

บทที่ 4

ปัญหาและวิเคราะห์ปัญหาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย กรณีการใช้เลนส์สัมผัส

ปัจจุบันประเทศไทยก้าวเข้าสู่การแข่งขันกับต่างประเทศ มีทั้งการส่งออกและนำเข้าสินค้าระหว่างกันกับประเทศคู่ค้าทางธุรกิจ ซึ่งการแข่งขันทางการค้ามีทั้งข้อดีและข้อเสียต่อผู้บริโภคภายในประเทศ เช่น ผู้บริโภคได้เลือกใช้สินค้าที่มีราคาถูกและหลากหลายแต่ข้อเสียเมื่อผู้ประกอบการมีการแข่งขันกันอย่างเสรี จำเป็นจะต้องลดราคาสินค้าให้ถูกลงเพื่อโน้มน้าว จูงใจให้ผู้บริโภคอยากซื้อสินค้าของตนเช่นนี้ย่อมเสี่ยงไม่ได้ว่าผู้ประกอบการอย่างผู้ผลิตก็จำเป็นต้องลดต้นทุนการผลิต ใช้วัสดุหรือชิ้นส่วนที่คุณภาพต่ำซึ่งผลที่ตามมาคือมาตรฐานและคุณภาพของสินค้าต่ำลงตามไปด้วย หากสินค้าที่ถูกลดต้นทุนการผลิตเป็นสินค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้บริโภค ไม่ว่าจะเป็นสินค้าที่ผู้บริโภคนำไปใช้โดยการดื่ม การกิน หรือแม้กระทั่งการสวมใส่แนบชิดกับอวัยวะสำคัญของร่างกายมนุษย์ อย่างเลนส์สัมผัสที่มีการสวมใส่แนบชิดกับดวงตาหากไม่ได้คุณภาพมาตรฐานก็จะส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพดวงตาถึงขั้นตาบอดได้ สภาพปัญหาในสังคมไทยในขณะนี้ ผู้เขียนในฐานะผู้บริโภคและใกล้ชิดกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพเนื่องจากเป็นผู้ทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ตามกระแสนิยม อาทิเช่น สารฉีดลดไขมันเฉพาะส่วน กาแฟลดความอ้วน สารฉีดเข้าร่างกายเพื่อให้ผิวขาว ครีมหน้าแดงหน้าใส รวมถึงบิกายาส์ทำให้ดวงตากลมโตเหมือนดาราเกาหลี ญี่ปุ่น ซึ่งเป็นเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่นนั่นเอง สินค้าต่างๆ เหล่านี้ ผู้บริโภคมีความเสี่ยงภัยจากการใช้สินค้าที่หลากหลายและผู้บริโภคเข้าถึงสินค้าข้างต้นได้โดยง่าย ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคโดยสินค้าหรือผลิตภัณฑ์บางตัวควรจะเป็นสินค้าควบคุมและจะใช้ได้ต้องโดยคำสั่งหรือใบสั่งจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สินค้าบางประเภทมีกฎหมายกำหนดมาตรการการการป้องกันและการควบคุมที่ดีแต่ขาดการบังคับใช้ที่จริงจัง สินค้าบางประเภทยังมีกฎหมายที่เปิดช่องว่างหรือกฎหมายให้การควบคุมไปไม่ถึง จากการศึกษาบทบัญญัติของกฎหมายต่างๆ ทั้งของประเทศไทยและของต่างประเทศในบทที่ 3 ผู้เขียนจะทำการวิเคราะห์ถึงข้อบกพร่องต่างๆ ในมาตรการทางกฎหมาย การบังคับใช้กฎหมายที่มีในปัจจุบันและแนวทางการควบคุมผู้ประกอบการเลนส์สัมผัสเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ตลอดจนการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคหากเกิดความเสียหายและมาตรการลงโทษ ซึ่งมีเนื้อหา ดังนี้

4.1 วิเคราะห์การตรวจสอบมาตรฐานและคุณภาพของเลนส์สัมผัส

การตรวจสอบมาตรฐานและคุณภาพของเลนส์สัมผัสนั้นนับว่ามีปัญหาอย่างมาก ซึ่งปัญหาดังกล่าว ศึกษารายละเอียดดังนี้

4.1.1 ปัญหาการตรวจสอบมาตรฐานและคุณภาพของเลนส์สัมผัส

เลนส์สัมผัส (Contact Lens) เดิมเป็นผลิตภัณฑ์ที่มนุษย์ได้มีการประดิษฐ์คิดค้นขึ้นมาเพื่อใช้ในการแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นอย่างเฉียบ แต่ด้วยวิวัฒนาการในปัจจุบันได้นำมาใช้มีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมความสวยงามของดวงตา ให้กลมโต หรือมีสีตาสวยงาม ดังที่วัยรุ่นวัยทำงานในประเทศไทยกำลังให้ความนิยมนกันอย่างแพร่หลาย หากเลนส์สัมผัสไม่ได้มาตรฐานและคุณภาพ ก็ย่อมส่งผลให้ผู้บริโภคเสี่ยงต่อการได้รับอันตรายจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย อีกทั้งเลนส์สัมผัสเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการนำมาใช้ในวิชาชีพการประกอบโรคศิลปะ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นของผู้ที่มีความผิดปกติทางสายตา และเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทหนึ่ง ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งในปัจจุบันพบว่า มีผู้บริโภคที่มีความผิดปกติทางสายตาส่วนหนึ่งที่ประสบปัญหาเกี่ยวกับใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน ปัญหาดังกล่าวมีมูลเหตุมาจากกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม การผลิต การนำเข้าและการขายเลนส์สัมผัสนั้น ยังมีมาตรการในการควบคุมที่ยังไม่เพียงพอ ส่งผลให้ผู้บริโภคได้ใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐานต้องประสบปัญหาอุบัติเหตุหรือเป็นโรคทางสายตา เช่น ปัญหากระจกตาบวม ซึ่งจะมีอาการเคืองตา แสบตา และมองภาพมัวลง ปัญหากระจกตาติดเชื้อ ซึ่งจะมีอาการแสบตา การมองภาพมัว หรือปัญหาเลือดออกใต้เยื่อตา เป็นต้น เราจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องหามาตรการทางกฎหมายในการควบคุมเลนส์สัมผัสให้มีคุณภาพและมาตรฐานเพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความปลอดภัยต่อการใช้ เลนส์สัมผัสทุกประเภทถือเป็นเครื่องมือแพทย์และตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา 6 (1) และจะต้องแสดงอายุการใช้ค่าเดือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 6 (13) ก็เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเลนส์สัมผัสที่เป็นเครื่องมือแพทย์ และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้สามารถเลือกซื้อเลนส์สัมผัสที่ได้คุณภาพและมาตรฐาน จึงได้มีการควบคุมการผลิตและการนำเข้าเลนส์สัมผัส เพื่อให้คณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบ แต่การควบคุมหรือการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้านี้กำหนดให้เฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้า ไม่รวมถึงผู้ขายให้ต้องขออนุญาตอย่างผู้ผลิต ผู้นำเข้าด้วยเนื่องจากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6 (1) และ (13) เท่านั้น ซึ่งในมาตรา 6 (1) และ (13) ได้กำหนดให้เฉพาะผู้ผลิตหรือนำเข้าเท่านั้นที่ต้องได้รับอนุญาต เพราะฉะนั้นหากผู้ขายประสงค์จะ

