

การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย:
ภาพรวมและประสบการณ์การใช้เครื่องแมมโมแกรม
เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสี
โคบอลต์-60 และเครื่องเพทซีที

คณะผู้วิจัย

นิธิมา สุ่มประดิษฐ์
ธนะวัฒน์ วงศ์ผั่น
จอมขวัญ โยธาสมุทร
ชรินทร์ สกุลอิสริยาภรณ์
สุวรรณา มูแก้ม
ปิยะอร แดงพยนต์
อรณัชชา เช้นโส
วีระศักดิ์ พุทธาศรี
วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย:
ภาพรวมและประสบการณ์การใช้เครื่องมือโมแกรม
เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสี
โคบอลต์-60 และเครื่องเพทซีที

คณะผู้วิจัย

นิธิมา สุ่มประดิษฐ์
ธนะวัฒน์ วงศ์พันธ์
จอมขวัญ โยธาสมุทร
ชนินทร์ สกุลอิสริยาภรณ์
สุวรรณา มูเก็ม
ปิยะอร แดงพยนต์
อรณัชชา เซ็นโส
วีระศักดิ์ พุทธาศรี
วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย:
ภาพรวมและประสบการณ์การใช้เครื่องแมมโมแกรม
เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60
และเครื่องเพทซีที

คณะผู้วิจัย นิธิมา สุ่มประดิษฐ์
 ธนะวัฒน์ วงศ์ผั่น
 จอมขวัญ โยธาสมุทร
 ชนินทร์ สกุลอิสริยาภรณ์
 สุวรรณ มูเก็ม
 ปิยะอร แดงพยนต์
 อรณัชชา เซ็นโส
 วีระศักดิ์ พุทธาศรี
 วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร

พิมพ์ครั้งที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2554

ออกแบบ คมส์ธนนท์ ศุขอัจะสกุล
 สิตะดีไซน์

พิมพ์ที่ บริษัท พิมพ์สวย จำกัด





กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอแสดงความขอบคุณหน่วยงานและบุคคลดังต่อไปนี้ ซึ่งเป็นผู้ให้การสนับสนุน ความร่วมมือ และการอนุเคราะห์ข้อมูล ความเห็น และสนับสนุนในแง่มุมต่างๆ ทำให้การดำเนินงานวิจัย เรื่อง การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย: ภาพรวมและประสบการณ์การใช้เครื่องแมมโมแกรม เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60 และเครื่องเพชชีที่ สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

สถาบันวิจัยสาธารณสุขผู้สนับสนุนทุนวิจัย ผู้ให้ข้อมูลหลักจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ สมาคมรังสีเทคนิค สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย โรงพยาบาลรามาธิบดี สถาบันมะเร็งแห่งชาติ และสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์แห่งประเทศไทยที่กรุณาสละเวลาอันมีค่าเพื่อให้สัมภาษณ์ ให้เยี่ยมชมสถานที่ และให้ข้อมูลที่จำเป็นและเป็นประโยชน์ในการวิจัยนี้ ขอขอบพระคุณ ดร.สุมาลี พรภิฑยประสานที่ให้ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงรายงานให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น รวมทั้งผู้ที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานต่างๆ รวมทั้งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่เข้าร่วมประชุมเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเกี่ยวกับข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย

คณะผู้วิจัย



สารบัญเรื่อง

เรื่อง	หน้า
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	1
บทที่ 1 หลักการ วัตถุประสงค์ และวิธีการศึกษา	5
กรอบแนวคิด	7
วิธีดำเนินการวิจัย	8
ขอบเขตการศึกษา	10
นิยามศัพท์	10
คำย่อ	12
บทที่ 2 สถานการณ์การตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	13
บทที่ 3 การควบคุมเครื่องมือแพทย์	17
การควบคุมเครื่องมือแพทย์ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์	18
การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องกำเนิดรังสีและวัสดุกัมมันตรังสีภายใต้พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ	34
บทที่ 4 การเลือกรับและการกระจายเครื่องมือแพทย์	39
การเลือกรับและการกระจายของเครื่องมือแพทย์	40
การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	43
ความสอดคล้องระหว่างเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์กับความจำเป็นด้านสุขภาพของประชากร	45
บทที่ 5 การติดตามและประเมินผลการใช้เครื่องมือแพทย์	51
ประเด็นที่ 1 การติดตามและประเมินด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	53
ประเด็นที่ 2 การติดตามและประเมินคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	53
ประเด็นที่ 3 การติดตามและประเมินการกระจายของเครื่องมือแพทย์	54
ประเด็นที่ 4 การติดตามและประเมินผลกระทบต่อสุขภาพ	54
ประเด็นที่ 5 การติดตามและประเมินการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ	55
ประเด็นที่ 6 การติดตามและประเมินความเป็นธรรม	55





สารบัญเรื่อง

เรื่อง	หน้า
บทที่ 6 การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ราคาแพง 3 ชนิด :	
เครื่องแมมโมแกรม เครื่อง PET/CT และเครื่อง RTU : LINAC/Co-60	57
เครื่องแมมโมแกรม (Mammogram)	58
เครื่องเพชชีที (Positron Emission Tomography/Computed Tomogram : PET/CT)	61
เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60 (Radiation Therapy Unit : LINAC/Cobalt-60)	63
สถานการณ์กำลังคนของรังสีแพทย์และนักรังสีเทคนิค	66
การคาดการณ์กำลังคนในอนาคต	68
การกำจัดเครื่องมือแพทย์	69
บทที่ 7 สรุปภาพรวมของการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	71
ความท้าทายของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ (ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์)	72
ความท้าทายด้านการควบคุมเครื่องมือและวัสดุทางรังสีที่ใช้ในทางการแพทย์	73
สรุปประเด็นที่สำคัญที่ได้จากการศึกษา	74
สรุปผลการศึกษาเครื่องมือแพทย์ 3 รายการ	75
ข้อจำกัดของการวิจัย	76
ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	77
เอกสารอ้างอิง	78
ภาคผนวก	83
ภาคผนวก ก หน่วยงานและประเด็นการสัมภาษณ์	84
ภาคผนวก ข สรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551	88



สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้ข้อมูลหลัก	9
ตารางที่ 3.1 สรุปการควบคุมการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด	23
ตารางที่ 4.1 ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นสำหรับวัดโรค	46
ตารางที่ 4.2 โรคและการบาดเจ็บที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียปีสุขภาวะ	47
ตารางที่ 4.3 โรคและการบาดเจ็บที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียโดยการตาย ก่อนวัยอันควร	47
ตารางที่ 4.4 โรคและการบาดเจ็บที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียจากความพิการ	48
ตารางที่ 4.5 ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดการระโรคและการบาดเจ็บ	48
ตารางที่ 4.6 การจัดลำดับความสำคัญของเครื่องมือแพทย์ที่ช่วยในการวินิจฉัย รักษา และป้องกันภาวะโรคที่มี DALYS สูงสุด 5 อันดับแรก	49
ตารางที่ 5.1 ลักษณะของระบบประกันสุขภาพ 3 ประเภท ระบบสวัสดิการรักษายาบาล ของข้าราชการ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และระบบประกันสังคม	55
ตารางที่ 6.1 การกระจายของเครื่องแมมโมแกรมในประเทศไทย พ.ศ. 2542 - 2552	59
ตารางที่ 6.2 การกระจายของเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาลภาครัฐ ในปี พ.ศ. 2552	59
ตารางที่ 6.3 การให้บริการแมมโมแกรมของสถานพยาบาล	60
ตารางที่ 6.4 จำนวนหน่วยรังสีรักษาและมาตรฐานรังสีรักษา (Radiation Therapists and Medical Physicists) พ.ศ. 2546	65
ตารางที่ 6.5 จำนวนของเครื่องมือรังสีวิทยาในปี พ.ศ. 2552	66
ตารางที่ 6.6 จำนวนความต้องการบุคลากรนักรังสีการแพทย์	67
ตารางที่ 6.7 การคาดการณ์สภาวะการณ์ด้านกำลังคนสายงานรังสีการแพทย์ พ.ศ. 2552 - 2561	68





สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดในการศึกษาการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์	8
ภาพที่ 2.1 แนวโน้มและส่วนแบ่งการตลาดของเครื่องมือแพทย์	14
ภาพที่ 2.2 มูลค่าการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญของประเทศไทย พ.ศ. 2552 (ล้านบาท)	15
ภาพที่ 2.3 จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าในปี พ.ศ. 2552	15
ภาพที่ 2.4 แนวโน้มมูลค่าการนำเข้าและการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ. 2534 - 2548	16
ภาพที่ 6.1 จำนวนการนำเข้าและจำนวนสะสมของเครื่องแมมโมแกรม เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาค และเครื่องเพทซีที	58
ภาพที่ 6.2 ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับรังสีรักษา ในสถานพยาบาล 20 แห่ง ปี พ.ศ. 2545	63





บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา เทคโนโลยีทางการแพทย์มีความก้าวหน้าอย่างมาก ทำให้การวินิจฉัยโรคแม่นยำขึ้น สามารถป้องกัน บรรเทา และรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ช่วยในการฟื้นฟูสุขภาพ และส่งผลให้อายุคนยืนยาวขึ้น อย่างไรก็ตาม เทคโนโลยีการแพทย์ที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพที่ดีขึ้นมักทำให้ค่าใช้จ่ายและต้นทุนด้านการรักษาพยาบาลเพิ่มมากขึ้นตามไปด้วย ดังนั้น การบริหารจัดการให้ประชากรสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงภายใต้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดจึงเป็นประเด็นที่ท้าทายโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพง เพราะค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในแต่ละครั้งในประชากรกลุ่มหนึ่งอาจหมายถึงการลดลงของทรัพยากรเหลืออยู่สำหรับตอบสนองความจำเป็นด้านสุขภาพของประชากรกลุ่มอื่น ซึ่งสอดคล้องกับมติของการประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลกครั้งที่ 60 ในปี พ.ศ. 2550 ที่ให้ประเทศสมาชิกจัดทำข้อมูลพื้นฐานและหลักฐานเพื่อใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายในการเพิ่มประสิทธิภาพและการเข้าถึงเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์อย่างเป็นธรรมในแต่ละกลุ่มประชากร สำหรับประเทศไทยงานวิจัยที่ผ่านมาเน้นการสำรวจสถานการณ์เครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงในด้านการกระจาย การใช้ การเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ แต่ยังขาดข้อมูลเชิงลึกที่อธิบายระบบในการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับภาพรวมของประเทศ รวมทั้งจุดเด่นและจุดด้อยของระบบปัจจุบัน

การศึกษานี้ มีเป้าหมายคือเพื่อศึกษาภาพรวมของระบบการควบคุมและการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย และศึกษาเชิงลึกเกี่ยวกับการบริหารจัดการเทคโนโลยี 3 ชนิดที่ราคาแพง ได้แก่ เครื่องแมมโมแกรม (Mammogram) เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60 (Radiation Therapy Unit : LINAC/Cobalt-60) และเครื่องเพทซีที (PET/CT) เกี่ยวกับการกระจาย การนำไปใช้ การบำรุงรักษา รวมทั้งศักยภาพและกำลังคนในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ราคาแพงเหล่านี้

การศึกษานี้ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพประกอบด้วย 3 ขั้นตอน คือ (1) การทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาสถานการณ์และข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย และประสบการณ์ของต่างประเทศเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพและการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ราคาแพงที่เกี่ยวข้อง (2) การสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้ให้ข้อมูลหลักจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อประมวลผลเชิงลึกเกี่ยวกับการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงในประเทศไทย และ (3) การจัดประชุมเพื่อนำเสนอและแลกเปลี่ยนผลการศึกษากับผู้ให้ข้อมูลหลักและผู้ที่เกี่ยวข้องและสังเคราะห์เป็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในระดับประเทศต่อไป



ผลการศึกษาภาพรวมของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ สามารถสรุปเป็นประเด็นที่สำคัญ ดังนี้

1. ตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ในปี พ.ศ. 2553 มีมูลค่าตลาด 795 ล้านบาทหรือร้อยละ 1.0 ของจีดีพี โดยคาดว่าในปี พ.ศ. 2558 จะมีมูลค่าการตลาดสูงถึง 1.23 พันล้านบาทหรือร้อยละ 1.6 ของจีดีพี สมาคมไทยอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ประมาณการว่าเครื่องมือแพทย์สองในสามที่ใช้ในประเทศไทยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ (ซึ่งข้อมูลการประมาณการโดยกระทรวงพาณิชย์ของสหรัฐอเมริกาอยู่ที่ร้อยละ 89) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในประเทศไทยมีการนำเข้าจากกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป (EU) มากที่สุด แต่หากแยกเป็นประเทศ จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากประเทศสหรัฐอเมริกามากที่สุดซึ่งคิดเป็นร้อยละ 29 ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศจะเป็นสินค้าที่ใช้เทคโนโลยีระดับต้นถึงระดับปานกลางในการผลิต เช่น เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา ชุดน้ำเกลือ อุปกรณ์ทางทันตกรรมบางส่วน ถุงยางอนามัย ถังมือสำหรับการตรวจโรค และถังมือสำหรับการศัลยกรรม ฯลฯ

2. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดถูกควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แต่ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องกำเนิดรังสี เช่น เครื่องแมมโมแกรม หรือเครื่องเอกซเรย์ จะมีการควบคุมเพิ่มเติมโดยสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ภายใต้พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504

3. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลัก คือ การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และการโฆษณาก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing regulation) และการเฝ้าระวังติดตามกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing surveillance) ส่วนระดับความเข้มงวดในการควบคุมแบ่งออกเป็น 3 ระดับจากเข้มงวดมากที่สุดไปน้อยที่สุดตามชนิดของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

4. เครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ (ประมาณร้อยละ 90 ของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป โดยผู้นำเข้าจะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการและนำหนังสือรับรองการขายของผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) ที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานรัฐหรือเอกชนที่รัฐรับรองจากประเทศผู้ผลิตเพื่อมาขอรับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศนั้น เมื่อจดทะเบียนสถานประกอบการแล้ว สามารถดำเนินการผลิตได้เลยโดยไม่ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ราคาแพง 3 รายการที่ศึกษา ได้แก่ เครื่องแมมโมแกรม (Mammogram) เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60 (Radiation therapy unit : LINAC/Cobalt-60) และเครื่อง PET/CT ก็จัดอยู่ในประเภทเครื่องมือแพทย์ทั่วไปด้วย

ผลการศึกษาเครื่องมือแพทย์ 3 รายการ สามารถสรุปเป็นประเด็นที่สำคัญ ดังนี้

1. ปัจจุบัน ยังไม่มีกลไกระดับประเทศในการบริหารจัดการการกระจายของเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพง รวมทั้งยังไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและความจำเป็นด้านสุขภาพเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มีเพียงข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี (ในกรณีหน่วยงานของรัฐ) สำหรับในระดับหน่วยงาน สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีหลักเกณฑ์การพิจารณาของตนเอง โดยเปรียบเทียบข้อดีและข้อเสียจากการเลือกรับเครื่องมือแพทย์ใหม่ ข้อดีของ



การเลือกรับเครื่องมือแพทย์ใหม่ เช่น คุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยดีขึ้น ตอบสนองต่อความต้องการหรือความคาดหวังของผู้ป่วยได้มากขึ้น ส่วนข้อเสียที่สถานพยาบาลแต่ละแห่งใช้ในการพิจารณาเลือกรับเครื่องมือแพทย์ใหม่ เช่น ราคาของเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์เสริมและวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์นั้น ค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงและดูแลรักษา การสรรหา จัดสรร และพัฒนาทรัพยากรบุคคลในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการจัดสรรหรือปรับปรุงห้องหรือสถานที่เพื่อติดตั้งเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการพิจารณาเงื่อนไขการให้บริการหลังการขายด้วย

2. การขาดกลไกในระดับประเทศมาควบคุมและกำกับดูแลการกระจายและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงในภาพรวม ทำให้เกิดการกระจายของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สอดคล้องกับความต้องการด้านสุขภาพของประชาชนที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ต่างๆ โดยทั่วไปเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงจะกระจุกตัวอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลมากกว่าในต่างจังหวัด นอกจากนี้ ยังทำให้ไม่มีข้อมูลการกระจายของเครื่องมือแพทย์ในภาพรวมของประเทศ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ ชนิดของเทคโนโลยีที่ใช้และรุ่นที่ใช้ งาน จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่สามารถใช้งานได้และที่มีอยู่แต่ใช้งานไม่ได้ ข้อมูลการขายทอดตลาดหรือการจำหน่ายออกเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช้แล้ว ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ จัดเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญต่อการวางแผนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในภาพรวมของประเทศ

3. สำหรับด้านกำลังคน การศึกษาของสมาคมรังสีเทคนิคเกี่ยวกับสถานการณ์ด้านกำลังคนสายงานรังสีการแพทย์ในระยะ 10 ปีข้างหน้า พบว่า การขาดแคลนกำลังคนสายงานรังสีการแพทย์ยังคงมีอยู่แม้จะมีแนวโน้มที่ดีขึ้น เนื่องจากในปี พ.ศ. 2559 จะมีการผลิตบัณฑิตนักรังสีเข้าสู่ระบบเพิ่มขึ้นจากเดิม 120 คน เป็น 270 คนต่อปี และมีการส่งเสริมให้เจ้าพนักงานรังสีการแพทย์ที่ปัจจุบันมีประมาณ 1,000 คน เข้ารับการศึกษาคือเพื่อปรับปรุงและสอบขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค

โดยสรุปในภาพรวม เห็นว่า การควบคุมและการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงน่าจะมีแนวโน้มที่ดีขึ้น เนื่องจาก พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีการขยายอำนาจหน้าที่ในการควบคุมกำกับดูแลเพิ่มขึ้น โดยจากเดิมที่เน้นเฉพาะการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มาเป็นการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งการกำกับดูแลการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ควบคู่กันไปด้วย เช่น การกำหนดชนิด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขายตรง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการลงทะเบียนผู้ป่วย เครื่องมือแพทย์ที่ขายให้ได้เฉพาะแก่สถานพยาบาล เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงข้อมูลอายุการใช้งานและค่าเตือน รวมทั้งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีก่อนการนำเข้า เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ความท้าทายต่อระบบการควบคุมและการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ยังคงมีอยู่ เช่น ความหลากหลายและความซับซ้อนของเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ทำให้การประเมินคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เป็นสิ่งที่ท้าทายและจำเป็นต้องอาศัยความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง ระบบการติดตามความปลอดภัยและผลกระทบต่อสุขภาพจากการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ ความเป็นธรรมและการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงของประชาชนที่อยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพที่ต่างกัน และความไม่สอดคล้อง (Mismatch) ระหว่างเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์กับความจำเป็นด้านสุขภาพของประชากร เป็นต้น

การศึกษานี้ จึงได้เสนอข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศ ดังนี้

1. เนื่องจากมีหน่วยงาน/บุคคลที่เข้ามาเกี่ยวข้องของหลายส่วน ดังนั้น “เจ้าภาพ” หลักในการวางแผนและติดตาม และ “แผนแม่บท” ในการดำเนินการทั้งระบบจึงมีความสำคัญ
2. ให้ความสำคัญกับระบบการประเมินเทคโนโลยีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ใหม่ที่มีราคาแพง ซึ่งจะเป็นจุดสำคัญว่าเครื่องมือแพทย์ใหม่นี้มีความเหมาะสมที่จะเข้ามาจำหน่ายและบริการในประเทศไทยได้หรือไม่ รวมทั้งการวิจัยติดตามประเมินความเหมาะสมของการใช้เทคโนโลยี
3. การให้ความสำคัญกับการบริหารทรัพยากรบุคคล รวมทั้งบุคลากรที่มีความชำนาญเฉพาะ เช่น ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical engineer) ที่มีความสำคัญและจำเป็นในหน่วยงานที่ต้องทำหน้าที่ควบคุม ประเมินและติดตามการใช้เทคโนโลยีสุขภาพ
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เป็นโอกาสที่หลายภาคส่วนทั้งภาครัฐและเอกชนจะร่วมกันในการพัฒนา/ประเมิน/ควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงควรมีการบริหารจัดการให้มีกลไกการทำงาน การส่งต่อข้อมูล และจัดทำฐานข้อมูลในภาพรวมของประเทศ เพื่อจะได้สามารถใช้ประโยชน์จากศักยภาพของหน่วยงานและการดำเนินการที่มีอยู่แล้วในปัจจุบันได้มากขึ้น
5. การใช้รูปแบบจัดประชุมระดับชาติหรือนานาชาติ เช่น National Forum หรือ Global Forum เป็นกระบวนการที่สำคัญในการจัดระบบเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้บุคคลที่เกี่ยวข้องทำความเข้าใจระบบการจัดการเครื่องมือแพทย์ร่วมกัน และเป็นเวทีในการถ่ายทอดและแลกเปลี่ยนความคิดเห็น



1

หลักการ วัตถุประสงค์ และวิธีการศึกษา

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา เทคโนโลยีทางการแพทย์มีความก้าวหน้าอย่างมาก ทำให้การวินิจฉัยโรคแม่นยำขึ้น สามารถป้องกันบรรเทาและรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และช่วยการฟื้นฟูสุขภาพและอายุคนยืนยาวขึ้น¹ ในแต่ละวันเครื่องมือแพทย์จำนวนมากกว่า 50,000 ชนิดถูกใช้ในสถานพยาบาลและในที่ต่างๆ ทั่วโลก² ตลาดเครื่องมือแพทย์มีการเติบโตมากขึ้นในทุกปี ซึ่งมีมูลค่าตลาดรวมประมาณ 150 พันล้านเหรียญสหรัฐ โดยสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่นมีส่วนแบ่งการตลาดรวมกันสูงสุดถึงร้อยละ 65³ สำหรับในกลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนา องค์การอนามัยโลกประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ (ประมาณร้อยละ 95) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่มักไม่สอดคล้องกับความจำเป็นด้านสุขภาพหรือระบบการดูแลสุขภาพของประเทศ รวมทั้งมักถูกใช้อย่างไม่มีประสิทธิภาพหรือประสิทธิผลอย่างเต็มที่²

งานวิจัยระบุว่ากรณีเทคโนโลยีการแพทย์ที่ดีขึ้นมักมีค่าใช้จ่ายและต้นทุนที่เพิ่มมากขึ้นตามไปด้วย ข้อมูลจากกลุ่มประเทศที่เป็นสมาชิกองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development : OECD) ชี้ให้เห็นว่าความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีทางการแพทย์เป็นปัจจัยสำคัญและมีอิทธิพลต่อการเพิ่มสูงขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ส่วนปัจจัยด้านความต้องการหรือลักษณะของประชากรที่เปลี่ยนไปแม้จะมีความสำคัญ แต่ปัจจัยดังกล่าวมีอิทธิพลที่ไม่รุนแรงเท่ากับปัจจัยด้านความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการแพทย์ที่ทำให้ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเพิ่มขึ้น⁴

การบริหารจัดการให้ประชากรสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงในขณะที่ต้องการให้มีต้นทุนค่าใช้จ่ายที่น้อยที่สุดเป็นปัญหาที่ท้าทายโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับเทคโนโลยีที่มีราคาแพง เพราะค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในแต่ละครั้งในประชากรกลุ่มหนึ่งอาจหมายถึงการลดลงของทรัพยากรเหลืออยู่สำหรับตอบสนองความจำเป็นด้านสุขภาพของประชากรกลุ่มอื่น ดังนั้น การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพจึงเป็นสิ่งสำคัญ⁵ และการตัดสินใจเชิงนโยบายในระดับประเทศเกี่ยวกับเรื่องนี้จำเป็นต้องมีหลักฐานจากการศึกษาวิจัยสนับสนุนและรองรับ การประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกครั้งที่ 60 ในปี พ.ศ. 2550 (WHA60.29) มีมติให้ประเทศสมาชิกจัดทำข้อมูลพื้นฐานและหลักฐานเพื่อใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายในการเพิ่มประสิทธิภาพและการเข้าถึงเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์อย่างเป็นธรรมในแต่ละกลุ่มของประชากร⁶ สำหรับประเทศไทย งานวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่ผ่านมา มีการสำรวจสถานการณ์และการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงในหลายด้าน เช่น การกระจาย การใช้ การเข้าถึงเครื่องมือแพทย์⁷ แต่ยังไม่มียุทธศาสตร์เชิงลึกที่อธิบายระบบของประเทศในการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ รวมทั้งจุดเด่นและจุดด้อยของระบบปัจจุบัน เพื่อเสนอแนวทางในการจัดระบบการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในภาพรวมของประเทศ

เป้าหมาย

การศึกษานี้มีเป้าหมาย คือ เพื่อศึกษาทำความเข้าใจกับระบบการควบคุมและการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์โดยภาพรวมและเครื่องมือแพทย์กลุ่มเป้าหมายซึ่งมีราคาแพง สังเคราะห์ข้อมูล และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการปรับปรุงและพัฒนาระบบให้ดีขึ้น

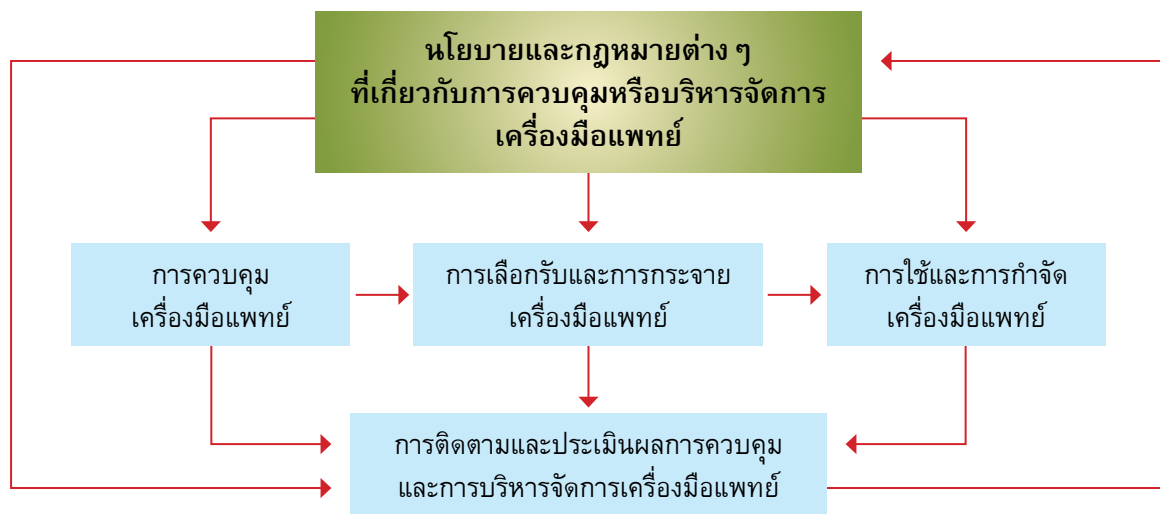
วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาทบทวนข้อมูลและวรรณกรรมเกี่ยวกับสถานการณ์ในการควบคุม และนโยบายในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของประเทศ ในประเด็นดังนี้
 - 1.1 หลักเกณฑ์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์รวมทั้งศักยภาพและกำลังคนในการควบคุม
 - 1.2 การประเมินเทคโนโลยี การประเมินความจำเป็นด้านสุขภาพ และการเปรียบเทียบเทคโนโลยีกับความจำเป็นด้านสุขภาพ
 - 1.3 การบริหารจัดการเกี่ยวกับการกระจายเครื่องมือแพทย์ในประเทศ
 - 1.4 การติดตามและประเมินผลในด้านของความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ การกระจายผลกระทบด้านสุขภาพ ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ และผลกระทบด้านความเป็นธรรม
2. เพื่อประเมินผลเชิงลึกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพง 3 ชนิด ได้แก่ เครื่องแมมโมแกรม (Mammogram) เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60 (Radiation Therapy Unit : LINAC/Cobalt-60) และเครื่องเพทซีที (Positron Emission Tomography/Computed Tomography : PET/CT) ในประเด็นเกี่ยวกับการกระจายของเทคโนโลยี การบำรุงรักษาและซ่อมแซมเทคโนโลยี การใช้เทคโนโลยี ศักยภาพและกำลังคน และการกำจัดเทคโนโลยี

กรอบแนวคิด

กรอบแนวคิดของการวิจัยนี้ดัดแปลงจาก 2 กรอบแนวคิดหลัก คือ กรอบแนวคิดด้านการพัฒนานโยบายระดับประเทศเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เสนอโดย Cheng⁸ และกรอบแนวคิดด้านการจัดการเทคโนโลยีทางการแพทย์ประเภทครุภัณฑ์ราคาแพงเสนอโดยจิรวัฒน์ ศรีรัตนบัลล์ และชาญวิทย์ ทระเทพ⁹ โดยกรอบแนวคิดในการศึกษานี้แบ่งนโยบายด้านเครื่องมือแพทย์เป็น 3 ระยะ คือ (1) การควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด (2) การคัดเลือกและการกระจายเครื่องมือแพทย์ (Adoption and selection) และ (3) การใช้และการกำจัดเครื่องมือแพทย์ (Utilization and disposal)¹⁰ กรอบการศึกษานี้แสดงในภาพที่ 1.1

ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดในการศึกษาการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์



วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ การเก็บข้อมูลประกอบด้วย 3 วิธี คือ การทบทวนวรรณกรรม การสัมภาษณ์เชิงลึก และการจัดประชุมผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีวัตถุประสงค์และดังมีรายละเอียดดังนี้

1. การทบทวนวรรณกรรม

การทบทวนวรรณกรรมมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์และข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย และประสบการณ์ของต่างประเทศเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพและการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการจะทำตลอดช่วงเวลาของโครงการ (พฤษภาคม พ.ศ. 2553 - ธันวาคม พ.ศ. 2554) เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นปัจจุบันล่าสุด

2. การสัมภาษณ์เชิงลึก

การสัมภาษณ์เชิงลึกมีวัตถุประสงค์เพื่อรับทราบข้อมูลเชิงลึกเพื่อใช้เสริมกับข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมในการประมวลผลการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย การสัมภาษณ์ดำเนินการในช่วงเดือนกรกฎาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2553 การคัดเลือกรายชื่อของผู้ให้ข้อมูลหลักเริ่มจากการพิจารณาบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลหลักโดยพิจารณาจากตำแหน่งและหน้าที่ความรับผิดชอบ ร่วมกับการใช้เทคนิคสโนว์บอลล์ (Snowball technique) ซึ่งได้จากผู้ให้ข้อมูลหลักที่ให้สัมภาษณ์แนะนำรายชื่อผู้ให้ข้อมูลหลักท่านอื่นแก่คณะผู้วิจัย

การสัมภาษณ์เป็นแบบกึ่งโครงสร้าง โดยประเด็นการสัมภาษณ์แสดงในภาคผนวก ก และมีการบินหักเสียงระหว่างการสัมภาษณ์เพื่อใช้ในการประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูล ผู้ให้ข้อมูลหลักมีจำนวน 16 คน ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้ข้อมูลหลักแสดงในตารางที่ 1.1

ตารางที่ 1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้ข้อมูลหลัก

ผู้ให้ข้อมูลหลัก คนที่	ข้อมูลทั่วไป		สังกัด
	เพศ	วิชาชีพ	
1	ชาย	นักรังสีเทคนิค	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2	หญิง	เภสัชกร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3	ชาย	เภสัชกร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4	หญิง	เภสัชกร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5	ชาย	นักรังสีเทคนิค	สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ
6	ชาย	เภสัชกร	สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ แห่งประเทศไทย
7	ชาย	แพทย์	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
8	ชาย	นักรังสีเทคนิค	สมาคมรังสีเทคนิค
9	ชาย	แพทย์	สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย
10	หญิง	แพทย์	โรงพยาบาลรามาริบัติ
11	หญิง	นักรังสีเทคนิค	โรงพยาบาลรามาริบัติ
12	หญิง	นักรังสีเทคนิค (หลักสูตร 2 ปี)	โรงพยาบาลรามาริบัติ
13	หญิง	แพทย์	สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
14	หญิง	นักรังสีเทคนิค	สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
15	หญิง	แพทย์	สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
16	หญิง	เภสัชกร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. การสนทนากลุ่มกับผู้ให้ข้อมูลหลักและผู้ที่เกี่ยวข้อง

การสนทนากลุ่มมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอผลการศึกษาแก่ผู้ให้ข้อมูลหลักและผู้ที่เกี่ยวข้อง และเปิดรับฟังข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย การสนทนากลุ่มนี้ดำเนินการในวันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2553

ขอบเขตการศึกษา

1. การศึกษานี้ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพง 3 ชนิดเป็นหลัก คือ เครื่องแมมโมแกรม (Mammogram) เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60 (Radiation Therapy Unit : LINAC/Cobalt-60) และเครื่องเพทซีที (PET/CT) เนื่องจากเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ หากมีการใช้อย่างไม่เหมาะสม หรือมีระบบการควบคุมหรือบริหารจัดการไม่ดี จะทำให้เกิดความสูญเสียด้านงบประมาณ หรือค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงมาก ซึ่งส่งผลกระทบต่อโอกาสของผู้ป่วยและเพิ่มความไม่เป็นธรรมในระบบสาธารณสุขเนื่องจากทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด และเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการใช้อย่างแพร่หลาย และถูกบรรจุใน Baseline country survey of medical devices ปี 2010 ขององค์การอนามัยโลก นอกจากนี้ การศึกษาเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้จะช่วยเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์กำลังคนที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานด้วย
2. การศึกษานี้ไม่รวมการทบทวนในเรื่องของขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการผลิตผลิตภัณฑ์ เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ การจัดการขั้นตอนการผลิต และการวิจัยและพัฒนาจึงไม่อยู่ในบริบทของประเทศไทย
3. การศึกษานี้เน้นการรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่อย่างกระจัดกระจายเพื่อนำมาประมวล วิเคราะห์ และเก็บข้อมูลเชิงลึกเพิ่มเติมในบางประเด็น
4. การศึกษานี้จำกัดขอบเขตอยู่ในนโยบายของระบบหรือการควบคุมกำกับดูแลระดับประเทศ เท่านั้น ไม่รวมถึงนโยบายระดับสถานพยาบาลและระดับปฏิบัติการของบุคคล

นิยามศัพท์

กากกัมมันตรังสี

วัสดุในรูปของแข็ง ของเหลว หรือก๊าซที่เป็นวัสดุกัมมันตรังสีหรือประกอบหรือปนเปื้อนด้วยวัสดุกัมมันตรังสีที่มีค่ากัมมันตภาพต่อปริมาณ หรือกัมมันตภาพรวมสูงกว่าเกณฑ์ปลอดภัยที่กำหนด โดยคณะกรรมการพลังงานปรมาณูเพื่อสันติและผู้ครอบครองวัสดุนั้นไม่ประสงค์จะใช้งานอีกต่อไป และให้หมายความรวมถึงวัสดุอื่นใดที่คณะกรรมการกำหนดให้เป็นกากกัมมันตรังสี

เครื่องกำเนิดรังสี

เครื่องที่ก่อให้เกิดการปลดปล่อยรังสีออกมา เมื่อมีการให้พลังงานไฟฟ้าหรือพลังงานรูปแบบอื่นเข้าไป

เครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ให้นิยามของเครื่องมือแพทย์ว่าหมายถึง

- (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
 - (ก) ประกอบโรคศัลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
 - (ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์
 - (ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์
 - (ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์
 - (จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์
 - (ฉ) คুমกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์
 - (ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์
 - (ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
 - (ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- (2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (1)
- (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

