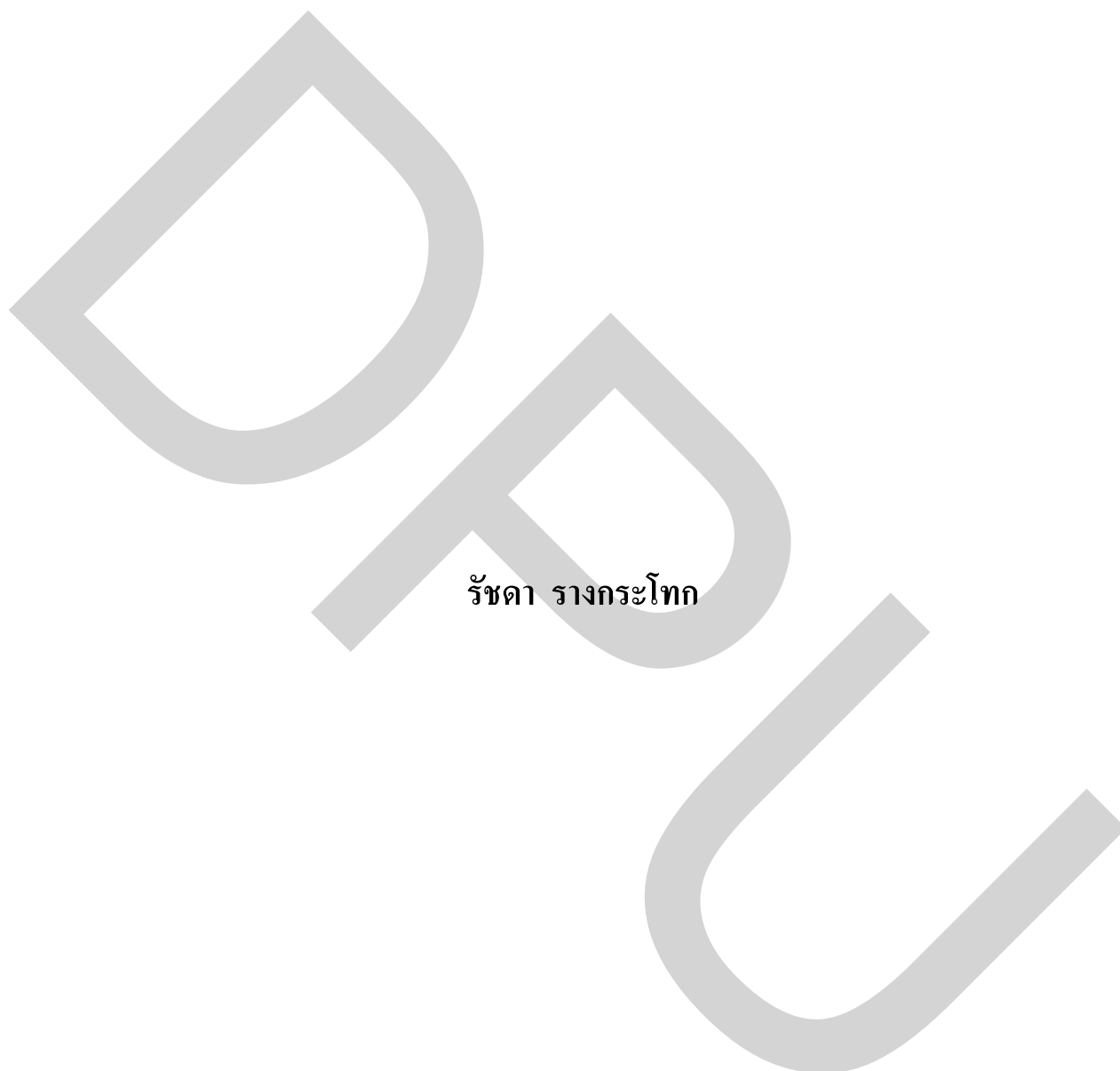


ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens)



รัชดา รางกระโทก

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ปริธี พนมยงค์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

พ.ศ. 2555

Legal Problems on Contact Lens Business



RATCHADA RANGKRATOKE

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Laws**

Department of Law

Pridi Bhanomyong Faculty of Law, Dhurakit Pundit University

2012

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความอนุเคราะห์ของ รองศาสตราจารย์ ดร. กัลยา ตันศิริ ที่ได้กรุณารับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ซึ่งท่านได้เมตตาและกรุณาต่อผู้เขียนมาโดยตลอดในการให้คำปรึกษา แนะนำและข้อคิดเห็นต่างๆ อันเป็นประโยชน์ รวมทั้งได้เสียสละเวลาอันมีค่าในการตรวจแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ผู้เขียนจึงขอกราบขอบพระคุณไว้เป็นอย่างสูง ณ โอกาสนี้

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงต่อศาสตราจารย์ ดร.ธีระ ศรีธรรมรักษ์ ที่ได้กรุณาเสียเวลาอันมีค่ารับเป็นประธานในการสอบวิทยานิพนธ์ รองศาสตราจารย์ ดร.ภูมิ โชคเหมาะ และรองศาสตราจารย์พนิจ ทิพย์มณี ที่ได้กรุณารับเป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์และได้ตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่อง พร้อมทั้งให้ คำแนะนำต่างๆ อันเป็นประโยชน์ ทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยดี

สุดท้ายหากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีคุณค่าและมีประโยชน์ต่อการศึกษาค้นคว้าประการใด ผู้เขียนขอเทิดบูชาพระคุณของบิดา มารดาและคณาจารย์ ผู้ประสิทธิ์ประสาทวิชา หากมีข้อผิดพลาดหรือความบกพร่องประการใด ผู้เขียนขอน้อมรับและยอมรับผิดแต่เพียงผู้เดียว และใคร่ขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

รัชดา รามกระโทก

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	๗
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	๖
กิตติกรรมประกาศ	๗
บทที่	
1. บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	6
1.3 สมมติฐานของการศึกษา.....	6
1.4 ขอบเขตของการศึกษา.....	6
1.5 วิธีดำเนินการศึกษา	7
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	7
1.7 บทนิยามศัพท์	8
2. ประวัติ ความหมาย แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens)	10
2.1 ประวัติความเป็นมาเกี่ยวกับเลนส์สัมผัส	10
2.1.1 ประวัติความเป็นมาในต่างประเทศ	11
2.1.2 ประวัติความเป็นมาในประเทศไทย	15
2.2 ความหมาย และชนิดของเลนส์สัมผัส.....	17
2.2.1 ความหมายของเลนส์สัมผัส	17
2.2.2 ชนิดหรือประเภทของเลนส์สัมผัส	19
2.2.2.1 เลนส์สัมผัสชนิดแข็ง (Hard Contact Lens) หรือ (Rigid Gas Permeable Contact Lens).....	19
2.2.2.2 เลนส์สัมผัสชนิดนิ่ม (Hydrogel หรือ Soft Contact Lens).....	19
2.2.2.3 เลนส์สัมผัสชนิดกึ่งแข็งกึ่งนิ่ม (GAS Permeable Contact Lens).....	20
2.3 ค่านิยมทัศนคติพฤติกรรมของผู้บริโภคที่มีต่อการใช้เลนส์สัมผัส แบบแพชั่น (Big Eyes).....	21

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
2.4 การคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับการใช้เลนส์สัมผัสกับความสัมพันธ์ ในทฤษฎีความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	24
2.4.1 ความหมายของสินค้าไม่ปลอดภัย (Product Liability).....	24
2.4.2 ทฤษฎีความรับผิดเกี่ยวกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัย	25
2.4.3 ความสัมพันธ์ของการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัย	27
2.5 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในการเยียวยาความเสียหาย.....	29
2.5.1 แนวคิดและทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภค.....	29
2.5.1.1 ทฤษฎีความรับผิดทางสัญญา.....	30
2.5.1.2 ทฤษฎีความรับผิดทางละเมิด	32
2.5.1.3 ทฤษฎีความรับผิดโดยเคร่งครัด	34
3. มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ใช้ในการควบคุมการประกอบธุรกิจ เลนส์สัมผัส (Contact Lens) ของประเทศไทยกับกฎหมายต่างประเทศ.....	35
3.1 มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัส ในประเทศไทย.....	36
3.1.1 บุคคลที่เกี่ยวข้องในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส	36
3.1.1.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้ขาย.....	37
3.1.1.2 ผู้บริโภค.....	38
3.1.1.3 ความสัมพันธ์ของผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสกับผู้บริโภค	39
3.1.2 มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส	40
3.1.2.1 สิทธิและการคุ้มครองผู้บริโภคจากธุรกิจเลนส์สัมผัส	40
3.1.2.2 สิทธิของผู้บริโภคจากการรับบริการในสถานประกอบธุรกิจ เลนส์สัมผัส	41
3.1.2.3 การตรวจสอบมาตรฐานและคุณภาพของเลนส์สัมผัส	42
3.1.2.4 การควบคุมผู้ตรวจวัดสายตาในสถานที่ขายเลนส์สัมผัส	45

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3.1.3 หน่วยงานที่กำกับดูแลการทำธุรกิจเลนส์สัมผัส.....	47
3.1.3.1 การเริ่มประกอบธุรกิจ.....	48
3.1.3.2 การควบคุมมาตรฐานเลนส์สัมผัส.....	56
3.1.3.3 การใช้ การแนะนำรักษา.....	59
3.1.4 ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens)	64
3.1.5 การเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens)	67
3.1.5.1 การเยียวยาความเสียหาย	67
3.1.5.2 ภาระการพิสูจน์ค่าเสียหายเพื่อการเยียวยาความเสียหาย.....	71
3.1.6 มาตรการทางกฎหมายในการลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัส	72
3.2 มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการประกอบธุรกิจ เลนส์สัมผัสในต่างประเทศ	75
3.2.1 มาตรการทางกฎหมายในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส ในประเทศสหรัฐอเมริกา	75
3.2.1.1 การควบคุมการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส.....	76
3.2.1.2 การเยียวยาความเสียหายจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย.....	79
3.2.1.3 บทลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสที่ก่ออันตราย และความเสียหายแก่ผู้บริโภค	79
3.2.2 มาตรการทางกฎหมายในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสในประเทศญี่ปุ่น	81
3.2.2.1 การควบคุมการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส.....	81
3.2.2.2 การเยียวยาความเสียหายจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย.....	84
3.2.2.3 บทลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสที่ก่ออันตราย และความเสียหายแก่ผู้บริโภค	85

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4. ปัญหาและวิเคราะห์ปัญหาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย กรณีการใช้เลนส์สัมผัส.....	87
4.1 วิเคราะห์การตรวจสอบมาตรฐานและคุณภาพของเลนส์สัมผัส.....	88
4.1.1 ปัญหาการตรวจสอบมาตรฐานและคุณภาพของเลนส์สัมผัส.....	88
4.1.2 ปัญหามาตรฐานและคุณภาพของสถานประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส.....	92
4.1.3 ปัญหามาตรฐานและคุณสมบัติผู้ขายเลนส์สัมผัส.....	94
4.1.4 ปัญหาการควบคุมการขายเลนส์สัมผัส.....	96
4.2 วิเคราะห์ปัญหาความรับผิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	98
4.2.1 ปัญหาความรับผิดทางสัญญา.....	98
4.2.2 ปัญหาความรับผิดทางละเมิด.....	100
4.3 วิเคราะห์ปัญหาการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส.....	100
4.3.1 ปัญหาการเยียวยาความเสียหายต่อผู้บริโภค.....	100
4.3.2 ปัญหาการเรียกร้องให้ผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้จำหน่ายต้องรับผิด.....	101
4.3.3 ปัญหาการเยียวยาในเรื่องค่าเสียหาย.....	101
4.4 วิเคราะห์ปัญหามาตรการลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัส.....	102
4.4.1 มาตรการลงโทษผู้ผลิต ผู้นำเข้า เลนส์สัมผัสที่ฝ่าฝืนกฎหมาย.....	102
4.4.2 มาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสที่ฝ่าฝืนหรือทำผิดกฎหมาย.....	103
5. บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	104
5.1 บทสรุป.....	104
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	106
บรรณานุกรม.....	113
ภาคผนวก.....	120
ประวัติผู้เขียน.....	140

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens)
ชื่อผู้เขียน	รัชดา รางกระโทก
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร.กัลยา ตันศิริ
สาขาวิชา	นิติศาสตร์
ปีการศึกษา	2555

บทคัดย่อ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อ ศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายของประเทศไทยที่ใช้ในการควบคุมผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสและศึกษาถึงสภาพปัญหาต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย โดยเฉพาะเลนส์สัมผัสแฟชั่น (Big Eyes) รวมถึงหามาตรการและแนวทางแก้ไขที่เหมาะสมมาใช้เป็นแนวทางในการคุ้มครองผู้บริโภคและควบคุมคุณภาพมาตรฐานของเลนส์สัมผัส ควบคุมสถานที่ขายและควบคุมคุณสมบัติผู้ขายให้มีประสิทธิภาพ ผู้ศึกษาได้ใช้วิธีการศึกษาวิจัยจากเอกสาร โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น เป็นต้น เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายที่ใช้ในการออกมาตรการควบคุมผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสในประเทศไทยให้มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อสุขภาพดวงตาของผู้บริโภค

จากการศึกษาพบว่า การประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส โดยเฉพาะการขายเลนส์สัมผัสแฟชั่น (Big Eyes) จากผู้ขายรายย่อย ทอดตลาดท้าย ที่สินค้าถึงมือผู้บริโภค ยังมีเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนดและรวมถึงสถานที่ขายและคุณสมบัติผู้ขายยังขาดมาตรฐาน มีการวางขายได้ตามสถานที่ชุมชนต่างๆ เช่น ตามตลาดนัด ตามห้างสรรพสินค้า ทั้งที่มีตั้งวางขายเป็นหลักแหล่งและไม่เป็นหลักแหล่ง อีกทั้งในด้านคุณสมบัติผู้ขายพบว่ายังขาดความรู้ความชำนาญในการให้คำแนะนำที่ถูกต้องในการใช้ การรักษา และการขายเลนส์สัมผัสไม่มีการขออนุญาตการขายเลนส์สัมผัสที่มีหน่วยงานรัฐรับรองและออกให้ โดยปัญหานี้เนื่องจากกฎหมายในประเทศไทยยังไม่บัญญัติให้ชัดเจนว่าผู้ขายซึ่งนอกเหนือจากผู้นำเข้าและผู้ผลิตแล้ว ให้ผู้ขายประเภทนี้จะต้องทำการขออนุญาตให้ถูกต้องด้วย และปัญหาส่วนหนึ่งมาจากการขาดบุคคลากรด้านจักษุแพทย์ และทัศนมาตรศาสตร์ที่มีจำนวนน้อยไม่เพียงพอ โดยปัญหาดังกล่าวมายังไม่มีแนวทางอื่นใดมาแก้ไข นอกจากใช้มาตรการทางภาครัฐอย่างเดียว ซึ่งต่างกับบางประเทศ เช่น ญี่ปุ่น มีการสร้างมาตรการ

ต่อคุณภาพมาตรฐานสินค้าภายในประเทศร่วมกันกับประชาชนในภาคสมัครใจ ทำให้เกิดคุณภาพมาตรฐานของสินค้ามีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากขึ้น

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จึงเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปรับปรุงบทบัญญัติกฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ในส่วนของการออกกฎกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติมภายใต้บังคับตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยกำหนดให้ผู้ขายเลนส์สัมผัสทุกประเภทต้องทำการขออนุญาตขายและกำหนดให้ผู้ขายต้องแจ้งสถานที่ขายที่เป็นหลักแหล่งและมีมาตรฐานตามกำหนด รวมไปถึงในด้านคุณสมบัติผู้ขายจะต้องเป็นผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถเฉพาะทางหรือผ่านการอบรมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องออกให้เป็นประกาศนียบัตรหรือใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรระยะสั้นสำหรับผู้ขายเลนส์สัมผัสประเภทที่ไม่จำเป็นต้องตรวจวัดสายตา เช่น เลนส์สัมผัสแบบแฟชั่น อย่างบิกอายส์เพื่อทดแทนบุคคลากรซึ่งเป็นจักษุแพทย์และทัศนมาตรศาสตร์เพื่อให้ผู้บริโภคได้มีโอกาสได้ใช้เลนส์สัมผัสที่มีคุณภาพมาตรฐานที่ดีและได้รับคำแนะนำที่ถูกต้องจากผู้ขาย อันเป็นสิทธิโดยชอบธรรมที่ผู้บริโภคควรได้รับ

Thesis Title	Legal Problems on Contact Lenses Business
Author	Ratchada Rangkratoke
Advisor	Associate Professor Dr. Kanlaya Tansiri
Department	Law
Academic Year	2012

ABSTRACT

This thesis aims to investigate legal measures in Thailand applicable to controlling contact lenses businessperson and to also examine problem conditions probably affecting consumer safety in relation the use of unsafe contact lenses especially those fashionable ones (Big Eyes). This study also seeks for appropriate measures and solutions to be used as a guideline for effectively protecting consumer and controlling standard quality of contact lenses, distribution places and seller's qualifications. The author's approach started from literature review focusing on comparative study under which legislations of other jurisdictions were analyzed including those of USA and Japan etc. in order to develop the concept and framework for the amendment of relevant laws to include effective measures for controlling contact lenses business in Thailand to ensure that products and business practices meet the standards for quality and safety for the interest of the consumer.

Findings from the study suggest that contact lenses business especially those selling fashionable lenses (Big Eyes) from the last retailer to the consumer has not been well regulated as there are many contact lenses found to have quality that does not meet the standards prescribed by the Food and Drug Administration. With respect to distribution place and seller, it was found from the study that contact lenses are sold almost everywhere ranging from flea market to department store while a large number of seller has limited knowledge and skill to provide proper advice concerning the use and care. Selling is done without approval from relevant competent authority. This problem has rooted from ambiguity in statutory whether, in addition to importer and producer, seller of this kind of contact lenses is required to seek for permission to sell them. This problems is partly resulted from the shortage of the amount of ophthalmologist and optometrist which seems to have limited means to remedy it except that the government has to take step to address it. Situation may be different in some

jurisdiction such as Japan where a lot of measures have been initiated to promote product quality and reliability among the consumer by mutual and voluntary cooperation between private sector and the government agency.

This thesis has therefore proposed the approaches to the amendment of the Medical Devices Act B.E.2551 by issuing additional ministerial rules by virtue of the Medical Devices Act B.E.2551 requiring sellers of all kinds of contact lenses to apply for a permit to sell and to declare definite place of distribution subject to the standards to be later prescribed. In addition, seller must hold qualifications required or has been trained for special skill and knowledge by relevant authority to the extent that such seller must obtain certificate evidencing such training. This training may be a short course for those selling fashionable contact lenses without the need to cover vision acuity test as required normal contact lenses prescription. This can help alleviate the shortcoming on inadequate number of ophthalmologist and optometrist and enable the consumer to access good quality contact lenses with proper advice from seller as considered as basic rights for all consumers.

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens)
ชื่อผู้เขียน	รัชดา รางกระโทก
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร.กัลยา ตันศิริ
สาขาวิชา	นิติศาสตร์
ปีการศึกษา	2555

บทคัดย่อ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อ ศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายของประเทศไทยที่ใช้ในการควบคุมผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสและศึกษาถึงสภาพปัญหาต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย โดยเฉพาะเลนส์สัมผัสแฟชั่น (Big Eyes) รวมถึงหามาตรการและแนวทางแก้ไขที่เหมาะสมมาใช้เป็นแนวทางในการคุ้มครองผู้บริโภคและควบคุมคุณภาพมาตรฐานของเลนส์สัมผัส ควบคุมสถานที่ขายและควบคุมคุณสมบัติผู้ขายให้มีประสิทธิภาพ ผู้ศึกษาได้ใช้วิธีการศึกษาวิจัยจากเอกสาร โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น เป็นต้น เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายที่ใช้ในการออกมาตรการควบคุมผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสในประเทศไทยให้มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อสุขภาพดวงตาของผู้บริโภค

จากการศึกษาพบว่า การประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส โดยเฉพาะการขายเลนส์สัมผัสแฟชั่น (Big Eyes) จากผู้ขายรายย่อย ทอดตลาดทั่ว ที่สินค้าถึงมือผู้บริโภค ยังมีเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนดและรวมถึงสถานที่ขายและคุณสมบัติผู้ขายยังขาดมาตรฐาน มีการวางขายได้ตามสถานที่ชุมชนต่างๆ เช่น ตามตลาดนัด ตามห้างสรรพสินค้า ทั้งที่มีตั้งวางขายเป็นหลักแหล่งและไม่เป็นหลักแหล่ง อีกทั้งในด้านคุณสมบัติผู้ขายพบว่ายังขาดความรู้ความชำนาญในการให้คำแนะนำที่ถูกต้องในการใช้ การรักษา และการขายเลนส์สัมผัสไม่มีการขออนุญาตการขายเลนส์สัมผัสที่มีหน่วยงานรัฐรับรองและออกให้ โดยปัญหานี้เนื่องจากกฎหมายในประเทศไทยยังไม่บัญญัติให้ชัดเจนว่าผู้ขายซึ่งนอกเหนือจากผู้นำเข้าและผู้ผลิตแล้ว ให้ผู้ขายประเภทนี้จะต้องทำการขออนุญาตให้ถูกต้องด้วย และปัญหาส่วนหนึ่งมาจากการขาดบุคคลากรด้านจักษุแพทย์ และทัศนมาตรศาสตร์ที่มีจำนวนน้อยไม่เพียงพอ โดยปัญหาดังกล่าวมาซึ่งไม่มีแนวทางอื่นใดมาแก้ไข นอกจากใช้มาตรการทางภาครัฐอย่างเดียว ซึ่งต่างกับบางประเทศ เช่น ญี่ปุ่น มีการสร้างมาตรการ

ต่อคุณภาพมาตรฐานสินค้าภายในประเทศร่วมกันกับประชาชนในภาคสมัครใจ ทำให้เกิดคุณภาพมาตรฐานของสินค้ามีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากขึ้น

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จึงเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปรับปรุงบทบัญญัติกฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ในส่วนของการออกกฎกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติมภายใต้บังคับตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยกำหนดให้ผู้ขายเลนส์สัมผัสทุกประเภทต้องทำการขออนุญาตขายและกำหนดให้ผู้ขายต้องแจ้งสถานที่ขายที่เป็นหลักแหล่งและมีมาตรฐานตามกำหนด รวมไปถึงในด้านคุณสมบัติผู้ขายจะต้องเป็นผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถเฉพาะทางหรือผ่านการอบรมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องออกให้เป็นประกาศนียบัตรหรือใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรระยะสั้นสำหรับผู้ขายเลนส์สัมผัสประเภทที่ไม่จำเป็นต้องตรวจวัดสายตา เช่น เลนส์สัมผัสแบบแฟชั่น อย่างบิกอายส์เพื่อทดแทนบุคคลากรซึ่งเป็นจักษุแพทย์และทัศนมาตรศาสตร์เพื่อให้ผู้บริโภคได้มีโอกาสได้ใช้เลนส์สัมผัสที่มีคุณภาพมาตรฐานที่ดีและได้รับคำแนะนำที่ถูกต้องจากผู้ขาย อันเป็นสิทธิโดยชอบธรรมที่ผู้บริโภคควรได้รับ

Thesis Title	Legal Problems on Contact Lenses Business
Author	Ratchada Rangkratoke
Advisor	Associate Professor Dr. Kanlaya Tansiri
Department	Law
Academic Year	2012

ABSTRACT

This thesis aims to investigate legal measures in Thailand applicable to controlling contact lenses businessperson and to also examine problem conditions probably affecting consumer safety in relation the use of unsafe contact lenses especially those fashionable ones (Big Eyes). This study also seeks for appropriate measures and solutions to be used as a guideline for effectively protecting consumer and controlling standard quality of contact lenses, distribution places and seller's qualifications. The author's approach started from literature review focusing on comparative study under which legislations of other jurisdictions were analyzed including those of USA and Japan etc. in order to develop the concept and framework for the amendment of relevant laws to include effective measures for controlling contact lenses business in Thailand to ensure that products and business practices meet the standards for quality and safety for the interest of the consumer.

Findings from the study suggest that contact lenses business especially those selling fashionable lenses (Big Eyes) from the last retailer to the consumer has not been well regulated as there are many contact lenses found to have quality that does not meet the standards prescribed by the Food and Drug Administration. With respect to distribution place and seller, it was found from the study that contact lenses are sold almost everywhere ranging from flea market to department store while a large number of seller has limited knowledge and skill to provide proper advice concerning the use and care. Selling is done without approval from relevant competent authority. This problem has rooted from ambiguity in statutory whether, in addition to importer and producer, seller of this kind of contact lenses is required to seek for permission to sell them. This problems is partly resulted from the shortage of the amount of ophthalmologist and optometrist which seems to have limited means to remedy it except that the government has to take step to address it. Situation may be different in some

jurisdiction such as Japan where a lot of measures have been initiated to promote product quality and reliability among the consumer by mutual and voluntary cooperation between private sector and the government agency.

This thesis has therefore proposed the approaches to the amendment of the Medical Devices Act B.E.2551 by issuing additional ministerial rules by virtue of the Medical Devices Act B.E.2551 requiring sellers of all kinds of contact lenses to apply for a permit to sell and to declare definite place of distribution subject to the standards to be later prescribed. In addition, seller must hold qualifications required or has been trained for special skill and knowledge by relevant authority to the extent that such seller must obtain certificate evidencing such training. This training may be a short course for those selling fashionable contact lenses without the need to cover vision acuity test as required normal contact lenses prescription. This can help alleviate the shortcoming on inadequate number of ophthalmologist and optometrist and enable the consumer to access good quality contact lenses with proper advice from seller as considered as basic rights for all consumers.

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันผู้บริโภคมีรูปแบบหรือพฤติกรรมในการดำเนินชีวิต (Life Style) ที่นอกจากจะให้ความสำคัญในด้านสุขภาพร่างกาย ด้านความสะดวกสบายแล้วยังให้ความสำคัญเกี่ยวกับรูปร่างหน้าตา โดยเฉพาะดวงตากลมโตเสริมบุคลิกภาพสร้างความมั่นใจ แต่เนื่องจากดวงตานับว่าเป็นอวัยวะสำคัญของมนุษย์ในด้านการมองเห็น ทำให้เรารับรู้สิ่งต่างๆ โดยการมองเห็นภาพและภาพที่ปรากฏนั้นก็จะถูกส่งต่อไปยังสมองเพื่อสั่งการให้อวัยวะส่วนอื่นของร่างกายทำงานไปอย่างสัมพันธ์กันอย่างเป็นระบบ นอกจากดวงตาจะเป็นอวัยวะที่มีขนาดเล็กและมีความสำคัญแล้ว ดวงตายังมีโครงสร้างที่มีความสลับซับซ้อนอย่างมาก จึงจำเป็นต้องให้การดูแลอวัยวะที่บอบบางและสลับซับซ้อนนี้ ซึ่งผู้บริโภคที่มีปัญหาความผิดปกติทางการมองเห็น อาทิ สายตาสั้น สายตายาว หรือปัญหาด้านการมองเห็นไม่ชัดเจนในกรณีอื่นๆ จำต้องแสวงหาเครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อมาช่วยแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติที่เกิดขึ้นดังกล่าว ทำให้มีผู้ผลิตคิดค้นเลนส์สำหรับประกอบแว่นตาและเลนส์สัมผัส (Contact Lens) ขึ้นมาเพื่อช่วยในด้านการมองเห็น แต่ในส่วนกลุ่มผู้บริโภคอีกกลุ่มหนึ่งที่ได้มีความผิดปกติทางสายตาแต่สวมใส่เพื่อความสวยงามซึ่งเลนส์สัมผัสที่นิยมใส่เพื่อความสวยงามนั้นก็รู้จักกันในนามว่า “Big Eyes” หรือ “คอนแทคเลนส์ตาโต” ที่กำลังได้รับความนิยมกันในหมู่วัยรุ่น กลุ่มวัยทำงาน นักเรียน นักศึกษา พิธีกร ดารา นักแสดงก็หันมาให้ความนิยมในการใส่บิกอายส์ ฉะนั้นสินค้าประเภทเลนส์สัมผัสหรือคอนแทคเลนส์จึงได้มีการปรับเปลี่ยนเพื่อให้มีความสอดคล้องกับพฤติกรรมผู้บริโภคโดยผลิตเลนส์สัมผัสในหลายๆ รูปแบบ เช่น แบบรายวัน แบบรายเดือน แบบสีและลวดลายต่างๆ ในขณะที่แว่นกันเลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัยไม่ได้มาตรฐานก็มีการวางจำหน่ายแฝงปะปนมากับเลนส์สัมผัสที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน อย่างที่มีข่าวในปัจจุบันทางสื่อโทรทัศน์และหนังสือพิมพ์ โดยนายแพทย์ฐาปนวงศ์ ตั้งอุไรวรรณ จักษุแพทย์ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ให้สัมภาษณ์ในหนังสือพิมพ์ M2F ว่า “ปัจจุบันวัยรุ่นหญิงนิยม หาซื้อเลนส์ตาโตหรือบิกอายส์มาใส่กันมากขึ้น โดยบิกอายส์นี้ไม่ใช่เลนส์ที่ช่วยแก้ปัญหาความบกพร่องทางสายตา แต่เป็นเลนส์แฟชั่นเสริมความงามที่จะช่วยเปลี่ยนสีตา ขยายขนาดตาดำ ถ้าสุดมีกรณีของเด็กสาววัย

¹ M2F. (2555, 10 กรกฎาคม). “สาวอยากสวยระวังบิกอายส์ทำให้อับอาย.” M2F. หน้า 7.

18 ปี ชื่อบ๊ิกอายเป็นช่างสรรพสินค้ามาใส่เอง เมื่อใส่พบว่าตาขาวมีอาการแสบ ระคายเคือง น้ำตาไหลอย่างต่อเนื่องและมีอาการตาบวมขึ้น เมื่อตรวจอาการโดยแพทย์พบว่ามีกรดไขมันชื่อแบคทีเรียชื่อ “ซูโคโมแนส ออริจินา” บริเวณกระจกตาข้างขวา โดยเชื้อแบคทีเรียดังกล่าวได้กัดกินบริเวณกระจกตาเป็นแนวยาว 5 มิลลิเมตร จนเกือบทะลุ กระจกตา เนื่องจากมาพบแพทย์ได้ทันเวลา ถึงแม้จะรักษาให้หายขาดได้ ไม่ตาบอด แต่จะเกิดเป็นแผลที่ตาดำ ทำให้ทัศนวิสัยในการมองไม่ชัดเจนเหมือนคนสายตาสั้นปกติอีก สำหรับเลนส์สัมผัสตามมาตรฐานทางการแพทย์จะมีเส้นผ่านศูนย์กลาง 13.5-14.5 มิลลิเมตร ส่วนบ๊ิกอายเป็นมีขนาดตั้งแต่ 15-19 มิลลิเมตร บางรายที่ใส่แล้วไม่พอดีจะทำให้ดวงตาเกิดอาการคัน แน่น จนต้องขยี้ตาบ่อยๆ การขยี้ซ้ำๆ ในจุดเดิมจะทำให้ดวงตาเกิดแผลถลอกที่กระจกตา และเชื้อโรคที่เกาะบริเวณบ๊ิกอายเป็นอาจเข้าไปทำให้เกิดการอักเสบเป็นแผลที่กระจกตา เลี่ยงตาบอดได้ง่ายการใส่บ๊ิกอายเป็นอย่างต่อเนื่องนานๆ ก็ไม่ได้ปลอดภัยเพราะทำให้เยื่อตาขาวเกิดอาการอักเสบ เยื่อตาขาวแห้งและกระจกตาอักเสบกลายเป็นโรคตาแห้งหรือเยื่อตาขาวแห้งถาวร อาการที่จะปรากฏคือ จะมีอาการตาร้อนผ่าวและแพ้แสง ดังนั้นก่อนตัดสินใจใส่บ๊ิกอายเป็นจึงควรปรึกษาจักษุแพทย์เพื่อการใช้งานอย่างถูกต้องและปลอดภัย”

ถึงแม้ในทางการแพทย์เลนส์สัมผัส (Contact Lens) เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ประเภทหนึ่งที่บุคลากรด้านสาธารณสุขนำมาใช้แก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นให้แก่ผู้ที่มีความผิดปกติทางด้านสายตา แต่เนื่องจากปัจจุบันสภาพสังคมเศรษฐกิจเปลี่ยนแปลงไป มีการนำเอาความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีขั้นสูงมาผลิตสินค้าและผลิตภัณฑ์ ซึ่งระยะเวลาที่ผ่านมาสภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจโลกมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว มีการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจในส่วนต่างๆ ของโลก เพื่อส่งเสริมการค้าและปกป้องคุ้มครองผลประโยชน์ของกลุ่ม และสามารถใช้เป็นข้อกีดกันทางการค้ากับประเทศที่อยู่นอกกลุ่มได้ ซึ่งจากปัจจุบันการค้าเป็นไปแบบเสรี มีการค้าขายเชื่อมโยงกันระหว่างประเทศ โดยมีการนำเข้าและมีการส่งออกสินค้าและผลิตภัณฑ์ระหว่างกัน ทำให้ประเทศไทยจำต้องปรับตัวให้ทันกับกระแสการเปลี่ยนแปลงของโลก ซึ่งประเทศไทยถือว่าตลาดเลนส์สัมผัสเป็นตลาดที่เป็นศูนย์กลางของการเดินทางในโซนเอเชีย โดยการขยายตัวของการใช้เลนส์สัมผัสในประเทศไทยเติบโต คิดเป็นร้อยละ 15-20 ต่อปี ขยายตัวไปตามสภาพความเจริญของสังคมเป็นหลัก โดยคนในเมืองจะมีอัตราการใช้เลนส์สัมผัส ถึงร้อยละ 70 ซึ่งช่วงอายุระหว่าง 25-39 ปี คือช่วงที่มีอัตราการเปลี่ยนจากแว่นตาเป็นเลนส์สัมผัสสูงมาก โดยการขยายตัวของตลาดเลนส์สัมผัสในประเทศไทยมีปัจจัยที่สำคัญที่สุดคือการให้ความรู้ ความเข้าใจ รวมถึงการได้รับการตรวจเช็คสายตาที่ถูกต้องเพราะจะทำให้คนหันมาใช้และมีความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้เลนส์สัมผัสที่ถูกต้องและปลอดภัย โดยแนวโน้มการขยายตัวของตลาดเลนส์สัมผัสในเอเชียจะยังมีการเติบโตต่อเนื่องตลอด 3 ปีข้างหน้า ด้วยการเติบโตปีละมากกว่าร้อยละ 10 จากจำนวนผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้นและยังเป็น

กลุ่มที่ไม่เคยได้ทดลองใช้เลนส์สัมผัสมาก่อน² ฉะนั้นเมื่อมีผู้บริโภคสินค้าประเภทนี้มากขึ้นความเสี่ยงภัยจากอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นได้จากสินค้าก็ย่อมมีตามมา

โดยจะเห็นว่าเลนส์สัมผัสอันที่จริงมีปัญหามาก ดังที่สถิติในประเทศสหรัฐอเมริการะบุว่า การติดเชื้อผ่านเลนส์สัมผัสเพิ่มจำนวนมากขึ้นใน 5 ปีที่ผ่านมาโดยพบว่าประมาณร้อยละ 25 ของผู้ใช้เลนส์สัมผัสไม่ได้ล้างมือก่อนจับเลนส์ทุกครั้งและร้อยละ 12 ไม่เคยล้างมือก่อนจับเลนส์เลย อีกประมาณร้อยละ 40-80 ของผู้ใช้ไม่ได้ใส่ใจทำตามคำแนะนำของการใช้เลนส์สัมผัสอย่างถูกต้อง³ ซึ่งหน่วยงานควบคุมโรคติดต่อของสหรัฐอเมริกายังได้รับรายงานว่ามีผู้ป่วย 109 รายใน 17 รัฐ สงสัยกระจกตาอักเสบเนื่องจากเชื้อรา (Fungal Keratitis) ส่วนใหญ่ใช้น้ำยาสำหรับเลนส์สัมผัสเป็นเวลาหนึ่งเดือนก่อนที่จะเกิดอาการอักเสบเป็นขาวที่ปรากฏในเดือนเมษายน 2549 ซึ่งเชื้อราที่เกิดเป็นพวก *Fusarium* อาจทำให้สูญเสียการมองเห็นซึ่งจำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตาได้ โดยผลกระทบระยะยาวการใช้เลนส์สัมผัสที่ด้อยคุณภาพอาจทำให้เกิดความเสียหายและเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคทำให้เกิดโรคที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัสเองโดยตรงมีดังนี้⁴

1) เกิดตุ่มอักเสบบนหนังตาด้านใน พบมากในผู้ที่ใช้เลนส์สัมผัสชนิดอ่อน สาเหตุเกิดจากการระคายเคือง เนื่องมาจากเลนส์ถูกดึงขึ้นข้างบนโดยตุ่มที่หนังตาบนด้านใน (Papilla) เมื่อเวลาหนังตาบนเคลื่อนไหวและสารตกค้างบนผิวของเลนส์ยังกระตุ้นให้เกิดอาการมากขึ้น ส่วนอาการอื่นที่เกิดต่อเนื่องมาคือ ภาวะหนังตาดก ตาแดง ระคายเคือง มีการสร้างสารจำพวก โปรตีนที่ละลายได้ (Mucoid) มองภาพไม่ชัด มีน้ำตา ตาไม่สู้แสง

2) เกิดการอักเสบของกระจกตา และเยื่อตาขาวส่วนที่สัมผัสกับของเลนส์ อาการนี้ หากเกิดจากการแพ้ หรือจากพิษข้างเคียงของวัตถุกันเสียหรือสารเคมีที่ใช้ฆ่าเชื้อ เยื่อตาขาวส่วนล่างจะแสดงอาการอักเสบเนื่องจากน้ำยาจะไหลลงมาด้านล่างเป็นอาการแพ้ที่ค่อยๆ เกิดขึ้น ซึ่งอาจใช้เวลา 2-3 ปี อาการอักเสบของกระจกตา (Contact Keratoconjunctivitis) พบมากในรายที่ฆ่าเชื้อเลนส์ด้วยวิธีใช้สารเคมี นอกจากนั้นการเกิดสิ่งสะสมบนเลนส์หรืออาการตาแห้ง จะทำให้อาการอักเสบเกิดมากขึ้น

² Marketeer. (2545). ACUVUE 2 COLOUR Self Confident. Retrived August 25,2011, from http://www.marketeeer.co.th/inside_detail.php?inside_id=4262.

