้น ก็ได้นำมาซึ่งการเป็นจุดกำเนิดของความก้าวหน้าที่ยิ่งใหญ่ในการทำเลนส์แว่นตา¹⁹

สหรัฐอเมริกามีการควบคุมขั้นตอนการผลิตเลนส์สัมผัส²⁰ โดยผู้ผลิตจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลของการผลิตเลนส์สัมผัสแต่ละชนิดว่ามีคุณสมบัติเป็นอย่างไร รวมทั้งทดลองและทดสอบเลนส์สัมผัสที่ผลิตดังกล่าวว่ามีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้ใช้หรือไม่ (Clinical Test) โดยข้อมูลการทดลองและการทดสอบการใช้เลนส์สัมผัสจะต้องเปิดเผยให้องค์กรอาหารและยาทราบข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งต้องแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานการผลิตเลนส์สัมผัสที่องค์การอาหารและยาได้ทำการตรวจสอบข้อมูลการผลิต ข้อมูลการทดลองและการทดสอบว่าถูกต้องตรงตามที่ผู้ผลิตแจ้งหรือไม่ หากองค์การอาหารและยาตรวจสอบแล้วพบว่าไม่ถูกต้องอาจสั่งลงโทษปรับผู้ผลิตที่แจ้งข้อมูลไม่ถูกต้องนั้นได้ และหากองค์การอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่าข้อมูลที่ผู้ผลิตแจ้งนั้นถูกต้องไม่บิดเบือน องค์การอาหารและยาที่จะต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาตรวจสอบ ทดสอบและทดลองอีกครั้งจนแน่ใจว่าตรงตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้และมีความปลอดภัยแก่สุขภาพของผู้ใช้แล้ว จึงจะอนุญาตให้นำเลนส์สัมผัสออกจำหน่ายได้ ส่วนขั้นตอนการควบคุมการนำเข้าเลนส์สัมผัสจากต่างประเทศมีการควบคุมโดยองค์การอาหารและยาซึ่งจะตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเลนส์สัมผัสที่นำเข้านี้ โดยวิธีการตรวจสอบ ทดสอบและทดลองตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานการผลิตเลนส์สัมผัสก่อนอนุญาตให้นำจำหน่าย (Premarket Notification) ที่องค์การอาหารและยากำหนดไว้อย่างเดียวกันกับการผลิตเลนส์สัมผัสภายในประเทศ ซึ่งควบคุมการออกจำหน่ายให้แก่ประชาชนภายในประเทศ โดยองค์การอาหารและยาของประเทศ

¹⁹ Richard D. Drewry, (2004). What Man Devised that He Might See. Retrieved February 2, 2012, from <http://www.inventors.about.com/library/inventors/bleyeglass.htm>.

²⁰ ดนัย ดันเกิดมงคล. (2547,เมษายน). “บททวนเรื่องคอนแทกเลนส์ในปัจจุบัน” วารสารวันเลือกตั้งชาวแว่นตาสมาคมส่งเสริมวิชาการแว่นตาแห่งประเทศไทย, 14 หน้า 30-32.

สหรัฐอเมริกา หรือที่เรียกว่า “FDA (Food and Drug Administration)” ซึ่งองค์การอาหารและยา จะมีการกำหนดขั้นตอน การตรวจสอบ แนวทางและคุณภาพมาตรฐานการผลิตเลนส์สัมผัส เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้ผลิตว่าควรต้องดำเนินการผลิตเลนส์สัมผัสที่มีคุณสมบัติอย่างไร เพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานก่อนอนุญาตให้จำหน่าย (Premarket Notification) ซึ่งแนวทางในข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานนั้นเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 1990 (The Safe Medical Devices Act of 1990)