เครื่องแมมโมแกรม

เครื่องมือรังสีวินิจฉัยที่ใช้กระแสไฟฟ้าในการผลิตรังสีเอกซ์สำหรับตรวจหามะเร็งหรือความผิดปกติของเต้านม

เครื่อง PET/CT

เครื่องมือรังสีวินิจฉัยใช้สำหรับตรวจหาความผิดปกติของอวัยวะภายในร่างกาย โดยผู้รับการตรวจจะต้องกินหรือฉีดสารเภสัชรังสีเพื่อสารเภสัชรังสีไปจับกับอวัยวะที่ต้องการตรวจ และเครื่อง PET/CT จะตรวจลักษณะหรือการทำงานของอวัยวะจากการที่สารเภสัชรังสีมันแผ่ออก

เครื่องฉายรังสีโคบอลต์-60

เครื่องมือรังสีรักษาที่มีโคบอลต์-60 เป็นต้นกำเนิดรังสีสำหรับฉายรังสีเพื่อรักษาโรคมะเร็ง

เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาค (LINAC)

เครื่องมือรังสีรักษาที่ใช้กระแสไฟฟ้าผลิตอิเล็กตรอน จากนั้นอิเล็กตรอนจะถูกจัดกลุ่มและถูกเร่งภายในท่อสุญญากาศจนมีค่าพลังงานที่สามารถใช้ในการฉายแสงเพื่อรักษาโรคมะเร็งต่างๆ

วัสดุกัมมันตรังสี

ธาตุ หรือสารประกอบใดๆ ที่มีองค์ประกอบส่วนหนึ่งมีโครงสร้างภายในอะตอมไม่คงตัวและสลายตัวโดยการปลดปล่อยรังสีออกมา

คำย่อ

คำย่อ	ชื่อเต็ม
DALY	Disability-Adjusted Life Year
LINAC	Linear Accelerator
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
PET/CT	Positron Emission Tomography/Computed Tomography
YLD	Years Lost to Disability
YLL	Years Life Lost

การนำเสนอผลการศึกษাজัดแบ่งเป็น 6 บท (บทที่ 2 - 7) ประกอบด้วยหัวข้อดังแสดงด้านล่าง ส่วนรายละเอียดของผลการศึกษาแสดงในเนื้อหาของแต่ละบท ดังนี้

- บทที่ 2** สถานการณ์การตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย
- บทที่ 3** การควบคุมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย
- บทที่ 4** การคัดเลือก การกระจายเครื่องมือแพทย์ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและความจำเป็นด้านสุขภาพ
- บทที่ 5** การใช้และการกำจัดเครื่องมือแพทย์ การติดตามและประเมินผลการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์
- บทที่ 6** การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ราคาแพง 3 ชนิด : เครื่องแมมโมแกรม (Mammogram) เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60 (Radiation Therapy Unit : LINAC/Cobalt-60) และเครื่องเพทซีที (PET/CT)
- บทที่ 7** ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย

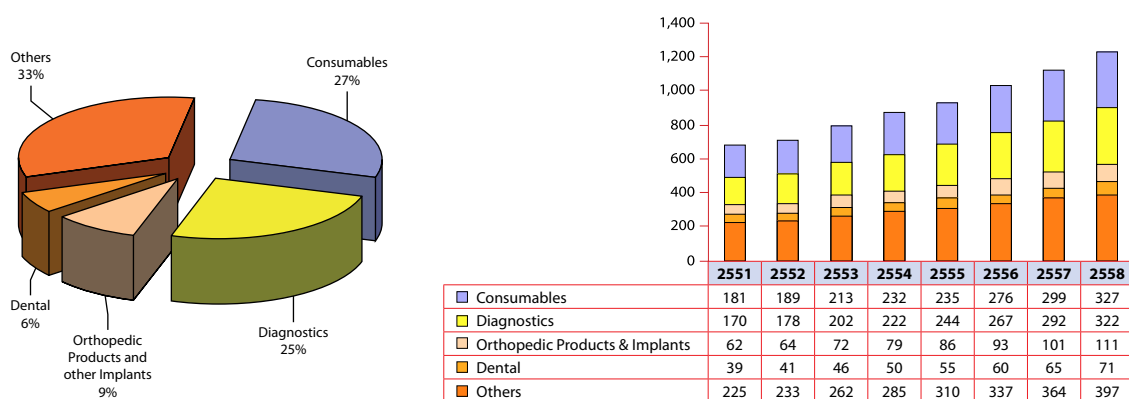


2

สถานการณ์การตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีการเติบโตอย่างต่อเนื่องเป็นลำดับ ในปี พ.ศ. 2551 มีมูลค่าการตลาดประมาณ 677 ล้านบาทสหรัฐ และในปี พ.ศ. 2553 มีมูลค่าตลาดเพิ่มเป็น 795 ล้านบาทสหรัฐ โดยคาดว่าในปี พ.ศ. 2558 จะมีมูลค่าการตลาดเครื่องมือแพทย์สูงถึง 1.23 พันล้านบาทสหรัฐ¹¹ ส่วนแบ่งการตลาดในปี พ.ศ. 2553 พบว่าประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนแบ่งการตลาดสูงสุดคือ เครื่องมือแพทย์กลุ่มสิ้นเปลือง (Consumable products) ซึ่งมีส่วนแบ่งการตลาดคิดเป็นร้อยละ 27 รองลงมาคือเครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยต่างๆ (Diagnostics) มีส่วนแบ่งการตลาดคิดเป็นร้อยละ 25 ส่วนอุปกรณ์ข้อเทียม (เช่น ข้อเข่าเทียม สะโพกเทียม) และอุปกรณ์ที่ฝังเข้าไปในร่างกายทั้งหมด (Orthopedic products and other implants) มีส่วนแบ่งการตลาดคิดเป็นร้อยละ 9 อุปกรณ์ด้านทันตกรรมทั้งหมดคิดเป็นร้อยละ 6 และอีกร้อยละ 33 เป็นเครื่องมือแพทย์อื่นๆ รวมกัน รายละเอียดของแนวโน้มการตลาดของเครื่องมือแพทย์และส่วนแบ่งการตลาดของเครื่องมือแพทย์ตามประเภทของผลิตภัณฑ์แสดงในภาพที่ 2.1

ภาพที่ 2.1 แนวโน้มและส่วนแบ่งการตลาดของเครื่องมือแพทย์

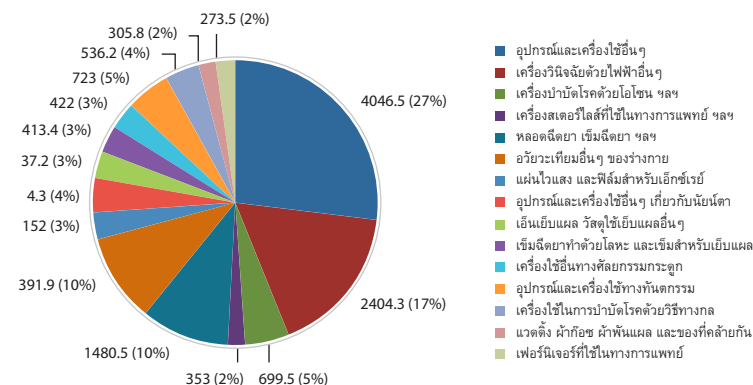


ที่มา : Thai Medical Device Technology Industry Association, as of August 3, 2010

สมาคมไทยอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ประมาณการว่าเครื่องมือแพทย์สองในสามที่ใช้ในประเทศไทยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ¹² (ซึ่งข้อมูลการประมาณการโดยกระทรวงพาณิชย์ของสหรัฐอเมริกาอยู่ที่ร้อยละ 89¹³) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในประเทศไทยมีการนำเข้าจากกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป (EU) มากที่สุด แต่หากแยกเป็นประเทศ พบว่า มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากประเทศสหรัฐอเมริกามากที่สุดซึ่งคิดเป็นร้อยละ 29¹¹ ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศจะเป็นสินค้าที่ใช้เทคโนโลยีระดับต้นถึงระดับปานกลางในการผลิต เช่น เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา ชุดน้ำเกลือ อุปกรณ์ทางทันตกรรมบางส่วน ถังออกซิเจน ถังมือสำหรับการตรวจโรค และถังมือสำหรับการศัลยกรรม เป็นต้น¹⁴

สัดส่วนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์แยกตามประเภทโดยเรียงจากมูลค่าที่สูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ อุปกรณ์และเครื่องใช้อื่นๆ เครื่องวินิจฉัยด้วยไฟฟ้าอื่นๆ และหลอดฉีดยา เข็มฉีดยา ฯลฯ ตามลำดับ รายละเอียดแสดงในภาพที่ 2.2

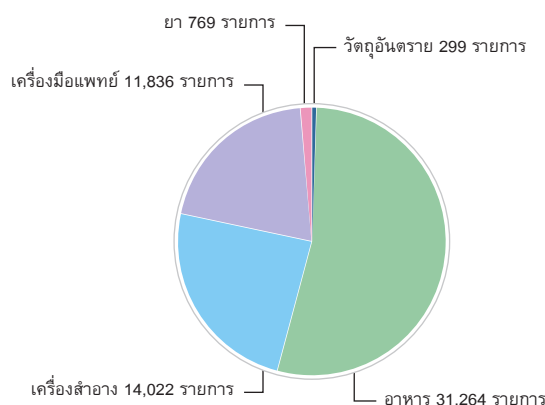
ภาพที่ 2.2 มูลค่าการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญของประเทศไทย พ.ศ. 2552 (ล้านบาท)



ที่มา : กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง (2552)

เมื่อเปรียบเทียบเครื่องมือแพทย์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่อยู่ในการควบคุมและกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ในปี พ.ศ. 2552 ประเทศไทยมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นจำนวน 11,836 รายการ รองจากผลิตภัณฑ์อาหาร และเครื่องสำอาง (ภาพที่ 2.3)

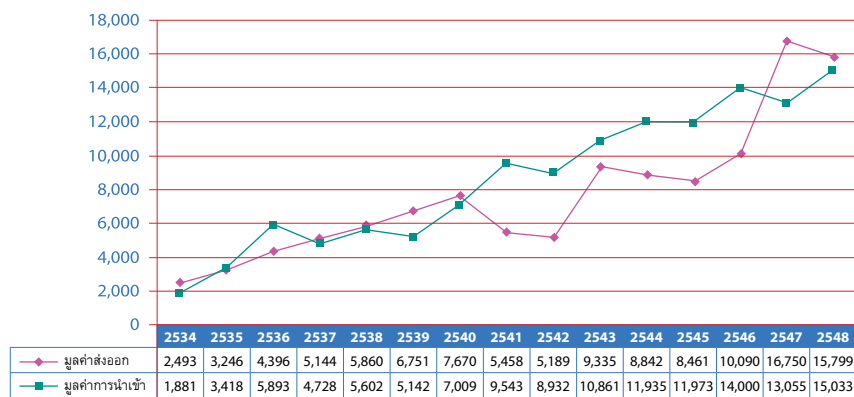
ภาพที่ 2.3 จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าในปี พ.ศ. 2552



ที่มา : รายงานประจำปี 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การส่งออกเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีแนวโน้มสูงขึ้น ข้อมูลจากกรมศุลกากร กระทรวงการคลัง พบว่า การส่งออกเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ และลดลงในช่วงวิกฤติเศรษฐกิจและเพิ่มขึ้นอีกครั้งหลังในปี พ.ศ. 2543 (ภาพที่ 2.4)

ภาพที่ 2.4 แนวโน้มมูลค่าการนำเข้าและการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ. 2534 - 2548



มูลค่าการตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่เพิ่มสูงขึ้นเป็นผลมาจากการที่ประเทศไทยมีการลงทุนด้านเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้น ซึ่งมีสาเหตุมาจากปัจจัยหลายประการ เช่น

1. ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีทางการแพทย์ ภาคอุตสาหกรรมมีการมุ่งผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ มากขึ้น ซึ่งมักจะมีราคาที่แพงมากขึ้นด้วย

2. ธุรกิจการให้บริการด้านการแพทย์ที่ขยายตัวเพื่อรองรับลูกค้าในและต่างประเทศ เช่น ธุรกิจท่องเที่ยวทางการแพทย์ (Medical tourism) หรือศูนย์กลางทางการแพทย์ของเอเชีย (Medical Hub of Asia) ที่ดึงดูดให้ชาวต่างชาติเข้ามาใช้บริการทางการแพทย์หรือการดูแลสุขภาพในประเทศไทย ที่ต้องมีการลงทุนด้านเครื่องมือแพทย์อย่างต่อเนื่อง

3. การพัฒนางานสาธารณสุขมูลฐานและการพัฒนาระบบประกันสุขภาพให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการด้านสุขภาพดีขึ้น เช่น การมีหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ขยายให้ครอบคลุมผู้ป่วยมากขึ้น มีการจัดสรรงบประมาณเพิ่มขึ้น

4. ลักษณะของประชากรที่มีคนสูงอายุมากขึ้นที่สร้างความต้องการการบริการทางการแพทย์มากขึ้น อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ของกลุ่มประเทศที่เป็นสมาชิกองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (OECD) ระบุว่าความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีทางการแพทย์ (ปัจจัยข้อที่ 1) เป็นปัจจัยสำคัญและมีอิทธิพลต่อการเพิ่มสูงขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพมากกว่าปัจจัยด้านความต้องการหรือลักษณะของประชากรที่เปลี่ยนไป⁴

โดยสรุป ตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีการเติบโตอย่างต่อเนื่องเป็นลำดับ เครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ที่ใช้ในประเทศไทยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีการนำเข้าจากกลุ่มประเทศ EU มากที่สุด แต่หากแยกเป็นประเทศ มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากประเทศสหรัฐอเมริกา มากที่สุด ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศจะเป็นสินค้าที่ใช้เทคโนโลยีระดับต้นถึงระดับปานกลาง ในการผลิต เช่น เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา ชุดน้ำเกลือ อุปกรณ์ทางทันตกรรมบางส่วน ถังยางอนามัย เป็นต้น ส่วนปัจจัยที่ส่งเสริมให้มูลค่าของตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยสูงขึ้น ประกอบด้วย ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีทางการแพทย์ การขยายตัวของธุรกิจการให้บริการทางการแพทย์ การพัฒนางานสาธารณสุขมูลฐานและการพัฒนาระบบประกันสุขภาพให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการด้านสุขภาพดีขึ้น และลักษณะของประชากรที่มีคนสูงอายุมากขึ้นที่สร้างความต้องการการบริการทางการแพทย์มากขึ้น

3

การควบคุมเครื่องมือแพทย์

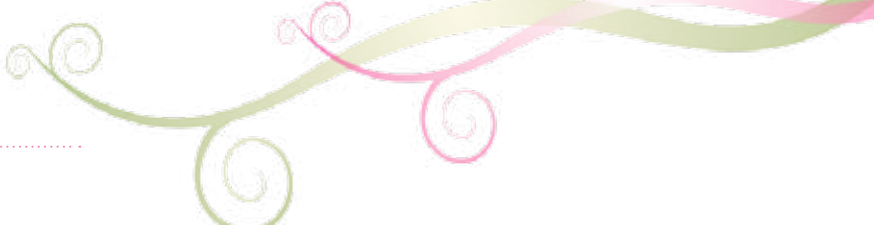


เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดในประเทศไทยอยู่ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แต่มีเครื่องมือแพทย์บางชนิดที่มีการควบคุมเพิ่มเติมโดยกฎหมายอื่น เช่น เครื่องกำเนิดรังสี (ตัวอย่างเช่น เครื่องเอกซเรย์) จะอยู่ภายใต้การควบคุมของทั้งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติปริมาณเพื่อสันติ พ.ศ. 2504 ส่วนสารกัมมันตรังสี (เช่น Cobalt-60 ซึ่งใช้ร่วมกับเครื่องกำเนิดรังสี) จะอยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ภายใต้พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์

การควบคุมให้เครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยนั้น อาศัยระบบและกลไกในการควบคุมกำกับภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ โดยมีกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลัก มีคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ทำหน้าที่ให้คำแนะนำเพื่อเสนอต่อรัฐมนตรีในการประกาศหรือออกกฎข้อบังคับต่างๆ ส่วนหน่วยงานอื่น เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะเป็นหน่วยงานสนับสนุนหรือประสานร่วมในการควบคุมและกำกับเครื่องมือแพทย์

กฎหมายเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม พ.ศ. 2553 ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ จะมีกฎหมายลำดับรองที่ต้องออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (หรือเรียกโดยย่อว่า กฎหมายลูก) เช่น กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และข้อกำหนดต่างๆ รวมประมาณ 70 กว่าฉบับ ซึ่งมีบางส่วนได้มีการดำเนินการเสร็จแล้ว เช่น กฎกระทรวง เรื่องกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 (บังคับใช้วันที่ 4 พฤศจิกายน 2552) กฎกระทรวง เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต (นำเข้า) เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 (บังคับใช้วันที่ 11 ธันวาคม 2552) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส (บังคับใช้วันที่ 15 ตุลาคม 2553) เป็นต้น ส่วนที่เหลืออยู่ในระหว่างดำเนินการ ซึ่งในระหว่างช่วงเปลี่ยนผ่านนี้ หากกฎหมายลูกฉบับใดยังไม่แล้วเสร็จ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ใช้กฎระเบียบและข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ไปก่อนจนกว่ากฎหมายลูกฉบับใหม่จะประกาศใช้บังคับ



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 นับเป็นพัฒนาการที่สำคัญของระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์รวมทั้งระบบสุขภาพของประเทศไทย เนื่องจากการขยายอำนาจหน้าที่จากเดิมที่เน้นเฉพาะการควบคุม (Regulation) สู่การควบคุมและบริหารจัดการควบคุมกันไป เช่น การกำหนดชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีเพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 นี้จึงเป็นเสมือนรากฐานที่สำคัญสำหรับการพัฒนาระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในอนาคต นอกจากนี้ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ยังมีการแก้ไขจุดอ่อนของพระราชบัญญัติฉบับเดิม (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531) โดยมีการปรับปรุงเนื้อหาสาระให้สอดคล้องกับเครื่องมือแพทย์ในภาวะปัจจุบันมากขึ้น มีการพัฒนาระบบการตรวจสอบและความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ให้โปร่งใสและชัดเจนมากขึ้น

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่แตกต่างจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับเดิม มีทั้งสิ้น 26 ประเด็น ตัวอย่างเช่น

1. การปรับปรุงคำนิยามเครื่องมือแพทย์ เช่น มีการระบุชัดเจนให้ software เป็นส่วนหนึ่งในคำนิยามของ “เครื่องมือแพทย์” ด้วย
2. ให้ใช้หลักการความเสี่ยง (Risk-based approach) เข้ามาพิจารณาในการแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์และกำหนดระดับการควบคุม
3. ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทจะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการ
4. การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยสำหรับเครื่องมือแพทย์บางประเภท
5. การควบคุมการกระจายเครื่องมือแพทย์ (ตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศ) เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายโดยมีใบสั่งแพทย์ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายให้เฉพาะสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพ เท่านั้น เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขายตรงหรือตลาดขายตรง
6. การกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี
7. การกำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีในการวิจัยทางคลินิก (Good Clinical Practice)
8. การกำหนดความรับผิดทางแพ่ง (Liability) ของผู้ประกอบการหรือผู้ใช้หรือผู้ดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ในกรณีที่ผู้ป่วยหรือผู้บริโภคได้รับความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์
9. บทลงโทษมีความรุนแรงมากขึ้น เช่น การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่อวดอ้างเกินจริง เป็นต้น

นอกจากนี้ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ยังได้กำหนดบทบาทและหน้าที่ของผู้ประกอบการ ของบุคลากรทางการแพทย์ และของสถานพยาบาลอย่างเข้มงวดมากขึ้น เช่น การกำหนดให้ภาระการพิสูจน์ตกแก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการธุรกิจ ในกรณีที่ผู้ป่วยหรือผู้บริโภคได้รับความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ทั้งที่เป็นความผิดพลาดทาง Medical error หรืออันเนื่องมาจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั่นเอง ทั้งนี้รายละเอียดของข้อสรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แสดงในภาคผนวก ข

โดยสรุป พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีมาตรการในการควบคุมกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในประเทศไทยมากขึ้น ผู้บริโภคมีโอกาสที่ได้รับความเป็นธรรมและการพิทักษ์สิทธิจากความเสียหายการใช้เครื่องมือแพทย์ และจะช่วยยกระดับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดยการพัฒนาระบบคุณภาพการผลิต และขีดความสามารถในการแข่งขันการส่งออกเครื่องมือแพทย์ในตลาดโลกและช่วยพัฒนาคุณภาพการประกอบธุรกิจการนำเข้าและการขายเครื่องมือแพทย์ด้วย

การควบคุมที่เข้มงวดขึ้นนี้คาดว่าจะจะทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์และการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยมีประสิทธิภาพและเข้มแข็งมากขึ้น และยังช่วยเปิดโอกาสให้เกิดความร่วมมือระหว่างหน่วยงานรัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติยังมีข้อจำกัดค่อนข้างมาก เช่น มีการเพิ่มขึ้นตอนเพื่อความเข้มงวดในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์อันจะเป็นประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งจะทำให้ปริมาณงานเพิ่มขึ้น และส่งผลให้ใช้เวลามากขึ้นในการพิจารณาเรื่องและคำขอ ทำให้ในบางกรณีผู้ใช้อาจเสียโอกาสในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อย่างทันที่ นอกจากนี้ การเพิ่มบทกำหนดโทษที่รุนแรงมากขึ้นจะทำให้การตรวจจับและดำเนินคดียากขึ้น เนื่องจากผู้ประกอบการจะต่อต้านและสู้คดีความมากขึ้นกว่าเดิม

“ ปัญหาที่ผู้บริหารเขากลัว คือว่า ถ้าเรามากเข้มขึ้นตาม Risk based สิ่งที่เราคุมเข้มอาจเพิ่มอันตรายได้ คือ คนจะ access [เครื่องมือแพทย์] ไม่ถึง เขากลัวเราซ้ำ...”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 2 -

“ บทลงโทษรุนแรงกว่าเดิมมาก ...มีทั้งค่าปรับและมีโทษจำคุกด้วย พอบทลงโทษสูง ผู้ประกอบการจะต่อต้านสูง งานโพสต์ [post-marketing surveillance] จะยากขึ้นด้วย...”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 3 -

หลักเกณฑ์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์

การควบคุมเครื่องมือแพทย์แบ่งเป็น 3 ระยะ คือ การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การควบคุมผลิตภัณฑ์และการโฆษณาก่อนออกสู่ท้องตลาด และการเฝ้าระวังติดตามกำกับดูแลภายหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ท้องตลาดและภายหลังการโฆษณา

การจดทะเบียนสถานประกอบการ

การจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นกฎระเบียบใหม่ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทราบแหล่งที่อยู่เพื่อการควบคุมคุณสมบัติของผู้ประกอบการ และยกระดับมาตรฐานของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันมีผู้ที่มาจดทะเบียนสถานประกอบการกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วประมาณ 1,700 ราย ประกอบด้วยผู้ผลิตประมาณ 300 ราย และผู้นำเข้าประมาณ 1,400 ราย

การจดทะเบียนสถานประกอบการนี้ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีฐานข้อมูลผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์ขึ้น ทำให้การทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสะดวกและมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการติดตามตรวจสอบหรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา รวมทั้งสามารถประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานรัฐและภาคเอกชนได้อย่างมีประสิทธิภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น โดยเฉพาะกรณีหากมีวิกฤติด้านสุขภาพของประเทศเกิดขึ้น เช่น กรณีที่ใช้หวัดใหญ่ 2009 ระบาด ซึ่งต้องการหน้ากากอนามัยอย่างเร่งด่วนจำนวนมาก

“...[กฎหมายใหม่] ดีกว่าเดิมมาก เพราะว่ากำหนดบังคับให้มีจดทะเบียนสถานประกอบการ ทำให้เรามีฐานข้อมูล เดิมเสีย ผู้ใดผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องมาแจ้ง ออ. เราไม่มีฐานข้อมูลเลย...”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 3 -

การควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing control)

การควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาดมีจุดประสงค์เพื่อควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิตและนำเข้า โดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ช่วยเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่กลไกการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดอย่างมาก เช่น การกำหนดให้มีระบบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การกำหนดชนิดหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขายตรง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการลงทะเบียนผู้ป่วย เครื่องมือแพทย์ที่ขายให้ได้เฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพ และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงข้อมูลอายุการใช้งานและค่าเตือน นอกจากนี้ ยังมีการกำหนดชนิดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีเพื่อให้การใช้เทคโนโลยีเป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับปัญหาสุขภาพของประชาชนและภาวะเศรษฐกิจของประเทศ การกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานการขนส่ง การเก็บรักษา การทำลายเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งหลักเกณฑ์และวิธีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการบริจาค

เครื่องมือแพทย์มีการแบ่งประเภทตามระดับของการควบคุมเป็น 3 ประเภท คือ

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต เป็นกลุ่มที่มีการควบคุมที่เข้มงวดที่สุด การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ต้องได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องยื่นหลักฐานและผลการทดสอบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง จากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาและออกใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ ใบอนุญาตดังกล่าวมีอายุ 5 ปี เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ได้แก่ ถังยางอนามัย ถังมือสำหรับการตรวจโรค ถังมือสำหรับการศัลยกรรม และชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ส่วนกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว กระบอกฉีดยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียวได้มีการประกาศลดระดับการควบคุมลงจากเดิมที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตมาเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่มีการกำหนดมาตรฐานตั้งแต่ปลายปี 2553

2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการควบคุมระดับปานกลาง โดยการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้จะต้องมีการแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา หากได้รับความเห็นชอบ ก็จะมีการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีอายุ 5 ปี ให้แก่ผู้ขอแจ้งรายการละเอียด ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ ได้แก่ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม

3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระดับการควบคุมที่เข้มงวดน้อยที่สุด เครื่องมือแพทย์ประมาณร้อยละ 90 จะอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไป เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ระบุรายการผลิตภัณฑ์ที่จะต้องจัดอยู่ในประเภทนี้ โดยถือว่าหากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้อยู่ในกลุ่มที่ 1 และ 2 ก็จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ซึ่งในกรณีที่เป็นการนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ผู้นำเข้าจะต้องแสดงหนังสือรับรองการขายผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale : CFS) จากประเทศต้นกำเนิดเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาและตรวจสอบ แล้วนำหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปแสดงต่อเจ้าหน้าที่ ณ ด่านศุลกากรเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการนำเข้า หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าฯ จะมีอายุ 5 ปี เว้นแต่จะมีการกำหนดระยะเวลาไว้เป็นอย่างอื่นในหนังสือรับรองการขายผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต (CFS) จากประเทศต้นกำเนิด แต่จะต้องมีอายุไม่เกิน 5 ปี ส่วนเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศสามารถดำเนินการผลิตได้เลย ตัวอย่างของเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ เช่น เตียงผู้ป่วย เครื่องกรอฟัน ผ้าพันแผล สำลี รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพง เช่น เครื่องสลายนิ่ว เครื่องแมมโมแกรม เครื่องเอ็มอาร์ไอ เครื่อง PET/CT และเครื่อง RTU เป็นต้น

สาระสำคัญของการควบคุมเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทสรุปในตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 สรุปการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด

	ประเภทของเครื่องมือแพทย์		
	เครื่องมือแพทย์ ที่ต้องมีใบอนุญาต (Licensed medical devices)	เครื่องมือแพทย์ที่ต้อง แจ้งรายการละเอียด (Notified medical devices)	เครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General medical devices)
คำจำกัดความ	เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย จะต้องยื่น คำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ต่อ อย. ตามกฎ กระทรวงและประกาศ กระทรวงสาธารณสุขที่ เกี่ยวข้องที่ออกตามความ ในพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551	เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า ต้องแจ้งรายการ ละเอียดต่อ อย. ตามกฎ กระทรวงและประกาศ กระทรวงสาธารณสุขที่ เกี่ยวข้องที่ออกตามความ ในพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551	เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้ นำเข้า หรือผู้ขาย ไม่ต้องรับ ใบอนุญาตหรือแจ้งรายการ ละเอียด แต่ผู้นำเข้าต้อง แสดงหนังสือรับรองการขาย เครื่องมือแพทย์ในประเทศ ผู้ผลิตจากประเทศต้นกำเนิด ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขที่เกี่ยวข้องที่ ออกตามความในพระราช บัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
ความเข้มงวด ในการควบคุม	สูงสุด	ปานกลาง	ต่ำสุด
การกำหนด ประเภทของ ผลิตภัณฑ์	กำหนดโดยประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ • ถูยงอนามัย • ถูมียอยงสำหรับการตรวจโรค และการศัลยกรรม • ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี • คอนแทคเลนส์	กำหนดโดยประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เช่น • เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด • เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย • เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย • เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม	ไม่มีการกำหนดโดยประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เช่น • เครื่องแมมโมแกรม • เครื่อง PET/CT • เครื่อง RTU
การผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์	ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์ (มีอายุ 5 ปี)	ใบรับแจ้งรายการละเอียด เครื่องมือแพทย์ (มีอายุ 5 ปี)	หนังสือรับรองประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (มีอายุไม่เกิน 5 ปี)

ประเภทของเครื่องมือแพทย์			
	เครื่องมือแพทย์ ที่ต้องมีใบอนุญาต (Licensed medical devices)	เครื่องมือแพทย์ที่ต้อง แจ้งรายการละเอียด (Notified medical devices)	เครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General medical devices)
ตัวอย่าง หลักฐานที่ใช้ ยื่นต่อ อย. เพื่อ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์	- หนังสือรับรองการขาย - เอกสารต่างๆ ตามที่กำหนดในท้ายแบบคำขออนุญาต เช่น - คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ทั้งจากผู้ผลิต และหน่วยงานรัฐที่กำหนด - ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485) หรือหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต ในบางกรณี - อื่นๆ	- หนังสือรับรองการขาย - เอกสารต่างๆ ตามที่กำหนดในท้ายแบบคำขอแจ้งรายการละเอียด เช่น - คุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต - ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485) หรือหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต ในบางกรณี - อื่นๆ	- หนังสือรับรองการขาย - หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485) หรือหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดี ในการผลิต ในบางกรณี
การแสดงผล ฉลากและ เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์	ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตและเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		
การโฆษณา	การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทต้องขออนุญาตจาก อย. ก่อน และใบอนุญาตโฆษณา มีอายุไม่เกิน 3 ปีนับจากวันที่ได้รับอนุญาตโฆษณา		

ข้อมูลจากการสัมภาษณ์สะท้อนให้เห็นถึงประเด็นสำคัญที่เกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย 4 ประเด็นหลัก คือ

1. การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์และการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
2. การควบคุมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
3. การควบคุมโฆษณาเครื่องมือแพทย์
4. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการบริจาค เครื่องมือแพทย์ชนิด Refurbished medical devices และเครื่องมือแพทย์นำเข้าโดยหน่วยงานของรัฐ

ประเด็นที่ 1 การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ และการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

ที่ผ่านมา การกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์จะอิงตามประเภทของเครื่องมือแพทย์ นั่นคือ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตจะมีการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์เพื่อให้สามารถวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ได้ ส่วนเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่น เช่น เครื่องมือแพทย์ทั่วไปจะไม่มีกำหนดมาตรฐานไว้ อย่างไรก็ตามในปัจจุบัน การกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ไม่ได้อิงตามประเภทของเครื่องมือแพทย์เสมอไป แปลว่า ไม่เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต (เช่น ถุงยางอนามัย ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคและถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี) แต่เครื่องมือแพทย์ทั่วไปบางรายการ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดบางรายการก็สามารถกำหนดมาตรฐานผ่านประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้เช่นกัน เช่น กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีกำหนดมาตรฐานผ่านทางประกาศกระทรวงฯ จึงเป็นการยากที่จะวิเคราะห์และตรวจสอบซ้ำทางห้องปฏิบัติการโดยหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องได้ว่ามีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นๆ กล่าวอ้างหรือไม่ แต่ทั้งนี้ การตรวจวิเคราะห์หรือตรวจซ้ำทางห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการได้หากผู้ซื้อต้องการผลทดสอบ ก็สามารถเรียกหรือร้องขอจากบริษัท ที่มาเสนอขายได้

ปัจจุบัน พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้ให้อำนาจกระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด ไม่ว่าจะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด หรือเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ทำให้สามารถประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ได้มากขึ้น

“... เรามีการควบคุมโดยการแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ และสามารถที่จะกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้ด้วย เดิมเราไม่สามารถกำหนดได้ เดิมเรากำหนดได้เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่เป็นใบอนุญาต แต่ปัจจุบันเรากำหนดได้เลยว่า เครื่องมือแพทย์ใดจะต้องมีมาตรฐานแบบไหน ถึงแม้ว่าจะเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป [ก็กำหนดได้] ... ฉะนั้นเวลาทำ Post marketing เรายังทำได้ ...”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 16 -

ในการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องปฏิบัติงานเป็นเครือข่ายร่วมกับหน่วยงานอื่น เช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพื่อร่วมกำหนดมาตรฐานเครื่องมือให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ต้องมีการลงทุน

ในเรื่องห้องปฏิบัติการและการเตรียมทั้งทรัพยากรและบุคลากรในการวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศมาตรฐาน ดังนั้น ประเด็นเรื่องห้องปฏิบัติการที่จะมีมารองรับการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์จึงเป็นเรื่องที่สำคัญ เพราะต้องมีการลงทุนสูง และในอนาคตอาจต้องใช้การทำงานร่วมกับภาคเอกชนด้วย

“... ตอนนี้เรากำลังทำเรื่องมาตรฐานของ Facemask อยู่ เนื่องจากเมื่อมีภาวะโรคระบาด เราต้องการ Facemask ที่ได้คุณภาพ คืออันนี้จะเป็นงานที่ค่อนข้างจะเยอะมาก [เริ่มจาก] ทำประกาศ แล้วที่นี้ก็ต้องประสานเรื่อง Lab ต้องทำ Network เรื่อง Lab เพราะฉะนั้นจะต้องระดม Survey Lab ทั่วประเทศมาคุยกัน คุณทำอะไรได้บ้าง แค่ตรวจ Facemask นี่จริง... Lab มันลงทุนสูง Lab ที่ตรวจ [Facemask] แบบนั้น มันตั้งหลายล้าน ถ้าอย่าง Lab เครื่องไฟฟ้าไม่ต้องพูดถึง ...”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 16 -

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำลังมีแนวคิดในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ใหม่ จากเดิมที่เป็นการจัดตามสภาพปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศหรือการตอบสนองนโยบาย เช่น นโยบายเรื่องโรคเอดส์¹ เป็นต้น มาเป็นระบบที่จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Risk-based classification system) ด้วย นั่นคือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจะต้องมีการควบคุมที่เข้มงวดกว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำกว่า

ประเด็นที่ 2 การควบคุมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ระบุเพียงแค่ว่าให้เครื่องมือแพทย์ต้องมีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่ได้ระบุว่าต้องเป็นภาษาไทย แต่เปิดช่องให้ไปกำหนดรายละเอียดในการควบคุมในกฎกระทรวงต่อไป ซึ่งแตกต่างจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ที่มีการระบุอย่างชัดเจนว่าต้องมีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาไทย

¹ ในช่วงปี 2530 โรคเอดส์ขยายการระบาดจากกลุ่มรักร่วมเพศ สู้กลุ่มที่ติดยาเสพติด และกลุ่มหญิงให้บริการทางเพศ จนในปี พ.ศ. 2533 - 2534 พบว่ามีการแพร่เข้าไปในสถาบันครอบครัว จึงจัดเป็นภัยคุกคามอย่างหนัก มาตรการต่างๆ จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องถูกระดมเพื่อใช้ในการป้องกันโรคเอดส์ ในปี พ.ศ. 2535 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศให้ถุงยางอนามัย (ซึ่งเป็นเครื่องมือหลักในการป้องกันโรคเอดส์) เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดแรกของประเทศที่ต้องมีใบอนุญาต (นั่นคือ มีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอย่างเข้มงวด) จากนั้น ในปี พ.ศ. 2536 - 2541 ก็ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เครื่องมือแพทย์ชนิดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ในการวินิจฉัย ป้องกันความเสี่ยงเกี่ยวกับการแพร่ระบาดของโรคเอดส์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องมีใบอนุญาตด้วย เช่น ถุงมือยางเกี่ยวกับการตรวจโรค และถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี กระบอกลดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว ซึ่งปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ 2 ชนิดสุดท้ายที่กล่าวมาได้ถูกลดระดับการควบคุมลงมาเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปแล้ว

“ กฎหมายเดิมระบุไว้ว่าเครื่องมือแพทย์ทุกอย่างก่อนออกสู่ท้องตลาดต้องมีฉลากภาษาไทย แต่มีข้อขัดข้องในส่วนของบริษัทกำหนดโทษ ทำให้ไม่มีบริษัทไหนเลยที่ไม่มีใครปฏิบัติ พอกฎหมายใหม่ ออกมาปรากฏว่าหลุดไป กลายเป็นว่าต้องมีฉลากแต่ไม่ได้บอกว่าจะต้องมีภาษาไทย ”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 4 -

การที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ไม่ได้กำหนดเรื่องการแสดงฉลากที่เป็นภาษาไทย ในพระราชบัญญัตินี้ทำให้เกิดมุมมอง 2 ฝ่าย คือ ฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยกับการต้องมีฉลากภาษาไทยสำหรับ เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดโดยให้เหตุผลว่า ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาไทยเหมาะกับ เครื่องมือแพทย์ที่ประชาชนใช้ด้วยตนเอง แต่ไม่จำเป็นสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคลากรทาง การแพทย์ นอกจากนี้ การที่ต้องแปลเป็นภาษาไทยอาจเกิดความคลาดเคลื่อนหรือผิดพลาดในการแปล

“ ...เครื่องมือแพทย์ที่ผู้บริโภคสามารถที่จะซื้อได้โดยตรงตามร้านขายยา อย่างเช่น ชุดตรวจ ตั้งครรภ์ ที่สามารถซื้อได้เลย ฉะนั้น พวกนี้ถ้ามี [ฉลากภาษาไทย] ... แนะนำวิธีการใช้ต่างๆ อันนี้เห็นด้วย แต่ถ้าเป็นแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ การที่มาแปลวิธีการใช้แบบนี้เราก็ กังวล... ก็กำลังพิจารณาร่วมกัน ออ. อยู่ในประเด็นเรื่องของ Label ว่าเราควรทำอย่างไร เพื่อ คัดกรองผู้บริโภค เพราะถ้าเกิดแปลผิด แนะนำความรับผิดชอบอยู่ที่บริษัทแน่ อันนั้นก็คือทาง บริษัทต้องรับผิดชอบอยู่แล้ว เพียงแต่ว่าจะอย่างไรว่าจะแปลได้ถูกต้อง เนื้อหาครบ แล้วเพราะ เท่าที่ check ดูหลายๆ ที่ส่วนใหญ่แพทย์ที่มีความชำนาญแล้วเขาไม่อ่านหรือ leaflet เพราะ เขารู้ เขาผ่านการ train มาแล้ว ”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 6 -

ฝ่ายที่เห็นว่าฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาไทยจำเป็นและควรต้องมีสำหรับ เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดให้เหตุผลว่า ความคลาดเคลื่อนในการแปลน่าจะเกิดมากกว่าหากปล่อยให้ผู้ใช้หรือ บุคลากรทางการแพทย์แต่ละคนซึ่งมีทักษะด้านภาษาอังกฤษที่แตกต่างกันอ่านและตีความกันเอง ในหลายประเทศ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษแต่มีภาษาใช้ที่เป็นของตนเอง เช่น ประเทศต่างๆ ในสหภาพยุโรป ลาตินอเมริกา แอฟริกา เป็นต้น ก็มีกฎหมายกำหนดให้ต้องทำการแปลฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษา ท้องถิ่นนั้นๆ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค การที่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นห่วงว่าตนเองจะแปลไม่ถูกต้องไม่น่าจะ เป็นเหตุผล เพราะเจ้าของผลิตภัณฑ์ย่อมต้องมีความรู้ในรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ของตนดีที่สุด

“ เขาพยายามอ้างว่า เครื่องมือแพทย์บางตัวแพทย์เป็นผู้ใช้ หรือบุคลากรทางการแพทย์ใช้ไม่ จำเป็นต้องมีฉลากภาษาไทย ขอเป็นไม่ต้องแปล เพราะพอแปลแล้วก็จะเกิดปัญหาว่าไม่ตรงกับ ต้นฉบับทำให้มีอาการฟ้องร้องได้ เลยอยากถามว่า ถ้าคุณเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์แต่คุณยังแปล ไม่ถูก คนอื่นจะแปลถูกต้องอย่างไร บุคลากรทางการแพทย์ไม่ใช่ภาษาจะดีทุกคน ต่อให้ภาษาดี แต่ ถ้ามีภาษาไทยกับภาษาอังกฤษ ก็เลือกอ่านภาษาไทยก่อนอยู่ดี ”

“ จากการได้มีโอกาสพูดคุยกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านหัวใจของโรงพยาบาลใหญ่แห่งหนึ่งในกรุงเทพฯ ได้รับคำตอบกลับว่า ทำไมที่ยาจึงมีภาษาไทยได้ แล้วกับเครื่องมือแพทย์ ทำไมไม่มีได้ ”

“ จากการไปดูงานและประชุมร่วมกับผู้บริหารและบุคลากรทางการแพทย์ที่โรงพยาบาลชลบุรี ได้รับทราบว่า ฉลากและเอกสารกำกับภาษาไทยมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ทั้งยังขอร้องว่า อย. ควรจะต้องกำหนดให้มีภาษาไทยควบคู่ไปกับภาษาอังกฤษ ”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 4 -

ดังนั้น การจะกำหนดกฎกระทรวงให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นภาษาไทย คงต้องใช้เวลา และมีการเปิดรับฟังความเห็นในวงกว้าง

“ ... ร่างฉลากออกมาแล้ว แต่ที่นี้ต้องรอบริษัทแจ้งมาว่ากำลังติดปัญหาที่ตรงไหน เราต้องรอดูเพราะว่ามันเป็นเรื่องที่มีผลกระทบค่อนข้างเยอะ ไม่เหมือนยา เพราะมันจะมีพวกเครื่องจักร และฉลากบางเรื่องอาจจะไม่เหมือนกัน น้ำยาตัวทดลองก็อีกฉลากหนึ่ง เครื่องจักรใหญ่ๆ ก็อีกแบบหนึ่ง จะเอาอย่างไรนั้นคงต้องรอดูว่าตามระบบสากลนั้นเป็นอย่างไรด้วย ... ”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 16 -

ประเด็นที่ 3 การควบคุมการโฆษณา

การควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เป็นระบบที่ต้องมีการขออนุญาตก่อนการโฆษณา (Pre-approval) โดยผู้ประกอบการต้องขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลักเกณฑ์การควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ได้มีการพัฒนาขึ้นโดยผนวกรวมหลักเกณฑ์การควบคุมการโฆษณาของสำนักงานคุ้มครองผู้บริโภคด้วย เนื่องจากมีมติของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องให้นำเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งเป็นเกณฑ์การโฆษณาทั่วไปที่ทุกผลิตภัณฑ์จะต้องปฏิบัติตามมาพิจารณาควบคู่กัน ดังนั้น การผนวกรวมเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคในเกณฑ์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำให้การควบคุมการโฆษณามีความสอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน และช่วยอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบธุรกิจ และผู้ประกอบการที่เป็นสื่อสารมวลชนสามารถปฏิบัติตามทั้งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคในขณะเดียวกัน

“... ที่ผ่านมามีปัญหาเหมือนกัน พอไม่อยู่ในเกณฑ์ของ อย. ผู้ประกอบการก็ไม่ทำตาม
พอไม่ทำตาม พอไปถึงสื่อ สื่อก็ต้องทำตามทุก พ.ร.บ. เขาก็ไม่ลงตีพิมพ์ให้ เพราะฉะนั้น บริษัท
ก็ต้องกลับมาที่ อย. กลายเป็น อย. ต้องทำงาน double พอเป็นแบบนี้ ก็เลยดูตามเกณฑ์ สดบ.
ไปด้วยในตัวเลย.. ไม่ต้องแก้ไปแก้มา ...”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 4 -

ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์มีอายุไม่เกิน 3 ปี ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขตามที่ได้ขออนุญาตไว้ เช่น หากขออนุญาตทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต่อบุคลากรทางการแพทย์ชั้นงานโฆษณานั้นจะไม่สามารถเผยแพร่ในสื่อที่ประชาชนทั่วไปเข้าถึงได้ นอกจากนี้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีการขยายขอบเขตของการควบคุมโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้รวมถึงการส่งเสริมการขายⁱⁱ ทำให้สามารถควบคุมและกำกับกิจกรรมและพฤติกรรมของสถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ได้ แต่ปัญหาคือการตีความว่ากรณีใดบ้างที่เข้าข่ายเป็นการส่งเสริมการขาย จึงต้องมีการพัฒนากฎหมายลำดับรองที่ออกตามความพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เพื่อช่วยในการขยายความ นอกจากนี้ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีการเพิ่มสาระสำคัญในการควบคุมโฆษณาเพื่อให้มีความชัดเจนขึ้นในทางปฏิบัติ เช่น ห้ามมิให้แสดงข้อมูลอันเป็นเท็จหรือเกินจริง ห้ามมีการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลใดบุคคลหนึ่ง ห้ามจัดให้มีรางวัลหรือการเสี่ยงโชค ห้ามแสดงสรรพคุณว่าสามารถป้องกันหรือรักษาโรคได้ เป็นต้น ซึ่งเนื้อหาบางส่วนคล้ายกับบทบัญญัติในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค นอกจากนี้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ยังมีการเพิ่มบทลงโทษที่รุนแรงมากขึ้นด้วย

ประเด็นที่ 4 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการบริจาค เครื่องมือแพทย์ชนิด Refurbished medical devices และเครื่องมือแพทย์นำเข้าโดยหน่วยงานของรัฐ

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในบางกรณีจะได้รับยกเว้นไม่จำเป็นต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและนำเข้าโดยหน่วยงานภาครัฐ (รวมทั้งสภากาชาดไทย) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและนำเข้าเพื่อใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและนำเข้าเพื่อใช้ส่วนตัว เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและนำเข้าเพื่อใช้เป็นตัวอย่าง เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและนำเข้าเพื่อใช้ในการวิจัยหรือทดสอบคุณภาพ เป็นต้น การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในกรณียกเว้นเช่นนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเงื่อนไขที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เช่น กรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย ต้องเป็นการผลิตหรือนำเข้าโดยใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเป็นเฉพาะรายหรือสำหรับสัตว์เฉพาะราย โดยวางแผนทางว่าแพทย์มีหน้าที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เฉพาะรายนั้นตามแนวทางที่กำหนด เป็นต้น

ⁱⁱ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ให้นิยามการส่งเสริมการขายว่า “การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใดๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย”

สำหรับเครื่องมือแพทย์ชนิด Refurbished medical devices ประเทศไทยไม่อนุญาตให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ และอาจมีปัญหาด้านคุณภาพ และความน่าเชื่อถือของประสิทธิภาพการใช้งาน¹⁶ ที่ผ่านมามีเครื่องมือแพทย์ชนิดดังกล่าวมักถูกนำมาขายในประเทศกำลังพัฒนา ต่อมาการกระทำดังกล่าวลดลงเนื่องจากประเทศผู้รับไม่พอใจเพราะไม่มีบริการหลังการขาย และอะไหล่สำรองของเครื่องเหล่านี้¹⁷ ในปี พ.ศ. 2542 พบว่ามี 16 ประเทศ ประกาศห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็น Refurbished medical devices บางรายการ และมี 5 ประเทศ (ไต้หวัน จีน อียิปต์ คูเวต ซีเรีย และไทย) สั่งห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดดังกล่าวโดยเด็ดขาด แม้ว่าปัจจุบัน ประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา จะมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดดังกล่าวมากขึ้น เนื่องจากงบประมาณด้านการดูแลสุขภาพพลดลงและความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่มากขึ้น แต่อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังไม่มีนโยบายที่จะยกเลิกการห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ในอนาคตอันใกล้¹⁸ แต่ปัญหาคือ เครื่องมือแพทย์ที่ราคาแพง หรือมีเทคโนโลยีขั้นสูงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป จึงไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เป็น Refurbished medical devices หรือไม่

ส่วนการซื้อขาย หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานมาแล้ว (Used medical devices) หรือเครื่องมือแพทย์มือสอง (Second handed medical devices) สามารถทำได้เนื่องจากไม่มีกฎหมายห้าม

“เครื่องมือแพทย์ที่เป็น Refurbished ทั้งกรมวิทย์และ อย. พยายามกันไม่ให้นำเข้ามาใช้ เพราะเกรงว่าจะเป็นขยะ แต่ก็ไม่มีมาตรการคุมที่ชัดเจน เพราะเครื่องมือแพทย์รังสีรักษาเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปไม่ต้องขึ้นทะเบียน ไม่บอก ก็ไม่รู้ว่าเป็น Refurbished”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 1 -

การรับบริจาคเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเว้นให้สามารถนำเข้ามามีได้ นั้น จะต้องมียุทธศาสตร์การรับรองคุณภาพมาตรฐานจากผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงานรัฐที่เป็นผู้รับบริจาค และเป็นความรับผิดชอบของผู้รับที่จะต้องดำเนินการตรวจสอบเองว่าได้มาตรฐานหรือไม่

การเฝ้าระวังกำกับดูแลภายหลังเครื่องมือแพทย์ ออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing surveillance)

การเฝ้าระวังกำกับดูแลภายหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ท้องตลาดมีจุดประสงค์เพื่อติดตามผลเครื่องมือแพทย์ภายหลังที่มีการผลิตและจำหน่าย เพื่อป้องกันปัญหาที่อาจเกิดหรือแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์ งานเฝ้าระวังกำกับดูแลภายหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ท้องตลาดประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก คือ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อบังคับภายใต้กฎหมายเครื่องมือแพทย์ และการรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อบังคับภายใต้กฎหมายเครื่องมือแพทย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าประชาชนได้บริโภคเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และมีความสม

ประโยชน์ตามที่ผู้ประกอบการได้ขออนุญาตหรือแจ้งไว้กับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹⁹ สำคัญของการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย การติดตามตรวจสอบสถานประกอบการ การเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ (เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีการกำหนดมาตรฐาน) การตรวจสอบการโฆษณา และการใช้มาตรการทางกฎหมาย เป็นต้น ส่วนวิธีการดำเนินการทำโดย 2 วิธี คือ (1) การเฝ้าระวังตามแผนปฏิบัติการ เช่น แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น ถูยงอนามัย กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ และคอนแทคเลนส์ เป็นต้น²⁰ และ (2) งานการเฝ้าระวังตามข้อร้องเรียน

รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วยข้อมูลจาก 2 แหล่ง คือ (1) การรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ ตามแบบที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงที่กำหนดให้ผู้ประกอบการหรือผู้รับอนุญาตแจ้งผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้าหรือขายแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในเวลาที่กำหนด และ (2) การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ที่เป็นระบบการรายงานแบบ Voluntary Spontaneous Reporting เป็นการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยเฉพาะอาการที่รุนแรงและพบได้น้อย เพื่อหามาตรการป้องกันและควบคุมการใช้เครื่องมือแพทย์ที่เกิดปัญหา และสื่อสารทำความเข้าใจกับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนได้อย่างทันทั่วทั้ง รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ทั้ง 2 ระบบนี้ สามารถรายงานโดยผู้ประกอบการ ผู้ใช้ หรือบุคลากรทางการแพทย์ และแหล่งข้อมูลของอาการไม่พึงประสงค์จะเป็นข้อมูลในประเทศหรือข้อมูลจากต่างประเทศก็ได้²¹

งานการเฝ้าระวังกำกับดูแลภายหลังเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาดส่วนใหญ่ประมาณร้อยละ 80 เป็นการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยที่ไม่ได้รับอนุญาต ส่วนงานเฝ้าระวังกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ด้านอื่นๆ เช่น การใช้เครื่องมือแพทย์โดยผิดวัตถุประสงค์ ใช้โดยไม่มีใบประกอบโรคศิลปะ หรือมีการร้องเรียนให้ตรวจสอบมาตรฐานและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ เหล่านี้ล้วนแต่ไม่สามารถดำเนินการได้อย่างเต็มที่ เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไม่ได้ให้อำนาจไว้

“พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 การร้องเรียนทำได้เพียงในวงจำกัดที่ว่าทำไมขายได้ มีพิษผิดหรือไม่ เมื่อเราตอบว่า ไม่สามารถเอาพิษได้ เขาก็ไม่เข้าใจ แล้วถ้าไม่มีผู้ประกอบการโรคศิลปะ จะใช้ได้หรือไม่ เมื่อเราตอบว่าใช้ได้ เพราะไม่มีกฎหมายบังคับไว้ ซึ่งคนฟังอาจจะไม่เข้าใจ เพราะอันนี้เราไปทำเกินอำนาจที่มีไม่ได้ ถ้าเป็นเจ้าหน้าที่ก็คงรู้เรื่อง แต่หากเป็นชาวบ้านธรรมดาก็คงไม่เข้าใจในจุดนี้ว่า “เราไม่มีอำนาจพอ” แม้แต่แพทย์สภาก็ส่งเรื่องมาบ่อยๆ แพทย์ไปใช้เครื่องมือแพทย์ตามคลินิก ใช้ผิดวัตถุประสงค์ของเครื่อง เราก็ทำอะไรไม่ได้ ออ.ไม่มีอำนาจในส่วนนี้ เพราะเป็นเรื่องระหว่างผู้ใช้กับผู้ควบคุมการใช้ หรือหากถามว่าเครื่องมือแพทย์อันนี้ดีมาตรฐานหรือไม่ เราก็ไม่สามารถตอบอะไรได้เลย”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 3 -

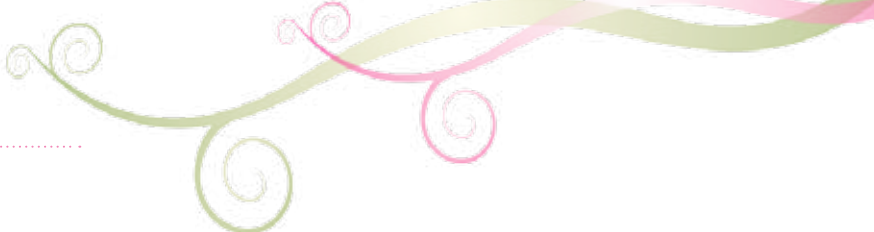
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้มีการแก้ไขจุดบกพร่องดังกล่าว เช่น ให้อำนาจในการประกาศมาตรฐานเครื่องมือแพทย์แม้ว่าเครื่องมือแพทย์นั้นไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอใบอนุญาต และสามารถกำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้โดยผู้ประกอบการโรคศิลปะ เป็นต้น ซึ่งหากกฎระเบียบและข้อกำหนดต่างๆ ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แล้วเสร็จ น่าจะทำให้ประสิทธิภาพด้านการเฝ้าระวังกำกับดูแลภายหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ท้องตลาดเพิ่มมากขึ้น

กำลังคนและศักยภาพในการควบคุมเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด โดยดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานสนับสนุนในการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ทางห้องปฏิบัติการ และมีหน่วยงานอื่นๆ เช่น กองวิศวกรรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานด้านกฎหมาย (เช่น ตำรวจ อัยการ ศาลหรือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา) หน่วยงานด้านการสื่อสาร (เช่น สื่อมวลชน) และด้านการศึกษา (เช่น สถาบันการศึกษาต่างๆ) เป็นหน่วยงานเครือข่าย

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับแรกตราออกมาเมื่อ พ.ศ. 2531 ในขณะที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ก่อตั้งขึ้นเป็นทางการเมื่อปี พ.ศ. 2533 ปัจจุบัน มีบุคลากรที่เป็นข้าราชการประมาณ 35 คน และทั้งหมดเป็นเภสัชกรซึ่งกระจายอยู่ในงานด้านต่างๆ คือ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาด รวมทั้งการควบคุมการโฆษณา งานเฝ้าระวังกำกับดูแลภายหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ท้องตลาด และงานพัฒนาระบบ ข้อมูลจากรายงานประจำปี พ.ศ. 2551 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระบุว่าเฉพาะงานในส่วนการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาดมีการพิจารณาคำขออนุญาตต่างๆ รวม 56,837 รายการ²² ส่วนภาระงานด้านอื่นแม้ไม่มีในรายงานแต่จากการสัมภาษณ์สะท้อนให้เห็นว่ามีภาระงานมากเช่นกัน เช่น การยกร่างและผ่านกฎหมายลูกประมาณ 70 กว่าฉบับ การเฝ้าระวังและตรวจสอบรวมทั้งการดำเนินการต่อข้อร้องเรียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และการโฆษณา และอื่นๆ

ในการบริหารจัดการภายใต้ทรัพยากรที่จำกัด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จึงใช้วิธีการบริหารจัดการด้วยวิธีต่างๆ เช่น การจัดจ้างบุคลากรระดับช่วยงานด้านธุรการแบบการจ้างเหมางานเพื่อเพิ่มเติมกำลังคนในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และการกระจายอำนาจให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด²³ เช่น การอนุญาตการขายเครื่องมือแพทย์และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และการสั่งระงับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย อย่างไรก็ตาม การจ้างงานมีข้อจำกัดในเรื่องความไม่ต่อเนื่องของการทำงานเนื่องจากมีอัตราการลาออกหรือเปลี่ยนงานสูง ส่วนการกระจายอำนาจมีข้อจำกัดในเรื่องของมาตรฐานการดำเนินการให้เหมือนกันในทุกพื้นที่ นอกจากนี้ ในอนาคต อาจมีการพิจารณาลดขั้นตอนมีการจ้างหน่วยงานภายนอก หรือจ้างเหมางานบางอย่างออกไป



การพัฒนาศักยภาพและความรู้ของผู้ทำงานเป็นสิ่งที่สำคัญมากเช่นกัน เนื่องจากการทำงานด้านเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีทางการแพทย์ต้องอาศัยศาสตร์หลายสาขาวิชาชีพ เพราะเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดมีความหลากหลายมากและเทคโนโลยีบางชนิดต้องอาศัยความรู้เฉพาะทาง อย่างไรก็ตาม การรับข้าราชการที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางด้านการแพทย์สาขาต่างๆ เพื่อมาช่วยปฏิบัติงานในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ไม่สามารถทำได้เนื่องจากติดปัญหาอุปสรรคด้านระเบียบราชการ ดังนั้น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จึงใช้วิธีการในการบริหารและพัฒนาศักยภาพบุคลากรเพื่อให้ทันต่อความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่ซับซ้อนและหลากหลาย เช่น การส่งเสริมการศึกษาต่อในสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น ด้านกฎหมาย ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical engineering) และอื่นๆ การพัฒนาศักยภาพผ่านการเรียนรู้และการทำงานร่วมกับเครือข่ายและหน่วยงานอื่น เช่น มหาวิทยาลัย ตำรวจฝ่ายปราบปราม หน่วยงานที่ดำเนินการด้านห้องปฏิบัติการ และภาคเอกชน รวมทั้ง การทำงานในรูปแบบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์และคณะกรรมการหลายชุดที่มีผู้แทนจากเครือข่ายต่างๆ เป็นองค์คณะ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางจากมหาวิทยาลัย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ฯลฯ นอกจากนี้ มีนโยบายที่จะปรับโครงสร้างภายในองค์กรใหม่โดยจะเน้นสร้างความเชี่ยวชาญให้แก่เจ้าหน้าที่ในเทคโนโลยีเฉพาะด้านมากขึ้น ซึ่งที่ผ่านมา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีการปรับปรุงรูปแบบการจัดแบ่งกลุ่มงานตามความเชี่ยวชาญเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์และตามระบบการทำงานต่างๆ ของร่างกายมนุษย์ เช่น กลุ่มอุปกรณ์ผ่าตัดและอุปกรณ์การแพทย์ กลุ่มวัสดุการแพทย์และวัสดุฝังในทางศัลยกรรม และกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง นอกจากนี้ มีการแบ่งงานตามประเภทการควบคุมเครื่องมือแพทย์อีกด้วย

“เจ้าหน้าที่ต้องมีความรู้เพิ่มขึ้น ต้องใช้ Knowledge management หรือ Learning organization ที่แต่ละคนจะต้องไปรู้ เครื่องมือแพทย์มันยาก มันมีความซับซ้อนเยอะ ...ที่ตั้งใจไว้คือ อยากจะปรับโครงสร้างขององค์กรเพื่อที่จะรองรับให้มันๆ สร้างองค์ความรู้ให้แก่ตัวเอง... แต่ละคนจะเป็น Product manager... กลุ่มนี้ทำเรื่องเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับ cardiovascular กลุ่มนี้อาจจะทำเรื่องเครื่องมือแพทย์ด้านกายภาพบำบัด เพราะฉะนั้นมันต้องๆ ฝึกๆ แต่ละกลุ่มต้องปรึกษากันเองแล้วว่าเทคนิคของกันมันมันก้าวไกลไปอย่างไร จะได้มีความรู้ แล้วมีหลักสูตรให้ไป Training ... [เกิดการสานต่องานและความรู้จากรุ่นสู่รุ่น] เพราะถ้าเราเป็นเก๊สซ์ เราไม่ได้เรียนเครื่องมือแพทย์มาทีเดียว ประสบการณ์มันซึมซับมาจากการทำงาน เพราะฉะนั้นทุกคนจะต้องขวนขวายหาความรู้และจะเก่งขึ้น ...เรียกว่า Product oriented มากกว่า...”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 16 -

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องกำเนิดรังสีและวัสดุ กัมมันตรังสี ภายใต้พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ

ในการนำรังสีมาใช้ประโยชน์ในด้านการแพทย์ การอุตสาหกรรม และการเกษตรกรรม แต่ละประเทศต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติซึ่งร่วมกันกำหนดโดยองค์การสากลต่างๆ อย่างเคร่งครัด องค์การเหล่านี้ ได้แก่ International Commission on Radiological Protection (ICRP), World Health Organization (WHO) และ International Atomic Energy Agency (IAEA) ในส่วนของประเทศไทย การนำรังสีมาใช้ประโยชน์ในด้านการแพทย์ มีหน่วยงานของรัฐ 2 แห่ง คือ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และกองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่ควบคุมและกำกับดูแลการใช้รังสีให้ถูกต้องและมีความปลอดภัยสูงสุด

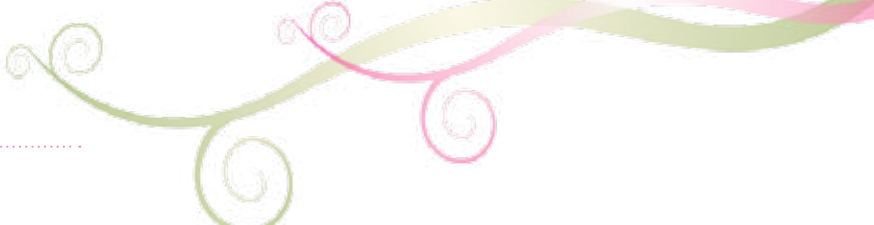
โดยทั่วไป เครื่องมือและวัสดุทางรังสีที่ใช้ในทางการแพทย์แบ่งได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ

1. เครื่องกำเนิดรังสี หมายถึง เครื่องที่ก่อให้เกิดการปลดปล่อยรังสีออกมา เมื่อมีการให้พลังงานไฟฟ้าหรือพลังงานรูปแบบอื่นเข้าไป ตัวอย่างเช่น เครื่องเอกซเรย์ทุกชนิด เครื่องเรณูภาคที่ใช้ฉายรังสีในทางการแพทย์ เป็นต้น

2. วัสดุกัมมันตรังสี หมายถึง ธาตุ หรือสารประกอบใดๆ ที่มีองค์ประกอบส่วนหนึ่งมีโครงสร้างภายในอะตอมไม่คงตัว และสลายตัวโดยการปลดปล่อยรังสีออกมา ตัวอย่างเช่น Cobalt-60 และ Cesium-137 เป็นต้น

การควบคุมการนำเข้า การส่งออก การมีไว้ครอบครอง และการใช้

เครื่องกำเนิดรังสี : เครื่องกำเนิดรังสีถูกควบคุมด้วยพระราชบัญญัติ 2 ฉบับ คือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504 ในส่วนของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เครื่องกำเนิดรังสีทางการแพทย์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่ไม่ต้องขอใบอนุญาตนำเข้าหรือแจ้งรายการละเอียดจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ผู้นำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตจากประเทศต้นกำเนิด ขั้นตอนนี้ควบคุมเพียงแค่ว่าเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ทางการแพทย์ที่จะนำเข้าประเทศไทยนั้นมีจำหน่ายในประเทศของผู้ผลิตซึ่งอนุมาณถึงความปลอดภัยในระดับหนึ่งเนื่องจากประเทศผู้ผลิตยอมให้จำหน่ายและใช้เครื่องมือดังกล่าวในประเทศของตนเอง แต่ขั้นตอนนี้ไม่ได้มีการพิจารณาเอกสารหรือตรวจสอบเชิงลึกในเรื่องของคุณภาพประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของเครื่องมือ



ในส่วนของพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504 การควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในทางการแพทย์มีความเข้มงวดมากกว่า นั่นคือ ผู้ที่ประสงค์จะมีไว้ในครอบครอง นำเข้า ส่งออก หรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในการทางการแพทย์ และเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ รวมทั้งประสงค์จะผลิตหรือใช้พลังงานจากรังสีจากเครื่องกำเนิดรังสีดังกล่าว จำเป็นต้องยื่นเรื่องที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะไปตรวจวิเคราะห์มาตรฐานความแรงรังสี ความเหมาะสมของสถานที่และการติดตั้ง รวมทั้งความปลอดภัยในการใช้งานของเครื่องมือนั้น หากผ่านเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะออกไปผลวิเคราะห์ให้แก่สถานพยาบาลนั้นเพื่อนำไปยื่นต่อสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติเพื่อตรวจวิเคราะห์เกี่ยวกับการรั่วไหลของรังสี และขออนุญาตผลิต มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ซึ่งพลังงานปรมาณูจากเครื่องกำเนิดรังสีนั้น ผู้ขออนุญาตหรือสถานพยาบาลต้องแสดงหลักฐานต่างๆ ตามที่กฎหมายกำหนด เช่น คุณสมบัติและจำนวนของผู้รับผิดชอบดำเนินการทางเทคนิคเกี่ยวกับรังสี สถานที่จัดเก็บหรือสถานปฏิบัติการเกี่ยวกับรังสี ประเภทของเครื่องมือตรวจวัดรังสี และเครื่องใช้อันจำเป็นเพื่อระงับหรือป้องกันอันตรายจากรังสีซึ่งอาจมีแก่บุคคลหรือทรัพย์สิน หรือเพื่อคุ้มครองอนามัยของบุคคล และต้องจัดให้มีหลักประกันที่มีผลคุ้มครองผู้ปฏิบัติงานและบุคคลอื่นที่อาจได้รับผลกระทบทางรังสีตามระยะเวลาที่กำหนด นอกจากนี้ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติมีหน้าที่ตรวจสอบระบบความปลอดภัยเกี่ยวกับการรั่วของรังสีสู่ชุมชนแวดล้อมด้วย

“ ประเด็นการพิจารณาจะให้ใบอนุญาตหรือไม่เป็นประเด็นเรื่องความปลอดภัย ความพร้อมของหน่วยงาน เครื่องมีมาตรฐานหรือเปล่า บุคลากรในการปฏิบัติงาน เมื่อก่อนปัญหาทางด้านบุคลากรมีค่อนข้างมาก เนื่องจากบุคลากรที่มีความรู้ทางด้านรังสีมีน้อย แต่ช่วงหลังมีสมาคมวิชาชีพด้านรังสีเข้ามาช่วยผลักดันให้คนที่ใช้งานด้านรังสีจะต้องมีใบประกอบโรคศิลปะ และมีกฎกระทรวงที่ต้องปฏิบัติ คือ หน่วยงานที่จะใช้รังสี จะต้องมีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยด้านรังสี ก็คือคนที่มีความรู้การป้องกันอันตรายจากรังสี ”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 5 -

“ ในส่วนของรังสีรักษา กรมวิทย์ทำหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ การออกตรวจขึ้นอยู่กับเครื่องขอเข้ามาจากสถานพยาบาล เจ้าหน้าที่จะไปตรวจว่าเครื่องดังกล่าวปล่อยรังสีเท่าไรและการตั้งระยะห่างจากการฉายเป็นเท่าไร เป็นต้น จากนั้นจะออกไปผลวิเคราะห์ให้ นอกจากนี้มีส่วนของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติที่จะมาตรวจว่ามีการรั่วไหลของรังสีหรือไม่ ”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 1 -

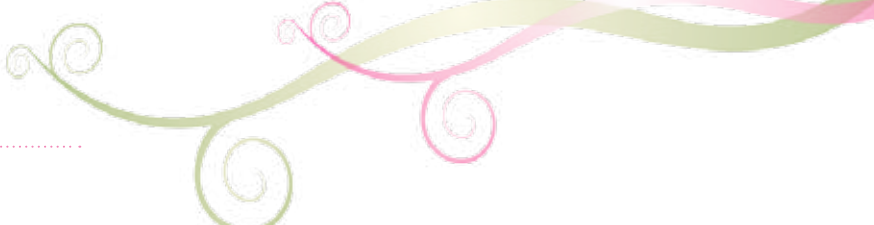
วัสดุกัมมันตรังสี : ผู้มีไว้ครอบครอง ใช้ นำเข้า หรือส่งออกวัสดุกัมมันตรังสีต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ และการขออนุญาตให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดเงื่อนไขและวิธีการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504 พ.ศ. 2546 โดยการขออนุญาตต้องระบุรายละเอียดต่างๆ เช่น ชื่อผู้ขออนุญาต แหล่งผลิต ระยะเวลาที่ขออนุญาต สถานที่เก็บ ลักษณะการนำมาใช้งาน เช่น ด้านการแพทย์ ด้านอุตสาหกรรม หรืออื่นๆ รวมทั้งลักษณะของบรรจุภัณฑ์ ลักษณะการขนส่งภายในประเทศและระหว่างประเทศ เป็นต้น รวมทั้งมีการจัดทำรายงานแสดงสถานะจำนวนและปริมาณของวัสดุกัมมันตรังสีที่มีไว้ในครอบครองและให้ส่งรายงานดังกล่าวให้สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติทุก 60, 90 หรือ 120 วัน ขึ้นกับประเภทหรือกลุ่มของวัสดุพลอยได้ เช่น หากเป็น Cobalt-60 สำหรับเครื่องฉายรังสี จัดอยู่ในประเภทวัสดุพลอยได้กลุ่มที่ 1 และใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้มีอายุ 1 ปี และส่งรายงานแสดงสถานะจำนวนและปริมาณของวัสดุกัมมันตรังสีที่มีไว้ในครอบครองทุก 60 วัน เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีข้อบังคับเกี่ยวกับแผนปฏิบัติการกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินจากการรั่วไหล หรือแพร่กระจายรังสีในภาวะไม่ปกติหรือกรณีฉุกเฉินอื่น ตลอดจนมาตรการจัดการและวิธีการในการส่งคืนกากกัมมันตรังสี การขนส่งวัสดุกัมมันตรังสีและกากกัมมันตรังสี ซึ่งจะอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504

