

## การดำเนินงานตามข้อคัดค้าน และขอยกเว้นการควบคุมเครื่องกำเนิดรังสี รวมทั้งประเด็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี

การเรียกร้องให้เครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมไม่อยู่ภายใต้การควบคุมจากพระราชบัญญัติ  
พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙

กลุ่มทันตแพทย์แสดงความไม่เห็นด้วย และเรียกร้องให้มีการออกกฎกระทรวงให้มีการยกเว้นเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมไม่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัตินี้ โดยมีเหตุผลหลักคือ

๑. เครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมมีความปลอดภัยอยู่แล้ว และไม่จำเป็นต้องขออนุญาตครอบครองหรือใช้ ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติฯ

๒. บทกำหนดโทษในพระราชบัญญัติฯ รุนแรงเกินไป

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีได้พิจารณาข้อเรียกร้องเหล่านี้ และได้มีการประชุมเพื่อชี้แจงหลักการและเหตุผลของพระราชบัญญัติฯ กับทุกฝ่ายเรื่อยมาตั้งแต่ปลายปี พ.ศ. ๒๕๕๙

**วิเคราะห์และชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นข้อเรียกร้องของทันตแพทย์สภาและกลุ่มทันตแพทย์**

**ประเด็นที่ ๑** เครื่องกำเนิดรังสีดังกล่าวมีปริมาณรังสีในระดับต่ำใช้โดยทันตแพทย์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อประชาชน

**ข้อชี้แจง** แม้ปริมาณของรังสีที่ได้รับจากการเอกซเรย์ฟันจะมีปริมาณน้อย แต่เป็นการใช้รังสีกับมนุษย์ซึ่งมีความเสี่ยงที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ (no risk free) และมีความจำเป็นต้องมีการกำกับดูแลการใช้งานให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนให้มากที่สุด ทั้งนี้ เครื่องกำเนิดรังสีทุกประเภทไม่ว่าจะเป็นเพื่อทางการแพทย์ ทางอุตสาหกรรม หรือทางการศึกษาวิจัย จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในการกำกับดูแล เว้นแต่เครื่องกำเนิดรังสีที่ไม่เป็นอันตรายซึ่งให้รังสีซึ่งมีพลังงานสูงสุดไม่เกิน ๕ กิโลอิเล็กตรอนโวลต์ ตามมาตรฐานการยกเว้นของทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (IAEA)

เครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมจำเป็นต้องมีการกำกับดูแลตามกฎหมาย เนื่องจากปริมาณรังสีที่ปลดปล่อยออกมาจากเครื่องกำเนิดรังสีไปยังบุคคลจะได้รับเกินกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่จะยกเว้นการกำกับดูแลได้ นอกจากนี้ โดยปกติแล้วนั้นย่อมมีโอกาสที่จะมีการถ่ายเอกซเรย์ซ้ำมากกว่า ๑ ครั้ง อันอาจมีสาเหตุจาก

๑. เครื่องเอกซเรย์ไม่ได้มาตรฐาน ส่งผลให้พลังงานรังสีที่ออกมาเกินหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

๒. เครื่องเอกซเรย์ได้มาตรฐานแต่บางคลินิกไม่มีอุปกรณ์สำรองไฟ (uninterruptible power supply : UPS) และอุปกรณ์ป้องกันไฟกระชาก (surge protection) อาจส่งผลต่อเครื่องเอกซเรย์หากเกิดไฟตกหรือไฟกระชาก

๓. ผู้ปฏิบัติงานไม่มีความชำนาญในการถ่ายภาพเอกซเรย์

๔. นำยาล้างฟิล์มเอกซเรย์ไม่มีการทดสอบคุณภาพ (QC) ส่งผลให้ภาพที่ถ่ายไม่ชัดเจน

๕. การถ่ายภาพเอกซเรย์ผิดพลาด เช่น การถ่ายฟันผิดซี่หรือการถ่ายผิดคน

๖. ปัจจัยจากผู้ป่วยเอง เช่น ลักษณะปากและฟันของแต่ละคนไม่เหมือนกัน ทำให้ต้องถ่ายภาพเอกซเรย์ซ้ำ หรือผู้ป่วยขยับทำให้ตำแหน่งการถ่ายภาพคลาดเคลื่อน เป็นต้น

