

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๕๐๙/๔๑



สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร

กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๕ พฤษภาคม ๒๕๖๑

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติที่คณะรัฐมนตรีขอรับมาพิจารณาก่อนรับหลักการ (ร่างพระราชบัญญัติ
พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ...) พ.ศ.)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/๑๑๙๗๗
ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๑

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ด่วนที่สุด ที่ วท ๐๕๐๗/๓๔๗๒
ลงวันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑

ตามหนังสือที่อ้างถึง ความว่า ด้วยสำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติหน้าที่
สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติแจ้งว่า ในคราวประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ
ครั้งที่ ๒๔/๒๕๖๑ วันพฤหัสบดี ที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๑ ที่ประชุมได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติ
พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ซึ่งนายเจตน์ ศิรธรานนท์ กับคณะ เป็นผู้เสนอ
แล้วมีมติเห็นชอบให้คณะรัฐมนตรีรับร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวไปพิจารณาก่อนรับหลักการ
สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีจึงส่งร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวมายังสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เพื่อเชิญผู้แทนกระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจ
และสังคมแห่งชาติและสำนักงานงบประมาณ มาร่วมพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาไปยังสำนัก
เลขาธิการคณะรัฐมนตรีภายในวันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เพื่อที่คณะรัฐมนตรีจะได้แจ้งผล
การพิจารณาไปยังสภานิติบัญญัติแห่งชาติภายในวันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้พิจารณาเรื่องดังกล่าวและได้จัดประชุม
เพื่อรับฟังความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อวันที่ ๓ พฤษภาคม ๒๕๖๑ โดยมีหน่วยงาน
ที่ส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุม ได้แก่ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (สำนักงานปลัดกระทรวงและ
กรมปศุสัตว์) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (สำนักงานปลัดกระทรวงและสำนักงานปรมาณู
เพื่อสันติ) กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุน
บริการสุขภาพ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) สำนักงานงบประมาณ สำนักงานคณะกรรมการ
พัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ หันตแพทย์สภา และสัตวแพทย์สภา และหน่วยงานที่ไม่ส่ง
ผู้แทนเข้าร่วมประชุม คือ แพทยสภา ปรากฏผลการพิจารณา ดังต่อไปนี้

๑. ความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แสดงความเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติฯ โดยสรุปได้ดังนี้

๑.๑ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้มอบหมายให้กรมปศุสัตว์มาชี้แจงแทน โดยกรมปศุสัตว์พิจารณาแล้วเห็นด้วยกับหลักการของร่างพระราชบัญญัติฯ และให้ข้อมูลว่า กรมปศุสัตว์ซึ่งรับผิดชอบพระราชบัญญัติสถานพยาบาลสัตว์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ได้มีการออกประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดเครื่องมือ เครื่องใช้ ยา และเวชภัณฑ์ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลสัตว์ ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สำหรับสถานพยาบาลสัตว์ ชื่อสถานพยาบาลสัตว์ ลักษณะป้ายชื่อสถานพยาบาลสัตว์ ป้ายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ รายการอัตราค่าบริการพยาบาลและค่าบริการ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งข้อ ๓ (๗) กำหนดให้ในกรณีที่มีบริการเอกซเรย์ ต้องจัดให้มีเครื่องเอกซเรย์ที่ได้มาตรฐานและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล ดังนั้น ในการดำเนินการในปัจจุบัน กรมปศุสัตว์มีการตรวจสอบมาตรฐานของเครื่องเอกซเรย์ในสถานพยาบาลสัตว์ รวมทั้งเอกสารแสดงการกำกับดูแลจากหน่วยงานของรัฐเป็นปกติ

๑.๒ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

๑.๒.๑ สำนักงานปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้ชี้แจงถึงความคืบหน้าในการดำเนินการยกร่างพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีว่า ขณะนี้ได้มีการเสนอร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อพิจารณาลงนามเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาแล้ว

๑.๒.๒ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ พิจารณาแล้วเห็นด้วยกับหลักการของร่างพระราชบัญญัติฯ โดยมีข้อสังเกตบางมาตราดังนี้