³ สันต์ ใจยอดศิลป์.(2545, 6 กุมภาพันธ์). อันตรายของบิกอาย.สืบค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2554, จาก <http://guru.google.co.th/guru/thread?tid=61da607ef9109697>.

⁴ สำนักคณะกรรมการอาหารและยา. (กรกฎาคม 2552). สิ่งที่ต้องรู้เกี่ยวกับคอนแทคเลนส์หรือเลนส์สัมผัส. สืบค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2554, จาก http://www.oryor.com/oryor/admin/module/fda_publication/file/f_18_1268808836.pdf.

3) อาการตาแห้งซึ่งเกิดจากการแพ้ พบในผู้ที่ใช้เลนส์สัมผัสมานาน 2-3 ปี นอกจากนี้ ผู้ใช้ยาขับปัสสาวะหรือยารักษาโรคหัวใจประเภทเบต้าบล็อกเกอร์ ก็อาจเกิดอาการตาแห้งได้เช่นกัน ปัจจัยอื่นที่ทำให้ตาแห้ง เช่น การกระพริบตาที่ผิดปกติที่เกิดจากเส้นประสาทที่ 5 และที่ 7 เป็นอัมพาต ตาโปนผิดปกติ (Exophthalmos) ผิวของลูกตาผิดปกติ เนื่องจากมีจุดเหลืองๆ บนกระจกตา หรือต่อลม (Pingueculum) หรือต้อเนื้อ (Pterygium) ผิวเลนส์สัมผัสไม่เรียบผู้ป่วยที่มีอาการตาแห้งจึงไม่ควรใช้เลนส์สัมผัสชนิดที่เข้ากับน้ำได้ดี (Hydrophilic) เนื่องจากเลนส์ชนิดนี้จะดูดซับน้ำตาและสารที่ตาสร้างขึ้นมาเคลือบผิวลูกตาโดยเฉพาะส่วนของกระจกตา

4) การอักเสบ ลักษณะเป็นจุดเล็กๆ ที่เยื่อหุ้มของกระจกตาเนื่องจากเกิดบาดแผลหรือการข่วนที่เยื่อตา ตาแห้ง มีอาการแพ้หรือขาดออกซิเจนซึ่งแผลจุดเล็กๆ อาจมารวมกันเข้าเป็นบริเวณใหญ่และเกิดการติดเชื้อ ซึ่งเป็นอันตรายได้ จึงจำเป็นต้องให้ผู้ป่วยหยุดการใช้เลนส์สัมผัสจนกว่าแผลจะหายเสียก่อนการอักเสบของเยื่อตาบริเวณขอบตาขาวต่อกับตาดำด้านบน เนื่องจากตาแห้งเป็นโรครุมิแพ้ หรือขาดออกซิเจนโดยอาการที่พบในขั้นแรกคือกลุ่มเส้นเลือดหรือท่อน้ำเหลืองเกิดขึ้นมากที่บริเวณผิวด้านๆ ต่อมาจะมีความผิดปกติของขอบกระจกตา มีอาการบวมและมีอาการอักเสบ หากยังไม่เลิกใช้ต่อไปจะเกิดมีเนื้อเยื่อแข็งกลายเป็นแผลเป็นขึ้นกระจกตา

5) การติดเชื้อ เป็นอาการของโรคที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัสที่เป็นอันตรายที่สุด เนื่องจากทำให้ตาบอดถาวรได้ พบในผู้ที่ใช้เลนส์ชนิดที่ใส่ติดต่อกันได้นานๆ หรือจากการเกิดรอยถลอกเนื่องจากการเคลื่อนไหวของเลนส์ที่ใส่อยู่เป็นประจำหรือการขาดออกซิเจนและการมีรอยขรุขระประจำจนทำให้เกิดแผลขึ้น โดยเฉพาะในกรณีที่ใช้มีภูมิคุ้มกันต่ำ เช่น ผู้ป่วยโรคเบาหวานก็จะเกิดแผลที่กระจกตาได้ง่ายกว่าปกติ

ทั้งนี้สาเหตุที่เกิดการติดเชื้อยังอาจมาจากตัวผู้ใช้เองหรือน้ำยาที่ใช้กับเลนส์หรือภาชนะบรรจุเลนส์และพบว่าการใช้เลนส์สัมผัสชนิดที่ใส่นานๆ จะทำให้เกิดอาการแทรกซ้อนขึ้นได้ ความเสียหายที่เกิดจากตัวผลิตภัณฑ์เองหรือโดยจากการใช้โดยผิดวิธีหรือไม่ได้รับคำแนะนำที่ถูกต้อง เช่นนี้จึงจำเป็นต้องมีแนวทางหรือมาตรการกฎหมายในการควบคุม ป้องกันและเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นแล้ว อาทิเช่น แนวคิดดั้งเดิมของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น ได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้บังคับเพื่อบรรเทาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคหรือผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย ทั้งนี้เนื่องจากกระบวนการผลิตและการจัดจำหน่ายที่มีความซับซ้อนและมีบุคคลเข้ามาเกี่ยวข้องต่อการผลิตและการจัดจำหน่ายสินค้ามากมายหลายทอด จึงทำให้ผู้บริโภคหรือผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าไม่สามารถนำสืบให้ชัดเจนได้ว่าความไม่ปลอดภัยดังกล่าวเกิดขึ้นจากตัวสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้น อีกทั้งข้อมูลและหลักฐานทั้งหมดก็อยู่ในความรับรู้ของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการแต่เพียงฝ่ายเดียวและข้อมูลบางอย่าง

ก็เป็นข้อมูลทางวิชาการและมีเทคนิคการผลิตขั้นสูง ทำให้ผู้บริโภคโดยทั่วไปไม่สามารถทราบได้ว่าสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยหรือไม่ ดังนั้นเมื่อผู้บริโภคหรือผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าแล้วเกิดความเสียหายขึ้น จึงควรมีมาตรการที่เหมาะสมในการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและบุคลากรที่จะนำเลนส์สัมผัสมาจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภคได้ควรมีความชำนาญและต้องมีความระมัดระวังในการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเลนส์สัมผัส ให้อยู่ในสภาพที่มีความปลอดภัยต่อการใส่ เพราะหากเครื่องมือและอุปกรณ์ดังกล่าวไม่มีคุณภาพและไม่ได้มาตรฐานหรือไม่มีความเหมาะสมต่อผู้ใช้งานก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพดวงตาได้ โดยในปัจจุบันจะพบว่าเลนส์สัมผัส (Contact Lens) นับว่ามีบทบาทต่อการดำเนินชีวิตประจำวันมากขึ้นเรื่อยๆ รวมถึงการใช้เพื่อเสริมความสวยงามเพียงอย่างเดียวอย่างบิ๊กอายส์ (Big Eyes) ซึ่งหากสินค้าดังกล่าวไม่มีคุณภาพและไม่ได้มาตรฐานก็จะเกิดผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ เช่นนี้ผู้ประกอบการอย่างผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายจึงควรมีส่วนในความรับผิดชอบต่อผู้บริโภคและต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นด้วยเหตุที่มีแพชชั่นการนิยมใส่เลนส์สัมผัสกันอย่างแพร่หลาย ประกอบกับผู้บริโภคทุกเพศ ทุกวัย ไม่จำกัดอายุสามารถเข้าถึงเลนส์สัมผัสได้โดยง่ายเพราะไม่ได้มีการควบคุมอย่างเป็นระบบและผู้จำหน่ายเลนส์สัมผัสดังกล่าวก็เป็นบุคคลทั่วไปที่ไม่ได้มีความรู้ความสามารถในเรื่องการใช้เลนส์สัมผัสอย่างแท้จริง การที่มีผู้ประกอบการในลักษณะนี้จำนวนมากย่อมก่อให้เกิดปัญหาแก่ผู้บริโภคที่เข้าไปใช้บริการ ฉะนั้นการประกอบธุรกิจประเภทนี้ รัฐจึงต้องกำหนดให้มีมาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลและควบคุมอย่างจริงจัง เพื่อผลประโยชน์ที่จะเกิดแก่ผู้บริโภคที่ใช้เลนส์สัมผัสรวมถึงมาตรการตรวจสอบความปลอดภัย คุณภาพและมาตรฐานของเลนส์สัมผัส (Contact Lens) โดยทั้งนี้หากมีผู้ประสงค์จะประกอบธุรกิจและผู้จำหน่ายเลนส์สัมผัส ควรมีการกำหนดให้บุคคลดังกล่าวต้องมีความรู้ความชำนาญรวมถึงเมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นควรมีความชัดเจนในการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคหรือผู้ที่ได้รับความเสียหายจากเลนส์สัมผัส (Contact Lens)

ดังนั้น วิทยานิพนธ์เล่มนี้จึงมุ่งเน้นเพื่อหามาตรการทางกฎหมายในการควบคุมการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการควบคุมการขายเลนส์สัมผัส และแนวทางการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย โดยศึกษาเทียบเคียงกฎหมายต่างประเทศ อาทิ กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่นมาปรับใช้กับกฎหมายไทยเพื่อกำหนดแนวทางแก้ไข ปรับปรุงและพัฒนาให้มีความเหมาะสมและเป็นธรรมต่อผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการใช้เลนส์สัมผัส ซึ่งวิทยานิพนธ์เล่มนี้ จะมีประโยชน์ต่อสังคมไทย ในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภคและเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคให้ได้รับความเป็นธรรมและปลอดภัยจากสินค้าและผลิตภัณฑ์

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาถึงประวัติ ความหมาย แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens)
2. เพื่อศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายในคุ้มครองผู้บริโภคจากประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสของประเทศไทยกับกฎหมายต่างประเทศ
3. เพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยกรณีการใช้เลนส์สัมผัส
4. เพื่อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาโดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขควบคุมผู้ขาย เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานเลนส์สัมผัสและการเยียวยาความเสียหายจากการใช้เลนส์สัมผัส

1.3 สมมติฐานของการศึกษา

การประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens) ในปัจจุบันก่อให้เกิดปัญหาแก่ผู้บริโภคเป็นอย่างมาก หากเกิดความเสียหายเป็นอันตรายต่อดวงตาของผู้บริโภคซึ่งก็เป็นเรื่องยากที่จะเยียวยาและเรียกชดเชยค่าเสียหายจากผู้ประกอบธุรกิจได้ ฉะนั้น ในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสจึงต้องมีมาตรการทางกฎหมายเพื่อใช้ในการควบคุมและกำกับดูแลผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส มาตรการการบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่อย่างจริงจังและจำเป็นต้องมีมาตรการทางกฎหมายโดยออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติมโดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 มาตรา 6 (3) ให้ผู้ขายเลนส์สัมผัสต้องได้รับอนุญาตการขาย เช่นเดียวกับผู้ผลิตและผู้นำเข้าเพื่อใช้ในการควบคุมและกำกับดูแลผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นและจำเป็นต้องมีมาตรการในการแก้ไขเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหาย ตลอดจนมีมาตรการในการลงโทษที่เหมาะสมแก่ผู้ฝ่าฝืนมาตรการที่ใช้บังคับเพื่อประโยชน์แก่ผู้บริโภค และเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคยิ่งขึ้น

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จะศึกษาถึงประวัติความเป็นมา ความหมาย แนวคิด และทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคอันเกิดจากความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens) ความรับผิดชอบของผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสที่มีต่อผู้บริโภค โดยศึกษาจากกฎหมายต่างๆ อาทิ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติวิธี

พิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 โดยศึกษาเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศ เช่น กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา และกฎหมายของประเทศญี่ปุ่น ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens)

1.5 วิธีดำเนินการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ เป็นการศึกษาวิจัยในเชิงเอกสาร (Documentary Research) โดยวิเคราะห์ถึงที่มาแนวความคิดและศึกษากรณีการคุ้มครองผู้บริโภคจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในกรณีความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens) ซึ่งได้ศึกษาค้นคว้าจากกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องรวมถึงหนังสือ บทความทางวิชาการ รายงานการวิจัย เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องจากห้องสมุดสถาบันต่างๆ ทั้งที่เป็นภาษาไทยและภาษาต่างประเทศ ตลอดจนข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ในเว็บไซต์ต่างๆ ทั้งของประเทศไทยและของต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในกรณีความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens) โดยรวบรวมและเรียบเรียงเป็นวรรณกรรมแบบบรรยายโวหาร รวมทั้งวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับกฎหมายในต่างประเทศเพื่อหามาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมกับประเทศไทย

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงประวัติ ความหมาย แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens)
2. ทำให้ทราบถึงมาตรการทางกฎหมายในคุ้มครองผู้บริโภคจากประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสของประเทศไทยกับกฎหมายต่างประเทศ
3. ทำให้ทราบถึงปัญหาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยกรณีการใช้เลนส์สัมผัส
4. ทำให้ทราบแนวทางในการออกกฎกระทรวงสาธารณสุข โดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ควบคุมผู้ขายเพื่อแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพและมาตรฐานของเลนส์สัมผัสและการเยียวยาความเสียหายจากการใช้เลนส์สัมผัส

1.7 บทนิยามศัพท์

เลนส์⁵ (Lens) ตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2552 หมายถึง วัตถุโปร่งใสซึ่งมีพื้นหน้าเป็นผิวเรียบหรือเว้า โดยทั่วไปมักทำด้วยแก้ว มีคุณสมบัติหักเหแสงที่ผ่านไปให้ลู่เข้าหรือถ่างออกได้

เลนส์สัมผัส⁶ (Contact Lens) ตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2552 หมายถึงเลนส์เล็กๆ บางๆ ใช้ครอบตาตาเพื่อช่วยให้มองเห็นได้อย่างคนสายตาปกติ

เลนส์สัมผัส⁷ ความหมายจากสารานุกรมเสรี วิกิพีเดีย หมายถึง เป็นเลนส์สำหรับแก้ปัญหาสายตา บำบัดโรค หรือเพื่อความสวยงาม ปกติจะวางบนกระจกตา เลนส์สัมผัสมีวัตถุประสงค์ใช้งานเหมือนแว่นตาทั่วไปแต่มิ่้น้ำหนักเบากว่าและมองแทบไม่เห็น ให้ความคล่องตัวมากกว่าแว่นสายตา

เลนส์สัมผัส ตามความหมายของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส

เลนส์สัมผัส⁸ หมายความว่า ผลติภัณฑ์ที่ผลิตจากโพลีเมอร์ หรือวัสดุอื่นมีลักษณะเป็นแผ่นใช้ครอบบนกระจกตา (Conea) เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา เพื่อรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับตา เพื่อความสวยงาม หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

ทัศนมาตร⁹ ความหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการอนุญาตให้บุคคลทำการประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์ ฉบับที่ 2 พ.ศ.2546

“**ทัศนมาตร**” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะเกี่ยวกับสายตาของมนุษย์ ได้แก่ การวัด การวินิจฉัย ความผิดปกติของการมองเห็น โดยใช้เครื่องมือที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดและแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติของการมองเห็น โดยกรรมวิธีการใช้แว่นตา เลนส์สัมผัส และการฝึกการบริหารกล้ามเนื้อตาโดยไม่รวมถึงการแก้ไขความผิดปกติเนื่องจากระบบประสาทตาหรือโรคทางตาที่ไม่ได้เกิดจากความผิดปกติของการหักเหของแสงและไม่รวมถึงการแก้ไขความผิดปกติโดยการใส่ยาหรือการผ่าตัดและไม่รวมถึงการเลเซอร์ ชนิดต่างๆ ด้วย

⁵ LONG DO DICTIONARY. (2546). บริการค้นหาและร่วมสร้างเนื้อหาพจนานุกรมหลายภาษา-ไทย, สืบค้นเมื่อ 17 กรกฎาคม 2555, จาก <http://dict.longdo.com>

⁶ แหล่งเดิม.

⁷ วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี. (2555, 26 เมษายน). เลนส์สัมผัส, สืบค้นเมื่อ 17 กรกฎาคม 2555, จาก <http://th.wikipedia.org/wiki>

⁸ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส, 2553, 14 ตุลาคม : 41.

⁹ The Thai Law. (2553, 12 มีนาคม). การอนุญาตให้บุคคลทำการประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์, สืบค้นเมื่อ 17 กรกฎาคม 2555, จาก <http://www.kodmhai.com/m7/New2/N32.html>

ทัศนมาตรศาสตร์¹⁰ (Optometry) ความหมายตามสารานุกรมเสรี วิกิพีเดีย หมายถึง เป็นสาขาวิชาที่มีการจัดระบบให้เป็นวิชาชีพในฐานะผู้ประกอบการโรคต้อและมีความสำคัญด้านสาธารณสุขการแพทย์ในลักษณะหน่วยการแพทย์ปฐมภูมิ (Primary Health Care)

จักษุแพทย์¹¹ ตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2552 หมายถึง แพทย์ผู้รักษาโรคที่เกี่ยวกับดวงตา

จักษุแพทย์รักษาด้วยวิธีการให้ยาหรือการผ่าตัด สั่งประกอบแว่นตาให้ผู้ป่วยรวมถึงการตรวจสายตาเพื่อให้ทราบข้อบกพร่องโดยใช้เครื่องมือและวิธีการต่างๆ หรือให้คำแนะนำในการฝึกสายตาตามความจำเป็นหรือเพื่อรักษาสายตาให้ดียิ่งขึ้น¹²

การประกอบโรคศิลปะ¹³ หมายความว่า การประกอบวิชาชีพที่กระทำหรือมุ่งหมายจะกระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ การผดุงครรภ์ แต่ไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นๆ

ในปัจจุบัน มีวิชาชีพที่ต้องขึ้นทะเบียนและได้รับใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ จากกองประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข คือ สาขากิจกรรมบำบัด สาขารังสีเทคนิค สาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย สาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก สาขาจิตวิทยา สาขาการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สาขาการแพทย์แผนจีน สาขาทัศนมาตรศาสตร์ สาขากายอุปกรณ์¹⁴

¹⁰ วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี. (2555, 26 เมษายน). ทัศนมาตรศาสตร์. สืบค้นเมื่อ 17 กรกฎาคม 2555, จาก <http://th.wikipedia.org/wiki>

¹¹ LONG DO DICT. (2546). จักษุแพทย์, สืบค้นเมื่อ 17 กรกฎาคม 2555, จาก <http://dict.longdo.com>.

¹² คลังปัญญาไทย. (2548, 21 ตุลาคม) จักษุแพทย์, สืบค้นเมื่อ 17 กรกฎาคม 2555, จาก <http://www.panyathai.or.th/wiki/index.php>

¹³ ธนะชัย ผดุงธิตี. (2549). พจนานุกรมศัพท์กฎหมายไทย. หน้า 18.

¹⁴ วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี. (2554, 15 กุมภาพันธ์). ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ. สืบค้นเมื่อ 17 กรกฎาคม 2555, จาก <http://th.wikipedia.org/wiki>

บทที่ 2

ประวัติ ความหมาย แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens)

ปัจจุบันกระบวนการผลิตมีความสลับซับซ้อนมาก ทำให้ผู้บริโภคไม่สามารถใช้ความระมัดระวังและไม่สามารถตรวจสอบว่าสินค้านั้นมีความชำรุดบกพร่องหรือไม่ ดังนั้นจึงไม่สามารถนำหลักที่ว่า “ผู้ซื้อต้องระวัง” (Caveat Emptor) มาใช้ได้อีกต่อไป ซึ่งต่อมาแนวคิดดังกล่าวได้เปลี่ยนไปเนื่องจากหลักทั่วไปในสัญญาที่ว่า คู่สัญญาต้องกระทำกระทำการโดยสุจริต ซึ่งตามหลักสัญญาซื้อขาย ผู้ซื้อย่อมประสงค์ที่จะได้ใช้สินค้าตามประโยชน์ที่มุ่งหมาย แต่ถ้าสินค้านั้นไม่อาจใช้ประโยชน์ได้ตามความมุ่งหมายแล้ว ผู้ขายจึงต้องเป็นผู้รับผิดชอบหลัก “ผู้ขายต้องระวัง” (Caveat Venditor) ดังนั้นเพื่อให้ผู้บริโภคหรือผู้ใช้สินค้าได้รับความคุ้มครองรวมถึงเมื่อได้รับความเสียหายแล้วก็จะได้รับการเยียวยาความเสียหายอย่างเป็นธรรมและเหมาะสม จึงจำเป็นที่จะต้องนำกฎหมายที่เรียกว่า “กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเกี่ยวกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัย” หรือ “Product Liability” มาใช้ ซึ่งปัจจุบันมีพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 โดยมีการนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้โดยผลกการการพิสูจน์ให้แก่ผู้ผลิต โดยผู้เสียหายเพียงนำเสนอว่า มีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้สินค้าเท่านั้น รวมถึงวิธีการที่จะเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

2.1 ประวัติความเป็นมาเกี่ยวกับเลนส์สัมผัส (Contact Lens)

เลนส์สัมผัสหรือที่เราเรียกกันทับศัพท์ต่างๆ ว่า “คอนแทคเลนส์” (Contact Lens) นั้นเป็นวิวัฒนาการทางจักษุวิทยาที่นำมาใช้แทนแว่นตาที่ทำจากเลนส์ต่างๆ ขึ้นอยู่กับความผิดปกติของตาเช่น สายตาสั้น สายตายาว สายตาเอียง โดยเลนส์สัมผัสช่วยแก้ปัญหาและขจัดความรำคาญของการใช้แว่นตาเสริมสร้างบุคลิกให้ผู้ที่มีสายตาผิดปกติให้มีความสวยงามเหมือนธรรมชาติ ไม่มีร่องรอยของแว่นตาและทำให้การมองเห็นภาพได้ชัดเจนเสมือนตาปกติโดยไม่ต้องใช้แว่นตา บางครั้งทำให้สะดวกและปลอดภัยในการทำกิจกรรมต่างๆ เช่นการเล่นกีฬา ดังนั้นจึงควรที่จะศึกษาประวัติความเป็นมาเกี่ยวกับเลนส์สัมผัส ศึกษารายละเอียดจากทั้งต่างประเทศและในประเทศดังต่อไปนี้

2.1.1 ประวัติความเป็นมาในต่างประเทศ

ก่อนที่มนุษย์เราจะมารู้จักเลนส์สัมผัสหรือคอนแทคเลนส์ได้นั้น สืบเนื่องมาจากมนุษย์มีความจำเป็นจะต้องใช้สายตาในการดำเนินชีวิตเพื่อการมองเห็นและรับรู้สิ่งต่างๆ แต่การรับรู้ผ่านทางสายตาแต่ละบุคคลก็มีความสามารถในการมองเห็นแตกต่างกันไป บางคนสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเป็นปกติ บางคนไม่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนปกติ นั่นอาจเป็นเพราะความบกพร่องหรือผิดปกติทางสายตาซึ่งความผิดปกติทางการมองเห็นนี้ทำให้มนุษย์เราเริ่มมีวิวัฒนาการ ทำการศึกษา ค้นคว้าเทคโนโลยีต่างๆ ขึ้นมาเพื่อแก้ไขปัญหาสายตา ก่อนที่เราจะมารู้จักและค้นพบว่าเลนส์สัมผัสสามารถนำมาแก้ไขความผิดปกติทางสายตาได้นั้น เริ่มต้นมนุษย์ได้รู้จักและนำเลนส์มาแก้ไขปัญหาทางสายตา ก่อนโดยนำเลนส์มาตัดแต่งรูปทรงให้เหมาะสมกับกรอบแว่นตา ทั้งเลนส์และเลนส์สัมผัสจึงมีความสำคัญและเป็นสิ่งจำเป็นต่อการแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นให้แก่ผู้ที่มีความผิดปกติทางสายตา

เลนส์¹ คือ วัตถุโปร่งใสผิวเรียบโค้งหรือเว้า มีคุณสมบัติในการรวมแสงหรือกระจายแสงได้อย่างเป็นระเบียบ ในเรื่องของเลนส์สายตานั้น มีประวัติความเป็นมาโดยเริ่มขึ้นในสมัยนีโร (Nero) ซึ่งเป็นจักรพรรดิผู้ครองกรุงโรมในช่วง ค.ศ. 54 ถึง ค.ศ. 68 ซึ่งกล่าวกันว่า ในบรรดาจักรพรรดิโรมันทั้งหลาย จักรพรรดินีโรเป็นผู้มีพฤติกรรมแปลกประหลาดที่สุด เช่น ชอบให้ม้าสวมเสื้อผ้าเหมือนคน ชอบแอบออกจากวังไปเตร็ดเตร่ร้องเพลง และเดินรำในเมืองตอนกลางคืน หรือในเวลาที่มีการแสดงหน้าพระที่นั่งพระองค์ก็จะมองการแสดงต่างๆ ผ่านพลอยที่ถือไว้ในมือ เพื่อให้มองเห็นชัดเจนขึ้น ซึ่งเชื่อกันว่า สาเหตุที่จักรพรรดินีโรต้องมองการแสดงโดยผ่านพลอยก็เพราะว่า พระองค์สายตาสั้น ในส่วนของการประดิษฐ์แว่นตา มีการสันนิษฐานว่าชาวจีนเป็นชนชาติแรกในโลกที่ประดิษฐ์แว่นตาสำหรับสวมในรูปแบบการใช้ในปัจจุบัน ซึ่งแว่นตาสัมัยแรกเชื่อกันว่า ทำมาจากเลนส์รูปไข่ขนาดใหญ่มาก ซึ่งทำมาจากหินเขียวหนุมาน (Rock Crystal) ชนิดใส ไม่มีสี ส่วนกรอบแว่นตาทำมาจากกระดองเต่า มีเชือกผูกโดยดุน้ำหนักถ่วงตรงปลายเชือก เพื่อช่วยดึงแว่นตาให้อยู่กับที่ บางครั้งแว่นตานี้ก็ถูกตรึงไว้กับหมวก หรืออาจจะติดกับก้านที่ทำด้วยทองเหลืองขึ้นรูปให้พอดีกับระย้าห่างของขมับ โดยชาวจีนในสมัยนั้นคิดว่า การสวมแว่นตาจะเป็นการนำโชคดีมาให้ หรือเพื่อให้ตัวเองดูเด่นน่าสนใจและน่าเกรงขาม ในสมัยนั้นไม่ได้มีแนวคิดที่จะสวมแว่นตาเพื่อช่วยแก้ไขความผิดปกติทางการมองเห็น โดยมีบ่อยครั้งที่คนจะสวมเฉพาะกรอบแว่นเปล่าๆ โดยไม่มีเลนส์ ซึ่งแว่นตาได้เริ่มแพร่หลายเข้าไปในยุโรปประมาณ ค.ศ. 13 โดยมีลักษณะคล้ายแว่นตาของชาวจีน โดยตัวเลนส์ทำมาจากหินเขียวหนุมาน หรือพลอยใสชนิดอื่น

¹ ศุภชัย โชติบุตร. (2526). โลกหลังเลนส์. หน้า 48-50.

ชาวยุโรปไม่ได้สวมแว่นตาเพื่อความมีโชค หรือเพื่อปรับปรุงบุคลิกเหมือนชาวจีน แต่วัตถุประสงค์หลักในการสวมแว่นก็คือ เพื่อช่วยให้สามารถมองเห็นได้ชัดเจนขึ้น ซึ่งแว่นตารุ่นแรกของชาวยุโรปนั้น มีลักษณะเป็นเลนส์นูนธรรมดาที่ต้องใช้มือจับไว้เวลาใช้งาน ต่อมาเมื่อประดิษฐ์เป็นเลนส์คู่ มีกรอบแว่นตา และมีก้านเล็กๆ สำหรับใช้มือจับ ซึ่งผู้ใส่จะต้องใช้มือที่ก้านแล้วยกแว่นตาขึ้น ให้อยู่ในระดับสายตาเพื่อให้สามารถมองเห็นได้ และต่อมาได้มีการพัฒนาก้านจับแว่นตามาเป็นริบบิ้นหรือเชือกผูกแว่นตาดึงกับศีรษะ ในยุคสมัยหนึ่งคนนิยมแว่นตาดังกล่าวชนิดติดสปริง โดยมีอุปกรณ์ลักษณะคล้ายไม้หนีบผ้าช่วยหนีบแว่นให้ติดกับจมูก จนกระทั่งในที่สุดก็มีการพัฒนาก้านแว่นตามาเป็นเส้นลวดแข็งที่มีส่วนปลายโค้งงอ เพื่อสามารถใช้เกี่ยวกับใบหูได้

ในช่วงปลาย ค.ศ. 13 มีผู้ค้นพบว่า เลนส์ที่ทำจากแก้วนั้นมีคุณภาพดีกว่าเลนส์ที่ทำจากพลอยใส ซึ่งก็มีเรื่องเล่ากันว่าช่างทำกระจกหน้าต่างเป็นคนแรกที่ประดิษฐ์เลนส์จากแก้วขึ้น ต่อมาภายหลังความนิยมการใช้แว่นตาในทวีปยุโรปได้ถูกต่อต้านจากแพทย์หลายคนที่มีความคิดว่า การใช้เลนส์ช่วยให้ตาสามารถมองเห็นภาพต่างๆ ได้ดีขึ้นนั้น จะเป็นอันตรายต่อดวงตา เป็นเหตุให้แพทย์ในสมัยนั้นคิดค้นหาวิธีการที่จะช่วยรักษาสายตาแทนการใช้เลนส์ โดยมีการนำยาน้ำที่ผลิตมาจากน้ำมันชนิดหนึ่งใช้หยอดดวงตา แต่ก็ปรากฏว่า การใช้น้ำหยอดดวงตาดังกล่าว ไม่ได้ช่วยให้การมองเห็นดีขึ้นแต่อย่างใด ทำให้ประชาชนในสมัยนั้นยังคงให้ความสำคัญ และนิยมใช้แว่นตาในการทำงาน อ่านหนังสือและการศึกษาเรื่อยมา และเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ

เลนส์สัมผัสหรือที่รู้จักและเรียกกันทั่วไปทับศัพท์ภาษาอังกฤษว่า “คอนแทคเลนส์” (Contact Lens) คือ พลาสติกใสที่ได้รับการขัดถูหรือหล่อให้เป็นรูปกระจกบางๆ มีความโค้งพอดีกับตาหรือกระจกตา (Cornea) มีขนาดเล็กและบางมากใช้สำหรับครอบไปบนตาเพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตาชนิดต่างๆ หรือเพื่อรักษาโรคบางอย่างของตา ซึ่งเลนส์สัมผัสมีประวัติและวิวัฒนาการประดิษฐ์มาเป็นระยะเวลาอันยาวนานแล้ว สามารถสรุปประวัติและวิวัฒนาการโดยย่อได้ กล่าวคือ² หลักการและความคิดเกี่ยวกับการแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางสายตา โดยไม่ต้องใส่แว่นตาแบบธรรมดานั้น เกิดขึ้นในปี ค.ศ. 1508 โดย Leonardo da Vinci แห่งประเทศอิตาลี ซึ่งเป็นคนแรกที่เสนอแนวความคิดความเป็นไปได้ที่จะนำเลนส์ที่มีขนาดดวงตา วางลงบนกระจกตาเพื่อแก้ไขปัญหาทางสายตา ซึ่ง Leonardo da Vinci ได้มีการร่างต้นแบบของเลนส์ (Contact Lens) ขึ้นมาหลายแบบ หลังจากนั้นก็มีอีกหลายคนที่ได้เสนอแนวความคิดในการออกแบบเลนส์ที่มีขนาดดวงตาในรูปแบบต่างๆ ขึ้นมา เช่น ในปี ค.ศ. 1827 Sir John Herschel นักดาราศาสตร์ชาวอังกฤษ ได้คิดค้นต้นแบบเลนส์สัมผัสที่น่าจะใช้งานกับดวงตาได้จริง แต่อย่างไรก็ตามก็ยังไม่มียุคใดสามารถประดิษฐ์

² อาคม เจตะผลิน. (2549). มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมธุรกิจการขายเลนส์และเลนส์สัมผัส.

เลนส์สัมผัสขึ้นมาได้เลย จนกระทั่งในปี ค.ศ. 1887 ชาวเยอรมันสองคน คือ นาย Muller ช่างทำตาปลอมกับนายแพทย์ Saemisch ได้ร่วมมือกันทำเลนส์สัมผัสสำเร็จเป็นอันแรก โดยการเป่าแก้วให้เป็นแผ่นบางๆ มีความโค้งเหมือนตาผู้ใช้ครอบบนตาของผู้คนไข้ และต่อมาอีกไม่นานบริษัท Carl Zeiss ก็เป็นบริษัทแรกที่ผลิตเลนส์สัมผัสขึ้นมาได้ ซึ่งในระยะแรกนั้นเลนส์สัมผัสทำด้วยแก้วและมีขนาดใหญ่กว่าตาเรียกว่า “เลนส์สัมผัสปิดเยื่อตาขาว” (Glass Scleral Contact Lens) เลนส์ชนิดนี้ทำขึ้นให้ใช้กับคนไข้ที่ป่วยจากโรคมะเร็งที่เปลือกตาเพราะไม่มีเปลือกตา ทั้งนี้เพื่อป้องกันลูกตาไม่ได้นำมาใช้เพื่อแก้ไขความผิดปกติทางสายตา ส่วนเลนส์ปิดคอร์เนีย (Glass Corneal Lens) มีขนาดเล็กกว่าเลนส์ปิดตาขาว (Scleral Lens) ประดิษฐ์ขึ้นโดย Muller (1889) และ Carl Zeiss (1912) ใช้เพื่อแก้ไขปัญหาความผิดปกติทางสายตา แต่ก็ไม่มีที่นิยมใช้เพราะไม่สะดวก เนื่องจากตัวเลนส์มีน้ำหนักมาก แดงง่าย เวลาใส่ต้องคอยเติมน้ำเข้าไปในตา เพื่อให้เข้าไปอยู่ระหว่างเลนส์กับตา และใส่ได้ไม่นาน เพราะจะเกิดการระคายเคืองมาก ต่อมาในระยะหลังสงครามโลกครั้งที่หนึ่ง³ ได้มีการประดิษฐ์พลาสติกขึ้นใช้หลายชนิด และบางชนิดเมื่อนำมาใช้กับร่างกายของคนแล้วก็ไม่อันตราย จึงมีผู้คิดสร้างเลนส์สัมผัสด้วยพลาสติกขึ้นหลายแบบ โดยในปี ค.ศ. 1936 William Feinbloom ผู้เชี่ยวชาญตรวจวัดสายตาแห่งนิวยอร์ก ได้แนะนำให้รู้จักเกี่ยวกับ เลนส์สัมผัสที่ทำมาจากพลาสติก และต่อมาหลังจากนั้นในปี ค.ศ. 1939 เริ่มมีการนำพลาสติกชนิดที่เรียกว่า “Polymethylmethacrylate” (PMMA) มาทำเป็นเลนส์สัมผัสซึ่งพบว่าสารชนิดนี้มีคุณสมบัติหลายอย่างที่เหมาะสมสำหรับการทำเลนส์สัมผัส เพราะน้ำหนักเบา หล่อน หรือขูดดูได้ง่าย มีลักษณะใสและรูปร่างคงที่ไม่แดงง่าย ในตอนแรกเลนส์สัมผัสที่ทำขึ้นมีขนาดใหญ่เวลาใส่ จะคลุมทั้งตาขาวและตาขาว รอบๆ ตาขาว รอบต่อระหว่างตาขาวและกระจกตา เรียกว่า “Sclero-Corneal Lens” ต่อมาในประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการดัดแปลงทำให้เลนส์สัมผัสมีขนาดเล็กลง โดยในปี ค.ศ. 1948 Touhy ได้ผลิตเลนส์สัมผัสที่มีขนาดเล็กกว่าตาขาวเรียกว่า “Corneal Lens” และได้มีการดัดแปลงมาเรื่อยๆ จนกระทั่งในปัจจุบันนี้เลนส์สัมผัสมีขนาดเล็กและบางมาก (Microlens) มีการฝนความโค้งของเลนส์ให้มีแบบต่างๆ กันตามความเหมาะสมของรูปร่างตาขาวของผู้สวมใส่แต่ละคน จึงทำให้เลนส์สัมผัสนี้สามารถใช้ได้สะดวกใส่ได้นานขึ้นเป็นที่นิยมใช้กันแพร่หลายทั่วโลก ต่อมาในปี ค.ศ. 1960 นักเคมีชาวเชกโกสโลวาเกียได้คิดค้นพลาสติกชนิดใหม่ขึ้นเรียกว่า “Hydroxyethylmethacrylate (HEMA)” ซึ่งชนิดนี้มีคุณสมบัติพิเศษสามารถดูดน้ำเข้าไปในตัวเองได้ ทำให้เนื้อนิ่มและไม่เกิดโทษเมื่อสัมผัสร่างกายนานๆ จึงได้มีการผลิตเลนส์สัมผัสที่ทำด้วยพลาสติกชนิดนี้เป็นครั้งแรกในประเทศเชกโกสโลวาเกีย เรียกว่า “เลนส์สัมผัสชนิดนิ่ม” (Soft Contact Lens) ซึ่งต่อมารัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ขอซื้อลิขสิทธิ์

³ เฉลา ทองเปล่งศรี. (2528). ความรู้เพื่อการดูแลรักษาดวงตา. หน้า 208-211.