สาเหตุข้างต้นอาจทำให้ต้องมีการฉายเอกซเรย์ซ้ำ ซึ่งทำให้ผลรวมของปริมาณรังสีเกินกว่า ๑๐ ไมโครซีเวิร์ต ที่ทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศกำหนดไว้สำหรับการยกเว้นไม่กำกับดูแลการใช้รังสี

**ประเด็นที่ ๒** มีกฎหมายควบคุมกำกับเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมหลายฉบับซึ่งเป็นการซ้ำซ้อนกัน คือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ เป็นต้น

**ข้อชี้แจง** การกำกับดูแลเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมตามกฎหมายฉบับนี้ไม่เป็นการซ้ำซ้อนกับกฎหมายอื่น เช่น พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ที่ควบคุมการจัดตั้งสถานพยาบาลและการประกอบกิจการเกี่ยวกับสถานพยาบาล หรือพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ควบคุมเฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์เท่านั้น โดยมีได้มีการควบคุมผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเป็นการเฉพาะแต่อย่างใด และการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์เครื่องกำเนิดรังสีของประเทศไทยเป็นไปตามหลักการเดียวกันกับนานาประเทศ เช่น ประเทศเนเธอร์แลนด์ โดย Authority for Nuclear Safety and Radiation Protection (ANVS)หรือประเทศมาเลเซีย โดย Atomic Energy Licensing Board (AELB)ซึ่งมีลักษณะการกำกับดูแลคล้ายคลึงกับสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ คือ เป็นองค์กรเดียวที่กำกับดูแลการมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีทางการแพทย์ ทางอุตสาหกรรม และการศึกษาวิจัย เป็นต้น

**ประเด็นที่ ๓** การกำกับดูแลโดยการขอรับใบอนุญาตไม่สอดคล้องกับมาตรฐานของทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศที่กำหนดให้ขึ้นทะเบียน (registration)

**ข้อชี้แจง** ทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (IAEA)ได้กำหนดให้การขึ้นทะเบียน (registration)คือ การอนุญาต(authorization)อย่างหนึ่งและการอนุญาตตามกฎหมายไทยจะอยู่ในรูปของใบอนุญาต (licensing) ซึ่งเป็นการอนุญาต (authorization)เช่นกัน

**ประเด็นที่ ๔** การตรวจสอบเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**ข้อชี้แจง** กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ไม่มีอำนาจตามกฎหมายในการกำกับดูแลและออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ใช้ประโยชน์เครื่องกำเนิดรังสีทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำงานในลักษณะที่เป็นหน่วยงานสนับสนุน (Technical Support Organization : TSO) โดยเป็นผู้ตรวจสอบคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมให้ได้มาตรฐาน ซึ่งการขอตรวจสอบคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมดังกล่าวจะขึ้นอยู่กับความสมัครใจของผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรม อีกทั้ง ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง ข้อปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเอกซเรย์วินิจฉัยไม่มีสภาพบังคับกรณีไม่ปฏิบัติตามประกาศดังกล่าว

**ประเด็นที่ ๕** การกำกับดูแลเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙

**ข้อชี้แจง**

(๑) พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นกฎหมายปรับปรุงพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๐๔ มีเจตนารมณ์ตามมาตรา ๖ ในการใช้บังคับแก่การดำเนินการเกี่ยวกับพลังงานนิวเคลียร์และรังสีในทางสันติ เพื่อควบคุมและกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากพลังงานนิวเคลียร์และรังสีให้เกิดความปลอดภัย (safety)และความมั่นคงปลอดภัย (security)ต่อผู้ปฏิบัติงานประชาชน และสิ่งแวดล้อม ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลทั้งนี้ เครื่องกำเนิดรังสีทุกประเภทต้องมีกฎหมายกำกับดูแล เว้นแต่เครื่องกำเนิดรังสีที่ไม่เป็นอันตรายซึ่งให้รังสีซึ่งมีพลังงานสูงสุดไม่เกิน ๕ กิโลอิเล็กตรอนโวลต์ ตามมาตรฐานการยกเว้นของทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (IAEA)