ขายเลนส์สัมผัส ก็สามารถขายได้ทันทีโดยไม่ต้องขอรับอนุญาต หรือขออนุญาตในการขายแต่อย่างใด ผู้ขายรายใดจะขายก็ได้ไม่ว่าเลนส์สัมผัสนั้นจะใช้เพื่อแก้ปัญหาเรื่องความผิดปกติของสายตา หรือเพื่อความสวยงามหรือวัตถุประสงค์ใดก็ตาม เพราะกฎหมายกำหนดให้ผู้ขายเพียงดูแลให้มีฉลากหรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตได้ยื่นขออนุญาตไว้ก่อนนั้นซึ่งก็หมายถึง ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตามมาตรา 44 วรรค 3 ซึ่งก็จะเป็นการยากที่จะควบคุมหรือกำกับดูแลผู้ขายให้ขายเลนส์สัมผัสที่ได้คุณภาพและมาตรฐาน เพราะปัจจุบันมีช่องทางการนำเข้ามาจากต่างประเทศที่เข้ามาอย่างไม่ถูกกฎหมายเป็นจำนวนมากที่ไม่ได้คุณภาพ หากผู้ขายไม่ได้ขายเลนส์สัมผัสที่ขออนุญาตอย่างถูกต้องและปลอดภัย แต่ขายเลนส์สัมผัสที่มีการนำเข้ามาหรือผลิตไม่ได้มาตรฐาน เช่นนี้การตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานย่อมไม่มี และย่อมไม่เกิดขึ้น หากกรณีสินค้าตกถึงมือผู้บริโภคย่อมมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อดวงตาได้ และถึงแม้ตามประกาศจะกำหนดผู้รับอนุญาตการผลิตและการนำเข้า จัดทำรายงานการผลิตหรือจัดทำรายการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ก็กำหนดเฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้าเท่านั้นที่มีหน้าที่ แต่นั่นก็เป็นเพียงมาตรการที่ช่วยให้ง่ายต่อการติดตาม ตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อให้มีการประกอบการอย่างถูกต้องตามกฎหมาย แต่ไม่มีการกำหนดมาตรฐานเครื่องมือที่ผู้ผลิต นำเข้าหรือขายต้องปฏิบัติตามถึงไม่กำหนดระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ไว้ให้ชัดเจน หรือไม่มีกำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ซึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์นี้ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 6 (8) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบ และความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสมแต่เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อาศัยอำนาจและอยู่ในบังคับตามมาตรา 6 (1) และ 6 (13) เท่านั้น จึงมีต้องทำหรือการประเมินผลกระทบ ตามมาตรา 6 (8) แต่อย่างใด และหากมีการนำเข้าเลนส์สัมผัสจากต่างประเทศ กรณีเลนส์สัมผัสนั้นได้รับการรับรองจากหน่วยงาน ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนของประเทศนั้นแล้ว และคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำข้อตกลงยอมรับไว้ เลนส์สัมผัสนั้นก็สมารถนำเข้าประเทศไทยและจำหน่ายได้เลย โดยมีต้องมีการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานใดซ้ำอีก เช่นนี้ย่อมส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานของเลนส์สัมผัสที่นำเข้าและส่งผลกระทบต่อความเหมาะสมต่อดวงตาของผู้บริโภคภายในประเทศ ทั้งนี้เนื่องจากปัจจัยและสุขภาพดวงตาแต่ละบุคคลของประเทศนั้นๆ ย่อมมีความแตกต่างกัน มาตรฐานการมองเห็นและสวมใส่เลนส์สัมผัสย่อมแตกต่างกันได้ อีกทั้งหาก

เลนส์สัมผัสในบางประเทศไม่ได้กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์แต่เป็นสินค้าทั่วไป แม้จะได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้นแล้วก็ตาม แต่เกณฑ์มาตรฐานในการตรวจสอบหรือควบคุมมาตรฐานการผลิตย่อมแตกต่างกันได้ เช่นนี้ย่อมไม่เพียงพอต่อการรับรองหรืออนุญาตให้นำเข้าได้

แนวทางในสหรัฐอเมริกา มีการควบคุมขั้นตอนการผลิตเลนส์สัมผัส โดยผู้ผลิตจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลของการผลิตเลนส์สัมผัสแต่ละชนิดว่ามีคุณสมบัติเป็นอย่างไร รวมทั้งทดลองและทดสอบเลนส์สัมผัสที่ผลิตดังกล่าวว่า มีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้ใช้หรือไม่ (Clinical Test) โดยข้อมูลการทดลองและการทดสอบการใช้เลนส์สัมผัส จะต้องเปิดเผยให้องค์การอาหารและยา (FDA) ทราบข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งต้องแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานการผลิตเลนส์สัมผัสที่องค์การอาหารและยาได้ทำการตรวจสอบข้อมูลการผลิต ข้อมูลการทดลอง และการทดสอบว่าถูกต้องตรงตามที่ผู้ผลิตแจ้งหรือไม่ หากองค์การอาหารและยาตรวจสอบแล้วพบว่าไม่ถูกต้องอาจสั่งลงโทษปรับผู้ผลิตที่แจ้งข้อมูลไม่ถูกต้องนั้นได้ และหากองค์การอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่าข้อมูลที่ผู้ผลิตแจ้งนั้นถูกต้องไม่บิดเบือน องค์การอาหารและยาจะต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาตรวจสอบ ทดสอบและทดลองอีกครั้งจนแน่ใจว่าตรงตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ และมีความปลอดภัยแก่สุขภาพของผู้ใช้แล้ว จึงจะอนุญาตให้นำเลนส์สัมผัสออกจำหน่ายได้ ส่วนขั้นตอนการควบคุมการนำเข้าเลนส์สัมผัสมาจากต่างประเทศมีการควบคุมโดยองค์การอาหารและยา ซึ่งจะตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเลนส์สัมผัสที่นำเข้านี้ โดยวิธีการตรวจสอบ ทดสอบ และทดลอง ตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานการผลิตเลนส์สัมผัสก่อนอนุญาตให้นำจำหน่าย (Premarket Notification) ที่องค์การอาหารและยา กำหนดไว้อย่างเดียวกันกับการผลิตเลนส์สัมผัสภายในประเทศ ซึ่งควบคุมการออกจำหน่ายให้แก่ประชาชนภายในประเทศ โดยองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งองค์การอาหารและยา จะมีการกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบแนวทางและคุณภาพมาตรฐานการผลิตเลนส์สัมผัส เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้ผลิตว่าควรต้องดำเนินการผลิตเลนส์สัมผัสที่มีคุณสมบัติอย่างไร เพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานก่อนอนุญาตให้นำจำหน่าย (Premarket Notification)

แนวทางในประเทศญี่ปุ่น กำหนดให้การผลิตและนำเข้าต้องขอใบอนุญาต ตามกฎหมายเวชภัณฑ์ของญี่ปุ่น (Pharmaceutical Affair Law) และส่วนเลนส์สัมผัสที่ไม่ผ่านการรับรองหรือการอนุมัติจะไม่สามารถนำมาขายหรือใช้ในญี่ปุ่นได้ แม้จะได้รับอนุญาตให้นำเข้าก็ตาม ผู้ผลิตต่างชาติหรือผู้ขายญี่ปุ่นจะต้องยื่นขอ และต้องได้รับใบรับรองมาตรฐานบังคับก่อนจะดำเนินการผลิตหรือขายเลนส์สัมผัสนั้นในญี่ปุ่นได้ ทั้งผู้ผลิตญี่ปุ่นและผู้ผลิตต่างชาติจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวเช่นเดียวกัน เลนส์สัมผัสที่ถูกกำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานบังคับจะต้องแสดง

ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในกฎหมายว่าด้วยฉลากแสดงคุณภาพของเลนส์สัมผัส และกฎหมายอื่นๆ เพิ่มเติมจากเครื่องหมายมาตรฐานและเครื่องหมายอื่นๆ ที่ได้รับเนื่องจากข้อมูลนี้เป็นข้อมูลสำหรับผู้บริโภคชาวญี่ปุ่น และนอกจากนั้นประเทศญี่ปุ่นยังมีในส่วนมาตรฐานไม่บังคับ สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมญี่ปุ่น (JIS) ตามกฎหมายว่าด้วยการกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมได้สร้างมาตรฐานในการผลิตและนำเข้าไว้ในภาคสมัครใจให้แก่ผู้ประกอบการผลิต และนำเข้าเลนส์สัมผัส หากมีมาตรฐานตรงตามข้อกำหนดมาตรฐานของอุตสาหกรรมของประเทศญี่ปุ่นก็จะได้รับเครื่องหมาย JIS Mark (Japan Industrial Standardization) ซึ่งก็จะเป็นการสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยต่อผู้บริโภคได้อย่างดี