“ ถ้าเป็นวัสดุกัมมันตรังสี เมื่อใช้เสร็จจะมีนโยบายผลักดันว่า เมื่อใช้เสร็จให้กลับคืนสู่บริษัทผู้ผลิต เวลาตอนมาขออนุญาตต้องมีการทำสัญญาไว้ว่าเมื่อคุณเลิกใช้แล้วคุณต้องนำกลับส่งคืนให้บริษัทที่ผลิต แต่ก็มีปัญหาตามมาว่าพอทำสัญญาใช้ไปเป็นเวลา 10 ปี พอจะเลิกใช้ต้องส่งคืนบริษัทที่ผลิต แต่บริษัทปิดไปแล้ว จะให้ส่งเครื่องคืนที่ไหน แต่ก็ยังดีที่เรายังมีหน่วยงานสถาบันเทคโนโลยีแห่งชาติ ถ้าหมดหนทาง เราก็สามารถส่งไปที่นั่นได้ ถึงแม้จะยังไม่ถูกสักเท่าไร แต่ก็ยังดีกว่าไม่รู้จะเอาไปไหน เพราะอย่างน้อยที่นั่นมีการดูแลอย่างถูกต้อง ”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 5 -

กำลังคนและศักยภาพในการควบคุมเครื่องมือและวัสดุทางรังสีที่ใช้ในทางการแพทย์

สำนักกำกับดูแลความปลอดภัยทางรังสี ในสังกัดของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลเครื่องมือและวัสดุทางรังสีทั้งหมดของประเทศ และมีจำนวนบุคลากรประมาณ 60 คน กระจายในกลุ่มงานต่างๆ เช่น กลุ่มงานกำกับดูแลความปลอดภัยของการใช้รังสีทางการแพทย์ กลุ่มงานกำกับดูแลความปลอดภัยของการใช้รังสีทางอุตสาหกรรม กลุ่มงานกำกับดูแลความปลอดภัยของการใช้รังสีในสิ่งแวดล้อม กลุ่มงานกำกับดูแลการใช้เครื่องกำเนิดรังสี กลุ่มประสานงานความปลอดภัยของฐานข้อมูล และกลุ่มประสานงานเตรียมความพร้อมประสานงาน



ฉุกเฉินทางรังสี เป็นต้น ในส่วนของการใช้รังสีทางการแพทย์จะอยู่ในความรับผิดชอบของกลุ่มงานกำกับดูแลความปลอดภัยของการใช้รังสีทางการแพทย์ และกลุ่มงานดูแลการใช้เครื่องกำเนิดรังสี นอกจากนี้ ปัจจุบัน สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติไม่มีหน่วยงานย่อยกระจายตามต่างจังหวัด

กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่ตรวจสอบมาตรฐานและความปลอดภัยของการใช้งานของเครื่องมือก่อนการใช้งาน และเมื่อผ่านการตรวจสอบแล้วจะออกไปผลวิเคราะห์ให้เพื่อให้ใช้ดำเนินการขออนุญาตต่อไป นอกจากนี้ บทบาทที่สำคัญอีกประการหนึ่งของกองรังสีและเครื่องมือแพทย์ คือ การอบรมให้ความรู้บุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการใช้รังสีรักษาและความปลอดภัยของผู้ฉายรังสี ซึ่งที่ผ่านมามีการอบรมเจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลไปแล้วกว่า 500 แห่ง ปัจจุบันมีจำนวนบุคลากรประมาณ 20 คน ซึ่งไม่เพียงพอต่อภาระงานจึงบริหารจัดการโดยการจ้างลูกจ้างเพิ่มเติม

โดยสรุป การควบคุมเครื่องมือแพทย์มีหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้อง คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ที่ดำเนินการภายใต้กฎหมายหลัก 2 ฉบับ คือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504 เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดจะถูกควบคุมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แต่ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องมือและวัสดุทางรังสีที่ใช้ทางการแพทย์ เช่น เครื่องกำเนิดรังสี หรือวัสดุกัมมันตรังสี จะมีการควบคุมเพิ่มเติมภายใต้พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เป็นกฎหมายใหม่ที่มีการแก้ไขจุดบกพร่องและใช้แทนพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ซึ่งเป็นฉบับเดิม โดยแบ่งการควบคุมเป็น 3 ระยะ คือ การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การควบคุมผลิตภัณฑ์และการโฆษณาก่อนออกสู่ท้องตลาด และการเฝ้าระวังติดตามกำกับดูแลภายหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ท้องตลาดและภายหลังการโฆษณา และแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์เป็น 3 ประเภทตามระดับความเข้มงวดของการควบคุมจากมากไปน้อย ดังนี้ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด และเครื่องมือแพทย์ทั่วไป นอกจากนี้ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีการขยายอำนาจหน้าที่จากเดิมที่เน้นเฉพาะการควบคุม สู่การควบคุมและบริหารจัดการควบคู่กัน เช่น มีระบบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การกำหนดชนิด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ การกำหนดชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การนำกฎหมายนี้ไปปฏิบัติยังมีความท้าทายอยู่ในหลายด้าน เช่น การขาดแคลนอัตรากำลังคนและทักษะความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนมากขึ้น การมีบทลงโทษที่รุนแรงกว่าเดิมมากอาจทำให้การดำเนินการเอาผิดทางกฎหมายอาจถูกต่อต้านโดยผู้เสียผลประโยชน์มากขึ้น และการที่ต้องพัฒนากฎหมายลูกจำนวนมากเพื่อรองรับการปฏิบัติงาน เป็นต้น

ส่วนการควบคุมเครื่องมือและวัสดุทางรังสีที่ใช้ทางการแพทย์จะดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504 มีการควบคุมการนำเข้า การมีไว้ในครอบครอง และการใช้งาน โดยมีการทำงานร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการตรวจสอบความพร้อมและความปลอดภัยก่อนอนุญาตให้ใช้งานเครื่องกำเนิดรังสีและวัสดุกัมมันตรังสีนั้นๆ อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504 เป็นพระราชบัญญัติฉบับที่ใช่มานานและบางประเด็นไม่ทันต่อเหตุการณ์ในปัจจุบัน เช่น การไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมการนำเข้าหรือส่งออกเครื่องกำเนิดรังสี การไม่สามารถปรับปรุงกฎระเบียบของประเทศไทยโดยให้อ้างอิงมาตรฐานของทบวงปรมาณูระหว่างประเทศได้ เพราะกฎหมายไม่รองรับการที่จะออกประกาศหรือกฎกระทรวงในประเด็นเหล่านั้น ในปี พ.ศ. 2549 มีการเสนอพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติฉบับใหม่ แต่ยังอยู่ในกระบวนการพิจารณา และยังไม่มีการประกาศใช้

4

การเลือกรับและการกระจายเครื่องมือแพทย์

เมื่อได้รับอนุญาตหรือผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องแล้ว เครื่องมือแพทย์ก็พร้อมที่จะจำหน่ายในท้องตลาด กลไกในการเลือกรับและตัดสินใจจัดซื้อเครื่องมือแพทย์เป็นการตกลงระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย ปัจจุบัน ยังไม่มีข้อกำหนดจากหน่วยงานส่วนกลางในด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและความจำเป็นด้านสุขภาพเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น สถานพยาบาลแต่ละแห่งจะมีหลักเกณฑ์การพิจารณาภายในของตนเองตามระเบียบพัสดุ ส่วนกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ เช่น ระเบียบการจัดซื้อจัดจ้าง รวมทั้งนโยบายที่สนับสนุนเรื่องความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชน หรือนโยบายด้านการลงทุนด้านสาธารณสุขสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากโครงการศึกษากรอบความร่วมมือระหว่างโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและภาคเอกชน²⁵

การเลือกรับและการกระจายของเครื่องมือแพทย์

ในการพิจารณาการเลือกรับเครื่องมือแพทย์ สถานพยาบาลจะพิจารณาตามความเหมาะสมและความเป็นไปได้ภายใต้บริบทของตน ซึ่งเปรียบเทียบระหว่างข้อดีและข้อเสียจากการเลือกรับเครื่องมือแพทย์ใหม่ เช่น การเปรียบเทียบระหว่างคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยดีขึ้น ตอบสนองต่อความต้องการหรือความคาดหวังของผู้ป่วยได้มากขึ้น กับข้อเสีย เช่น ราคาที่ค่อนข้างสูงของเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์เสริม และวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์นั้น ค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงและดูแลรักษา การสรรหา จัดสรร และพัฒนาทรัพยากรบุคคลในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการจัดสรรหรือปรับปรุงห้องหรือสถานที่เพื่อจัดตั้งเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีการพิจารณาเงื่อนไขการให้บริการหลังการขาย เช่น เมื่อติดตั้งเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับรังสีวินิจฉัยหรือรังสีรักษาเสร็จเรียบร้อยแล้ว จะยังเปิดใช้งานไม่ได้จนกว่าหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะมาตรวจสอบความถูกต้องและความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยสถานพยาบาลอาจขอให้บริษัทเป็นผู้ประสานงานและนัดหมายการตรวจสอบดังกล่าว

“ ส่วนใหญ่ [กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์] ก็ไม่ได้มาตรวจที่สถานที่นะ เพราะสถานที่แต่ละที่ ก่อนที่เราจะนำเข้านั้น มันก็ต้องมีการออกแบบห้องโดยบริษัทด้วย อันนี้เขาก็ต้อง Approve ว่าห้องนี้ขนาดนี้ เราอยากจะทำอะไร บริษัทก็ต้องมาดูว่าใช้ได้หรือไม่ ถ้าใช้ได้เขาก็มาติดตั้ง พอติดตั้งเสร็จก็จะมีกรมวิทย์มาวัดว่า Radiation protection พอหรือไม่ว่างๆ ถ้าไม่พอ บริษัทก็ต้องทำเสริมจนกว่าจะพอ ตัวอย่างเช่น เดิมที่เรามีห้อง Cobalt อยู่ 2 ห้อง ห้องหนึ่งเราก็เปลี่ยนเป็นห้องเครื่องเร่ง [LINAC] พลังงานมันเพิ่มขึ้น เราก็มาเสริมด้านนอกให้มันป้องกันออกไปเป็นเมตรเลย นี่คือตัวอย่างวิธีการทำ เพราะว่ามันก็เขียนในเงื่อนไขอยู่แล้ว ว่าเครื่องมือที่คุณมาติดตั้งจะต้องผ่านกระบวนการ Safety ทางด้านรังสี ซึ่ง Approve โดยหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่โดยตรง คือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แต่เวลาจะนำเข้านี้ต้องขอ พ.ป.ส. [สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ] ”



ข้อกำหนดเกี่ยวกับอายุการใช้งานเครื่องมือแพทย์ของแต่ละสถานพยาบาลมีความแตกต่างกัน เช่น โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์บางแห่งกำหนดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจน เช่น เครื่องแมมโมแกรมมีการเปลี่ยนรุ่นทุก 5 ปี เครื่องเดิมจะถูกส่งไปฝ่ายพัสดุเพื่อทำการจำหน่าย และสถานพยาบาลดำเนินการจัดซื้อเครื่องรุ่นใหม่ต่อไป ส่วนสถานพยาบาลที่ไม่ได้สังกัดโรงเรียนแพทย์มักไม่ได้กำหนดระยะเวลาการเปลี่ยนเครื่องที่ชัดเจน แต่เป็นการดำเนินการเป็นกรณีๆ ไป

“ ถ้าเป็นของโรงเรียนแพทย์จะเป็นเครื่องใหม่เลย ส่วนที่อื่นไม่แน่ใจ แต่ส่วนของโรงเรียนแพทย์ถ้าครบ 5 ปี จะต้องขอทดแทนแล้ว เพราะถ้าเงินใช้ไปจะไม่คุ้ม พอครบ 5 ปี เครื่องเริ่มเสื่อมย่อย เราขายไปเป็นมือสอง อาจจะขายให้โรงพยาบาลเอกชนหรือว่าโรงพยาบาลศูนย์เขาซื้อต่อไป ซึ่งจะมีราคาถูกลงมากๆ เพราะถือว่าเครื่องใช้งานคุ้มแล้ว สำหรับที่นี้จะส่งคืนไปที่พัสดุ และให้ทางพัสดุเป็นผู้บริหารจัดการเองในการจัดหาผู้ซื้อ สำหรับการใช้งานในโรงเรียนแพทย์ถือว่าคุ้มมากๆ เพราะมีประมาณ 24,000 study ของ Mammogram อย่างเดียว ทำตั้งแต่ 08.00 - 19.00 น. มีคลินิกนอกเวลาด้วย ถ้าที่อื่นเอาไปโดยไม่ใช้โรงเรียนแพทย์แล้วคิดงบประมาณออกมาก็อาจจะยากหน่อย ”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 10 -

“ พวกเครื่องมือฉายแสงพวกนี้ มันเป็นเครื่องมือที่ซับซ้อนเทคโนโลยีสูง จริงๆ มันก็มีอายุใช้งานเหมือนเครื่องอิเล็กทรอนิกส์ทั่วไป เพราะฉะนั้นประมาณ 10 ปี ถ้าเป็นที่ต่างประเทศคงต้องทำเรื่องเปลี่ยน คือ ซื้อใหม่หรือถ้าไม่ซื้อใหม่ก็อาจจะใช้ได้อีกไม่เท่าไรมันก็ต้องเปลี่ยน เครื่องของเราอันเก่าเราเคยใช้ถึง 15 - 17 ปี เราก็ตกใจอยู่จนกระทั่ง 17 ปี เราก็ตกใจแล้ว ก็ซื้อตัวใหม่ มันก็ต้องมีการตั้งงบประมาณทดแทนไปเรื่อยๆ พอ 10 ปีไปแล้ว มันก็ต้องทดแทนตัวใหม่ พอเปลี่ยนใหม่แล้ว เทคโนโลยีมันก็เปลี่ยนไป มันก็ต้องหารุ่นใหม่ที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นด้วย ฉะนั้นแน่นอนว่างบประมาณก็ต้องมีจัดตั้งไว้ค่อนข้างสูงพอสมควร ”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 9 -

“ ...ยกตัวอย่างเช่น CT เราซื้อมาประมาณ 20 ปีแล้วถามว่าใช้งานได้หรือไม่ ก็ใช้ได้ แต่มันมีอะไรบางอย่างที่เสีย เราก็พยายามที่จะหาทดแทนด้วยช่างของไทย มันก็ใช้ได้แต่เวลาสั้นๆ มันก็จะทดแทนไปเรื่อยๆ จนกระทั่งดูแล้วมันคงทดแทนไม่ไหวแล้ว เราจำเป็นต้องทำจำหน่าย เราก็ต้องให้บริษัทชี้แจงด้วยว่าไม่สามารถหาอะไหล่มาทดแทนได้แล้ว ในขณะเดียวกันก็ต้องมีใบประกอบจากโรงงานว่า discontinue สำหรับส่วนนี้ เราก็ทำเรื่องจำหน่าย แล้วเราก็ดำเนินการไปหาเรื่องหาซื้อทดแทน... ”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 8 -

การจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช้งานแล้วขึ้นอยู่กับสถานพยาบาลแต่ละแห่ง ถ้าเป็นการเช่าซื้อจะส่งคืนไปยังบริษัท แต่ถ้าเป็นการซื้อไว้เลยฝ่ายพัสดุของโรงพยาบาลจะเป็นผู้ดำเนินการจำหน่ายหรือส่งต่อให้สถานพยาบาลขนาดเล็กกว่าต่อไป ส่วนประเด็นที่ควรใส่ใจเป็นพิเศษ คือ การส่งต่อเครื่องมือรังสีให้สถานพยาบาลที่ยังไม่มีความพร้อมด้านบุคลากรในการใช้งานได้อย่างปลอดภัย

“เครื่องมือที่ราคาแพงเป็นลักษณะของการเช่ามากกว่าการซื้อขาด ถ้าเป็นแบบซื้อขาด เครื่องจะส่งต่อให้โรงพยาบาลขนาดเล็กกว่า แต่ก็ก่อให้เกิดปัญหาเพราะโรงพยาบาลขนาดเล็กมักไม่มีบุคลากรที่ใช้เครื่องมือนี้เป็น บางแห่งแก้ปัญหาโดยอบรมและฝึกให้ยามหรือคนขับรถมาเป็นนักฉายรังสีเพื่อใช้เครื่องมือดังกล่าว นอกจากนี้ นโยบายของกระทรวงที่ (บังคับ) ให้สถานพยาบาลซื้อเครื่องมือรังสีก็ทำให้เกิดปัญหาโดยใช้การฝึกให้ยามหรือคนขับรถมาเป็นนักฉายรังสีแทนเช่นกัน”

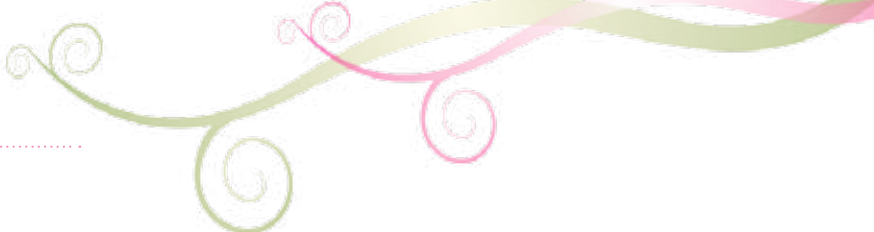
- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 1 -

“สถานการณ์ในภาพรวมของประเทศไทยในเรื่องของวัสดุภัณฑ์ทางการแพทย์ ถือว่าค่อนข้างดีและอยู่ตัวบ้างแล้ว ไม่ค่อยมีปัญหา และมีการนำไปใช้งานในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลจังหวัด จึงไม่ค่อยมีปัญหา แต่ที่มีปัญหาคือ เครื่องกำเนิดรังสี เช่น เครื่องเอกซเรย์ มีการใช้งานเยอะ และมีตามโรงพยาบาลอำเภอก็มีใช้ ทำให้การตรวจสอบเป็นไปได้ยาก”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 5 -

“...ที่ซื้อทั้งเอาไว้ก็เยอะ ในต่างจังหวัดมีเยอะมาก เพราะไม่มีบุคลากรที่สามารถใช้งานได้ ฉะนั้นคิดว่าถ้าบ้านเราขาดการประเมินไป ใครๆ ก็จะต้องจะซื้ออะไรก็ได้ คนไหนๆ ก็ให้กันเข้าไป ส่งไปจังหวัดนี้ ส่งไปอำเภอนี้ แล้วแต่ว่าใครจะสามารถถึงมาได้ คือพอถึงไปแล้วไม่มีคนใช้ ผมว่าอันนี้มันเป็นอีกมุมมองหนึ่งที่ผมพยายามพูดในบทบาทที่ผมทำอยู่ตอนนี้ ...”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 8 -



ปัจจุบัน การเลือกรับเครื่องมือแพทย์ของสถานพยาบาลเป็นกลไกระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายที่ยังไม่มีหน่วยงานของรัฐกำกับติดตาม ส่งผลให้เครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงมีการกระจุกตัวในบางพื้นที่โดยเฉพาะในเมืองและในสถานพยาบาลขนาดใหญ่ นอกจากนี้ ยังทำให้ไม่มีข้อมูลการกระจายของเครื่องมือแพทย์ในภาพรวมของประเทศ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ ชนิดของเทคโนโลยีที่ใช้และรุ่นที่ใช้งาน จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่สามารถใช้งานได้และที่มีอยู่แต่ใช้การไม่ได้ ข้อมูลการขายทอดตลาดหรือจำหน่ายออกเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช้แล้ว ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จัดเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญต่อการวางแผนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในภาพรวม

“จริง ๆ ถ้าเป็นส่วนตัวผมนะที่ผมเน้นมากๆ ก็คือ นโยบายภาพรวม เพราะว่าถ้าเราไปดูปลีกย่อยแต่ละอัน ที่ตรงนั้นขาดแล้วไปซื้อเครื่องมือนั้น มันไม่ใช่การวางแผนการใหญ่ มันก็จะได้ตรงนี้ แต่ภาพรวมมันขาด แต่ถ้าดูภาพรวมทั้งหมดว่าที่ไหนควรจะซื้ออะไรมากน้อยแค่ไหน ภาพรวมทั้งหมดนั้น ผมคิดว่าส่วนนี้จะสมบูรณ์แบบเลย ผมอยากเห็นในการวางแผนการใหญ่ที่ทุกฝ่ายมาร่วมกันทำ และเชิญผู้ที่เกี่ยวข้องจริงเข้าไปวางแผน ซึ่งผมเองอยากเห็นในส่วนของ Master Plan ตรงนี้ ว่ารวมกันหมดเลย เสร็จแล้วเมื่อ Master Plan นี้ได้ดี มันก็จะส่งผลให้เครื่องมือที่มีไปสู่ภาคเหนือ ภาคใต้อย่างไร แล้วสรรหาคนไปรองรับอย่างไร”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 9 -

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการช่วยตัดสินใจการเลือกรับเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม คำนวณ และสอดคล้องกับบริบทของการใช้งาน ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีมาตราที่ว่าด้วยการกำหนดรายการของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี (Technology assessment) เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงหากนำเข้ามามากเกินความต้องการด้านสุขภาพของประชาชน หรือมีเทคโนโลยีที่ไม่เหมาะสมกับการใช้ในบริบทสุขภาพของคนไทยก็จะส่งผลเสียต่อระบบสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศ ขั้นตอนการประเมินเทคโนโลยีจะเป็นขั้นตอนแรกๆ เครื่องมือที่ผ่านการประเมินเทคโนโลยีแล้วว่าคุ้มค่าและเหมาะสมจึงจะมาขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อนำเข้า ส่วนเครื่องมือที่ประเมินแล้วเห็นว่าไม่คุ้มค่าหรือไม่เหมาะสมก็จะไม่สามารถมาขออนุญาตนำเข้าได้

... อย่างเช่นในเรื่องของ Technology Assessment คือ การประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ก็ให้อำนาจไว้ ซึ่งเป็นงานที่ใหญ่มากๆ คงต้องแต่งตั้งกรรมการพิเศษระดับชาติ เพราะเป็นเรื่องที่อ่อนไหวมาก แล้วมีผลกระทบต่อผลประโยชน์ค่อนข้างเยอะ เพราะมันจะจำกัดสิทธิเสรีภาพบางส่วน เพราะจะต้องมีการประเมินความคุ้มค่าเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้ก่อนที่จะนำเข้า และต้องมีการแจ้ง อย. ว่าจะไปติดตั้งที่ไหน และเราต้องมีหน่วยที่ออกใบประเมินให้ก่อนว่าผ่านการประเมินเทคโนโลยีเรียบร้อยแล้ว ถึงจะเอาไปยื่นคำขอสถานที่ และ approve product ต่ออีกที ... ก็ถือเป็นขั้นตอนที่เกิดขึ้นก่อนขั้นตอนทั่วไปของ Pre-marketing [นอกจากนี้] แทนที่ที่ประกาศรายชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประเมินเทคโนโลยีออกไป ก็มีผลต่อโรงพยาบาลทุกแห่งทั้งภาครัฐและภาคเอกชน อย่างเช่น ประกาศว่า MRI เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประเมินเทคโนโลยี ผู้ครอบครองหรือสถานพยาบาลที่ไหนก็ตามมี MRI อยู่จะต้องมาแจ้งที่ อย. แล้วถ้าจะย้ายเครื่อง เช่น จากเชียงใหม่มาภูเก็ต ก็ต้องมาแจ้งที่ อย. ก่อน แล้ว อย. ก็จะส่งผู้เชี่ยวชาญไปตรวจว่า พื้นที่มีพอหรือไม่ มีบุคลากรที่จะ operate เครื่องหรือไม่ มีความคุ้มค่าหรือไม่ มีคนใช้มีประวัติอะไรต่างๆ หรือไม่ มันก็จะ เป็นไปในทางที่เราจะสามารถควบคุมได้...

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 16 -

กฎหมายที่ว่าด้วยการประเมินเทคโนโลยีซึ่งเชื่อมโยงกับขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า (Pre-marketing control) แม้ว่าจะมีจุดประสงค์เพื่อให้การใช้เทคโนโลยีเป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับปัญหาสุขภาพของประชาชนและภาวะเศรษฐกิจของประเทศ แต่ก็ยังเป็นประเด็นที่มีความละเอียดอ่อนมาก เพราะเกี่ยวพันถึงการค้าและการลงทุนระหว่างประเทศ การคัดเลือกเทคโนโลยีเพื่อประกอบโรคศิลปะในการวินิจฉัยและรักษาโรค การเงินการคลังของประเทศ และความเป็นธรรมและสุขภาพของประชาชน จึงต้องมีกลไกระดับชาติเพื่อให้มีการดำเนินการที่โปร่งใส และตั้งอยู่บนหลักฐานเชิงประจักษ์

ที่ผ่านมา ประเทศไทยมีการใช้การประเมินเทคโนโลยีเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายของประเทศเกี่ยวกับการเข้าถึงการบริการด้านการแพทย์ของประชาชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงหลังวิกฤติเศรษฐกิจปี พ.ศ. 2540 ที่การประเมินเทคโนโลยีถูกนำมาใช้อย่างเป็นรูปธรรมมากขึ้น²⁶ ตัวอย่างเช่น การใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2548 เป็นกรอบรายการยาอ้างอิงในการเบิกจ่ายค่ายาจากกองทุนสุขภาพต่างๆ²⁷ การประเมินเทคโนโลยีราคาแพง เช่น PET/CT เครื่องแมมโมแกรม เครื่องสลายนิ่ว การผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม เครื่อง CT ที่ใช้ประกอบการตัดสินใจในการพิจารณาสิทธิเบิกจ่ายของการเข้าถึงการบริการด้านการแพทย์ของประชาชน

ในระดับสถานพยาบาล สถานพยาบาลบางแห่งมีการประยุกต์ใช้การประเมินเทคโนโลยีเพื่อประกอบการตัดสินใจในการเลือกเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะเครื่องมือที่ราคาแพง แต่ก็มี ความแตกต่างกันในด้านหลักเกณฑ์หรือวิธีการแต่ละสถานพยาบาล สถานพยาบาลบางแห่งมีนโยบายที่ชัดเจนว่าหากจะซื้อเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่หรือรุ่นใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่ราคาแพง ผู้เสนอขอซื้อจะต้องแนบผลของการประเมินเทคโนโลยีฯ ให้แก่คณะผู้บริหารหรือคณะกรรมการของสถาบันเพื่อพิจารณาด้วย

“...ผมว่าการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ราคาแพง ถ้าผู้บริหารคอยชี้แนะซื้อว่า คุณคิดเรื่องแนว
ประเมินหรือเปล่า ซึ่งต้องประเมิน ผมเองยังเชื่อว่าการประเมินเป็นการดีที่สุด ...ผู้อำนวยการ
โรงพยาบาล...ท่านก็เป็นหัวหน้าประเมิน ท่านมักจะถามเรื่องว่าซื้อมาแล้วใครใช้บ้าง ค่ะหรือไหม
ค่อนข้างละเอียดในทุกเรื่องก่อนจะสั่งลงไป ... ซึ่งการประเมินเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุด รองลงมา
คือ การบริการว่าคุณจะมีบริการอย่างไร บริการใคร ที่นี้บ้านเรามาหน้าจริง ๆ ถ้าผู้บริหารมี
แนวคิดนี้อยู่ ผมว่าบ้านเราคงไม่ต้องเสียเงินซื้อมากและใช้งานคุ้ม...”

- ผู้ให้ข้อมูลหลัก 8 -

ความสอดคล้องระหว่างเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ กับความจำเป็นด้านสุขภาพของประชากร

การประเมินความจำเป็นด้านสุขภาพ คือ วิธีการหรือกระบวนการที่เป็นระบบในการทบทวน
ประเด็นปัญหาสุขภาพที่ประชากรหรือประชาชนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเผชิญอยู่ ซึ่งเป็นกระบวนการที่ดำเนินเพื่อ
นำไปสู่ข้อตกลงร่วมกันเกี่ยวกับการจัดลำดับความสำคัญของประเด็นปัญหา การจัดสรรงบประมาณเพื่อพัฒนา
หรือแก้ไขปัญหาสุขภาพ และลดความเหลื่อมล้ำความไม่เป็นธรรมด้านสุขภาพ²⁸ ตัวอย่างของมาตรการ
ที่ใช้ในการประเมินความจำเป็นด้านสุขภาพ เช่น มาตรการเรื่องการรับรองความจำเป็น (Certificate of
Need : CON) ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา มีการออกกฎหมายให้สถานพยาบาลต้องขออนุญาตจากรัฐก่อน
การขยายสิ่งปลูกสร้างเพื่อให้บริการทางการแพทย์รวมทั้งจำนวนเตียงและอุปกรณ์ราคาแพง โดยต้องได้
รับเอกสารรับรองความจำเป็นก่อนจึงจะดำเนินการได้ เพื่อป้องกันไม่ให้สถานพยาบาลมีการครอบครอง
เตียงหรืออุปกรณ์ราคาแพงจำนวนมากเกินจำเป็นเพราะจะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพสูงตามไปด้วย
เนื่องจากสถานพยาบาลต้องหารายได้เพื่อมาชดเชยอุปกรณ์หรือสถานที่ลงทุนไป ดังนั้น การรับรองความ
จำเป็นจึงเป็นมาตรการเพื่อจำกัดการลงทุนของสถานพยาบาลในด้านสถานที่และอุปกรณ์ที่ไม่สอดคล้องกับ
ความจำเป็นที่แท้จริงของสถานพยาบาล²⁹ สำหรับประเทศไทย การควบคุมการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์
น่าจะเป็นส่วนหนึ่งในมาตรการที่เกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ในปี พ.ศ. 2553 องค์การอนามัยโลกตีพิมพ์รายงานเรื่อง *Medical Devices : Managing the
Mismatch* รายงานดังกล่าวได้ระบุว่ามีความไม่สอดคล้อง (Mismatch) ระหว่างเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์
กับความจำเป็นด้านสุขภาพของประชากรในหลายประเทศ และเสนอแนวคิดเพื่อจัดลำดับความสำคัญ
เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับภาระโรค (Priority Medical Device) โดยใช้ข้อมูลภาระโรคเป็นจุดเริ่มต้น
แล้ววิเคราะห์ว่าโรคที่ส่งผลกระทบมากอันดับต้นๆ เหล่านั้น ต้องการอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือเครื่องมือ
แพทย์ใดบ้างในการป้องกัน วินิจฉัย รักษา และใช้ในการช่วยเหลือเกี่ยวกับโรคนั้น ตัวอย่างเช่น วัณโรค
เป็นสาเหตุของการตายอันดับ 8 และเป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียปีสุขภาวะเป็นอันดับที่ 10 ในปี ค.ศ.
2002 การดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคต้องการเครื่องเอกซเรย์เพื่อใช้ในการคัดกรองโรค ต้องการอุปกรณ์ทาง
ห้องปฏิบัติการเพื่อการวินิจฉัยและต้องการเครื่องมือในการผ่าตัดเพื่อใช้ในการรักษาในกรณีที่เป็น³⁰ ราย
ละเอียดแสดงในตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นสำหรับวัณโรค

GBD code	GBD cause	Case definition	Clinical procedure	Medical device							
				Preventive		Diagnostic		Therapeutic		Assistive	
				General	Specific	General	Specific	General	Specific	General	Specific
U003	Tuberculosis	Cases refer to individuals with clinical tuberculosis, normally pulmonary sputum culture positives and extrapulmonary cases	Management of HIV sero-negative/positive cases (pulmonary TB) Management of extrapulmonary TB	X-ray		microscope and laboratory equipment	Equipment to obtain diagnostic specimens, culture test and facilities, sputum smear test, tuberculin test	Surgical equipment (late complications)			

Source: *Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes*. Geneva, World Health Organization, 2003. (??).