สำหรับการควบคุมการขายเลนส์สัมผัสให้ผู้บริโภคในประเทศสหรัฐอเมริกานั้นมีความเข้มงวดมากหากผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายได้ กล่าวคือ²¹ การแก้ไขความผิดปกติทางสายตาโดยกรรมวิธีการใช้เลนส์สัมผัส ผู้ที่มีปัญหาทางด้านสายตาจะต้องไปพบนักทัศนมาตรศาสตร์ (Optometrist) เพื่อตรวจวินิจฉัยความผิดปกติของดวงตา และหาวิธีการแก้ไข บำบัด ฟันฟูตามวิธีการทางทัศนมาตรศาสตร์ ซึ่งหากเป็นกรณีที่สามารแก้ไขฟันฟูความผิดปกติของการมองเห็นโดยกรรมวิธีการใช้เลนส์สัมผัสได้ นักทัศนมาตรศาสตร์จะเป็นผู้ดำเนินการตรวจวัดค่าสายตาและออกใบรับรองผลการตรวจวินิจฉัยความผิดปกติทางสายตาให้แก่ผู้รับการตรวจ เพื่อให้ดำเนินการไปพบบุคลากรผู้ชำนาญการด้านอุปกรณ์ทางสายตา (Optician) เป็นผู้ดำเนินการแนะนำการใช้เลนส์สัมผัสที่เป็นไปตามผลการตรวจวินิจฉัยของนักทัศนมาตรศาสตร์ โดยนักทัศนมาตรศาสตร์จะมีการรับรองและควบคุมการประกอบวิชาชีพนักทัศนมาตรศาสตร์ เช่น กฎหมาย Optometry Practice Act 2002 ของรัฐเพนซิลวาเนีย นอกจากนี้คณะกรรมการว่าด้วยการค้าแห่งสหพันธรัฐ หรือ The Federal Trade Commission (FTC)²² ของสหรัฐอเมริกายังได้ออกกฎระเบียบ (Contact Lens Rule) มาให้ความคุ้มครองผู้บริโภคจากการรับบริการในสถานที่ขายหรือจากร้านค้าที่ขายเลนส์สัมผัส โดยจะต้องให้คำแนะนำ และวิธีการใช้ การดูแลรักษาอย่างถูกต้องแก่ผู้บริโภคหรือผู้เข้ารับบริการด้านสายตา หากผู้ขายจะต้องขายเลนส์สัมผัสให้ผู้บริโภค ผู้ขายจะต้องเรียกดูใบสั่งแพทย์หรือใบรับรองการตรวจวัดสายตาจากนักทัศนมาตรศาสตร์ก่อน หากไม่มีใบสั่งดังกล่าวผู้ขายจะขายเลนส์สัมผัสให้แก่ผู้ซื้อไม่ได้ เว้นแต่จะได้รับการตรวจวินิจฉัยจากผู้เชี่ยวชาญทางด้านสายตา ซึ่งก็คือ นักทัศนมาตรศาสตร์หรือจักษุแพทย์ เสียก่อน กรณีที่ผู้เข้ารับการตรวจวัดสายตาได้รับใบรับรองการตรวจวัดสายตา หรือใบสั่งในครั้งแรกแล้วเมื่อครั้งต่อไปต้องการจะซื้อเลนส์สัมผัสอีก

²¹ Market Wire, (2004) New Consumer Law Protects Your Eye Health.. Retrieved July 7,2012,from http://www.findarticles.com/p/articles/mi_pwwi/is_00402/ai_mark488861156.

²² FTC FACTS. (2004). The Contact Lens Rule : A Guide for Prescribers and Sellers. Retrieved July 7, 2012. from http://www.ftc.gov/opa/2004/10/BUS62_contact.pdf.

ก็สามารถนำใบสั่งที่ทำการสำเนา (Copy) ไปได้ในครั้งต่อไปได้โดยกำหนดอายุการใช้ใบสั่งในไว้ 1 ปี หากเกินกว่านั้นจะต้องได้รับการตรวจวัดสายตาใหม่

เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกามีความตื่นตัวในเรื่องสิทธิของตนเองเป็นอย่างมาก ดังนั้นเพื่อรักษาผลประโยชน์ในเรื่องสิทธิเสรีภาพของตนเอง จึงเป็นพื้นฐานสำคัญในการนำไปสู่การรวมตัวจัดตั้งองค์กรคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเป็นที่นิยมแพร่หลายเป็นอย่างมาก โดยจะแบ่งตามชนิดและประเภทของผู้บริโภค ประกอบกับการจัดตั้งองค์กรในการคุ้มครองผู้บริโภคสามารถทำได้ง่ายโดยมีหน่วยงานของรัฐบาล หรือองค์กรของรัฐบาลในระดับสหพันธรัฐ (Federal) และมลรัฐ (States) เป็นผู้จัดระเบียบกฎหมาย แต่เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกามีประชากรเป็นจำนวนมากและมีพื้นที่อาณาเขตที่กว้างขวาง แม้แต่ในมลรัฐเองก็มีพื้นที่อาณาเขตกว้างขวางเช่นกัน จึงมีผลทำให้หน่วยงานของรัฐบาลหรือองค์กรของรัฐบาลในบางครั้งไม่อาจให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคได้อย่างทั่วถึง ผู้บริโภคจึงได้มีการรวมกลุ่มกันจัดตั้งเป็นองค์กรภาคเอกชน เพื่อที่จะให้ความคุ้มครองสิทธิพลเมืองของตน โดยองค์กรภาคเอกชนนี้มีบทบาทสำคัญในการผลักดันให้รัฐบาลต้องพยายามหาแนวทางในการพัฒนากฎหมาย ข้อบังคับต่างๆ ให้เป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคและให้ความเป็นธรรมแก่ผู้ประกอบการด้วยพร้อมกันกฎหมายที่ประกาศบังคับใช้ในระดับสหพันธรัฐที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคส่วนใหญ่เป็นกฎหมายที่คณะกรรมการว่าด้วยการค้าแห่งสหพันธรัฐหรือ Federal Trade Commission (FTC) เป็นผู้บังคับใช้และกำกับการให้เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งอาจกล่าวได้ว่า ในระบบการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศสหพันธรัฐอเมริกา FTC โดยมีวาระการดำรงตำแหน่ง 7 ปี และมีบทบาทสำคัญในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคนอกเหนือจากเรื่องความปลอดภัยในเรื่อง อาหาร ยา เครื่องสำอางและสินค้าบริโภคอื่นๆ ในกรณีความปลอดภัยเกี่ยวกับสินค้ามีกฎหมายเฉพาะ ซึ่งครอบคลุมสินค้าทุกชนิดทุกประเภทเพื่อความปลอดภัย โดยมีคณะกรรมการว่าด้วยความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ คือ The Consumer Product Safety Commission (CPSC) เป็นผู้กำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในตลาดทั่วประเทศโดย CPSC เป็นผู้กำหนดนโยบายมาตรฐานและตรวจติดตามให้มีการปฏิบัติตามกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัย กฎหมายกำหนดอำนาจในการสั่งห้ามจำหน่าย สั่งให้เรียกเก็บจากตลาดและมีโทษทางอาญาเป็นบทบังคับ ผู้บริโภคมีสิทธิฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายได้