ประเทศไทยโดยส่วนใหญ่การประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสในเชิงการผลิตอาจจะค่อนข้างน้อยเมื่อเทียบกับการนำเข้าจากต่างประเทศ อันด้วยปัจจัยและความคุ้มค่าในการลงทุนผลิตมีน้อย ต้นทุนหรือทรัพยากรที่ใช้ในการผลิตสูง อย่างไรก็ตามถึงแม้ประเทศไทยจะได้มีการควบคุมการผลิตโดยกำหนดให้ผู้ผลิตต้องขออนุญาตและจดทะเบียนสถานประกอบการก็ตาม แต่ในแง่การตรวจสอบหรือข้อกำหนดมาตรฐานการผลิตยังมีไม่ชัดเจน รวมถึงมาตรการเข้าไปตรวจสอบหลังการขายเลนส์สัมผัสได้ถูกปล่อยออกสู่ท้องตลาด และมีการนำไปใช้มีข้อเสียหรือมีผลความเสียหายต่อผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัสที่เคยได้รับอนุญาตแล้วหรือไม่ เพื่อจะได้เรียกเก็บสินค้าหรือยกเลิกใบอนุญาตการผลิต ในส่วนการนำเข้าเลนส์สัมผัสจากต่างประเทศ ถึงแม้จะมีมาตรการกำหนดให้ผู้นำเข้าจะต้องขออนุญาตและจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วก็ตาม ในการนำเข้ายังส่งปัญหาเป็นอย่างมากในปัจจุบัน ยังพบว่าเลนส์สัมผัสที่นำเข้ามามีจำนวนมากยังไม่ได้มาตรฐาน และไม่มีฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่คณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้ ซึ่งปัญหาในส่วนนี้ส่วนหนึ่งมาจากขาดความจริงใจในการบังคับใช้กฎหมาย เช่น มีการลักลอบหิ้วเลนส์สัมผัสมาจากต่างประเทศ โดยไม่ผ่านการตรวจสอบและขออนุญาต หากสินค้าเหล่านี้ปล่อยหลุดออกไปสู่ท้องตลาด และถึงมือผู้ใช้ย่อมเป็นความเสี่ยงต่อสุขภาพดวงตาของประชาชนสูงมาก ทั้งนี้ทั้งการควบคุมการผลิตและการนำเข้าเลนส์สัมผัสนั้น ผู้เขียนเห็นว่าเป็นการควบคุมต้นทางเพื่อป้องกันและควบคุมมาตรฐานตั้งแต่แรกๆ ของการผลิตและนำเข้า ซึ่งผู้เขียนเห็นว่ายังไม่เพียงพอเมื่อเทียบกับความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้นได้ เนื่องจากยังขาดการควบคุมและป้องกันปลายทางอย่างผู้ขายโดยเฉพาะผู้ขายปลีก ผู้ขายรายย่อย ที่กฎหมายไม่ได้กำหนดให้บุคคลเหล่านี้ต้องทำการขออนุญาตการขายอย่างชัดเจนแต่อย่างใด การควบคุมการขายปลายทางถือว่าสามารถคัดกรองเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้มาตรฐาน และผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการอาหารและยาได้อย่างดีอีกทางหนึ่ง

4.1.2 ปัญหามาตรฐานและการควบคุมของสถานประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัส

ปัญหามาตรฐานและคุณภาพของสถานประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสนั้น การที่ผู้บริโภคจะได้รับเลนส์สัมผัสที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยหรือไม่นั้น สถานประกอบการขายเลนส์และเลนส์สัมผัสก็เป็นส่วนหนึ่ง ที่ช่วยประกันความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อเลนส์สัมผัสที่มีความปลอดภัยได้ เพราะหากสถานประกอบการขายเลนส์สัมผัสที่มีวิธีการจัดเก็บดูแลรักษาอย่างถูกวิธี ก็จะทำให้เลนส์สัมผัสอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ อีกทั้งสถานประกอบการขายดังกล่าวยังเป็นแหล่งที่เก็บข้อมูลจากการใช้เลนส์สัมผัสของผู้บริโภคว่ามีปัญหาหรือไม่อย่างไร ทั้งนี้ เพื่อให้เจ้าพนักงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบได้เข้าไปดูแลจัดเก็บรวบรวมข้อมูลปัญหาที่เกิดขึ้น และนำไปแก้ไขให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคได้อย่างถูกต้อง แต่ในปัจจุบันมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมสถานประกอบการเกี่ยวกับเลนส์สัมผัสนั้นกำหนดให้เฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้าเท่านั้นที่ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการ ในส่วนสถานที่ขายเลนส์สัมผัสนั้น ยังมีช่องว่างทางกฎหมายไม่ครอบคลุมถึงผู้ขายรายสุดท้ายหรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อทอดสุดท้ายที่ไม่ใช่ผู้ซึ่งขออนุญาตผลิต ผู้นำเข้ามาเพื่อขายเองโดยตรงที่กฎหมายกำหนดให้ต้องขออนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการก่อนตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 15 จึงจะทำการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสจากคณะกรรมการอาหารและยาได้ในลำดับต่อไปตามมาตรา 17 โดยทั้งสองมาตรานี้มิได้กำหนดให้ผู้ขายต้องขออนุญาตโดยบัญญัติแต่เพียงว่า “ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต” และ “ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (1) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้” เช่นนี้เมื่อไม่ได้กำหนดหรือบังคับให้ผู้ขายต้องจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือต้องขออนุญาต การควบคุมตรวจสอบก็จะเป็นไปได้ยาก อีกทั้งขาดความเข้มงวดในการบังคับใช้ จึงมีสถานประกอบการขายเลนส์สัมผัสบางส่วนที่ไม่มีที่ตั้งเป็นหลักแหล่งตามตลาดนัด ตามห้างสรรพสินค้า หรืออาจใช้ยานพาหนะเป็นสถานที่ประกอบการขายเลนส์สัมผัส หรือในบางกรณีก็เป็นการขายโดยรูปแบบการขายตรง หรือปัจจุบันก็ขายเลนส์สัมผัสผ่านทางสื่อต่างๆ รวมถึงทางอินเทอร์เน็ต ทางสื่อออนไลน์ Social Network อย่าง Facebook ของตัวเองทำให้เป็นการยากในการตรวจสอบควบคุมกันได้อย่างทั่วถึง ซึ่งแม้แหล่งขายสถานประกอบการขายที่เป็นรูปธรรมเองที่มีสถานที่ขายชัดเจน แต่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขายก็ยังคงควบคุมได้ไม่ทั่วถึง คุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการดังกล่าว ซึ่งปัญหานี้ นับเป็นปัญหาที่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความไม่ปลอดภัยในการขอรับบริการ หรือเลือกซื้อเลนส์สัมผัสจากสถานประกอบการขายดังกล่าว หากพิจารณาในส่วนที่ว่าด้วยคุณสมบัติหรือวัตถุประสงค์ในการใช้ส่วนหนึ่ง เพื่อใช้แก้ไขความผิดปกติของสายตาหรือเพื่อรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับตา เช่น

แก้ปัญหาคอนที่สายตาสั้น สายตาวาว สายตาเอียง หรือสายตาทั้งสองข้างแตกต่างกันมาก การรักษาดังกล่าวเหล่านี้ถือเป็นการประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยศาสตร์จะต้องมีสถานที่เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะและเป็นสถานที่จัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรมสถานที่ดังกล่าวจึงมีลักษณะเป็นสถานพยาบาลที่ผู้ประกอบกรจะต้องได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 มาตรา 16 แต่ในปัจจุบันการควบคุมดูแลให้ผู้ที่ต้องการประกอบวิชาชีพสาขานี้จะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการการตรวจวัดสายตาและวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็นให้อยู่ในรูปสถานพยาบาลนั้นมีน้อย ส่วนใหญ่จะจัดตั้งไปในรูปแบบของร้านค้าซึ่งไม่ได้มีการขออนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาลและดำเนินการสถานพยาบาลแต่อย่างใด อย่างไรก็ตามหากจะแยกตามวัตถุประสงค์การใช้งานของเลนส์สัมผัส เพื่อแยกและให้การประกอบธุรกิจเป็นไปตามกลไกตลาดไม่ไปขัดขวางหรือสร้างความเข้มงวดจนเกินไป ผู้เขียนแยกพิจารณาการขายออกเป็น 2 รูปแบบ กล่าวคือ