สำหรับประเทศไทย การจัดลำดับความสำคัญของเครื่องมือแพทย์อาจทำได้โดยใช้ข้อมูลจากรายงาน

ในประเทศไทยงบประมาณที่ใช้จัดซื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์ มีการได้รับจัดสรรเป็นประจำภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ได้แก่ งบค่าเสื่อม ซึ่งในปีงบประมาณ 2554 มีมูลค่า 148.69 บาท จาก 2,546.48 บาท ของงบต่อหัวประชากรรวม หรือร้อยละ 5.84 โดยงบประมาณนี้มีหน้าที่ให้จ่ายชดเชยแก่หน่วยบริการตามประชากรที่ลงทะเบียน โดย

1. ค่าเสื่อมสำหรับบริการผู้ป่วยนอก และบริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคให้จ่ายกับหน่วยบริการประจำ
2. ค่าเสื่อมสำหรับบริการผู้ป่วยใน จ่ายตามจำนวนผลงานที่คิดเป็นค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ที่ปรับค่าตามระบบ Diagnosis-related group (DRG) ให้กับหน่วยบริการที่ให้บริการ

ทั้งนี้รายละเอียดการบริหารจัดการเป็นไปตามคณะกรรมการงบลงทุนในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนด³¹

ซึ่งจะเห็นได้ว่างบประมาณนั้นเป็นการจัดสรรโดยยึดตามจำนวนประชากรที่ขึ้นทะเบียน และไม่ได้คำนึงถึงการจัดสรรตามภาระโรคที่เกิดขึ้นในแต่ละพื้นที่ ส่งผลให้การพัฒนาในส่วนของเครื่องมือหรือบริการในหน่วยบริการจึงไม่มีรูปแบบที่ชัดเจน ขึ้นกับแต่ละพื้นที่

ในงบประมาณนี้ก็จะมีการกันไว้ เพื่อการจัดสรรในระดับเขต หรือจังหวัด ซึ่งก็ไม่ได้มีรูปแบบการทำงานที่สัมพันธ์กับภาระโรค แต่เป็นการพิจารณาตามภาพรวมของแต่ละพื้นที่ตามความจำเป็น ทั้งนี้งบประมาณนี้ต้องถูกพิจารณาร่วมกับอุปกรณ์ที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ร่วมด้วย เช่น บ้านพัก หรือ รถยนต์ เป็นต้น

ผลการศึกษาเรื่องภาระโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ. 2547³² ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลที่สำคัญ 4 ส่วน คือ (1) โรคและการบาดเจ็บที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียสุขภาพ (Disability-Adjusted Life Year : DALY) (2) โรคและการบาดเจ็บที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียโดยการตายก่อนวัยอันควร (Years of Life Lost : YLL) และ (3) โรคและการบาดเจ็บที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียจากความพิการ (Years Lost to Disability : YLD) (4) ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดภาระโรคและการบาดเจ็บ รายละเอียดแสดงในตารางที่ 4.2 - 4.5 ตามลำดับ

ตารางที่ 4.2 โรคและการบาดเจ็บที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียปีสุขภาวะ

Male				Female			
Rank	Disease	DALY ('000)	%	%	DALY ('000)	Disease	
1	HIV/AIDS	652	11.5	7.7	316	Stroke	
2	Traffic accidents	592	10.5	7.2	295	HIV/AIDS	
3	Stroke	336	6.0	7.1	293	Diabetes	
4	Alcohol dependence/harmful use	333	5.9	4.6	191	Depression	
5	Liver cancer	281	5.0	3.4	141	Ischaemic heart disease	
6	Ischaemic heart disease	184	3.3	3.2	131	Osteoarthritis	
7	COPD	183	3.2	3.1	126	Traffic accidents	
8	Diabetes	181	3.2	3.1	126	Liver cancer	
9	Cirrhosis	145	2.6	2.7	111	Deafness	
10	Depression	137	2.4	2.6	109	COPD	
11	Bronchus & Lung cancer	111	2.0	2.5	105	Anxiety disorders	
12	Homicide and violence	108	1.9	2.3	94	Asthma	
13	Deafness	108	1.9	2.3	94	Lower respiratory tract infections	
14	Suicides	107	1.9	2.0	83	Dementia	
15	Lower respiratory tract infections	105	1.9	2.0	82	Cataracts	
16	Tuberculosis	88	1.5	1.8	76	Cervix uteri cancer	
17	Asthma	87	1.5	1.8	75	Nephritis & nephrosis	
18	Osteoarthritis	86	1.5	1.5	62	Breast cancer	
19	Drownings	79	1.4	1.4	56	Cirrhosis	
20	Drug dependence/harmful use	75	1.3	1.4	56	Low birth weight	
All causes		5,649	100	100	4,121	All causes	

ตารางที่ 4.3 โรคและการบาดเจ็บที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียโดยการตายก่อนวัยอันควร

Male				Female			
Rank	Disease	YLL ('000)	%	%	YLL ('000)	Disease	
1	HIV/AIDS	535	16.1	10.8	280	HIV/AIDS e	
2	Traffic accidents	549	13.9	10.3	268	Strok	
3	Stroke	282	7.1	7.1	184	Diabetes	
4	Alcohol dependence/harmful use	278	7.0	5.0	130	Ischaemic heart disease	
5	Ischaemic heart disease	168	4.3	4.8	124	Liver cancer	
6	Cirrhosis	141	3.6	4.4	116	Traffic accidents	
7	COPD	124	3.1	3.4	89	Lower respiratory tract infections	
8	Bronchus & Lung cancer	110	2.8	2.9	74	Cervix uteri cancer	
9	Suicides	106	2.7	2.8	72	Nephritis & nephrosis	
10	Diabetes	102	2.6	2.3	60	Breast cancer	
11	Lower respiratory tract infections	100	2.5	2.1	56	Cirrhosis	
12	Homicide and violence	95	2.4	2.1	53	COPD	
13	Drownings	79	2.0	2.0	52	Bronchus & Lung cancer	
14	Tuberculosis	77	2.0	1.9	50	Tuberculosis	
15	Nephritis & nephrosis	62	1.6	1.6	41	Low birth weight	
16	Low birth weight	54	1.4	1.5	39	Colon & rectum cancer	
17	Colon & rectum cancer	45	1.1	1.4	36	Suicides	
18	Mouth & plarynx cancer	40	1.0	1.3	33	Drownings	
19	Falls	38	1.0	1.2	30	Hypertensive heart disease	
20	Diarrhoea	34	0.9	1.1	29	Diarrhoea	
All causes		3,951	100	100	2,599	All causes	

ตารางที่ 4.4 โรคและการบาดเจ็บที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียจากความพิการ

Male				Female			
Rank	Disease	YLL ('000)	%	%	YLL ('000)	Disease	
1	Alcohol dependence/harmful use	315	18.6	12.6	191	Depression	
2	Depression	137	8.1	8.5	130	Osteoarthritis	
3	Deafness	108	6.4	7.3	111	Deafness	
4	Osteoarthritis	86	5.0	7.2	109	Diabetes	
5	Diabetes	80	4.7	6.9	105	Anxiety disorders	
6	Asthma	76	4.5	5.4	82	Cataracts	
7	Drug dependence/harmful use	71	4.2	5.2	79	Asthma	
8	COPD	59	3.5	4.7	71	Dementia	
9	Anxiety disorders	56	3.3	3.6	55	COPD	
10	Stroke	54	3.2	3.6	55	Anaemia	
11	Schizophrenia	49	2.9	3.2	48	Stroke	
12	Cataracts	48	2.8	2.6	39	Schizophrenia	
13	Anaemia	45	2.7	2.1	31	Epilepsy	
14	Traffic accidents	43	2.5	1.6	25	Alcohol dependence/harmful use	
15	Benign prostatic hypertrophy	38	2.3	1.6	24	Skin disorders	
16	Dementia	35	2.0	1.6	24	Bipolar disorder	
17	Bipolar disorder	18	1.1	1.0	15	Low birth weight	
18	Epilepsy	18	1.0	1.0	15	HIV/AIDS	
19	HIV/AIDS	18	1.0	0.9	13	Edentulism	
20	Ischaemic heart disease	16	0.9	0.9	13	Occupation back pain	
All causes		1,698	100	100	1,522	All causes	

ตารางที่ 4.5 ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดภาวะโรคและการบาดเจ็บ

ที่	รวม			ชาย			หญิง		
	ปัจจัยเสี่ยง	DALY (x100,000)	ร้อยละ ของ DALY	ปัจจัยเสี่ยง	DALY (x100,000)	ร้อยละ ของ DALY	ปัจจัยเสี่ยง	DALY (x100,000)	ร้อยละ ของ DALY
1	Unsafe sex	12.1	13%	Unsafe sex	8.8	16%	Unsafe sex	3.2	8%
2	Tobacco	6.6	7%	Tobacco	4.8	9%	High BMI	2.3	6%
3	Alcohol	5.0	5%	Alcohol	4.6	8%	High BP	2.1	5%
4	High BP	4.6	5%	Non-helmet	3.3	6%	Tobacco	1.8	5%
5	Non-helmet	4.0	4%	High BP	2.5	4%	Cholesterol	0.9	2%
6	BMI (overweight)	3.5	4%	Illicit drug	2.4	4%	Occupational injuries	0.8	2%
7	Illicit drug	2.7	3%	BMI (overweight)	1.2	2%	Non-helmet	0.7	2%
8	Cholesterol	2.0	2%	Fruit&veg.	1.1	2%	Phys.Inact	0.6	2%
9	Fruit&veg.	1.6	2%	Cholesterol	1.1	2%	Sanitation & Mal	0.5	1%
10	Occupational injuries	1.5	2%	Occupational injuries	0.7	1%	Fruit&veg.	0.5	1%
11	Sanitation & Mal	1.0	1%	Sanitation & Mal	0.5	1%	Alcohol	0.4	1%
12	Phys.Inact	1.0	1%	Air Pollution	0.5	1%	Illicit drug	0.3	1%
13	Air Pollution	0.8	1%	Phys.Inact	0.4	1%	Air Pollution	0.3	1%

ข้อมูลภาระโรคและการบาดเจ็บรวมทั้งข้อมูลปัจจัยเสี่ยงที่แสดงในตารางที่ 4.2 - 4.5 สามารถนำมาใช้ในการจัดลำดับความสำคัญของเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทยโดยการประยุกต์ใช้แนวทางของโครงการ Priority Medical Device เช่น การจัดลำดับความสำคัญของเครื่องมือแพทย์ที่ช่วยในการวินิจฉัยและรักษา ป้องกันภาระโรคที่มี DALYs สูงสุด 5 อันดับแรก แสดงในตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 การจัดลำดับความสำคัญของเครื่องมือแพทย์ที่ช่วยในการวินิจฉัย รักษา และป้องกันภาระโรคที่มี DALYs สูงสุด 5 อันดับแรก

	ชาย		หญิง	
	โรค	อุปกรณ์ที่ช่วยในการวินิจฉัยและรักษา ป้องกัน	โรค	อุปกรณ์ที่ช่วยในการวินิจฉัยและรักษา ป้องกัน
1	HIV	อุปกรณ์ป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ อุปกรณ์ในการตรวจ HIV และการคัดกรองที่มีประสิทธิภาพ หรือการติดตามคุณภาพของการรักษา เช่น CD4 หรือ plasma viral load โดย Quantitative HIV-1 RNA/DNA detection ³³	HIV	อุปกรณ์ป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ อุปกรณ์ในการตรวจ HIV และการคัดกรองที่มีประสิทธิภาพ หรือการติดตามคุณภาพของการรักษา เช่น CD4 หรือ plasma viral load โดย Quantitative HIV-1 RNA/DNA detection ³³
2	Traffic accidents	อุปกรณ์ที่มีความสำคัญในการลด YLL เช่น อุปกรณ์เพื่อเพิ่มความปลอดภัย เครื่องเอกซเรย์ เครื่องมือในการตรวจเพื่อเติม เช่น การฉีดสี การอัลตราซาวนด์ เครื่องมือผ่าตัด	Traffic accidents	อุปกรณ์ที่มีความสำคัญในการลด YLL เช่น อุปกรณ์เพื่อเพิ่มความปลอดภัย เครื่องเอกซเรย์ เครื่องมือในการตรวจเพื่อเติม เช่น การฉีดสี การอัลตราซาวนด์ เครื่องมือผ่าตัด
3	Stroke	เครื่องมือที่ใช้ในการป้องกันและรักษา เช่น CT-SCAN MRI หรือการจัดสรรให้ใช้ได้สะดวก เครื่องมือการผ่าตัดที่ครบถ้วน รวมถึงเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจหาความเสี่ยงเบื้องต้น เช่น ความดันโลหิตสูง ³⁴ โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ ³⁵ เป็นต้น	Diabetes	เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด การเพิ่มความครอบคลุม ความสะดวกในการใช้งาน อุปกรณ์ในการตรวจเท้า ซึ่งมีต้นทุนแพง แต่สามารถผลิตได้ในประเทศไทย ³⁶ รวมถึงความสำคัญในการพยายามลดภาวะแทรกซ้อน และการตรวจหาอื่นๆ เช่น HbA1C หรือ การตรวจหา Urine Microalbumin เป็นต้น
4	Alcohol dependent/harmful use	เครื่องตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ชนิดทดสอบลมหายใจ เครื่องตรวจวัดระดับแอลกอฮอล์ในเลือดและน้ำลาย	Ischemic Heart Disease	ต้องการอุปกรณ์ที่ต้องมีความพร้อมในการใช้งานทั้งในแง่ของการให้การวินิจฉัย และการรักษาที่ทันที่ เช่น อุปกรณ์สวนหัวใจ (Catheterization) หรือเครื่องมือทั่วๆ ไป เช่น EKG และการจัดหา LAB ที่มีความจำเพาะสูง เช่น Tropanin T, Tropanin I เป็นต้น
5	Liver cancer	เครื่องมือในการให้การวินิจฉัย เช่น Ultrasound CT การรักษาซึ่งมีหลายแบบ ทั้งเป็นการผ่าตัด และการรักษาประคับประคอง การทำให้หลอดเลือดที่ไปเลี้ยงมะเร็งอุดตัน (Embolization) ล้วนแต่ต้องการเครื่องมือที่มีความทันสมัยทั้งสิ้น	Osteo-arthritis	เครื่องมือในการวินิจฉัย อาจจะไม่มีความซับซ้อน เนื่องจากเป็นจากการตรวจร่างกาย และเอกซเรย์ทั่วไป แต่อุปกรณ์ในการรักษาก็มีความจำเป็นหากต้องได้รับการผ่าตัด เช่น ข้อเข่าเทียม เป็นต้น

การวางแผนเครื่องมือที่สัมพันธ์กับภาวะโรคควรจะพิจารณาในกรอบรวมและอ้างอิงจากแนวทางปฏิบัติทางคลินิก (Clinical Practice Guideline : CPG) แต่อย่างไรก็ตาม แนวทางส่วนใหญ่มิได้ระบุถึงเรื่องเครื่องมือไว้ หรือมิได้ลงรายละเอียดเพียงพอ เช่น แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2551³⁷ ได้ระบุรายละเอียดเรื่องการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการไว้ ดังนี้ “การตรวจทางห้องปฏิบัติการ จะะเล็ดจากหลอดเลือดดำเพื่อวัดระดับ FPG, HbA1c, total cholesterol, triglyceride, HDL-cholesterol, (คำนวณหา LDL-cholesterol หรือวัดระดับ LDLcholesterol), serum creatinine, ตรวจปัสสาวะ (urinalysis) หากตรวจไม่พบสารโปรตีนในปัสสาวะโดยการตรวจ urinalysis ให้ตรวจหา microalbuminuria. ในกรณีที่มีอาการบ่งชี้ของโรคหลอดเลือดหัวใจหรือผู้สูงอายุควรตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)” (หน้า10)

ในบางโรคก็ไม่ได้ลงรายละเอียดเรื่องเครื่องมือไว้อย่างชัดเจน เช่น แนวทางเวชปฏิบัติโรคหลอดเลือดสมองแตก สำหรับแพทย์ (Clinical Practice Guidelines for Hemorrhagic Stroke)³⁸ ซึ่งระบุเรื่อง CT-Scan แต่ก็ไม่ได้มีการกล่าวรายละเอียดของเครื่องมือไว้อย่างชัดเจน

ในบริบทของประเทศไทย การจะพัฒนาต่อในเรื่องของการคัดเลือก การจัดสรร การวางแผน และกระจายทรัพยากร โดยอาศัยแนวคิดของ Priority Medical Devices หากพิจารณาเพียง 5 โรค ก็ยังมีเครื่องมือที่ต้องถูกพิจารณาอีกเป็นจำนวนมาก ทั้งทางด้านประสิทธิภาพทางคลินิกและความคุ้มค่าของเครื่องมือเพื่อให้การเลือกใช้มีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น

ดังนั้น สรุปได้ว่า ในปัจจุบันการเลือกรับและกระจายของเครื่องมือทางการแพทย์ยังมีความแตกต่างตามสังกัดของสถานพยาบาลและพื้นที่ เช่น โรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย หรือโรงพยาบาลที่มีขนาดใหญ่ เมื่อเทียบกับโรงพยาบาลในสังกัดอื่น

ขณะนี้ข้อมูลด้านสถิติเครื่องมือแพทย์ที่พร้อมใช้งาน ยังไม่มีการรวบรวมเป็นฐานข้อมูลกลางของประเทศ จึงทำให้เกิดปัญหาในการบริหารจัดการ เช่น การมีเครื่องมือแพทย์แต่ใช้งานไม่ได้ หรือการที่เครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงมีการกระจุกตัวในบางพื้นที่โดยเฉพาะในเมือง และในสถานพยาบาลขนาดใหญ่

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ยังจำกัดอยู่ในระดับสถานพยาบาล โดยสถานพยาบาลบางแห่งทำการศึกษาความคุ้มค่าก่อนการคัดเลือก ส่วนการประเมินเทคโนโลยีดังกล่าวในระดับประเทศ ยังมีประเด็นที่ละเอียดอ่อนในการพิจารณา เช่น การค้าต่างประเทศ การเงินการคลัง ความเป็นธรรม และสุขภาพของประชาชน จึงต้องพิจารณาอย่างรอบคอบในประเด็นกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ความสอดคล้องระหว่างเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์กับความจำเป็นด้านสุขภาพของประชากร มีการแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญให้นำข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับภาวะโรคมาใช้ในการพิจารณา รวม เช่น โรค HIV/AIDS เป็นโรคที่มีภาระสูงที่สุด เพราะฉะนั้นการลงทุนควรมุ่งไปตามสัดส่วนของโรคที่มีภาระมาก โดยคัดเลือกเครื่องมือตามกรอบการพิจารณาจากแนวทางการปฏิบัติทางคลินิก แต่จำเป็นต้องขยายรายละเอียดในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป ซึ่งการจัดเรียงเช่นนี้ เป็นไปเพื่อการจัดเรียงความสำคัญ ก่อน-หลัง ด้วยทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด

ในปัจจุบันการกระจายงบประมาณ เป็นไปตามสัดส่วนของผู้มีสิทธิ ตามระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า มีการแบ่งจัดสรรตามเขต-จังหวัด ขึ้นกับนโยบาย และความจำเป็นในแต่ละพื้นที่ และงบประมาณส่วนนี้ยังถูกพิจารณาร่วมกับอุปกรณ์ที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ด้วย

5

การติดตามและประเมินผลการใช้เครื่องมือแพทย์

การติดตามและประเมินผลการใช้เครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาลหรือสถานที่ต่างๆ สามารถแบ่งเป็น 2 ส่วน (6 ประเด็น) ดังนี้

- ประเด็นที่ 1** ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
ประเด็นที่ 2 คุณภาพของเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ 1

การติดตามและประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เมื่อใช้งาน

- ประเด็นที่ 3** การกระจายของเครื่องมือแพทย์
ประเด็นที่ 4 ผลกระทบต่อสุขภาพ
ประเด็นที่ 5 การใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ
ประเด็นที่ 6 ความเป็นธรรม

ส่วนที่ 2

การติดตามและประเมินการบริหารจัดการการใช้งานเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่มีระบบหรือกลไกกลางในการติดตามและประเมินการใช้เครื่องมือแพทย์พร้อมกันทั้ง 6 ประเด็นดังกล่าว แต่มีระบบหรือกลไกที่กระจายตามหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น

- ประเด็นที่ 1 - 2 เกี่ยวกับความปลอดภัยและคุณภาพของเครื่องมือแพทย์จะถูกติดตามหรือประเมินโดยระบบการเฝ้าระวังหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหากเป็นเครื่องมือหรือสารที่เกี่ยวข้องกับรังสีจะมีการกำกับดูแลและติดตามเพิ่มเติมโดยหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ
- ประเด็นที่ 3 - 6 เกี่ยวกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์และผลกระทบที่เกิดขึ้น มักเป็นที่สนใจของ third party payers สถานพยาบาล มหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยเชิงนโยบาย การดำเนินการจึงเป็นลักษณะของการศึกษาหรือติดตามเครื่องมือแพทย์เฉพาะบางรายการเท่านั้น

ข้อมูลในด้านของการติดตามและผลของการติดตามในประเด็นทั้ง ๖ ข้างต้น สามารถสรุปได้ดังนี้

ประเด็นที่ 1 การติดตามและประเมินด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

กลไกของประเทศในการติดตามและประเมินด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์อาจแบ่งได้เป็น 2 ส่วนขึ้นอยู่กับชนิดของเครื่องมือแพทย์ คือ กลไกของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำกับดูแลความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และกลไกของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติจะดูแลความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้สารกัมมันตรังสีตามพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ

กลไกการติดตามและประเมินด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเปิดโอกาสให้บุคคลและหน่วยงานต่างๆ เช่น บุคลากรทางการแพทย์ ประชาชน หน่วยงานรัฐ บริษัทเครื่องมือแพทย์ และอื่นๆ สามารถแจ้งผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ (ดูรายละเอียดในบทที่ 3) ผลของการติดตามและประเมินด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์พบว่าส่วนใหญ่เป็นรายงานของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง โดยในปี พ.ศ. 2552 มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์จำนวน 20 ฉบับ จากการใช้พลาสติก ถุงมือยางทางการแพทย์ หน้ากากอนามัย และสายสวนชนิดยาง นอกจากนี้ มีการร้องเรียนประเด็นด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ใช้โดยประชาชนทั่วไป เช่น เลนส์สัมผัสที่ใส่เพื่อความสวยงาม และหลอดดัดฟันที่ใส่เพื่อความสวยงาม^{iv} และเตียงแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการขายตรงและอวดอ้างเกินจริง³⁹ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ราคาแพงหรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูงยังไม่มีข้อมูลที่รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ชัดเจน

ประเด็นที่ 2 การติดตามและประเมินคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

สำหรับกลไกของประเทศในการติดตามและประเมินคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกลไกในการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ในท้องตลาด เครื่องมือแพทย์ที่มีการติดตามคุณภาพมาตรฐาน คือ เครื่องมือแพทย์ชนิดที่ต้องมีใบอนุญาตหรือเครื่องมือแพทย์ที่มีการกำหนดมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข การติดตามและประเมินคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ใช้วิธีการสุ่มเก็บตัวอย่างจากสถานประกอบการผลิต นำเข้า และจำหน่าย และส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ โดยการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะดำเนินการใน 3 กรณี คือ (1) การเก็บตัวอย่างภายใต้แผนการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานตามแผนงานและนโยบายที่กำหนด (2) การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา เช่น มีความ

^{iv} หลอดดัดฟันแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ (1) หลอดดัดฟันที่ใส่เพื่อความสวยงาม ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้จะอยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) และเป็นสินค้าที่ สคบ. ออกประกาศฯ ห้ามจำหน่ายโดยเด็ดขาด และ (2) หลอดดัดฟันที่ใส่โดยทันตแพทย์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

เสี่ยงด้านความปลอดภัยหรือมีการร้องเรียน และ (3) การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ซ้ำ ทั้งนี้ จำนวนตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ต้องสุ่มเพื่อตรวจวิเคราะห์ภายหลังออกจำหน่ายในท้องตลาดขึ้นกับวัตถุประสงค์ในการเก็บ ประเภทหรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ และขนาดของรุ่นการผลิต (Lot/batch size) โดยจะต้องเป็นไปตามหลักวิชาการของแผนการเก็บตัวอย่าง (Sampling plan) ที่กำหนด ในกรณีที่ตรวจพบว่า เครื่องมือแพทย์มีคุณภาพไม่ตรงมาตรฐาน หรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องดำเนินการด้วยมาตรการต่างๆ เช่น การตัดกีดกัน การทำลาย หรือการเรียกคืนสินค้า รวมทั้งการดำเนินคดีกับผู้ประกอบการตามความเหมาะสมในแต่ละกรณี¹⁹

ประเด็นที่ 3 การติดตามและประเมินการกระจายของเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบัน การติดตามและประเมินการกระจายของเครื่องมือแพทย์ยังไม่มีกลไกหรือหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่รวบรวมข้อมูลการกระจายของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติมีข้อมูลเกี่ยวกับการกระจายของเครื่องมือแพทย์ด้านรังสีที่มาขออนุญาตกับหน่วยงาน ส่วนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แต่อยู่ในระหว่างการพัฒนาจัดทำเป็นระบบฐานข้อมูลเพื่อการสืบค้น ส่วนสมาคมรังสีรักษาแห่งประเทศไทย จะดำเนินการสำรวจประจำปีเกี่ยวกับการครอบครองเครื่องมือด้านรังสีรักษาของสถานพยาบาลต่างๆ ดังนั้น ข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นในการประเมินการกระจายของเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน จึงกระจายตามหน่วยงานต่างๆ

ในอนาคต คาดว่าสถานการณ์การติดตามและประเมินการกระจายของเครื่องมือแพทย์น่าจะดีขึ้น เพราะน่าจะมีระบบติดตามที่ชัดเจนและเป็นระบบมากขึ้น หลังจากมีการประกาศกฎหมายลำดับรองตามความพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่มีการกำหนดการควบคุมเครื่องมือแพทย์ต่างๆ เพิ่มเติม เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขายตรง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการลงทะเบียนผู้ป่วย เครื่องมือแพทย์ที่ขายให้ได้เฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพ และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงข้อมูลอายุการใช้งานและค่าเตือน นอกจากนี้ จะมีการกำหนดชนิดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีเพื่อให้การใช้เทคโนโลยีเป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับปัญหาสุขภาพของประชาชนและภาวะเศรษฐกิจของประเทศ การกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานการขนส่ง การเก็บรักษา การทำลายเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งหลักเกณฑ์และวิธีการในการบริจาคและรับบริจาคเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น โดยกฎระเบียบและข้อกำหนดทั้งหมดนี้กำลังอยู่ระหว่างการจัดทำ

ประเด็นที่ 4 การติดตามและประเมินผลกระทบต่อสุขภาพ

การติดตามและประเมินเครื่องมือแพทย์ในด้านผลกระทบต่อสุขภาพส่วนใหญ่เป็นการดำเนินการเป็นรายกรณี โดยหน่วยงานที่ต้องการข้อมูลอาจทำการศึกษาวิจัยด้วยตนเอง หรือสนับสนุนหน่วยงานอื่นให้มีการทำวิจัยในเครื่องมือแพทย์บางรายการที่สนใจเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย

ประเด็นที่ 5 การติดตามและประเมินการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ

ประเด็นการติดตามและประเมินการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพนั้นยังไม่ได้มีการรวบรวมเป็นข้อมูลในระดับประเทศ แต่การติดตามการใช้งานให้มีประสิทธิภาพอาจมีการดำเนินการในสถานพยาบาลบางแห่ง โดยเฉพาะสถานพยาบาลในภาคเอกชนที่ดำเนินการเป็นเครือข่ายและบริหารจัดการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์บางรายการร่วมกันเพื่อให้มีการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุด สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐบางแห่งมีการบริหารจัดการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ในการบริการผู้ป่วยได้ตลอดเวลา แทนการที่จะให้บริการเฉพาะในเวลาราชการ จึงทำให้มีการใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเต็มประสิทธิภาพมากขึ้น และผู้ป่วยสามารถเข้าถึงบริการได้เร็วขึ้นเช่นกัน

ประเด็นที่ 6 การติดตามและประเมินความเป็นธรรม

ประเทศไทยมีกลไกในการติดตามและประเมินความเป็นธรรมในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่เข้มแข็ง และมีลักษณะแยกส่วนขึ้นกับระบบประกันสุขภาพ 3 ประเภทที่แตกต่างกัน คือ ระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และระบบประกันสังคม รายละเอียดของแต่ละระบบสรุปในตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 ลักษณะของระบบประกันสุขภาพ 3 ประเภท ระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และระบบประกันสังคม

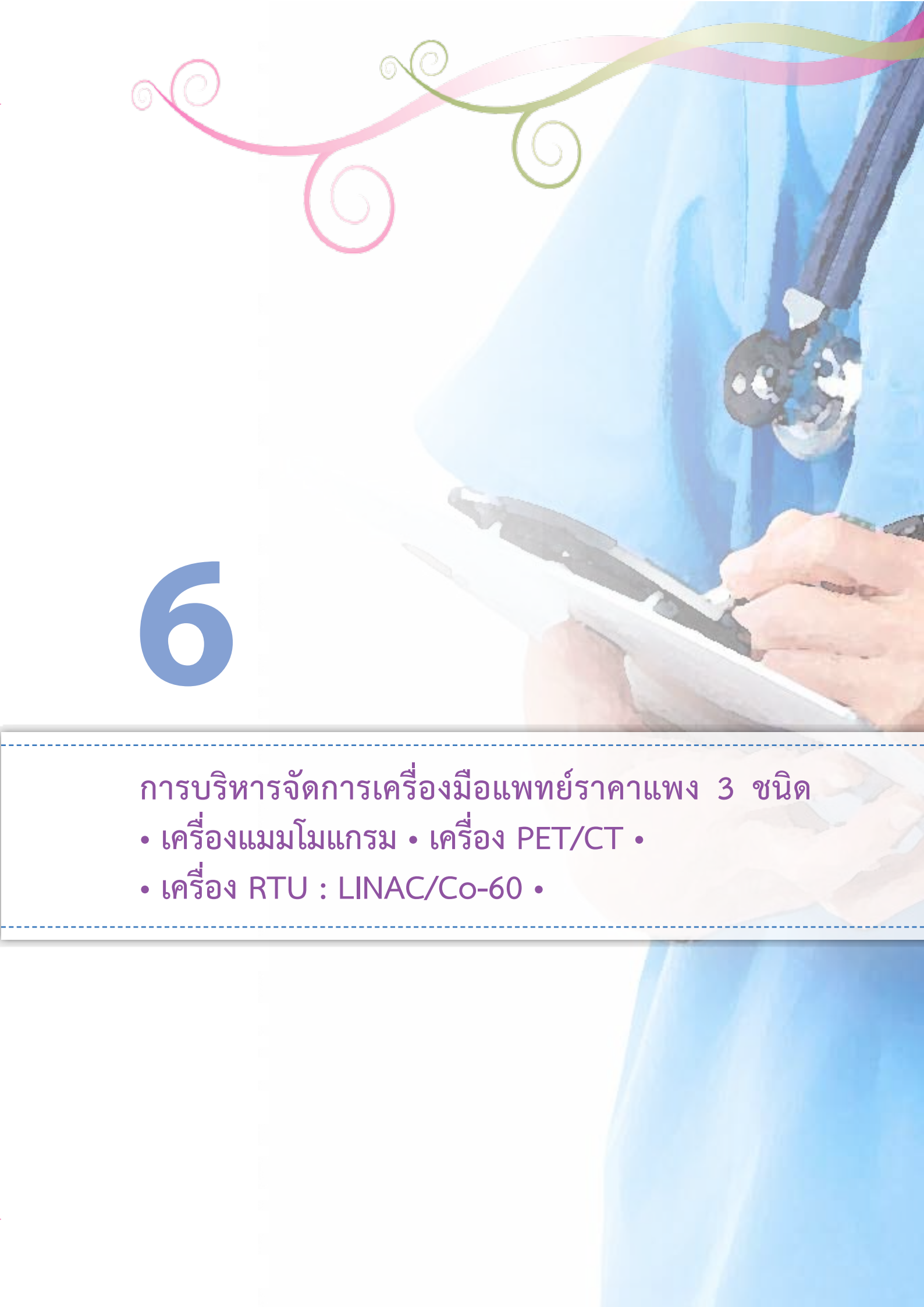
ระบบประกันสุขภาพ	กลุ่มผู้มีสิทธิ	วิธีการจ่าย	หน่วยงานรับผิดชอบ
ระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ	ข้าราชการและครอบครัว ประมาณ 5 ล้านคน	Fee-for-services สำหรับผู้ป่วยนอก และใช้ระบบ Diagnosis-related group (DRG) สำหรับผู้ป่วยใน	กรมบัญชีกลาง (กระทรวงการคลัง)
ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	ประชาชนทั่วไป ประมาณ 48 ล้านคน	เหมาจ่ายรายหัว	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
ระบบประกันสังคม	ผู้ใช้แรงงาน ผู้ทำงานในองค์กรเอกชน ประมาณ 10 ล้านคน	เหมาจ่ายรายหัว	สำนักงานประกันสังคม (กระทรวงแรงงาน)

งานวิจัยจำนวนมากชี้ให้เห็นว่า ระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการซึ่งเป็นระบบ fee-for-services ชวนให้ผู้ใช้บริการทางการแพทย์มีการสั่งใช้บริการทางการแพทย์มากกว่าจึงทำให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้เข้าถึงบริการทางการแพทย์มากกว่า (และบ่อยครั้งมากเกินไป) ขณะที่ระบบการเหมาจ่ายรายหัวของประกันสังคมและหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าทำให้สถานพยาบาลหรือผู้ให้บริการทางการแพทย์ต้องระมัดระวังค่าใช้จ่ายจึงทำให้ผู้ป่วยในกลุ่มนี้ เข้าถึงบริการทางการแพทย์ได้น้อยกว่าผู้ป่วยในกลุ่มสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่ราคาแพง เช่น computed tomography (CT) scans, magnetic resonance imaging (MRI), และ Mammogram

กลไกในการติดตามและประเมินความเป็นธรรมในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ของ 3 ระบบนี้แตกต่างกัน ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า จะมีสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เป็นหน่วยงานหลักในการบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และมีสำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) ที่จัดตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2548 เป็นองค์กรที่ทำงานด้านการวิจัย ติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานด้านหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประสานและเชื่อมโยงการใช้ประโยชน์ของข้อมูลระหว่างกลุ่มนักวิจัย ผู้กำหนดนโยบาย ผู้บริหารแผนงานโครงการ และกลุ่มวิชาชีพที่เกี่ยวข้องรวมทั้ง ประเมินผลความครอบคลุมของผู้มีสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพ และศักยภาพในการเข้าถึงบริการของประชาชนกลุ่มด้อยโอกาส

สำหรับระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ (บริหารโดยกรมบัญชีกลาง) เป็นระบบที่มีการใช้บริการเครื่องมือแพทย์มากเกินไป และที่ผ่านมาไม่มีเพียงกลไกด้าน Diagnosis-related group (DRG) เป็นเครื่องมือในการควบคุมค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ป่วยใน สำหรับผู้ป่วยนอกยังไม่มีกลไกในการควบคุมการใช้บริการเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปอย่างเหมาะสม นอกจากนี้ การที่กรมบัญชีกลางออกระเบียบให้ผู้ป่วยในระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการสามารถเข้ารับบริการแบบผู้ป่วยนอกได้ในสถานพยาบาลเอกชนอาจทำให้การควบคุมการใช้บริการเครื่องมือแพทย์อย่างสมเหตุสมผลและการสร้างความเป็นธรรมในการใช้บริการทางการแพทย์ยากขึ้นอีก

ปัญหาความล้มเหลวของการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ไม่ได้เป็นปัญหาของประเทศไทยเท่านั้น แต่เป็นปัญหาระดับโลก การแก้ปัญหาต้องอาศัยหลายมาตรการร่วมกัน มาตรการหนึ่งซึ่งเสนอโดยองค์การอนามัยโลก คือ การจัดทำบัญชีรายการเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญ (Priority medical devices) เพื่อให้คนทุกกลุ่มสามารถเข้าถึงได้ ซึ่งเป็นแนวคิดคล้ายกันกับแนวคิดเรื่องบัญชียาหลัก (Essential list of medicines) ที่รัฐต้องมีกลไกในการให้ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ และการบริการทางการแพทย์ที่จำเป็น



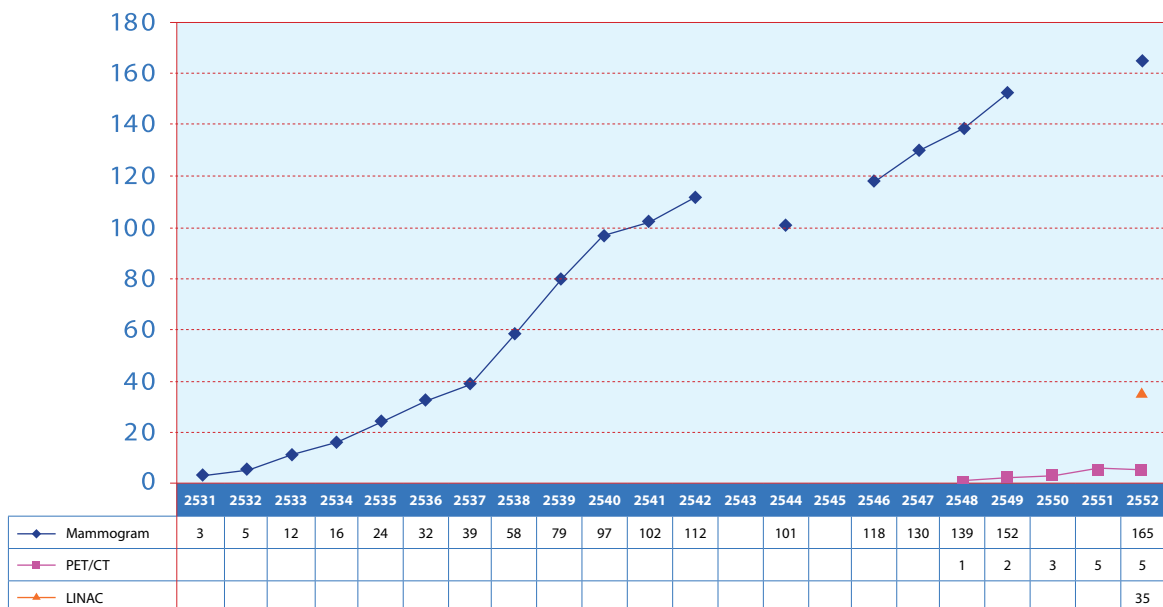
6

- การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ราคาแพง 3 ชนิด
- เครื่องแมมโมแกรม • เครื่อง PET/CT •
 - เครื่อง RTU : LINAC/Co-60 •