ซึ่งระบบการฟ้องร้องคดีเพื่อเรียกค่าเสียหายเป็นเรื่องที่ผู้บริโภคจะใช้สิทธิของตนผ่านหน่วยงานภาครัฐ โดยอาศัยหลักกฎหมายลักษณะละเมิดตามแนวกฎหมายจารีตประเพณี (Common Law) หรือระบบกฎหมายที่พัฒนามากขึ้นเช่นในกรณี Product Liability และการฟ้องร้องคดีแบบกลุ่ม (Class Action) เพื่อประหยัดเวลา ค่าใช้จ่ายเพราะความเสียหายที่เกิดขึ้นเป็นเหตุเดียวกัน

3.2.1.2 การเยียวยาความเสียหายจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย

ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากความชำรุดบกพร่องในประเทศสหรัฐอเมริกาสิทธิที่จะได้รับการเยียวยาความเสียหาย ดังนี้ การซ่อมแซมความบกพร่องของสินค้า การเปลี่ยนสินค้า การคืนสินค้า การเรียกคืนสินค้า การคืนราคาค่าสินค้า การชดเชยราคาค่าสินค้าใหม่ทดแทน รวมถึงการเรียกค่าเสียหายต่างๆ ทั้งค่าเสียหายธรรมดา (ค่าเสียหายตามความเป็นจริง) ค่าเสียหายในทางธุรกิจ เป็นต้น

3.2.1.3 บทลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสที่ก่ออันตรายและความเสียหายแก่ผู้บริโภค

นอกจากประเทศสหรัฐอเมริกาจะได้มีการผลิตบุคคล ด้านนักทัศนมาตรศาสตร์ และบุคลากรผู้ชำนาญการด้านอุปกรณ์ทางสายตาที่มีความรู้ ความชำนาญมีคุณภาพมาตรฐาน และมีการขึ้นทะเบียนอย่างเป็นระบบแล้ว ในแต่ละรัฐของประเทศสหรัฐอเมริกายังมีการกำหนดกฎหมายขึ้นมาเพื่อรองรับและควบคุม การประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์อีกด้วย เช่น กฎหมายที่มีการแก้ไขปรับปรุงล่าสุด เมื่อปี ค.ศ. 2002 คือ Optometry Practice Act ของรัฐเพนซิลวาเนีย²³ ซึ่งกำหนดให้ที่จะสามารถประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์ได้ จะต้องเป็นผู้ที่ขึ้นทะเบียนและได้รับใบอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น โดยผู้ที่จะมีสิทธิขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพจะต้องเป็นผู้ที่ผ่านการศึกษาและรับปริญญาในสาขาวิชา Doctor of Optometry (O.D.) รวมทั้งมีการจัดตั้งคณะกรรมการวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์แห่งรัฐเพนซิลวาเนีย ขึ้นมาเพื่อให้อำนาจในการรับขึ้นทะเบียนและออกใบอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์ และสร้างเงื่อนไขให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์จะต้องมีการประกันภัยความรับผิดชอบวิชาชีพให้เป็นที่พอใจแก่คณะกรรมการวิชาชีพดังกล่าว โดยมีวงเงินขั้นต่ำ 200,000 เหรียญต่อเหตุการณ์ และ 600,000 เหรียญต่อปี นอกจากนี้ คณะกรรมการวิชาชีพดังกล่าวทำหน้าที่ในการสอดส่องดูแลความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพให้อยู่ในกรอบจริยธรรม โดยหากบุคคลใดฝ่าฝืนประพฤติดิหรือละเมิดจริยธรรมในวิชาชีพ กฎหมายฉบับนี้ก็จะให้อำนาจ คณะกรรมการวิชาชีพดังกล่าวลงโทษผู้ละเมิดได้ เช่น การเพิกถอนใบอนุญาตหรือพักใบอนุญาต เป็นต้น โดยมีจุดประสงค์เพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์ให้มีคุณภาพและมาตรฐานรวมทั้งเป็นการคุ้มครองสุขภาพอนามัย สาระสำคัญของความรับผิดชอบหลักนี้อยู่กับคำรับประกันสินค้าและความไว้วางใจของโจทก์ที่มีต่อคำรับประกันที่ผู้ผลิตได้แสดงไว้ การที่จะบังคับคดีให้จำเลยรับผิดชอบได้ โจทก์จึงมีภาระต้องพิสูจน์ให้ได้ว่า ตนได้รับหรือรู้ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสินค้าที่จำเลยได้แสดง

²³ Thai Optometry Network, Pennsylvania. (2006). Optometry Practice Act of 2002. Retrived 18