รูปแบบแรก กรณีเป็นเลนส์สัมผัสที่ใช้ในทางการแพทย์หรือการประกอบโรคศิลปะ จะต้องขออนุญาตและจัดตั้งในรูปแบบสถานพยาบาล เพราะฉะนั้นในส่วนนี้จะมีกฎหมายสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เข้ามาควบคุมและกำหนดมาตรฐานสถานประกอบการ

รูปแบบสอง กรณีเป็นเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่น วัตถุประสงค์สวมใส่เพื่อความสวยงาม หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น รูปแบบการขายก็จะปรากฏอยู่ในรูปแบบร้านค้าทั่วไปตามห้างสรรพสินค้า ตามตลาดนัด ตามแหล่งชุมชนข้างถนน ซึ่งแล้วแต่ผู้ขายจะสะดวกหรือรูปแบบการขายผ่านสื่อออนไลน์ต่างๆ เช่น Facebook

ซึ่งหากพิจารณาถึงความอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นกับดวงตา การใช้ไม่ว่าในรูปแบบหรือเพื่อวัตถุประสงค์ใดมีความเสี่ยงสูงและอันตรายด้วยกันทั้งคู่ แต่ในปัจจุบันเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่นมีแพร่ระบาดจนกลายเป็นปัญหามากกว่าเลนส์สัมผัสแบบสายตา การใช้งานของคนกลุ่มนี้มีหลากหลายทั้งอยู่ในฐานะ และไม่อยู่ในฐานะสามารถเข้าถึงและเลือกซื้อเลือกหาได้โดยง่าย ขอให้มิทุนทรัพย์ในการซื้อเท่านั้นเป็นพอ ซึ่งต่างจากเลนส์สัมผัสเพื่อการรักษาโรคทางตาที่ผู้ใช้อาจเป็นผู้มีปัญหาเกี่ยวกับโรคทางตาไม่ว่าจะเป็นสายตาสั้น สายตาวาว เป็นต้น บุคคลเหล่านี้ย่อมไม่เลือกซื้อหาเลนส์สัมผัสใส่เอง โดยไม่ผ่านการตรวจวัดสายตาและวินิจฉัยความผิดปกติทางสายตา เพราะนั่นจะส่งผลให้ความสามารถในการมองเห็นลดลง คนกลุ่มนี้จึงมีความเสี่ยงภัยน้อย แต่ในปัจจุบันถึงการควบคุมสถานประกอบการรูปแบบแรกจะมีกฎหมายควบคุม แต่ก็เกินไปโดย

ไม่เคร่งครัด และในส่วนรูปแบบสองยังไม่ปรากฏว่ามีกฎหมายใดเข้ามาควบคุมมาตรฐานสถานที่ขาย โดยชัดเจนเพราะฉะนั้นการขายในรูปแบบต่างๆ ก็จะพบเห็นอยู่มากมายทั่วไป

4.1.3 ปัญหามาตรฐานและคุณสมบัติผู้ขายเลนส์สัมผัส

ปัญหามาตรฐานและคุณสมบัติของผู้ขายและผู้ตรวจวัดสายตาและการวินิจฉัยสายตา ก่อนการที่จะมีการขายเลนส์สัมผัสในปัจจุบันนั้น พบว่ามีปัญหาอย่างมากและเป็นปัญหาสำคัญที่จะทำให้ชีวิตได้ถึงขั้นว่าเลนส์สัมผัสใดที่มีคุณภาพหรือไม่มีคุณภาพ จะตกถึงมือผู้บริโภคแบบใด หากผู้ขายที่ปฏิบัติอยู่ในกรอบของกฎหมายนำเลนส์สัมผัสที่ได้คุณภาพมาตรฐาน ตามที่คณะกรรมการอาหารและยารับรองให้มาขายแก่ผู้บริโภค ผู้บริโภคก็จะได้รับความปลอดภัยด้วย แต่ถ้าเมื่อใดผู้ขายที่ไม่ปฏิบัติอยู่ในกรอบของกฎหมาย มุ่งหวังผลกำไรทางการค้า เอาเปรียบผู้บริโภคก็จะนำเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้มาตรฐานหรือคุณภาพมาขายและตกถึงมือผู้บริโภค ผลที่ตามมาคือปัญหาโรคทางตาต่างๆ เช่น ตาบวมแดง ความสามารถในการมองเห็นลดลง ขุ่นเคืองตา แสบตา หรือถึงขั้นตาติดเชื้อ และหากผู้บริโภครายใดไม่หยุดใช้ และใช้ต่อจนดวงตาได้รับอันตรายถึงขั้นร้ายแรงก็ส่งผลให้ตาบอดได้ เนื่องจากการขายเลนส์สัมผัสนั้นยังขาดความชัดเจนในการควบคุมคุณสมบัติของผู้ขาย ที่อาจไม่มีความรู้ความสามารถในการแนะนำที่ถูกต้องหรือมีคุณภาพ ปัญหาที่พบเห็นทั่วไปอย่างชัดเจนผู้ขายเลนส์สัมผัสเป็นบุคคลธรรมดาทั่วไปจะเป็นใครก็ได้ หากต้องการขาย ต้องการมีรายได้ บุคคลเหล่านี้ก็ไปเลือกหาเลนส์สัมผัสจากแหล่งผลิตต่างๆ มาขายได้โดยง่าย เลนส์สัมผัสจึงเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีวิธีการใช้สัมผัสกับดวงตาโดยตรง อีกทั้งขั้นตอนก่อนการนำเลนส์สัมผัสมาใช้เพื่อแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นนั้น ผู้ที่มีความผิดปกติทางสายตานอกจากจะต้องได้รับการตรวจวัดค่าทางสายตาแล้ว ยังต้องมีการตรวจสอบประวัติโรคประจำตัวที่มีผลต่อสายตาและวินิจฉัยโรคทางสายตาอีกด้วย ผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสประเภทที่มีผู้ตรวจวัดสายตานั้น มักประสบปัญหาคือ บุคลากรผู้ชำนาญด้านการตรวจวัดสายตา และวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็น หรือที่รู้จักกันในนามว่า นักทัศนมาตรศาสตร์นั้นยังมีน้อย ทัศนมาตรศาสตร์มีความแตกต่างจากจักษุแพทย์ เพราะนักทัศนมาตรศาสตร์นั้นเป็นบุคลากรที่เน้นในการให้การรักษาก่อนแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นที่เกิดจากความผิดปกติทางสายตาที่ไม่เกี่ยวกับการใช้ยา การผ่าตัด หรือการใช้แสงเลเซอร์ในการรักษา ซึ่งหากความผิดปกติทางการมองเห็นที่เกิดขึ้นนั้นเกิดจากสาเหตุอื่นที่มากกว่าความผิดปกติทางสายตาเพียงอย่างเดียว เช่นปัญหาระบบประสาทตา ปัญหาโรคตาที่ต้องได้รับการผ่าตัด การรักษาความผิดปกติทางการมองเห็น ซึ่งจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลรักษาของจักษุแพทย์ ดังนั้นจึงเป็นบุคลากรผู้ชำนาญในการแก้ไขปัญหาคความผิดปกติทางการมองเห็นในเบื้องต้น ที่เกิดจากความผิดปกติทางสายตา ซึ่งหากมีการพัฒนาบุคลากรประเภทนี้ให้มีจำนวนมากขึ้น ก็ย่อมช่วยแบ่งเบาภาระหน้าที่ของจักษุแพทย์ในการดูแลสุขภาพทางสายตา