(๒) การกำกับดูแลเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมตามกฎหมายฉบับนี้ ไม่ใช่เรื่องใหม่แต่อย่างใด เนื่องจากเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมตกอยู่ภายใต้การกำกับดูแลตั้งแต่พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๐๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๐๘ ซึ่งต่อมาพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นกฎหมายที่ปรับปรุงพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๐๔ ที่ใช้บังคับอยู่เดิมให้ทันสมัยและรองรับพันธกรณีระหว่างประเทศ อีกทั้ง ยังคงหลักการเดิมที่เป็นกฎหมายเพียงฉบับเดียวในประเทศไทยในการกำกับดูแลการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี และเป็นไปตามหลักการเดียวกันกับนานาประเทศ

### ประเด็นที่ ๖ การออกกฎกระทรวงบังคับให้ทันตแพทย์เป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี

**ข้อชี้แจง** พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ ประกอบร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีไม่ได้บังคับให้ทันตแพทย์เป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีแต่อย่างใด ทันตแพทย์ที่ครอบครองหรือใช้เครื่องเอกซเรย์สามารถหาบุคคลใดก็ได้ที่ได้รับใบอนุญาตเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีมาประจำที่คลินิกตนได้ ทั้งนี้ เพื่อให้การปฏิบัติตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอรับใบอนุญาต สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติซึ่งเป็นหน่วยงานที่บังคับใช้พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ จึงได้หารือร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข และจัดตั้งคณะทำงานบูรณาการการทำงานระหว่างหน่วยงานของรัฐ โดยกำหนดให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเกี่ยวกับเครื่องกำเนิดรังสีทางการแพทย์ทั้งหมด รวมถึงเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมสามารถยื่นเอกสารหลักฐานในการขอรับใบอนุญาต ณ จุดเดียว (one stop service) ได้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเห็นชอบในการกำหนดให้บุคลากรใน ๕ สาขาวิชาชีพ สามารถยื่นขอรับใบอนุญาตเป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีได้โดยไม่ต้องผ่านการทดสอบ ซึ่งได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ เทคนิคการแพทย์ (เทคนิครังสี) และฟิสิกส์การแพทย์ เนื่องจากได้มีการเรียนรู้เรื่องความปลอดภัยทางรังสีมาเพียงพอกับการใช้เครื่องกำเนิดรังสีแต่ละประเภทแล้ว

### การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ...

กฎหมายฉบับนี้ได้มีการเสนอแก้ไขเพิ่มเติมช่วงปี พ.ศ. ๒๕๔๙ โดยผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย ตามที่กำหนดไว้ในแบบความจำเป็นในการตรากฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกากำหนดไว้ ช่วงนั้นกำหนดหลักเกณฑ์ไว้ว่า ต้องผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียเท่านั้น ก็ถือว่าครบถ้วนตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในช่วงนั้นแล้ว ปส. ได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องกับเครื่องกำเนิดรังสี เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ (ในขณะนั้นมีผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์) กรรมการวิชาการวิทยาศาสตร์ฯ วิปประสานงานรัฐบาลกับ สนช. ประธานกรรมการพลังงาน เป็นต้น

นอกจากนี้ในสมัยรัฐบาลท่านนายกรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา ในชั้นคณะรัฐมนตรี ได้มีการเวียนร่างกฎหมายฉบับนี้ เพื่อรับฟังความคิดเห็นจากทุกกระทรวงก่อนที่จะเสนอ สนช. ด้วยเมื่อย้อนไปช่วงยกร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการขอรับใบอนุญาตฯ เกี่ยวกับการใช้พลังงานปรมาณูจากเครื่องกำเนิดรังสี ปี พ.ศ. ๒๕๕๐ นั้น ปส. ได้เชิญผู้แทนจากทันตแพทย์สมาคมแห่งประเทศไทย (ในขณะนั้น) มาร่วมเป็นอนุกรรมการร่างด้วย จากข้อเท็จจริงนี้ ถือได้ว่าทันตแพทย์ทราบเกี่ยวกับการกำกับเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมมาตั้งแต่ก่อนจะมีทันตแพทย์สภาอีกด้วย

## การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎหมายตามมาตรา ๗๗ รัฐธรรมนูญ

มาตรา ๗๗ รัฐพึงจัดให้มีกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็น และยกเลิกหรือปรับปรุงกฎหมาย ที่หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ หรือที่เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตหรือการประกอบอาชีพ โดยไม่ชักช้าเพื่อไม่ให้เป็นการแก่ประชาชน และดำเนินการให้ประชาชนเข้าถึงตัวบทกฎหมายต่าง ๆ ได้โดยสะดวก และสามารถเข้าใจกฎหมายได้ง่ายเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ **รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็น และการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน** เมื่อกฎหมายมีผลใช้บังคับแล้ว รัฐพึงจัดให้มีการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายทุกกรอบระยะเวลาที่กำหนด โดยรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย เพื่อพัฒนากฎหมายทุกฉบับให้สอดคล้องและเหมาะสม กับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป รัฐพึงใช้ระบบอนุญาตและระบบคณะกรรมการในกฎหมายเฉพาะกรณีที่เป็น พึงกำหนดหลักเกณฑ์ การใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ของรัฐและระยะเวลาในการดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่บัญญัติไว้ในกฎหมายให้ชัดเจน และพึงกำหนดโทษอาญาเฉพาะความผิดร้ายแรง ...

ต่อมาเมื่อมีมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ เห็นชอบแนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ที่สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาจัดทำขึ้น โดยกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางเกี่ยวกับการร่างกฎหมาย การตรวจพิจารณาร่างกฎหมาย และแนวทางการรับฟังความคิดเห็นประกอบการจัดทำร่างกฎหมาย รวมทั้งการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และให้หน่วยงานของรัฐถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดต่อไป

โดยมีส่วนที่ ๒ แนวทางการรับฟังความคิดเห็นประกอบการจัดทำร่างกฎหมาย และการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย ระบุว่า...ให้หน่วยงานของรัฐจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นเพื่อประกอบการจัดทำร่างกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ โดยในการรับฟังความคิดเห็นอย่างน้อยต้องรับฟังผ่านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของหน่วยงานของรัฐนั้น หรือผ่านเว็บไซต์ [www.lawamendment.go.th](http://www.lawamendment.go.th) หรือจะใช้วิธีอื่นใดด้วยก็ได้ ทั้งนี้ ระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นต้องไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

## การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙

๑. การประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การกำกับดูแลความปลอดภัยทางรังสีในสถานประกอบการคลินิกที่มีไว้ในครอบครองซึ่งเครื่องกำเนิดรังสี ทั่วทุกภูมิภาค จำนวน ๙ ครั้ง
๒. การประชุมเชิงปฏิบัติการแนวทางการเตรียมความพร้อมของสถานประกอบการก่อนการบังคับใช้พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ จำนวน ๖ ครั้ง
๓. การแสดงความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ [www.oap.go.th](http://www.oap.go.th)
๔. การรับฟังความคิดเห็นทางไปรษณีย์ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับร่างกฎกระทรวงต่างๆ จำนวนรวม ๓๕ หน่วยงาน

๕. จัดการสัมมนาโครงการวิจัยการจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคเพื่อเป็นแนวทางในการออกกฎหมายลำดับรองตามความในพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๐ ณ โรงแรม ที เค พาเลซ ห้องสุพรรณิการ์มีผู้เข้าร่วม จำนวน ๑๐๐ คน

### การหารือร่วมกับส่วนต่าง ๆ

คณะกรรมการพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติพิจารณาและประชุมหารือในประเด็นเกี่ยวกับการได้แจ้งคัดค้านเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับเครื่องกำเนิดรังสีของทันตแพทย์สภาและกลุ่มทันตแพทย์

- ๑) การประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐
- ๒) การประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๐
- ๓) การประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๐
- ๔) การประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐
- ๕) การประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๐
- ๖) การประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐
- ๗) การประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๐

คณะกรรมการพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ ได้มีการประชุมพิจารณาประเด็นที่เรียวร้องและมีมติในคราวการประชุมที่ ๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ว่าในทางวิชาการสามารถยกเว้นเครื่องกำเนิดรังสีที่มีค่าพลังงานสูงสุดไม่เกิน ๕ กิโลอิเล็กตรอนโวลต์เท่านั้น แต่เพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายฉบับนี้เป็นไปด้วยความสงบเรียบร้อย จึงอาจกำหนดยกเว้นไม่ควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมชนิด intraoral dental radiography แต่ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีชนิดดังกล่าวต้องปฏิบัติตามวิธีการและเงื่อนไขที่กำหนด โดยให้ ปส. ในฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ หารือในประเด็นข้อกฎหมายต่อคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๕) ดังนี้

**ประเด็นที่ ๑** การยกเว้นไม่ควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีตามมาตรา ๒๕ ประกอบมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙

(๑) สามารถกำหนดยกเว้นไม่ควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมชนิด intraoral dental radiography โดยที่จะมีการกำหนดเงื่อนไขให้ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ต่อเลขาธิการสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติโดยมีหลักเกณฑ์และวิธีการดังต่อไปนี้ได้หรือไม่

- ๑) การแจ้งการครอบครอง (registration) กับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และ ปส.
- ๒) ตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตามระยะเวลาที่กำหนด
- ๓) ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และ ปส. จะกำหนดร่วมกัน

(๒) หากสามารถกำหนดตาม (๑) จะใช้อำนาจตามบทบัญญัติมาตราใดในพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่น ที่จะกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการดังกล่าว

(๓) หากสามารถดำเนินการตาม (๑) ได้ ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขเช่นว่านั้นแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ จะสามารถบังคับหรือดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายได้หรือไม่ อย่างไร

**ประเด็นที่ ๒** การออกกฎกระทรวงยกเว้นไม่ควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีบางชนิดโดยกำหนดระยะเวลาสิ้นสุดของกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ ประกอบมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ สามารถออกกฎกระทรวงกำหนดยกเว้นไม่ควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมชนิด intraoral dental radiography โดยมีเงื่อนไขระยะเวลาสิ้นสุดของกฎกระทรวงได้หรือไม่ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้เตรียมความพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎหมายและเข้าสู่ระบบการควบคุมต่อไป

ต่อมาคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๕) ได้มีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตอบข้อหารือดังกล่าวแล้ว สรุปได้ดังนี้

๑) สามารถยกเว้นไม่ควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีชนิด intraoral ได้ หากการใช้งานเครื่องกำเนิดรังสีมีลักษณะการใช้งานที่มีความปลอดภัยและความมั่นคงปลอดภัยอย่างเพียงพอที่จะป้องกันอันตรายจากผลกระทบทางรังสีต่อประชาชนและสิ่งแวดล้อม

๒) สามารถกำหนดเงื่อนไขให้ต้องปฏิบัติได้ เช่น กำหนดให้ต้องแจ้งการครอบครอง การตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี และกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัย เป็นต้น หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าว จะมีผลทำให้เครื่องกำเนิดรังสีนั้นไม่ได้รับยกเว้นการควบคุม และบุคคลที่ดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องกำเนิดรังสีนั้นต้องได้รับใบอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนดเสียก่อนจึงจะดำเนินการตามนั้นได้

๓) ไม่สามารถกำหนดระยะเวลาสิ้นสุดของกฎกระทรวงที่กำหนดยกเว้นไม่ควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีที่มีลักษณะการใช้งานเช่นนั้นได้ เนื่องจากสภาพของเครื่องกำเนิดรังสียังคงมีลักษณะการใช้งานที่มีความปลอดภัยและความมั่นคงปลอดภัยอย่างเพียงพอในการป้องกันอันตรายจากผลกระทบทางรังสีต่อประชาชนและสิ่งแวดล้อม

๔) การออกกฎกระทรวงกำหนดยกเว้นการควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมชนิด intraoral ควรพิจารณาถึงเครื่องกำเนิดรังสีประเภทอื่น ๆ ด้วยว่ามีความเหมาะสมที่ควรได้รับการยกเว้นอีกหรือไม่ โดยไม่ควรกำหนดเพียงเฉพาะกรณีที่มีการเรียกร้อง

เลขาธิการสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ในฐานะเลขานุการของคณะกรรมการพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ ได้เสนอร่างกฎกระทรวงกำหนดเครื่องกำเนิดรังสีที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุม พ.ศ. .... ซึ่งยกร่างตามผลการตอบข้อหารือของคณะกรรมการกฤษฎีกา เข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติและที่ประชุมมีมติเห็นชอบในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๐