โดยชัดแจ้งและเชื่อถือไว้ใจตามคำรับประกันหรืออย่างน้อยต้องพิสูจน์ถึงความรู้ของตนเกี่ยวกับคำรับประกันและต้องพิสูจน์ว่า คำรับประกันที่แสดงเช่นนั้นผิดพลาดและเพราะเหตุแห่งความผิดพลาดนั้นก่อให้เกิดความเสียหายแก่โจทก์ เมื่อโจทก์พิสูจน์ได้ดังนี้แล้ว ผู้ผลิตหรือจำเลยจะต้องรับผิดชอบ

“ผู้ที่เข้ารับการให้บริการ (Undertakes to Render Services) แก่บุคคลอื่นซึ่งตนยอมรับว่าเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการให้ความคุ้มครองแก่บุคคลภายนอกหรือทรัพย์สินของบุคคลภายนอกไม่ว่าจะมีค่าตอบแทนหรือไม่ต้องรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอกสำหรับความเสียหายที่เป็นผลมาจากการกระทำตามภาระของตนโดยปราศจากความระมัดระวังตามสมควร ถ้า (ก) การกระทำโดยปราศจากความระมัดระวังตามสมควรนั้นทำให้ความเสี่ยงของความเสียหายเพิ่มมากขึ้น หรือ (ข) เข้ารับการกระทำที่ทําหน้าที่ของบุคคลอื่นที่มีต่อบุคคลภายนอก หรือ (ค) ความเสียหายที่ได้รับเกิดขึ้นเพราะบุคคลภายนอกเชื่อถือการรับภาระนั้น”

การนำมาตรา 324A มาปรับใช้ศาลวางหลักว่า “จำเลยต้องเข้ารับการบริการโดยเฉพาะ เจาะจงที่จะให้บริการซึ่งเป็นมูลเหตุแห่งการฟ้องคดีโดยขอบเขตของการเข้ารับการบริการจะกำหนดหน้าที่ของจำเลยภายใต้ความหมายของมาตรา 324A” ดังนั้นการนำมาตรา 324A มาปรับใช้แก่การฟ้องคดีความรับผิดที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่อง โจทก์จะต้องพิสูจน์ว่า จำเลยเข้ารับหน้าที่เกี่ยวกับสินค้าที่ก่อให้เกิดความเสียหายโดยเฉพาะเจาะจง²⁴

มาตรา 402A กำหนดให้ผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดสำหรับสินค้าที่อยู่ในสภาพที่ชำรุดบกพร่องในประการที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่สมควร (Unreasonably Dangerous) ต่อร่างกายหรือทรัพย์สินของผู้ใช้หรือผู้บริโภค และสินค้านี้ดังกล่าวได้ก่อให้เกิดอันตรายเช่นนั้นแก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภค ถ้าผู้ขายเป็นผู้ประกอบธุรกิจในการขายสินค้าเช่นนั้น และสินค้านี้ดังกล่าวได้ถึงมือผู้ใช้หรือผู้บริโภคโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพของสินค้าในสาระสำคัญไปจากสภาพที่ขาย เช่นนี้ผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายเพื่อความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้น แม้ว่าผู้ขายจะได้ใช้ความระมัดระวังในการเตรียมและขายสินค้านั้นแล้ว และผู้ใช้หรือผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายไม่ได้มีนิติสัมพันธ์ทางสัญญากับผู้ขาย ตามบทบัญญัตินี้ถือว่าผู้มีส่วนร่วมในกระบวนการผลิตและจำหน่ายสินค้าทั้งหมดตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้ขายปลีกจะต้องรับผิดชอบต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภค

นอกจากนี้ ยังมีมาตรา 400 ที่กำหนดให้ ผู้ที่จำหน่ายสินค้าที่ผลิตโดยบุคคลอื่นอย่างเป็นสินค้าของตนเอง ต้องรับผิดชอบเหมือนหนึ่งว่าตนเป็นผู้ผลิตสินค้านั้น ซึ่งหลักความรับผิดตาม มาตรา 400 เรียกว่า “หลัก Apparent Manufacturer” เป็นหลักเกณฑ์ที่กำหนดความรับผิดแก่ผู้ขายหรือผู้จำหน่ายสินค้า (One who puts out a chattel.) ซึ่งผลิตโดยผู้มีหน้าที่ใช้ความระมัดระวัง (Duty of Care) ใน

²⁴ ศุภฤกษ์ ชลวีระวงศ์. (2550). ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย : ศึกษากรณีของผู้ให้แฟรนไชส์ที่ไม่ได้ผลิตหรือขายหรือนำเข้าสินค้า. หน้า 87.