เบื้องต้น ปัจจุบันมีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 โดยกำหนดให้มีการรองรับบุคลากรในวิชาชีพด้านทัศนมาตรศาสตร์ ให้สามารถทำการประกอบโรคศิลปะได้ แต่ก็มีปัญหาที่ว่าบุคลากรด้านนี้มีน้อย เนื่องจากขาดการประชาสัมพันธ์หรือให้ข้อมูลทางการศึกษาแก่ผู้ต้องการศึกษาต่อ โดยส่วนใหญ่มุ่งไปผลิตบุคลากรในด้านสาขาบริหาร สาขาคอมพิวเตอร์ ซึ่งส่งผลให้บุคลากรด้านสาขาวิชานี้มีมากเกินไปความต้องการของตลาดแรงงาน ทำให้มีผู้ว่างงานจำนวนมากในขณะเดียวกันในด้านสาขาจักษุแพทย์และทัศนมาตรศาสตร์กลับมีน้อยไม่เพียงพอต่อความต้องการ ดังนั้น กระบวนการของการตรวจวัดสายตาและวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็น จึงต้องกระทำโดยบุคลากรที่ผ่านการศึกษาในสถาบันที่ให้การเรียนการสอนในวิชาทางสายตาวางมีระบบ เพื่อให้บุคลากรเหล่านั้นมีทักษะความรู้ความชำนาญเฉพาะทางด้านสายตาและคุณภาพมาตรฐาน ในการประกอบวิชาชีพอย่างจักษุแพทย์หรือทัศนมาตรศาสตร์ แต่ผู้จำหน่ายส่วนมากก็มีผู้ใช้ที่สามารถตรวจวัดสายตาและไม่สามารถวินิจฉัยสายตาก่อนที่จะมีการขายเลนส์สัมผัส อีกทั้งเลนส์สัมผัสในปัจจุบันนั้นมีเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่นเป็นที่รู้จักกันว่า “บิกอายส์” สวมใส่เพื่อความสวยงามหรือตามแฟชั่น แม้ผู้ซื้ออาจไม่จำเป็นต้องอาศัยจักษุแพทย์หรือทัศนมาตรศาสตร์ เนื่องจากไม่มีปัญหาทางสายตา แต่อย่างไรก็ตามผู้ซื้อในฐานะผู้บริโภคก็ควรที่จะได้รับคำแนะนำ วิธีการใช้ อย่างถูกต้องจากผู้ขายเลนส์สัมผัส หากผู้ขายให้ข้อมูลที่ไม่ถูกต้องหรือบิดเบือนผู้บริโภคย่อมเกิดความไม่ปลอดภัยในการใช้ หากซื้อสินค้าดังกล่าวมาใช้ โดยไม่มีผู้เชี่ยวชาญในการให้คำปรึกษาทางด้านสายตาก่อนที่จะซื้อสินค้ามาใช้

แนวทางในประเทศสหรัฐอเมริกา มีการผลิตนักทัศนมาตรศาสตร์ และบุคลากรผู้ชำนาญการด้านอุปกรณ์ทางสายตาที่มีความรู้ ความชำนาญมีคุณภาพมาตรฐานและมีการขึ้นทะเบียนอย่างเป็นระบบ มีการกำหนดกฎหมายขึ้นมาเพื่อรองรับและควบคุมการประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์ เช่น Optometry Practice Act ของรัฐเพนซิลวาเนีย และสร้างเงื่อนไขให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์ จะต้องมีการประกันภัยความรับผิดชอบทางวิชาชีพให้เป็นที่พอใจแก่คณะกรรมการวิชาชีพดังกล่าว นอกจากนี้ คณะกรรมการวิชาชีพดังกล่าวทำหน้าที่ในการสอดส่องดูแลความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพให้อยู่ในกรอบจริยธรรม โดยหากบุคคลใดฝ่าฝืนประพฤติดหรือละเมิดจริยธรรมในวิชาชีพ กฎหมายฉบับนี้ก็จะให้อำนาจคณะกรรมการวิชาชีพดังกล่าวลงโทษผู้ละเมิดได้ เช่น การเพิกถอนใบอนุญาตหรือพักใบอนุญาต เป็นต้น โดยมีจุดประสงค์เพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์ให้มีคุณภาพและมาตรฐานรวมทั้งเป็นการคุ้มครองสุขภาพอนามัย

อย่างไรก็ตาม ประเทศสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นมีบุคลากรด้านจักษุแพทย์ และทัศนมาตรศาสตร์จำนวนมาก เพียงพอต่อความต้องการด้านแพทย์ หรือการประกอบวิชาชีพ

ประกอบโรคศิลปะทางสาขานี้ ซึ่งต่างกับของประเทศไทยถึงแม้การขออนุญาตประกอบวิชาชีพในสาขาทัศนมาตรศาสตร์จะไม่ใช่เป็นอุปสรรคดังเช่นในอดีตแต่บุคลากรในประเทศยังมีน้อยไม่เพียงพอต่อความต้องการ โดยเหตุผลหลักเกิดจากขาดการประชาสัมพันธ์ที่ดี โดยเฉพาะในแวดวงทางการศึกษา โดยผู้เขียนเองหากมิได้ทำการค้นคว้าข้อมูลทางวิชาการประกอบการทำวิทยานิพนธ์ ก็จะไม่ทราบเลยว่าทัศนมาตรศาสตร์คืออะไร ทำหน้าที่ใด ต้องจบการศึกษาสาขาวิชาใด โดยเฉพาะรวมถึงเมื่อจบการศึกษาไปแล้วมีข้อยุ่งยากในการประกอบวิชาชีพหรือไม่ เหล่านี้ล้วนเป็นปัญหาในการผลิตบุคลากรทางด้านสายตา ทำให้มีจำนวนน้อยเมื่อบุคลากรมีน้อยการจะออกกฎหมายใดมาควบคุมหรือกำหนด ก็เป็นไปได้ยากเนื่องจากต้องผ่อนคลายความเข้มงวด เพื่อให้การประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสสามารถประกอบธุรกิจได้ และไม่เป็นอุปสรรคในการใช้หรือเข้ารับบริการทางสายตาตามจนเกินไป

4.1.4 ปัญหาการควบคุมการขายเลนส์สัมผัส

ปัญหาการควบคุมการขายเลนส์สัมผัส เป็นปัญหาที่สืบเนื่องมาจากปัญหาดังกล่าวมาทั้งหมดข้างต้น เลนส์สัมผัสไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน และการไม่มีมาตรการชัดเจนเกี่ยวกับการควบคุมสถานประกอบการขายเลนส์สัมผัส รวมถึงไม่มีมาตรการควบคุมบุคคลผู้ขายให้เป็นบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะทาง ฉะนั้นการขายเลนส์สัมผัสที่ปรากฏอยู่ในปัจจุบันก็จะมีอยู่แพร่หลาย ทั้งได้คุณภาพและไม่ได้คุณภาพ มีสถานที่ขายไม่เป็นหลักแหล่ง และไม่ได้รับการขออนุญาต คุณสมบัติผู้ขายก็ได้เป็นบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเป็นบุคคลทั่วไป เพราะฉะนั้นการขายเลนส์สัมผัสจึงขาดมาตรการการควบคุมการขาย กล่าวคือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีการกำหนดการขายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเครื่องมือแพทย์ก็มีหลากหลายการควบคุมก็จะแตกต่างกันไป เครื่องมือแพทย์บางประเภทก็จะกำหนดให้เฉพาะผู้บริโภคมที่มีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามความในมาตรา 6 (9) หรือเครื่องมือแพทย์บางประเภทกฎหมายกำหนดให้ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามความในมาตรา 6 (10) ข้อกำหนดหรือมาตรการดังกล่าวทั้งสองกรณีหากพิจารณาโดยหลักแล้ว เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งที่จะมีการกำหนดขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ หรือการขายควรจะขายให้แก่ผู้ที่มีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์เท่านั้น แต่จากการศึกษากรณีเลนส์สัมผัสมิได้มีกฎหมายออกประกาศโดยชัดเจนว่า หากผู้ขายเลนส์สัมผัสโดยขายโดยไม่ใช่จากสถานพยาบาลหรือผู้ขายไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ หรือขายโดยผู้ซื้อไม่มีใบสั่งจะต้องถูกลงโทษตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์ ปรากฏเพียงข้อความประชาสัมพันธ์ทั่วไปว่าผู้ซื้อเลนส์สัมผัสควรปรึกษาและได้รับคำแนะนำจากแพทย์หรือทัศนมาตรศาสตร์ แต่ไม่มีการกล่าวโทษและวางบทลงโทษการขาย

เลนส์สัมผัสที่ฝ่าฝืนข้อกำหนดดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6 (1) (2) และ (3) มีการควบคุมดังนี้

ประเภทแรก เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต เช่น ถังยางอนามัย ถังมือสำหรับการตรวจโรคและรวมถึงปัจจุบันกำหนดให้เลนส์สัมผัสอยู่ในกลุ่มนี้ด้วย

ประเภทที่สอง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด เช่น เฝ้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เป็นต้น