(๑) ร่างมาตรา ๔ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๕ โดยกำหนดให้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ และไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ ซึ่งใช้งานในสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์ เป็นเครื่องกำเนิดรังสีที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติฯ) เห็นว่า ในปัจจุบันกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ยังไม่มีมาตรการควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้งานในสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์แต่อย่างใด ส่วนกรณีสถานพยาบาลสัตว์ที่ได้มีประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดเครื่องมือ เครื่องใช้ ยา และเวชภัณฑ์ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้ในกรณีที่มีบริการเอกซเรย์ ต้องจัดให้มีเครื่องเอกซเรย์ที่ได้มาตรฐานและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล นั้น หน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลในเรื่องดังกล่าวคือสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ โดยเครื่องเอกซเรย์ดังกล่าวต้องได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติด้วย นอกจากนี้ ยังไม่มีกฎหมายระดับพระราชบัญญัติอื่นใดที่กำกับดูแลความปลอดภัยสำหรับการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีดังกล่าวตามมาตรฐานความปลอดภัยหรือศักยภาพทางเทคนิค ซึ่งโดยหลักการแล้วจะต้องมีการกำกับดูแลใน ๓ ส่วน คือ (๑) เครื่องมือเครื่องใช้ต้องมีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายจากรังสี (๒) ต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และ (๓) มีการกำหนดมาตรการเกี่ยวกับความปลอดภัยต่าง ๆ โดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติกำกับดูแลเฉพาะการผลิตและการนำเข้าเครื่องเอกซเรย์เท่านั้น และพระราชบัญญัติ

สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ก็มีเพียงบทบัญญัติที่กำหนดให้สถานพยาบาลต้องมีเครื่องมือเครื่องใช้ที่ได้มาตรฐานเท่านั้น โดยไม่ครอบคลุมถึงเรื่องการใช้เครื่องเอกซเรย์ ดังนั้น สำนักงานปรมาณเพื่อสันติจึงเห็นว่า ร่างมาตรา ๔ เป็นการแก้ไขกฎหมายให้เครื่องกำเนิดรังสีบางประเภทพ้นจากการควบคุมตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยยังไม่มีกฎหมายอื่นใดรองรับหรือกำกับดูแลความปลอดภัยแทน

(๒) ร่างมาตรา ๕ (เพิ่มมาตรา ๒๖/๑ เพิ่มกลไกในการกำกับดูแลเครื่องกำเนิดรังสีโดยระบบแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี) นั้น มีข้อสังเกตเกี่ยวกับการใช้ถ้อยคำ โดยเห็นควรใช้คำว่า “ค่าระดับพลังงาน” แทนคำว่า “ระดับกัมมันตภาพ” เนื่องจากระดับกัมมันตภาพเป็นคำที่ใช้กับวัสดุกัมมันตรังสี

(๓) ร่างมาตรา ๑๓ (มาตรการรักษาการ) ที่กำหนดให้มีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการเพิ่มขึ้นนั้น เห็นว่า ทบวงการพลังงานปรมาณระหว่างประเทศมีจุดยืนที่ชัดเจนในการสนับสนุนให้รังสีที่ก่อให้เกิดไอออนทุกประเภทอยู่ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องและหน่วยงานกำกับดูแลที่เป็นอิสระ ซึ่งหมายความว่าผู้ใช้และผู้กำกับดูแลไม่ควรเป็นหน่วยงานเดียวกัน เพื่อให้เกิดความอิสระในการกำกับดูแลที่แท้จริง

นอกจากนั้น สำนักงานปรมาณเพื่อสันติได้มีหนังสือตามที่ส่งมาด้วยเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ว่า อยู่ระหว่างขั้นตอนการเสนอร่างพระราชบัญญัติต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการ โดยสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวมีความสอดคล้องกับร่างพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ซึ่งนายเจตน์ ศิรธรานนท์ สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ กับคณะ เป็นผู้เสนอต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ แต่มีประเด็นแตกต่างกันในเรื่องการยกเว้นการควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ และไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ ซึ่งใช้งานในสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์ โดยร่างพระราชบัญญัติที่กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีร่างขึ้นนั้นยังกำหนดให้เครื่องกำเนิดรังสีดังกล่าวอยู่ภายใต้การควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ แต่ได้เพิ่มระบบการแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีนั้นต่อเลขาธิการสำนักงานปรมาณเพื่อสันติหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขตามที่เลขาธิการมอบหมาย