ระดับที่ได้สัดส่วนกับอันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าที่ผลิตอย่างไม่ถูกต้อง เพื่อรับประกันว่าจะมีการนำสูตรหรือแผนที่เหมาะสมมาใช้และการใช้วัตถุดิบที่ปลอดภัยและตรวจสอบสินค้าที่ผลิตขึ้น แต่ถึงแม้ว่าจะใช้ความระมัดระวังเช่นนั้นแล้ว ผู้ผลิตก็ต้องรับผิดชอบสำหรับสินค้าที่ชำรุดบกพร่องในประการที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่สมควร ซึ่งเกิดจากความประมาทเลินเล่อในการผลิต หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมในระหว่างกระบวนการผลิต ผู้ขายหรือผู้จำหน่ายสินค้าอย่างเป็นทางการเป็นสินค้าของตนเองต้องรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้ผลิต (One who puts out a chattel as his own product.)²⁵ ซึ่งตาม Comment d. ได้ระบุถึงกรณีที่ผู้จำหน่ายสินค้าถือเป็นผู้จำหน่ายสินค้าอย่างเป็นทางการเป็นสินค้าของตนเองไว้ 2 กรณี คือ กรณีที่ปรากฏว่าเป็นผู้ผลิต เช่นนี้ถือว่าผู้ผลิตจำหน่ายสินค้าอย่างเป็นทางการเป็นสินค้าของตนเอง เพราะทำให้ผู้ใช้สินค้าเชื่อว่าผู้ผลิตได้ใช้ความระมัดระวังในการผลิตสินค้านั้นแล้ว และกรณีที่สินค้าผลิตขึ้นตามคำสั่งโดยเฉพาะ เช่นนี้เป็นการทำให้ผู้ใช้สินค้าเชื่อว่าผู้ผลิตต้องการผลิตสินค้าขึ้นมาเพื่อตนโดยเฉพาะ และด้วยชื่อเสียงของผู้ผลิตจึงเป็นการรับประกันคุณภาพของสินค้าแก่ผู้ใช้สินค้าด้วย ดังนั้นตาม Comment d. หากปรากฏว่าผู้จำหน่ายเป็นเพียงผู้จัดจำหน่ายสินค้า (Distributor) เท่านั้น เช่น เป็นผู้ขายปลีกหรือผู้ขายส่ง ไม่ถือว่าเป็นการจำหน่ายสินค้าอย่างเป็นทางการเป็นสินค้าของตัวเอง

3.2.2 มาตรการทางกฎหมายในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสในประเทศญี่ปุ่น

มาตรการทางกฎหมายในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสในประเทศญี่ปุ่น ศึกษารายละเอียดดังนี้

3.2.2.1 การควบคุมการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส

ประเทศญี่ปุ่นมีแนวคิดเกี่ยวกับระบบการคุ้มครองผู้บริโภคนั้น เน้นบทบาทของรัฐมากกว่าการให้ผู้บริโภคคุ้มครองตนเองหรือฟ้องร้องเรียกค่าเสียหาย โดยใช้มาตรการทางกฎหมายผ่านระบบบริหารและใช้โทษทางอาญาเป็นเครื่องมือในการกำหนดให้เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งประเทศญี่ปุ่นมีลักษณะคล้ายประเทศไทย คือเลนส์สัมผัสจัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์และเลนส์สัมผัสที่มีจำหน่ายในประเทศส่วนใหญ่มาจากประเทศอื่น มิได้ผลิตขึ้นภายในประเทศ โดยการนำเข้าเลนส์สัมผัสจากต่างประเทศได้เปิดเสรีโดยไม่มีการเก็บภาษีการนำเข้าแต่อย่างใด²⁶ แต่ได้กำหนดระเบียบของการนำเข้าไว้ โดยประเทศญี่ปุ่นได้กำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งวิธีการและขั้นตอนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศญี่ปุ่น ผู้ประกอบการนำเข้าจะต้องขอใบอนุญาตการนำเข้าตามกฎหมายเวชภัณฑ์ของญี่ปุ่น (Pharmaceutical Affairs Act) โดยผ่านการตรวจสอบจากกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ (Minister of Health and Welfare) และเมื่อได้รับใบอนุญาต

²⁵ Restatement (Second) of Torts. Section 400 Comment c.

²⁶ ธนาคารเพื่อการส่งออกและนำเข้าแห่งประเทศไทย. (2546). คอนแทกเลนส์และเลนส์แว่นตาในประเทศไทยญี่ปุ่น. หน้า 191-192.

และผ่านการรับรองแล้ว จึงจะสามารถนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศญี่ปุ่นได้ กฎหมายเวชภัณฑ์ของญี่ปุ่นได้กำหนดกฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เพื่อความมั่นใจในคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ ว่ามีความปลอดภัย โดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ การควบคุมเครื่องมือแพทย์และการเพิ่มมาตรการความปลอดภัยก่อนสู่ตลาด