ประเภทที่สาม เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต

ซึ่งในประเภทที่สามนี้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายไม่ต้องได้รับอนุญาต กล่าวคือ เครื่องมือแพทย์กรณีเลนส์สัมผัส ครอบคลุมเฉพาะผู้ขายเลนส์สัมผัสที่เป็นผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเท่านั้น ที่เคยขออนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า และยื่นขออนุญาตการผลิตหรือนำเข้าต่อคณะกรรมการอาหารและยาแล้วตามมาตรา 17 ไม่ต้องขออนุญาตขายอีกโดยให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า โดยไม่ต้องขออนุญาตขายแต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 6 (3) แต่ในส่วนผู้ขายที่ไม่ใช่บุคคลดังที่กล่าวมานี้เช่น ผู้ขายรายสุดท้าย ผู้ขายปลีก เป็นต้น กฎหมายเครื่องมือแพทย์มิได้กำหนดให้การขายต้องขออนุญาต ดังนั้นการขายโดยไม่ต้องขออนุญาตจึงเป็นปัญหาในการควบคุมการขาย เนื่องจากกฎหมายไม่ได้กำหนดไว้ชัดเจนว่าผู้ขายเลนส์สัมผัสต้องขอรับอนุญาต ผู้บริโภคย่อมได้รับอันตรายจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัยได้

ในประเทศสหรัฐอเมริกา มีความเข้มงวดเกี่ยวกับการขายเลนส์สัมผัสมากโดยนอกจากจะมีหน่วยงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ที่ดูแลคุ้มครองผู้บริโภคภายใต้กฎหมาย The Safe Medical Devices Act of 1990 แล้วยังมีอีกหน่วยงานหนึ่งที่ทำหน้าที่ควบคู่กันก็คือ คณะกรรมการการค้าแห่งสหพันธรัฐ หรือที่รู้จักว่า Federal Trade Commission (FTC) เป็นหน่วยงานรัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกา ประกอบด้วยคณะผู้บริหารคือ คณะกรรมการ 5 คน แต่งตั้งโดยประธานาธิบดีสหรัฐฯ FTC ทำหน้าที่บังคับใช้กฎหมายที่คุ้มครองผู้บริโภค เช่น กฎหมายเกี่ยวกับสิ่งทอ กฎหมายเกี่ยวเลนส์สัมผัส (The Fairness to Contact Lens Consumers Act) ดังนั้น FTC จึงมีขอบเขตอำนาจในการกำกับดูแลความถูกต้องของป้ายหรือฉลากสินค้า (Label) ที่ติดกับสินค้านำเข้าประเทศสหรัฐอเมริกาให้เป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบ¹ นอกจากนั้น FTC ยังได้ออกกฎระเบียบเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสสำหรับผู้ขายเอาไว้ โดยกำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้ขายที่จะต้องมีการ

¹ U.S. Federal Trade Commission. Retrived April 10, 2012, from <http://www.thaitextile.org/environment/article.php?id=67> .

ตรวจวัดสายตาของผู้มีปัญหาทางสายตาในครั้งแรกของการใช้เลนส์สัมผัส ก่อนที่จะขายเลนส์สัมผัสให้ผู้ซื้อ และนอกจากนั้นผู้ขายจะต้องสำเนาใบตรวจวินิจฉัยวัดสายตา หรือออกใบสั่งจากผู้แพทย์ผู้ตรวจวัดสายตาให้ผู้ซื้อด้วยทุกครั้ง แม้คนไข้หรือผู้ซื้อเลนส์สัมผัสในครั้งแรกจะไม่ได้ขอ ก็ตามเพื่อให้ในการซื้อเลนส์สัมผัสครั้งต่อไป ผู้ซื้อสามารถนำสำเนาใบสั่งยาหรือใบสั่งแพทย์ไปซื้อจากผู้ขายรายอื่นได้ เนื่องจากในประเทศสหรัฐอเมริกาได้คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงวางกฎระเบียบไว้ให้ผู้ขายต้องขอใบสั่งแพทย์กรณีซื้อเลนส์สัมผัสด้วยทุกครั้ง หากผู้ใดมาซื้อโดยไม่มีใบดังกล่าวมาห้ามมิให้ขายเลนส์สัมผัสนั้นให้ผู้ซื้อ หรือไม่ก็ต้องทำการตรวจวัดสายตาใหม่ จึงจะทำการขายได้²

สำหรับในประเทศไทยการซื้อขายเลนส์สัมผัสเป็นไปโดยง่าย หากผู้ซื้อต้องการสวมใส่เลนส์สัมผัสสามารถเลือกซื้อได้ตามร้านค้าทั่วไปที่วางขาย โดยไม่จำเป็นต้องมีการตรวจวัดทางสายตาหรือขอใบสั่งแพทย์ก่อนทำการขาย โดยตัวผู้ขายเองอาจไม่ใช่จักษุแพทย์หรือนักทัศนมาตรศาสตร์ อาจเป็นบุคคลใดก็ได้ที่ทำการขายซึ่งส่วนใหญ่บุคคลเหล่านี้มักไม่มีความรู้ความชำนาญทางด้านสายตาเป็นพิเศษแต่อย่างใด

4.2 วิเคราะห์ปัญหาความรับผิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยกรณีการใช้เลนส์สัมผัส

ในการวิเคราะห์ปัญหาความรับผิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (Product Liability Law) มีปัญหาที่จะพิจารณาดังต่อไปนี้

4.2.1 ปัญหาความรับผิดทางสัญญา (Contractual Liability Approach)

ปัจจุบันเทคโนโลยีและวิทยาการทางวิทยาศาสตร์ในทางผลิตสินค้า รวมถึงการบริหารจัดการมีความสลับซับซ้อนมากขึ้นทำให้ขั้นตอนในการผลิตและการจัดจำหน่ายยุ่งยากขึ้น สินค้าผ่านพ่อค้าคนกลางหลายทอดทำให้การนำหลักความรับผิดทางสัญญามาใช้ จะทำให้ผู้ที่ไม่ได้เป็นผู้ซื้อสินค้าไม่อาจฟ้องร้องได้เพราะไม่ใช่คู่สัญญา และไม่มีนิติสัมพันธ์กับผู้ขายส่วนผู้เสียหายที่ซื้อสินค้านั้นก็ฟ้องร้องได้เฉพาะพ่อค้าปลีกเท่านั้น ไม่สามารถฟ้องพ่อค้าส่งหรือผู้ผลิตได้เช่นกัน

แนวทางแก้ปัญหาคือจำกัดทาง Doctrine of Privity ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้นำหลักเรื่องสัญญาเพื่อประโยชน์ของบุคคลภายนอก (Third Party Beneficiaries) มาใช้ กล่าวคือ หากสามารถคาดหมายได้ตามสมควรว่าผู้บริโภคหรือผู้ใช้สินค้าที่ได้รับผลกระทบจากสินค้า ไม่ว่าบุคคลภายนอกนั้นจะเป็นผู้ซื้อสินค้าหรือไม่ก็ตามย่อมได้รับความคุ้มครอง โดยผู้ขายจะทำสัญญาตกลงหรือยกเว้นความรับผิดไม่ได้

² FTC FACTS :The Contact Lens Rule:A Guide for Prescribers and Sellers. Retrived April 10, 2012, from <http://www.ftc.gov/opa/2004/10/BUS62-contact.pdf>.