๑.๓ กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้ชี้แจงแทน ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเห็นดังนี้

๑.๓.๑ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติฯ โดยให้ข้อมูลว่า กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้กำกับดูแลมาตรฐานเครื่องเอกซเรย์มาเป็นเวลาเกือบ ๔๐ ปี ซึ่งเป็นมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับของหลายหน่วยงาน และเป็นมาตรฐานที่ใช้ในการพิจารณาออกใบอนุญาตของสำนักงานปรมาณเพื่อสันติ รวมทั้งใบอนุญาตสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ซึ่งที่ผ่านมาไม่เคยพบปัญหาที่ร้ายแรงต่อผู้รับบริการอันเป็นข้อกังวลของทบวงการพลังงานปรมาณระหว่างประเทศ และเห็นว่าสามารถนำกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุขมาใช้ในการกำกับดูแลเครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ และไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ ซึ่งใช้งานในสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์ได้

๑.๓.๒ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติฯ โดยให้ข้อมูลว่า พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดให้การขออนุญาตใช้เครื่องเอกซเรย์ และเครื่องมือต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับรังสีของสถานพยาบาล นั้น ผู้ประกอบการสถานพยาบาลจะต้องยื่นขอรับการตรวจกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะส่งผลการตรวจสอบให้สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีดังกล่าว

๑.๓.๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติฯ โดยให้ข้อมูลดังนี้

(๑) ร่างมาตรา ๔ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๕ โดยกำหนดให้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ และไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ ซึ่งใช้งานในสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์ เป็นเครื่องกำเนิดรังสีที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติฯ) เห็นด้วยกับการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๕ ดังกล่าว โดยปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถดำเนินการควบคุมเครื่องเอกซเรย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีการควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยให้ผู้นำเข้าขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำงานร่วมกับสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติในการตรวจประเมินการติดตั้ง ทั้งต่อมาเมื่อประเทศไทยมีความตกลงกับประชาคมอาเซียนว่าการควบคุมเครื่องเอกซเรย์ต้องควบคุมให้เป็นไปตามระดับความเสี่ยงแล้ว การที่เครื่องเอกซเรย์จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงระดับกลางจึงต้องมีการควบคุมเครื่องเอกซเรย์ตามมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยการประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ซึ่งจะมีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทางเทคนิคของประชาคมอาเซียน และครอบคลุมการประเมินความเสี่ยง การติดตั้ง การใช้ ไปจนถึงการทำลาย สำหรับการควบคุมดูแลภายหลังการอนุญาตนั้น จะมีการกำหนดให้ผู้แจ้งรายการละเอียดต้องรายงานการผลิต นำเข้า ขาย ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของทุกปี แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้รับผิดชอบในส่วนของการติดตั้งเครื่องเอกซเรย์เนื่องจากมีหน่วยงานที่รับผิดชอบอยู่แล้ว

(๒) ร่างมาตรา ๑๑ (บทเฉพาะกาล) ที่กำหนดว่าในระหว่างที่ยังไม่มีกฎหมายควบคุมการครอบครองหรือการใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้ในทางการแพทย์ที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมตามร่างพระราชบัญญัตินี้ ให้เครื่องกำเนิดรังสีประเภทดังกล่าวเป็นเครื่องกำเนิดรังสีที่ต้องแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีต่อเลขาธิการสำนักงานปรมาณูเพื่อสันตินั้น เห็นว่า ในประเด็นการนำมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฯ มาควบคุมการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีดังกล่าว นั้น โดยที่มาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฯ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ มีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ซึ่งเมื่อประกาศแล้วผู้ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครองจะต้องแจ้งการครอบครองต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้น มีผลใช้บังคับ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนด จึงเห็นว่ากฎหมายที่ใช้บังคับในปัจจุบันสามารถควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีดังกล่าวได้อยู่แล้ว เพียงแต่ที่ผ่านมายังไม่เคยมีการใช้อนุมาตราดังกล่าว