ในส่วนการควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายเวชภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่นนั้น ห้ามตัวแทนจำหน่ายหรือผู้ขาย จะต้องไม่ซื้อหรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับการอนุญาตหรือมีใบอนุญาตรับรองคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยต่อผู้บริโภค สำหรับสินค้าในญี่ปุ่นบางประเภทไม่ว่าจะนำเข้าหรือผลิตในประเทศก็ตามจะต้องผ่านการทดสอบเสียก่อน และไม่สามารถนำออกจำหน่ายในญี่ปุ่นได้หากไม่มีใบรับรองมาตรฐานตามที่กำหนด มาตรฐานซึ่งถูกกำหนดขึ้นตามกฎหมายเรียกว่า “มาตรฐานบังคับ” นอกจากนี้ยังมี “มาตรฐานแบบสมัครใจ” โดยไม่มีข้อผูกมัดใดๆ ทางกฎหมาย แต่การมีหรือไม่มีเครื่องหมายมาตรฐานบนสินค้านั้นจะมีผลกระทบต่อยอดขาย มาตรฐานบังคับ ถูกกำหนดขึ้นเพื่อเป็นการปกป้องผู้บริโภค หรือเสริมสร้างความปลอดภัย กฎหมายและระเบียบข้อบังคับต่างๆ ที่เป็นตัวกำหนด มาตรฐาน บรรทัดฐาน ข้อกำหนดคุณภาพ และการรับรองรุ่นของสินค้าขึ้นเป็นกฎระเบียบที่ใช้เฉพาะกับสินค้าที่มีการขายและใช้ในญี่ปุ่นเท่านั้น โดยในประเทศญี่ปุ่นได้จัดให้เลนส์สัมผัสเป็นอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่ง ซึ่งเลนส์สัมผัสที่ไม่ผ่านการรับรองหรือการอนุมัติจะไม่สามารถนำมาขายหรือใช้ในญี่ปุ่นได้ แม้จะได้รับอนุญาตให้นำเข้าก็ตาม ผู้ผลิตต่างชาติหรือผู้ขายญี่ปุ่นจะต้องยื่นขอและต้องได้รับใบรับรองมาตรฐานบังคับก่อนจะดำเนินการผลิตหรือขายเลนส์สัมผัสนั้นในญี่ปุ่นได้²⁷ ทั้งผู้ผลิตในญี่ปุ่นและผู้ผลิตต่างชาติจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวเช่นเดียวกันภายใต้กฎหมายเวชภัณฑ์ของญี่ปุ่น (Pharmaceutical Affairs Act) โดยผ่านการตรวจสอบจากกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ (Minister of Health and Welfare) เลนส์สัมผัสที่ถูกกำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานบังคับ จะต้องแสดงข้อมูลตามที่ระบุไว้ในกฎหมายว่าด้วยฉลากแสดงคุณภาพของเลนส์สัมผัสและกฎหมายอื่นๆ เพิ่มเติมจากเครื่องหมายมาตรฐานและเครื่องหมายอื่นๆ ที่ได้รับเนื่องจากข้อมูลนี้เป็นข้อมูลสำหรับผู้บริโภคชาวญี่ปุ่น ดังนั้นข้อความที่ใช้จึงต้องพิมพ์ภาษาญี่ปุ่น โดยผู้ขายจะต้องเป็นผู้จัดทำ ในส่วนมาตรฐานไม่บังคับ สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมญี่ปุ่น (JIS) ตามกฎหมายว่าด้วยการกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรม สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมญี่ปุ่นได้ออกมาตรฐานสำหรับสินค้าและยังมีมาตรฐานกระบวนวิธีสำหรับวิเคราะห์ วัด ทดสอบ และตรวจสอบ รวมถึงมาตรฐานพื้นฐานสำหรับคำศัพท์ สัญลักษณ์ หน่วยวัดและความถี่หน้า ด้วยวัตถุประสงค์ที่

²⁷ เจโทร กรุงเทพฯ.การส่งออกไปญี่ปุ่น. สืบค้นเมื่อ 20 มีนาคม 2555. จาก http://www.jetro.go.jp/thailand/thai/thailand/t_survey/fqtpfirstste.html.

ต้องการให้การสำรวจถึงความร่วมมือทางวิชาการและด้านอื่นๆ ระหว่างประเทศเป็นเรื่องง่ายขึ้น โดยในปี ค.ศ.1994 สภาได้ออกกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ (Product Liability Law) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคนอกเหนือจากมาตรฐานและบรรทัดฐานต่างๆ ยังคำนึงถึงเรื่องการขายสินค้าในญี่ปุ่น ทำให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการบาดเจ็บ การเสียชีวิต หรือความเสียหายที่มีต่อทรัพย์สินอันเป็นผลมาจากการขายสินค้าชำรุดไม่ว่า ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจะเกิดจากความผิดพลาดในการผลิตโดยบังเอิญหรือเจตนาก็ตาม กล่าวคือ ให้ผู้บริโภคมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายได้โดยไม่ต้องนำสืบถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของตน เพียงแต่นำสืบว่ามีความบกพร่องในผลิตภัณฑ์ และความเสียหายเกิดขึ้นจากความบกพร่องนั้น นับได้ว่าเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้เสียหายสามารถฟ้องคดีแพ่งเพื่อชดเชยค่าเสียหายและได้รับการเยียวยาโดยวิธีการนำสืบที่แตกต่างจากคดีละเมิดทั่วไป นับเป็นการเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากที่เคยกำหนดให้รัฐบาลเพียงลำพังมีหน้าที่ในการควบคุมไม่ให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค ซึ่งยังคงมีปัญหาในด้านหน้าที่นำสืบถึงความบกพร่อง (Defect) ว่าความบกพร่องนั้นเกิดจากตัวสินค้าหรือผลิตภัณฑ์หรือไม่ ซึ่งการนำสืบดังกล่าวง่ายกว่าการนำสืบในเรื่องความจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ซึ่งนักกฎหมายของญี่ปุ่นเห็นว่าเพียงสืบให้เห็นว่าความบกพร่องนั้นชัดเจนและไม่ควรเกิดขึ้นตามความคาดหมายธรรมดาของผู้บริโภคก็น่าจะถือว่าได้สืบถึงความบกพร่องแล้ว