การทำเลนส์สัมผัสชนิดนี้ จากประเทศเชคโกสโลวาเกีย และได้มีการพัฒนาการทำเลนส์สัมผัส ออกมาทดลองใช้จนได้ผลดีมีความปลอดภัยต่อดวงตา และได้รับอนุมัติจากองค์การอาหารและยา ของรัฐบาลประเทศสหรัฐอเมริกาให้นำออกจำหน่ายได้ในปี ค.ศ. 1971 โดยประชาชนทั่วโลกมี ความนิยมใช้เลนส์สัมผัสชนิดนี้อย่างแพร่หลายเรื่อยมา

จากวิวัฒนาการในการพัฒนาเลนส์สัมผัสข้างต้นสามารถกล่าวได้ว่าเลนส์สัมผัสเกิดขึ้น เมื่อต้นทศวรรษ 1500 Leonardo da Vinci เริ่มบันทึกแนวความคิดเกี่ยวกับเลนส์สัมผัสในหนังสือ เรื่อง Codex of the Eye, Manual D ต่อจากนั้นก็มีการวิวัฒนาการมาอย่างต่อเนื่อง เช่น⁴

ปี ค.ศ. 1823 นักดาราศาสตร์ค้นพบว่าอาจแก้ปัญหาสายตาได้โดยการคิดเลนส์ไว้กับ กระจกตา

ปี ค.ศ. 1929 Dr. Dallos ชาวฮังการี สามารถหาวิธีที่ดีที่สุดในการผลิตเลนส์สัมผัสซึ่งเขา เป็นคนแรกที่สามารถผลิตเลนส์สัมผัสที่เหมาะสมสำหรับใช้กับดวงตา

ปี ค.ศ. 1930 ได้มีการนำ Polymethyl Methacrylate (PMMA หรือ Pespex/Plexiglas) มาใช้ ผลิตเลนส์สัมผัสและมีการพัฒนาต่อมาโดย Willam Feinbloom ได้ผลิตเลนส์สัมผัสด้วยการใช้ พลาสติกผสม

ปี ค.ศ. 1939 เปิดตัวเลนส์สัมผัสชนิดแข็ง (Hard Contact Lens) เข้าสู่ตลาด

ปี ค.ศ. 1959 สามารถสร้างเลนส์สัมผัสแบบนุ่ม โดย Otto Wichterle ซึ่งสร้างมาจากเซล

ปี ค.ศ. 1971 เปิดตัวเลนส์สัมผัสชนิดนิ่ม (Soft Contact Lens) เข้าสู่ตลาด

ปี ค.ศ. 1987 จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน เปิดตัวเลนส์สัมผัสชนิดใส่แล้วทิ้งยี่ห้อแรก

ปี ค.ศ. 1994 จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน เปิดตัวเลนส์สัมผัสชนิดใส่ 1 วันแล้วทิ้งยี่ห้อแรก

ปี ค.ศ. 1997 มีการพัฒนาเลนส์สัมผัสชนิดป้องกันรังสีอัลตราไวโอเล็ต

ปี ค.ศ. 1998 มีการพัฒนาเลนส์สัมผัสชนิดใส่ 2 สัปดาห์แล้วทิ้ง สำหรับตลาดวัยรุ่นใน เอเชียแปซิฟิก

ปี ค.ศ. 1999 ปฏิวัติวงการด้วยการออกแบบ Advance Contour Design ลดความหนา ของขอบและไม่มีวงขอบนอกและได้นำ Silicone Hydrogels มาผลิตทำเลนส์สัมผัสเพราะเลนส์ สัมผัสชนิดนี้ออกซิเจนสามารถผ่านได้และใช้มาถึงปัจจุบัน

⁴ ขจิต ขจิตมณี. (2547). ปัญหาที่เกิดจากการใช้คอนแทคเลนส์ ของนักศึกษาในมหาวิทยาลัยของรัฐ ระดับปริญญาตรี ในเขตกรุงเทพมหานคร. หน้า 28.

2.1.2 ประวัติความเป็นมาในประเทศไทย

ประวัติความเป็นมาของเลนส์สัมผัสหรือคอนแทคเลนส์ (Contact Lens) ในประเทศไทย นั้นไม่สามารถยืนยันได้ว่าเริ่มเข้ามาตั้งแต่เมื่อใด แต่เลนส์สัมผัสเป็นวัสดุการแพทย์ที่คุ้นเคยกันดี โดยเฉพาะผู้ที่มีปัญหาทางสายตาแต่ไม่ต้องการใช้แว่นสายตา เลนส์สัมผัสมีลักษณะเป็นแผ่นพลาสติกบางขนาดประมาณเหรียญ 50 สตางค์ ที่ผู้ใช้นำไปวางที่บริเวณแก้วตาเพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา โดยอาศัยน้ำตาช่วยยึดไว้ไม่ให้เคลื่อนที่ไปมาเริ่มมีการจำหน่ายมาตั้งแต่ประมาณ พ.ศ. 2493 จนถึงปัจจุบันมีให้เลือกกว่า 100 เครื่องหมายการค้า ลักษณะสำคัญของวัสดุที่สามารถนำมาใช้ทำเลนส์สัมผัสได้คือ ต้องมีความใส ทนต่อความร้อนและสารเคมีได้ดี สามารถทำให้เปียกด้วยน้ำตาได้ง่าย มีความแข็งแรงทนทานต่อการฉีกขาด และที่สำคัญคือต้องสามารถยอมให้ออกซิเจนจากภายนอกซึมผ่านเลนส์ไปยังนัยน์ตาได้ เนื่องจากบริเวณดังกล่าวมีเส้นเลือดมาหล่อเลี้ยงน้อย จึงต้องการออกซิเจนจากภายนอกโดยตรง มิฉะนั้นอาจทำให้เกิดการระคายเคือง การติดเชื้อหรือการเกิดต้อขึ้นได้ โดยทั่วไปเลนส์สัมผัสสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภทหลักคือ เลนส์แบบแข็งและเลนส์แบบนิ่ม เลนส์แบบแข็งเป็นเลนส์สัมผัสประเภทแรกที่มีการพัฒนาขึ้น มักใช้งานในลักษณะที่ต้องถอดทุกวันผลิตจากพลาสติกประเภทพอลิเมทิลเมทาคริเลต หรือโคพอลิเมอร์ของเมทิลเมทาคริเลต ส่วนเลนส์แบบนิ่มเริ่มมีการใช้งานภายหลังเลนส์แบบแข็งทำจากพลาสติกที่สามารถดูดซับน้ำได้และมีความยืดหยุ่นตัวสูงตัวอย่างเช่น ไฮโดรเจลหรือพอลิไฮดรอกซีเอทิลเมทาคริเลต เลนส์แบบนิ่มมีทั้งแบบที่ใช้เพียงวันเดียวแล้วทิ้ง หรือใช้ 1-2 สัปดาห์ก่อนทิ้งก็ได้หรือไม่ก็เป็นแบบทั่วไปที่มีอายุการใช้งานนานเป็นปีและนอกจากนั้นได้มีเลนส์สัมผัสชนิดกึ่งแข็งกึ่งนิ่ม มีคุณสมบัติระหว่างเลนส์ชนิดแข็งและชนิดนิ่มที่สามารถให้ออกซิเจนซึมผ่านเข้าไปเลี้ยงกระจกตาได้ ทำให้สามารถใส่ในตาได้นานกว่า และสามารถแก้ไขภาวะสายตาเอียงได้ดีกว่าซอฟต์แวร์เลนส์แต่ก็สามารถมีโปรตีนมาเกาะ อายุการใช้งานคือประมาณ 5 ปี⁵

ในปี พ.ศ. 2542 มีประชากรไทยที่มีปัญหาทางสายตาคิดเป็นประมาณร้อยละ 36 หรือประมาณ 2.2 ล้านคนโดยประชากรหันมาใช้เลนส์สัมผัสประมาณร้อยละ 8 หรือประมาณ 175,000 คน และนอกจากนั้น มีผลมาจากการสำรวจของจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน วิชั่นแคร์ ในปี พ.ศ. 2545 พบว่าคนไทยรู้จักเลนส์สัมผัสร้อยละ 95 แต่มีเพียงร้อยละ 5 เท่านั้นที่ใช้เลนส์สัมผัสชนิดนี้ที่น่าสนใจกว่านั้นคือ อัตราส่วนของผู้ที่ต้องการทดลองใส่เลนส์สัมผัสชนิดนี้มีจำนวนร้อยละ 30

⁵ สารานุกรมไทยสำหรับเยาวชน. (2552). การประยุกต์ใช้วัสดุการแพทย์.สืบค้นเมื่อ 17 กรกฎาคม 2555. จาก <http://kanchanapisek.or.th>.

จากผู้ใช้เลนส์สัมผัสเป็นประจำ และร้อยละ 43 ในหมู่ผู้ที่มีสายตาสั้น ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้บริโภคเริ่มเป็นที่รู้จักและไม่ได้จำกัดอยู่เฉพาะแต่ผู้ที่มีปัญหาสายตาสั้นต่อไป⁶

“คอนแทคเลนส์ (Contact Lense)” หรือ “เลนส์สัมผัส” จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งที่ใช้เพื่อปรับสายตาเป็นวิวัฒนาการทางจักษุวิทยาที่นำมาใช้แทนแว่นตาช่วยแก้ปัญหาและขจัดความรำคาญของการใช้แว่นตาเสริมสร้างบุคลิกให้ผู้ที่มีสายตาสั้นผิดปกติให้มีความสวยงามเหมือนธรรมชาติไม่มีร่องรอยแว่นตาและทำให้การมองเห็นภาพได้ชัดเจนเสมือนตาสั้นปกติโดยไม่ต้องใช้แว่นตา แต่ในปัจจุบันได้มีการนำเอาเลนส์สัมผัสมาใช้สวมใส่เพื่อความสวยงาม ซึ่งมีทั้งแบบที่ทำให้ดวงตาดูกลมโตขึ้น และแบบที่ช่วยเปลี่ยนสีตาเป็นสีต่างๆ ได้ กระแสเลนส์สัมผัสแฟชั่นได้แพร่ระบาดมากขึ้นเมื่อประมาณต้นปี พ.ศ. 2549 ที่ผ่านมาโดยวัยรุ่นไทยนิยมใส่เลนส์สัมผัสแฟชั่นเพื่อให้ตาดูกลมโต เลียนแบบดารานกเขาและญี่ปุ่น เลนส์สัมผัสแฟชั่นดังกล่าวเป็นที่รู้จักกันในนาม “บิ๊กอายส์ (Big Eyes)” หรือ “คอนแทคเลนส์ตาโต” ราคาที่มีตั้งแต่หลักร้อยไปจนถึงหลักพัน ระยะเวลาการใช้งานก็มีให้เลือกหลากหลาย ตั้งแต่ 1 เดือนไปจนถึง 1 ปี ปัจจุบันเลนส์สัมผัสแฟชั่นไม่ได้มีวางจำหน่ายแต่เฉพาะในร้านแว่นตา หรือคลินิกจักษุแพทย์เท่านั้น แต่ยังมีวางขายตามแผงค้าตามแหล่งแฟชั่น รวมไปถึงการจำหน่ายในเว็บไซต์ ทำให้ผู้บริโภคหาซื้อเลนส์สัมผัสแฟชั่นมาสวมใส่ได้ง่ายยิ่งขึ้น แต่ไม่ว่าจะใช้เลนส์สัมผัสเพื่อวัตถุประสงค์ใดก็ตาม เลนส์ที่ใช้จะต้องสัมผัสกับผิวของดวงตาที่บอบบาง การติดเชื้อหรือเกิดการอักเสบได้ง่าย จึงต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ การใช้เลนส์สัมผัสหากใช้ไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้และอาจรุนแรงถึงขั้นตาบอดได้ เหมือนกับข่าวเมื่อปลายปี พ.ศ. 2549 ที่ผ่านมา ที่มีชายชาวนิวซีแลนด์ที่ตาบอดจากการสวมใส่เลนส์สัมผัสแฟชั่นเพื่อความสนุกสนานในงานปาร์ตี้ จนเกิดการติดเชื้อหลังสวมใส่เลนส์สัมผัสนาน 3 วัน ทั้งนี้การใส่เลนส์สัมผัสจะต้องได้รับการตรวจตาโดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์โดยผู้สวมใส่จะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของจักษุแพทย์ หรือนักทัศนมาตรศาสตร์ หรือคำแนะนำบนฉลากอย่างเคร่งครัดและเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดทำมาตรการกำกับดูแลเลนส์สัมผัสทุกประเภทให้เข้มงวดมากขึ้นซึ่งเดิมมีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ที่ให้ความคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับเลนส์สัมผัสแต่ด้วยวิวัฒนาการใหม่เข้ามาในประเทศไทยอย่างแพร่หลายแต่ผู้บริโภคยังไม่ได้ได้รับความคุ้มครองอย่างทั่วถึงเพราะไม่ครอบคลุมถึงเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่นจนกระทั่งในปี พ.ศ. 2551 ได้มีการออกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ฉบับใหม่ขึ้นมายกเลิกฉบับเดิม โดยได้จัดทำประกาศกำหนดให้เลนส์สัมผัส

⁶ Marketeer. (2545,08) ACUVUE 2 COLOUR Self Confident . Retrived August 25, 2011, from http://www.marketeer.co.th/inside_detail.php?inside_id=4262.

ทุกประเภท เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า จะต้องขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนผลิตหรือนำเข้า นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้กำหนดให้ ผลิตของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องมีค่าเดือน ข้อห้ามใช้และข้อควรระวังต่างๆ บนฉลากอย่างชัดเจน

2.2 ความหมาย และชนิดของเลนส์สัมผัส

คอนแทคเลนส์ (Contact Lenses) หรือเลนส์สัมผัสที่มีใช้กันอยู่ในปัจจุบันส่วนใหญ่เป็น เลนส์สัมผัสที่ใช้เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตาจึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 อย่างไรก็ตามปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอน พิเศษ 120 ง วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2553 หน้า 41) เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคและ ป้องกันการใช้เลนส์สัมผัสในทางที่ผิดโดยจะมีการบังคับใช้กับเลนส์สัมผัสทั้งชนิดที่ใช้แก้ไขความ ผิดปกติของสายตา เพื่อรักษาโรคที่เกี่ยวกับตาและชนิดที่ใส่เพื่อความสวยงามหรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น โดยกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับ ใบอนุญาตและต้องมีคุณภาพ มาตรฐานและข้อกำหนดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

2.2.1 ความหมายของเลนส์สัมผัส

เลนส์สัมผัสหรือที่รู้จักกันและเรียกกันทั่วไปทับศัพท์ภาษาอังกฤษว่า “คอนแทคเลนส์” (Contact Lens) หมายถึงพลาสติกใสที่ได้รับการขัดถู หรือหล่อให้เป็นรูปกระจกบางๆ มีความโค้ง พอดีกับตาดำหรือกระจกตา (Cornea) มีขนาดเล็กและบางมากใช้สำหรับครอบบนตาดำเพื่อแก้ไข ความผิดปกติของสายตาชนิดต่างๆ หรือเพื่อรักษาโรคบางอย่าง

“เลนส์สัมผัส” ตามความหมายของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส ข้อ 2

เลนส์สัมผัส (Contact Lens) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโพลีเมอร์ หรือวัสดุอื่น มีลักษณะเป็นแผ่นใช้ครอบบนกระจกตา (Cornea) เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา เพื่อรักษาโรค ที่เกี่ยวข้องกับตา เพื่อความสวยงาม หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

และตามประกาศ ข้อ 3 ได้กำหนดกำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ด้วยชนิด หนึ่ง อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4(3) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ นำยาที่ ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาล และการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพ กายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพ ทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง กำ หรือจุนด้านกายวิภาค หรือ กระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ปรึกษา ประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คูกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุ ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า เป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือ สัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิด พลังงานเป็นหลัก”

ดังนั้น เลนส์สัมผัสที่มีใช้กันอยู่ในปัจจุบันทั้งที่ใช้เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา หรือเลนส์สัมผัสแฟชั่นที่สวมใส่เพื่อความสวยงามหรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่เพื่อแก้ไขความ ผิดปกติของสายตา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส ดังกล่าวข้างต้น ก็ได้ กำหนดให้เลนส์สัมผัส เป็นเครื่องมือแพทย์ด้วยกันทั้งหมด โดยอาศัยอำนาจแห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ตามมาตรา 4(3)

2.2.2 ชนิดหรือประเภทของเลนส์สัมผัส

ชนิดและประเภทของเลนส์สัมผัสนั้นเป็นพลาสติกใสที่มีการจัดรูหรือหล่อให้เป็นรูปกระจกบางๆ ขนาดเล็กมีความโค้งพอดีกับตาหรือกระจกตา สามารถแบ่งชนิดและประเภทของเลนส์สัมผัสตามวัสดุที่ใช้ในการผลิตออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่

2.2.2.1 เลนส์สัมผัสชนิดแข็ง (Hard Contact Lens) หรือ (Rigid Gas Permeable Contact Lens) เป็นเลนส์ที่คงรูปร่างในสภาพปกติได้ ซึ่งเป็นเลนส์สัมผัสแบบแรกๆ ที่ใช้ในการแก้ไขปัญหาสายตาสั้น สายตายาว สายตาเอียง ซึ่งในปัจจุบันเลนส์สัมผัสดังกล่าวทำมาจากวัสดุโพลีเมอร์ หรือพลาสติกชนิดเมทิลเมทาครีเลท (PMMA) ที่สามารถให้ออกซิเจนซึมผ่านได้ แม้การใช้เลนส์สัมผัสชนิดแข็งจะมีประโยชน์มาก แต่การเริ่มใช้เลนส์สัมผัสชนิดแข็งนั้นมีความยากลำบาก เพราะผู้ประกอบต้องมีความรู้ขั้นสูงในการออกแบบเลนส์สำหรับผู้ใช้แต่ละราย อีกทั้งตัวผู้ใส่ ก็อาจรู้สึกไม่ค่อยสบายตาได้ในช่วงแรกๆ จึงต้องมีการติดตามผลของการใส่เลนส์สัมผัสชนิดนี้อย่างต่อเนื่อง⁷

2.2.2.2 เลนส์สัมผัสชนิดนิ่ม (Hydrogel หรือ Soft Contact Lens) เป็นเลนส์ที่ไม่สามารถคงรูปร่างในสภาพปกติได้ เนื่องจากทำด้วยสารไฮโดรเจล (Hydrogel) ซึ่งเป็นสารที่มีลักษณะเป็นเจล (Gel) และมีน้ำอยู่ อาจผลิตได้โดยการใช้ของเหลวใส่ลงในแบบพิมพ์ที่หมุนด้วยอัตราความเร็วและอุณหภูมิตามที่กำหนดเพื่อให้ได้เลนส์ที่มีแบบความโค้งและกำลังขยายที่ต้องการ เลนส์สัมผัสชนิดนี้ ส่วนใหญ่จะทำด้วยสารไฮดรอกซีเมทิลเมทาครีเลท (HEMA) เป็นพื้นฐาน และผสมด้วยสารโพลีเมอร์ตัวอื่น นอกจากนี้ยังอาจทำจากสารอื่นที่ไม่ใช่ HEMA ได้ เช่น กลีเซอรอล เมทิลเมทาครีเลท (Glycerol Methylmethacrylate) ซึ่งการใส่เลนส์สัมผัสชนิดนี้ จะมีความสบายตามากกว่าเลนส์สัมผัสชนิดแข็ง ซึ่งเลนส์สัมผัสชนิดนิ่ม แยกออกเป็นหลายแบบตามลักษณะการใช้งานได้ คือ

1) เลนส์สัมผัสแบบใส่รายวัน ซึ่งเป็นเลนส์สัมผัสชนิดที่นิยมมากที่สุด โดยมากมักมีสายตาของช่วงสายตาสั้น ตั้งแต่ 100 ขึ้นไป เลนส์สัมผัสประเภทนี้ผู้ใช้ต้องถอดล้างและแช่น้ำยาก่อนนอนทุกวัน ระยะเวลาการใส่โดยรวม ผู้ผลิตเป็นผู้กำหนด เช่น แบบใส่วันเดียว แบบใส่ 2 สัปดาห์ แบบใส่รายเดือน หรือแบบถาวร (รายปี)

2) เลนส์สัมผัสแบบใส่นอน ซึ่งเลนส์สัมผัสชนิดนี้มีความเสี่ยงต่ออันตรายของสุขภาพดวงตา เพราะหากดูแลการใส่ไม่ดีเท่าที่ควรอาจเกิดปัญหาได้ง่าย ผู้ใช้เลนส์สัมผัสชนิดนี้จึงต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด

⁷ ดนัย ต้นเกิดมงคล. (2547). ทบทวนเรื่องคอนแทคเลนส์ในปัจจุบัน. หน้า 30-32.

3) เลนส์สัมผัสสำหรับสายตาสั้น เลนส์สัมผัสชนิดนี้เหมือนกับเลนส์สัมผัสชนิดรายวันทั่วไป เพียงแต่ต้องใช้เวลาในการตรวจวัดสายตาและทดลองเลนส์สัมผัสนานกว่าการทำเลนส์สัมผัสทั่วไป

4) เลนส์สัมผัสสี เป็นเลนส์สัมผัสที่สร้างเป็นพิเศษด้วยการใส่เม็ดสีสามารถพรางสีม่านตา ให้มาเป็นสีที่ต้องการได้เพื่อความสวยงาม แต่การใส่เลนส์สัมผัสสี จะทำให้ประสิทธิภาพในการมองเห็นด้อยกว่าการใส่เลนส์สัมผัสปกติเล็กน้อย⁸

2.2.2.3 เลนส์สัมผัสชนิดกึ่งแข็งกึ่งนิ่ม (GAS Permeable Contact Lens) มีคุณสมบัติระหว่างเลนส์สัมผัสชนิดแข็งและชนิดนิ่ม เลนส์สัมผัสพวกนี้สามารถให้ออกซิเจนซึมผ่านเข้าไปเลี้ยงกระจกตาได้ ทำให้สามารถใส่ในตาได้นานกว่าและสามารถแก้ไขภาวะสายตาสั้นได้ดีกว่าซอฟต์แวร์เลนส์ อย่างไรก็ตามเลนส์สัมผัสสามารถมีโปรตีนมาเกาะ อายุการใช้งานคือประมาณ 5 ปี⁹

นอกจากนั้นเลนส์สัมผัสยังแบ่งตามวัตถุประสงค์ในการใช้งานได้เป็น 7 ชนิด คือ¹⁰

- 1) ชนิดที่ใส่ได้ไม่เกิน 12 ชั่วโมง ต้องถอดออกเวลาหลับ เรียกว่า “Daily Wear Lenses”
- 2) ชนิดที่ใส่ได้เป็นเวลาติดต่อกันนานเกินกว่า 24 ชั่วโมง เรียกว่า “Extended Wear Lenses หรือ Prolonged Wear Lenses”
- 3) ชนิดที่ผสมสี ใส่เพื่อความสวยงาม ไม่ใช่เพื่อแก้ไขความบกพร่องทางสายตาเรียกว่า “Cosmetic Lenses”
- 4) ชนิดที่ใช้ปิดคลุมกระจกตาเพื่อป้องกันกระจกตาจากภายนอกและช่วยให้แผลที่กระจกตาหายเร็วขึ้นเรียกว่า “Bandage Lenses”
- 5) ชนิดที่ใส่เพื่อแก้ไขอาการสายตาสั้นเรียกว่า “Toric Lens”
- 6) ชนิดที่ใส่ได้เป็นเวลานานแบบ Extended Wear แต่ใช้ใส่ได้ครั้งเดียว ไม่สามารถนำกลับมาใช้อีกเรียกว่า “Disposable Lens”
- 7) ชนิดที่ใช้ในรายการที่มีอาการสายตาสั้นและสายตาวาวอยู่ด้วยกันซึ่งจะมีจุดโฟกัสต่างกันในแต่ละส่วนของการมองเห็น (Optical Zone) เรียกว่า “Bifocal หรือ Multifocal Lens”

⁸ เฉลา ทองเปล่งศรี. เรื่องเดิม. หน้า 214-217.

⁹ นิตยสารหมอชาวบ้าน. (2530, สิงหาคม). เลนส์สัมผัส ตอนที่ 1. สืบค้นเมื่อ 17 เมษายน 2555, จาก <http://www.doctor.or.th/node/4499>.

¹⁰ คำนูณ อธิภาส. (2545). เลนส์สัมผัส (Contact Lens). สืบค้นเมื่อ 4 ตุลาคม 2554, จาก <http://blog.etcpool.com/articles/health/general/contact-lense>.

ซึ่งในแต่ละชนิดของเลนส์สัมผัสหรือคอนแทคเลนส์ก็มีหลากหลายยี่ห้อ อาทิเช่น ยี่ห้อ จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน ยี่ห้อบอช แอนด์ ลอมบ์ ยี่ห้อชิบา วิชั่น ยี่ห้อแม็กซิม ยี่ห้อ อารายัน ยี่ห้อ ท็อปเจริญและบิวตี้ฟูล มีให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อได้ตามความพึงพอใจตามท้องตลาดทั่วไป

2.3 ค่านิยมทัศนคติพฤติกรรมของผู้บริโภคที่มีต่อการใช้เลนส์สัมผัสแบบเฟชั่น (Big Eyes)

พฤติกรรมผู้บริโภค หมายถึงพฤติกรรมซึ่งผู้บริโภคทำการค้นหา การซื้อ การใช้ การประเมินผลการใช้สอยผลิตภัณฑ์และการบริการซึ่งคาดว่าจะสนองความต้องการของเขาโดยพฤติกรรมการใช้เลนส์สัมผัสของผู้บริโภคส่วนมากมีเหตุผลสำคัญที่เลือกใช้เลนส์สัมผัส คือมีปัญหาทางสายตามากที่สุดร้อยละ 71.9 รองลงมา คือเพื่อความสะดวกในการใช้งานและความคล่องตัวร้อยละ 40.5 และเพื่อความทันสมัยร้อยละ 33.8 โดยใช้เลนส์สัมผัสชนิดรายเดือนมากที่สุดร้อยละ 45.7 รองลงมาคือชนิดรายวันร้อยละ 25.2 และชนิดรายสัปดาห์ร้อยละ 16.2 โดยสวมใส่เลนส์สัมผัสทุกวันมากที่สุดร้อยละ 50.0 รองลงมาคือใส่บางวันประมาณ 1-2 วันต่อสัปดาห์ร้อยละ 23.8 และใส่บางวันประมาณ 3-4 วันต่อสัปดาห์ ร้อยละ 16.7¹¹ ทั้งนี้แว่นตา กับเลนส์สัมผัสถือเป็นทางเลือกของผู้บริโภคว่าอย่างไรนั้นขึ้นอยู่กับความต้องการของแต่ละคน เพราะทั้งแว่นตาและเลนส์สัมผัสสามารถแก้ไขสายตาให้มองเห็นได้ทั้งสองอย่าง คนที่ใส่แว่นตาอาจต้องประสบปัญหาแว่นหนักเกินไป ขณะเล่นกีฬาหรือออกกำลังกายแว่นตาลื่นไหลออกจากจมูก นอกจากนี้ขอบของแว่นตาอาจจะมาบังลานสายตาหรือเลนส์แว่นตาที่หนาจนดูน่าเกลียด เช่นนี้พฤติกรรมและค่านิยมของผู้บริโภคจึงเปลี่ยนแปลงไป ผู้บริโภคหันมานิยมใส่เลนส์สัมผัสกันมากขึ้นเนื่องจากเลนส์สัมผัสอยู่ติดกับดวงตาจนเป็นเสมือนหนึ่งเดียวกับดวงตา ทำให้การมองเห็นชัดเจนเหมือนธรรมชาติ เนื่องจากไม่มีกรอบแว่นมาทำให้โฟกัสเคลื่อนที่ทำให้ลานสายตาดูกว้างกว่าแว่นตา ไม่เลือนหลุดง่ายดูไม่น่าเกลียดเพราะไม่หนา มีความสะดวกสบายในการใช้เลนส์สัมผัสถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวิวัฒนาการของการคิดค้นขึ้นมาเพื่อแก้ไขปัญหาการที่ต้องสวมใส่แว่นตาสำหรับผู้ที่มีปัญหาสายตา และเพื่อให้เกิดความสะดวกและประโยชน์สำหรับผู้ที่มีสายตาผิดปกติที่ไม่สามารถใส่แว่นตาได้ หรือใช้ในการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับตาหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น เช่น ในปัจจุบันการสวมใส่เลนส์สัมผัสมิได้เป็นเพื่อแก้ไขความผิดปกติทางสายตาหรือใส่เพื่อเสริมสร้างการมองเห็นแต่เพียงอย่างเดียวแล้ว โดยผู้บริโภคหันมาสวมใส่เพื่อความสวยงามกันมากขึ้น จึงมีแฟชั่นเสริมให้ดวงตากลมสวยมาแรงจากเกาหลีหรือญี่ปุ่น ได้ระบาดเข้ามาสู่วัยรุ่นไทยอย่างมากในกลุ่มอายุตั้งแต่ 18 ปี ถึง 35 ปี และเป็นผู้หญิงมากกว่าผู้ชายโดยใช้เลนส์สัมผัสหรือเรียกว่าที่เรียกว่า “บิ๊กอายส์ (Big Eyes)”

¹¹ วชิรา เหลืองทอง. (2552). พฤติกรรมการซื้อคอนแทคเลนส์ของผู้บริโภคในกรุงเทพมหานคร. หน้า 128.

ส่วนใหญ่วัยรุ่นขณะนี้มักจะนิยมถ่ามซื้อบิกอายส์ที่มีขนาดความกว้างของเลนส์ 18 มิลลิเมตร ซึ่งเป็นขนาดที่ไม่ได้มาตรฐาน สำหรับบิกอายส์ที่ได้มาตรฐานจะมีความกว้างของเลนส์เพียง 14.5 มิลลิเมตรเท่านั้น ซึ่งบิกอายส์ที่มีขนาดเกินมาตรฐานยังมีขนาดกลมโตมากยิ่งขึ้นที่นิยมกำลังเป็นที่นิยมในมวลหมู่สาว ๆ ตั้งแต่วัยรุ่นจนถึงคนทำงาน เพื่อเพิ่มขนาดและสีสันในดวงตาซึ่งสีที่นิยมสวมใส่ที่มาแรงคือสีเทา สีน้ำตาลเข้ม และสีดำ เป็นที่นิยมพอกัน โดยมียี่ห้อยอดนิยมอย่าง Maxim ที่ความกว้างของเลนส์ที่จะใส่ครอบตาค่าประมาณ 14 มิลลิเมตร วางขายตามท้องตลาดทั่วไปซึ่งระบุประเภทลงเป็น “ตาทหวาน ตาสวย และตาโต” แบบรายเดือนหรือรายสองเดือน ราคาประมาณ 500-600 บาท ความนิยมของแฟชั่นบิกอายส์ไม่จำกัดการซื้อขายในร้านขายแว่นตาเท่านั้น แต่ตามท้องตลาดแผงข้างทาง ในอินเทอร์เน็ตก็สามารถซื้อใช้ได้สะดวกและมีให้เลือกหลายขนาด หลากสี ตั้งแต่ราคา 50 บาท จนถึง 500 บาท ยิ่งไปกว่านั้นบิกอายส์ที่เคลื่อนตามท้องตลาดยังมีการโฆษณาอายุการใช้งานว่ายาวนานถึง 1 ปี ทำให้เกิดข้อสงสัยถึงคุณภาพและผลข้างเคียงที่จะเกิดกับ “ดวงตา” ของผู้สวมใส่ “บิกอายส์” เพราะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใกล้ชิดกับอวัยวะที่อ่อนไหวมากที่สุด ที่ผ่านมามีผู้บริโภคหลายรายเกิดการอักเสบติดเชื้อในลูกตา เนื่องจากการใส่ “บิกอายส์” ซึ่งเป็นผลมาจากเชื้อแบคทีเรียชื่อ “ซูโดโมแนส (Pseudomonas) และรูจิโนซา (Aeruginosa)” ที่ทำให้เกิดการติดเชื้อที่กระจกตา ซึ่งบางรายอาจถึงตาบอด นอกจากนี้เชื้อแบคทีเรียดังกล่าวอาจลุกลามและกระจายเข้าสู่กระแสเลือดทำให้เสียชีวิตได้ โดยปกติแล้วการใส่บิกอายส์หรือเลนส์สัมผัสแพทย์จะแนะนำให้ใส่ไม่เกินวันละ 8 ชั่วโมง แต่ในบางรายอาจใส่เกิน 8 ชั่วโมง หรือใส่ค้างคืนเพราะลืมถอดซึ่งทำให้เกิดภาวะดวงตาขาดน้ำและออกซิเจน โดยเฉพาะบิกอายส์จะทำให้เกิดภาวะดังกล่าวได้มากกว่าเลนส์สัมผัสธรรมดา แต่ไม่ว่าจะใช้เลนส์สัมผัสเพื่อวัตถุประสงค์ใดก็ตาม เลนส์ที่ใช้จะต้องสัมผัสกับผิวของดวงตาที่บอบบาง การติดเชื้อหรือโรคตาอาจเกิดได้ง่าย จึงต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ การใช้เลนส์สัมผัสหากใช้ไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ และอาจรุนแรงถึงขั้นตาบอดได้ เหมือนกับข่าวเมื่อปลายปี พ.ศ. 2549 ที่ผ่านมามีชายชาวนิวซีแลนด์ที่ตาบอดจากการสวมใส่เลนส์สัมผัสแฟชั่นเพื่อความสนุกสนานในงานปาร์ตี้ จนเกิดการติดเชื้อหลังสวมใส่เลนส์สัมผัสนาน 3 วัน ทั้งนี้การใส่เลนส์สัมผัสจะต้องได้รับการตรวจตาโดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์ โดยผู้สวมใส่จะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของจักษุแพทย์ หรือนักทัศนมาตรศาสตร์ หรือคำแนะนำบนฉลากอย่างเคร่งครัด และเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สายตาเป็นความสามารถหรือความเที่ยงตรงที่เราสามารถรับรู้วัตถุและรูปร่างที่อยู่ภายนอกลูกตา สายตาอาจแบ่งเป็นสายตากลางสายตากลัว โดยแบ่งออกตามความชัดเมื่อผู้นั้นตั้งใจมอง เช่น บางคนอาจเห็นไกลชัดแต่เวลาดูใกล้ๆ อ่านหนังสือไม่ชัดก็ได้ ซึ่งพบได้ในผู้สูงอายุหรือ

คู่มือคัดแต่คู่มือคือสายตาสั้น เป็นต้น สำหรับคุณสมบัติของสายตาคิดต้องแสดงถึงความสามารถ ดังนี้¹²

- 1) ความสามารถที่จะเห็นสิ่งที่เล็กที่สุด (Minimum Visible)
- 2) ความสามารถที่แยกจุดออกเป็นสองจุด หรือแยกเส้นออกเป็นสองเส้น (Minimum Separable)
- 3) ความสามารถที่จะอ่านหนังสือตัวเล็กๆ หรือทราบถึงรูปร่างเล็กๆ ที่ซับซ้อนได้ (Minimum Recognible)

ความผิดปกติทางสายตา มิใช่เป็นโรคตา แต่เป็นโรคทางสายตาคือเป็นภาวะที่เกิดจากข้อบกพร่องของระบบการหักเหของแสง ทำให้ภาพไม่อาจโฟกัสได้พอดีกับจอรับภาพส่งผลให้ความสามารถของสายตาลดน้อยลง จำแนกเป็นชนิดต่างๆ ได้ ดังนี้

1) สายตาสั้น (Myopia) เป็นภาวะที่เห็นภาพที่อยู่ไกลออกไปได้ไม่ชัดเจนเนื่องจากแสงจากภาพ หรือวัตถุที่สะท้อนเข้าตาถูกปรับให้มีโฟกัสอยู่เบื้องหน้าจอภาพจะเป็นแสงที่กระจายออกจากจุดโฟกัสจึงทำให้ได้ภาพที่พร่ามัว

2) สายตายาว (Hyperopia) เป็นภาวะที่มองวัตถุที่อยู่ใกล้ได้ไม่ชัด เนื่องจากแสงที่สะท้อนจากภาพ หรือวัตถุ เมื่อเข้าตาแล้วจะรวมกันและตกเลยจอภาพ ฉะนั้นแสงที่จะตกบนจอภาพเป็นแสงที่ไม่ได้โฟกัสทำให้ภาพที่เกิดขึ้นไม่ชัดเจน

3) สายตาเอียง (Astigmatism) เกิดจากการที่กระจกตา หรือเลนส์ มีความโค้งผิวที่ไม่สม่ำเสมอ เมื่อแสงผ่านจุดต่างๆ บนผิวความโค้งที่ไม่สม่ำเสมอนั้น จึงหักเหต่างกันทำให้ได้ภาพที่ไม่ชัดเจน เนื่องจากมีจุดปรับภาพหลายตำแหน่งแก้ไขโดยใช้เลนส์ทรงกระบอก และทรงกลมช่วยการหักเหของแสงให้ปรับภาพที่จุดเดียวกัน

4) สายตาคนแก่ (Presbiopia) เกิดจากการที่ระบบเลนส์เสื่อมสมรรถภาพ คือ มีความแข็งมากขึ้นตามอายุ ไม่สามารถปรับให้กลมขึ้นได้เมื่อวัตถุอยู่ใกล้ แม้อวัยวะเนื้อเยื่อจะยังทำงานอยู่ก็ตาม คนแก่จึงต้องอ่านหนังสือในระยะไกล มักพบมากในคนที่มียุประมาณ 40-45 ปี ขึ้นไปแก้ไขโดยใช้เลนส์นูนเช่นเดียวกับสายตายาว

¹² จีระเมธ กาญจนารักษ์ และ คณะ. (2519). เรื่องของตา. มูลนิธิรามาชิตี. หน้า 90, 91.