เนื่องจากมาตรา ๖ (๘) เป็นกรณีเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี ซึ่งเป็นกรณีที่มีความเสี่ยงสูง ดังนั้น หากในทางนโยบายมีการมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ควบคุมดูแลเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในการวินิจฉัยทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็สามารถดำเนินการได้โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติม เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการปฏิบัติให้เป็นไปตามบทบัญญัติดังกล่าว โดยลักษณะของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีจะเป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นจากปกติที่มีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในสามระดับ โดยต้องมีการประเมินเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ เพื่อให้มีการกระจายเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีสูงเป็นไปอย่างเหมาะสม ดังนั้น หากร่างพระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการเพื่อควบคุมการครอบครองเครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์และไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

๑.๔ สำนักงบประมาณ พิจารณาแล้วเห็นด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติฯ โดยไม่มีข้อสังเกต

๑.๕ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ พิจารณาแล้วเห็นด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติฯ โดยไม่มีข้อสังเกต

๑.๖ ทันทแพทย์สภา เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติฯ โดยมีเหตุผลดังนี้

(๑) ร่างมาตรา ๔ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๕ โดยกำหนดให้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ และไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ ซึ่งใช้งานในสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์ เป็นเครื่องกำเนิดรังสีที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติฯ) เห็นว่า ปัจจุบันมีกฎหมายและกลไกในการควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในการวินิจฉัยทางการแพทย์อยู่แล้ว ได้แก่ (๑) พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ โดยมีการออกกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ กำหนดให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งมีการบันทึกระดับการได้รับรังสีของผู้ปฏิบัติ โดยข้อ ๒๕ แห่งกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ ได้กำหนดให้สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์และประเมินคุณภาพความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในทางการแพทย์และสาธารณสุข ตรวจวิเคราะห์และประเมินปริมาณรังสีประจำบุคคลเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี และประเมินความเสี่ยงการได้รับรังสีให้แก่ประชาชนและผู้ให้บริการด้านรังสี ตลอดจนพัฒนาศักยภาพในการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับชาติด้านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในทางการแพทย์ (๒) พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ กำหนดให้มีเครื่องกำเนิดรังสีในคลินิกหรือสถานพยาบาล หากสถานพยาบาลใดมีเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อวินิจฉัยก็ต้องเป็นเครื่องกำเนิดรังสีวินิจฉัยที่ได้มาตรฐาน ซึ่งเป็นหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการตรวจสอบ และ (๓) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดเรื่องการแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์ โดยเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในการวินิจฉัยทางการแพทย์ถือเป็นเครื่องมือแพทย์อย่างหนึ่ง และตามมาตรา ๖ (๘) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์มีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับ

สภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชน และมาตรา ๒๑ กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครอง ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครอง ต้องแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นต่อผู้อนุญาต หากไม่มีการแจ้งการครอบครองตามมาตรา ๒๑ ผู้นั้นจะต้องรับโทษตามมาตรา ๘๘ คือโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ดังนั้น จึงถือได้ว่าประเทศไทยมีกฎหมายทั้งบทบังคับและบทลงโทษที่พร้อมสำหรับการกำกับดูแลเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในการวินิจฉัยทางการแพทย์อยู่แล้ว ถึงแม้ในปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขจะยังไม่มีการออกประกาศตามมาตรา ๖ (๘) ดังกล่าว เนื่องจากเดิมมีพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๐๔ ที่ควบคุมกำกับในเรื่องนี้อยู่แล้ว ก็ตาม