### การชี้แจงข้อมูลไปยังส่วนต่าง ๆ

มีการชี้แจงประเด็นคัดค้านไปยัง สำนักงานเลขาธิการทันตแพทยสภาเครือข่ายทันตแพทย์ภาครัฐและเอกชน ทันตะอาสา ชมรมรังสีการแพทย์ชุมชนแห่งประเทศไทย ภาควิชาวิทยาซีฟ สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี สำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี ตอบข้อร้องเรียนต่อรองนายกรัฐมนตรี (พล.อ.ประจินฯ) เป็นต้น

## เหตุผลที่ต้องควบคุมเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรม

เครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมจัดอยู่ในเครื่องกำเนิดรังสีระดับพลังงานต่ำถึงกลางเช่นเดียวกับเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป และเครื่องแมมโมแกรม อย่างไรก็ตามมีจำนวนเครื่องและจำนวนครั้งของการใช้งานสูงที่สุดในทางการแพทย์ซึ่งเมื่อพิจารณาตามหลักความปลอดภัยและความเสี่ยงนั้น ในการใช้งานที่เป็นไปตามมาตรฐานของเครื่องแบบ Intra-Oral ผู้ป่วยจะได้รับปริมาณรังสีที่ไม่สูง แต่ในกรณีของผู้ใช้เครื่องนั้นจะมีโอกาสได้รับรังสีสะสม โดยเฉพาะกรณีของเครื่องประเภท Handheld ซึ่งทันตแพทย์หรือผู้ช่วยแพทย์จะต้องเป็นผู้ถือเครื่องไว้ตลอดเวลาทำให้ได้รับปริมาณรังสีบ่อยครั้งและสะสมสูงกว่าผู้ป่วยมาก

ทั้งนี้ยังต้องพิจารณาถึงกรณีมีการใช้งานอย่างไม่ถูกต้องหรือการใช้งานเครื่องที่ไม่มีมาตรฐานซึ่งจะเป็นการเพิ่มความเสี่ยงและปริมาณ Dose ที่ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับอย่างไม่สมเหตุผลหรือมีโอกาสก่อให้เกิดการได้รับรังสีสูงและอาจเกินกว่าค่า Dose Limit ต่อผู้ใช้และประชาชนทั่วไป ทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศจึงมีมาตรฐานที่กำหนดให้เครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมอยู่ภายใต้กระบวนการอนุญาต (Authorization by Licensing or Registration) และทุกๆประเทศสมาชิกจึงต้องมีหน่วยงานกำกับดูแลที่มีความอิสระจากผู้ใช้งานมีกฎหมาย กระบวนการอนุญาต การบังคับใช้ และบทลงโทษ เพื่อควบคุมให้การใช้งานเป็นไปตามมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัย เช่น

- ประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดให้ Food and Drugs Administration (FDA) เป็นผู้กำหนดมาตรฐานสำหรับตัวเครื่องและอุปกรณ์ สำหรับผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่าย ตาม Code of Federal Regulations Title ๒๑ Part ๘๗๒ และให้รัฐบาลสหรัฐเป็นผู้ดำเนินการให้อนุญาตผู้ครอบครองและใช้งาน รวมถึงการตรวจสอบและบังคับใช้กฎหมาย

- ประเทศในเครือสหภาพยุโรป มีรูปแบบการกำกับดูแลตาม EURATOM Council Directive ๒๐๑๓/๕๙ ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิก EU มีหน่วยงานกำกับดูแลที่เป็นอิสระจากผู้ใช้งาน ทำหน้าที่อนุญาตการใช้เครื่องกำเนิดรังสีทางการแพทย์ด้วยวิธีการออกใบอนุญาต (Licensing) หรือวิธีการลงทะเบียน (Registration)

- ประเทศมาเลเซีย กำกับดูแลภายใต้ Atomic Energy Licensing ACT๑๙๘๔ โดยอำนาจสูงสุดเป็นของ Atomic Energy Licensing Board ผู้ใช้เครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรมจะต้องดำเนินการขอใบอนุญาต Class C License ผ่าน Ministry of Health