2.4 การคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับการใช้เลนส์สัมผัสกับความสัมพันธ์ในทฤษฎีความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

การคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับการใช้เลนส์สัมผัสกับความสัมพันธ์ในทฤษฎีความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น จำต้องศึกษาถึงความหมาย ทฤษฎีความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย รวมถึงความสัมพันธ์ของการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส โดยศึกษารายละเอียดดังนี้

2.4.1 ความหมายของสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (Product Liability)

ความหมายของสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (Defective Product) หมายความว่า สินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ ไม่ว่าจะเป็เพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งาน และการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้¹³

ความชำรุดบกพร่องนั้นเป็นเรื่องทรัพย์สินที่ขายมีความเสียหายในเนื้อหาผิดไปจากสภาพปกติของทรัพย์สิน ซึ่งในเรื่องความชำรุดบกพร่องและความสำคัญผิดในคุณสมบัติของทรัพย์สินเป็นเรื่องเกี่ยวกับคุณสมบัติของทรัพย์สิน เช่นเดียวกัน เพียงแต่ว่ากรณีความชำรุดบกพร่องนั้นจำกัดเฉพาะกรณีที่ทรัพย์สินที่ขายมีสภาพผิดไปจากสภาพปกติเพราะมีความเสียหายแฝงอยู่¹⁴

กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่บกพร่องหรือความเสียหายของสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือที่เรียกกันว่า “Product Liability” ในประเทศไทยนั้นมีที่มาจากการศึกษาของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคและสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเกี่ยวกับความจำเป็นที่จะต้องมิกฎหมายดังกล่าวขึ้นในประเทศไทย เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคและเป็นมาตรการป้องกันการผลิต การนำเข้า หรือการจำหน่ายสินค้าที่เป็นอันตราย อันเนื่องมาจากการเปิดเสรีทางการค้าระหว่างประเทศ¹⁵

ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย มีสาเหตุมาจากความชำรุดบกพร่องในการผลิต หรือความผิดปกติในกระบวนการผลิตหรือเกิดจากผลข้างเคียงของการใช้สินค้า ซึ่งความรับผิดดังกล่าวมีความแตกต่างจากความรับผิดในเหตุที่สินค้าชำรุดบกพร่องที่เห็นประจักษ์หรือที่ผู้ขายปกปิดและความเสียหายที่เกิดจากการใช้สินค้าที่ไม่ปลอดภัยเป็นเรื่อง

¹³ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551, มาตรา 4.

¹⁴ วิชชิตรา ดบนิยพันธ์. (2552). มาตรการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายจากสินค้า : ศึกษากรณีการเรียกร้องค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. หน้า 7.

¹⁵ สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธิ์. (2546, ธันวาคม). “ร่างกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยกับผลกระทบต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง.” วารสารนิติศาสตร์ ปีที่ 33, ฉบับที่ 4. หน้า 680.

ยากที่ผู้บริโภคจะพิสูจน์ถึงกระบวนการผลิตสินค้าที่เป็นเหตุแห่งความเสียหาย ดังนั้นการนำความรับผิดตามสัญญาและความรับผิดในทางละเมิดตามปกติ มาใช้ในเรื่องภาระการนำสืบจะทำให้ผู้บริโภคหรือผู้ใช้สินค้าเสียเปรียบและไม่ได้ได้รับความเป็นธรรม¹⁶ และเมื่อเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคแล้ว ก็ควรหามาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมเพื่อมาเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภค

2.4.2 ทฤษฎีความรับผิดเกี่ยวกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

เนื่องจากเดิมการฟ้องร้องให้รับผิดในกรณีความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ไม่มีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ ดังนั้นเมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นอันเนื่องมาจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัยจึงต้องอาศัยกฎหมายสัญญาและกฎหมายละเมิดมาปรับใช้ โดยการฟ้องร้องให้รับผิดตามสัญญานั้น ผู้เสียหายหรือผู้บริโภคจะต้องมีฐานะเป็นคู่สัญญาจึงจะมีสิทธิฟ้องร้องให้ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการรับผิดได้ ตามหลักความสัมพันธ์ทางสัญญา (Privity of Contract) ซึ่งจากเดิมได้อาศัยหลัก “ผู้ซื้อต้องระวัง (Caveat Emptor)” คือ ผู้ซื้อมีหน้าที่ในการตรวจสอบสินค้าเอง หากไม่ตรวจสอบสินค้าให้ดีแล้วต่อมาพบความชำรุดบกพร่องหรือเกิดความเสียหายในภายหลัง ผู้ซื้อสินค้าหรือผู้บริโภคก็ต้องถือว่าเป็นบาปเคราะห์ของผู้ซื้อ ซึ่งหลักนี้มีพื้นฐานมาจากหลักปัจเจกชนนิยม (Individualism) และเศรษฐกิจแบบเสรีนิยม (Liberalism) ที่ให้ความสำคัญต่อเสรีภาพในการทำสัญญาของปัจเจกชน ซึ่งความคิดดังกล่าวตั้งอยู่บนพื้นฐานที่ว่า บุคคลทุกคนมีฐานะเท่าเทียมกัน จึงสามารถตกลงทำสัญญาอย่างใดกันก็ได้ แต่ปัจจุบันผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการมีอำนาจในการต่อรองมากกว่าทำให้ไม่มีความเท่าเทียมกัน จึงทำให้แนวคิดทางกฎหมายของสัญญาซื้อขายได้เปลี่ยนแปลงไปเป็น “ผู้ขายต้องระวัง (Caveat Venditor)” คือ ผู้ขายมีหน้าที่ต้องระวังอย่างวิญญูชนว่าของที่จะขายจะไม่เป็นอันตรายแก่ผู้ซื้อ ต่อมาต้นศตวรรษที่ 20 ศาลได้ยกเว้นหลักความสัมพันธ์ทางสัญญา (Privity of Contract) เพื่อคุ้มครองบุคคลอื่นนอกจากคู่สัญญา

ในกรณีความรับผิดในทางละเมิด ภายหลังจากที่ศาลได้ยกเว้นหลักความสัมพันธ์ทางสัญญา (Privity of Contract) และมีการนำเอาหลักกฎหมายลักษณะพยานที่เรียกว่า “หลักการผลักภาระการพิสูจน์ (Res Ipsa Loquitur)” มาใช้ในคดีละเมิดศาลได้นำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้แก่ความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์เป็นครั้งแรกในคดี Greenman v. Yuba Power Product, Inc. ซึ่งศาลได้ตัดสินว่า ความรับผิดในความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์นั้น เป็นความรับผิดโดยผลของกฎหมายไม่ใช่โดยผลของสัญญาและผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการมีความรับผิดโดยเคร่งครัดในทางละเมิดและผู้เสียหายสามารถพิสูจน์ได้ว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัยและก่อให้เกิด

¹⁶ สุรัตน์ ชาญชัยกิตติกร. (2551). การเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยโดยการดำเนินคดีกลุ่ม. หน้า 12.

ความเสียหายขึ้น ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการจะต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหาย ซึ่งหลักความรับผิดในทางละเมิดโดยเคร่งครัดนี้ต่อมาได้ถูกพัฒนาเป็นหลักความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (Product Liability)

ดังนั้น หลักความรับผิดในความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์มีแนวความคิดมาจากหลักความรับผิดทางสัญญาและหลักความรับผิดในทางละเมิด โดยได้มีการพัฒนาและแก้ไขข้อบกพร่องของความรับผิดทั้งสองประการ ทั้งนี้โดยให้สิทธิเรียกร้องแก่บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่คู่สัญญาและนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้เพื่อกำหนดภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหายใหม่ โดยไม่ต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของจำเลยอีกต่อไป

หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) นั้น ได้ถูกนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายและได้รับการพัฒนามาใช้กับความรับผิดในการผลิตและการจำหน่ายสินค้า (Product Liability) โดยถือว่าภาระของความเสียหายที่เกิดจากการใช้สินค้าที่ชำรุดบกพร่องควรตกอยู่กับบุคคลที่อยู่ในฐานะที่จะควบคุมอันตรายและเป็นผู้ก่อความเสียหายขึ้น โดยการนำสินค้าเข้าสู่ท้องตลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศสหรัฐอเมริกา นักนิติศาสตร์และศาลได้นำเอาหลักเกณฑ์ความรับผิดเด็ดขาดในทางละเมิดกับหลักความรับผิดในการรับประกันซึ่งเป็นหลักในทางสัญญามาประยุกต์เข้าด้วยกัน โดยได้กำหนดเป็นหลักเกณฑ์ให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่อง หรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยไม่ต้องคำนึงถึงความผิดและความสัมพันธ์ทางสัญญา ระหว่างผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหายกับผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย¹⁷

จากหลักเกณฑ์ดังกล่าวนี้ สามารถช่วยลดภาระการพิสูจน์ของโจทก์ ซึ่งเป็นผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัยลง เพราะไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ถึงข้อเท็จจริงที่เกี่ยวกับการจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการ ดังนั้นผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหายจึงพิสูจน์เพียงว่า ความเสียหายเกิดขึ้นจากการบริโภคสินค้า โดยมีเหตุผลสำคัญ 3 ประการ คือ¹⁸

- 1) เพื่อผลกภาระในความเสียหายไปยังผู้ประกอบการ เพราะผู้ประกอบการอยู่ในฐานะที่สามารถดำเนินการเอาประกันภัยในความเสียหายอันเกิดจากสินค้าได้มากกว่าฝ่ายผู้บริโภค
- 2) การกำหนดให้ผู้ประกอบการเป็นฝ่ายที่ต้องรับผิดชอบ ย่อมเป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการระมัดระวังในการผลิตและจำหน่ายสินค้าในครั้งต่อไปมากยิ่งขึ้น

¹⁷ วิชัย ชาญญาพาณิชย์. (2539). ปัญหาการใช้เยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522. หน้า 28-29.

¹⁸ คัมภีร์ แก้วเจริญ. (2530). “ละเมิดในแวดวงคอมพิวเตอร์.” วารสารนิติศาสตร์, ปีที่ 17, ฉบับที่ 2. หน้า 42.

3) ผู้เสียหายเป็นบุคคลทั่วไปไม่มีความรู้ในเรื่องของสินค้าที่มีความสลับซับซ้อนจึงอยู่ในฐานะที่เสียเปรียบถ้าเป็นฝ่ายที่ต้องมีการพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบธุรกิจ

2.4.3 ความสัมพันธ์ของการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

ปัจจุบันสภาพเศรษฐกิจและสังคมได้เปลี่ยนแปลงไป ทำให้กฎหมายประเภทกฎหมายเพื่อสังคมมีความสำคัญและมีบทบาทอย่างมาก (Social Legislation) ก็คือ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งแนวความคิดในการคุ้มครองแก่ผู้บริโภคนั้นทำให้เกิดมาตรการทางกฎหมายขึ้น เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่เรียกว่า “กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection Law)” ซึ่งครอบคลุมถึงการคุ้มครองป้องกันมิให้ผู้บริโภคเสียเปรียบในด้านต่างๆ ทำให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรมในการซื้อขายและการบริโภคสินค้า หรือในการติดต่อกับผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการไม่ว่าด้านราคา คุณภาพ หรือปริมาณของสินค้า การทำสัญญา หรือการรับบริการด้านต่างๆ จากผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการ การคุ้มครองเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้หรือบริโภคสินค้า ตลอดจนคุ้มครองถึงผลสุดท้ายที่เกิดขึ้นจากการใช้หรือบริโภคสินค้านั้นๆ นั่นคือ ผู้บริโภคได้รับการเยียวยาและชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งก็คือหลักความรับผิดชอบอันเกิดจากสินค้า (Product Liability) นั่นเอง

ซึ่งเลนส์สัมผัสนั้นถึงแม้ตามกฎหมายจะจัดให้เป็นเครื่องมือแพทย์และอยู่ในการควบคุมตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แล้วนั้น แต่อย่างไรก็ตามเลนส์สัมผัสจัดเป็นสินค้าที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคอย่างมาก หากสินค้านั้นไม่ได้มาตรฐานและไม่มีคุณภาพหรือเป็นสินค้าปลอมหรือทำเลียนแบบหากผู้บริโภคได้ใช้ไปแล้วย่อมทำให้เกิดความเสียหายและเป็นอันตรายได้ถึงขั้นสูญเสียชีวิต เพราะดวงตาจัดเป็นอวัยวะที่สำคัญของมนุษย์ในด้านการมองเห็น ดังนั้นเมื่อเลนส์สัมผัสเป็นสินค้าชนิดหนึ่งหนึ่งก่อให้เกิดอันตราย สร้างความเสียหายต่อผู้บริโภคได้ เลนส์สัมผัสจึงน่าจะจัดว่าเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยชนิดหนึ่ง จึงจำเป็นต้องมีมาตรการทางกฎหมายเพื่อควบคุมผู้ประกอบการเลนส์สัมผัสให้สินค้าดังกล่าวมีคุณภาพและมีมาตรฐานสินค้า เพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภค อีกทั้งการควบคุมอย่างเดียวยังไม่เพียงพอจำต้องมองหาแนวทางและวิธีการในการเยียวยาความเสียหายให้ผู้บริโภคควรได้รับและเอื้อประโยชน์ในการการฟ้องร้องดำเนินคดีเอาผิดกับผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสให้เป็นไปโดยง่ายและได้รับการเยียวยาอย่างสมเหตุสมผลมากที่สุด

ความรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากสินค้า (Strict Liability Approach) เป็นหลักความรับผิดชอบที่เกิดขึ้น โดยความจำเป็นเพื่อที่จะเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้เสียหายได้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้เพราะหลักความรับผิดชอบเดิมตามหลักสัญญาและตามหลักละเมิดนั้นไม่สามารถที่จะ

เสียหายได้อย่างแท้จริง ซึ่งสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศต้นแบบในความคิดเรื่องนี้ โดยสร้างหลักเกณฑ์ว่า ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคโดยไม่คำนึงถึงความผิดในส่วนของผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายและไม่คำนึงถึงข้อตกลงตามสัญญาระหว่างผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายกับผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายแต่อย่างใด ทฤษฎีความรับผิดชอบเด็ดขาดนี้ได้รับความสนใจและได้รับการสนับสนุนในวงการกฎหมายของประเทศต่างๆ อย่างมาก ซึ่งส่วนใหญ่นำไปพัฒนาและเปลี่ยนแปลงแนวคำพิพากษาของศาลสูงและในบางประเทศก็ตราเป็นกฎหมายลายลักษณ์อักษรหรือเป็นพระราชบัญญัติหรือรัฐบัญญัติที่รับรองกฎหมายความรับผิดชอบเด็ดขาดไว้โดยชัดแจ้ง

แนวความคิดที่เปลี่ยนแปลงหลักความรับผิดชอบนี้ก็คือแนวความคิดนโยบายสาธารณะ (Public Policy) โดยเน้นผลประโยชน์ของประชาชนเป็นสำคัญในรูปของรัฐสวัสดิการ ซึ่งหลักของแนวความคิดนี้อยู่ที่หลักการออกกฎหมายเพื่อส่งเสริมความสุขของคนในสังคม เพื่อประนีประนอมผลประโยชน์ต่างๆ โดยมุ่งควบคุมผลประโยชน์ส่วนบุคคลเพื่อประโยชน์ของส่วนรวม สะท้อนให้นักกฎหมายเริ่มเห็นความจำเป็นที่จะต้องวางหลักกำหนดความรับผิดชอบทางละเมิดเพื่อคุ้มครองสาธารณะประโยชน์ ถึงแม้หลักเกณฑ์นั้นจะตัดสิทธิเสรีภาพของเอกชนผู้ถูกกล่าวหาว่ากระทำละเมิดในบางกรณี ในลักษณะกฎหมายปิดปากมิให้ปฏิเสธความรับผิดชอบอย่างที่เคยกระทำตามหลักเจตนาหรือประมาท หลักความรับผิดชอบที่เน้นความสำคัญของสาธารณะประโยชน์นี้ต่อมาเป็นที่รู้จักกันในนามหลักความรับผิดชอบเด็ดขาด (Strict Liability) นั่นเอง¹⁹

เหตุผลของการกำหนดให้มีความรับผิดชอบเด็ดขาดขึ้นเนื่องจากความเสียหายอันเกิดจากเหตุการณ์บางอย่าง แต่ผู้เสียหายไม่อาจที่จะพิสูจน์ถึงสาเหตุที่เกิดขึ้นหรือการพิสูจน์นั้นเป็นไปได้ยาก เพราะอาจเป็นไปได้ว่าเหตุที่เกิดอยู่ในความรู้อันเห็นของจำเลยแต่ผู้เดียวที่เป็นผู้ก่อขึ้น ผู้เสียหายอาจพิสูจน์ได้ว่าเหตุได้เกิดขึ้นจริงแต่ไม่อาจพิสูจน์ได้ว่าเหตุนั้นเกิดขึ้นอย่างไร อันจะเป็นการแสดงถึงมูลกรณีหรือที่มาแห่งความประมาทเลินเล่อของจำเลย เช่น ลูกจ้างที่ได้รับความเสียหายเนื่องจากเครื่องจักรกลในโรงงานขณะปฏิบัติงาน ในทางการที่จ้างไม่อาจพิสูจน์ถึงสาเหตุที่เครื่องจักรกลก่อให้เกิดความเสียหายได้ หรือกรณีความเสียหายอันเกิดจากการลงพิมพ์โฆษณาข้อความหมิ่นประมาทหนังสือพิมพ์ หากต้องพิสูจน์ว่า บรรณาธิการรู้หรือควรรู้ก็เป็นเรื่องที่ยากแก่การพิสูจน์อย่างยิ่ง ดังนั้นหากกฎหมายไม่กำหนดให้มีบุคคลซึ่งต้องรับผิดชอบโดยเด็ดขาดแล้วก็จะเกิดความวุ่นวายขึ้นในสังคม เพราะบรรดาผู้เสียหายย่อมจะต้องหาทางที่จะบังคับชำระหนี้เอาจากคู่กรณีฝ่ายตรงข้ามด้วยตนเองให้ได้ จึงจำเป็นต้องกำหนดให้มีความรับผิดชอบเด็ดขาดขึ้น หลักความรับผิดชอบเด็ดขาด (Strict Liability)

¹⁹ คัมภีร์ แก้วเจริญ. (2527). “ละเมิดกับสังคม.” วารสารอัยการนิเทศ, เล่ม 46, ฉบับที่ 1. หน้า 100-101.

มีลักษณะพิเศษอยู่ที่ผู้เสียหายและผู้ผลิตไม่ต้องมีนิติสัมพันธ์ต่อกัน “ช้อยกเว้นความรับผิด” ที่ผู้ผลิตระบุไว้ในสินค้ากรณีสินค้าชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่มีผลบังคับในหลักความรับผิดเด็ดขาด แต่ถ้าผู้ผลิตเตือนผู้บริโภคให้ทราบถึงความบกพร่องของสินค้าแล้ว ผู้บริโภคยังซื้อสินค้าที่บกพร่องนั้น แล้วเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค ผู้ผลิตก็ไม่ต้องรับผิด²⁰ บุคคลที่ต้องรับผิดตามหลักความรับผิดเด็ดขาดมีหลายประเภท เช่น ผู้ขาย ผู้ขายปลีก ผู้จำหน่ายและผู้ผลิต เพราะบุคคลดังกล่าวเป็นตัวจักรสำคัญของระบบตลาด ฉะนั้นบุคคลดังกล่าวจึงต้องร่วมรับผิดชอบร่วมกันในการเสี่ยงภัยทางธุรกิจ เช่นเดียวกับผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสก็ควรร่วมรับผิดชอบต่อบริโภคเช่นกัน ส่วนบุคคลที่มีสิทธิอ้างหลักความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability) ในการฟ้องร้องได้ เช่น ผู้บริโภครายสุดท้าย ซึ่งรวมไปถึงสมาชิกในครอบครัว ลูกจ้าง และแขกของผู้บริโภค นอกจากนี้บุคคลภายนอกที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ Bystanders ก็มีสิทธิอ้างหลักดังกล่าวได้ด้วย

กล่าวโดยสรุป ความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability) หรือความผิดโดยสมบูรณ์นั้นความจริงก็คือ “No Fault Liability” หมายถึง ความรับผิดแม้ไม่มีความผิด โดยไม่คำนึงถึงความผิด ความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้กระทำเพียงแต่การกระทำของบุคคลนั้นก่อให้เกิดความเสียหาย บุคคลนั้นก็ต้องรับผิด

2.5 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในการเยียวยาความเสียหาย

แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในการเยียวยาความเสียหายตามแนวคิดดังต่อไปนี้

2.5.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค

จากทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์ที่ว่า ผู้ประกอบการธุรกิจและผู้บริโภคต่างมีฐานะทางเศรษฐกิจและอำนาจในการต่อรองไม่เท่าเทียมกัน (Unequal Bargaining Power) จึงมีการสร้างมาตรการป้องกันความเสียหายและการเยียวยาความเสียหายที่ผู้บริโภคได้รับ จึงมีการนำเอาทฤษฎีกฎหมายมาใช้หลายทฤษฎี ได้แก่ การไม่ให้ความสำคัญกับหลักความศักดิ์สิทธิ์แห่งการแสดงเจตนา (Autonomy of Will) หรือหลักเสรีภาพในการทำสัญญา (Freedom of Contract)

ทฤษฎีความรับผิดเฉพาะคู่สัญญา (Privity of Contract) เป็นผลสืบเนื่องจากการมีเสรีภาพในการทำสัญญา ซึ่งจะมีความเหมาะสมในการที่คู่สัญญาจะมีอำนาจในการต่อรองที่เท่าเทียมกัน แต่

²⁰ วัชรจักร ปัทมสิงห์ ณ อยุธยา. (2524, มีนาคม). “ความรับผิดของผู้ประกอบการผลิต.” วารสารอัยการ, ปีที่ 4, ฉบับที่ 39. หน้า 16-17.

กรณีของผู้บริโภคนั้น ผู้บริโภคไม่จำเป็นต้องบริโภคสินค้า โดยอาศัยหลักความสัมพันธ์ทางสัญญาเสมอไป เนื่องจากการบริโภคไม่ได้ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขในสถานะทางสังคม ความสามารถของบุคคลหรือข้อตกลงในทางนิติกรรมสัญญา เพราะฉะนั้นทฤษฎีความรับผิดชอบในความเสียหายที่ต้องอาศัยความผูกพันทางสัญญาที่กฎหมายรับรอง จึงเป็นอุปสรรคในการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีใช้กรณีในสัญญา ดังนั้นจึงมีการสร้างทฤษฎีที่ก่อตั้งสิทธิในการที่จะได้รับชดเชยเยียวยาเมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการบริโภคโดยไม่คำนึงถึงหลักความสัมพันธ์ทางสัญญา

จากหลักดังกล่าวยังมีการนำเอาทฤษฎีความรับผิดโดยเด็ดขาด (Strict Liability) ในทางละเมิดมาใช้กับความเสียหายมากขึ้น เนื่องจากความเสียหายในกรณีที่ความเสียหายเกิดจากผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตที่สลับซับซ้อน เพราะผู้ใช้ไม่อาจพิสูจน์ถึงเหตุแห่งความเสียหายได้ว่าเป็นความผิดพลาดของผู้ใด เหตุผลสำคัญที่มีการนำเอาทฤษฎีความรับผิดเด็ดขาดในทางละเมิดมาใช้ในกรณีการชดเชยเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการบริโภค ก็คือเรื่องภาระการพิสูจน์นั่นเอง²¹

ดังนั้น ทฤษฎีทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจึง ได้แก่ ทฤษฎีความรับผิดทางสัญญา (Contractual Liability Theory) ทฤษฎีความรับผิดทางละเมิด (Tortious Liability Theory) และทฤษฎีความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability Theory) โดยทฤษฎีความรับผิดโดยเคร่งครัดได้มีการพัฒนาแนวทางในการคุ้มครองผู้บริโภคมากขึ้นโดยคำนึงถึงสภาพปัญหาในสังคมปัจจุบันระหว่างผู้บริโภคผู้เสียหายผู้เสียหายเปรียบเทียบกับผู้ประกอบการที่อยู่ในฐานะได้เปรียบทางสังคม

2.5.1.1 ทฤษฎีความรับผิดทางสัญญา (Contractual Liability Theory)

ความรับผิดทางสัญญานี้ตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักกฎหมาย 2 ประการ ประกอบกัน ได้แก่ หลักความรับผิดในคำรับประกัน (Warranty) และหลักความสัมพันธ์ทางสัญญา (Privity of Contract) กล่าวคือ

1) หลักความรับผิดในคำรับประกัน

คำรับประกันสินค้า (Warranty) หมายถึง ข้อความใดๆ ที่แสดงถึงการรับรองข้อเท็จจริงที่เกี่ยวกับสินค้าว่าจะปฏิบัติตามข้อความนั้นๆ ผู้ประกอบการธุรกิจที่แสดงข้อความยอมรับผิดหากมิได้ปฏิบัติตามคำรับรองนั้น ซึ่งตามกฎหมายหมายถึง ข้อความใดๆ ที่แสดงออกถึงข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสินค้า ซึ่งผู้แสดงข้อความนั้นรับประกันว่าจะปฏิบัติตามนั้น และยืนยันว่าหากไม่ปฏิบัติตามนั้นตนยินยอมจะรับผิด ดังนั้นคำรับประกันสินค้า จึงเป็นข้อสัญญาว่าจะรับผิด หรือการรับประกันอย่างหนึ่ง โดยอาจเป็นการรับประกันโดยชัดแจ้งหรือการรับประกันโดยปริยายก็ได้

²¹ วิชัย รัญญาพาณิชย์. (2539). ปัญหาการชดเชยเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภค ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522. หน้า 11-13.

การรับประกันโดยชัดแจ้ง (Express Warranty) หมายถึง คำรับรองหรือรับประกันที่ผู้ขายหรือผู้ผลิตได้แสดงออกอย่างชัดแจ้งด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร และถ้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่เป็นไปตามที่ได้แสดงไว้ ผู้ซื้อหรือผู้บริโภคหลงเชื่อแล้วเกิดได้รับความเสียหายจากการหลงเชื่อนั้น ผู้ซื้อหรือผู้บริโภคย่อมมีสิทธิฟ้องเรียกให้ชดใช้ค่าเสียหายได้โดยตรงจากผู้ขายตามสัญญา²²

การรับประกันโดยปริยาย (Implied Warranty) หมายถึง คำรับรองหรือรับประกันที่ผู้ขายพึงมีต่อผู้ซื้อแต่ไม่ได้แสดงออกโดยชัดแจ้ง เป็นการรับประกันที่มีกฎหมายรับรองและสร้างภาระความรับผิดให้แก่ผู้ขายว่าได้รับรองหรือรับประกันไว้เช่นนั้น แม้ความจริงผู้ขายอาจไม่ได้รับรองเลยก็ตาม เป็นความรับผิดที่กำหนดขึ้นโดยกฎหมาย

ตัวอย่างเช่น การรับประกันเรื่องการใช้สินค้าให้สมประโยชน์ตามวิสัยของการใช้ทั่วไป ซึ่งหมายความว่า ผู้ขายรับรองต่อผู้ซื้อว่าสินค้านั้นย่อมใช้สอยประ โยชน์ตามสภาพของสินค้านั้น เช่นถ้าเป็นอาหารก็บริโภคได้ หรือเครื่องใช้ไฟฟ้าก็ใช้ได้ตามความมุ่งหมายของสินค้า²³

2) หลักความสัมพันธในทางสัญญา (Privity of Contract)

หลักความสัมพันธในทางสัญญาเป็นหลักเกณฑ์ที่สำคัญของหลักความรับผิดในทางสัญญา ซึ่งถือว่าเฉพาะคู่กรณีในสัญญาเท่านั้นที่จะเรียกร้องให้รับผิดชอบต่อกันได้ บุคคลอื่นๆ ซึ่งไม่ได้เป็นคู่สัญญาด้วยไม่อาจเรียกร้องให้มีการรับผิดโดยอาศัยมูลเหตุแห่งสัญญาได้เลย

กรณีของการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนที่เกี่ยวกับหลักความรับผิดในทางสัญญานี้ยังคงตกอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ความสัมพันธในทางสัญญา (Privity of Contract) ทั้งนี้เนื่องจากผู้บริโภคมักไม่ได้เป็นคู่สัญญากับผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตสินค้าโดยตรง ดังนั้นผู้บริโภคจึงไม่มีความสัมพันธในทางสัญญาต่อกันและเมื่อเกิดความเสียหายขึ้น ผู้บริโภคจึงไม่อยู่ในฐานะที่จะเรียกร้องความเสียหายและไม่สามารถที่จะเยียวยาความเสียหายได้

หลักความสัมพันธในทางสัญญา (Privity of Contract) จึงเป็นอุปสรรคในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ไม่สามารถเยียวยาความเสียหายให้กับผู้บริโภค ซึ่งมีได้เป็นคู่สัญญากับ ผู้ประกอบการธุรกิจ โดยอาศัยมูลสัญญาได้²⁴

ซึ่งหลักดังกล่าวได้มีการผ่อนคลายเป็นไปบ้าง เช่น ยอมให้ผู้บริโภคซึ่งเป็นบุคคลอื่นซึ่งมิได้เป็นคู่สัญญาโดยตรงกับผู้ประกอบการธุรกิจ แต่เป็นบุคคลในครัวเรือน หรือแขกของ ผู้ซื้อซึ่งเป็น

²² ญัตติกร ปัทมสิงห์. เล่มเดิม. หน้า 13-14.

²³ วิษณุ เครืองาม. (2532). คำอธิบายกฎหมายว่าด้วยซื้อขาย แลกเปลี่ยน ให้. หน้า 242-243.

²⁴ สุขุม สุภณิตย์. (2545). คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค. หน้า 11.

คู่สัญญาและเป็นที่คาดคิดว่าบุคคลเช่นนั้นอาจใช้ หรือได้รับผลจากสินค้า แต่ยังคงมีข้อจำกัด เช่น เฉพาะความเสียหายที่มีผลต่อร่างกายเท่านั้น²⁵

2.5.1.2 ทฤษฎีความรับผิดทางละเมิด (Tortious Liability Theory)

เนื่องจากหลักความรับผิดในทางละเมิดของกฎหมายลักษณะละเมิดเดิมไม่อาจให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคได้อย่างเต็มที่ไม่ว่าจะเป็นการฟ้องร้องผู้ผลิต หรือเรื่องภาระการพิสูจน์ (Burden of Proof) โดยหลักความรับผิดในทางละเมิดแต่เดิมเป็นการนำเอาหลักความสัมพันธ์ทางสัญญา (Privity of Contract) และหลักความผิดที่อยู่บนพื้นฐานความผิด (Liability base on fault) มาใช้ในการชดเชยค่าสินไหมทดแทนกรณีการบริโภคสินค้าและบริการจึงมีผลเป็นการคุ้มครองผู้ประกอบการมากกว่าคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหาย ต่อมาระบบการผลิตและการจำหน่ายสินค้าได้เปลี่ยนแปลงไปจากเดิมประกอบกับมีการนำเอาเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาผลิตสินค้า ทำให้ผู้บริโภคไม่อาจตรวจสอบสินค้าก่อนซื้อ ประกอบกับผู้บริโภคมีอำนาจในการต่อรองน้อยกว่า ทำให้ผู้บริโภคอยู่ในฐานะเสียเปรียบ ซึ่งต่อมาทัศนคติของสังคมจึงเปลี่ยนแปลงไป โดยกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายปลีกมีหน้าที่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคคนสุดท้าย (Ultimate Consumer) ด้วยเพราะผู้ผลิตเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าโดยตรงเมื่อสินค้าตกไปอยู่ในมือของผู้ซื้อและเกิดอันตรายขึ้น ถึงแม้ว่าผู้บริโภคจะไม่มีนิติสัมพันธ์กับผู้ผลิตก็ตาม ก็ไม่ใช่เหตุผลที่จะยกเป็นข้อแก้ตัวให้หลุดพ้นความรับผิดได้

กรณีภาระการพิสูจน์ (Burden of Proof) ซึ่งแต่เดิมการพิสูจน์ความผิดเป็นไปตามหลักความผิดที่อยู่บนพื้นฐานความผิด (Liability Base on Fault) ผู้เสียหายที่ได้รับความเสียหายสามารถฟ้องผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตให้เยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยได้ ซึ่งการพิสูจน์ถึงความประมาทเลินเล่อในคดีความเสียหายอันเกิดจากสินค้าเป็นสิ่งที่กระทำได้ยากเนื่องจากกระบวนการผลิตทั้งหมด เริ่มตั้งแต่การออกแบบไปจนกระทั่งการบรรจุหีบห่อและการประทับตราสินค้า เป็นเรื่องที่อยู่ในความควบคุมของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการแต่เพียงฝ่ายเดียว ผู้บริโภคหรือผู้เสียหายไม่สามารถทราบได้ ทั้งกระบวนการผลิตในปัจจุบันมีความสลับซับซ้อนมากยิ่งขึ้นทำให้ผู้บริโภคหรือผู้เสียหายไม่สามารถพิสูจน์ถึงความชำรุดบกพร่องว่าความเสียหายเกิดขึ้นจากขั้นตอนใด ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญโดยเฉพาะ ทำให้ผู้บริโภคหรือผู้เสียหายซึ่งมีอำนาจทางเศรษฐกิจและอำนาจในการต่อรองน้อยกว่าไม่สามารถพิสูจน์ให้ศาลเห็นได้ว่าความเสียหายดังกล่าวเกิดขึ้นจากความผิดของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการ²⁶

²⁵ วิชัย รัญญาพาณิชย์. เล่มเดิม. หน้า 18-19.

²⁶ Dix W. Noel and Jerry J. Phillips. (1981). **Products Liability in a Nutshell.** pp. 28-31.

ต่อมาศาลได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้บังคับโดยกำหนดให้ผู้ขายต้องรับผิดโดยเคร่งครัดสำหรับสินค้าที่อยู่ในสภาพที่ไม่ปลอดภัยในประการที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่สมควร (Unreasonably Dangerous) ต่อร่างกายหรือทรัพย์สินของผู้ใช้หรือผู้บริโภค และสินค้าดังกล่าวได้ก่อให้เกิดอันตรายเช่นนั้นแก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภคถ้าผู้ขายเป็น ผู้ประกอบธุรกิจในการขายสินค้าเช่นนั้น และสินค้าดังกล่าวได้ถึงมือผู้ใช้หรือผู้บริโภค โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพของสินค้าในสาระสำคัญไปจากสภาพที่ขาย เช่นนี้ผู้ขายต้องรับผิดต่อผู้เสียหายเพื่อความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้น แม้ว่าผู้ขายจะได้ใช้ความระมัดระวังในการเตรียมและขายสินค้านั้นแล้ว และผู้ใช้หรือผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายไม่ได้มีนิติสัมพันธ์ทางสัญญากับผู้ขาย ตามบทบัญญัตินี้ถือว่าผู้มีส่วนร่วมในกระบวนการผลิตและจำหน่ายสินค้าทั้งหมดตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้ขายปลีกจะต้องรับผิดต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภคซึ่งตามบทบัญญัตินี้ถือว่าผู้มีส่วนร่วมในกระบวนการผลิตและจำหน่ายสินค้าทั้งหมดตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้ขายปลีกจะต้องรับผิดต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภค โดยหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดนี้มีหลักย่อยอีก 2 หลัก คือ

1) หลัก Stream of Commerce หรือ หลัก Enterprise Liability

เป็นหลักที่ศาลได้กำหนดขึ้นโดยถือว่า บุคคลซึ่งมีส่วนสำคัญ (Significantly Participate) ในกิจการ (Enterprise) ที่นำสินค้าเข้ามาในการหมุนเวียนทางการค้า (Stream of Commerce) มีฐานะเป็นผู้ขาย ดังนั้นจึงต้องรับผิดโดยเคร่งครัดสำหรับความเสียหายที่มีมาจากสินค้านั้น²⁷

2) หลัก Apparent Manufacturer

หลักนี้เป็นหลักที่ผสมผสานระหว่างหลักความรับผิดโดยประมาทเลินเล่อกับหลักความรับผิดที่เกิดจากการแสดงออก คือ ความประมาทเลินเล่อในการผลิตสินค้าของผู้ผลิตกับการแสดงออกของผู้ขายที่ไม่ได้เป็นผู้ผลิตแต่ใช้ชื่อของตนแก่สินค้านั้น โดยถือว่าผู้ขายต้องรับผิดสำหรับความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต แม้ว่าผู้ขายไม่สามารถตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้า ภายหลังจากสินค้าส่งมาถึงมือของตน โดยหลักเกณฑ์นี้มีพื้นฐานมาจากความคาดหวังของผู้บริโภค (Consumer Expectations) คือ ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อหรือใช้สินค้าด้วยความเชื่อถือจากชื่อเสียงและทักษะของผู้ขาย ในกรณีเช่นนี้ ชื่อเสียงของผู้ขายที่ไม่ใช่ผู้ผลิตสินค้าจะเป็นสิ่งรับประกันโดยปริยายถึงคุณภาพของสินค้า ดังนั้น เมื่อผู้ขายที่ไม่ใช่ผู้ผลิตแสดงให้สาธารณะเชื่อว่าตนเป็นผู้ผลิตสินค้า ก็สมควรที่จะถูกปิดปากจากการปฏิเสธว่าตนไม่ได้อยู่เบื้องหลังการรับประกัน

²⁷ Allan Ides. (1961). The Stream of Commerce Theory. Retrived August 25, 2011, from

เช่นว่านั้น ซึ่งหลัก “Apparent Manufacturer” มีวัตถุประสงค์ คือ กำหนดขอบเขตสำหรับความสามารถในการรับผิดชอบที่เหมาะสม และเพื่อป้องกันการใช้โครงสร้างนิติบุคคลเพื่อหลีกเลี่ยงความรับผิดทางละเมิด อันเป็นการรับประกันว่านิติบุคคลใดนิติบุคคลหนึ่งของกิจการที่จำหน่ายสินค้าจะสามารถรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้านั้นได้

2.5.1.3 ทฤษฎีความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability Theory)

หลักนี้เป็นหลักความรับผิดที่เกิดขึ้นโดยความจำเป็น เพื่อให้สามารถเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้เสียหายหรือผู้บริโภค ได้อย่างเหมาะสม เนื่องจากทฤษฎีความรับผิด ไม่สามารถให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคได้อย่างเต็มที่ ทำให้นักกฎหมายพยายามหาหลักเกณฑ์ทางกฎหมาย เพื่อให้เกิดความเหมาะสมและเกิดความยุติธรรมแก่ผู้เสียหายมากยิ่งขึ้น โดยประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นต้นแบบของแนวคิด ในการสร้างหลักเกณฑ์ว่า ผู้ผลิต หรือผู้จำหน่ายจะต้องรับผิดในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องหรือจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยโดยไม่คำนึงถึงความผิดในส่วนของผู้ผลิต หรือผู้จำหน่าย ประกอบกับไม่คำนึงถึงนิติสัมพันธ์ระหว่างผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายกับผู้บริโภคแต่อย่างใด ซึ่งหลักดังกล่าวเป็นที่ยอมรับกันว่า บุคคลที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลอื่น บุคคลนั้นจะต้องรับผิดชอบอันเนื่องมาจากความชำรุดบกพร่องหรือความเสียหายนั้นเกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (He who breaks must pay.)²⁸ หลักดังกล่าวได้รับอิทธิพลมาจาก “แนวความคิดนโยบายสาธารณะ” (Public Policy) ซึ่งหลักการนี้ให้รัฐดำเนินการปกครองประเทศโดยเน้นผลประโยชน์ของประชาชนเป็นสำคัญ โดยสนับสนุนให้มีการออกกฎหมายเพื่อส่งเสริมความสุขของคนส่วนใหญ่ในสังคมและมีความมุ่งหมายที่จะควบคุมผลประโยชน์ส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ของส่วนรวมอันเป็นการวางหลักกฎหมายที่กำหนดความรับผิดทางละเมิดเพื่อคุ้มครองประโยชน์สาธารณะแม้จะเป็นการตัดสิทธิเสรีภาพของเอกชน ผู้ถูกกล่าวหาว่ากระทำละเมิดในบางกรณี ในลักษณะที่เป็นการปิดปากมิให้ปฏิเสธความรับผิด ซึ่งต่อมาเป็นที่รู้จักและยอมรับกันในหลักความผิดโดยเคร่งครัด²⁹

²⁸ Willian L.Prosser, (1971). **Handbook of the Law of Torts.** p.492.