ปัญหาอีกประการหนึ่งของหลักความรับผิดทางสัญญา³คือ ผู้ผลิตหรือผู้ขายมักระบุ ข้อตกลงยกเว้นความรับผิดไว้ในสัญญา ซึ่งผู้ผลิตหรือผู้ขายมักทำในรูปแบบสัญญาสำเร็จรูป โดย กำหนดข้อยกเว้นความรับผิดและข้อสัญญาที่เอาเปรียบผู้บริโภค ทำให้ผู้ผลิตหลุดพ้นความรับผิด ตามหลัก Freedom of Contract แนวทางในการแก้ไขของประเทศต่างๆ ดังนี้

แนวทางในประเทศสหรัฐอเมริกา ถือหลักว่า ข้อตกลงยกเว้นความรับผิดของผู้ผลิต หรือผู้ขายจากความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องนั้น เป็นโมฆะยกเว้นแต่ ผู้บริโภคจะได้อำนาจความตกลงที่จะยอมเข้ารับผิดชอบภัยที่จะเกิดขึ้นจากสินค้าด้วยความสมัครใจ ของตนอย่างแท้จริง หรือเกิดจากการที่ผู้บริโภคใช้สินค้าไม่ถูกวิธี โดยที่ผู้ผลิตได้ติดคำเตือนและ วิธีการใช้สินค้า ดังนั้นหากไม่เข้าข้อยกเว้นความรับผิดของผู้ผลิตแล้ว ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบต่อ ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

แนวทางในประเทศญี่ปุ่นการฟ้องร้องให้รับผิดชอบตามสัญญานั้น สามารถกระทำได้โดย อาศัยหลักกฎหมายในมาตรา 570³ แห่งประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่นในเรื่องของความรับผิดในกรณี ความชำรุดบกพร่องที่ไม่เห็นประจักษ์ (Latent Defect) และมาตรา 415⁴ ประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่น ในเรื่องของการชำระหนี้ไม่ถูกต้อง (Imperfect Performance) ซึ่งตามมาตรา 570 นั้น ผู้ซื้อสามารถ ฟ้องร้องให้ผู้ขายรับผิดชอบในกรณีที่สินค้าที่ขายนั้น มีความชำรุดบกพร่องที่ไม่อาจเห็นประจักษ์ได้ ในขณะที่รับมอบสินค้า และผู้ซื้อไม่รู้ถึงความชำรุดบกพร่องดังกล่าว โดยอาจฟ้องเพื่อเลิกสัญญา หรือเรียกค่าเสียหาย เนื่องจากการฟ้องให้รับผิดชอบตามสัญญา ดังนั้น ผู้เสียหายซึ่งไม่ได้เป็นผู้ซื้อ สินค้าโดยตรงจากผู้ขายจึงไม่อาจฟ้องร้องผู้ขายได้

ส่วนประเทศไทยนั้นหลักความรับผิดทางสัญญาตามกฎหมายแพ่งนั้นถือว่า ผู้ที่จะมี สิทธิเรียกร้องให้ชดเชยค่าเสียหายหรือค่าสินไหมทดแทนได้นั้น จะต้องเป็นคู่สัญญาระหว่างกัน เท่านั้น จึงจะสามารถฟ้องร้องคดีเพื่อเรียกร้องสิทธิของตนได้ทำให้ผู้ที่ได้รับความเสียหายอันเกิด จากความชำรุดบกพร่อง หรือเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยที่ไม่ได้เป็นผู้ซื้อสินค้าและบริการนั้น ไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนได้ เนื่องจากมิได้มีนิติสัมพันธ์ใดๆ กับผู้ขาย

³ 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.”

⁴ 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.”

หรือผู้ผลิต ประกอบกับการทำสัญญานั้นผู้ขายหรือผู้ผลิตมักมีอำนาจการต่อรองมากกว่า และมักจะกำหนดข้อยกเว้นความรับผิดไว้ในสัญญา ด้วยเหตุดังกล่าวจึงทำให้เกิดข้อจำกัดในความรับผิดชอบ ทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับการเยียวยาที่เหมาะสมและเป็นธรรม ดังนั้นมาตรการในการแก้ไขปัญหาก็ควรมีการนำหลักความรับผิดเด็ดขาดมาใช้บังคับแก่ผู้ผลิต เพื่อให้ผู้ผลิตรับผิดชอบในความผิดที่ควรคาดหมายได้จากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

4.2.2 ปัญหาความรับผิดทางละเมิด (Negligence Liability Approach)

ปัญหาความรับผิดในทางละเมิดมีปัญหาคือ ผู้เสียหายจะต้องมีการะในการพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ขายหรือผู้ผลิต ซึ่งกระทำได้ยากเนื่องจากเทคโนโลยีทางการผลิตและการบริหารงานด้านการตลาดรวมถึงข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับการผลิตสินค้าอยู่ที่ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการทั้งสิ้น และเป็นความลับทางการค้าของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการ ทำให้ผู้เสียหายไม่มีโอกาสที่จะทราบข้อมูลจากผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการได้เลย ทำให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายไม่สามารถที่จะพิสูจน์ได้ว่าความชำรุดบกพร่อง หรือความเสียหายที่เกิดขึ้นเป็นผลมาจากสินค้า

แนวทางที่จะแก้ไขปัญหานี้ในหลายๆ ประเทศ คือ นำหลัก “Res Ipsa Loquitur” มาใช้ โดยหลักการการพิสูจน์ให้แก้จำเลย ซึ่งจำเลยจะต้องแสดงให้เห็นว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นเกิดขึ้นเพราะโจทก์ และความเสียหายไม่ได้เกิดขึ้นจากความประมาทเลินเล่อของตน

ในประเทศไทยหลักความรับผิดทางละเมิดนั้น ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420 ตั้งอยู่บนพื้นฐานของความผิด (Liability Based on Fault) ตามทฤษฎีความผิด (Fault Theory) โดยผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ให้ได้ว่าความเสียหายนั้น เกิดจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ทำละเมิด จึงเห็นได้ว่าภาระการนำสืบพิสูจน์ตกอยู่กับผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากสินค้า ซึ่งการนำสืบพิสูจน์ทำได้ยากเพราะข้อมูลเกี่ยวกับสินค้านั้นรวมถึงขั้นตอนในการผลิตอยู่ที่ผู้ผลิตทั้งสิ้นทำให้การนำสืบพิสูจน์ไม่สามารถทำได้ ดังนั้นจึงควรมีมาตรการในการกำหนดให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่ว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นจะเกิดจากกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อก็ตาม

4.3 วิเคราะห์ปัญหาการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส

ปัญหาการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัสนั้น มีปัญหาดังนี้

4.3.1 ปัญหาการเยียวยาความเสียหายต่อผู้บริโภค

ในการฟ้องร้องผู้ขายหรือผู้ที่ได้รับอันตรายจากสินค้าที่บริโภคนั้น กฎหมายที่สามารถนำมาปรับใช้ได้แก่กฎหมายละเมิด ซึ่งผู้บริโภครายสุดท้ายหรือผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายจากสินค้า

จะต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายนั้นเกิดจากความประมาทเลินเล่อ ซึ่งหน้าที่นำสืบหรือภาระการพิสูจน์ ตกอยู่กับโจทก์ตามหลักประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่ง แต่ปัญหานั้นมักเกิดขึ้นจากผู้บริโภคมักเป็นผู้มีฐานะทางเศรษฐกิจที่ไม่สามารถเยียวยาความเสียหายได้อย่างเต็มที่ แม้ปัจจุบันจะมีพระราชบัญญัติความรับผิดอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 โดยกำหนดว่าหากข้อเท็จจริงปรากฏว่าผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยหรือมิได้รู้ เพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือเมื่อรู้ว่าสินค้าไม่ปลอดภัย ภายหลังจากการผลิต นำเข้า หรือขายสินค้านั้นแล้วไม่ดำเนินการใดๆ ตามสมควรเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่ศาลเห็นสมควร แต่ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ

4.3.2 ปัญหาการเรียกร้องให้ผู้ประกอบการหรือผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบ

ในบางกรณีความเสียหายที่เกิดขึ้นอาจเกิดจากเหตุแห่งความบกพร่องของตัวสินค้าเอง ซึ่งไม่มีผู้กระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อได้ ดังนั้นหลักความรับผิดในลักษณะละเมิดจึงไม่เหมาะกับการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคจึงมีแนวความคิด และแนวกฎหมายที่ให้สันนิษฐานว่าผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายมีความผิด เนื่องจากอยู่ในฐานะที่ดีที่สุดจะป้องกันมิให้ความเสียหายเกิดขึ้นวันแต่จะสามารถพิสูจน์ได้ว่า ความเสียหายเกิดขึ้นเพราะผู้บริโภคสินค้านั้นใช้สินค้าผิดวิธีหรือประมาทเลินเล่อ เข้าเสี่ยงภัยทั้งที่ทราบดีว่าสินค้านั้นมีความบกพร่อง