(๒) ร่างมาตรา ๑๑ (บทเฉพาะกาล) ที่กำหนดว่าในระหว่างที่ยังไม่มีกฎหมายควบคุมการครอบครองหรือการใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้ในทางการแพทย์ที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมตามร่างพระราชบัญญัตินี้ ให้เครื่องกำเนิดรังสีประเภทดังกล่าวเป็นเครื่องกำเนิดรังสีที่ต้องแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีต่อเลขาธิการสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ นั้น เห็นว่า ตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจออกประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี ซึ่งเครื่องเอกซเรย์บางประเภทถือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีระดับเทคโนโลยีสูง หากเครื่องเอกซเรย์พ้นจากการควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติแล้ว ก็สามารถใช้มาตรา ๖ (๘) ในการควบคุมแทนได้ โดยผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย รวมทั้งผู้ครอบครอง จะมีหน้าที่ที่ต้องแจ้งการครอบครองตามมาตรา ๒๑ กรณีนี้จึงเห็นว่า หากมีความชัดเจนว่ากฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์สามารถกำกับดูแลเครื่องกำเนิดรังสีที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติแล้ว ร่างมาตรา ๑๑ ก็อาจไม่มีความจำเป็นต้องกำหนดไว้ แต่เพื่อมิให้เกิดช่องว่างของกฎหมายก็เห็นด้วยว่าสามารถกำหนดร่างมาตรา ๑๑ สำหรับกรณีที่ร่างพระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับก่อนที่จะมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฯ

(๓) กฎหมายที่ใช้ในการควบคุมดูแลเครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ต้องมีความเหมาะสม และสอดคล้องกับความเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีด้วย เนื่องจากในปัจจุบันเทคโนโลยีได้มีการเปลี่ยนแปลงไป มีการเลิกใช้ฟิล์มเอกซเรย์และนำระบบดิจิทัลมาใช้แทน ทั้งปริมาณรังสีที่ปล่อยมาก็มีปริมาณที่ลดลง ดังนั้น จึงไม่ควรใช้กฎหมายที่มีผลเคร่งครัดรุนแรงจนก่อให้เกิดความไม่คล่องตัวในการใช้เทคโนโลยีดูแลรักษาคนไข้ การกำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ควบคุมดูแลการใช้เครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์จึงมีความเหมาะสมกว่าการให้อยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ

(๔) จากการศึกษากฎหมายของต่างประเทศ พบว่าทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศก็ยอมรับว่า ในต่างประเทศส่วนใหญ่ให้กระทรวงสาธารณสุขควบคุมดูแลเครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ และอีกหลายประเทศก็มีกฎหมายควบคุมดูแลโดยเฉพาะ เช่น ประเทศเกาหลีใต้ มี Medical Service Act ควบคุมดูแลเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์โดยเฉพาะ ประเทศญี่ปุ่น มีหน่วยงานจำนวนสี่หน่วยงานเป็นผู้ควบคุมดูแลในเรื่องนิวเคลียร์และรังสี โดยสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติจะเป็นผู้ควบคุมดูแลเครื่องเอกซเรย์ที่มีระดับความแรงสูง ส่วนกระทรวงสาธารณสุขควบคุมดูแลเครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ สำหรับการเคลื่อนย้ายเครื่องเอกซเรย์ให้กระทรวงการขนส่งควบคุมดูแล ดังนั้น จะเห็นได้ว่าในต่างประเทศได้ให้หน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเป็นผู้ควบคุมดูแลในเรื่องนั้น จึงไม่เห็นด้วยที่จะให้มีเพียงหน่วยงานเดียวเป็นผู้ควบคุมกำกับดูแล

ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก็มีความเชี่ยวชาญและเหมาะสมที่จะควบคุมดูแลเครื่องกำเนิดรังสีวินิจฉัยทางการแพทย์ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีและไม่สามารถก่อให้เกิดรังสีได้ด้วยตนเอง

๑.๗ สัตวแพทยสภา เห็นด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติฯ และเห็นว่ากลไกในการกำกับดูแลความปลอดภัยของเครื่องเอกซเรย์ที่ใช้ในสถานพยาบาลสัตว์ในปัจจุบันซึ่งดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และกรมปศุสัตว์มีความเหมาะสมแล้วและไม่เคยเกิดปัญหาเรื่องความปลอดภัยแต่อย่างใด