²⁹ คัมภีร์ แก้วเจริญ. (2527, มกราคม). “ละเมิดกับสังคม.” วารสารอัยการนิเทศ, เล่มที่ 46, ฉบับที่ 1.

บทที่ 3

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ใช้ในการควบคุมการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens) ของประเทศไทยกับกฎหมายต่างประเทศ

ในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสแม้ผู้ประกอบการธุรกิจจะมีสิทธิเสรีภาพของการประกอบธุรกิจตามรัฐธรรมนูญ สามารถดำเนินธุรกิจได้โดยอิสระและสามารถแข่งขันกันอย่างเสรี เช่น หลัก “Laissez-Fair” ซึ่งเชื่อว่าถ้าปล่อยให้ทุกคนแสวงหาผลประโยชน์ส่วนตัวอย่างเต็มที่แล้ว การแสวงหาผลประโยชน์ส่วนตัวจะนำไปสู่ผลประโยชน์ส่วนรวมแต่ในสภาพความเป็นจริงมิได้เป็นเช่นนั้น เพราะผู้ที่มีสถานะทางเศรษฐกิจที่ด้อยกว่าย่อมเสียเปรียบหรือเสียโอกาสผู้ที่มีความรู้ความสามารถมากกว่าประกอบกับผู้ประกอบธุรกิจได้นำเอาความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีขั้นสูงมาผลิตสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ทำให้ผู้บริโภคโดยทั่วไปไม่สามารถทราบได้ว่าสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยหรือไม่ อีกทั้งเมื่อความเสียหายเกิดขึ้นก็เป็นการยากที่ผู้บริโภคจะนำสืบหรือพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยในผลิตภัณฑ์นั้นได้ ดังนั้นเพื่อมิให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบกันระหว่างผู้ประกอบการกับผู้บริโภค รัฐจำเป็นต้องเข้ามาแทรกแซงการทำธุรกิจ ซึ่งธุรกิจเลนส์สัมผัสก็เป็นธุรกิจหนึ่งที่ต้องเข้ามาแทรกแซงเพราะหากเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคก็เป็นการยากที่ผู้บริโภคจะสามารถฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายหรือได้รับการเยียวยาจากผู้ประกอบธุรกิจ รัฐจึงจำเป็นต้องหามาตรการในการป้องกัน แก้ไขและเยียวยาแก่ผู้บริโภคให้ได้รับความเป็นธรรมแต่อย่างไรก็ตามในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสก็ควรให้ความสำคัญต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคโดยเฉพาะความปลอดภัยต่อสุขภาพดวงตาซึ่งถือเป็นสิ่งสำคัญที่ผู้ประกอบการเลนส์สัมผัสควรมีส่วนร่วมในการรับผิดชอบต่อสังคมหรือมีจริยธรรมทางการค้าเมื่อผู้บริโภคหรือผู้ที่ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่ว่าจะมีส่วนเหตุจากตัวสินค้าเองหรืออาจเกิดจากตัวของผู้บริโภคที่ขาดความระมัดระวังในการตรวจสอบสินค้าก็ตาม แต่เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นจึงจำเป็นต้องหามาตรการทางกฎหมายเพื่อเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าเลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย เพื่อบรรเทาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคหรือต่อบุคคลที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น

3.1 มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัสในประเทศไทย

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัสในประเทศไทย ศึกษา รายละเอียดดังนี้

3.1.1 บุคคลที่เกี่ยวข้องในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส

ตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 3 “ผู้ประกอบการธุรกิจ” หมายความว่า ผู้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคและให้หมายความรวมถึง ผู้ประกอบการตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยด้วย

ผู้ประกอบธุรกิจ 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 มิได้กำหนดให้มีค่านิยามของผู้ประกอบธุรกิจไว้โดยตรง โดยให้ค่านิยามบุคคลที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง เลนส์สัมผัสที่เป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งถือเป็นผู้ประกอบการไว้ในมาตรา 4 คือ ผู้รับอนุญาต ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ โดยให้ค่านิยามไว้ดังนี้¹

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

¹ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, มาตรา 4.

ทั้งนี้ ทั้งผู้รับอนุญาตและผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ พิจารณาเฉพาะในส่วนที่หมายถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องเล่นสตั้มฟ์ส จะนั้นผู้รับอนุญาตหรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหมายความว่าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ผู้ขายเล่นสตั้มฟ์ส ที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายนี้ จากคำนิยามความหมายตามกฎหมายดังกล่าวข้างต้น สามารถกล่าวได้ว่าการประกอบธุรกิจเล่นสตั้มฟ์สนั้นมีผู้ประกอบการที่เป็นบุคคลที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

3.1.1.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย

เล่นสตั้มฟ์สเป็นเครื่องมือแพทย์ 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 คัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

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

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ดังนั้นจากคำนิยามดังกล่าวข้างต้น สามารถกล่าวได้ว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้ขาย หมายความว่าถึง

ผู้ผลิต หมายถึง ผู้ที่ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ คัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

ผู้นำเข้า หมายถึง ผู้ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ผู้ขาย หมายถึง ผู้ที่จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

อย่างไรก็ตามผู้ขายตามมาตรา 3 ของพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคฯ หมายความว่า ผู้ให้เช่า ผู้ให้เช่าซื้อ หรือผู้จัดหาให้ไม่ว่าด้วยประการใดๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อื่น ตลอดจนผู้เสนอหรือชักชวนเพื่อการดังกล่าวด้วย

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการธุรกิจเล่นสตั้มฟ์สที่เป็นผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายกล่าวคือ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเล่นสตั้มฟ์ส ซึ่งได้กำหนดหน้าที่ที่ผู้ประกอบการธุรกิจเล่นสตั้มฟ์สต้องปฏิบัติตามโดยถือว่าเป็น

มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยกำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็น เครื่องมือแพทย์ หากผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถาน ประกอบการต่อผู้อนุญาต ซึ่งหมายถึงเลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขที่การ คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับใบอนุญาตจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

3.1.1.2 ผู้บริโภค

ความหมายของผู้บริโภคตามมาตรา 3 ของ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดี พ.ศ. 2551 “ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้บริโภคตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค และให้หมายความ รวมถึงผู้เสียหายตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ด้วย พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครอง ผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 มาตรา 3 ได้ให้คำนิยามของผู้บริโภคไว้ว่า²

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจ หรือผู้ซึ่งได้รับการ เสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ และหมายความรวมถึงผู้ใช้ สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม

ผู้ซื้อตามมาตรา 3 นี้หมายความถึง ผู้เช่า ผู้เช่าซื้อ หรือผู้ได้มาไม่ว่าด้วยประการใดๆ โดยให้ ค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่น ดังนั้นผู้บริโภคอาจจะเป็นทั้งผู้ที่เสียค่าตอบแทนและไม่ เสียค่าตอบแทนในการใช้สินค้าและบริการก็ได้ ส่วนผู้เสียหายตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 “ผู้เสียหาย” หมายความว่า ผู้ได้รับความเสียหายอัน เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่ว่าผู้นั้นจะเป็นผู้ซื้อหรือใช้สินค้านั้นหรือไม่ก็ตาม

โดยบุคคลที่เป็นผู้บริโภคตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคฯ ดังกล่าว อาจจะเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลก็ได้ ตัวอย่าง บริษัทตาสวยจำกัด เป็นนิติบุคคลตาม ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ได้ซื้อน้ำดื่มจากร้านค้า ดังนี้เมื่อบริษัทเป็นผู้ซื้อสินค้าจากผู้ ประกอบธุรกิจ จึงเป็นผู้บริโภคที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายด้วย แต่ผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า จัดเป็นผู้ประกอบธุรกิจตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้ จึงไม่จัดเป็นผู้บริโภคทั้งนี้เนื่องจากตาม พระราชบัญญัตินี้ผู้ประกอบธุรกิจหมายความว่า “ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้ส่งหรือนำเข้ามาใน ราชอาณาจักรเพื่อขายหรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า หรือผู้ให้บริการและหมายความรวมถึงผู้ ประกอบกิจการโฆษณาด้วย” ตัวอย่าง นางสาวตาโตซื้อเลนส์สัมผัสจากบริษัทตาสวยจำกัด จำนวน 30 คู่ โดยจะนำไปขายต่อที่บูเนี่ยนมอลล์ โดยเชื่อตามที่ผู้ขายอวดอ้างว่าเลนส์สัมผัสดังกล่าวมี

² ธนกร วรปรัชญากุล. (2552, มิถุนายน-กันยายน). พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค : เปิดมิติ ใหม่ในการคุ้มครองผู้บริโภค. วารสารร่วมพฤษ ปีที่ 27, ฉบับที่ 3. หน้า 84.

คุณภาพดีเป็นที่นิยมของผู้ซื้อในกลุ่มวัยรุ่นและได้รับการตรวจสอบมาตรฐานแล้วจากหน่วยงานรัฐ ปรากฏว่านางสาวตาโตไม่สามารถขายเลนส์สัมผัสนั้นได้เพราะทราบภายหลังว่าเลนส์สัมผัสนั้น คุณภาพต่ำและทำเลียนแบบของจริงจึงนำไปขายต่อไม่ได้ตามที่ผู้ขายอวดอ้าง ดังนี้ตามข้อเท็จจริง นางสาวตาโตเป็นผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้าจัดเป็นผู้ประกอบธุรกิจ จึงไม่เป็นผู้บริโภค แต่กรณีที่ บุคคลที่เป็นผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจ โดยชอบแม้มิได้เป็นผู้เสีย 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

จากการศึกษาความหมายของผู้ประกอบธุรกิจและผู้บริโภคดังกล่าวข้างต้นอาจกล่าวได้ว่า ผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส 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 ผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสและผู้บริโภทย่อม มีความสัมพันธ์เกี่ยวข้อง กันอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ หากทั้งสองฝ่ายมีนิติสัมพันธ์กันตามกฎหมายเช่นผู้บริโภคทำการซื้อเลนส์ สัมผัสจากผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสไม่ว่าจะซื้อจากผู้ผลิตโดยตรงหรือจากผู้ขาย โดยผู้ผลิต ผู้นำ เข้าและผู้ขาย มีหน้าที่ตามกฎหมายที่จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

และหากผู้บริโภคได้รับความเสียหายหรือได้รับอันตรายจากการใช้สินค้ากรณีเลนส์สัมผัสนั้น ผู้ประกอบธุรกิจก็จำเป็นต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายนั้น ไม่ว่าจะเป็นการเยียวยาความเสียหาย 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 รวมทั้งต้องมีความระมัดระวังในการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเลนส์สัมผัส ให้อยู่ในสภาพที่มีความปลอดภัยต่อการใช้ 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 เนื่องจากว่าหากปล่อยให้ผู้ประกอบการประกอบกิจการหรือประกอบอาชีพอย่างเต็มที่อาจเกิดความเสียหายต่อสังคมโดยรวมได้ เช่น ทำให้มีการการแข่งขันเอาเปรียบทางการค้าก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภค ที่ต้องใช้สินค้านั้น อีกทั้งการผลิตสินค้าอาจนำวัสดุที่ไม่ได้คุณภาพและมาตรฐานมาผลิตสินค้าก็จะส่งผลให้ผู้บริโภคไม่ได้รับความปลอดภัยจากสินค้านั้น โดยเฉพาะเลนส์สัมผัสเป็นสินค้าที่ใช้ใกล้ชิดกับดวงตาซึ่งเป็นอวัยวะที่บอบบางหากได้รับอันตรายเสียหายจากเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพและมาตรฐานก็จะส่งผลก่อให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพได้เช่นบางรายอาจถึงขั้นสูญเสียดวงตา ดังนั้นรัฐจำเป็นต้องเข้ามาแทรกแซงเพื่อควบคุมและจัดระเบียบการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสให้มีคุณภาพมาตรฐาน รวมทั้งคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส

3.1.2.2 สิทธิของผู้บริโภคจากการรับบริการในสถานประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส

เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีวิธีการใช้มีความใกล้ชิด หรือต้องสัมผัสกับดวงตาอย่างมาก อีกทั้งขั้นตอนก่อนการนำเลนส์สัมผัสมาใช้เพื่อแก้ไขปัญหาคือความผิดปกติทางการมองเห็น นั้น ผู้ที่มีความผิดปกติทางสายตานอกจากจะต้องได้รับการตรวจวัดค่าสายตาแล้ว ยังต้องมีการตรวจสอบประวัติโรคประจำตัวที่มีผลต่อค่าสายตาและวินิจฉัยปัญหาโรคทางสายตาอีกด้วย ดังนั้นขั้นตอนกระบวนการของการตรวจวัดสายตาและวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็น จึงต้องกระทำโดยบุคลากรที่ผ่านการศึกษาในสถาบันที่ให้การเรียนการสอนในวิชาทางสายตอย่างมีระบบ เพื่อให้บุคลากรเหล่านั้นมีทักษะความรู้ความชำนาญเฉพาะทางด้านสายตา และคุณภาพมาตรฐานในการประกอบวิชาชีพ ดังนั้นผู้บริโภคควรที่จะได้รับการตรวจวัดสายตา ก่อนที่จะมีการจำหน่ายเลนส์สัมผัส เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค อีกทั้งต้องให้คำแนะนำถึงวิธีการใช้ การเก็บรักษาเลนส์สัมผัส ถึงแม้ปัจจุบันวัตถุประสงค์การใช้เลนส์สัมผัสอาจจะไม่ได้เพื่อแก้ไขความผิดปกติทาง

สายตาเพียงอย่างเดียว อาจสวมใส่เพื่อความสะดวกหรือเพื่อวัตถุประสงค์ใดก็ได้แล้วแต่ อย่างไรก็ตาม ผู้บริโภคไม่ว่าจะซื้อด้วยเพื่อวัตถุประสงค์โดยอ้อมมีสิทธิที่จะได้รับการบริการที่ดี ปลอดภัยจากผู้ประกอบการธุรกิจเล่นสตั้มฟ์สไม่ว่าจะเป็นการให้คำแนะนำ คำปรึกษาที่ถูกต้อง

การที่ผู้บริโภคจะได้รับเล่นสตั้มฟ์สที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยหรือไม่นั้น สถานประกอบการขายเล่นสตั้มฟ์สก็เป็นส่วนหนึ่งที่ช่วยประกันความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อเล่นสตั้มฟ์สที่มีความปลอดภัยได้ เพราะหากสถานประกอบการขายเล่นสตั้มฟ์สที่มีวิธีการจัดเก็บดูแลรักษาอย่างถูกวิธี ก็จะทำให้เล่นสตั้มฟ์สอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ อีกทั้งสถานประกอบการขายดังกล่าว ยังเป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลการใช้เล่นสตั้มฟ์สได้อีกทางหนึ่ง

3.1.2.3 การตรวจสอบมาตรฐานและคุณภาพของเล่นสตั้มฟ์ส

เล่นสตั้มฟ์สเป็นเครื่องมือแพทย์หากผู้ที่มีความผิดปกติทางสายตา ได้รับการแก้ไขฟื้นฟู ความผิดปกติทางการมองเห็นจากเล่นสตั้มฟ์สที่มีคุณภาพมาตรฐาน ก็ย่อมทำให้การแก้ไขปัญหา ความผิดปกติทางการมองเห็นดังกล่าวได้ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ อีกทั้งในปัจจุบันเล่นสตั้มฟ์ส ไม่ได้นำมาเพื่อแก้ไขปัญหาทางสายตาอย่างเดียวดังเช่นในอดีต หมายความว่า ได้มีการนำเล่นสตั้มฟ์สชนิดหนึ่งที่มีการนำเทคโนโลยีวิวัฒนาการพัฒนาเล่นสตั้มฟ์สประเภทนี้ขึ้นมา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสวยงามหรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่เพื่อแก้ปัญหาด้านสายตา ซึ่งเล่นสตั้มฟ์สดังกล่าวเป็นที่รู้จักกันดีโดยเฉพาะในกลุ่มวัยรุ่นและวัยทำงานว่า “บิกอายส์” ซึ่งถือว่าเป็นเล่นสตั้มฟ์สแฟชั่น ซึ่งไม่ว่าทั้งเล่นสตั้มฟ์สที่ใช้ในทางการแพทย์และเล่นสตั้มฟ์สแฟชั่นนั้นมีความเสี่ยงสูง สามารถทำให้เกิดอันตรายต่อสายตาได้หากการใช้เป็นไปโดยผิดวิธีหรือเล่นสตั้มฟ์สไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน ในส่วนผู้บริโภคเองคงจะตรวจสอบได้ยากว่าสินค้าใดได้คุณภาพมาตรฐานหรือปลอดภัย โดยในปัจจุบันมีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551⁴ ได้ออกกฎหมายมาควบคุมรวมถึงข้อกำหนดต่างๆ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคและให้เล่นสตั้มฟ์สมีมาตรฐานและคุณภาพดี ปลอดภัย จึงได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเล่นสตั้มฟ์ส โดยประกาศให้เล่นสตั้มฟ์สทุกชนิดเป็นเครื่องมือแพทย์และกำหนดให้เล่นสตั้มฟ์สที่เป็นเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตการผลิตและการนำเข้าตามมาตรา 6 (1) และเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (13) กล่าวคือ⁴ ให้เล่นสตั้มฟ์สเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องได้รับใบอนุญาตและให้ผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าเล่นสตั้มฟ์ส จัดให้มีฉลากบนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเล่นสตั้มฟ์สที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภคต้องแสดงข้อความภาษาไทยที่อ่าน

⁴ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเล่นสตั้มฟ์ส 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 ในกรณีที่น่าเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย โดยต้องระบุข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” และกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ กรณีเป็นเลนส์สัมผัสปราศจากเชื้อ โดยอาจแสดงกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นสัญลักษณ์แทนก็ได้ และระบุชนิดของเลนส์ให้ชัดเจนว่า เป็นเลนส์ชนิดใช้งานเพียงครั้งเดียว หรือชนิดใส่และถอดทุกวัน พิมพ์ด้วยอักษรสีแดง เพื่อให้ผู้ใช้เห็นชัดเจน รวมถึงข้อความว่า “โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” และพิมพ์ข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น” และข้อความ “ห้ามแบ่งขาย” ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าเลนส์สัมผัสจะไม่จัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่บรรจุหรือหีบห่อ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขายในขณะที่นำเข้าด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุข กำหนดก็ได้แต่ต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนนำออกขายภายในเวลา 30 วันนับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า และนอกจากนั้นให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภคให้มีเอกสารกำกับกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจนและจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยโดยต้องระบุชื่อเลนส์สัมผัสและวัสดุที่ใช้ทำเลนส์สัมผัส พารามิเตอร์ของเลนส์สัมผัสเช่น กำลังหักเห ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง รัศมีความโค้ง ระบุชื่อของสารละลายที่เลนส์สัมผัสแช่อยู่และระบุรายละเอียดวัตถุกันเสียหากมีการใช้ ระบุชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตเมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย วัตถุประสงค์การใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา ระยะเวลาการใช้งาน โดยให้แสดงด้วยตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร ยกเว้นเลนส์สัมผัสชนิดแข็งที่ไม่กำหนดระยะเวลาการใช้งาน และให้ระบุคำแนะนำโดยแสดงข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น” ระบุค่าเดือนโดยแสดงข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ที่ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียตาอย่างถาวรได้”

ระบุข้อความการห้ามใช้ดังนี้คือ ห้ามใส่เลนส์สัมผัสบนเกินระยะเวลาที่กำหนด 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 ผู้ประกอบการธุรกิจย่อมต้องการแข่งขันทางการค้า และพยายามที่จะลดต้นทุนสินค้าที่ผลิตเพื่อให้ตนเองสามารถประกอบธุรกิจแข่งขันได้ ซึ่งการลดต้นทุนสินค้านี้บางครั้งอาจทำให้มีการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและมาตรฐานต่ำกว่าที่กำหนด โดยกระทรวงสาธารณสุขได้มีมาตรการในการควบคุมมาตรฐานและคุณภาพในการผลิตและการนำเข้าเลนส์สัมผัสทุกประเภทจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 (3) มาตรา 5 มาตรา 6 (1) และ (13) มาตรา 44 และมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต โดยวิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีมาตรการให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแสดงอายุการใช้งาน ค่าเตือน 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 จะต้องมิบุคคลากรผู้ชำนาญด้านการตรวจวัดสายตา และวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็น 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) เรื่องการอนุญาตให้บุคคลทำการประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์ (Optometry) ได้ให้คำนิยามคำว่า “ทัศนมาตร” หมายความว่า “การประกอบโรคศิลปะเกี่ยวกับสายตาของมนุษย์ ได้แก่ การวัด การวินิจฉัยความผิดปกติของการมองเห็น โดยใช้เครื่องมือที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด และแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติของการมองเห็นโดยกรรมวิธีการใช้แว่นตา เลนส์สัมผัสและการฝึกการบริหารกล้ามเนื้อตา โดยไม่รวมถึงการแก้ไขความผิดปกติของการหักเหของแสงและไม่รวมถึงการแก้ไขความผิดปกติโดยการใส่ยาหรือการผ่าตัดและไม่รวมถึงการใช้เลเซอร์ชนิดต่างๆ ด้วย” โดยประกาศนี้ได้กำหนดคุณสมบัติของบุคคลที่จะขอหนังสืออนุญาตทำการประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์ต้องเป็นบุคคลที่มีสัญชาติไทย เป็นบุคคลที่มีความรู้ในวิชาชีพ โดยได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรเทียบเท่าปริญญาทัศนมาตรศาสตร์ จากสถาบันการศึกษาที่คณะกรรมการประกอบโรคศิลปะรับรองและเป็นบุคคลที่ผ่านการสอบความรู้จากคณะกรรมการประกอบโรคศิลปะแล้วตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะประกาศกำหนดโดยบุคคลที่ได้รับหนังสืออนุญาตให้ทำการประกอบโรคศิลปะ และต้องรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ ซึ่งบุคคลดังกล่าวเมื่อมีคุณสมบัติตามที่กล่าวก็จะได้ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ เป็นใบอนุญาตในการประกอบวิชาชีพที่กระทำ หรือมุ่งหมายจะกระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การ

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

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

สาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส ที่อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดให้เฉพาะผู้ผลิต ผู้นำเข้าเท่านั้นที่จะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าได้ 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 ส่วนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นส่วนราชการระดับกรมของประเทศไทยสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่ปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัยและต้องมีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายดังนี้⁶

1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหยและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

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

2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3) เฝ้าระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยีและระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัยและคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาสุขภาพ

7) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ซึ่งในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 4 ได้บัญญัติคำว่า “ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

โดยบุคคลดังกล่าวจะเป็นผู้อนุญาตแก่ผู้ผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ปฏิบัติถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศเมื่อยื่นขอคำขอต่อผู้อนุญาต จะเห็นได้ว่าหน่วยงานของรัฐที่มีบทบาทคอยปกป้องคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งก็จะมีทั้งที่อยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร และกรณีต่างจังหวัดก็จะเป็นสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแทน หรือหน่วยงานที่ควบคุมมาตรฐานการผลิตควบคู่ไปกับหน่วยงานข้างต้นก็จะเป็นสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (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 กำหนดให้เลนส์สัมผัส ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตและจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แสดงรายละเอียดให้ชัดเจนตามกำหนด และผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัส ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาตตาม 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 หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ โดยอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ ต้องมีการดูแลบำรุงรักษาและสอบเทียบตามความจำเป็น เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน การถ่ายเทอากาศและความปลอดภัยต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น และคุณสมบัติประการต่อมาคือ ไม่ใช่ชื่อในการประกอบการพาณิชย์กิจอย่างเดียว หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบการพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบ 1 ปี ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกิน 2 ปี ก่อนวันของจดทะเบียนสถานประกอบการ

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ 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) และในกรณีที่กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในระยะเวลาเก้าสิบวันก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการ

อาหารและยากำหนดพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ ซึ่งการอนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์อาจกระทำโดยวิธีสลับหลังหรือจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้ กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น ซึ่งการอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้แสดงไว้ในใบแบบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้แล้วเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน ให้แจ้งเป็นหนังสืออนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น โดยให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และให้ดำเนินการยื่นคำขอภายในเก้าสิบวันนับแต่ที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอเฉพาะในกรณีที่เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีชื่อนิติบุคคล โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล 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 อย่างไรก็ตามบรรดาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการการผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่ง

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) แผนผังภายในสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน 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 กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา 39
- 3) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ กรณีนิติบุคคล

4) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการนำเข้าตามมาตรา 6 (7)

5) เปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการนำเข้า

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 “ไบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า และให้มี วัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งอนุญาต ในส่วนบรรดาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้ยื่นต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

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

3.1.3.2 การควบคุมมาตรฐานเลนส์สัมผัส

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย แบ่งการกำกับดูแลออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต ได้แก่ ถังยางอนามัย ถังมือสำหรับการตรวจโรค ถังมือสำหรับการสัลยกรรม กระจกนิรภัยผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวกระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรค

⁸ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, มาตรา 35.

⁹ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด. สืบค้นเมื่อ 15 เมษายน 2555

2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อ
กายภาพบำบัด ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณ
แอลกอฮอล์ในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่กลุ่มที่ต้องมีใบอนุญาตและที่
ต้องแจ้งรายการละเอียด

การควบคุมมาตรฐานเลนส์สัมผัสปัจจุบันตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.
2551 กำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต เป็นการติดตามตรวจสอบคุณภาพ
มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการผลิต นำเข้าและจำหน่าย ซึ่งตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัส
นอกจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ทราบและสะดวกต่อ
การติดตามควบคุมผู้ผลิต ผู้นำเข้า และเลนส์สัมผัสที่นำเข้าหรือผลิตจะต้องจัดให้มีฉลากและ
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์บนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเลนส์สัมผัสหรือมีไว้เพื่อขาย โดย
ต้องแสดงรายละเอียดตามกำหนดเป็นข้อความภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้
แต่ความหมายต้องตรงกับข้อความภาษาไทย ยังกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าต้องจัดทำรายงานการผลิต
นำเข้าและขายเลนส์สัมผัส ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือ
ขายเครื่องมือแพทย์ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 128 ตอนพิเศษ 89 ง หน้า 10 วันที่ 11 สิงหาคม 2554)
อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตร 41 (3) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
โดยกำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จะต้อง
จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่และ
จัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต โดยให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต
หรือนำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่
เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามีการ
กำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 ปี
นับแต่วันที่ผลิต 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

กรณีการบันทึกการขายเลนส์สัมผัสซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนั้นเป็นกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายเลนส์สัมผัส 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 เหล่านี้ก็เป็นกรกำหนดขึ้นมาเพื่อสะดวกต่อการควบคุมและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเลนส์สัมผัสให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค 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 แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

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

เลนส์สัมผัสมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายละเอียดบนฉลาก จะขอยกเว้นไม่แสดงบนฉลากก็ได้ ทั้งนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

4) ระยะเวลาการใช้งานให้แสดงด้วยตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร ยกเว้นเลนส์สัมผัสชนิดแข็งที่ไม่กำหนดระยะเวลาการใช้งาน หากภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงด้วยตัวอักษรขนาดไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร ได้ให้แสดงด้วยตัวอักษรขนาดน้อยกว่า 2 มิลลิเมตร แต่ต้องอ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาต

5) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หากไม่สามารถแสดงข้อความเป็นภาษาไทยให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้

6) จำนวนเลนส์สัมผัสที่บรรจุ

7) เดือน ปีที่หมดอายุ โดยใช้คำว่า “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้ก่อน” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกันกำกับ หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเดือนปีที่หมดอายุบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ จะแสดงข้อความ “เดือนปีที่หมดอายุให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแล้วแต่กรณีแทนก็ได้

8) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

9) ชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย หากไม่สามารถแสดงข้อความเป็นภาษาไทย ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้ กรณีภาชนะบรรจุเลนส์สัมผัสมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายละเอียดบนฉลาก จะขอยกเว้นไม่แสดงบนฉลากก็ได้ ทั้งนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

10) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” และกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ กรณีเป็นเลนส์สัมผัสปราศจากเชื้อ โดยอาจแสดงกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นสัญลักษณ์แทนก็ได้

11) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง กรณีเป็นเลนส์สัมผัสที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานเพียงครั้งเดียว

12) ข้อความว่า “ชนิดใส่และถอดทุกวัน” กรณีเป็นเลนส์สัมผัสที่ต้องใส่และถอดทุกวัน (Daily Wear)

13) ข้อความว่า “โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

14) ข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปี โดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง กรณี

ภาชนะบรรจุเลนส์สัมผัสมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายละเอียดบนฉลาก จะขอยกเว้นไม่แสดงบนฉลากก็ได้ ทั้งนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

15) ข้อความว่า “ห้ามแบ่งขาย”

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเลนส์สัมผัสจะไม่จัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนดก็ได้ แต่ต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนนำออกขายภายในเวลา 30 วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า นอกจากนี้ก็ต้องจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ผู้บริโภคได้ทราบถึงวัตถุประสงค์การใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา ตลอดจนคำแนะนำ คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เลนส์สัมผัส และนอกจากนั้นยังกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภคให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน 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 ถึงแม้จะเป็นชนิดใส่ตอนได้ก็ตาม ควรถอดล้าง ทำความสะอาดทุกวัน”

ข้อควรระวังในการใช้ โดยแสดงข้อความต่อไปนี้

- 1) “ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลง ตาแห้ง กระจกตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส”
- 2) “ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่ และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัส และแม้ไม่ได้ใช้เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน” ยกเว้นเลนส์สัมผัสที่มีระยะเวลาการใช้งาน 1 วัน
- 3) “ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน”
- 4) “ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้” หรือ “ห้ามห้ามใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้” แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้ผลิตกำหนด
- 5) “ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์”
- 6) “หากเกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสงตามัว น้ำตาไหลมากหรือตาแดง ให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันที และรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว”
- 7) “ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ จัดให้มีฉลากภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษอย่างน้อยแสดงรายละเอียด ชื่อเลนส์สัมผัสและวัสดุที่ใช้ทำเลนส์สัมผัส เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต จำนวนเลนส์สัมผัสที่บรรจุ เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ชื่อและประเทศผู้ผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าเลนส์สัมผัสจะไม่จัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขายตามในขณะนำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดก็ได้ แต่ต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนนำออกขายภายในเวลา 30 วัน นับแต่วันงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ได้ยื่นขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า เลนส์สัมผัสตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและ ยังไม่ได้รับใบอนุญาต ให้ถือว่าเป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสตามประกาศฉบับนี้ แต่ต้องมาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในคำขอให้มียรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับมาขึ้นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตให้มียรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และให้ฉลากตามที่ได้รับอนุญาตเดิมยังคงใช้ได้ต่อไปภายในเวลา 180 วัน นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ อย่างไรก็ตามในเนื้อหาสาระคำเตือน คำแนะนำต่างๆ

ที่กระทรวงกำหนดให้ระบุดังกล่าว ผู้บริโภคเองหากจะใช้เลนส์สัมผัสให้ปลอดภัย ถูกต้องผู้บริโภคควรปฏิบัติดังนี้

- 1) การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์หรือผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น
- 2) ผู้ที่มีสถานะของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึก ลดลง ตาแห้ง กระจกตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส
- 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) ควรระมัดระวังการใส่เลนส์สลับข้างซ้าย ขวา หรือกลับด้านใน ด้านนอก
- 10) ควรหลีกเลี่ยงการใช้เครื่องเป่าผม ขณะใส่เลนส์สัมผัส อาจจะทำให้เลนส์แห้งมาก
- 11) หลีกเลี่ยงการใส่เลนส์ในสถานที่ที่มีลมแรง นอกจากใส่แว่นป้องกัน เพราะฝุ่นเศษผงจะเข้าไปอยู่ใต้เลนส์ และครูดกับกระจกตาได้

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

ด้วยน้ำประปา อย่างนำน้ำยาที่ใช้แล้วมาใช้อีก อย่าใช้น้ำลายกับเลนส์สัมผัส เพราะอาจทำให้ติดเชื้อรุนแรงได้ โดยหลักการรักษาความสะอาดเลนส์สัมผัส มีดังนี้¹⁰

1) สำหรับเลนส์สัมผัส ชนิดกึ่งแข็งกึ่งนิ่ม

เมื่อถอดเลนส์สัมผัส ควรล้างด้วยน้ำยา Saline โดยวางเลนส์สัมผัส ไว้กลางอุ้งมือข้างใดข้างหนึ่งแล้วใช้น้ำยาทำความสะอาด (Daily Cleaner) ใช้นิ้วชี้ของมืออีกข้างหนึ่งค่อยๆทำความสะอาดเอาไขมันออกแล้วล้างด้วยน้ำยา Saline อีกครั้งหนึ่งจากนั้นจึงนำไปแช่น้ำยาฆ่าเชื้อโรคข้ามคืน แล้ววันรุ่งขึ้นจึงนำมาใส่ได้

2) สำหรับเลนส์สัมผัส ชนิดนิ่ม

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

ส่วนวิธีการแนะนำการรักษาหากปรากฏว่ามีอาการตาแดงหรือมีอาการระคายเคืองตาไม่ควรใส่เลนส์สัมผัส จนกว่าอาการดังกล่าวหายไป หากมีอาการเจ็บตา ตาแดง มีขี้ตา ควรหยุดการใช้เลนส์สัมผัส และรีบไปพบจักษุแพทย์เพื่อวินิจฉัยหาสาเหตุ

3.1.4 ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens)

คอนแทคเลนส์หรือเลนส์สัมผัส เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวิวัฒนาการของการคิดค้นขึ้นมาเพื่อแก้ไขปัญหาการที่ต้องสวมใส่แว่นตาสำหรับผู้ที่มีปัญหาสายตา และเพื่อให้เกิดความสะดวกและประโยชน์สำหรับผู้ที่มีสายตาคิดปกติที่ไม่สามารถใส่แว่นตาได้ เช่น สายตาสั้นมาก หรือใช้ในการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับตาหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น เช่น ในปัจจุบันได้มีการแสวงหาแผ่นใส่คอนแทคเลนส์ หรือเลนส์สัมผัสเพื่อความสวยงาม ที่ทำให้มองเห็นตากลมโตแบบดารากาเทลิหรือญี่ปุ่นระบาดเข้ามาสู่วัยรุ่นไทย โดยเฉพาะกลุ่มวัยรุ่นหญิงโดยเลนส์สัมผัส ประเภทนี้เหมือนกับเลนส์สัมผัสแฟชั่นที่มีหลายสีให้เลือก แต่บริเวณตรงกลางมีลักษณะเลนส์ใสเป็นและบริเวณขอบเลนส์มีสีดำหรือสีเข้มต่างๆ ที่จะทำให้ออกแบบให้ผู้ใช้มีตาข่ายใหญ่และกลมโตกว่าปกติ รวมทั้งสามารถหาซื้อได้ง่าย มีวางจำหน่ายตามร้านค้าแผงลอยทั่วไป ซึ่งการใส่เลนส์สัมผัสกลมโตกว่าปกติ รวมทั้งสามารถหาซื้อได้ง่าย มีวางจำหน่ายตามร้านค้าแผงลอยทั่วไป ซึ่งการใส่เลนส์สัมผัสอย่างไม่ถูกวิธีนั้นอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ดวงตากระจกตาเป็นแผล และอาจทำให้ตาบอดได้ ดังนั้นการสวมใส่เลนส์สัมผัสทุกรูปแบบ ไม่ว่าจะใส่เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา หรือใส่แบบแฟชั่นเพื่อ

¹⁰ ขจิต ขจิตมณี. เล่มเดิม. หน้า 29.