นอกจากประเทศญี่ปุ่นจะมีการกำหนดเกณฑ์คุณภาพและมาตรฐานของการผลิตและการนำเข้าเลนส์สัมผัสเพื่อจำหน่าย โดยผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าจะต้องขออนุญาตการผลิตและนำเข้าไว้ตามกฎหมายเวชภัณฑ์ (Pharmaceutical Affairs Act)²⁸ แล้ว ประเทศญี่ปุ่นยังได้มีการสร้างมาตรฐานอุตสาหกรรมในการผลิตและการนำเข้าเลนส์สัมผัสให้แก่ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าไว้ในภาคสมัครใจอีกด้วย โดยหากผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสรายใดได้ผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสที่มีมาตรฐานตรงตามข้อกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมของประเทศญี่ปุ่นแล้ว ก็

²⁸ Article 40 provides:

“For the manufacturing and import of medical device, an application together with fees paid, shall be filed with the central competent health authority for registration and market approval. No manufacturing and importation shall be allowed until a medical device permit license is approved and issued.

Only the owners of a medical device permit license or their authorized persons may apply for import of medical devices pursuant to the provision of the preceding paragraph..

The application criteria, review procedure, approval criteria, and other matters to be complied with for the application, for registration and market approval, change, transfer, extension, replacement, and new issuance of medical devices permit license shall be established by the central health competent authority.”

จะได้รับเครื่องหมาย “JIS Mark (Japan Industrial Standardization)” โดยในภาคสมัครใจนี้แบ่งการควบคุมออกเป็นตัวอักษรภาษาอังกฤษ ซึ่งเล่นสัสม์อยู่ในกลุ่มตัวอักษร T คือ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์ทางความปลอดภัย (Medical Equipment and Safety Appliances) โดยมีกระทรวงการคลังและอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ (Ministry of Health and Welfare) เป็นหน่วยงานทางราชการที่ร่วมกันรับผิดชอบควบคุมคุณภาพและมาตรฐานเครื่องหมาย JIS Mark²⁹ และเมื่อมีการนำเข้าเล่นสัสม์ชนิดเดียวกันในครั้งต่อไป ก็จะไม่ต้องผ่านการตรวจสอบซ้ำอีก รวมทั้งยังเป็นการลดภาระการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานเล่นสัสม์เบื้องต้นที่ไม่ได้คุณภาพและมาตรฐานก่อนขอใบอนุญาตผลิตและนำเข้าตามกฎหมายเวชภัณฑ์

อย่างไรก็ตามแม้ประเทศญี่ปุ่นไม่ได้มีการผลิตบุคลากรผู้ชำนาญด้านการตรวจวัดสายตาและวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็น หรือนักทัศนมาตรศาสตร์ แต่จะมีจักษุแพทย์ทำหน้าที่ดังกล่าวแทน จึงไม่ประสบปัญหาเรื่องการให้คำปรึกษาและแนะนำวินิจฉัยปัญหาทางสายตาเนื่องจากมีจักษุแพทย์เพียงพอต่อความต้องการของประชาชน ด้วยเหตุนี้คุณภาพมาตรฐานของการตรวจวัดสายตาและวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็น ให้แก่ผู้ที่มีความผิดปกติทางสายตาในประเทศญี่ปุ่น จึงอยู่ในความควบคุมดูแลโดยจักษุแพทย์ ประเทศญี่ปุ่นจึงไม่มีปัญหาในเรื่องคุณภาพการตรวจวัดสายตาและการวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็นที่ไม่ได้มาตรฐานจากเล่นสัสม์

3.2.2.2 การเยียวยาความเสียหายในการใช้เล่นสัสม์ที่ไม่ปลอดภัย

ประเภทของความเสียหายที่จะได้รับการเยียวยาและขอบเขตของความรับผิดชอบ

1) ความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย และจิตใจ

กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ มาตรา 3(Product Liability Law) ของประเทศญี่ปุ่นนั้นบัญญัติว่า ความเสียหายที่จะได้รับการเยียวยาตามความในกฎหมายฉบับนี้ คือความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของบุคคล ยกเว้นความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่สินค้าที่ชำรุดบกพร่องนั่นเอง แต่กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ก็ไม่ได้กำหนดขอบเขตของค่าสินไหมทดแทนเอาไว้ว่า จำเลยจะต้องรับผิดชอบมากน้อยเพียงใด ดังนั้นการกำหนดค่าสินไหมทดแทนจึงเป็นไปตามประมวลกฎหมายแพ่งของญี่ปุ่นในเรื่องค่าสินไหมทดแทนเพื่อการทำละเมิด³⁰ และแม้ประเทศญี่ปุ่นจะนำ EC Directive มาใช้เป็นแนวทางในการบัญญัติกฎหมายของตน แต่ก็ไม่ได้นำแนวคิดในการกำหนดค่าเสียหายขั้นต่ำและขั้นสูงมาบัญญัติไว้เพราะเห็นว่าไม่เหมาะสมกับระบบกฎหมายของประเทศญี่ปุ่นในเรื่องของความเสียหายทางจิตใจนั้นกฎหมายญี่ปุ่นจะยอมให้เรียกได้ก็ต่อเมื่อมีความเสียหายทางร่างกายเกิดขึ้นแก่ผู้เสียหายด้วย

²⁹ JISC, (2006). Outline of JIS Mark. Retrived April 19, 2012. from <http://www.jisc.go.jp/eng/jis-mark>.