๒. ความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เมื่อได้พิจารณาหลักการและสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ตามที่สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ (นายเจตน์ ศิรธรานนท์ กับคณะ) เสนอ ประกอบกับความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว สำนักงานฯ มีความเห็นดังนี้

(๑) ร่างพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ (นายเจตน์ ศิรธรานนท์ กับคณะ) เสนอ มีสาระสำคัญเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยมีวัตถุประสงค์เป็นการบรรเทาความเคร่งครัดของกฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติในเรื่องของการควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีและการจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี โดยเพิ่มกลไกในการกำกับดูแลเครื่องกำเนิดรังสีขึ้นใหม่ ได้แก่ การกำหนดประเภทเครื่องกำเนิดรังสีที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุม (เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์และไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ ซึ่งใช้ในสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์) การกำหนดเครื่องกำเนิดรังสีที่ต้องแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี การแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี และแก้ไขบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการกำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อวางกลไกให้มีกฎหมายเฉพาะเพื่อควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมตามที่กำหนดเพิ่มเติมในร่างพระราชบัญญัตินี้ และการควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีดังกล่าวในระหว่างที่ยังไม่มีกฎหมายเฉพาะเช่นว่านั้น

(๒) ในขณะนี้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ได้ยกร่างพระราชบัญญัติทำนองเดียวกัน คือ ร่างพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อขออนุมัติหลักการ และคาดว่าจะเสนอคณะรัฐมนตรีภายในเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๑ โดยร่างพระราชบัญญัติของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีดังกล่าวมีหลักการคล้ายกับร่างพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติเสนอ แต่มีความแตกต่างกันในประเด็นการควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์และไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ ซึ่งใช้งานในสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์

(๓) ร่างพระราชบัญญัติของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแม้จะมีความแตกต่างจากร่างพระราชบัญญัติที่สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ (นายเจตน์ ศิรธรานนท์ กับคณะ) เสนอ ก็ตาม แต่ก็มิวัตถุประสงค์ในการบรรเทาความเคร่งครัดของกฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติในปัจจุบัน และต่างก็ยังคงกำหนดกลไกในการควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์และไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ ซึ่งใช้งานในสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์ ไว้เช่นเดียวกัน โดยร่างพระราชบัญญัติที่สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ (นายเจตน์ ศิรธรานนท์ กับคณะ) เสนอ ได้วางกลไกให้มีกฎหมายเฉพาะในการควบคุมดูแล

แต่ร่างพระราชบัญญัติของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้กำหนดให้อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลตามกฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ เพียงแต่นำระบบแจ้งการครอบครองหรือการใช้เครื่องกำเนิดรังสีมาใช้บังคับ และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงที่เกี่ยวกับเครื่องกำเนิดรังสีดังกล่าว เท่านั้น

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการในเรื่องนี้เป็นไปอย่างต่อเนื่องและได้รับการพิจารณาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างรอบคอบ รวมทั้งการเตรียมการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลและเพื่อให้เกิดความปลอดภัยทั้งแก่ประชาชน ผู้ใช้บริการเครื่องกำเนิดรังสี ผู้ใช้งานและผู้ครอบครองเครื่องกำเนิดรังสี และสิ่งแวดล้อม เมื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแล้ว อาจมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว โดยคำนึงถึงหลักการข้างต้นและนำหลักการของร่างพระราชบัญญัติที่สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ (นายเจตน์ ศิรธรานนท์ กับคณะ) เสนอไปประกอบการพิจารณา ส่วนการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ที่เสนอโดยสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาตินั้น เห็นควรชะลอการพิจารณาเพื่อรอร่างพระราชบัญญัติฯ ของคณะรัฐมนตรีที่อยู่ระหว่างการดำเนินการของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อพิจารณาไปพร้อมกันต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายติสштัท โทตระกิตย)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

กองกฎหมายเทคโนโลยีและการคมนาคม

ฝ่ายกฎหมายพลังงาน

โทร. ๐ ๒๖๑๙ ๙๖๐๗ ต่อ ๓๑๙๒ (นางสาวนิศาชลฯ)

โทรสาร ๐ ๒๖๑๙ ๙๗๐๕

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th