ความสวยงาม หากใช้โดยขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องหรือใช้ไม่ถูกวิธี รวมถึงการไม่ดูแลรักษา ความสะอาดเลนส์สัมผัสอาจ ก่อให้เกิดอันตรายต่างๆ ต่อสุขภาพตาได้ โดยปัจจัยที่ทำให้เกิดอันตรายจากการใช้เลนส์สัมผัส สรุปได้ดังนี้

- 1) การใช้เลนส์สัมผัสที่ผิดวิธี
- 2) ผู้ที่มีสถานะของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึก ลดลง ตาแห้ง กระจกตาไม่เต็ม ที่ ผู้ที่ไม่ภาวะเช่นนี้ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส
- 3) การทำความสะอาด ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่ และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรค สำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัส และแม้ไม่ได้เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน และควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน
- 4) การใส่เลนส์สัมผัสในขณะที่นอนและขณะว่ายน้ำ อาจทำให้เกิดเชื้อและเกิดอันตรายต่อดวงตาได้
- 5) การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำและข้อควรระวังและข้อห้ามใช้ดังกล่าวก็จะทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยและเกิดความเสี่ยงต่ออันตรายที่จะเกิดขึ้นจากการใช้เลนส์สัมผัส

จากปัจจัยดังกล่าวข้างต้นที่เกิดจากการสวมใส่เลนส์สัมผัสทุกรูปแบบไม่ว่าจะใส่เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา หรือใส่เลนส์สัมผัสแฟชั่นเพื่อความสวยงาม หากใช้โดยขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องหรือใช้ไม่ถูกวิธี รวมถึงการไม่ดูแลรักษาความสะอาดเลนส์สัมผัส อาจก่อให้เกิดอันตรายต่างๆ ต่อสุขภาพตาได้ เช่น¹¹

- 1) เกิดตุ่มอักเสบบนหนังตาด้านใน พบมากในผู้ที่ใช้เลนส์สัมผัส ชนิดนิ่ม สาเหตุเกิดจากการระคายเคืองจากเลนส์ และอาการที่อาจเกิดต่อเนื่องตามมา เช่น ภาวะตาตก ตาแดง ระคายเคือง มองภาพไม่ชัด มีน้ำตา ตาไม่สู้แสง ฯลฯ
- 2) เกิดการอักเสบของกระจกตาและเยื่อตาขาว ส่วนที่สัมผัสกับเลนส์สัมผัส อาการนี้มักเกิดจากการแพ้ หรือจากพิษข้างเคียงของวัตถุกันเสีย หรือสารเคมีที่ใช้มาเชื้อ เป็นอาการแพ้ที่ค่อยๆ เกิดขึ้น ซึ่งอาจใช้เวลา 2-3 ปี นอกจากนี้ การเกิดสิ่งสะสมบนเลนส์หรืออาการตาแห้งจะทำให้อาการอักเสบเกิดมากขึ้น
- 3) อาการตาแห้ง ซึ่งมักเกิดจากการแพ้ พบในผู้ที่ใช้เลนส์สัมผัส นาน 2-3 ปี นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่นที่ทำให้ตาแห้งได้ 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 หรือต่อลม หรือต่อเนื้อ

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

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

ทั้งนี้ การใช้เลนส์สัมผัส (Contact Lens) ที่ไม่ได้คุณภาพหรือคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน หรือใช้ไม่ถูกวิธีนอกจากจะทำให้เกิดอันตรายต่างๆ ได้ข้างต้นแต่ขณะเดียวกันก็อาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนได้หลายอย่าง ดังนี้¹²

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

2) การติดเชื้อที่รุนแรงอีกกรณีหนึ่งคือติดเชื้ออะมีบา (*Acanthamoeba Keratitis*) ซึ่งอยู่ตามพื้นดินหรือที่สกปรก แล้วมาสู่เลนส์สัมผัส ผ่านทางน้ำก๊อก มักค่อยๆ มีอาการน้อยๆ ก่อนแล้วแรงขึ้นดังรูปที่หมอเอาลงให้ดูนี้ 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 ของผู้ใช้เลนส์สัมผัสบางครั้งที่เกิดการอักเสบที่ขอบแก้วตา 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) ก็กักรายละเอียดดังนี้

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 ไม่ได้หมายความรวมถึงผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย โดยสิทธิการเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ มีอายุความ 3 ปี หมายความว่าความรับผิดอายุความเมื่อพ้น 3 ปี นับแต่วันที่ผู้เสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย แต่จะต้องไม่เกิน 10 ปี นับแต่วันที่เกิดความเสียหายเนื่องจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 79 อย่างไรก็ตามหากผู้ต้องรับผิดตามมาตรา 77 หรือ 78 ได้ชำระค่าเสียหายแก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี่ยเอากับผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ แต่ต้องใช้สิทธิไล่เบี่ยภายใน 3 ปี นับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี่ย จะมีสิทธิไล่เบี่ย เฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน

อย่างไรก็ตามหากเลนส์สัมผัสเข้าข่ายจัดเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ย่อมได้รับการเยียวยาตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ดังกล่าวนี้ได้ให้คำนิยามของสินค้า และสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไว้ กล่าวคือ

“สินค้า” หมายความว่า สัตว์หรือมนุษย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตผล เกษตรกรรม และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

“สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” หมายความว่า สินค้าที่ก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบหรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา ค่าเตือน 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 และเป็นการยากในการหาผู้ที่จะมีรับผิดชอบ ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น ที่ผ่านมา การฟ้องร้องเพื่อเรียกร้องค่าเสียหาย มีความยุ่งยากและใช้เวลานานกว่าจะนำตัวผู้ประกอบการที่กระทำผิดมารับผิดชอบ ทำให้ผู้บริโภคที่นอกจากจะเสียเงินแล้วยังต้องทนทุกข์ทรมานจากอันตรายและความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นทำให้รู้สึกไม่ได้รับความเป็นธรรม ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าหรือบริการที่ไม่ปลอดภัยโดยในด้านการฟ้องร้องนั้น คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สมาคม และมูลนิธิซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายจาก คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สามารถฟ้องร้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายได้ และได้รับการยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียม ซึ่งความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัยนี้ นอกจากจะเรียกค่าสินไหมทดแทนตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์แล้ว พระราชบัญญัติฉบับนี้ยังกำหนดให้สามารถเรียกค่าเสียหายเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษได้อีก คือ

1) ค่าเสียหายแก่จิตใจ อันเป็นผลสืบเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรือสุขภาพอนามัย และหากความเสียหายรุนแรงถึงขนาดทำให้ผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามปี 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 นวตระกูลพิสุทธิ์. (2546, ธันวาคม). “ร่างกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยกับผลกระทบต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง” วารสารนิติศาสตร์, เล่มที่ 33, ฉบับที่ 4. หน้า 696-697.

เสียหาย นอกจากนี้ หากมีการเจรจาไกล่เกลี่ยค่าเสียหายเกิดขึ้น กฎหมายกำหนดให้อายุความสะดุดอยู่ไม่นับอายุความในระหว่างที่มีการเจรจา

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จึงเป็นมิติใหม่ในการคุ้มครองผู้บริโภค โดยนำหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาปรับใช้เอาผิดกับผู้ผลิตสินค้า (Product Manufacturer) ที่ผลิตสินค้าไม่ปลอดภัยและก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคหรือบุคคลอื่นมาบัญญัติไว้เป็นการเฉพาะเพื่อให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายได้รับการแก้ไขเยียวยาด้วยความรวดเร็ว ประหยัดและมีประสิทธิภาพ อันเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคและในขณะเดียวกันก็เป็นการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการหันมาให้ความสำคัญต่อการพัฒนาคุณภาพของสินค้าและบริการให้ดียิ่งขึ้น ตลอดจนเพื่อส่งเสริมจริยธรรมในการดำเนินธุรกิจและป้องปรามผู้ประกอบการที่ไม่สุจริต อันเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาคุณภาพสินค้าและบริการต่อไปในอนาคต¹⁵

โดยที่หลักการกำหนดค่าสินไหมทดแทนที่ประเทศไทยใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพื่อชดเชยค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้เสียหายนั้น มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ผู้เสียหายได้กลับคืนสู่ฐานะเสมือนหนึ่งไม่มีการละเมิดเกิดขึ้น แม้บางกรณีจะไม่สามารถทำให้คืนสภาพเดิมได้จริง ก็ต้องชดเชยกันด้วยวิธีอื่นเพื่อให้ผู้เสียหายได้กลับคืนในสภาพที่ใกล้เคียงกับฐานะเดิมมากที่สุดเท่าที่จะทำได้¹⁶ โดยหลักการกำหนดค่าสินไหมทดแทนที่กฎหมายไทยยึดถืออยู่นี้ อาจมองได้ใน 2 แง่มุมที่ต่างกัน คือ หลักความเป็นธรรมของกลุ่มกรณี กล่าวคือ การที่ผู้กระทำละเมิดก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นเพียงโดยอ้อมต้องมีหน้าที่ชดเชยค่าเสียหายเป็นจำนวนเท่ากับความเสียหายที่เกิดขึ้น หรือหากมีวิธีอื่นที่สามารถเยียวยาผู้เสียหายให้กลับคืนสู่ฐานะเดิมได้ ก็ต้องให้ผู้กระทำละเมิดดำเนินการปฏิบัติตามวิธีนั้น ย่อมเป็นวิธีการสร้างความเป็นธรรมให้กับฝ่ายผู้กระทำละเมิด รวมถึงฝ่ายผู้เสียหายเองก็ไม่ควรได้รับการชดเชยเป็นจำนวนที่เกินไปกว่าความเสียหายที่ตนได้รับเช่นเดียวกัน แต่อย่างไรก็ตามหากมองในแง่ความสงบสุขของสังคม จะพบว่าในกรณีที่ผู้กระทำละเมิดมีพฤติกรรมที่ชั่วร้าย โดยเป็นการจงใจกระทำละเมิดต่างๆ ที่รู้ว่าหากกระทำไปจะก่อให้เกิดความเสียหายขึ้น แต่ก็ไม่ได้ใส่ใจกับผลของการกระทำหรือกรณีที่ผู้กระทำละเมิดนั้นประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงและมีความเสียหายเกิดขึ้นแก่ผู้เสียหายเพียงเล็กน้อยเท่านั้น หากจะให้ผู้กระทำละเมิดต้องรับผิดชอบเพียงความเสียหายที่ตนได้ก่อ

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

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

ขึ้นก็อาจดูไม่เหมาะสมเท่าใดนัก เนื่องจากการที่ผู้กระทำละเมิดต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายเพียงจำนวนเล็กน้อย อาจทำให้ความสงบสุขของสังคมได้รับความกระทบกระเทือน ด้วยเหตุที่ผู้กระทำอาจไม่เจตนาและหวนกลับมากระทำละเมิดด้วยวิธีการเช่นเดิมอีก ซ้ำร้ายกว่านั้นอาจนำไปสู่การเป็นเยี่ยงอย่างให้คนในสังคมคิดว่าพฤติกรรมเช่นนั้นเป็นเรื่องปกติธรรมดา โดยไม่เห็นว่า เป็นพฤติกรรมที่ชั่วร้ายแต่อย่างใด ดังนั้น ค่าสินไหมทดแทนที่กำหนดให้ผู้กระทำละเมิดต้องมีหน้าที่ รับผิดชอบเป็นจำนวนเท่ากับความเสียหายที่เกิดขึ้นอาจยังเป็นการไม่เพียงพอ พระราชบัญญัติพิจารณา คดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ ปลอดภัย พ.ศ.2551 จึงนำหลักค่าเสียหายเชิงลงโทษมาบัญญัติไว้เพื่อเป็นการลงโทษผู้ประกอบการ ธุรกิจ ให้มีความซื่อสัตย์และไม่หวนกลับมาทำพฤติกรรมเช่นเดิมอีก และยังมีมุ่งป้องปรามมิให้ผู้ ประกอบธุรกิจอื่นมีพฤติกรรมเช่นเดียวกันนี้อีกในภายภาคหน้า

3.1.5.2 ภาระการพิสูจน์ค่าเสียหายเพื่อการเยียวยาความเสียหาย

เรื่องภาระการพิสูจน์ (Burden of Proof) ตามพระราชบัญญัติเรื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดความรับผิดชอบทางแพ่งที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์จะพ้นความรับผิดได้ก็ต่อเมื่อพิสูจน์ได้ว่า ความเสียหายนั้นเกิดจากเหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของ เครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง (มาตรา 77) และหากผู้ดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกายหรืออนามัย ซึ่ง ในกรณีนี้หมายถึงจักษุแพทย์หรือทัศนมาตรศาสตร์ ที่ตรวจวัดสายตาและดำเนินการให้ผู้เสียหายใช้ เลนส์สัมผัสนั้นแล้วเกิดความเสียหาย บุคคลดังกล่าวก็ต้องพิสูจน์ให้ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวัง ตามมาตรฐานทางวิชาการ ซึ่งหมายถึงตามมาตรฐานผู้ประกอบการโรคศิลปะหรือพิสูจน์ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง

ในส่วนพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เรื่องภาระการพิสูจน์ กฎหมายได้กำหนดภาระการพิสูจน์ที่แตกต่างจากประมวลกฎหมาย แพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด คือ กำหนดให้ผู้เสียหายพิสูจน์เพียงว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหาย จากสินค้าของผู้ประกอบการ และการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใด(มาตรา 6) ผู้เสียหายไม่ต้องนำ สืบพิสูจน์ถึงความปลอดภัยของสินค้า ในส่วนของเรื่องความปลอดภัยของสินค้า ผู้ประกอบการจะเป็น ผู้พิสูจน์เองว่าสินค้านั้นมีความปลอดภัย และหากผู้บริโภคกับผู้ประกอบการ ได้ทำข้อตกลง ยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบของผู้ประกอบการไว้ล่วงหน้าก่อนความเสียหายจะเกิดขึ้น ข้อตกลง ดังกล่าวจะอ้างมาจำกัดหรือยกเว้นความรับผิดไม่ได้ (มาตรา 9) ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบต่อความ

เสียหายอันเกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัยหากพิสูจน์ได้ว่า สินค้านั้นมิได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว (มาตรา 7)

3.1.6 มาตรการทางกฎหมายในการลงโทษผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัส

นอกจากกฎหมายจะได้มีการกำหนดมาตรการในการควบคุมธุรกิจการขายเลนส์ และเลนส์สัมผัสให้โดยทั่วไปหลังจากเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทออกสู่ท้องตลาดแล้ว ก็จะมีมาตรการที่นำมาใช้ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์โดยขึ้นอยู่กับความจำเป็นของสถานการณ์และลักษณะปัญหาที่เกิดขึ้น หากผู้ประกอบการกระทำผิดหรือกระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย จำต้องใช้มาตรการทางกฎหมายเพื่อป้องปรามหรือลงโทษผู้กระทำความผิด การเลือกใช้มาตรการทางกฎหมายขึ้นอยู่กับระดับความรุนแรงของปัญหาหรือความผิดที่เกิดขึ้น ได้แก่ ประกาศผลวิเคราะห์ หรือตัดเตือน หรือพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตหรือดผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือเรียกคืนเครื่องมือแพทย์โดยความสมัครใจ หรือยึด อาัยด ทำลาย ส่งคืนประเทศผู้ผลิต หรือดำเนินคดี ตามลำดับ ในส่วนการดำเนินคดีนั้นเป็นการใช้มาตรการทางกฎหมายลำดับสุดท้ายเพื่อมาลงโทษผู้ประกอบการที่ฝ่าฝืนกฎหมายเลนส์สัมผัสจัดเป็นเครื่องมือแพทย์อย่างหนึ่งซึ่งก็มีมาตรการลงโทษผู้ประกอบการเลนส์สัมผัสที่ฝ่าฝืนหรือทำผิดกฎหมาย ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้กำหนดมาตรการลงโทษไว้ในหมวด 12 บทกำหนดโทษ ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้¹⁷

1) มาตรการลงโทษผู้ผลิต ผู้นำเข้าเลนส์สัมผัสโดยไม่ได้รับอนุญาตและไม่ปฏิบัติตามให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ 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) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลให้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป 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”

อย่างไรก็ตามกฎหมายยังกำหนดมาตรการลงโทษผู้ผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสโดยไม่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ในมาตรา 85 บัญญัติว่า “ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา 15 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ” และนอกจากนี้กฎหมายกำหนดให้ผู้อนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จเกินความจริง หากฝ่าฝืนไม่จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าปฏิบัติไม่เป็นไปตามที่กำหนดต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท (มาตรา 103) นอกจากจะกำหนดให้ผู้อนุญาต 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 คูณแล 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 ไม่แสดงคุณประโยชน์ที่สามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่ประกาศกำหนด ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีการโฆษณาโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณานั้นได้

ในส่วนเลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาตและหากการโฆษณาไม่เป็นไปตามที่ขออนุญาตผลิต นำเข้า กฎหมายจึงห้ามโฆษณา หากฝ่าฝืนก็จะต้องถูกลงโทษตามกฎหมายมาตรา 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 ตาขึ้น โดยกล้องจุลทรรศน์ดังกล่าวมีการใช้เลนส์ที่มีขนาดเล็กกว่าเหรียญบาทเล็กน้อย และการประดิษฐ์คิดค้นที่เกิดขึ้นครั้งนั้น ก็ได้นำมาซึ่งการเป็นจุดกำเนิดของความก้าวหน้าที่ยิ่งใหญ่ในการทำเลนส์แว่นตา¹⁹

สหรัฐอเมริกามีการควบคุมขั้นตอนการผลิตเลนส์สัมผัส²⁰ โดยผู้ผลิตจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลของการผลิตเลนส์สัมผัสแต่ละชนิดว่ามีคุณสมบัติเป็นอย่างไร รวมทั้งทดลองและทดสอบเลนส์สัมผัสที่ผลิตดังกล่าวว่ามีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้ใช้หรือไม่ (Clinical Test) โดยข้อมูลการทดลองและการทดสอบการใช้เลนส์สัมผัสจะต้องเปิดเผยให้องค์กรอาหารและยาทราบข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งต้องแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานการผลิตเลนส์สัมผัสที่องค์การอาหารและยาได้ทำการตรวจสอบข้อมูลการผลิต ข้อมูลการทดลองและการทดสอบว่าถูกต้องตรงตามที่ผู้ผลิตแจ้งหรือไม่ หากองค์การอาหารและยาตรวจสอบแล้วพบว่าไม่ถูกต้อง อาจสั่งลงโทษปรับผู้ผลิตที่แจ้งข้อมูลไม่ถูกต้องนั้นได้ และหากองค์การอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่าข้อมูลที่ผู้ผลิตแจ้งนั้นถูกต้องไม่บิดเบือน องค์การอาหารและยาจะต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาตรวจสอบ ทดสอบและทดลองอีกครั้งจนแน่ใจว่าตรงตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้และมีความปลอดภัยแก่สุขภาพของผู้ใช้แล้ว จึงจะอนุญาตให้นำเลนส์สัมผัสออกจำหน่ายได้ ส่วนขั้นตอนการควบคุมการนำเข้าเลนส์สัมผัสมาจากต่างประเทศมีการควบคุมโดยองค์การอาหารและยาซึ่งจะตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเลนส์สัมผัสที่นำเข้ามา 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 ซึ่งหากเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขฟันฟูความผิดปกติของการมองเห็นโดยกรรมวิธีการใช้เลนส์สัมผัสได้ นักทัศนมาตรศาสตร์จะเป็นผู้ดำเนินการตรวจวัดค่าสายตาและออกใบรับรองผลการตรวจวินิจฉัยความผิดปกติทางสายตาให้แก่ผู้รับการตรวจ เพื่อให้ดำเนินการไปพบบุคลากรผู้ชำนาญการด้านอุปกรณ์ทางสายตา (Optician) เป็นผู้ดำเนินการแนะนำการใช้เลนส์สัมผัสที่เป็นไปตามผลการตรวจวินิจฉัยของนักทัศนมาตรศาสตร์ โดยนักทัศนมาตรศาสตร์จะมีการรับรองและควบคุมการประกอบวิชาชีพนักทัศนมาตรศาสตร์ เช่น กฎหมาย Optometry Practice Act 2002 ของรัฐเพนซิลวาเนีย นอกจากนี้คณะกรรมการว่าด้วยการค้าแห่งสหพันธรัฐ หรือ The Federal Trade Commission (FTC)²² ของสหรัฐอเมริกาก็ได้ออกกฎระเบียบ (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.

ก็สามารถนำไปสิ่งที่ทำการสำเนา (Copy) ไปได้โดยกำหนดอายุการใช้ใบสั่งในไว้ 1 ปี หากเกินกว่านั้นจะต้องได้รับการตรวจวัดสายตาใหม่

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

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

3.2.1.2 การเยียวยาความเสียหายจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย

ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากความชำรุดบกพร่องในประเทศสหรัฐอเมริกาสิทธิที่จะได้รับการเยียวยาความเสียหาย ดังนี้ การซ่อมแซมความบกพร่องของสินค้า การเปลี่ยนสินค้า การคืนสินค้า การเรียกคืนสินค้า การคืนราคาค่าสินค้า การชดใช้ราคาค่าสินค้าใหม่ทดแทน 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 โดยผู้ที่จะมีสิทธิขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพก็ต้องเป็นผู้ที่ผ่านการศึกษารับปริญญาในสาขาวิชา Doctor of Optometry (O.D.) รวมทั้งมีการจัดตั้งคณะกรรมการวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์แห่งรัฐเพนซิลวาเนีย ขึ้นมาเพื่อให้อำนาจในการรับขึ้นทะเบียนและออกใบอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์ และสร้างเงื่อนไขให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์จะต้องมีการประกันภัยความรับผิดชอบวิชาชีพให้เป็นที่พอใจแก่คณะกรรมการวิชาชีพดังกล่าว โดยมีวงเงินขั้นต่ำ 200,000 เหรียญต่อเหตุการณ์ และ 600,000 เหรียญต่อปี นอกจากนี้ คณะกรรมการวิชาชีพดังกล่าวทำหน้าที่ในการสอดส่องดูแลความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพให้อยู่ในกรอบจริยธรรม โดยหากบุคคลใดฝ่าฝืนประพฤติดหรือละเมิดจริยธรรมในวิชาชีพ กฎหมายฉบับนี้ก็จะให้อำนาจ คณะกรรมการวิชาชีพดังกล่าวลงโทษผู้ละเมิดได้ เช่น การเพิกถอนใบอนุญาตหรือพักใบอนุญาต เป็นต้น โดยมีจุดประสงค์เพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์ให้มีคุณภาพและมาตรฐานรวมทั้งเป็นการคุ้มครองสุขภาพอนามัย สาระสำคัญของความรับผิดชอบในหลักนี้อยู่กับคำรับประกันสินค้าและความไว้วางใจของโจทก์ที่มีต่อคำรับประกันที่ผู้ผลิตได้แสดงไว้ 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) เข้ารับการกระทำที่หน้าหน้าที่ของบุคคลอื่นที่มีต่อบุคคลภายนอก หรือ (ค) ความเสียหายที่ได้รับเกิดขึ้นเพราะบุคคลภายนอกเชื่อถือการรับภาระนั้น”

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

มาตรา 402A กำหนดให้ผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดสำหรับสินค้าที่อยู่ในสภาพที่ชำรุดบกพร่องในประการที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่สมควร (Unreasonably Dangerous) ต่อร่างกายหรือทรัพย์สินของผู้ใช้หรือผู้บริโภค และสินค้าดังกล่าวได้ก่อให้เกิดอันตรายเช่นนั้นแก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภค ถ้าผู้ขายเป็นผู้ประกอบธุรกิจในการขายสินค้าเช่นนั้น และสินค้าดังกล่าวได้ถึงมือผู้ใช้หรือผู้บริโภคโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพของสินค้าในสาระสำคัญไปจากสภาพที่ขาย 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). ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย : ศึกษากรณีของผู้ให้แพเรนไซส์ที่ไม่ได้ผลิตหรือขายหรือนำเข้าสินค้า. 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 เช่นนี้เป็นการทำให้ผู้ใช้สินค้าเชื่อว่าผู้ผลิตต้องการผลิตสินค้านั้นมาเพื่อตน โดยเฉพาะ 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 จะต้องไม่ซื้อหรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับการอนุญาตหรือมิไบบอนุญาตรับรองคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยต่อผู้บริโภค 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.

ต้องการให้การคุ้มครองถึงความร่วมมือทางวิชาการและด้านอื่นๆ ระหว่างประเทศเป็นเรื่องง่ายขึ้น โดยในปี ค.ศ.1994 สภาได้ออกกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (Product Liability Law) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคนอกเหนือจากมาตรฐานและบรรทัดฐานต่างๆ ยังคำนึงถึงเรื่องการขายสินค้าในญี่ปุ่น ทำให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการบาดเจ็บ การเสียชีวิต หรือความเสียหายที่มีต่อทรัพย์สินอันเป็นผลมาจากการขายสินค้าชำรุดไม่ว่า ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจะเกิดจากความผิดพลาดในการผลิตโดยบังเอิญหรือเจตนาก็ตาม กล่าวคือ ให้ผู้บริโภคมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายได้โดยไม่ต้องนำสืบถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของตน เพียงแต่นำสืบว่ามีความบกพร่องในผลิตภัณฑ์ และความเสียหายเกิดขึ้นจากความบกพร่องนั้น นับได้ว่าเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้เสียหายสามารถฟ้องคดีแพ่งเพื่อชดเชยค่าเสียหายและได้รับการเยียวยาโดยวิธีการนำสืบที่แตกต่างจากคดีละเมิดทั่วไป นับเป็นการเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากที่เคยกำหนดให้รัฐบาลเพียงลำพังมีหน้าที่ในการควบคุม ไม่ให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค ซึ่งยังคงมีปัญหาคำนำสืบถึงความบกพร่อง (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 เครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Equipment and Safety Appliances) โดยมีกระทรวงการค้าและอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ (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 ยกเว้นความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่สินค้าที่ซื้อมาครอบครองนั่นเอง 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) ของประเทศญี่ปุ่น บัญญัติไว้แต่เพียงว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ตัวสินค้าที่ชำรุดบกพร่องเองนั้น ไม่อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายฉบับนี้ แต่กฎหมายญี่ปุ่นก็ไม่ได้กำหนดเป็นเงื่อนไขว่าทรัพย์สินใดที่จะได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ดังนั้นแม้เป็นทรัพย์สินที่มีไว้เพื่อการค้าก็ได้รับความคุ้มครอง ซึ่งกรณีนี้จะแตกต่างจาก EC Directive

3.2.2.3 บทลงโทษผู้ประกอบการกิจการสัมผัสที่ก่ออันตรายและความเสียหายแก่ผู้บริโภค

การฟ้องร้องให้รับผิดชอบตามสัญญาสามารถกระทำได้โดยอาศัยหลักกฎหมายใน มาตรา 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 ผู้ซื้อมีสิทธิเรียกร้องให้ผู้ขายชดเชยค่าเสียหายอันเกิดจากการชำระหนี้ไม่ถูกต้องได้ การฟ้องร้องตามมาตรา 415 นี้ ศาลญี่ปุ่นได้นำ มาตรา 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.

ลูกหนี้รับผิดชอบใช้ค่าเสียหายให้แก่เจ้าหนี้สำหรับความเสียหายซึ่งเกิดขึ้นตามปกติธรรมดาจากการไม่ชำระหนี้ นั้น 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). กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย. หน้า 46-48.

บทที่ 4

ปัญหาและวิเคราะห์ปัญหาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย กรณีการใช้เลนส์สัมผัส

ปัจจุบันประเทศไทยก้าวเข้าสู่การแข่งขันกับต่างประเทศ มีทั้งการส่งออกและนำเข้าสินค้าระหว่างกันกับประเทศคู่ค้าทางธุรกิจ ซึ่งการแข่งขันทางการค้ามีทั้งข้อดีและข้อเสียต่อผู้บริโภคภายในประเทศ เช่น ผู้บริโภคได้เลือกใช้สินค้าที่มีราคาถูกและหลากหลายแต่ข้อเสียเมื่อผู้ประกอบการมีการแข่งขันกันอย่างเสรี จำเป็นจะต้องลดราคาสินค้าให้ถูกลงเพื่อโน้มน้าว จูงใจให้ผู้บริโภคอยากซื้อสินค้าของตนเช่นนี้ย่อมเสี่ยงไม่ได้ว่าผู้ประกอบการอย่างผู้ผลิตก็จำเป็นต้องลดต้นทุนการผลิต ใช้วัสดุหรือชิ้นส่วนที่คุณภาพต่ำซึ่งผลที่ตามมาคือมาตรฐานและคุณภาพของสินค้าต่ำลงตามไปด้วย หากสินค้าที่ถูกลดต้นทุนการผลิตเป็นสินค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้บริโภค ไม่ว่าจะเป็นสินค้าที่ผู้บริโภคนำไปใช้โดยการดื่ม การกิน หรือแม้กระทั่งการสวมใส่แบบชิดกับอวัยวะสำคัญของร่างกายมนุษย์ อย่างเลนส์สัมผัสที่มีการสวมใส่แนบชิดกับดวงตาหากไม่ได้คุณภาพมาตรฐานก็จะส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพดวงตาถึงขั้นตาบอดได้ สถานปัญหาในสังคมไทยในขณะนี้ ผู้เขียนในฐานะผู้บริโภคและใกล้ชิดกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพเนื่องจากเป็นผู้ทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ตามกระแสนิยม อาทิเช่น สารสกัดลดไขมันเฉพาะส่วน กาแฟลดความอ้วน สารสกัดเข้าร่างกายเพื่อให้ผิวขาว ครีมหน้าแดงหน้าใส รวมถึงบิกอายส์ทำให้ดวงตากลมโตเหมือนดาราดาราเกาหลี 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 หรือมีสีต้นสวยงาม ดังที่วัยรุ่นนวัยทำงานในประเทศไทยกำลังให้ความนิยมกันอย่างแพร่หลาย 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) และจะต้องแสดงอายุการใช้คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 6 (13) ก็เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเลนส์สัมผัสที่เป็นเครื่องมือแพทย์ และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้สามารถเลือกซื้อเลนส์สัมผัสที่ได้คุณภาพและมาตรฐาน จึงได้มีการควบคุมการผลิตและการนำเข้าเลนส์สัมผัส เพื่อให้คณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบ แต่การควบคุมหรือการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้านี้กำหนดให้เฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้า ไม่รวมถึงผู้ขายให้ต้องขออนุญาตอย่างผู้ผลิต ผู้นำเข้าด้วย เนื่องจากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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 เพราะปัจจุบันมีช่องทางกรนำเข้ามาจากต่างประเทศที่เข้ามาอย่างไม่ถูกกฎหมายเป็นจำนวนมากที่ไม่ได้คุณภาพ หากผู้ขายไม่ได้ขายเลนส์สัมผัสที่ขออนุญาตอย่างถูกต้องและปลอดภัย แต่ขายเลนส์สัมผัสที่มีการนำเข้ามาหรือผลิตไม่ได้มาตรฐาน เช่นนี้การตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานย่อมไม่มี และย่อมไม่เกิดขึ้น หากกรณีสินค้าตกถึงมือผู้บริโภคย่อมมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อดวงตาได้ และถึงแม้ตามประกาศจะกำหนดผู้รับอนุญาตการผลิตและการนำเข้า จัดทำรายงานการผลิตหรือจัดทำรายการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ก็กำหนดเฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้าเท่านั้นที่มีหน้าที่ แต่นั่นก็เป็นเพียงมาตรการที่ช่วยให้ง่ายต่อการติดตาม ตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อให้มีการประกอบการอย่างถูกต้องตามกฎหมาย แต่ไม่มีการกำหนดมาตรฐานเครื่องมือที่ผู้ผลิต นำเข้าหรือขายต้องปฏิบัติ รวมถึงไม่กำหนดระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ไว้ให้ชัดเจน หรือไม่มีกำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ซึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์นี้ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 6 (8) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบ และความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสมแต่เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อาศัยอำนาจและอยู่ในบังคับตามมาตรา 6 (1) และ 6 (13) เท่านั้น จึงมีต้องทำหรือการประเมินผลกระทบ ตามมาตรา 6 (8) แต่อย่างใด และหากมีการนำเข้าเลนส์สัมผัสจากต่างประเทศ กรณีเลนส์สัมผัสนั้นได้รับการรับรองจากหน่วยงาน ไม่ว่าจะหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนของประเทศนั้นแล้ว และคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำข้อตกลงยอมรับไว้ เลนส์สัมผัสนั้นก็สมารถนำเข้าประเทศไทยและจำหน่ายได้เลย โดยมีต้องมีการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานใดซ้ำอีก เช่นนี้ย่อมส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานของเลนส์สัมผัสที่นำเข้าและส่งผลกระทบต่อความเหมาะสมต่อดวงตาของผู้บริโภคภายในประเทศ ทั้งนี้เนื่องจากปัจจัยและสุขภาพดวงตาแต่ละบุคคลของประเทศนั้นๆ ย่อมมีความแตกต่างกัน มาตรฐานการมองเห็นและสวมใส่เลนส์สัมผัสย่อมแตกต่างกันได้ อีกทั้งหาก

เลนส์สัมผัสในบางประเทศไม่ได้กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์แต่เป็นสินค้าทั่วไป แม้จะได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้นแล้วก็ตาม แต่เกณฑ์มาตรฐานในการตรวจสอบหรือควบคุมมาตรฐานการผลิตย่อมแตกต่างกันได้ เช่นนี้ย่อมไม่เพียงพอต่อการรับรองหรืออนุญาตให้นำเข้าได้

แนวทางในสหรัฐอเมริกามีการควบคุมขั้นตอนการผลิตเลนส์สัมผัส โดยผู้ผลิตจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลของการผลิตเลนส์สัมผัสแต่ละชนิดว่ามีคุณสมบัติเป็นอย่างไร รวมทั้งทดลองและทดสอบเลนส์สัมผัสที่ผลิตดังกล่าวว่า มีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้ใช้หรือไม่ (Clinical Test) โดยข้อมูลการทดลองและการทดสอบการใช้เลนส์สัมผัส จะต้องเปิดเผยให้องค์การอาหารและยา (FDA) ทราบข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งต้องแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานการผลิตเลนส์สัมผัสที่องค์การอาหารและยาได้ทำการตรวจสอบข้อมูลการผลิต ข้อมูลการทดลองและการทดสอบว่าถูกต้องตรงตามที่ผู้ผลิตแจ้งหรือไม่ หากองค์การอาหารและยาตรวจสอบแล้วพบว่าไม่ถูกต้องอาจสั่งลงโทษปรับผู้ผลิตที่แจ้งข้อมูลไม่ถูกต้องนั้นได้ และหากองค์การอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่าข้อมูลที่ผู้ผลิตแจ้งนั้นถูกต้องไม่บิดเบือน องค์การอาหารและยาจะต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาตรวจสอบ ทดสอบและทดลองอีกครั้งจนแน่ใจว่าตรงตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ และมีความปลอดภัยแก่สุขภาพของผู้ใช้แล้ว จึงจะอนุญาตให้นำเลนส์สัมผัสออกจำหน่ายได้ ส่วนขั้นตอนการควบคุมการนำเข้าเลนส์สัมผัสมาจากต่างประเทศมีการควบคุมโดยองค์การอาหารและยา ซึ่งจะตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเลนส์สัมผัสที่นำเข้ามา 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 ยังพบว่าเลนส์สัมผัสที่นำเข้ามาจำนวนมากยังไม่ได้มาตรฐาน และไม่มีฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่คณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้ ซึ่งปัญหาในส่วนนี้ส่วนหนึ่งมาจากขาดความจริงใจในการบังคับใช้กฎหมาย เช่น มีการลักลอบหิ้วเลนส์สัมผัสมาจากต่างประเทศ โดยไม่ผ่านการตรวจสอบและขออนุญาต หากสินค้าเหล่านี้ปล่อยหลุดออกไปสู่ท้องตลาด และถึงมือผู้ใช้ย่อมเป็นความเสี่ยงต่อสุขภาพดวงตาของประชาชนสูงมาก ทั้งนี้ทั้งการควบคุมการผลิตและการนำเข้าเลนส์สัมผัสนั้น ผู้เขียนเห็นว่าเป็นการควบคุมต้นทางเพื่อป้องกันและควบคุมมาตรฐานตั้งแต่แรกๆ ของการผลิตและนำเข้า ซึ่งผู้เขียนเห็นว่ายังไม่เพียงพอเมื่อเทียบกับความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้นได้ เนื่องจากยังขาดการควบคุมและป้องกันปลายทางอย่างผู้ขายโดยเฉพาะผู้ขายปลีก ผู้ขายรายย่อย ที่กฎหมายไม่ได้กำหนดให้บุคคลเหล่านี้ต้องทำการขออนุญาตการขายอย่างชัดเจนแต่อย่างใด การควบคุมการขายปลายทางถือว่าสามารถคัดกรองเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้มาตรฐาน และผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการอาหารและยาได้อย่างดีอีกทางหนึ่ง

4.1.2 ปัญหามาตรฐานและการควบคุมของสถานประกอบการจลนศาสตร์สัมผัส

ปัญหามาตรฐานและคุณภาพของสถานประกอบการจลนศาสตร์สัมผัสนั้น การที่ผู้บริโภคจะได้รับเล่นสตั้มที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยหรือไม่นั้น สถานประกอบการขายเล่นสตั้มและเล่นสตั้มสัมผัสก็เป็นส่วนหนึ่ง ที่ช่วยประกันความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อเล่นสตั้มสัมผัสที่มีความปลอดภัยได้ เพราะหากสถานประกอบการขายเล่นสตั้มสัมผัสที่มีวิธีการจัดเก็บดูแลรักษาอย่างถูกวิธี ก็จะทำให้เล่นสตั้มสัมผัสอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ อีกทั้งสถานประกอบการขายดังกล่าวยังเป็นแหล่งที่เก็บข้อมูลจากการใช้เล่นสตั้มสัมผัสของผู้บริโภคว่ามีปัญหาหรือไม่อย่างไร ทั้งนี้ เพื่อให้เจ้าพนักงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบได้เข้าไปดูแลจัดเก็บรวบรวมข้อมูลปัญหาที่เกิดขึ้น และนำไปแก้ไขให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคได้อย่างถูกต้อง แต่ในปัจจุบันมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมสถานประกอบการเกี่ยวกับเล่นสตั้มสัมผัสนั้นกำหนดให้เฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้าเท่านั้นที่ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการ ในส่วนสถานที่ขายเล่นสตั้มสัมผัสนั้น ยังมีช่องว่างทางกฎหมายไม่ครอบคลุมถึงผู้ขายรายสุดท้ายหรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อทอดสุดท้ายที่ไม่ใช่ผู้ซึ่งขออนุญาตผลิต ผู้นำเข้ามาเพื่อขายเอง โดยตรงที่กฎหมายกำหนดให้ต้องขออนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการก่อนตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 15 จึงจะทำการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเล่นสตั้มสัมผัสจากคณะกรรมการอาหารและยาได้ในลำดับต่อไปตามมาตรา 17 โดยทั้งสองมาตรานี้มิได้กำหนดให้ผู้ขายต้องขออนุญาตโดยบัญญัติแต่เพียงว่า “ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต” และ “ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (1) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้” เช่นนี้เมื่อไม่ได้กำหนดหรือบังคับให้ผู้ขายต้องจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือต้องขออนุญาต การควบคุมตรวจสอบก็จะเป็นไปได้ยาก อีกทั้งขาดความเข้มงวดในการบังคับใช้ จึงมีสถานประกอบการขายเล่นสตั้มสัมผัสบางส่วนที่ไม่มีที่ตั้งเป็นหลักแหล่งตามตลาดนัด ตามห้างสรรพสินค้า หรืออาจใช้ยานพาหนะเป็นสถานที่ประกอบการขายเล่นสตั้มสัมผัส หรือในบางกรณีก็เป็นการขายโดยรูปแบบการขายตรง หรือปัจจุบันก็ขายเล่นสตั้มสัมผัสผ่านทางสื่อต่างๆ รวมถึงทางอินเทอร์เน็ต ทางสื่อออนไลน์ Social Network อย่าง Facebook ของตัวเองทำให้เป็นการยากในการตรวจสอบควบคุมกันได้อย่างทั่วถึง ซึ่งแม้แหล่งขายสถานประกอบการขายที่เป็นรูปธรรมเองที่มีสถานที่ขายชัดเจน แต่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขายก็ยังคงควบคุมได้ไม่ทั่วถึง คุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการดังกล่าว ซึ่งปัญหานี้ นับเป็นปัญหาที่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความไม่ปลอดภัยในการขอรับบริการ หรือเลือกซื้อเล่นสตั้มสัมผัสจากสถานประกอบการขายดังกล่าว หากพิจารณาในส่วนที่ว่าด้วยคุณสมบัติหรือวัตถุประสงค์ในการใช้ส่วนหนึ่ง เพื่อใช้แก้ไขความผิดปกติของสายตาหรือเพื่อรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับตา เช่น