³⁰ Yukihiko Asami. (2000). “The Product Liability Law in Japan” p. 63.

2) ความเสียหายแก่ทรัพย์สิน

กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ มาตรา 3 (Product Liability Law) ของประเทศญี่ปุ่นบัญญัติไว้แต่เพียงว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ตัวสินค้าที่ชำรุดบกพร่องเองนั้น ไม่อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายฉบับนี้ แต่กฎหมายญี่ปุ่นก็ไม่ได้กำหนดเป็นเงื่อนไขว่าทรัพย์สินใดที่จะได้รับความคุ้มครองภายใต้ กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ดังนั้นแม้เป็นทรัพย์สินที่มีไว้เพื่อการค้าก็ได้รับความคุ้มครอง ซึ่งกรณีนี้จะแตกต่างจาก EC Directive

3.2.2.3 บทลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจสินค้าที่ก่ออันตรายและความเสียหายแก่ผู้บริโภค

การฟ้องร้องให้รับผิดชอบตามสัญญาสามารถกระทำได้โดยอาศัยหลักกฎหมายในมาตรา 570³¹ ประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่นในเรื่องของความรับผิดในกรณีความชำรุดบกพร่องที่ไม่เห็นประจักษ์ (Latent Defect) และมาตรา 415³² ประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่นในเรื่องของการชำระหนี้ไม่ถูกต้อง (Imperfect Performance) ซึ่งตามมาตรา 570 นั้น ผู้ซื้อสามารถฟ้องร้องให้ผู้ขายรับผิดชอบในกรณีที่สินค้าที่ขายนั้นมีความชำรุดบกพร่องที่ไม่อาจเห็นประจักษ์ได้ในขณะที่รับมอบสินค้าและผู้ซื้อไม่รู้ถึงความชำรุดบกพร่องดังกล่าว โดยอาจฟ้องเพื่อเลิกสัญญาหรือเรียกค่าเสียหายเนื่องจากการเป็นการฟ้องให้รับผิดชอบตามสัญญา ดังนั้นผู้เสียหายซึ่งไม่ได้เป็นผู้ซื้อสินค้าโดยตรงจากผู้ขายจึงไม่อาจฟ้องร้องผู้ขายได้และความรับผิดของผู้ขายตามมาตรา 570 นี้ ไม่ครอบคลุมถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ชีวิต ร่างกาย หรือ Consequential Loss อื่นๆ ส่วนกรณีตามมาตรา 415 นั้นก็คือว่าการที่ผู้ขายส่งมอบสินค้าที่ชำรุดบกพร่องให้แก่ผู้ซื้อนั้นถือว่าผู้ขายชำระหนี้ไม่ถูกต้อง ผู้ซื้อจึงมีสิทธิเรียกร้องให้ผู้ขายชดเชยค่าเสียหายอันเกิดจากการชำระหนี้ไม่ถูกต้องได้ การฟ้องร้องตามมาตรา 415 นี้ ศาลญี่ปุ่นได้นำมาตรา 416³³ ประมวลกฎหมายแพ่งมาใช้เพื่อกำหนดค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหาย ซึ่งมาตรา 416 ให้

³¹ Article 570 provides:

“If any latent defect exists in the object of the sale, the provisions of Article 566 shall apply mutatis mutandis, except in the case of compulsory sale by official auction.”

³² Article 415 provides:

“If an obligor fails to effect performance in accordance with the tenor and purport of the obligation, the obligee may demand compensation for harm; the same shall apply in case where performance becomes impossible for any cause for which the obligor is responsible.”

³³ Article 416: “(1) A demand compensation for harm shall have as its purpose compensation for such harm as would ordinarily arise from the non-performance/ including imperfect mance/ of an obligation.

ลูกหนี้รับผิดชอบใช้ค่าเสียหายให้แก่เจ้าหนี้สำหรับความเสียหายซึ่งเกิดขึ้นตามปกติธรรมดาจากการไม่ชำระหนี้หนี้ ส่วนความเสียหายพิเศษลูกหนี้จะต้องรับผิดชอบหากเป็นความเสียหายที่ลูกหนี้คาดหมายได้ว่าจะเกิดขึ้นจากการชำระหนี้ไม่ถูกต้อง โดยศาลของญี่ปุ่นได้ตีความมาตรา 416 ว่าครอบคลุมถึงค่าขาดรายได้และ Consequential Loss อื่นๆ ถ้าคู่สัญญาคาดหมายได้ แต่ผู้ที่จะฟ้องร้องตามมาตรา 415 นี้จะต้องเป็นผู้ซื้อสินค้าชิ้นนั้นเท่านั้น³⁴

(2) The obligee may also demand compensation for harm which has arisen through special circumstances, if the parties had foreseen or could have foreseen such circumstances.

³⁴ โครงการตำราและวารสารนิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. (2547). กฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย. หน้า 46-48.