และปัญหาเรื่องภาระการพิสูจน์ดังกล่าว ยังมีปัญหาที่ต้องพิจารณาอีกประการคือ กรณีที่สินค้านั้นได้มีการขายต่อๆ กันมาหลายทอด จะให้ผู้ขายคนใดรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้น เพราะภาระการซื้อขายในสังคมปัจจุบัน กว่าสินค้าจะมาถึงมือผู้บริโภคก็ต้องผ่านกลไกทางการตลาดคือ สินค้าผ่านมือมาหลายทอด ทำให้เกิดปัญหาว่าจะให้ผู้ขายคนใดรับผิดชอบและจะรับผิดชอบทุกคนหรือไม่ หรือจะให้เฉพาะผู้ขายคนสุดท้ายรับผิดชอบ

4.3.3 ปัญหาการเยียวยาในเรื่องค่าเสียหาย

หากเกิดความเสียหายจากการผิดสัญญา ค่าเสียหายจำกัดเฉพาะสิ่งที่คู่สัญญาอาจคาดเห็นได้ แต่ในทางละเมิดไม่มีข้อจำกัดเช่นนั้น โดยมีการแยกค่าเสียหายออกตามความมุ่งหมาย โดยกำหนดไว้ 2 ประเภท คือ ค่าเสียหายแบบค่าสินไหมทดแทนและค่าเสียหายเชิงลงโทษ

(1) ค่าเสียหายแบบค่าสินไหมทดแทน

เป็นค่าเสียหายที่ผู้ละเมิดจะต้องจ่ายชดใช้ให้แก่ผู้เสียหายเพื่อให้ผู้เสียหายได้กลับคืนสู่ฐานะเดิมก่อนถูกกระทำละเมิดให้ได้ใกล้เคียงมากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ ไม่ว่าจะเป็นกรณีความเสียหายที่ปรากฏในรูปของตัวเงินค่าใช้จ่าย รายได้ที่ขาดหายไป หรือความเสียหายที่ไม่เป็นตัวเงิน

โดยมีลักษณะสำคัญคือ เป็นการชดใช้ทดแทนความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับจริงๆ ซึ่งปกติฝ่ายผู้เสียหายต้องพิสูจน์ความเสียหายที่ตนได้รับให้ปรากฏต่อศาล

(2) ค่าเสียหายเชิงลงโทษ

เป็นค่าเสียหายที่กำหนดให้ผู้ละเมิดต้องใช้แก่ผู้เสียหายเพื่อตอบแทนความรุนแรงแห่งพฤติการณ์ของการกระทำละเมิด โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะลงโทษผู้ละเมิดซึ่งมีพฤติการณ์จิตใจไม่เคารพต่อสิทธิของผู้อื่น ค่าเสียหายนี้มีลักษณะสำคัญคือ เป็นค่าเสียหายที่กำหนดลงโทษตอบแทนผู้กระทำละเมิดเพื่อปรามมิให้กระทำเช่นนั้นอีก และขณะเดียวกันเพื่อเป็นตัวอย่างแก่ผู้อื่น มิให้กระทำความผิดเช่นเดียวกันอีก ค่าเสียหายนี้เป็นค่าเสียหายที่เพิ่มเติมขึ้นนอกเหนือจากค่าเสียหายที่ชดใช้ทดแทนความเสียหายจริงๆ

4.4 วิเคราะห์ปัญหามาตรการลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัส

ปัจจุบันปัญหามาตรการลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสเป็นปัญหาหนึ่ง ที่ถือเป็นช่องว่างทางกฎหมายให้ผู้ประกอบการรายย่อยโดยเฉพาะผู้ขาย อาศัยช่องว่างทางกฎหมายสร้างความผิดอยู่มาก สามารถพบเห็นการกระทำความผิดในลักษณะชัดเจนได้ตามแหล่งขายทั่วไป ดังที่กล่าวมานี้ผู้เขียนสามารถแยกวิเคราะห์มาตรการลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสที่เป็นปัญหาเนื่องจากยังไม่ได้รับการควบคุมและมีบทลงโทษทางกฎหมายอย่างชัดเจน ออกเป็น 2 ส่วน ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 วิเคราะห์ได้ ดังนี้

4.4.1 มาตรการลงโทษผู้ผลิต ผู้นำเข้า เลนส์สัมผัสที่ฝ่าฝืนกฎหมาย

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดมาตรการลงโทษผู้ผลิตและผู้นำเข้าที่ทำผิดกฎหมายไว้ชัดเจน ซึ่งผู้ที่กระทำความผิดหรือฝ่าฝืนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ต่างๆ โดยหากพิจารณาในส่วนเลนส์สัมผัสซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (1) โดยกฎหมายจะกำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าจะต้องขออนุญาต โดยจะต้องปฏิบัติตามวิธีการ ขั้นตอนที่กฎหมายกำหนดไว้ ผู้ผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา 17 วรรคหนึ่ง หรือมาตรา 18 วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี หากฝ่าฝืนก็จะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าหากผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัส ขายเลนส์สัมผัสไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การขายตามมาตรา 24 วรรคสาม ผู้ผลิตหรือนำเข้าที่ได้รับอนุญาตขายที่ฝ่าฝืนต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรการลงโทษที่กล่าวมาเห็นได้ว่าวางบทลงโทษเฉพาะผู้ผลิต ผู้นำเข้าที่ทำผิดกฎหมายแต่ในส่วนผู้ขายเลนส์สัมผัสรายสุดท้าย ผู้ขายรายย่อยไม่มีบทกำหนดโทษไว้ เนื่องจากกฎหมายไม่ได้กำหนดให้ผู้ขายต้องขออนุญาตการขาย เมื่อไม่ต้องขออนุญาตก็ไม่มีผิด ไม่มีบทลงโทษที่ต้องลงโทษ ซึ่งถือเป็นช่องว่างให้ผู้ประกอบการในส่วนนี้มีแพร่หลายและสามารถขายได้ทั่วไป เป็นปัญหาด้านความปลอดภัยของผู้บริโภค ความเสี่ยงภัยจึงตกอยู่กับผู้บริโภคเอง

ถึงแม้ว่าจะมีมาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสไว้อยู่บ้าง กฎหมายก็กำหนดในมาตรา 44 วรรคสาม เพียงว่าให้ผู้ขาย ขายเลนส์สัมผัสดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับอนุญาต จัดไว้ หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท ซึ่งถือว่าบทลงโทษค่อนข้างน้อย และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้เพียงแค่อุดูแลให้มีฉลาก

4.4.2 มาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสที่ฝ่าฝืนหรือทำผิดกฎหมาย

สำหรับมาตรการลงโทษผู้ขาย ตามที่วิเคราะห์มาแล้วในข้างต้นจะพบว่ากฎหมายยังไม่ ควบคุมการขาย ในส่วนที่ผู้ขายต้องขออนุญาตขายและจดทะเบียนสถานประกอบการ เพราะฉะนั้น จึงไม่มีบทลงโทษผู้ขายที่ไม่ได้รับอนุญาตเอาไว้อย่างชัดเจน มีเพียงบางมาตราที่กฎหมายเครื่องมือ แพทย์กำหนดในมาตรา 44 วรรคสาม เพียงว่าให้ผู้ขาย ขายเลนส์สัมผัสดูแลให้มีฉลากและเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้ ซึ่งหมายถึงผู้ผลิต ผู้นำเข้าจัดไว้ หากไม่ปฏิบัติตาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท (มาตรา 103 วรรคสาม) ซึ่งถือว่าบทลงโทษค่อนข้างน้อย และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้เพียงแค่อุดูแลให้มีฉลาก และหากขายเลนส์สัมผัสไม่ปลอดภัย ในการใช้ เนื่องจากแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไม่ถูกต้องมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา 108 วรรคสอง)

ในการกำหนดมาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์นี้ ถึงแม้จะมีควบคุมและมีบทลงโทษในประเด็นดังกล่าว แต่ก็เป็นการยากในการควบคุมดูแลของ เจ้าหน้าที่ของรัฐหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการติดตามผู้กระทำความผิด หากกฎหมายได้แก้ไขให้ มีการลงทะเบียนและทำการอนุญาตขายเช่นเดียวกับผู้ผลิต ผู้นำเข้าก็จะทำให้ง่ายต่อการควบคุมและ คัดกรองเลนส์สัมผัสที่ปลอดภัยออกสู่ท้องตลาด และตกถึงมือผู้บริโภคได้อย่างมีคุณภาพและ มาตรฐาน