แก้ปัญหาคนที่สายตาสั้น สายตาวาว สายตาเอียง หรือสายตาทั้งสองข้างแตกต่างกันมาก การรักษา ดังกล่าวเหล่านี้ถือเป็นการประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยศาสตร์จะต้องมีสถานที่เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะและเป็นสถานที่จัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรมสถานที่ดังกล่าวจึงมีลักษณะเป็นสถานพยาบาลที่ผู้ประกอบการจะต้องได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล 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 แต่ในปัจจุบันเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่นมีแพร่ระบาดจนกลายเป็นปัญหาหนักมากกว่าเลนส์สัมผัสแบบสายตา การใช้งานของคนกลุ่มนี้มีหลากหลายทั้งอยู่ในวุฒิกวาระ และไม่อยู่ในวุฒิกวาระสามารถเข้าถึงและเลือกซื้อเลือกหาได้โดยง่าย ขอให้มิทบทวนภัยในการซื้อเท่านั้นเป็นพอ ซึ่งต่างจากเลนส์สัมผัสเพื่อการรักษาโรคทางตาที่ผู้ใช้หากเป็นผู้มีปัญหาเกี่ยวกับโรคทางตาไม่ว่าจะเป็นสายตาสั้น 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 เลนส์สัมผัสจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีวิธีการใช้สัมผัสกับดวงตาโดยตรง อีกทั้งขั้นตอนก่อนการนำเลนส์สัมผัสมาใช้เพื่อแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นนั้น ผู้ที่มีความผิดปกติทางสายตานั้นนอกจากจะต้องได้รับการตรวจวัดค่าทางสายตาแล้ว ยังต้องมีการตรวจสอบประวัติโรคประจำตัวที่มีผลต่อสายตาและวินิจฉัยโรคทางสายตาอีกด้วย ผู้ประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสประเภทที่มีผู้ตรวจวัดสายตานั้น มักประสบปัญหาคือ บุคลากรผู้ชำนาญด้านการตรวจวัดสายตา และวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็น หรือที่รู้จักกันในนามว่า นักทัศนมาตรศาสตร์นั้นยังมีน้อย ทัศนมาตรศาสตร์มีความแตกต่างจากจักษุแพทย์ เพราะนักทัศนมาตรศาสตร์นั้นเป็นบุคลากรที่เน้นในการให้การรักษาแก้ไขฟื้นฟูความผิดปกติทางการมองเห็นที่เกิดจากความผิดปกติทางสายตาที่ไม่เกี่ยวกับการใช้ยา การผ่าตัด หรือการใช้แสงเลเซอร์ในการรักษา ซึ่งหากความผิดปกติทางการมองเห็นที่เกิดขึ้นนั้นเกิดจากสาเหตุอื่นที่มากกว่าความผิดปกติทางสายตาเพียงอย่างเดียว เช่นปัญหาระบบประสาทตา ปัญหาโรคตาที่ต้องได้รับการผ่าตัด การรักษาความผิดปกติทางการมองเห็น ซึ่งจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลรักษาของจักษุแพทย์ ดังนั้นจึงเป็นบุคลากรผู้ชำนาญในการแก้ไขปัญหาคความผิดปกติทางการมองเห็นในเบื้องต้น ที่เกิดจากความผิดปกติทางสายตา ซึ่งหากมีการพัฒนาบุคลากรประเภทนี้ให้มีจำนวนมากขึ้น ก็ย่อมช่วยแบ่งเบาภาระหน้าที่ของจักษุแพทย์ในการดูแลสุขภาพทางสายตา

เบื้องต้น ปัจจุบันมีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 โดยกำหนดให้มีการรองรับบุคลากรในวิชาชีพด้านทัศนมาตรศาสตร์ ให้สามารถทำการประกอบโรคศิลปะได้ แต่ก็มีปัญหาที่ว่าบุคลากรด้านนี้มีน้อย เนื่องจากขาดการประชาสัมพันธ์หรือให้ข้อมูลทางการศึกษาแก่ผู้ต้องการศึกษาต่อ โดยส่วนใหญ่มุ่งไปผลิตบุคลากรในด้านสาขาบริหาร สาขาคอมพิวเตอร์ ซึ่งส่งผลให้บุคลากรด้านสาขาวิชานี้มีมากเกินไปเกินความต้องการของตลาดแรงงาน ทำให้มีผู้ว่างงานจำนวนมากในขณะเดียวกันในด้านสาขาจักษุแพทย์และทัศนมาตรศาสตร์กลับมีน้อยไม่เพียงพอต่อความต้องการ ดังนั้น กระบวนการของการตรวจวัดสายตาและวินิจฉัยความผิดปกติทางการมองเห็น จึงต้องกระทำโดยบุคลากรที่ผ่านการศึกษาในสถาบันที่ให้การเรียนการสอนในวิชาทางสายตาอย่างมีระบบ เพื่อให้บุคลากรเหล่านั้นมีทักษะความรู้ความชำนาญเฉพาะทางด้านสายตาและคุณภาพมาตรฐาน ในการประกอบวิชาชีพอย่างจักษุแพทย์หรือทัศนมาตรศาสตร์ แต่ผู้จำหน่ายส่วนมากก็มิใช่ผู้ที่สามารถตรวจวัดสายตาและไม่สามารถวินิจฉัยสายตาก่อนที่จะมีการขายเลนส์สัมผัส 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 โดยหากบุคคลใดฝ่าฝืนประพฤติดูหมิ่นหรือละเมิดจริยธรรมในวิชาชีพ กฎหมายฉบับนี้ก็จะให้อำนาจคณะกรรมการวิชาชีพดังกล่าวลงโทษผู้ละเมิดได้ เช่น การเพิกถอนใบอนุญาตหรือพักใบอนุญาต เป็นต้น โดยมีจุดประสงค์เพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพทัศนมาตรศาสตร์ให้มีคุณภาพและมาตรฐานรวมทั้งเป็นการคุ้มครองสุขภาพอนามัย

อย่างไรก็ตาม ประเทศสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นมีบุคลากรด้านจักษุแพทย์ และทัศนมาตรศาสตร์จำนวนมาก เพียงพอต่อความต้องการด้านแพทย์ หรือการประกอบวิชาชีพ

ประกอบโรคศิลปะทางสาขานี้ ซึ่งต่างกับของประเทศไทยถึงแม้การขออนุญาตประกอบวิชาชีพในสาขาทัศนมาตรศาสตร์จะไม่นับอุปสรรคดังเช่นในอดีตแต่บุคลากรในประเทศยังมีน้อยไม่เพียงพอต่อความต้องการ โดยเหตุผลหลักเกิดจากขาดการประชาสัมพันธ์ที่ดี โดยเฉพาะในแวดวงทางการศึกษา โดยผู้เขียนเองหากมิได้ทำการค้นคว้าข้อมูลทางวิชาการประกอบการทำวิทยานิพนธ์ ก็จะไม่ทราบเลยว่าทัศนมาตรศาสตร์คืออะไร ทำหน้าที่ใด ต้องจบการศึกษาสาขาวิชาใด โดยเฉพาะรวมถึงเมื่อจบการศึกษาไปแล้วมีข้อยุ่งยากในการประกอบวิชาชีพหรือไม่ เหล่านี้ล้วนเป็นปัญหาในการผลิตบุคลากรทางด้านสายตา ทำให้มีจำนวนน้อยเมื่อบุคลากรมีน้อยการจะออกกฎหมายใดมาควบคุมหรือกำหนด ก็เป็นไปได้ยากเนื่องจากต้องผ่อนคลายนโยบายความเข้มงวด เพื่อให้การประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัสสามารถประกอบธุรกิจได้ และไม่เป็นอุปสรรคในการใช้หรือเข้ารับบริการทางสายตาตามากจนเกินไป

4.1.4 ปัญหาการควบคุมการขายเลนส์สัมผัส

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

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

ประเภทแรก เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต เช่น ถูยงอนามัย ถูมือยงสำหรับตรวจโรคและรวมถึงปัจจุบันกำหนดให้เลนส์สัมผัสอยู่ในกลุ่มนี้ด้วย

ประเภทที่สอง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด เช่น เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย 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 นอกจากนี้ 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 แม้นผู้ใช้หรือผู้ซื้อเลนส์สัมผัสในครั้งแรกจะไม่ได้ขอ 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 ไม่ว่าจะบุคคลภายนอกนั้นจะเป็นผู้ซื้อสินค้าหรือไม่ก็ตามย่อมได้รับความคุ้มครอง 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>.

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

แนวทางในประเทศสหรัฐอเมริกา ถือหลักว่า ข้อตกลงยกเว้นความรับผิดของผู้ผลิต หรือผู้ขายจากความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องนั้น เป็นโมฆะยกเว้นแต่ ผู้บริโภคจะเข้าทำความตกลงที่จะยอมเข้ารับความเสี่ยงภัยที่จะเกิดขึ้นจากสินค้าด้วยความสมัครใจ ของตนอย่างแท้จริง หรือเกิดจากการที่ผู้บริโภคใช้สินค้าไม่ถูกวิธี โดยที่ผู้ผลิตได้ติดคำเตือนและ วิธีการใช้สินค้า ดังนั้นหากไม่เข้าข้อยกเว้นความรับผิดของผู้ผลิตแล้ว ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบ 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

ส่วนประเทศไทยนั้นหลักความรับผิดชอบทางสัญญาตามกฎหมายแพ่งนั้นถือว่า 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 ประกอบกับการทำสัญญาที่ผู้ขายหรือผู้ผลิตมักมีอำนาจการต่อรองมากกว่า และมักจะกำหนดข้อยกเว้นความรับผิดไว้ในสัญญา ด้วยเหตุดังกล่าวจึงทำให้เกิดข้อจำกัดในความรับผิดขึ้น ทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับการเยียวยาที่เหมาะสมและเป็นธรรม ดังนั้นมาตรการในการแก้ไขปัญหาก็ควรมีการนำหลักความรับผิดเด็ดขาดมาใช้บังคับแก่ผู้ผลิต เพื่อให้ผู้ผลิตรับผิดชอบในความผิดที่ควรคาดหมายได้จากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

4.2.2 ปัญหาความรับผิดทางละเมิด (Negligence Liability Approach)

ปัญหาความรับผิดในทางละเมิดมีปัญหาคือ ผู้เสียหายจะต้องมีการระในการพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ขายหรือผู้ผลิต ซึ่งกระทำได้ยากเนื่องจากเทคโนโลยีทางการผลิตและการบริหารงานด้านการตลาดรวมถึงข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับการผลิตสินค้าอยู่ที่ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการทั้งสิ้น และเป็นความลับทางการค้าของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการ ทำให้ผู้เสียหายไม่มีโอกาสที่จะทราบข้อมูลจากผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการได้เลย ทำให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายไม่สามารถที่จะพิสูจน์ได้ว่าความชำรุดบกพร่อง หรือความเสียหายที่เกิดขึ้นเป็นผลมาจากสินค้า

แนวทางที่จะแก้ไขปัญหานั้นในหลายๆ ประเทศ คือ นำหลัก “Res Ipsa Loquitur” มาใช้ โดยหลักการการพิสูจน์ให้แก่จำเลย ซึ่งจำเลยจะต้องแสดงให้เห็นว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นเกิดขึ้นเพราะโจทก์ และความเสียหายไม่ได้เกิดขึ้นจากความประมาทเลินเล่อของตน

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

4.3 วิเคราะห์ปัญหาการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัส

ปัญหาการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการใช้เลนส์สัมผัสนั้น มีปัญหาดังนี้

4.3.1 ปัญหาการเยียวยาความเสียหายต่อผู้บริโภค

ในการฟ้องร้องผู้ซื้อหรือผู้ที่ได้รับอันตรายจากสินค้าที่บริโภคนั้น 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 เนื่องจากอยู่ในฐานะที่ดีที่สุดจะป้องกันมิให้ความเสียหายเกิดขึ้นเว้นแต่จะสามารถพิสูจน์ได้ว่า 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

เป็นค่าเสียหายที่กำหนดให้ผู้ละเมิดต้องให้แก่ผู้เสียหายเพื่อตอบแทนความรุนแรงแห่งพฤติการณ์ของการกระทำละเมิด โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะลงโทษผู้ละเมิดซึ่งมีพฤติการณ์จงใจไม่เคารพต่อสิทธิของผู้อื่น ค่าเสียหายนี้มีลักษณะสำคัญคือ เป็นค่าเสียหายที่กำหนดลงโทษตอบแทนผู้กระทำละเมิดเพื่อปรามมิให้กระทำเช่นนั้นอีก และขณะเดียวกันเพื่อเป็นตัวอย่างแก่ผู้อื่น มิให้กระทำความผิดเช่นเดียวกันอีก ค่าเสียหายนี้เป็นค่าเสียหายที่เพิ่มเติมขึ้นนอกเหนือจากค่าเสียหายที่ชดใช้ทดแทนความเสียหายจริงๆ

4.4 วิเคราะห์ปัญหามาตรการลงโทษผู้ประกอบการเลนส์สัมผัส

ปัจจุบันปัญหามาตรการลงโทษผู้ประกอบการเลนส์สัมผัสเป็นปัญหาหนึ่ง ที่ถือเป็นช่องว่างทางกฎหมายให้ผู้ประกอบการรายย่อยโดยเฉพาะผู้ขาย อาศัยช่องว่างทางกฎหมายทำความผิดอยู่มาก สามารถพบเห็นการกระทำผิดในลักษณะชัดเจนได้ตามแหล่งขายทั่วไป ดังที่กล่าวมานี้ผู้เขียนสามารถแยกวิเคราะห์มาตรการลงโทษผู้ประกอบการเลนส์สัมผัสที่เป็นปัญหาเนื่องจากยังไม่ได้รับการควบคุมและมีบทลงโทษทางกฎหมายอย่างชัดเจน ออกเป็น 2 ส่วน ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 วิเคราะห์ได้ ดังนี้

4.4.1 มาตรการลงโทษผู้ผลิต ผู้นำเข้า เลนส์สัมผัสที่ฝ่าฝืนกฎหมาย

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

มาตรการลงโทษที่กล่าวมาเห็นได้ว่าวางบทลงโทษเฉพาะผู้ผลิต ผู้นำเข้าที่ทำผิดกฎหมายแต่ในส่วนผู้ขายเลนส์สัมผัสรายสุดท้าย ผู้ขายรายย่อยไม่มีบทกำหนดโทษไว้ เนื่องจากกฎหมายไม่ได้กำหนดให้ผู้ขายต้องขออนุญาตการขาย เมื่อไม่ต้องขออนุญาตก็ไม่มีความคิด ไม่มีบทลงโทษที่ต้องลงโทษ ซึ่งถือเป็นช่องว่างให้ผู้ประกอบการในส่วนนี้มีแพร่หลายและสามารถขายได้ทั่วไป เป็นปัญหาด้านความปลอดภัยของผู้บริโภค ความเสี่ยงภัยจึงตกอยู่กับผู้บริโภคเอง

ถึงแม้ว่าจะมีมาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสไว้อยู่บ้าง กฎหมายก็กำหนดในมาตรา 44 วรรคสาม เพียงว่าให้ผู้ขาย ขายเลนส์สัมผัสดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับอนุญาต จัดไว้ หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท ซึ่งถือว่าบทลงโทษค่อนข้างน้อย และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้เพียงแค่อุดูแลให้มีฉลาก

4.4.2 มาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสที่ฝ่าฝืนหรือทำผิดกฎหมาย

สำหรับมาตรการลงโทษผู้ขาย ตามที่วิเคราะห์มาแล้วในข้างต้นจะพบว่ากฎหมายยังไม่ควบคุมการขาย ในส่วนที่ผู้ขายต้องขออนุญาตขายและจดทะเบียนสถานประกอบการ เพราะฉะนั้น จึงไม่มีบทลงโทษผู้ขายที่ไม่ได้รับอนุญาตเอาไว้อย่างชัดเจน มีเพียงบางมาตราที่กฎหมายเครื่องมือแพทย์กำหนดในมาตรา 44 วรรคสาม เพียงว่าให้ผู้ขาย ขายเลนส์สัมผัสดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้ ซึ่งหมายถึงผู้ผลิต ผู้นำเข้าจัดไว้ หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท (มาตรา 103 วรรคสาม) ซึ่งถือว่าบทลงโทษค่อนข้างน้อย และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้เพียงแค่อุดูแลให้มีฉลาก และหากขายเลนส์สัมผัสไม่ปลอดภัยในการใช้ เนื่องจากแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไม่ถูกต้องมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา 108 วรรคสอง)

ในการกำหนดมาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์นี้ ถึงแม้จะมีควบคุมและมีบทลงโทษในประเด็นดังกล่าว แต่ก็เป็นการยากในการควบคุมดูแลของเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการติดตามผู้กระทำความผิด หากกฎหมายได้แก้ไขให้มีการลงทะเบียนและทำการอนุญาตขายเช่นเดียวกับผู้ผลิต ผู้นำเข้าก็จะทำให้ง่ายต่อการควบคุมและคัดกรองเลนส์สัมผัสที่ปลอดภัยออกสู่ท้องตลาด และตกถึงมือผู้บริโภคได้อย่างมีคุณภาพและมาตรฐาน

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

จากการศึกษาถึงประวัติความเป็นมา แนวคิดทฤษฎีในการคุ้มครองผู้บริโภคในการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส รวมถึงศึกษาวิเคราะห์ มาตรการทางกฎหมายภายในประเทศไทยและของต่างประเทศ ที่เกี่ยวข้องในการให้การควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส อาทิเช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น โดยเหตุผลประการสำคัญที่ผู้เขียนได้นั้นศึกษากฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา อันเนื่องมาจากประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีฐานการผลิตเลนส์สัมผัสเป็นจำนวนมาก และมีหลายบริษัทที่ทำการผลิตเลนส์สัมผัส แล้วมีการนำเข้ามาขายในประเทศไทย อาทิเช่น ยี่ห้อ Freshlook Colorblends ยี่ห้อ Duna Plus Color ยี่ห้อ Ultraflex XP ยี่ห้อ Bausch & Lomb Pure Vision ยี่ห้อ Acuvue 2 เป็นต้น ในส่วนประเทศญี่ปุ่น เป็นอีกประเทศหนึ่งที่ผู้เขียนสนใจและได้นำมาศึกษาวิเคราะห์ ด้วยเหตุผลว่าประเทศญี่ปุ่นมีการบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวดสูง และมีการนำเข้าเลนส์สัมผัสจากต่างประเทศ มากกว่าที่จะผลิตเองภายในประเทศ อย่างเดียวกันกับประเทศไทย และรวมถึงประเทศญี่ปุ่นกำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็น “เครื่องมือแพทย์” ชนิดหนึ่งเหมือนกับประเทศไทย ผู้เขียนจึงได้ทำการศึกษาปัญหาที่ปรากฏในประเทศไทยและนำมาวิเคราะห์หาแนวทางในการแก้ปัญหาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส

ปัจจุบันยังพบว่า การประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส โดยเฉพาะการขายเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานยังมีปรากฏให้เห็นอยู่ทั่วไปตามท้องตลาดไม่ว่าจะเป็น ห้างสรรพสินค้า ตลาดนัด หรือทางอินเทอร์เน็ต โดยเฉพาะเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่นอย่าง “บิ๊กอายส์ (Big Eyes)” ปัจจุบันพบว่ามีข่าวจากสื่อมวลชนต่างๆ ทั้งทางโทรทัศน์ วิทยุกระจายเสียง หนังสือพิมพ์ นิตยสารหรือสิ่งพิมพ์อื่นๆ นำเสนอข่าวสารที่ผู้บริโภคได้รับอันตรายหรือความเสียหายจากการใส่เลนส์สัมผัสกันอย่างต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็นความเสียหายหรือได้รับอันตรายเล็กน้อยจนถึงขั้นรุนแรง เช่น ตาแดง เกิดตุ่มอักเสบบนหนังตาด้านใน เกิดอาการกระจกตาและเขื่อตาขาวอักเสบ การติดเชื้อต่างๆ เช่น เชื้อราจำพวก Fungul Keratitis เชื้อแบคทีเรีย จำพวกชิวโดโมแนส (Pseudomonas) และรูจิโนซา (Aeruginosa) ทำให้เกิดเชื้อที่กระจกตาและบางรายรุนแรงถึงขั้นตาบอดได้ และถึงแม้บางรายจะไปพบแพทย์และได้รับการรักษาได้ทันท่วงที แต่ก็มีผลต่อดวงตาในระยะยาวต่อไป ทำให้ประสิทธิภาพในการมองเห็นลดลง และนับวันยิ่งเพิ่มจำนวนผู้เสียหายมากขึ้นอันเนื่องมาจากการเข้าถึง ช่องทาง

การเลือกซื้อหาได้ง่ายไม่ว่าจะเป็นตามตลาดนัด ร้านค้าแผงลอย ตามศูนย์การค้าต่างๆ หรือแม้กระทั่งการขายตรงทางอินเทอร์เน็ตในเว็บไซต์ต่างๆ ที่มีการโฆษณากันอย่างแพร่หลาย สิ่งต่างๆ เหล่านี้จึงเป็นตัวชี้วัดหรือสะท้อนให้สังคมไทยได้เห็นว่า สาเหตุที่ยังมีผู้ประกอบการธุรกิจเล่นสตั้มฟัสที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายยังคงเห็นแก่ตัวเอาเปรียบผู้บริโภค ไม่ว่าจะเป็การขายเล่นสตั้มฟัสที่ไม่ได้คุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน ขายของปลอม ของเลียนแบบ อีกทั้งในแง่คุณสมบัติผู้ขายเล่นสตั้มฟัสยังขาดความรู้ความชำนาญในการแนะนำการใช้ การรักษาที่ถูกต้อง เป็นต้น นั่นเป็นเพราะประเทศไทยยังมีช่องว่าง และขาดการบังคับใช้กฎหมายอย่างเอาจริงเอาจัง แต่ไม่ว่าจะด้วยสาเหตุประการใด เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้น ก็จำเป็นจะต้องมองหาวิธีการเยียวยาผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายควบคู่กันไปด้วยกับการป้องปรามและควบคุมการประกอบธุรกิจเล่นสตั้มฟัสดังกล่าว เช่น แนวทางการฟ้องร้องคดี แนวทางเพื่อเยียวยาความเสียหาย ที่ควรให้ผู้บริโภคไม่ตกอยู่ในฝ่ายที่เสียเปรียบมากเกินไปให้ได้รับการเยียวยาตามสมควร

แม้ว่าปัจจุบันเล่นสตั้มฟัสจะถูกรับรองให้เป็นเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าเล่นสตั้มฟัส แต่การผลิตเล่นสตั้มฟัสมีความสลับซับซ้อนมากขึ้น ส่งผลให้ผู้ซื้อไม่สามารถตรวจพบความชำรุดบกพร่องและรวมถึงมาตรฐานของเล่นสตั้มฟัสในขณะที่ซื้อสินค้าได้ ประกอบกับผู้ซื้อไม่มีนิติสัมพันธ์กับผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการโดยตรงเนื่องจากระบบการตลาดที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม โดยมีพ่อค้าคนกลางเข้ามาทำให้มีการส่งต่อสินค้าผ่านมือมาหลายทอด ผู้ขายรายสุดท้ายที่ได้กำไรน้อยต้องรับผิดชอบเนื่องจากเป็นผู้ใกล้ชิดต่อความเสียหายที่สุดหรือรวมถึงกรณีหากไม่สามารถเอาผิดจากผู้ขายรายสุดท้ายได้เนื่องจากไม่สามารถติดตามตัวผู้ขายได้ เพราะผู้ขายมีที่วางขายอยู่ไม่เป็นหลักแหล่ง โดยกฎหมายในปัจจุบันยังไม่ได้กำหนดให้บุคคลเหล่านี้ต้อง “ขออนุญาตการขาย” ผู้ขายบางรายสามารถตั้งโต๊ะ วางขายได้ตามตลาดนัด แผงลอยทั่วไป อันเนื่องมาจากกฎหมายมิได้บังคับให้ผู้ขายต้องจดทะเบียน “สถานประกอบการขาย” อย่างที่กฎหมายกำหนดให้เฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้าเท่านั้นที่ต้องขออนุญาตและจดทะเบียนสถานประกอบการก่อน ในส่วน “คุณสมบัติผู้ขาย” มิได้มีกฎหมายออกมาควบคุมคุณสมบัติผู้ขายเป็นพิเศษว่า จะต้องขายได้เฉพาะผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญเฉพาะด้านสายตาเท่านั้น เช่น ทศนมาตรศาสตร์ จักษุแพทย์ หรือแม้กระทั่งการซื้อก็เป็นไปได้ง่ายไม่ต้องตรวจวัดสายตา ไม่ต้องมี “ใบสั่งแพทย์” ไม่มีการกำหนดอายุผู้ซื้อ เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้น การฟ้องร้องดำเนินคดี การนำสืบพิสูจน์ความรับผิดชอบก็กระทำได้ยากเนื่องจากข้อมูลและรายละเอียดรวมถึงขั้นตอนในการผลิต ซึ่งจะใช้เป็นพยานหลักฐานนั้นก็อยู่ในมือของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการทั้งหมด จึงเป็นการยากที่ผู้บริโภคจะพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทของผู้ผลิตได้ จึงทำให้ผู้บริโภคหรือผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าไม่สามารถนำสืบให้ชัดเจนได้ว่าความไม่ปลอดภัย

ดังกล่าวเกิดขึ้นจากตัวสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้น อีกทั้งข้อมูลและหลักฐานทั้งหมดก็อยู่ในความรับรู้ของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการแต่เพียงฝ่ายเดียวและข้อมูลบางอย่างก็เป็นข้อมูลทางวิชาการและมีเทคนิคการผลิตขั้นสูง ประกอบกับผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการมีอำนาจในการต่อรองมากกว่าผู้บริโภค ทำให้ผู้บริโภคอยู่ในฐานะเสียเปรียบ ทำให้ผู้บริโภคโดยทั่วไปไม่สามารถทราบได้ว่าสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยหรือไม่ ดังนั้นเมื่อผู้บริโภคหรือผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าแล้วเกิดความเสียหายขึ้น จึงควรมีมาตรการที่เหมาะสมในการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และควรมีมาตรการลงโทษที่ครอบคลุมถึงผู้ขายที่ไม่ได้รับอนุญาตการขายให้มีบทลงโทษอย่างชัดเจน

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากที่ได้ศึกษาวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายของประเทศไทยและของต่างประเทศ ทั้งประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่น ผู้เขียนได้นำแนวทางมาตรการทางกฎหมายของต่างประเทศมาปรับใช้ในประเทศไทย และรวมถึงนำเสนอแนวทางมาตรการทางกฎหมายที่แตกต่างไปจากเดิม โดยทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศยังไม่มีบังคับใช้ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจเล่นสตั้มส์ เพื่อเป็นแนวทางในการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไปในอนาคต โดยกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบันในประเทศไทย ผู้เขียนเห็นว่ายังไม่เพียงพอต่อการขยายตัวทางธุรกิจเล่นสตั้มส์ที่นับวันเพิ่มอัตราความเสี่ยงภัยต่อสุขภาพดวงตาของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก ถึงแม้ความเสียหายที่ปรากฏอยู่จะไม่ได้ออกมาในลักษณะการรวมกลุ่มผู้เสียหายที่เป็นจำนวนมากอย่างชัดเจน อันเนื่องมาจากผู้เสียหายบางรายไม่ใส่ใจเอาความ หรือดำเนินคดีกับผู้ประกอบการโดยเห็นว่าเสียเวลาหรือไม่คุ้มค่าต้องเสียค่าใช้จ่ายกับการดำเนินคดี หรืออาจไม่ได้รับความเป็นธรรมหากดำเนินคดี หรือไม่สามารถเอาผิดกับผู้ประกอบการได้ ผู้เขียนจึงขอเสนอแนะมาตรการทางกฎหมาย โดยการออกกฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเล่นสตั้มส์ เพิ่มเติมในประเด็นที่จะกล่าวต่อไปในข้อเสนอแนะ โดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และมาตรการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

5.2.1 แนวทางการกำหนดให้เล่นสตั้มส์เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตการขาย โดยประกาศออกเป็นกฎกระทรวงสาธารณสุข

ปัจจุบันเล่นสตั้มส์ทั้งประเภทเพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา เพื่อรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับตา หรือเพื่อความสวยงาม หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ตามกฎหมายถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด เพราะฉะนั้นในทางกฎหมายไม่ต้องมาตีความกันให้ยุ่งยากว่า เล่นสตั้มส์ประเภทใดเป็นเครื่องมือแพทย์ หรือไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ กฎหมายให้การคุ้มครองและควบคุมด้วยกัน

ทั้งหมดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส ที่ประกาศเมื่อวันที่ 14 ตุลาคม 2553 แต่อย่างไรก็ตาม ประกาศฉบับนี้อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6 (1) ที่กำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เฉพาะผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเท่านั้น ที่ต้องได้รับใบอนุญาต ซึ่งเป็นการควบคุมเฉพาะต้นทางการผลิต การนำเข้า โดยมีได้กำหนดให้ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตการขายเลนส์สัมผัสแต่อย่างใด ซึ่งในส่วนนี้ผู้เขียน ถือว่าเป็นช่องว่างทางกฎหมายให้ผู้ขายเลนส์สัมผัสสามารถขายเลนส์สัมผัสได้โดยง่าย ขาดการควบคุมปลายทางอย่างผู้ขาย ส่งผลให้มีเลนส์สัมผัสที่วางขายมีทั้งที่ปลอดภัยและไม่ปลอดภัย ไม่มีคุณภาพและมาตรฐาน วางขายตามตลาดนัด แผงลอยทั่วไปหรือตามย่านศูนย์การค้า และเป็นปัญหาต่อความปลอดภัยต่อสุขภาพดวงตาของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก

ในประเด็นนี้ประเทศสหรัฐอเมริกาถึงแม้จะไม่มีกฎหมายกำหนดชัดเจนให้ผู้ขายเลนส์สัมผัสต้องได้รับใบอนุญาตการขาย แต่ประเทศสหรัฐอเมริกามีมาตรการในควบคุมที่ดีคือกำหนดให้ผู้ขายเลนส์สัมผัสจะขายเลนส์สัมผัสได้ ก็ต่อเมื่อผู้ซื้อได้รับการตรวจวินิจฉัยทางสายตาจากนักทัศนมาตรศาสตร์หรือจักษุแพทย์เองโดยตรงเท่านั้น หรือกรณีซื้อจากร้านค้าทั่วไปก็จะต้องมีใบสั่งแพทย์แสดงให้ผู้ขายดูก่อนจึงจะทำการขายได้ และผู้ซื้อสามารถเก็บสำเนาใบสั่งแพทย์ไว้ซื้อครั้งต่อๆ ไปได้ภายในระยะเวลา 1 ปี และประเทศสหรัฐอเมริกามีการผลิตนักทัศนมาตรศาสตร์ออกมาจำนวนมากเพียงพอต่อความต้องการของประชาชนด้วย ซึ่งต่างจากของประเทศไทยที่ยังขาดแคลนนักทัศนมาตรศาสตร์และจักษุแพทย์อยู่มาก

ในส่วนมาตรการทางกฎหมายของประเทศญี่ปุ่นยังมีความเข้มงวดมาก จึงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องบัญญัติกฎหมายกำหนดให้ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาตกล่าวคือ ประเทศญี่ปุ่นมีระบบการคัดกรองตรวจสอบมาตรฐานการขายสินค้าที่ดี มีการตรวจซ้ำ ทดสอบมาตรฐานของเลนส์สัมผัส แม้เลนส์สัมผัสนั้นจะอนุญาตให้นำเข้าและมีใบรับรองจากประเทศที่นำเข้าแล้วก็ตาม แต่จะต้องผ่านการตรวจซ้ำในคุณภาพและมาตรฐานก่อนเสมอ โดยถือว่าเป็น “มาตรฐานบังคับ” ซึ่งต่างจากของประเทศไทย หากประเทศไทยได้ทำความเข้าใจตกลง ยอมรับข้อตกลง ในการออกใบรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานภายในประเทศที่ผลิตและนำเข้าแล้วสามารถนำเข้าได้ทันที โดยไม่ผ่านการตรวจคุณภาพและมาตรฐานซ้ำจากหน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศไทย ซึ่งในข้อนี้ มีความสำคัญ เพราะแต่ละประเทศมีสภาพปัจจัยทางภูมิศาสตร์แตกต่างกันไป การรับรู้ย่อมแตกต่างกันและนอกจากนั้นประเทศญี่ปุ่นมีจักษุแพทย์ที่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชน

ด้วยเหตุผลและสภาพปัญหา ผู้เขียนจึงเห็นสมควรว่าประเทศไทย ควรออกกฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส เพิ่มเติมโดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6 (1) และ 6 (3) ให้มีข้อความดังต่อไปนี้ “ให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต” เพื่อเป็นควบคุมผู้ขายให้ขายเลนส์สัมผัสที่ได้คุณภาพ และมีมาตรฐานผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา (อย) และเป็นการควบคุมจำนวนผู้ขายให้มีประสิทธิภาพและง่ายต่อการติดตาม ตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ของรัฐต่อไป

5.2.2 แนวทางการควบคุมมาตรฐานและคุณภาพของสถานประกอบการขายเลนส์สัมผัสโดยออกประกาศเป็นกฎกระทรวงสาธารณสุข

ปัจจุบันมีการควบคุมสถานประกอบการเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส โดยควบคุมและกำหนดมาตรฐานเฉพาะผู้ผลิตและนำเข้าเท่านั้นที่ต้องขออนุญาตโดยต้องจดทะเบียนสถานประกอบการการผลิต การนำเข้า ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 17 กล่าวคือ ในมาตรา 15 มาตรา 16 และมาตรา 17 กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตามมาตรา 6 (1) ซึ่งก็หมายถึงผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเลนส์สัมผัส ก่อนที่จะทำการขออนุญาตการผลิตหรือนำเข้าจะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการเสียก่อนซึ่งก็จะง่ายต่อเข้าควบคุมตรวจสอบการผลิต การนำเข้า รวมถึงการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานในการผลิตและนำเข้าเลนส์สัมผัส แต่สำหรับผู้ขายเลนส์สัมผัสการขายเลนส์สัมผัสยังขาดคุณภาพมาตรฐานในสถานที่ขายอย่างมาก ดังจะปรากฏให้เห็นทั่วไปไม่ว่าจะเป็นตามข้างทาง ตามตลาดนัด ตลาดสด ร้านค้าแผงลอยที่ไม่มีลักษณะเป็นร้านประจำ เข้าพื้นที่ขายเป็นการชั่วคราว หรือตามห้างสรรพสินค้าทั่วไป เพราะฉะนั้นย่อมทำให้ขาดความเชื่อมั่นในคุณภาพของเลนส์สัมผัสว่าจะมีคุณภาพหรือไม่ เพียงใด รวมไปถึงการดูแลการจัดเก็บรักษาเลนส์สัมผัสของสถานที่ในการจัดเก็บดูแลเลนส์สัมผัส ย่อมไม่ได้มาตรฐานตามที่ควรจะเป็น และยากต่อการควบคุมและตรวจสอบของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง หากมีความเสียหายเกิดขึ้นต่อผู้บริโภคก็ยากที่จะติดตามตัวผู้กระทำความผิดได้ เนื่องจากมีสถานที่ขายไม่เป็นหลักแหล่ง

ดังนั้น ในประเด็นนี้หากแม้กฎหมายได้ออกมาควบคุมผู้ขายในอนาคตว่า ต้องได้รับใบอนุญาตการขาย แต่หากยังมีสถานที่ขายไม่เป็นหลักแหล่งย่อมขาดความน่าเชื่อถือ และผู้ซื้อย่อมสงสัยในคุณภาพและมาตรฐานของเลนส์สัมผัสอยู่เช่นเดิม จึงสมควรให้กำหนดเพิ่มเติมเป็นกฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยกำหนดว่า “ผู้ขายเลนส์สัมผัสต้องขออนุญาตและแจ้งจดทะเบียนสถานประกอบการขายตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในกฎกระทรวง” เพื่อให้สถานที่ขายเป็นหลักแหล่งและมีความน่าเชื่อถือ อีกทั้งเป็นการสะดวกต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของรัฐในการเข้าควบคุม ตรวจสอบสถานที่ขายเหล่านี้ให้มีคุณภาพมาตรฐานการจัดเก็บเลนส์สัมผัสก่อนออกจำหน่ายได้ถูกต้อง