เครื่องแมมโมแกรม (Mammogram)

เครื่องแมมโมแกรมติดตั้งครั้งแรกที่สถาบันมะเร็งแห่งชาติเมื่อ พ.ศ. 2511 จากนั้นได้มีการติดตั้งอย่างต่อเนื่องในทั้งภาครัฐและเอกชน แต่เครื่องที่ติดตั้งก่อนปี พ.ศ. 2531 เลิกใช้งานแล้ว⁴⁰ จำนวนเครื่องแมมโมแกรมเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ช่วงปี พ.ศ. 2533 - 2539 พบว่า อัตราการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยทั่วไปสูงขึ้นอย่างรวดเร็วเนื่องจากเป็นช่วงที่เศรษฐกิจมีการขยายตัวและมีการลงทุนมาก ซึ่งเป็นผลจากนโยบายด้านภาษีของรัฐบาลที่ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลและภาษีนำเข้าสินค้า ในปี พ.ศ. 2552 มีเครื่องแมมโมแกรมอยู่ทั้งสิ้น 165 เครื่อง ซึ่งทั้งหมดเป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ภาพที่ 6.1 จำนวนการนำเข้าและจำนวนสะสมของเครื่องแมมโมแกรม เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาค และเครื่องเพทซีที



ที่มา : (1) วรเดือน จินดาวัฒน์ และคณะ⁴⁰ (2) รายงานทรัพยากรสุขภาพ สำนักรนโยบายและยุทธศาสตร์ และกองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁴¹

การกระจายของเครื่องแมมโมแกรมในสถานพยาบาลภาครัฐเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 34 ในปี 2542 เป็นร้อยละ 50 ในปี พ.ศ. 2552 (ตารางที่ 6.1) โดยเป็นเครื่องแมมโมแกรมในสถานพยาบาลของภาครัฐมีจำนวนทั้งสิ้น 82 เครื่อง โดยร้อยละ 57 ติดตั้งในสถานพยาบาลในสังกัดของกระทรวงสาธารณสุข (ตารางที่ 6.2)

ตารางที่ 6.1 การกระจายของเครื่องแมมโมแกรมในประเทศไทย พ.ศ. 2542 - 2552

ประเภทสถานพยาบาล	เครื่องแมมโมแกรม (เครื่อง)		
	2542	2549*	2552
สถานพยาบาลภาครัฐ	55	46	82
สถานพยาบาลภาคเอกชน	84	106	83
รวมทั้งประเทศ	139	152	165

ที่มา : *กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2549

ตารางที่ 6.2 การกระจายของเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาลภาครัฐ ในปี พ.ศ. 2552

ประเภทสถานพยาบาล	จำนวน (เครื่อง)			
	เครื่องแมมโมแกรม	LINAC	Co-60	PET/CT
ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข				
โรงพยาบาลศูนย์	21	0	1	0
โรงพยาบาลทั่วไป	13	0	0	0
โรงพยาบาลชุมชน 10 เตียง	0	0	0	0
โรงพยาบาลชุมชน 30 เตียง	4	0	0	0
โรงพยาบาลชุมชน 60 เตียง	3	0	0	0
โรงพยาบาลชุมชน 90 เตียง	0	0	0	0
โรงพยาบาลชุมชน 120 เตียง	2	0	0	0
โรงพยาบาลชุมชน 200 เตียง	0	0	0	0
กรมการแพทย์	10	12	9	0
กรมควบคุมโรค	0	0	0	0
กรมสุขภาพจิต	0	0	0	0
นอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข				
มหาวิทยาลัย	14	13	7	2
กระทรวงกลาโหม				
กระทรวงมหาดไทย	9	2	1	0
กรุงเทพมหานคร	4	1	1	0
สภากาชาดไทย	2	3	1	0
สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์	n/a	n/a	n/a	1
รวม	82	31	20	3

หมายเหตุ : n/a หมายถึง ไม่มีข้อมูล

แม้ว่าภาครัฐได้กำหนดนโยบายระดับประเทศให้สตรีไทยอายุ 35 ปีขึ้นไป ตรวจเต้านมด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอ (Breast self examination : BSE) แต่ก็ยังคงพบอุบัติการณ์และการตายด้วยมะเร็งเต้านมของสตรีไทยที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ซึ่งผู้ป่วยมะเร็งมักจะมาพบแพทย์ที่ระยะท้ายๆ (Late stage) อย่างไรก็ตาม การถ่ายภาพรังสีเต้านมหรือแมมโมแกรมเป็นวิธีที่สามารถใช้ตรวจหามะเร็งเต้านมในระยะเริ่มต้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่พบว่า มีสตรีอายุ 40 ปีขึ้นไป เพียงประมาณร้อยละ 6 ของสตรีทั่วประเทศเท่านั้นที่เคยตรวจเต้านมด้วยแมมโมแกรม⁴² ขณะที่การสำรวจภาวะสุขภาพอนามัยของประชาชนไทย โดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 3 พบว่ามีการครอบคลุมของหญิงอายุ 40 - 59 ปี ได้รับการตรวจเต้านมโดยใช้แมมโมแกรมร้อยละ 4 โดยการครอบคลุมในเขตกรุงเทพมหานครสูงสุดร้อยละ 11 ต่ำสุดคือภาคเหนือและภาคตะวันออกเฉียงเหนือร้อยละ 2 เท่ากัน⁴³

การสำรวจการใช้เครื่องแมมโมแกรมในปี พ.ศ. 2545 ในสถานพยาบาล 64 แห่ง พบว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีเครื่องแมมโมแกรม 1 เครื่อง มีสถานพยาบาลเพียง 4 แห่งที่มีเครื่องแมมโมแกรมมากกว่า 1 เครื่องซึ่งสถานพยาบาลเหล่านี้อยู่ในกรุงเทพมหานครทั้งสิ้น ส่วนใหญ่ของเครื่องแมมโมแกรมที่ใช้งานเป็นผลิตภัณฑ์ตรา Lorad, GE, และ Toshiba โดยคิดเป็นร้อยละ 25.7, 22.9 และ 11.4 ตามลำดับ ราคาของเครื่องแมมโมแกรมโดยเฉลี่ยประมาณ 3.6 ล้านบาท⁴⁴

จำนวนผู้ที่มารับบริการในช่วงปี พ.ศ. 2542 - 2544 ค่อนข้างคงที่อยู่ที่ 1,029, 1,022 และ 1,082 รายตามลำดับ โดยสถานพยาบาลภาครัฐมีจำนวนผู้มาใช้บริการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องแมมโมแกรมมากกว่าสถานพยาบาลภาคเอกชนประมาณ 5.8, 4.9 และ 4.6 เท่า ตามลำดับ (ตารางที่ 6.3)

ตารางที่ 6.3 การให้บริการแมมโมแกรมของสถานพยาบาล

Utilization rate	1999		2000		2001	
	Mean	(range)	Mean	(range)	Mean	(Rrnge)
Public providers (N)						
No.of users (cases)	1,628.50	(130-9,768)	1,570.48	(19-10,994)	1,590.28	(80-6,116)
No.of utilize (shot)*	4,121.29	(139-39,072)	3,959.37	(83-43,976)	4,762.26	(230-24,462)
Private providers (N)						
No.of users (cases)	281.19	(91-684)	318.67	(25-742)	344.73	(30-728)
No.of utilize (shot)	513.06	(91-1,194)	643.74	(45-2,518)	705.25	(35-2,284)
All providers (N)						
No.of users (cases)	1,029.69	(91-9,768)	1,022.81	(19-10,994)	1,082.83	(30-6,116)
No.of utilize (shot)	2,091.66	(91-39,072)	2,143.67	(45-43,976)	2,713.57	(35-24,462)

หมายเหตุ * Mammogram shots means number of films or position to take radiation, users usually take four shot each.

เครื่องเพชชีที (Positron Emission Tomography/Computed Tomography : PET/CT)

เครื่อง PET/CT (Positron Emission Tomography/Computed Tomography : PET/CT) เป็นเครื่องมือวินิจฉัยโรคทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่ระดับการทำงาน (Metabolism) ของเซลล์ โดยการถ่ายภาพทางด้านรังสีโดยตรวจวัดอนุภาคโพสิตรอนที่ปล่อยจากตัวผู้ป่วยหลังจากได้รับสารเภสัชรังสีเข้าไปในร่างกาย โดยใช้หลักการที่เซลล์มะเร็งจะดูดซึ้มกลูโคสมากกว่าเซลล์ปกติ เครื่อง PET/CT สามารถมองเห็นเซลล์ที่ผิดปกติได้จากรังสีที่แผ่ออกมาจากเซลล์เหล่านั้น ร่วมกับการถ่ายภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์

การศึกษาของอินทรีา ยมาภัย และคณะ⁴⁵ ระบุว่าเทคโนโลยีนี้พัฒนาขึ้นในปี พ.ศ. 2543 และนำเข้ามาใช้ในประเทศไทยครั้งแรกในปี พ.ศ. 2549 ถึงปัจจุบัน (พ.ศ. 2553) เทคโนโลยีนี้มีอายุการใช้งานในประเทศไทยเพียง 5 ปี ทั้งนี้ประเทศไทยยังไม่มีการผลิตเครื่อง PET/CT เอง ดังนั้นเครื่องที่มีอยู่ในประเทศไทยปัจจุบันจึงเป็นการนำเข้าทั้งหมด ปัจจุบันประเทศไทยมีเครื่องดังกล่าวจำนวน 5 เครื่อง และทั้งหมดอยู่ในกรุงเทพมหานคร โดยอยู่ที่โรงพยาบาลรัฐ (โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์) จำนวน 2 เครื่อง โรงพยาบาลเอกชนจำนวน 2 เครื่อง คือ โรงพยาบาลวิภาวดี และโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ และอีก 1 เครื่อง อยู่ที่สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

ในทางปฏิบัติ PET/CT ไม่มีการปิดเครื่องแต่เมื่อต้องการใช้จะใช้เวลาเตรียมความพร้อมของเครื่องประมาณ 30 นาทีก่อนการให้บริการ ในการดูแลซ่อมบำรุงเครื่องนั้น บริษัทผู้ขายเครื่องจะทำการขายสัญญาการซ่อมบำรุงพร้อมกับการขายเครื่อง แม้ว่าจะหมดระยะเวลาประกันแล้วบริษัทที่ขายเครื่องจะเป็นบริษัทเดียวที่จะสามารถซ่อมบำรุงได้ เนื่องจากแต่ละบริษัทมี Software ที่ใช้ในการปฏิบัติการแตกต่างกัน ดังนั้นผู้ซื้อจะใช้บริการซ่อมบำรุงของผู้ขายเครื่องแต่เพียงผู้เดียว และในขณะดำเนินการหากเครื่องขัดข้องจะมีช่างซ่อมภายใน 24 ชั่วโมง และมีเครื่องทดแทนกรณีเครื่องชำรุด

ค่าบริการการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่อง PET/CT ณ ปี พ.ศ. 2551 ในโรงพยาบาลรัฐและสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ประมาณ 60,000 บาทต่อครั้ง ส่วนการให้บริการในภาคเอกชนราคาประมาณ 70,000 บาทต่อครั้ง ในภาคเอกชนจะมีการส่งเสริมการตลาดเพื่อให้เกิดการใช้มากขึ้นด้วยการกล่าวอ้างประโยชน์คุณสมบัติในด้านความแม่นยำของเครื่อง เพื่อให้ประชาชนเกิดความสนใจและตัดสินใจใช้เครื่อง

การใช้เครื่อง PET/CT ในโรงพยาบาลรัฐยังน้อยกว่าความสามารถที่เครื่องสามารถให้บริการอยู่มาก กล่าวคือในปี พ.ศ. 2550 อัตราการใช้เครื่องอยู่ที่ประมาณ 4 รายต่อสัปดาห์ โดยที่ความสามารถในการให้บริการในเวลาราชการอยู่ที่ประมาณ 40 รายต่อสัปดาห์ ต้นทุนในการให้บริการจะแปรผกผันตามจำนวนผู้เข้ารับบริการ โดยหากมีผู้เข้ารับบริการ 5 รายต่อสัปดาห์ ต้นทุนค่าบริการคือ 77,500 บาทต่อราย และลดลงที่ 27,800 บาทต่อรายสำหรับการบริการที่ 40 รายต่อสัปดาห์ การศึกษาโดยอินทรีา และคณะ (2552)⁴⁵ ได้คำนวณจุดคุ้มทุนของการให้บริการอยู่ที่ 8 รายต่อสัปดาห์ซึ่งจะทำให้โรงพยาบาลไม่ขาดทุน

ปัจจุบันยังมีปัญหาเรื่องการเข้าถึงเนื่องจากอุปสรรคด้านค่าบริการที่สูงถึงรายละเอียด 6 หมื่นบาท โดยสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการสนับสนุนการตรวจรายละเอียด 4 หมื่นบาทในการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ในโรคมะเร็งปอดและมะเร็งลำไส้ใหญ่ในบางกรณี นอกจากนั้นผู้ป่วยในต่างจังหวัดต้องเดินทางมารับบริการในกรุงเทพฯ อย่างไรก็ตาม พบว่าการส่งต่อผู้ป่วยมีแนวโน้มจะเกิดการประหยัดมากกว่าเนื่องจาก (1) PET/CT เป็นเทคโนโลยีต้องมีการลงทุนสูงถึงประมาณ 130 ล้านบาท และเครื่องผลิตสารเภสัชรังสีที่ต้องลงทุนเพิ่มอีกประมาณ 200 ล้านบาท ซึ่งปัจจุบันมีเครื่องผลิตสารเภสัชรังสีเพียง 2 เครื่องในประเทศไทยตั้งอยู่ที่สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์และโรงพยาบาลวชิรพยาบาล ทั้งนี้สารเภสัชรังสีที่ผลิตได้มีค่าครึ่งอายุสั้น (2 นาทีถึง 2 ชั่วโมง) ทำให้การขนส่งเพื่อไปใช้กับเครื่อง PET/CT ในจังหวัดอื่นไม่สามารถทำได้เหมาะสม และ (2) จำนวนเครื่อง PET/CT ที่มีอยู่ในประเทศไทย ณ ปัจจุบัน มีจำนวนเพียงพอต่อความต้องการในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยโรคมะเร็งเป็นจำนวนอย่างน้อย 5 ปี

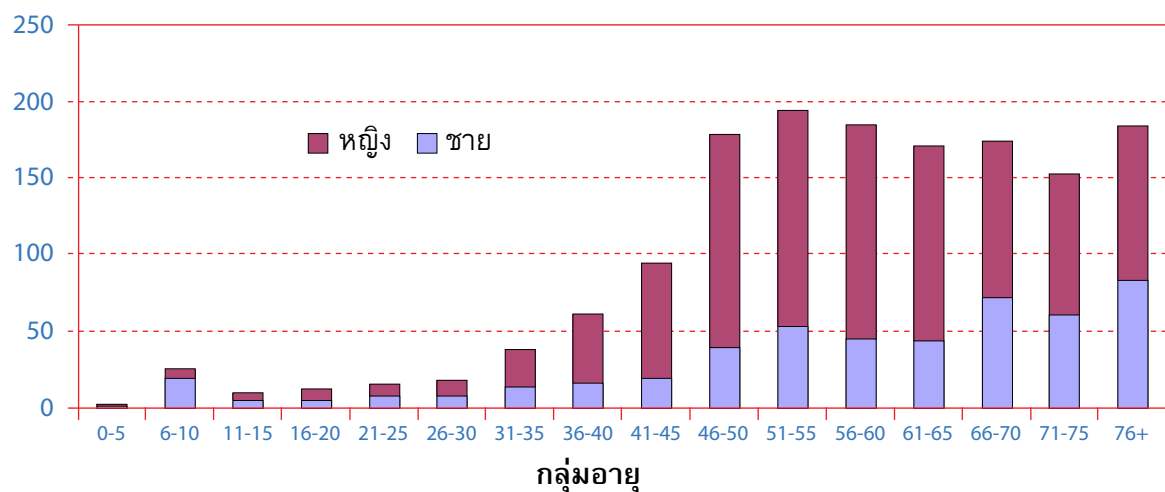
แม้ว่ายังไม่พบหลักฐานทางวิชาการที่ระบุถึงการใช้เครื่องมือที่มีต่อประโยชน์ทางสุขภาพ การยืดอายุขัย หรือการมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น อย่างไรก็ตามพบหลักฐานทางวิชาการของการใช้เครื่อง PET/CT ที่ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงวิธีการรักษาและช่วยในการวางแผนการรักษา ซึ่งจะส่งผลต่อสุขภาพของผู้ป่วยในที่สุด ในส่วนของการเบิกจ่ายค่าบริการ ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจะต้องใช้โดยส่วนใหญ่จะต้องจ่ายค่าบริการนี้ด้วยตนเอง แต่ก็มีทางเลือกในการตรวจวินิจฉัยด้วยเทคโนโลยีอื่น เช่น MRI Ultrasound หรือ CT แต่อาจจะมีความแม่นยำที่น้อยกว่าในบางโรค

อินทิรา ยมาภัย และคณะ (2552)⁴⁵ ได้ประมาณการผู้ป่วยมะเร็งที่มีความจำเป็นต้องใช้เครื่อง PET/CT ในการตรวจวินิจฉัยจากข้อมูลทางระบาดวิทยาและความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ พบว่ามีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 9,000 รายในปี พ.ศ. 2551 และเพิ่มขึ้นเป็น 10,852 รายในปี พ.ศ. 2556 เมื่อพิจารณารายจ่ายที่อาจเกิดขึ้นหากมีการสนับสนุนการใช้เครื่อง PET/CT โดยกองทุนประกันสุขภาพ โดยคำนวณจากต้นทุนในการตรวจวินิจฉัยตามจำนวนการให้บริการต่อสัปดาห์ที่ 40 รายต่อสัปดาห์ จะมีต้นทุนการตรวจวินิจฉัยที่ 24,500 บาทต่อราย ดังนั้น คาดว่างบประมาณที่จะใช้ในการสนับสนุนจะอยู่ที่ประมาณ 243 ถึง 293 ล้านบาทต่อปี

เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60 (Radiation Therapy Unit : LINAC/Cobalt-60)

เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60 เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการรักษาผู้ป่วยมะเร็ง ในปัจจุบันเครื่องฉายรังสีโคบอลต์-60 ไม่นิยมใช้แล้ว เนื่องจากความยุ่งยากในการบริหารจัดการวัสดุกัมมันตรังสี ประกอบกับราคาและค่าบำรุงรักษาที่ค่อนข้างแพง เมื่อเทียบกับเทคโนโลยีใหม่ที่แม้มีราคาสูง แต่การบริหารจัดการและการบำรุงรักษาไม่ยุ่งยากเท่า สถานพยาบาลหลายแห่งจึงเปลี่ยนมาใช้เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคแทน อย่างไรก็ตาม เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ยังมีปัญหาด้านการจัดการระบบบริการด้านรังสีรักษาเมื่อเปรียบเทียบกับขนาดความต้องการบริการด้านรังสีรักษาที่ส่งผลการเข้าถึงบริการด้านรังสีรักษาของผู้ป่วยโรคมะเร็ง

ภาพที่ 6.2 ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับรังสีรักษา ในสถานพยาบาล 20 แห่ง ในปี พ.ศ. 2545



ที่มา : ภูษิต ประคองสาย และคณะ 2546

สมาคมรังสีรักษาแห่งประเทศไทยกำหนดเครื่องมือรังสีรักษาขั้นต่ำที่ควรมีในหน่วยรังสีรักษา ระดับมาตรฐาน (Principle Radiotherapy Center) คือ

รายการครุภัณฑ์	จำนวน
1. เครื่องฉายรังสีรักษา หรือเครื่องเร่งอนุภาค	1
2. เครื่องจำลองการฉายรังสีรักษา (X-ray simulator)	1
3. เครื่องใส่แร่ (Intracavitary brachytherapy unit)	1
4. เครื่องวางแผนการรักษาแบบสองมิติ	1
5. เครื่องวัดและควบคุมคุณภาพรังสีแบบมาตรฐาน	1

สมาคมรังสีรักษาแห่งประเทศไทยกำหนดเครื่องมือรังสีรักษาขั้นต่ำที่ควรมีในหน่วยรังสีรักษา แบ่งเป็น 3 ระดับ คือ ระดับมาตรฐาน (Principle Radiotherapy Center) รองรับผู้ป่วยประมาณ 300 ราย/ปี ระดับก้าวหน้า (Advance Radiotherapy Center) รองรับผู้ป่วยใหม่ประมาณ 1,000 - 1,200 ราย/ปี ระดับเทคโนโลยีขั้นสูง (Excellent Radiotherapy Center) รองรับผู้ป่วยใหม่ประมาณ 1,200 - 1,500 ราย/ปี อย่างไรก็ตามยังขาดการกำหนดอย่างชัดเจนว่าที่ใด ควรเป็นระดับ Principle, Advance หรือ Excellent RT centers ปัญหาที่พบอีกประการหนึ่ง คือ เครื่องมือบางแห่งมีอายุการใช้งานที่ค่อนข้างนาน ขาดงบประมาณในการจัดหาใหม่หรือเปลี่ยน source นอกจากนี้ ยังมีปัญหาเรื่องค่าบำรุงรักษา (Maintenance cost) ที่ค่อนข้างสูงและมีผู้ที่สามารถให้บริการจำนวนจำกัด

สมาคมรังสีรักษาแห่งประเทศไทย กำหนดบุคลากรด้านรังสีรักษาขั้นต่ำที่ควรมีในหน่วยรังสีรักษา คือ

ประเภทบุคลากร	จำนวน
1. หัวหน้าหน่วย (แพทย์รังสีรักษา)	1
2. แพทย์รังสีรักษา	1 (ทุกๆ ผู้ป่วยใหม่ 250 ราย/ปี)
3. นักฟิสิกส์การแพทย์	1 (ทุกๆ ผู้ป่วยใหม่ 400 ราย/ปี)
4. นักเทคนิคเขียน (Dosimetrist, ฉายรังสี, ใส่แร่ ฯลฯ)	1 (ทุกๆ ผู้ป่วยใหม่ 300 ราย/ปี)
5. นักเทคนิคเขียนดูแลเครื่องรังสีรักษา	1+2 (ต่อ 1 เครื่องมือบำบัดผู้ป่วย 25 ราย/วัน)

ที่มา : วิชาญ หล่อวิทยา พ.ศ. 2545 อ้างจาก ภูษิต ประคองสาย และคณะ 2546



จากการสำรวจในปี 2546 พบว่า มีหลายหน่วยที่ยังไม่สามารถผ่านเกณฑ์มาตรฐานได้⁴⁶ โดยการสำรวจหน่วยรังสีรักษาทั้งหมด 25 หน่วย พบว่าหน่วยรังสีรักษาที่ไม่มีแพทย์รังสีรักษาเต็มเวลา แต่มีแพทย์รังสีรักษาบางเวลา (Part time : PT) คือ ศูนย์มะเร็ง 1 แห่ง (4 PT) โรงพยาบาลเอกชน 3 แห่ง (2, 4, 5 PT) หน่วยรังสีรักษาที่มีแพทย์รังสีรักษาเต็มเวลาเพียง 1 คน คือ ศูนย์มะเร็ง 6 แห่ง และโรงพยาบาลศูนย์ สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 1 แห่ง และโรงพยาบาลเอกชน 2 แห่ง สรุป คือ มีหน่วยรังสีรักษาที่มีแพทย์รังสีรักษาไม่ครบตามเกณฑ์ 19 หน่วย จาก 25 หน่วยที่ตอบแบบสอบถาม (ร้อยละ 76) (ตารางที่ 6.4)

ตารางที่ 6.4 จำนวนหน่วยรังสีรักษาและมาตรฐานรังสีรักษา (radiation therapists and medical physicists) พ.ศ. 2546

สังกัดของ สถานพยาบาล	จำนวนหน่วย รังสีรักษา	จำนวนหน่วยที่ครบ มาตรฐานบุคลากร รังสีรักษา*	ร้อยละ	จำนวนหน่วย ที่ครบมาตรฐาน แพทย์**	ร้อยละ
มหาวิทยาลัย	6	3	50.0	3	50.0
กระทรวงสาธารณสุข	10	1	10.0	2	20.0
กระทรวงกลาโหม	2	1	50.0	1	50.0
กรุงเทพมหานคร	1	0	0.0	1	100.0
ภาคเอกชน	6	5	83.3	4	66.7
รวม	25	10	40.0	11	44.0

หมายเหตุ *มาตรฐานรังสีรักษา หมายถึง มีผู้เชี่ยวชาญเป็นหัวหน้าหน่วยหนึ่งคน และหนึ่งคนต่อทุกๆ ผู้ป่วยมะเร็งใหม่ 200 - 250 รายต่อปี.

**มาตรฐานแพทย์ หมายถึง แพทย์หนึ่งคนต่อผู้ป่วยมะเร็งใหม่ 400 รายต่อปี

การศึกษาของภูษิต ประครองสาย และคณะ (2546) ได้ข้อเสนอแนะไว้ว่า ดังนี้

1. ให้ทบวงมหาวิทยาลัย กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงกลาโหม กรุงเทพมหานคร และภาคเอกชน ยุติการขยายจำนวนหน่วยรังสีรักษาเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี (2546 - 2555) จนกว่าจะมีหลักฐานชี้บ่งว่าหน่วยรังสีรักษาที่มีอยู่ไม่เพียงพอในการให้บริการผู้ป่วย
2. การศึกษาได้มีฉันทามติในกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ กำหนดว่าหน่วยใดเป็น Principle, advance and excellent radio-therapy center โดยอาศัยข้อมูลด้านวิชาการ
3. พัฒนาคุณภาพและมาตรฐานของหน่วยรังสีรักษาตามมาตรฐานกำลังคนประเภทต่างๆ และเครื่องมือ
4. จัดทำฐานข้อมูลโครงสร้างอายุของบุคลากรสำคัญที่เกี่ยวข้อง เพื่อการวางแผนกำลังคนระยะยาว กำหนดนโยบายชัดเจนในระดับมหภาคและจุลภาคเพื่อให้จัดบริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ
5. ให้มีระบบการอุดหนุนค่าใช้จ่าย ในการเดินทาง ค่าที่พัก อย่างพอเพียง ระหว่างการรักษา และระบบดูแลผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพในระหว่างการรักษา
6. ภายใต้ระบบประกันสุขภาพปัจจุบัน ต้องมีงบประมาณสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือ และซื้อเครื่องมือทดแทนเมื่อหมดสภาพการใช้งานแล้ว

สถานการณ์กำลังคนของรังสีแพทย์และนักรังสีเทคนิค

การสำรวจจำนวนเครื่องมือรังสีวิทยาในปี พ.ศ. 2552 พบว่ามีเครื่องมือทางรังสีวิทยาประมาณ 6,829 เครื่อง กระจายอยู่ในระบบบริการสุขภาพตามสถานพยาบาลระดับต่างๆ ทั่วประเทศทั้งในภาครัฐและเอกชน โดยเครื่องมือรังสีวิทยาเหล่านี้สามารถแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ เครื่องมือทางรังสีวินิจฉัย (ร้อยละ 97.2) เครื่องมือทางรังสีรักษา (ร้อยละ 1.7) และเครื่องมือทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (ร้อยละ 1.1) (ตาราง 6.5)

ตารางที่ 6.5 จำนวนของเครื่องมือรังสีวิทยาในปี พ.ศ. 2552

ประเภทของเครื่องมือ	จำนวนเครื่องมือที่มีในปัจจุบัน	
	จำนวน (เครื่อง)	ร้อยละ
เครื่องมือทางรังสีวินิจฉัย	6,636	97.2
เครื่องมือทางรังสีรักษา	116*	1.7
เครื่องมือทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์	77*	1.1
รวม	6,829	100

หมายเหตุ * ข้อมูลจากสมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยา. อ้างอิงในนายกสมาคมรังสีเทคนิค. ภาวะวิกฤติการขาดแคลนบุคลากรทางวิชาชีพรังสีเทคนิค. ในการประชุมวิชาการประจำปีสมาคมรังสีรักษา. วันที่ 12 - 14 มีนาคม 2553. โรงแรมฮอลิเดย์ อินน์ อำเภอชะอำ จังหวัดเพชรบุรี. <http://thastro.org/pages/7074>

ตารางที่ 6.6 จำนวนความต้องการบุคลากรนักรังสีการแพทย์

ประเภทเครื่องมือทางรังสีวินิจฉัย	จำนวนนักรังสีการแพทย์ต่อเครื่อง		จำนวนเครื่องมือ	จำนวนนักรังสีการแพทย์ที่ต้องการ
	ตามประกาศ ก.พ.	เสนอโดยคณะกรรมการวิชาชีพรังสีเทคนิค		
Mammogram	1	1	165	165
LINAC	2	2	35	70
Cobalt-60	1	2	22	44
PET/CT	1	2	5	10

การศึกษาในปี พ.ศ. 2545 พบว่า ประเทศไทยมีนักรังสีรวมทั้งหมด 682 คน (โดย 403 คนเป็นนักรังสีทั่วไป และ 279 เป็นนักรังสีวินิจฉัย) และร้อยละ 50 ของนักรังสีทำงานในกรุงเทพฯ การกระจายของนักรังสีในด้านภูมิศาสตร์ พบว่า สถานพยาบาลใน 63 จังหวัด มีนักรังสี ส่วนอีก 13 จังหวัดไม่มีนักรังสีอยู่

ในปี พ.ศ. 2545 ความสามารถในการผลิตบัณฑิตจาก 7 สถาบันอุดมศึกษา (ซึ่งมีโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยในสังกัด) น้อยกว่า 100 คน สำหรับในปี พ.ศ. 2552 พบว่าผลิตได้เพิ่มขึ้นเป็น 120 คน และคาดว่าจะในปี 2559 เป็นต้นไป ในโรงพยาบาล 55 แห่ง (ร้อยละ 90.2) มีนักรังสีที่ทำงานเต็มเวลาในโรงพยาบาล หรือสถานพยาบาล

กรณีแม่โมแกรม บุคลากรทางการแพทย์ที่จำเป็นสำหรับการใช้งานเครื่องแม่โมแกรม ประกอบด้วยแพทย์ด้านรังสี และนักรังสีเทคนิค (Radiologists and technicians) การวางแผนบริหารกำลังคนเพื่อปฏิบัติงานเกี่ยวกับเครื่องแม่โมแกรม สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (ก.พ.) และคณะกรรมการวิชาชีพรังสีเทคนิคระบุว่าจำเป็นต้องมีนักรังสีเทคนิค 1 คน ต่อเครื่องแม่โมแกรม 1 เครื่อง นั่นคือ ในปี พ.ศ. 2552 ประเทศไทยควรมีนักรังสีเทคนิคจำนวน 165 คน เพื่อปฏิบัติงานสำหรับการตรวจวินิจฉัยโดยเครื่องแม่โมแกรม

กรณีเครื่อง PET/CT เนื่องจาก PET/CT เป็นเทคโนโลยีที่เข้ามาในประเทศไทยได้เพียง 2 ปี และเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่มีความซับซ้อน ดังนั้น บุคลากรที่สามารถดำเนินการได้จะต้องได้รับการอบรมการใช้ PET/CT โดยตรง ณ ปี พ.ศ. 2550 ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนแพทย์และบุคลากรอื่นๆ สำหรับศูนย์บริการ PET/CT ที่ไม่มีไซโคลตรอนซึ่งมีความจำเป็นต้องมีบุคลากรเฉพาะทาง คือ แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์ ช่างเทคนิค นักฟิสิกส์การแพทย์ สำหรับศูนย์บริการ PET/CT ที่มีเครื่องไซโคลตรอนนั้นมีความจำเป็นที่ต้องมีบุคลากรครบทุกตำแหน่ง การศึกษาของอินทรา ยมาภัยและคณะ (2552) พบว่า ยังมีความขาดแคลนบุคลากรสำหรับเครื่อง PET/CT และเครื่องไซโคลตรอนอยู่เป็นจำนวนมาก นอกจากนั้นปัจจุบันในประเทศไทยยังไม่มีสถาบันใดที่เปิดอบรมการใช้เครื่อง PET/CT ทั้งนี้โรงพยาบาลที่มีเครื่อง PET/CT มักจะส่งบุคลากรของตนไปอบรมที่ต่างประเทศ⁴⁵

การคาดการณ์กำลังคนในอนาคต

การศึกษาของสมาคมรังสีเทคนิคเกี่ยวกับสถานการณ์ด้านกำลังคนสายงานรังสีการแพทย์ในระยะ 10 ปีข้างหน้า พบว่า ความขาดแคลนกำลังคนสายงานรังสีการแพทย์ยังคงมีอยู่แม้จะมีแนวโน้มที่ดีขึ้น เนื่องจากในปี พ.ศ. 2559 จะมีการผลิตบัณฑิตนักรังสีเข้าสู่ระบบเพิ่มขึ้นจากเดิม 120 คน เป็น 270 คน ต่อปี และนอกจากนี้ อาจมีปัจจัยอื่น เช่น การศึกษาต่อของเจ้าพนักงานรังสีการแพทย์ที่ปัจจุบันมีประมาณ 1,000 คน เพื่อปรับตัวและสอบขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค

ตารางที่ 6.7 การคาดการณ์สภาวะการด้านกำลังคนสายงานรังสีการแพทย์ พ.ศ. 2552 - 2561

ปี พ.ศ.	จำนวนนักรังสีที่ต้องการ (คน)	จำนวนนักรังสีในระบบ (คน)	จำนวนนักรังสีที่ต้องการ เพิ่ม (คน)
2551	4,485	3,389	1,096
2552	4,552	3,489	1,063
2553	4,621	3,589	1,032
2554	4,690	3,689	1,001
2555	4,760	3,779	981
2556	4,832	3,869	963
2557	4,904	3,959	945
2558	4,978	4,039	939
2559	5,052	4,269	783
2560	5,128	4,499	629
2561	5,205	4,719	486

ภูษิต ประครองสาย และคณะ (2546) ระบุสาเหตุหลักๆ ของการขาดแคลนแพทย์รังสีรักษาประกอบด้วย

1. ขาดแรงจูงใจ เนื่องจากไม่ใช่สาขาเฉพาะทางที่สามารถหารายได้ (มีแพทย์รังสีรักษาทำเวชปฏิบัติส่วนตัวร้อยละ 31)
2. เป็นสาขาเฉพาะทางที่ต้องใช้เครื่องมือและบุคลากรสาขาอื่นจำนวนมากในการให้บริการ ทำให้ทำเวชปฏิบัติส่วนตัวได้ยาก
3. ภาคเอกชนไม่ลงทุนในการเปิดบริการด้านนี้ เนื่องจากลงทุนสูง
4. งานหนัก ไม่มีกรอบอัตรากำลังเมื่อจบการศึกษา
5. เป็นการรักษาผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่แพทย์ส่วนใหญ่ไม่นิยม

การกำจัดเครื่องมือแพทย์

องค์การอนามัยโลกประเมินว่าขยะทางการแพทย์ที่เป็นผลจากการใช้และมีการทิ้งอย่างไม่เหมาะสมในเขตภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีปริมาณสูงถึงประมาณ 1,000 ตันต่อวัน⁴⁷ ขยะเหล่านี้ไม่เพียงแต่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมแต่ยังสามารถทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพได้ด้วย

สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั้ง 3 ชนิดนี้ เป็นการใช้งานด้านรังสี เมื่อเลิกใช้งานจะมีขยะ 2 ส่วน คือ เครื่องกำเนิดรังสี และกากกัมมันตรังสี (หรือวัสดุที่เกิดจากการเปื้อนทางรังสี)

เครื่องกำเนิดรังสี : ขยะพวกนี้ไม่ได้เป็นอันตรายต่อสุขภาพโดยตรง แต่อาจก่อให้เกิดปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมในเรื่องของปริมาณขยะที่เพิ่มขึ้น การกำจัดขยะเทคโนโลยีเหล่านี้ดำเนินการโดยสถานพยาบาลแต่ละแห่ง มาตรการที่ใช้มีหลากหลาย เช่น การเปลี่ยนเป็นรุ่นที่ใหม่ขึ้นกับทางบริษัทผู้ขาย การจำหน่ายออกเป็นสินค้าใช้แล้ว การบริจาคสู่สถานพยาบาลขนาดเล็กกว่า เป็นต้น แต่หากกำจัดไม่ได้ ขยะเทคโนโลยีเหล่านี้ก็จะถูกเก็บอยู่ในสถานพยาบาลซึ่งอาจไปเบียดบังพื้นที่ใช้สอยของสถานพยาบาลนั้น

กากกัมมันตรังสีและวัสดุที่เกิดจากการเปื้อนทางรังสี : วัสดุกัมมันตรังสีเมื่อเลิกใช้งาน หรือเสื่อมสภาพไม่สามารถใช้งานได้อีก หรือที่ผู้ใช้งานหรือผู้ที่ครอบครองไม่ประสงค์จะใช้งานอีกต่อไป เรียกว่ากากวัสดุกัมมันตรังสี การจัดการกับกากวัสดุกัมมันตรังสีต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการจัดการกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2546 ภายใต้พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504 โดยกำหนดให้จัดการกับกากวัสดุกัมมันตรังสีที่ใช้ทางการแพทย์ตามประเภทของวัสดุกัมมันตรังสี คือ วัสดุกัมมันตรังสีชนิดปิดผนึกและวัสดุกัมมันตรังสีชนิดไม่ปิดผนึก หรือวัสดุที่เกิดจากการเปื้อนทางรังสี⁴⁸

การกำจัดวัสดุกัมมันตรังสีชนิดปิดผนึก เช่น Co-60, Cs-137, Ir-192 ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการจัดการกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2546 ตามพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504 โดยมีสาระสำคัญ คือ

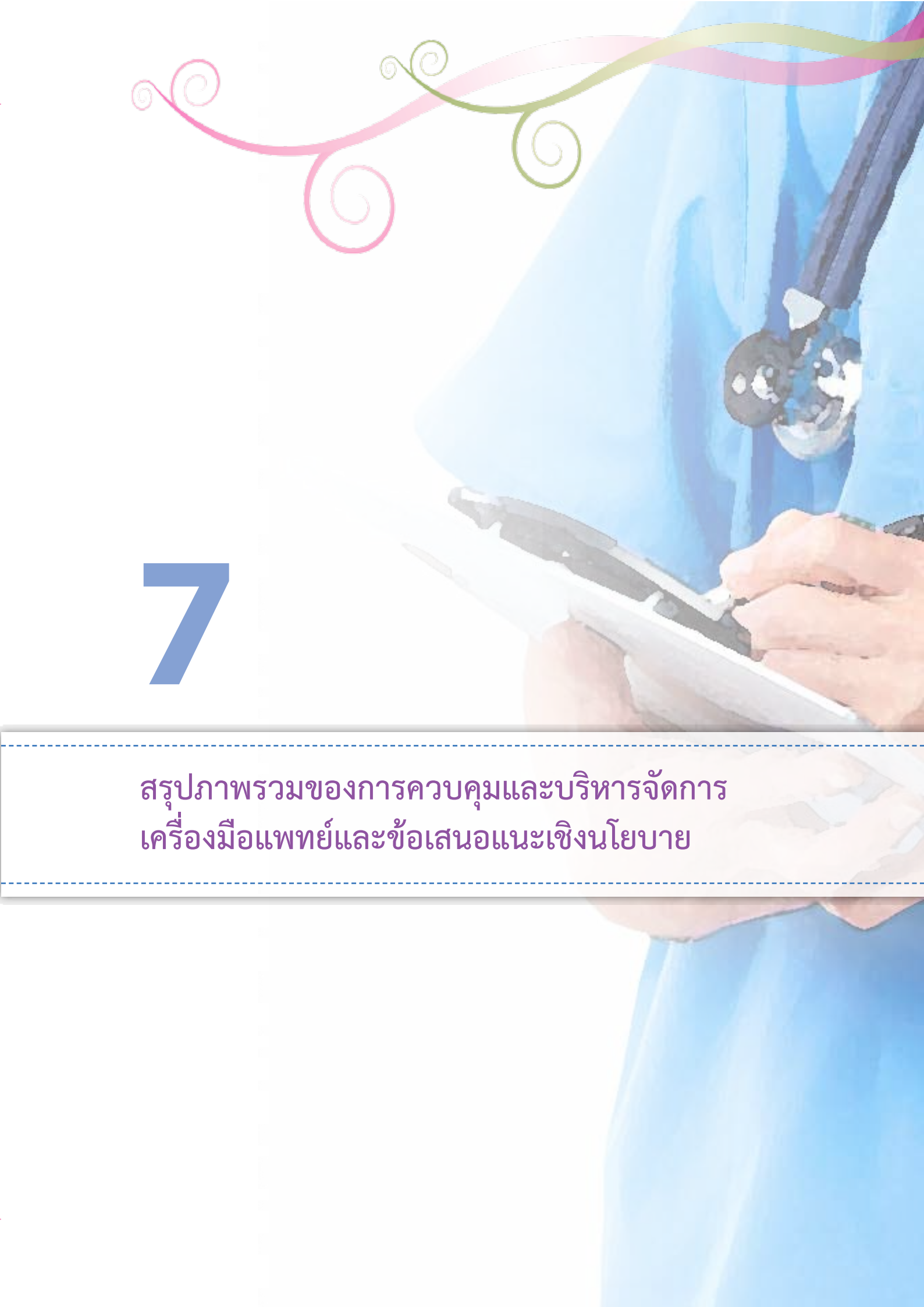
- ผู้ใช้ (สถานพยาบาล) ต้องทำสัญญากับผู้ขายวัสดุกัมมันตรังสีในขณะสั่งซื้อเพื่อส่งคืนกากกัมมันตรังสีเมื่อไม่มีการใช้งานเพื่อให้ส่งกลับไปยังผู้ผลิต ถ้ากรณีที่ไม่สามารถส่งคืนไปที่ผู้ขายได้ (เช่น บริษัทเลิกกิจการ) ให้จัดส่งกากวัสดุกัมมันตรังสีมาที่ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) ซึ่งเป็นหน่วยงานในกำกับของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และเป็นหน่วยงานซึ่งแยกออกมาจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ที่มีศูนย์จัดการกากกัมมันตรังสีเพื่อดำเนินการต่อไป
- ผู้ใช้ (สถานพยาบาล) ต้องไม่ทอดหรือทำลายหรือเปลี่ยนแปลงลักษณะการผนึกของภาชนะบรรจุต้นกำเนิดรังสีให้แตกต่างไปจากสภาพที่เป็นอยู่เมื่อเริ่มมีการครอบครอง และต้องให้จัดเก็บกากกัมมันตรังสีในสถานที่ที่สามารถให้ความปลอดภัยทางรังสีจนกว่าจะส่งคืนบริษัทผู้ผลิต หรือสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) เพื่อกำจัดกากต่อไป

ประเทศไทยมีเหตุการณ์ของรั่วไหลของกากกัมมันตรังสีครั้งแรกเมื่อมกราคม พ.ศ. 2543 ในจังหวัดสมุทรปราการ เนื่องจากการเก็บรักษากากกัมมันตรังสี Cobalt-60 ระหว่างรอส่งคืนผู้ผลิตที่ไม่รัดกุม จนเป็นเหตุให้ผู้รู้เท่าไม่ถึงการณ์ขโมยกากกัมมันตรังสี Cobalt-60 ดังกล่าวไปขายในร้านขายของเก่าซึ่งมีการแกะ Cobalt-60 ออกจากกระบอกที่ป้องกันรังสีแล้วนำไปรวมกับเศษโลหะอื่นๆ ซึ่งกองรวมกันในที่โล่งแจ้ง รังสีจึงแผ่กระจายโดยทั่วบริเวณทำให้มีเหยื่อผู้ได้รับรังสีและมีอาการป่วยจากรังสี 10 ราย ในจำนวนนี้ 3 รายเสียชีวิตลงในเวลาไม่นาน นอกจากนี้ ประชาชนมากกว่า 1,000 คน ที่อยู่บริเวณใกล้เคียงก็ได้รับผลกระทบด้านสุขภาพต่อการกระจายของกากกัมมันตรังสี Cobalt-60 ไม่ทางใดก็ทางหนึ่ง เหตุการณ์เช่นเดียวกันนี้เคยเกิดในประเทศบราซิลเมื่อ พ.ศ. 2530 ครั้งนั้นเป็นกากกัมมันตรังสี Cs-137 ที่ถูกทิ้งไว้ในคลินิกร้างและถูกนำขายเป็นเศษโลหะด้วยความรู้เท่าไม่ถึงการณ์และทำให้มีผู้เสียชีวิต 4 ราย และหลายร้อยคนป่วย⁴⁹

การกำจัดวัสดุกัมมันตรังสีชนิดไม่ปิดผนึกหรือวัสดุที่เกิดจากการเปื้อนทางรังสี เช่น สารเภสัชรังสี (radiopharmaceutical) บางชนิด ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค

- ผู้ใช้ (สถานพยาบาล) ต้องทำการคัดแยกประเภทกากกัมมันตรังสีตามค่าครึ่งชีวิต (ได้แก่พวกที่มีค่าครึ่งชีวิตสั้น ปานกลาง และยาว) และลักษณะของกากกัมมันตรังสี (เช่น ของแข็ง เฝ้ามืดได้ ของแข็งเฝ้ามืดไม่ได้ ของเหลวที่เป็นสารอินทรีย์หรือสารอนินทรีย์ และของเสียทางการแพทย์ เป็นต้น) และติดฉลากที่กากกัมมันตรังสี โดยระบุ วัน เดือน ปี ที่บรรจุ ชื่อหน่วยงาน ชนิดของวัสดุกัมมันตรังสี ค่ากัมมันตภาพ ระดับรังสีและการเปื้อนที่พื้นผิว และชื่อเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี
- ผู้ใช้ (สถานพยาบาล) ต้องจัดเก็บกากกัมมันตรังสีในพื้นที่ควบคุม มีระบบป้องกันการเปื้อนทางรังสีแก่ผู้เข้า-ออก และต้องมีสัญลักษณ์ทางรังสีและข้อความระบุว่า เป็นสถานที่จัดเก็บวัสดุกัมมันตรังสี ในกรณีที่เป็นวัสดุกัมมันตรังสีที่ค่าครึ่งชีวิตสั้นให้เก็บวัสดุกัมมันตรังสีไว้ไม่น้อยกว่า 10 ค่าครึ่งชีวิต (10 half life) จากนั้นให้ตรวจวัดค่ากัมมันตภาพปริมาณรวมของกากฯ มีค่าไม่เกินจากที่กำหนดไว้ในเกณฑ์ปลอดภัย ทำการบันทึกค่าที่วัดได้ ก่อนดำเนินการเป็นขยะปกติต่อไป

สำหรับเครื่อง PET/CT จะมีสารเภสัชรังสีเป็นสารที่มีครึ่งชีวิตสั้นซึ่งจะย่อยสลายไปในระยะเวลาอันสั้น ผู้ป่วยที่ได้รับสารเภสัชรังสีจะพักในโรงพยาบาลเพียง 6 ชั่วโมงแล้วจะสามารถกลับบ้านได้ ปัจจุบันยังไม่พบหลักฐานทางวิชาการเกี่ยวกับการแพร่สารเภสัชรังสี หรืออันตรายที่ได้รับจากสารเภสัชรังสี เนื่องจากเทคโนโลยีนี้เพิ่งเริ่มนำเข้ามาใช้ในประเทศไทยจึงยังไม่พบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการในกรณีนี้ที่ครอบคลุมอายุการใช้งาน



7

สรุปภาพรวมของการควบคุมและบริหารจัดการ
เครื่องมือแพทย์และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ในบทนี้ ภาพรวมของการศึกษาการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยสามารถสรุปเป็น 4 ส่วน โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. ความท้าทายของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ (ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์)
2. ความท้าทายด้านการควบคุมเครื่องมือและวัสดุทางการแพทย์ที่ใช้ในทางการแพทย์
3. สรุปประเด็นที่สำคัญที่ได้จากการศึกษา
4. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ความท้าทายของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ (ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 นับเป็นพัฒนาการที่สำคัญของระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์รวมทั้งระบบสุขภาพของประเทศไทย เนื่องจากมีการขยายอำนาจหน้าที่จากเดิมที่เน้นเฉพาะการควบคุม (Regulation) สู่การควบคุมและบริหารจัดการควบคู่กัน เช่น การกำหนดชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีเพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ และทำให้การควบคุมการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ครอบคลุมมากขึ้น ดังนั้น พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 นี้ จึงเป็นเสมือนรากฐานที่สำคัญสำหรับการพัฒนาระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในอนาคต อย่างไรก็ตาม การนำกฎหมายนี้ไปปฏิบัติยังมีความท้าทายอยู่ในหลายด้าน เช่น

1. การขาดแคลนอัตรากำลังคนในขณะที่มีความซับซ้อนของเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์มีมากขึ้น ทำให้ต้องปรับการบริหารและพัฒนาศักยภาพกำลังคนให้เหมาะสมกับสถานการณ์

2. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีบทลงโทษรุนแรงกว่าเดิมมาก มีค่าปรับที่สูงขึ้นมาก มีโทษจำคุกเพิ่มขึ้น ซึ่งอาจมีปัญหว่าเมื่อบทลงโทษรุนแรงขึ้น การดำเนินการเอาผิดทางกฎหมายอาจถูกต่อต้านโดยผู้เสียผลประโยชน์มากขึ้น และเนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เป็นกฎหมายที่ออกมาใหม่ จึงอยู่ในช่วงของการเปลี่ยนผ่านของการบังคับใช้กฎหมาย กระบวนการทำงานในบางอย่างอาจยังไม่สามารถทำได้ เพราะต้องรอการออกกฎหมายลำดับรองตามความพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มารองรับก่อน เช่น การกำหนดรายการของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี (Technology assessment) เป็นต้น

3. การวินิจฉัยแยกผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายนิยามที่คาบเกี่ยวระหว่าง “เครื่องมือแพทย์” กับ “ยา” ในบางกรณี เช่น ในกรณีของน้ำยาล้างเลนส์สัมผัสซึ่งถูกจัดเป็นยาฆ่าเชื้อ และมีฤทธิ์ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วหลายยี่ห้อ ในขณะที่ปัจจุบัน ในหลายประเทศยังคงจัดเป็นยาอยู่ และในบางประเทศก็ได้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามคำนิยามของ “เครื่องมือแพทย์” ในประเทศนั้นๆ ซึ่งในประเทศไทยมีการเสนอให้มีการเปลี่ยนแปลงโดยให้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยให้เหตุผลว่า หากพิจารณาตามลักษณะการใช้งาน ก็น่าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ได้ เพราะใช้กับเลนส์สัมผัสซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ หากน้ำยาล้างเลนส์สัมผัสถูกจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ก็จะเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป โดยผู้นำเข้าสามารถนำเข้าได้โดยเพียงใช้หนังสือ



รับรองประกอบการนำเข้าที่ระบุเพียงว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต ส่วนหากเป็นการผลิตก็สามารถทำได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจะไม่ถูกควบคุมตรวจสอบด้านคุณภาพมาตรฐานแต่อย่างใดด้วย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องสัมผัสกับน้ำนึ่งซึ่งเป็นอวัยวะที่บอบบางและเกิดปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อตาได้ ทั้งอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคได้ง่ายหากไม่มีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดี หรือมีการใช้ไม่ถูกต้องหรือการดูแลรักษาเรื่องความสะอาดไม่ดีพอ ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค คณะกรรมการยาจึงวินิจฉัยให้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสยังคงเป็นยาภายใต้พระราชบัญญัติยา ถึงแม้ว่าพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 จะเปิดช่องให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถกำหนดมาตรฐานของน้ำยาล้างเลนส์สัมผัสได้ แต่การจัดเป็นยาจะมีมาตรการต่างๆ หลายประการที่สามารถคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภคได้ดีกว่า

4. การจัดทำฉลากภาษาไทย เดิมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดก่อนออกสู่ท้องตลาดต้องมีฉลากภาษาไทย อย่างไรก็ตาม กฎหมายดังกล่าวไม่มีบทลงโทษ จึงมักไม่มีการปฏิบัติตาม แต่เมื่อพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งเป็นกฎหมายใหม่ออกมา ปรากฏว่า ข้อบังคับให้เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดมีฉลากภาษาไทยได้หายไป กล่าวคือ เครื่องมือแพทย์ต้องมีฉลากแต่จะเป็นภาษาใดก็ได้ ไม่จำเป็นต้องเป็นภาษาไทย เว้นแต่จะมีการออกกฎหมายลำดับรองที่ออกตามความพระราชบัญญัติฯ เพิ่มเติมเพื่อขยายความให้สามารถกำหนดว่า ต้องมีฉลากภาษาไทย ซึ่งในปัจจุบันก็เกิดเป็นประเด็นปัญหาและมีความเห็นไม่สอดคล้องกันระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนเกี่ยวกับขอบเขตของการกำหนดให้มีฉลากภาษาไทย การพิจารณาในประเด็นนี้จะต้องใช้ความรอบคอบและมีการรับฟังข้อคิดเห็นจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งควรมีการนำกฎระเบียบการควบคุมฉลากเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ ในการประกอบการพิจารณาด้วย

ความท้าทายด้านการควบคุมเครื่องมือและวัสดุทางรังสีที่ใช้ในทางการแพทย์

1. การใช้งานด้านรังสี (ทั้งทางการแพทย์ ทางอุตสาหกรรม และอื่นๆ) เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ และหน่วยงานที่ใช้เครื่องมือเหล่านี้มีการกระจายอยู่ทั่วประเทศ แต่หน่วยงานของรัฐ (สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ) ยังไม่สามารถขยายศูนย์หรือสาขาไปตามภูมิภาค

2. ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยเพิ่มขึ้น จากเดิมที่เน้นการดูแลความปลอดภัยว่าผู้ใช้ปลอดภัย ประชาชนปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมปลอดภัย แต่ปัจจุบัน ประเด็นเรื่องการค้าประกันความปลอดภัย ได้ถูกเพิ่มเข้ามา เนื่องจากเกรงว่าจะมีการนำวัสดุรังสีไปใช้ในการก่อการร้ายหรือสร้างเหตุการณ์ที่เป็นภัยต่อประเทศชาติ

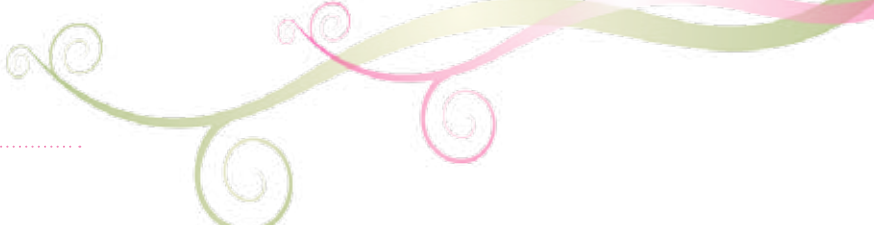
3. การขาดแคลนกำลังคน เนื่องจากบุคลากรในส่วนหนึ่งของหน่วยงานสำนักกำกับดูแลความปลอดภัยกัมมันตรังสีมีจำนวน 60 คน ต้องดูแลงานด้านรังสีทั้งทางการแพทย์ ทางอุตสาหกรรม และอื่นๆ ของทั้งประเทศ

4. พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504 เป็นพระราชบัญญัติฉบับที่ใช้มานาน และบางประเด็นไม่ทันต่อเหตุการณ์ในปัจจุบัน เช่น การไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมการนำเข้าหรือส่งออกเครื่องกำเนิดรังสี การไม่สามารถปรับปรุงกฎระเบียบของประเทศไทยโดยให้อ้างอิงมาตรฐานของทบวงปรมาณูระหว่างประเทศ (International Atomic Energy Agency : IAEA) ได้ เนื่องจากติดที่กฎหมายจึงไม่สามารถออกประกาศ หรือออกเป็นกฎกระทรวงได้ เพราะต้องผ่านกระบวนการและขั้นตอนการทำงานในอีกหลายระดับ เมื่อปี พ.ศ. 2549 มีการเสนอพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติฉบับใหม่ แต่ยังคงอยู่ในกระบวนการพิจารณาและยังไม่มีมีการประกาศใช้

สรุปประเด็นสำคัญที่ได้จากการศึกษา

ผลการศึกษาภาพรวมของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ สามารถสรุปเป็นประเด็นที่สำคัญ ดังนี้

1. ตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีการเติบโตอย่างต่อเนื่องเป็นลำดับ ในปี พ.ศ. 2553 มีมูลค่าตลาด 795 ล้านบาทสหรัฐ โดยคาดว่าในปี พ.ศ. 2558 จะมีมูลค่าการตลาดสูงถึง 1.23 พันล้านเหรียญ สมาคมไทยอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ประมาณการว่าเครื่องมือแพทย์ 2 ใน 3 ที่ใช้ในประเทศไทยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ (ซึ่งข้อมูลการประมาณการโดยกระทรวงพาณิชย์ของสหรัฐอเมริกาอยู่ที่ร้อยละ 89) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในประเทศไทยมีการนำเข้าจากกลุ่มประเทศ EU มากที่สุด แต่หากแยกเป็นประเทศจะนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากประเทศสหรัฐอเมริกามากที่สุดซึ่งคิดเป็นร้อยละ 29 ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศจะเป็นสินค้าที่ใช้เทคโนโลยีระดับต้นถึงระดับปานกลางในการผลิต เช่น เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา ชุดน้ำเกลือ อุปกรณ์ทางทันตกรรมบางส่วน ถุงยางอนามัย ถุงมือสำหรับการตรวจโรค และถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ฯลฯ
2. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดถูกควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องกำเนิดรังสี เช่น เครื่องเอกซเรย์ จะมีการควบคุมเพิ่มเติมโดยสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ภายใต้พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. 2504
3. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลัก คือ การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และการโฆษณา ก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing regulation) และการเฝ้าระวังติดตามกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing surveillance) ส่วนระดับความเข้มงวดในการควบคุมแบ่งออกเป็น 3 ระดับจากเข้มงวดมากที่สุดไปน้อยที่สุดตามชนิดของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

- 
4. เครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ (ประมาณร้อยละ 90 ของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป โดยผู้นำเข้าจะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการและนำหนังสือรับรองการขายของผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) ที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานรัฐหรือเอกชนที่รัฐรับรองจากประเทศผู้ผลิตเพื่อมาขอรับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศนั้น เมื่อจดทะเบียนสถานประกอบการแล้ว สามารถดำเนินการผลิตได้เลยโดยไม่ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ราคาแพง 3 รายการที่ทำการศึกษา ได้แก่ เครื่องแมมโมแกรม (Mammogram) เครื่องฉายรังสีแบบเร่งอนุภาคและแบบฉายรังสีโคบอลต์-60 (Radiation therapy unit : LINAC/Cobalt-60) และเครื่อง PET/CT จัดอยู่ในประเภทเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

สรุปผลการศึกษาเครื่องมือแพทย์ 3 รายการ

1. ปัจจุบัน ยังไม่มีกลไกระดับประเทศในการบริหารจัดการการกระจายของเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพง รวมทั้งยังไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและความจำเป็นด้านสุขภาพเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น สถานพยาบาลแต่ละแห่งจะมีหลักเกณฑ์การพิจารณาภายในของตนเอง โดยเปรียบเทียบข้อดีและข้อเสียจากการเลือกรับเครื่องมือแพทย์ใหม่ ข้อดีของการเลือกรับเครื่องมือแพทย์ใหม่ เช่น คุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยดีขึ้น ตอบสนองต่อความต้องการหรือความคาดหวังของผู้ป่วยได้มากขึ้น ส่วนข้อเสียที่สถานพยาบาลแต่ละแห่งใช้ในการพิจารณาเลือกรับเครื่องมือแพทย์ใหม่ เช่น ราคาของเครื่องมือแพทย์อุปกรณ์เสริมและวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์นั้น ค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงและดูแลรักษา การสรรหา จัดสรร และพัฒนาทรัพยากรบุคคลในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการจัดสรรหรือปรับปรุงห้องหรือสถานที่เพื่อจัดตั้งเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการพิจารณาเงื่อนไขการให้บริการหลังการขายด้วย
2. การขาดกลไกในระดับประเทศมาควบคุมและกำกับดูแลการกระจายและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงในภาพรวม ทำให้เกิดการกระจายของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สอดคล้องกับความต้องการด้านสุขภาพของประชาชนที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ต่างๆ โดยทั่วไปเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงจะกระจุกตัวอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลมากกว่าในต่างจังหวัด นอกจากนี้ ยังทำให้ไม่มีข้อมูลการกระจายของเครื่องมือแพทย์ในภาพรวมของประเทศ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ ชนิดของเทคโนโลยีที่ใช้และรุ่นที่ใช้ งาน จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่สามารถใช้งานได้และมีอยู่แต่ใช้งานไม่ได้ ข้อมูลการขายทอดตลาดหรือการจำหน่ายออกเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช้แล้ว ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จัดเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญต่อการวางแผนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในภาพรวมของประเทศ

3. สำหรับด้านกำลังคน การศึกษาของสมาคมรังสีเทคนิคเกี่ยวกับสถานการณ์ด้านกำลังคน สาขารังสีการแพทย์ในระยะ 10 ปีข้างหน้า พบว่า การขาดแคลนกำลังคนสาขารังสีการแพทย์ยังคงมีอยู่แม้จะมีแนวโน้มที่ดีขึ้น เนื่องจากในปี พ.ศ. 2559 จะมีการผลิตบัณฑิตนักรังสีเข้าสู่ระบบเพิ่มขึ้นจากเดิม 120 คน เป็น 270 คนต่อปี และมีการส่งเสริมให้เจ้าพนักงานรังสีการแพทย์ที่ปัจจุบันมีประมาณ 1,000 คน เข้ารับการศึกษาต่อเพื่อปรับวุฒิ และสอบขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค

โดยสรุปในภาพรวม เห็นว่า การควบคุมและการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงน่าจะมีแนวโน้มที่ดีขึ้น เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีการขยายอำนาจหน้าที่ในการควบคุมและการบริหารจัดการเพิ่มขึ้น โดยจากเดิมที่เน้นเฉพาะการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มาเป็นการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยและรวมทั้งการกำกับดูแลการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ควบคู่กันไปด้วย เช่น การกำหนดชนิด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขายตรง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการลงทะเบียนผู้ป่วย เครื่องมือแพทย์ที่ขายให้ได้เฉพาะแก่สถานพยาบาล เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงข้อมูลอายุการใช้งานและค่าเตือน รวมทั้งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีก่อนการนำเข้า เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ความท้าทายต่อระบบการควบคุมและการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ยังคงมีอยู่ เช่น ความหลากหลายและความซับซ้อนของเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ทำให้การประเมินคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เป็นสิ่งที่ท้าทายและจำเป็นต้องอาศัยความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง ระบบการติดตามความปลอดภัยและผลกระทบต่อสุขภาพจากการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ ความเป็นธรรมและการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงของประชาชนที่อยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพที่ต่างกัน และความไม่สอดคล้อง (Mismatch) ระหว่างเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์กับความจำเป็นด้านสุขภาพของประชากร เป็นต้น

ข้อจำกัดของการวิจัย

1. งานวิจัยนี้เลือกศึกษาเครื่องมือแพทย์ 3 ประเภท ที่ไม่อาจเป็นตัวแทนของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทั้งระบบได้ อย่างไรก็ตาม เนื้อหาส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมดูแลได้ครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ประเภทอื่นๆ ด้วย
2. การศึกษานี้มุ่งไปที่การควบคุมดูแลและการจัดการเครื่องมือแพทย์ในภาพรวม ในมุมมองของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมดูแลและผู้ให้บริการ โดยไม่ได้เก็บข้อมูลในส่วนของผู้รับบริการ

- 
3. การเก็บข้อมูลในส่วนของผู้ให้บริการมุ่งเน้นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมดูแลและการบริหารจัดการ ส่วนการตัดสินใจทางคลินิกและความเหมาะสมในการเลือกใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อบริการผู้ป่วยไม่ได้รวมอยู่ในการศึกษาครั้งนี้
 4. การศึกษานี้ไม่ครอบคลุมส่วนแบ่งจำนวนและมูลค่าการตลาดของเครื่องมือแต่ละประเภทและกระบวนการควบคุมราคาไม่รวมในการศึกษานี้ เนื่องจากประเทศไทยอาศัยกลไกตลาดเป็นหลักในการควบคุมราคาเครื่องมือแพทย์ และไม่มีมาตรการพิเศษอื่นใดในการควบคุมราคาเครื่องมือแพทย์

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การประชุมผู้เกี่ยวข้อง 18 คน เพื่อให้ความเห็นต่อแนวทางการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย : ภาพรวมประสบการณ์การใช้เครื่องมือแพทย์ราคาสูง 3 อันดับต้นๆ ในวันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2553 โดยให้ข้อเสนอหลักๆ ประกอบด้วย

1. เนื่องจากการควบคุมและบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีหน่วยงานและบุคคลที่เกี่ยวข้องหลายภาคส่วน ดังนั้น การมี “เจ้าภาพหลัก” ในการวางแผนและติดตาม และ “แผนแม่บท” ในการดำเนินการทั้งระบบจึงมีความสำคัญ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่สำคัญมีทั้งผู้ดูแลนโยบาย ผู้ให้บริการสุขภาพหลัก (เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) สถานพยาบาลผู้ใช้เครื่องมือ ผู้ป่วย และผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น
2. การให้ความสำคัญกับระบบการประเมินเทคโนโลยีที่เป็นเครื่องมือแพทย์เป็นสิ่งจำเป็น เพราะเป็นจุดสำคัญว่าเครื่องมือแพทย์ใหม่นี้มีความเหมาะสมที่จะเข้ามาจำหน่ายและบริการในประเทศไทยหรือไม่ รวมทั้งการวิจัยติดตามประเมินความเหมาะสมของการใช้เทคโนโลยี
3. การให้ความสำคัญกับการบริหารทรัพยากรบุคคล รวมทั้งบุคลากรสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical engineering) ที่มีความสำคัญและจำเป็นในหน่วยงานที่ต้องทำหน้าที่ควบคุม ประเมินและติดตามการใช้เทคโนโลยีสุขภาพ
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เป็นโอกาสที่หลายภาคส่วนทั้งภาครัฐและเอกชนจะร่วมกันในการพัฒนา/ประเมิน/ควบคุมเครื่องมือแพทย์ แต่ในทางปฏิบัติ การดำเนินงานยังกระจายตามหลายหน่วยงาน จึงควรมีการบริหารจัดการให้มีกลไกการทำงาน การส่งต่อข้อมูล และจัดทำฐานข้อมูลในภาพรวมของประเทศ เพื่อจะได้สามารถใช้ประโยชน์จากศักยภาพของหน่วยงานและการดำเนินการที่มีอยู่แล้วในปัจจุบันได้มากขึ้น
5. การใช้รูปแบบจัดประชุมระดับชาติหรือนานาชาติ เช่น National Forum หรือ Global Forum ของการจัดการระบบเครื่องมือแพทย์จะเป็นกระบวนการที่สำคัญ เพื่อให้หน่วยงานหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องสามารถทำความเข้าใจระบบการจัดการเครื่องมือแพทย์ร่วมกัน และเป็นเวทีในการถ่ายทอดความรู้และแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและร่วมทำความเข้าใจร่วมกันได้ดีขึ้น

เอกสารอ้างอิง

- 1 Ventola CL. Challenges in evaluating and standardizing medical devices in health care facilities. *P&T* 2008; 33(6) : 348-359. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://www.ptcommunity.com/ptjournal/fulltext/33/6/PTJ3306348.pdf>
- 2 World Health Organization. *Essential health technologies : Strategy 2004–2007*. Geneva, World Health Organization, 2004.
- 3 Epsicom Business Intelligence. *Medistat : medical devices market analysis and country profiles*. UK, Print Binders, 2003.
- 4 Oxley H, MacFarlan M, *Health Care Reform, Controlling Spending and Increasing Efficiency*. Paris, OECD, 1994.[online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://www.oecd.org/dataoecd/32/20/1862400.pdf>
- 5 Rose L, Blair S, Howard K. et al. Unlocking the productivity of health systems' inputs in ECA. In : *Health, nutrition and population in Europe and Central Asia (ECA); a decade of experience : lessons learned, implications for the future*. Washington DC, World Bank, 2003. p. 73-145. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://siteresources.worldbank.org/INTECAREGTOPHEANUT/Resources/HNPInECA_Dec2003_Ch4.pdf
- 6 World Health Organization. Sixtieth World Health Assembly. Resolution, Decisions and annexes. Geneva, May 14-23, 2007. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/WHASS1_WHA60REC1-en.pdf
- 7 Teerawattananon Y, Tangcharoensathien V, Tantivess S, Mills A. Health sector regulation in Thailand : recent progress and the future agenda. *Health Policy* 2003; 63 : 323-338.
- 8 Cheng M. An overview of medical device policy and regulation. World Bank. 2007. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1109774792596/HNPBrief8.pdf>
- 9 จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์ และชาญวิทย์ ทระเทพ. การจัดการเทคโนโลยีทางการแพทย์ประเภทครุภัณฑ์ราคาแพง : การทบทวนองค์ความรู้ระดับนโยบาย. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2542.
- 10 Cheng, M. Medical device regulations and patient safety in developing countries. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://www.theiet.org/events/2010/digests/appropriate-healthcare/regulations-patient-safety.cfm?type=pdf>[2011, April 19]



- 11 Anonymous. THAIMED : Strong growth in medical devices. *Thailand investment review*. 2010; 20(8) 6-8. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://www.boi.go.th : 8080/issue_content.php?issueid=67;page=0
- 12 Anonymous. Thriving Medical Devices Sector in Asia's Health Care Hub. *Thailand investment review*. 2010; 20(8) : 4-5. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://www.boi.go.th : 8080/issue_content.php?issueid=67;page=42
- 13 U.S. Department of Commerce. Healthcare and Medical Equipment-Thailand. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://www.buyusa.gov/asianow/thmedical.html>.
- 14 The Trillium Medical Technology Association. Update Thailand Healthcare Sector. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://tmta.ca/attachments/Thailand_HealthCare Update% 202006.pdf
- 15 สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, บรรณาธิการ). การสาธารณสุขไทย พ.ศ. 2548 - 2550. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. 2550.
- 16 Francis S. *Global Import Regulations for Pre-Owned (Used and Refurbished) Medical Devices*. 2006. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://www.ita.doc.gov/td/health/ PreOwnedMedEquip_FINAL_060506.pdf
- 17 World Health Organization. *Medical Device Regulations : Global overview and guiding principles*. France : World Health organization. 2003.
- 18 Hapre SR. Extracts from Global Import Regulations for Pre-Owned (Used and Refurbished) Medical Devices. 2002. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://www.ghtf.org/meetings/conferences/9thconference/presentations/workshop3/globalimportregs.pdf>
- 19 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/thai/attach01_1.asp
- 20 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2552. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://logistics.fda.moph.go.th/data/plan_52.pdf
- 21 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เครื่องมือแพทย์. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/thai/attach09_1.asp

- 22 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://elib.fda.moph.go.th/library/Planweb/Doc/annual08.pdf>.
- 23 Provincial Governments Take New Role in Thai Medical Device Regulation. Asia Medical eNewsletter. 2009. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://www.Pacificbridge medical.com/newsletter/article.php?id=398>
- 24 มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานคุ้มครองผู้บริโภคทางสาธารณสุข. บริษัท ประชาชน จำกัด. กรุงเทพมหานคร. 2544. หน้า 244 - 247.
- 25 จอมขวัญ โยธาสุมุท พัทธนา เอ็งบริบูรณ์พงศ์ และยศ ตีระวัฒนานนท์. โครงการศึกษากรอบความร่วมมือระหว่างโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและภาคเอกชน. พิมพ์ครั้งที่ 1. บริษัท กราฟฟิโก จำกัด. นนทบุรี. 2553.
- 26 Tangcharoenathien V, Har-nvoravongchai P, Pitayarangsarit S et al. Health impacts of rapid economic changes in Thailand. *Soc. Sci. Med.* 2000; 51 : 789-807.
- 27 Teerawattananon Y, Tantivess S, Yothasamut J et al. Historical development of health technology assessment in Thailand. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009 Jul;25 Suppl 1 : 241-52. Epub 2009 Jun 16.
- 28 PHGEN secretariat. Glossary - Public Health Genomics European Network (PHGEN). [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://phgen.eu/typo3/fileadmin/downloads/020_WG1.pdf
- 29 National Conference of State Legislatures. Certificate of Need : State Health Laws and Programs. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://www.ncsl.org/Issues Research/ Health/CONCertificateofNeedStateLaws/tabid/14373/Default.aspx>
- 30 World Health Organization. A stepwise approach to identify gaps in medical devices (availability matrix and survey methodology). 2010. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.1_eng.pdf
- 31 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2554. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://library.nhso.go.th/>
- 32 สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข. รายงานผลการศึกษา ภาระโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ. 2547. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : [http://www.thaibod.net/documents/Final%20BOD%20report2_2009\(April\)final.pdf](http://www.thaibod.net/documents/Final%20BOD%20report2_2009(April)final.pdf)



- 33 ขวัญใจ วิพุทธิกุล และรวงผึ้ง สุทเธนทร์. การตรวจหาปริมาณกรดนิวคลีอิกของเชื้อเอชไอวีทัยปี 1. (รวงผึ้ง สุทเธนทร์, บรรณาธิการ). *วิธีวินิจฉัยทางอณูของการติดเชื้อเอชไอวี*. 2545 [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://www.nhrbc.org/paper15.1.html>
- 34 Sacco RL, Wolf PA, Gorelick PB. Risk factors and their management for stroke prevention : Outlook for 1999 and beyond. *Neurology*. 1999;53 : S15-24.
- 35 Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke : the Framingham Study. *Stroke* 1999; 22 : 983-988.
- 36 โสภา ตั้งทิฆกุล. การพัฒนาเครื่องมือตรวจวัดความรู้สึกที่เท้า (U-thong Monofilament) ในผู้ป่วยเบาหวาน. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://r2r.hsri.or.th/webboard/answer.php?MainGroupID=&GroupID=2&myLeftMenu=&searchKey=&searchFrom=&searchTo=&PageShow=12&TopView=&QID=148>
- 37 สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี, สมาคมโรคต่อมไทรอยด์แห่งประเทศไทย และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2551. กรุงเทพฯ : รุ่งศิลป์การพิมพ์ (1977). 2551. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://www.diabassothai.org/v1/file_attach/31Oct200817-Attach-File1225433537.pdf
- 38 ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย, วิทยาลัยประสาทศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย, สมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทย, สมาคมโรคหลอดเลือดสมองไทย, สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา, กรมแพทย์ทหารบก และสถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์. แนวทางเวชปฏิบัติโรคหลอดเลือดสมองแตก สำหรับแพทย์ (Clinical Practice Guidelines for Hemorrhagic Stroke. 2551. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://pni.go.th/cpg/hemorrhagic-2008.pdf>
- 39 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://elib.fda.moph.go.th/fulltext2/word/16488/1.pdf>
- 40 วงเดือน จินดาวงษ์, ปิยะ หาญวรวัชชัย, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. เครื่องมือแพทย์ราคาแพงในประเทศไทย : การกระจายการใช้และการเข้าถึงบริการ. *วารสารวิชาการสาธารณสุข* 2544; 10(2) : 242-252.
- 41 สถาบันวิจัยประชากรและสังคม. สุขภาพคนไทย 2552 : เพื่อสุขภาวะแห่งมวลมนุษยชาติ หยุดความรุนแรง. นครปฐม : สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/ThaiHealth2009/thai2009_1.pdf

- 42 สำนักงานสถิติแห่งชาติ. รายงานการสำรวจอนามัยและสวัสดิการ พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ. ธนาเพลส : 2550.
- 43 เยาวลักษณ์ ปรปักษ์ขาม, พรพันธุ์ บุญยรัตพันธุ์ (บรรณาธิการ). การสำรวจสถานะสุขภาพอนามัยของประชาชนไทย โดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 3 พ.ศ. 2546 - 2547. กรุงเทพฯ : สำนักงานกิจการโรงพยาบาลเพื่อการสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์. 2549.
- 44 Putthasri W, Mugem S, Jundawatana W et al. Screening for Breast Cancer with Mammography : Resources, Cost, and Utilization. International Health Policy Program, Thailand. 2003. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://ihppthaigov.net/publication/attachresearch/29/chapter1.pdf>
- 45 อินทิรา ยมาภัย, นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร, ชนิสา โชติพานิช และคณะ. การศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสมของการใช้เทคโนโลยีเพทซีทีในประเทศไทย. นนทบุรี : โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. 2552
- 46 ภูษิต ประคองสาย, สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร และคณะ. การจัดระบบบริการด้านรังสีรักษากับความต้องการและการเข้าถึงบริการของผู้ป่วยโรคมะเร็งในประเทศไทย. นนทบุรี : สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. 2546.
- 47 World Health Organization. Report of the technical discussions on "Promoting patient safety at healthcare institutions" 2006. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : http://www.searo.who.int/en/Section1430/Section1439/Section1638/Section2234/Section2272_11921.htm
- 48 นฤพนธ์ เพ็ญศิริ และสุนันทา ภูงามนิล. ข้อเสนอแนะในการจัดการกากกัมมันตรังสีทางการแพทย์. [online] [สืบค้นเมื่อ : 19 มีนาคม 2554] แหล่งข้อมูล : <http://www.oaep.go.th/images/news/20100211142304.pdf>
- 49 Thongpraparn T, Chaudakshetrin P, Buranapong P. Lesson learned from Co-60 accident in Thailand. *Australas Phys Eng Sci Med*. 2002 Dec;25(4) : 172-4.



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

หน่วยงานและประเด็นการสัมภาษณ์

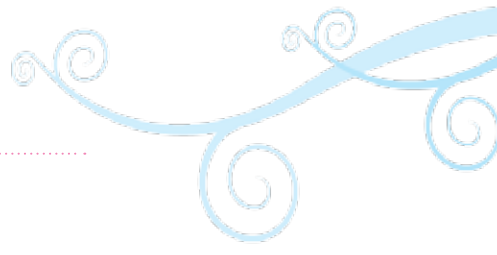
ภาคผนวก ข

สรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ภาคผนวก ก

หน่วยงานและประเด็นการสัมภาษณ์

หน่วยงาน (วันที่สัมภาษณ์)	ประเด็นการสัมภาษณ์
กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 24 มิถุนายน 2553	(1) นโยบายการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (2) บทบาทหน้าที่ของกองรังสีและเครื่องมือแพทย์ (3) อัตราบุคลากรกับภาระงาน (4) การเช่า การยืมเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงระหว่างหน่วยงาน (5) ผลกระทบที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพง (6) หน่วยงานที่มีเครื่องมือแพทย์ไว้บริการ (7) การควบคุมดูแลเครื่องมือแพทย์ และ (8) อายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการกำจัด
สำนักกำกับดูแลความปลอดภัย ทางรังสี สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรุงเทพมหานคร 20 กรกฎาคม 2553	(1) เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่นำรังสีเข้ามาเกี่ยวข้องกับเรื่องต่างๆ ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก็จะมีในเรื่องของตัวเครื่องมือแพทย์ แต่ว่าสารที่ใช้เป็นพวกสารกัมมันตรังสี ต้องมาประสานงานกับพวกสำนักงานปรมาณู อยากทราบว่ามีการควบคุมเรื่องของการนำเข้าหรือการใช้หรือไม่ (2) กฎข้อบังคับได้ดูแลไปถึงเรื่องของความปลอดภัยหรือไม่ (3) สถานการณ์ในภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเป็นอย่างไรบ้าง (4) ตอนที่จะมีการลงทะเบียนเรามีกฎอะไรว่า มีความเหมาะสมที่จะให้ใช้หรือไม่ อยากทราบว่าเรามีกฎตรงส่วนนี้หรือไม่ (5) ในทางปฏิบัติมันจะพิจารณาเป็นแบบรอบๆ หรือไม่ (6) อธิบายได้หรือไม่ว่ามีประเด็นอะไรที่พิจารณาว่าจะอนุญาตหรือไม่ ต้องดูจากตรงส่วนไหนบ้าง (7) เวลาพิจารณามีการดูประเด็นอย่างอื่นหรือไม่ อย่างเช่น ในเรื่องของความเหมาะสม การกระจายตัว หรือสถานที่ (8) เราจะดูว่าประชาชนบริเวณนั้นได้รับรังสีมากน้อยแค่ไหน ทางสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ จะต้องมีการกำหนดที่ไปวัดหาระดับสารกัมมันตรังสีหรือไม่ (9) ถ้ากรณีของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งมีการนำเข้าหลายๆ เครื่อง มีเจ้าหน้าที่คนเดียวที่มีใบประกอบโรคศิลปะก็สามารถใช้ได้หรือไม่ (10) สมมุติ มีเจ้าหน้าที่คนหนึ่งทำงาน 2 โรงพยาบาล เขาสามารถใช้ใบประกอบโรคศิลปะใบเดียวมาขออนุญาตในการทำงานหลายๆ ที่ได้หรือไม่ (11) ปัญหาอุปสรรคการทำงานของสำนักงาน เกี่ยวกับกฎเกณฑ์ข้อบังคับมีอะไรบ้าง (12) บทบาทหน้าที่รวมถึงเรื่องการบริหารควบคุมด้วยหรือไม่ (13) กรณีที่เคยเป็นข่าวที่มีรถเก็บของเก็บ Cobalt-60 ไป เกิดจากสาเหตุใด และเรามีการจัดการอย่างไร (14) อยากทราบว่าในเรื่องของอุปสรรค ในเรื่องของ พ.ร.บ.ที่ต้องปรับปรุงแล้ว ประชาชนที่ยังไม่มีความรู้เรื่องรังสี มีเรื่องอื่นอีกหรือไม่ที่คิดว่าจะมีความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์หรือความปลอดภัยของประชาชน (15) สถานการณ์ตอนนี้การทำงานกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจะเป็นองค์กร หรือหน่วยงานมีปัญหาอุปสรรคอะไรหรือไม่ (16) สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ที่ดูแลทั้งประเทศ มีบุคลากรกี่คน และ (17) เมื่อพูดถึงเรื่องของความปลอดภัย เรื่องของการค้าประกันความปลอดภัย เรื่องของความพยายามที่จะปรับ พ.ร.บ.ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ถ้าในฐานะของคนทำงานเรื่องของระเบียบกฎเกณฑ์ พอจะมีข้อเสนออะไรที่จะปรับปรุงระเบียบของเราเพื่อจะก่อให้เกิดในเรื่องของความปลอดภัย หรือของระบบการใช้เครื่องมือการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับรังสี มีประเด็นใดบ้างที่เป็นข้อเสนอที่น่าสนใจเกี่ยวกับเรื่องของกฎเกณฑ์ข้อบังคับ



หน่วยงาน (วันที่สัมภาษณ์)	ประเด็นการสัมภาษณ์
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข 21 กรกฎาคม 2553	(1) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์อย่างไร (2) กฎหมายการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพง 3 ชนิด MRI, PET/CT Scanner, Mammogram ให้เราเข้าใจพอสังเขป (3) การผลิต นำเข้าของแต่ละกลุ่มจะต้องใช้ใบอนุญาตต่างกันอย่างไร (4) หลักการการควบคุมเครื่องมือแพทย์ทั่วไปเป็นอย่างไร และ (5) ปัญหาอุปสรรคที่เกี่ยวกับการทำงานด้านของการควบคุม
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข 22 กรกฎาคม 2553	(1) ระบบกฎเกณฑ์ข้อบังคับของเครื่องมือทางการแพทย์ในประเทศไทยเป็นอย่างไร และในมุมมองของเครื่องมือแพทย์ทั้ง 3 ประเภท เมื่อออกสู่ท้องตลาด บทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในการควบคุมคุ้มครองเรื่องความปลอดภัยมีอะไรบ้าง (2) เครื่องมือแพทย์ตัวที่มีปัญหา พอจะยกตัวอย่างบอกได้หรือไม่ว่ามีอะไรบ้าง (3) ระบบของเครื่องมือแพทย์ เหมือนระบบของยาที่เขามีการสุ่มตัวอย่างกันเป็นประจำหรือไม่ (4) การเก็บสุ่มตัวอย่าง เป็นระยะๆ เหมือนการสุ่มตัวอย่างของยาหรือไม่ (6) นอกจากการเก็บตัวอย่างแล้วมีวิธีอื่นอีกหรือไม่ (7) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ถ้าต้องการออกสู่ท้องตลาด และมีการโฆษณาต้องมีการขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อนใช้หรือไม่ (8) หากเปรียบเทียบงานที่ทำอยู่ 100% ส่วนใหญ่เรื่องที่เราเข้ามาจะเป็นเรื่องเกี่ยวกับการฟ้องร้องทางด้านการโฆษณาที่เปอร์เซ็นต์ (9) หากเกิดกรณีคนใช้บริการแล้วเกิดปัญหาการร้องเรียน สามารถร้องเรียนมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรื่องก็สามารถเข้ามาในส่วนนี้ใช้หรือไม่ (10) คิดอย่างไรกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 บ้าง (11) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 หรือกฎหมายใหม่จะมีการควบคุมเรื่องสถานประกอบการทำให้รู้ว่ามีใครผลิตอะไรบ้างใช้หรือไม่ (12) ถ้าสมมุติว่าต้องวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่มีปัญหาขึ้นมา อยากทราบว่ายามีกรณีแบบนี้หรือไม่ (13) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีข้อเสียมีอะไรบ้าง (14) ประเทศไทยควรมีนโยบายใดที่อยากให้เกิดขึ้นกับระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ และ (15) โครงสร้างที่ไม่เอื้อนี่คือส่วนไหนบ้าง
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 29 กรกฎาคม 2553	(1) บทบาทของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ถ้าพูดถึงระเบียบควบคุมดูแลเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่บทบาทอะไรบ้าง (2) อย่างฉลากในพระราชบัญญัติฉบับใหม่เรามีกำหนดหรือไม่ว่า อย่างมีหัวเรื่องอะไรบ้าง (3) ความร่วมมือของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์กับความร่วมมือของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แพทยสภา หรือ กองการประกอบโรคศิลปะ หน่วยงานต่างๆ มีความเกี่ยวข้องกันอย่างไรบ้าง (4) ถ้าความเห็นในภาพรวมๆ อย่างเช่น เครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงๆ ก่อนคือเรามีความสงสัยว่าใครจะเป็นผู้ดูแลหรือของที่จะเข้ามาควรจะมีมากน้อยแค่ไหน การใช้งานมีความคุ้มค่าหรือไม่ คิดว่าในระบบของบ้านเราใครควรมีหน้าที่ไปดูแลในบทบาทตรงนี้ (5) การโฆษณาเราแยกหรือไม่ว่าเป็นบุคคลธรรมดาหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ (6) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์กับฉลากไปด้วยกันได้หรือไม่ (7) กฎเกณฑ์ของ สคบ. จะมีเรื่องของอาชญากรรมอยู่ด้วยหรือไม่ (8) ในส่วนของกำลังคนที่ควบคุมการโฆษณาทั้งประเทศในส่วนของกลุ่มนี้ มีบุคลากรประมาณกี่คน (9) เรื่องของฉลากภาษาไทยเป็นเรื่องการผลักดันให้มีข้อบังคับใช้ และ (10) เรื่องของมาตรการการใช้กับการดูแล มีความเกี่ยวข้องกับหลายองค์กรเราควรมีวิธีแก้ไขอย่างไร

หน่วยงาน (วันที่สัมภาษณ์)	ประเด็นการสัมภาษณ์
สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ 4 สิงหาคม 2553	(1) หลักเกณฑ์ในการควบคุมหรือการทำธุรกิจเครื่องมือแพทย์ เป็นอย่างไร (2) ตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่นำเข้ามากับผลิตเองมีสัดส่วนเป็นอย่างไรบ้าง (3) เครื่องมือแพทย์ชนิดไหนที่มีมูลค่าการนำเข้าสูงสุด ตรงส่วนนี้เรามีรายละเอียดด้านตัวเลขหรือไม่ (4) ยกตัวอย่างเช่นผลิตภัณฑ์ที่ใช้สิ้นเปลืองมีอะไรบ้าง (5) จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ราคาแพง (6) กระจายเครื่องมือแพทย์พวกนี้ส่วนใหญ่ก็จะอยู่ในโรงพยาบาลที่มีขนาดใหญ่ใช่หรือไม่ (7) ตรงส่วนนี้มองว่าอย่างไรบ้าง เกี่ยวกับการที่นำเข้ามาแล้วเกิดการแข่งขันในเรื่องของการให้บริการมันจะทำให้เกิดการบริโภคมากเกินไปหรือไม่ (8) บทบาทของสมาคมทำเกี่ยวกับด้านไหน (9) ในบทบาทของภาครัฐเกี่ยวกับเรื่องการค้ากับดูแลเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันเป็นอย่างไร (10) อย่างเรื่อง Code of Sale Marketing ถ้าสมมุติว่าสมาชิกทำอะไรที่ไม่ถูกต้องเราทำอย่างไร (11) นโยบายของสาธารณสุขที่จะทำให้ประชาชนดีขึ้น การประสานงานระหว่างกระทรวงสาธารณสุขกับภาคเอกชนควรเป็นอย่างไร (12) ศูนย์กลางทางการแพทย์แล้วเรื่องของเทคโนโลยีก็ต้องตามใช่หรือไม่ (13) ถ้าเราใช้เครื่องมือแพทย์เยอะอย่างเช่น บริษัทจะรับคืนหลังการขาย อย่างเช่นมีการรับคืนเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ใช้แล้วถ้าเครื่องมือแพทย์มันเก่าไปแล้ว บริษัทเขาจะรับคืนหรือไม่หรือว่าเป็นภาระของทางโรงพยาบาลเอง และ (14) เครื่อง Refurbished medical devices มีการจัดการอย่างไร
สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 10 สิงหาคม 2553	(1) บทบาทของสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ ต่อการควบคุม กำกับดูแล และการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (2) การบริหารจัดการกำลังคนด้านรังสีการแพทย์ ประเภทและจำนวนของบุคลากรด้านรังสีการแพทย์ อัตราส่วนระหว่างจำนวนคนกับจำนวนเครื่องมือ จำนวนและรายชื่อสถาบันการศึกษาที่ผลิตนักรังสีเทคนิค และบุคลากรด้านรังสีการแพทย์ การคาดการณ์กำลังคนในอนาคต การบริหารจัดการ และการกระจายของกำลังคนในภาครัฐและภาคเอกชน แนวทางการแก้ไขปัญหาด้านกำลังคน (3) มุมมองต่อสถานการณ์ การควบคุม กำกับดูแล และการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยและการผลิตบุคลากร ข้อเสนอแนะต่อบทบาทของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (4) ความสำเร็จของการทำงานที่ผ่านมา ด้านการพัฒนากำลังคนหรือการควบคุม กำกับดูแลและการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (5) ปัญหาอุปสรรคในการทำงาน หรือสิ่งที่ต้องการปรับปรุงระบบ และ (6) ประเด็นอื่นๆ



หน่วยงาน (วันที่สัมภาษณ์)	ประเด็นการสัมภาษณ์
สมาคมรังสีเทคนิค โรงพยาบาลราชวิถี 19 สิงหาคม 2553	(1) บทบาทที่เป็นนายกสมาคม และมุมมองของผู้ให้บริการที่อยู่ในโรงพยาบาลในเรื่องของการจัดซื้อ หรือว่าการดูแลรักษาเครื่องในโรงพยาบาลนั้น ทำอย่างไรบ้าง (2) ระบบการจัดซื้อก็เหมือนกับข้าราชการทั่วไป อย่างนี้เราก็ต้องมีปัญหากับภาระเครื่องที่มันเก่าไปแล้ว ถ้าเกิดเราจะซื้อเครื่องใหม่ แล้วเครื่องเก่าจะอย่างไร (3) นักรังสีหนึ่งคน เขาจะสามารถดูเครื่องได้กี่เครื่อง (4) แล้วอย่างทีมที่ใช้ X-ray หรือที่ใช้เครื่องมือประกอบด้วยใครบ้าง (5) โรงพยาบาลราชวิถี เข้าใจว่าเปิดมานานก็ต้องมีเครื่องมือที่มันล้าสมัยไปหรือว่าเสียไปใช้ไม่ได้แล้ว ไม่คุ้มที่จะซ่อม เคยมีกรณีนี้บ้างหรือไม่ มีการจัดการกับเครื่องพวกนี้อย่างไร (6) ระบบใหญ่ที่จะเข้ามาดู มองว่าเป็นบทบาทของใครน่าจะเหมาะสมที่สุด (7) โครงการนำร่องของ 3 สถาบันเป็นอย่างไร (8) เกิดการสมองไหลไปภาคเอกชนหรือไม่ (9) มีการพัฒนาศักยภาพของนักรังสีเทคนิคอย่างไรบ้าง (10) มีปัญหาหรือไม่ อย่างเราจัดส่งคนไปเรียน ไปอบรม ขึ้นมาถึงระดับหนึ่งแล้วเขาไปทำที่อื่นแทนที่จะทำกับเรา (11) เราสามารถแก้ไขปัญหาดังนี้ได้อย่างไรบ้าง (12) เรื่องของสมาคม นอกจากเราทำการฝึกอบรมแล้ว ยังมีบทบาทอื่นของสมาคมหรือไม่ (13) นักรังสีเทคนิคกับนักรังสีการแพทย์ต่างกันหรือไม่ และ (14) การศึกษาระดับอนุปริญญาที่มีที่ไหนบ้าง
สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยา แห่งประเทศไทย กลุ่มงานรังสีรักษาและมะเร็งวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า 19 สิงหาคม 2553	(1) บทบาทของสมาคมรังสีฯ ในระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (2) ข้อมูลด้านกำลังคน ประเภทและคุณสมบัติของนักรังสี ประเภทของหลักสูตรอัตราส่วนระหว่างจำนวนคนกับจำนวนเครื่องมือ จำนวนและรายชื่อสถาบันการศึกษาผลิตนักรังสีการคาดการณ์ในอนาคต แนวทางการแก้ไขปัญหาหากกำลังคนไม่พอ (3) บทบาทของนักรังสีในสถานพยาบาล การกระจายของนักรังสีในภาครัฐและภาคเอกชน และภาวะสมองไหล (4) มุมมองต่อสถานการณ์ การควบคุม กำกับดูแล และการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยและการผลิตบุคลากร ใครควรทำอะไร (5) ปัญหาอุปสรรคในการทำงาน หรือสิ่งที่ต้องการปรับปรุงระบบ (6) สิ่งใดที่ดีแล้ว ความสำเร็จในการพัฒนากำลังคน หรือการควบคุม กำกับดูแลและการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่ผ่านมา และ (7) ประเด็นอื่นๆ

ภาคผนวก ข

สรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551⁵

รายละเอียดสาระสำคัญของความแตกต่างระหว่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

1. คำนิยามเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531	พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาล และการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นๆ (1) ใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นๆ	“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด (ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ (ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์ (ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ (จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์ (ฉ) คุ่มกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์ (ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์ (ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย (ฅ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531	พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
(2) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพโครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ (3) ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (1) หรือ (2) (4) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์	(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (1) (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั้งนี้ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

2. ปรับคำนิยาม “ผลิต”

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531	พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุและให้หมายความรวมถึงแปรสภาพ ดัดแปลง หรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีกด้วย	ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

3. ปรับคำนิยาม “ขาย”

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531	พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน หรือโอนสิทธิ หรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย	จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

4. เพิ่มคำนิยาม

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531	พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
---	- โฆษณา - การส่งเสริมการขาย - สถานพยาบาล - ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข - หน่วยงานของรัฐ

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบ ข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

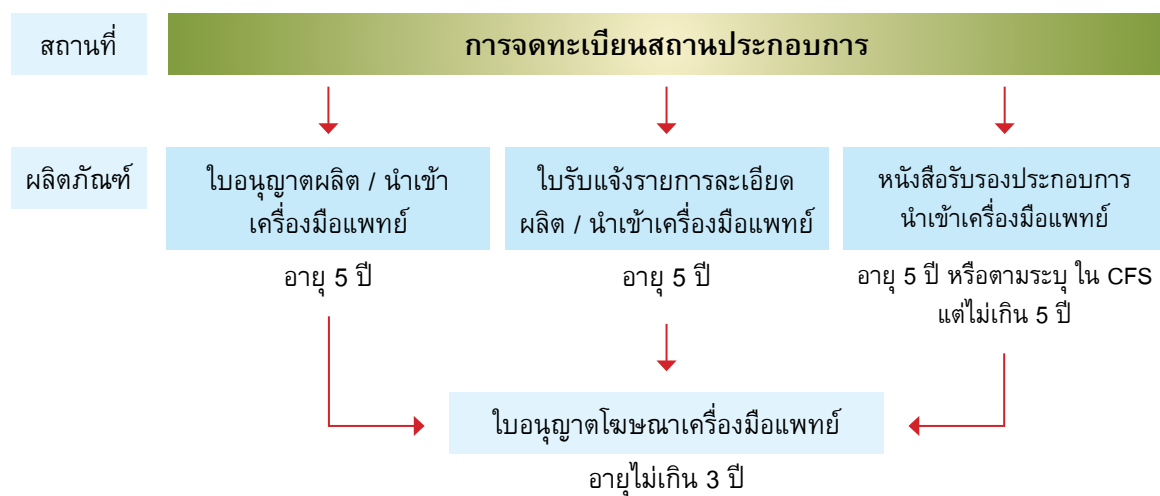
“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใดๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

5. ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้โฆษณาเครื่องมือแพทย์





6. การควบคุมการโฆษณา

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531	พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- Pre-advertising control สำหรับการโฆษณาเพื่อประโยชน์ในการค้า - ห้ามโฆษณาคุณภาพประโยชน์คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน แหล่งกำเนิดเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเท็จ/หลอกลวง - อำนาจสั่งระงับโฆษณา	- Pre-advertising control สำหรับการโฆษณาเพื่อประโยชน์ในการค้า - โรคที่ห้ามโฆษณา - การควบคุมการส่งเสริมการขาย - ห้ามโฆษณาคุณภาพประโยชน์คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบแหล่งกำเนิดเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเท็จ/เกินความจริง - ห้ามรับรอง/ยกย่องคุณภาพประโยชน์เครื่องมือแพทย์โดยบุคคลใดบุคคลหนึ่ง - ห้ามจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใดๆ - ห้ามโฆษณาที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ - อำนาจสั่งระงับโฆษณา - อำนาจสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้อง - อำนาจสั่งให้แก้ไขข้อความ/วิธีการโฆษณา - อำนาจสั่งห้ามการใช้ข้อความ/วิธีการในการโฆษณา

7. เพิ่มความรับผิดชอบแห่ง

7.1 ใครต้องรับผิดชอบ

- 1.1.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้น
 - เกิดเหตุสุดวิสัย
 - เกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง
 - มิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น
- 1.1.2 ผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่น อันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัย ต่อจิตใจอันเป็นผลจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยเว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า
 - ตอนใช้ ได้มีความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว
 - ความเสียหายนั้นเกิดเหตุสุดวิสัย
 - ความเสียหายเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง

1.2 อายุความเรียกร้องค่าเสียหาย

- 1.2.1 ภายใน 3 ปี นับแต่วันรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ต้องชดเชยค่าเสียหาย
- 1.2.2 ภายในไม่เกิน 10 ปี นับแต่วันเกิดความเสียหาย

1.3 กำหนดใช้สิทธิไต่เบี่ย

ภายใน 3 ปี นับแต่วันชำระค่าเสียหาย

8. เพิ่มการจดทะเบียนผู้ป่วยสำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิด

- หน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย และผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วย

9. เพิ่มอำนาจให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเปรียบเทียบปรับ

- กรณีบทกำหนดโทษที่มีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถเปรียบเทียบปรับได้เอง

10. เพิ่มการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

- ประกาศชนิดเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดให้ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี
- การทำหน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง การแจ้งการครอบครอง
- หน้าที่ผู้ครอบครอง และการแจ้งการครอบครองก่อนเคลื่อนย้าย
- ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เป็นผู้ยื่นคำขอประเมินเทคโนโลยี
- ผู้ผลิต ผู้นำเข้า เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมิน
- ใช้บังคับทั้งหน่วยงานเอกชน หน่วยงานรัฐ สภากาชาดไทย

11. เพิ่มอำนาจการกำหนดผู้เชี่ยวชาญ และค่าใช้จ่ายในการประเมิน

- ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรเชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- อัตราค่าประเมิน วิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ การประเมินเทคโนโลยี การตรวจสอบความพร้อมกรณีมีการย้ายการครอบครองเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประเมินเทคโนโลยี

12. เพิ่มอำนาจในการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการทำลายเครื่องมือแพทย์

- ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้มีไว้ครอบครอง เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

13. เพิ่มข้อยกเว้นมากขึ้นในการไม่ต้องขอจดทะเบียนสถานประกอบ การขอรับใบอนุญาต หรือการแจ้งรายการละเอียด

- 1) การผลิต นำเข้า ขาย โดยหน่วยงานรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค พิ้นฟูสมรรถภาพ และโดยสภากาชาดไทย
- 2) การผลิตเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาล
- 3) การผลิตและขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพฯ ทำการผลิตสำหรับผู้ป่วย/สัตว์เฉพาะราย
- 4) การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยสถานพยาบาล/ผู้ประกอบวิชาชีพฯ สำหรับผู้ป่วย/สัตว์เฉพาะราย
- 5) การผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัว เป็นตัวอย่าง การจัดนิทรรศการ การศึกษา การวิจัย การวิเคราะห์/ทดสอบคุณภาพมาตรฐาน
- 6) การนำเข้าอุปกรณ์/ส่วนประกอบเพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์



- 7) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วย/สัตว์เฉพาะราย
- 8) การผลิตเป็นตัวอย่างเพื่อการส่งออก
 ข้อยกเว้นตามข้อ 1) ถึง 8) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
- 9) การผลิต นำเข้า ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

14. สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้มากขึ้น

- ผ่านข้อกำหนดของระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์
- สามารถกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ได้ทุกประเภท

15. แนวโน้มการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

- ปรับระบบการจัดแบ่ง (Classification) เครื่องมือแพทย์ และระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงมากขึ้น

16. ควบคุมการกระจายเครื่องมือแพทย์ โดยสามารถออกประกาศฯ กำหนด

- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายโดยมีใบสั่งแพทย์ (Prescription medical devices)
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายให้สถานพยาบาลเท่านั้น (Hospital use only)
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายให้ผู้ประกอบการวิชาชีพ เท่านั้น (Only direct distribution to health professional)
- เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขายตรง หรือตลาดแบบตรง

17. เพิ่มข้อยกเว้นตามกฎหมายเพื่อความยืดหยุ่นในการควบคุมตามความเหมาะสมของสถานการณ์

- เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นโดยไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการในการควบคุมบางประการ

18. เพิ่มข้อบังคับการควบคุม ณ ด่านนำเข้าและส่งออกของกรมศุลกากร

- การนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ต้องผ่านด่านอาหารและยา

19. อำนาจและสถานะของพนักงานเจ้าหน้าที่

- มีอำนาจเข้าไปตรวจยานพาหนะใดๆ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย
- มีอำนาจออกหนังสือเรียกบุคคลใดๆ มาให้ถ้อยคำและส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาของเจ้าหน้าที่

- มีอำนาจร้องขอให้ผู้ประกอบการจัดให้มีข้อมูลทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์นั้นๆ มีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- มีสถานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลวิธีพิจารณากฎหมายอาญาได้ด้วย

20. อำนาจเลขาธิการฯ ด้าน Post-Marketing surveillance

- สามารถเพิ่มอำนาจในการสั่งการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคได้มากขึ้น เช่น การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recall) การระงับการผลิตนำเข้าขายชั่วคราว และอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์กำหนด

21. ปรับปรุงองค์ประกอบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

- เพิ่มผู้ทรงคุณวุฒิที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจากจำนวน 7 - 9 คน เป็น 9 - 11 คน โดยประกอบด้วยแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด ผู้แทนผู้ประกอบการ ผู้แทนกลุ่มคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์ส่งเสริมหรือสนับสนุนการดำเนินงานสถานพยาบาล
- ปรับปรุงคณะกรรมการฯ โดยตำแหน่งเป็น อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนกรมศุลกากร
- ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ โดยมีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอภมย เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

22. มาตรการสนับสนุนการส่งออก

- คุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก รายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้ส่งออกกำหนด โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์กำหนด

23. มาตรการอื่นๆ เพื่อเพิ่มการคุ้มครองผู้บริโภค

- บังคับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ (Adverse Events) จากการใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท
- เพิ่มเหตุแห่งการพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด
- มาตรการการปฏิบัติที่ดีในการศึกษาทางคลินิก (Good Clinical Practice : GCP)
- ปรับเพิ่มบทลงโทษ
- มาตรการบังคับด้านการจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามความเหมาะสม



24. เหตุแห่งการพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด

- หากมีการฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง

25. เหตุแห่งการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

- ผู้จดทะเบียนฯ ผู้รับอนุญาต ขาดคุณสมบัติ หรือมีลักษณะต้องห้าม
- ผู้จดทะเบียนฯ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติ
- ผู้จดทะเบียนฯ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนฯ
- เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้
- เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- เครื่องมือแพทย์ปลอม
- เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีคุณสมบัติตามที่ได้รับอนุญาต/แจ้งรายการละเอียด
- ผู้ประกอบการมีการเปลี่ยนวัตถุประสงค์หรือคุณสมบัติเพื่อใช้เป็นยา

26. มาตรการอื่นๆ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ

- เพิ่มอำนาจและความสะดวกในการแต่งตั้งหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญในการช่วยพิจารณาคำขอ ตรวจวิเคราะห์ และตรวจประเมินสถานที่
- เพิ่มอำนาจในการเจรจาทำความตกลงระหว่างประเทศในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์
- เพิ่มการเก็บค่าธรรมเนียม และปรับเพิ่มอัตราค่าธรรมเนียม