5.2.3 แนวทางการควบคุมมาตรฐานและคุณภาพเลนส์สัมผัส ควรกำหนดให้เลนส์สัมผัสมีการทดลองและประเมินคุณภาพทางเทคโนโลยีโดยออกประกาศเป็นกฎกระทรวงสาธารณสุข

การควบคุมมาตรฐานและคุณภาพเลนส์สัมผัส ควรกำหนดให้เลนส์สัมผัสมีการทดลองและประเมินคุณภาพทางเทคโนโลยีทั้งก่อนออกจำหน่ายและหลังจำหน่าย รวมถึงติดตามความเสียหายหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการใช้เลนส์สัมผัส หากสินค้าใดที่ได้ผ่านการขออนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยามาแล้ว แต่ภายหลังคุณภาพต่ำลงหรือไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่เคยขออนุญาตไว้ หน่วยงานที่รับผิดชอบก็ควรดำเนินการตามขั้นตอนเช่นเรียกเก็บและให้กลับไปดำเนินการแก้ไขคุณภาพให้ได้มาตรฐานความปลอดภัย เป็นต้น ส่วนการนำเข้าเลนส์สัมผัสถึงแม้ปัจจุบันกฎหมายจะกำหนดให้ผู้นำเข้าต้องขออนุญาตการนำเข้าหรือกรณีหากเลนส์สัมผัสได้มีการรับรองจากหน่วยงานรัฐหรือเอกชนในต่างประเทศแล้วและทางคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยได้ทำการตกลงยอมรับการรับรองจากประเทศนั้นๆ ก็สามารถนำเข้าได้เลย ในส่วนนี้ควรแก้ไขมาตรการการควบคุมการนำเข้าจากต่างประเทศโดยสมควรอย่างยิ่งว่า ควรให้เลนส์สัมผัสที่มีการนำเข้าทุกกรณีได้รับการตรวจสอบมาตรฐานซ้ำหรือมีการทดลองซ้ำเพื่อตรวจสอบมาตรฐานเลนส์สัมผัสนั้นอีกครั้งเพื่อความมั่นใจและปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยไม่ถือการรับรองจากหน่วยงานของต่างประเทศเป็นเกณฑ์ นอกจากจะควบคุมมาตรฐานในต้นทางอย่างการผลิตและนำเข้าแล้ว ควรกำหนดให้ผู้ขายเลนส์สัมผัสควรต้องขออนุญาตการขายด้วย เพื่อเป็นการป้องกันและควบคุมปลายทางเพื่อให้เลนส์สัมผัสที่จะนำออกจำหน่ายโดยผู้ขายรายสุดท้ายได้คัดกรองคุณภาพมาตรฐานเลนส์สัมผัสนั้นอีกครั้ง เพราะถึงแม้เลนส์สัมผัสจะมีการผลิตและนำเข้าที่ได้มาตรฐานแต่ผู้ขายรายสุดท้ายไม่ได้นำเลนส์สัมผัสที่ได้คุณภาพมาตรฐานออกจำหน่ายแต่นำเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพราคาต่ำ คุณภาพต่ำออกขายแทนเช่นนี้ เลนส์สัมผัสที่ตกถึงมือผู้บริโภคมักจะไม่ปลอดภัย เช่นนี้ควรควบคุมการขออนุญาตให้ทั่วถึงผู้ประกอบการเลนส์สัมผัสทุกๆ ประเภทไม่ว่าจะเป็น ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้ขาย ปิดช่องว่างและบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดไปแนวทางเดียวกันเพื่อให้ผู้บริโภคได้มีโอกาสได้เลือกใช้เลนส์สัมผัสที่มีความปลอดภัยมากที่สุด

ดังนั้น ในประเด็นนี้ ผู้เขียนจึงเสนอแนวทางว่า ควรออกเป็นกฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส เพิ่มเติมอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6 (8) กำหนดให้ “เลนส์สัมผัสที่เป็นเครื่องมือแพทย์ ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ”

5.2.4 แนวทางการควบคุมคุณสมบัติผู้ขายเลนส์สัมผัส

เนื่องจากในปัจจุบันจำนวนปริมาณผู้ขายเลนส์สัมผัสมีจำนวนมากหลากหลายอาชีพ ไม่จำกัดเพศ อายุ วัย โดยเฉพาะผู้ที่มีความเชี่ยวชาญหรือชำนาญการเฉพาะด้านสายตา ปัญหาหนึ่งที่ประเทศไทยกำลังประสบอยู่คือ ขาดแคลนบุคลากรชำนาญการทางด้านสายตา ไม่ว่าจะเป็น จักษุแพทย์ หรือทัศนมาตรศาสตร์ ที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชน และในส่วนของคุณสมบัติผู้ขายเลนส์สัมผัส ปัจจุบันผู้ขายจะเป็นบุคคลใดก็ย่อมได้ ขอให้มีความรู้พื้นฐานซื้อเลนส์สัมผัสจากแหล่งขายภายในประเทศหรือการหอบหิ้ว ถักลอบนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น จีน เกาหลี โดยไม่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน มาขายต่อตามแหล่งขายต่างๆ แนวทางการควบคุมคุณสมบัติผู้ขายเลนส์สัมผัส สมควรควบคุมผู้ขายโดยให้ขายต้องได้รับอนุญาตการขายโดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6 (3) เดิมไม่ได้กำหนดไว้ ดังนั้นให้ระบุไว้เพิ่มเติมโดยออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติม นอกจากนั้นกำหนดให้ผู้ที่ขายเลนส์สัมผัสได้นั้น “ผู้ขายเลนส์สัมผัส” จะต้องมีความรู้ความชำนาญหรือมีความรู้เฉพาะทางตามวัตถุประสงค์การใช้ กล่าวคือ หากเลนส์สัมผัสประเภทที่ใช้รักษาหรือแก้ไขความผิดปกติทางตาควรกำหนดให้ผู้ที่ขายได้จะต้องได้รับใบสั่งจากจักษุแพทย์ หรือทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น ดังตัวอย่างเช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกาที่กำหนดให้ขายเลนส์สัมผัสได้ต่อเมื่อมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น และในกรณีเลนส์สัมผัสทั่วไปมีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อความสวยงามหรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นอย่างเลนส์สัมผัสแฟชั่นจำพวก บิกอายส์ ผู้ที่จะทำการขายได้ต้องยื่นขออนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเป็นการลงทะเบียนรายชื่อผู้ขายอย่างชัดเจนและระบุชื่อยี่ห้อ จำนวนผลิตภัณฑ์ ใ้แจ้งต่อการควบคุมและทราบถึงสินค้าที่นำออกขายเป็นสินค้าที่ได้มาตรฐานการผลิตหรือการนำเข้าหรือไม่ และอีกแนวทางหนึ่งคือ กระทรวงสาธารณสุขควรส่งเสริมให้มีจัดอบรมหลักสูตรระยะสั้นเกี่ยวกับเลนส์สัมผัสและออกใบประกาศนียบัตรให้แก่ผู้ผ่านการอบรม เพื่อเป็นการทดแทนบุคลากรด้านจักษุแพทย์และทัศนมาตรศาสตร์ที่ปัจจุบันมีน้อยและกรณีผู้สนใจจะศึกษาต่อในสาขาวิชานี้มีน้อยเหตุผลหนึ่งมาจากยังไม่ได้รับความนิยมนและระยะเวลาการศึกษาใช้เวลานาน สถาบันการศึกษาที่เปิดสอนมีน้อยมีเพียงมหาวิทยาลัยรามคำแหงและมหาวิทยาลัยรังสิตเท่านั้น โดยการผลิตบุคลากรด้านนี้มาเพิ่ม เพื่อช่วยแก้ปัญหาผู้ขายที่ขาดความรู้ความสามารถเกี่ยวกับเลนส์สัมผัสอย่างน้อยเป็นการนำมาทดแทน โดยเฉพาะการขายเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่นได้หน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องต้องมีนโยบายในการออกใบรับรองคุณสมบัติผู้ขายเป็นประกาศนียบัตร เป็นหลักสูตรระยะสั้น และจัดอบรมแนวทาง วิธีการใช้ การให้คำแนะนำ การดูแลเลนส์สัมผัสที่ถูกต้อง เป็นต้น ให้กับผู้ที่เข้ารับการอบรม หลังจากนั้นผู้ที่มีใบรับรองดังกล่าวสามารถขายได้โดยกำหนดให้ขายได้เฉพาะเลนส์สัมผัสเพื่อความสวยงามหรือแบบแฟชั่นเท่านั้น ไม่นับรวมไปถึงเลนส์สัมผัสที่ใช้แก้ไข

ความผิดปกติทางสายตาหรือเพื่อการรักษา โดยบุคคลากรกลุ่มนี้นำมาทดแทนนักทัศนมาตรศาสตร์ และจักษุแพทย์ที่ขาดแคลนได้ อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค ผู้ใช้บริการ บริการให้ได้รับการบริการที่ปลอดภัยจากการใช้เลนส์สัมผัสที่เป็นเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม นอกจากนี้ยังไม่เป็นการกีดกันหรืออุปสรรคทางการค้า การตลาดของผู้ประกอบธุรกิจ เลนส์สัมผัสทั้งผู้ผลิตและนำเข้ามากจนเกินไป ส่วนผู้ขายหากต้องการประกอบอาชีพด้านนี้ การเข้า รับการอบรมเพียงเท่านั้นย่อมสามารถทำได้โดยง่าย ไม่ยุ่งยากประการใด หากหน่วยงานรัฐให้การ ส่งเสริมและรับรองให้

5.2.5 แนวทางในการเยียวยาและดำเนินคดีกับผู้ประกอบธุรกิจขายเลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย

หากประเทศไทยสามารถสร้างมาตรการดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น การเยียวยาความเสียหายย่อมเป็นไปได้โดยง่าย เนื่องจากผู้เสียหายสามารถดำเนินคดีกับผู้ขายได้ ไม่ว่าจะเป็นการ ติดตามผู้กระทำความผิดเนื่องจากมีสถานที่ขายเป็นหลักแหล่ง นอกจากนี้ในตัวบรรจุสินค้า หีบ ห่อควรมีการบังคับใช้จริงจึงให้ระบุผู้ผลิต สถานที่ผลิตไว้ด้วยเพื่อเป็นการเยียวยาความเสียหาย ให้กับผู้บริโภคได้ในเบื้องต้น เพราะผู้ผลิตถือว่ามีความรับผิดชอบโดยตรงหากสินค้าไม่ปลอดภัย ผู้บริโภคสามารถเรียกร้องให้รับผิดชอบได้ หากได้รับความเสียหายจากเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพ มาตรฐาน

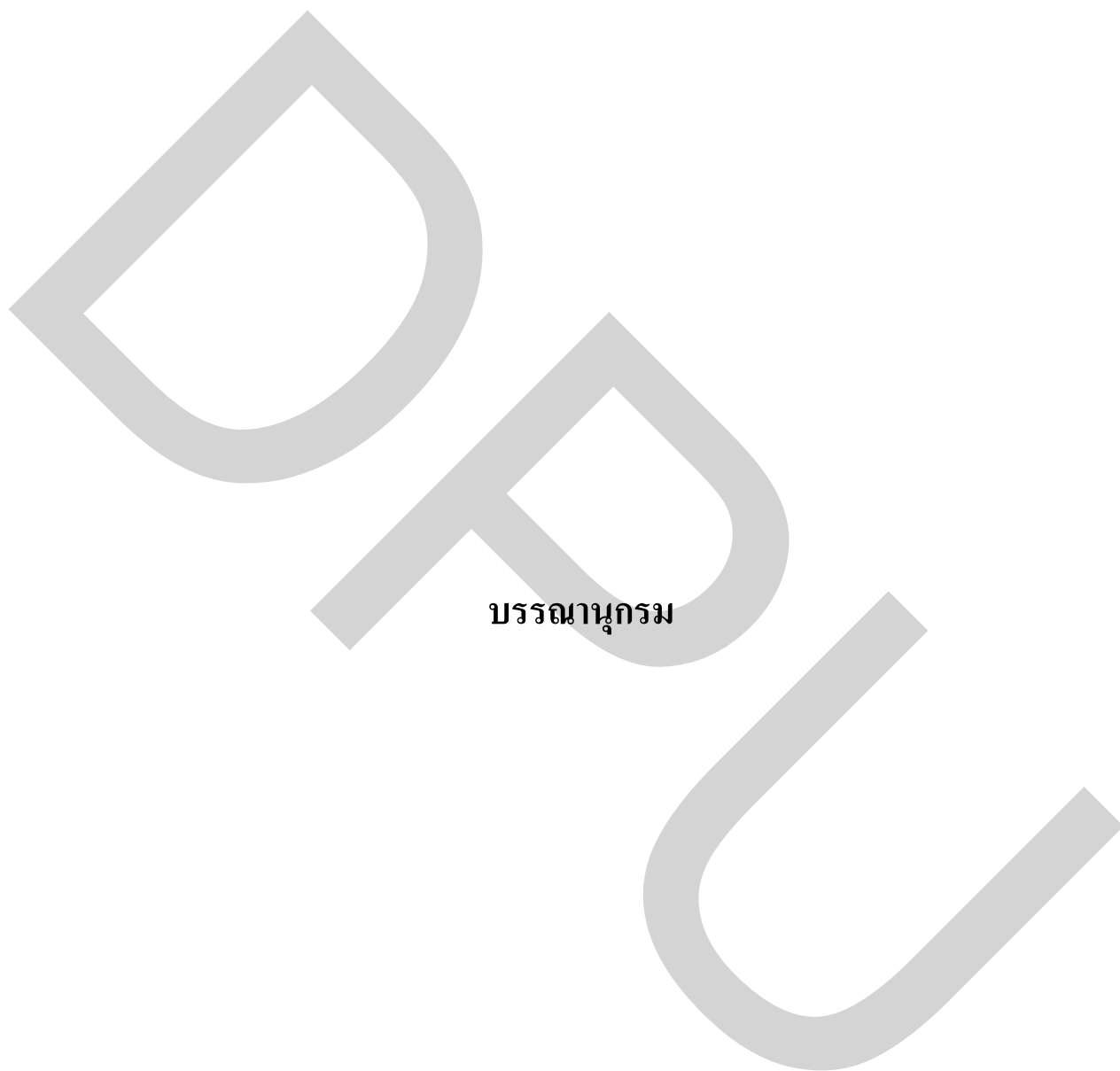
สร้างระบบการผลิต การนำเข้าและการขาย ในภาคสมัครใจคล้ายประเทศญี่ปุ่นโดยให้ ประชาชนมีส่วนร่วมในการกำหนดข้อกำหนดมาตรฐานและคุณภาพของเลนส์สัมผัสเพื่อมุ่งใจให้ ผู้ประกอบการหันมาให้ความสนใจในคุณภาพมาตรฐานเลนส์สัมผัสมากขึ้น เพราะหาก ผู้ประกอบการรายใดไม่พัฒนาคุณภาพสินค้าก็จะมีผลต่อความไว้วางใจของผู้บริโภคทำให้ยอดขาย ของผู้ประกอบการที่ไม่มีการปรับปรุงมาตรฐานให้ได้คุณภาพมียอดขายต่ำลงแข่งขันกับ ผู้ประกอบการรายอื่นไม่ได้ และนอกจากนั้นหน่วยงานรัฐควรให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการ ตรวจสอบติดตามผู้กระทำความผิดช่วยเจ้าหน้าที่รัฐในการเข้าปราบปรามผู้กระทำความผิดหรือไม่ ปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายโดยอาจตั้งรางวัลให้แก่ผู้แจ้งเบาะแสหรือแหล่งขายที่ไม่ได้คุณภาพ แก่เจ้าหน้าที่รัฐ โดยเก็บข้อมูลของผู้แจ้งไว้ในเชิงลับห้ามเปิดเผยต่อสาธารณชนเช่นนี้ก็จะสามารถ ลดจำนวนผู้ขายเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพในท้องตลาดได้

5.2.6 แนวทางในการกำหนดมาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย

แนวทางในการกำหนดบทลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้รับอนุญาตการขายและไม่มี คุณสมบัติตามที่ประกาศกำหนดเพิ่มเติม เพื่อให้ผู้ขายได้ขายเลนส์สัมผัสที่มีคุณภาพและปลอดภัย ต่อผู้ใช้ และสร้างความเชื่อมั่นต่อผู้บริโภคว่าบุคคลที่ขายมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายประกาศกำหนด โดยในปัจจุบันตามประกาศกฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส ที่ประกาศเมื่อวันที่ 14

ตุลาคม 2553 ไม่ได้กำหนดให้ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตการขาย เพราะฉะนั้นหากผู้ขาย ขายเลนส์ สัมผัสยอมไม่ผิดกฎหมาย ไม่มีบทลงโทษทั้งในทางแพ่งและทางอาญา ในบทนี้ที่ชัดเจนออกมา บังคับอย่างเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่น มีเพียงบางมาตราที่กฎหมายเครื่องมือแพทย์กำหนดในมาตรา 44 วรรคสาม เพียงว่าให้ผู้ขาย ขายเลนส์สัมผัสดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ ผู้รับอนุญาตจัดไว้ ซึ่งหมายถึง ผู้ผลิต ผู้นำเข้าจัดไว้ หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้า หมื่นบาท (มาตรา 103 วรรคสาม) ซึ่งถือว่าบทลงโทษค่อนข้างน้อยและกำหนดหน้าที่ความ รับผิดชอบไว้เพียงแก่ดูแลให้มีฉลาก และหากขายเลนส์สัมผัสไม่ปลอดภัยในการใช้ เนื่องจาก แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไม่ถูกต้องมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน หนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา 108 วรรคสอง)

ในการกำหนดมาตรการลงโทษผู้ขายเลนส์สัมผัสตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์นี้ ถึงแม้จะมีควบคุมและมีบทลงโทษในประเด็นดังกล่าว แต่ก็เป็นการยากในการควบคุมดูแลของ เจ้าหน้าที่ของรัฐหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการติดตามผู้กระทำความผิด หากกฎหมายได้แก้ไขให้ มีการลงทะเบียนและทำการอนุญาตขายเช่นเดียวกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ก็จะทำให้ง่ายต่อการควบคุม และคัดกรองเลนส์สัมผัสที่ปลอดภัยออกสู่ท้องตลาด และตกถึงมือผู้บริโภคได้อย่างมีคุณภาพและ มาตรฐาน เช่นนี้ผู้เขียนจึงเห็นสมควรกำหนดบทลงโทษ โดยให้ได้รับโทษอย่างเดียวกันกับผู้ขาย เครื่องมือแพทย์ประเภทอื่น โดยให้บทลงโทษตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 89 มีผลบังคับใช้กับผู้ขายเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้รับอนุญาตด้วย โดยหาก “ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ใดไม่ได้รับ อนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”



บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

หนังสือ

- จิต เศรษฐบุตร. (2539). **หลักกฎหมายแพ่งลักษณะละเมิด**. กรุงเทพฯ: เดือนตุลา.
- จิระเมธ กาญจนารัตน์ และคณะ. (2519). **เรื่องของตา**. กรุงเทพฯ: มูลนิธิรามาริบัติ.
- ฉลตา ทองเปล่งศรี. (2528). **ความรู้เพื่อการดูแลรักษาดวงตา**. กรุงเทพฯ: เมดิคัล มีเดีย.
- ไชยยศ เหมะรัชตะ. (2535). **กฎหมายว่าด้วยสัญญา**. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ปรีดี เกษมทรัพย์. (2526). **นิติปรัชญา, ภาคสอง : บทนำทางประวัติศาสตร์**. กรุงเทพฯ: มิตรนราการพิมพ์.
- วิญญู เครื่องงาม. (2536). **คำอธิบายกฎหมายว่าด้วยซื้อขาย แลกเปลี่ยน ให้**. (พิมพ์ครั้งที่ 5). กรุงเทพฯ: นิติบรรณการ.
- ศนันท์กรณ์ (จำปี) โสคติพันธ์. (2549). **คำอธิบายนิติกรรม-สัญญา พร้อมคำอธิบายในส่วนของพระราชบัญญัติว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ. 2540 และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง**. (พิมพ์ครั้งที่ 11). กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- ศุภชัย โชติบุตร. (2526.) **โลกหลังเลนส์**. กรุงเทพฯ : เมดิคัล มีเดีย.
- สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. (2548). **สคบ. กับการคุ้มครองผู้บริโภค**. (พิมพ์ครั้งที่ 9). กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- สุขุม ศุกนิตย์. (2550). **คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด**. กรุงเทพฯ: นิติบรรณการ.
- _____. (2549). **คำอธิบายกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์**. (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- _____. (2540). **คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค**. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- _____. (2544). **องค์กรเอกชนเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค**. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- อนันต์ จันทโรภากร. (2547). **กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดขึ้นจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย**. กรุงเทพฯ: โครงการตำราและเอกสารประกอบการสอนคณะนิติศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- _____. (2531). **“โครงสร้างพื้นฐานกฎหมายลักษณะละเมิด” ในรวมบทความในโอกาสครบรอบ 60 ปี ดร.ปรีดี เกษมทรัพย์ รวบรวมโดยสมยศ เชื้อไทย**. กรุงเทพฯ: พี.เค.พรินต์ติ้งเฮ้าส์.

วิทยานิพนธ์

- ขจิต ขจิตมณี. (2547). ปัญหาที่เกิดจากการใช้คอนแทกเลนส์ของนักศึกษาในมหาวิทยาลัยของรัฐ
ระดับปริญญาตรีในเขตกรุงเทพมหานคร. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขา
วิชาการบริหารธุรกิจ. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
- ประสิทธิ์ จงวิจิต. (2526). การพิสูจน์ในคดีละเมิดโดยประมาทเลินเล่อ. วิทยานิพนธ์ปริญญา
มหาบัณฑิต สาขานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ปัญญาพร โกศลกิติวงศ์. (2541). ความรับผิดชอบของผู้ก่อมลพิษในคดีสิ่งแวดล้อม. วิทยานิพนธ์
ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ภัทรศักดิ์ วรรณแสง. (2529). ความรับผิดในความเสียหายซึ่งเกิดจากยานพาหนะอันเดินด้วยกำลัง
เครื่องจักรกล. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ:
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- มณฑนา พรรณพวงพันธุ์. (2550). ปัญหาการฟ้องคดีให้ผู้ประกอบธุรกิจรับผิดชอบต่อผู้บริโภค.
วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต นิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.
- วัชชีรา ตปนียนันท์. (2552). มาตรการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายจากสินค้า : ศึกษากรณี
การเรียกร้องค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. วิทยานิพนธ์
ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.
- วิชัย รัชฎาภานิชย์. (2539). ปัญหาการขอให้เยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติ
คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์.
กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ศรัณย์ ศรัณยสุนทร. (2549). วิธีพิจารณาคดีคุ้มครองผู้บริโภคทางแพ่งในชั้นศาล. วิทยานิพนธ์
ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยรามคำแหง.
- ศินีนาถ เกียรติกังวาฬไกล. (2531). ความรับผิดทางละเมิดของผู้ประกอบวิชาชีพ. วิทยานิพนธ์
ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ศุภฤกษ์ ชลวีระวงศ์. (2550). ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย
ศึกษากรณีของผู้ให้แฟรนไชส์ที่ไม่ได้ผลิตหรือขายหรือนำเข้าสินค้า. วิทยานิพนธ์
ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- สายสุดา นิงสานนท์. (2525). ความรับผิดเด็ดขาดในกฎหมายลักษณะละเมิด. วิทยานิพนธ์
ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

- สุรัตน์ ชาญชัยกิตติกร. (2551). การเยียวความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยโดยการ
ดำเนินคดีกลุ่ม. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ:
 มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.
- อรนุช อาษาทองสุข. (2536). การควบคุมและแก้ไขปัญหาข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม. วิทยานิพนธ์
 ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- เอกนัฐ จินเสณ. (2548). ความรับผิดชอบเพื่อละเมิดจากการกระทำโดยประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบ
 วิชาชีพการพยาบาล. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ:
 มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.
- เอกอากม เจตะผลิน. (2549). มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมธุรกิจการขายเลนส์และเลนส์
สัมผัส(Contact Lens). วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชานิติศาสตร์.
 กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยรามคำแหง.

บทความ

- คัมภีร์ แก้วเจริญ. (2527). “ละเมิดกับสังคม.” วารสารอัยการนิเทศ, เล่มที่ 46 ฉบับที่ 1. หน้า
 100-101.
- _____. (2526, กุมภาพันธ์). “ค่าเสียหายในคดีละเมิด.” วารสารกฎหมาย, ฉบับที่ 3 ปีที่ 7.
 หน้า 28.
- _____. (2525). “ละเมิดเนื่องจากทรัพย์สินอันตราย.” วารสารนิติศาสตร์ธรรมศาสตร์, ฉบับที่ 4,
 ปีที่ 12. หน้า 153.
- _____. (2530). “ละเมิดในแวดวงคอมพิวเตอร์.” วารสารนิติศาสตร์, ปีที่ 17, ฉบับที่ 2. หน้า 42
- ณัฐจักร ปัทมสิงห์ ณ อรุณยา. (2524, มีนาคม). “ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการผลิต.” วารสาร
 อัยการ, ฉบับที่ 39 ปีที่ 4. หน้า 13-17.
- คณีย์ ตันเกิดมงคล. (2547, เมษายน). “ทบทวนเรื่องคอนแทคเลนส์ในปัจจุบัน” วารสารวันเลือกตั้ง
 ชาวแว่นตาสมาคมส่งเสริมวิชาการแว่นตาแห่งประเทศไทย. หน้า 30-32.
- ชนกร วรปรัชญากุล. (2552, มิถุนายน-กันยายน). “พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภคเปิดมิติ
 ใหม่ในการคุ้มครองผู้บริโภค.” วารสารร่วมพฤษ, ฉบับที่ 3 ปีที่ 27. หน้า 84.
- เพลิน อังวัฒนกุล. (กรกฎาคม-กันยายน 2548). วารสารการประกันภัย, ฉบับที่ 119. หน้า 17.

สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธิ. (2546, ธันวาคม). “ร่างกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยกับผลกระทบต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง.” วารสารนิติศาสตร์, ฉบับที่ 4 ปีที่ 33. หน้า 680-681.

เอกสารอื่นๆ

เขมภูมิ ภูมิถาวร. สรุปคำบรรยายชั้นปริญญาโท วิชากฎหมายแพ่งชั้นสูง (Advance Civil Law). มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต เมื่อวันที่ 21 มิถุนายน 2549.

ศนันท์กรณ์ โตติพันธ์. สรุปคำบรรยายชั้นปริญญาโท วิชากฎหมายแพ่งชั้นสูง (Advance Civil Law). มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต เมื่อวันที่ 2 สิงหาคม 2549.

สุขุม สุภนิตย์. (2545, ตุลาคม). เอกสารเพื่อประกอบการพิจารณากฎหมายของสมาชิกวุฒิสภา เล่ม 7 เรื่องตั้งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. กรณีศึกษากฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักรอังกฤษ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์เดือนตุลา.

สารสนเทศจากสื่ออิเล็กทรอนิกส์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด. สืบค้นเมื่อ 15 เมษายน 2555 จาก http://www.fda.moph.go.th/fdanet/html/product/mdcd/thai/attach01_1.asp.

คำณูณ อธิภาส. (2545). เลนส์สัมผัส (Contact Lens). สืบค้นเมื่อ 4 ตุลาคม 2554 , จาก <http://blog.etcpool.com/articles/health/general/contact-lense>.

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

นิตยสารหมอชาวบ้าน. (2530,สิงหาคม). เลนส์สัมผัส ตอนที่ 1 .สืบค้นเมื่อ 17 เมษายน 2555, จาก <http://www.doctor.or.th/node/4499>.

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

สันต์ ใจยอดศิลป์.(2545, 6 กุมภาพันธ์). อันตรายของบิกอาย.สืบค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2554, จาก <http://guru.google.co.th/guru/thread?tid=61da607ef9109697>.

สำนักคณะกรรมการอาหารและยา. (กรกฎาคม 2552). สิ่งที่ต้องรู้เกี่ยวกับคอนแทคเลนส์หรือเลนส์สัมผัส. สืบค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2554, จาก http://www.oryor.com/oryor/admin/module/fda_pub_leaflet/file/f_18_1268808836.pdf.

กฎหมาย

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์.

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2551.

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.

พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551.

ภาษาอังกฤษ

BOOKS

Emanuel, Steven. (1984). **Emanuel Law Outlines: Torts casebook edition keyed to Prosser.** Wade & Schwarts, Torts. 7th. ed. New York: Emanuel Law Outlines, Inc.

Noel, Dix W. and Phillips. Jerry J. (1981). **Products Liability in a nutshell.** 2nd ed. United States of America: West Publishing Co.,

Prosser, William L. (1971). **Handbook of The Law of Torts.** 4th ed. St. Paul Minn: West Publishing Co.

Reimann, Mathias. (2003). **Liability for Defective Products at the Beginning of the Twenty-First Century: Emergence of a Worldwide Standard?** 51 American Journal of Comparative Law 751.

Yukihiro Asami, (2000). "The Product Liability Law in Japan" in Proceedings of the workshop on Law on Consumer Protection: Japan and Thailand, 19-20 December 2000 Bangkok, Thailand [Faculty of Law Thammasat University and Institute of Developing Economies

ELECTRONIC SOURCES

FTC FACTS for Business: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>**

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

Justin Credible. (2004. June, 11). Homework Help:Science:Physics:Contact Lens. Retrived August 25, 2011, **from [www.//jiskha.com/science/physics/contact_lens.html](http://www.jiskha.com/science/physics/contact_lens.html)**

Marketeer. (2545,08) ACUVUE 2 COLOUR Self Confident . Retrived August 25, 2011, **from http://www.marketeer.co.th/inside_detail.php?inside_id=4262.**

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>.**

Thai Optometry Network,Pennsylvania (2006). Optometry Practice Act of 2002. Retrived 18 April 8, 2012. **from <http://www.thaioptometry.net/modules.php>.**

ด
ร
ค
น
ว
ก

ภาคผนวก

เลนส์สัมผัสแบบแฟชั่น (Big Eyes)



รูปที่ 1 ตัวอย่างเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่นสีต่างๆ

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 2 ตัวอย่างเลนส์สัมผัสแบบแฟชั่นสีต่างๆ

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 3 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Dorosy pink ราคา 130 บาท

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 4 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Wonder Eyes ราคา 240 บาท

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 5 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Pretty ราคา 300 บาท

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 6 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Big Nudy ยี่ห้อ Misty Sherbet ยี่ห้อ Dolce ยี่ห้อ CrystalRosse ยี่ห้อ 3D ยี่ห้อ Windy ยี่ห้อ LoveLove ยี่ห้อ Sakura Burn ยี่ห้อ Sassy ยี่ห้อ Stella ยี่ห้อ Super AngelLuna King ยี่ห้อ Cutety ยี่ห้อ Candy ยี่ห้อ Big ButterflyKitty Kawaii ยี่ห้อ Berry ยี่ห้อ Blythe ราคาคู่ละ 270 บาท, 5 คู่ ราคาคู่ละ 230 บาท, 10 คู่ ราคาคู่ละ 210 บาท 20 คู่ ราคาคู่ละ 200 บาท, 50 คู่ ราคาคู่ละ 170 บาท, 100 คู่ ราคาคู่ละ 160 บาท

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 7 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Dunapasadise colors ราคา 350 บาท
ที่มา : <http://www.earthpynn.bloggang.com>



รูปที่ 8 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Aryan ราคา 650 บาท
ที่มา : <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 9 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Aryan 2 Tone (Aqua Blue และ Violet) ราคา 460 บาท
ที่มา : <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 10 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Aryan มี 3 สี Navy Blue, Dark Gray และ Brown ราคา 500 บาท
ที่มา : <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 11 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Barbie เลนส์สัมผัสรายปี ราคา 699 บาท ราคาปกติ 1400 บาท
ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 12 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Barbie รายเดือน รุ่น Rose ราคา 290 บาท
ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 13 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ GEO รุ่น Angle สี Gray, Brown, Blue, Green, Violet มีค่าสายตา
 รุ่น Nudy สี Gray Brown Blue Green Violet Sliver มีค่าสายตา
 BARBIE S TYPE DIA. 14.7 สีเทา น้ำตาล ฟ้า เขียว ม่วง มีค่าสายตา
 BARBIE CON EFFECT 15.5 สีเทา น้ำตาลฟ้า เขียว ม่วง สายตาปกติ
 BARBIE ราคา 499 บาท ปกติ ราคา 850 บาท GEO รายปี 390 บาท

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 14 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Fresh Kon รุ่น: Color Fusion ราคา 470 บาท

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 15 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Maxim

Maxim Colors (PINK) ชนิดเปลี่ยนราย 2 เดือน สี Skyline (ขนนกสีฟ้า) และสี Sunrise

มีถึงค่าสายตา -9.00 ราคา 420 บาท/กล่อง ปกติ 520 บาท

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 16 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Maxim Colors (ORANGE) ชนิดเปลี่ยนรายเดือนแบบถอดล้าง
 ทุกวันมี 4 สี Big Blue, Big Gray, Big Violet, Big Brown ราคา 500 บาท/กล่อง ราคาปกติ 600 บาท
 ซื้อมา 2 กล่อง เหลือ 480 บาท

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 17 เลนส์สัมผัส ยี่ห้อ Maxim Ultraflex II Aspheric UV55 (6pcs) แบบรายเดือน
 ราคา 529 บาท/กล่อง ปกติราคา 600 บาท ซื้อมา 2 เหลือ 490 บาท

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 18 เลนส์สัมผัส ยี่ห้อ Maxim clear (6pcs) ชนิดเปลี่ยนรายเดือน สำหรับผู้มีสายสั้น
มากกว่า -10.00 ราคา 1290 บาท/กล่อง ราคาปกติ 1320 บาท

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 19 เลนส์สัมผัส ยี่ห้อ Maxim UltraFlex Toric UV55 เลนส์สัมผัสรายเดือนสายตาเอียง
ราคา 720 บาท/กล่อง

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 20 เลนส์สัมผัส ยี่ห้อ Maxim ULTRAFLEX® 55 ชนิดเปลี่ยนรายเดือนสำหรับสายตายาว
ราคา 950 บาท/กล่อง

ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 21 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Maxim Color Toric แบบบราย 2 เดือนใช้สำหรับผู้ที่มีสายตาทั้งสั้น และเอียงมี 4 สีให้เลือก คือ สี Choco Brown, Moon Gray ราคา 1290 บาท/กล่อง
ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 22 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Proclear Multifocal เลนส์สัมผัสแก้ไขสายตา มองใกล้ + ไกล
ราคา 1750 บาท/กล่อง
ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 23 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ CQ PLUS ชนิดราย 2 เดือน สี Gray, Brown, Blue, Black

ราคา 690/กล่อง

ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 24 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Magic Eye ราคา 500 บาท/กล่อง

ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 25 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Bausch & Lomb SofLens 59 แบบรายเดือน ราคา 552 บาท/กล่อง
ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 26 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Bausch & Lomb SofLens Daily แบบรายวัน (ใส่ได้ 1 วัน) ราคา 759 บาท/กล่อง เหลือ 660 บาท
ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 27 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Bausch & Lomb SofLens Toric เลนส์สัมผัสสายตาสั้นที่มี
สายตาร่วมด้วยหรือสายตาเอียงอย่างเดียวชนิดเปลี่ยนรายเดือนแบบถอดล้างทุกวัน
ราคา 1,600 บาท เหลือ 1,500 บาท

ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 28 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Focus Dailies with AquaRelease เลนส์สัมผัสแบบรายวัน
(เช้าใส่ - เย็นถอดทิ้ง) ราคา 520 บาท ปกติราคา 598 บาท

ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 29 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Air Optix Aqua ราคา 650 บาท ปกติราคา 750 บาท
ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 30 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ 1-Day Acuvue Define เลนส์สัมผัสรายวัน (เช้าใส่ - เย็นถอดทิ้ง)
ราคา 1,300 บาท ปกติราคา 1,450 บาท
ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 31 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ 1-Day Acuvue Moist เลนส์สัมผัสแบบรายวัน (เข้าไปใส่-เย็นถอดทิ้ง)

ราคา 1,265 บาท เหลือ 1,100 บาท

ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 32 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Acuvue Clear ราคา 180 บาท ปกติราคา 207 บาท

ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 33 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ ACUVUE OASYS with HYDRACLEAR® Plus ชนิดเปลี่ยนราย 2 สัปดาห์ราคา 1,170 บาท ปกติราคา 1,300 บาท
ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 34 เลนส์สัมผัสแฟชั่น 34 ยี่ห้อ Freshlook Color Blends ชนิดเปลี่ยนรายเดือน มีสี Gray, Green, Brown, True Sapphire, Pure Hazel และ Honey ราคา 850 เหลือ 660 บาท
ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 35 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Clear all-day ราคา 170 บาท ปกติราคา 180 บาท
ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 36 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อ Bescon Tutti CirCle เลนส์สีรายเดือน มีสีฟ้า, เขียว, น้ำตาล, เทา
วัสดุที่ใช้ในการผลิต Polymacon ราคา 590 บาท ราคาปกติ 650 บาท
ที่มา: <http://www.intouchlens.com>



รูปที่ 37 เลนส์สัมผัสแฟชั่น ยี่ห้อคอนแทคเลนส์ GEO รายปีราคา 390 บาท
ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>



รูปที่ 38 เลนส์สัมผัสแฟชั่นของปลอม
ที่มา: <http://www.google.co.th/imgres?q>

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล นางสาวรัชดา รางกระโทก
วัน เดือน ปี เกิด 22 สิงหาคม 2524
ที่อยู่ 223 หมู่ 5 ตำบลบ้านนา อำเภอกบินทร์บุรี จังหวัดปราจีนบุรี
วุฒิการศึกษา ปีการศึกษา 2548 นิติศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ตำแหน่งและสถานที่ทำงานปัจจุบัน Legal Specialist
บริษัท พกษา เรียด เอสเตท จำกัด (มหาชน)