- ประเทศสิงคโปร์ เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมอยู่ภายใต้ Radiation Protection Act และมี Radiation Protection & Nuclear Science Department ภายใต้ National Environment Agency เป็นผู้ดำเนินการพิจารณาออกใบอนุญาตและตรวจสอบการใช้งาน

- ประเทศออสเตรเลีย มีหน่วยงานทางนิวเคลียร์และรังสีของรัฐบาลกลางคือ Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency เป็นผู้กำหนดมาตรฐานการกำกับดูแลเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม และให้รัฐบาลแต่ละมลรัฐเป็นผู้ออกกฎหมาย อนุญาตการใช้งาน และบังคับใช้กฎหมาย

สำหรับประเทศไทย การกำกับดูแลเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรม มีมาตั้งแต่พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ.๒๕๐๔ ฉบับแก้ไข พ.ศ.๒๕๐๘ การควบคุมการใช้เครื่องกำเนิดรังสี จึงไม่ใช่เรื่องใหม่แต่อย่างใด โดยในพระราชบัญญัติฉบับปัจจุบัน ปส. กำกับดูแลการใช้พลังงานจากเครื่องกำเนิดรังสีโดยแบ่งเครื่องกำเนิดรังสีและกำหนดค่าธรรมเนียม ออกเป็น ๓ ประเภท ตามค่าพลังงานและลักษณะการใช้งาน ได้แก่ ประเภทที่ ๑ มีค่าพลังงานสูงสุดเกิน ๑ MeV เช่น เครื่องเร่งอนุภาค ค่าธรรมเนียมเครื่องละ ๒,๐๐๐ บาท/๕ ปี ประเภทที่ ๒ พลังงานสูงสุดต่ำกว่า ๑ MeV และมีการใช้งานกับคน เช่น เครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ทั่วไป รวมถึงเครื่องเอกซเรย์ฟัน ค่าธรรมเนียมเครื่องละ ๑,๐๐๐ บาท/๕ ปี ประเภทที่ ๓ พลังงานสูงสุดต่ำกว่า ๑ MeV ซึ่งใช้งานทางอื่นๆ เช่น เครื่องเอกซเรย์ทางอุตสาหกรรม เครื่องเอกซเรย์ที่ใช้ในการตรวจสอบสัมภาระ คิวอัตราค่าธรรมเนียมเครื่องละ ๕๐๐ บาท/๕ ปี

### หน่วยงานของรัฐที่บังคับใช้กฎหมายตามมาตรฐานสากล

พระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๐๔ มาตรา ๑๙ กำหนดให้มีสำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ (ชื่อเดิม) โดยจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายว่าด้วยการจัดระเบียบราชการสำนักนายกรัฐมนตรี มีหน้าที่ดำเนินกิจการให้เป็นไปตามมติของคณะกรรมการ และปฏิบัติงานธุรการอื่น ๆ กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ กระทรวง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๔๕ ระบุให้สำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ (ปส.) **ดำเนินการเกี่ยวกับกฎหมาย** กฎระเบียบ มาตรฐาน ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางนิวเคลียร์และรังสีสำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ จึงเป็นหน่วยงานเดียวของประเทศ ที่ทำหน้าที่ **กำกับดูแลความปลอดภัย** การใช้ประโยชน์จากพลังงานนิวเคลียร์และรังสี โดยออกใบอนุญาตผลิต ครอบครอง ใช้ นำเข้าส่งออก วัสดุแก๊มมันตรังสี วัสดุนิวเคลียร์ เครื่องกำเนิดรังสี การตั้งสถานประกอบการทางนิวเคลียร์ การควบคุมเชื้อเพลิงนิวเคลียร์ และเชื้อเพลิงนิวเคลียร์ใช้แล้ว รวมถึงการจัดการกากกัมมันตรังสี

ส่วนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (วพ.) อยู่ในสถานะของหน่วยงานสนับสนุนการกำกับดูแลซึ่งมีศักยภาพในการให้บริการตรวจสอบสภาพเครื่อง แต่ไม่มีกฎหมายในการกำกับดูแลความปลอดภัยในเรื่องดังกล่าวจึงไม่มีอำนาจบังคับให้ผู้ประกอบการดำเนินการตามมาตรฐานได้

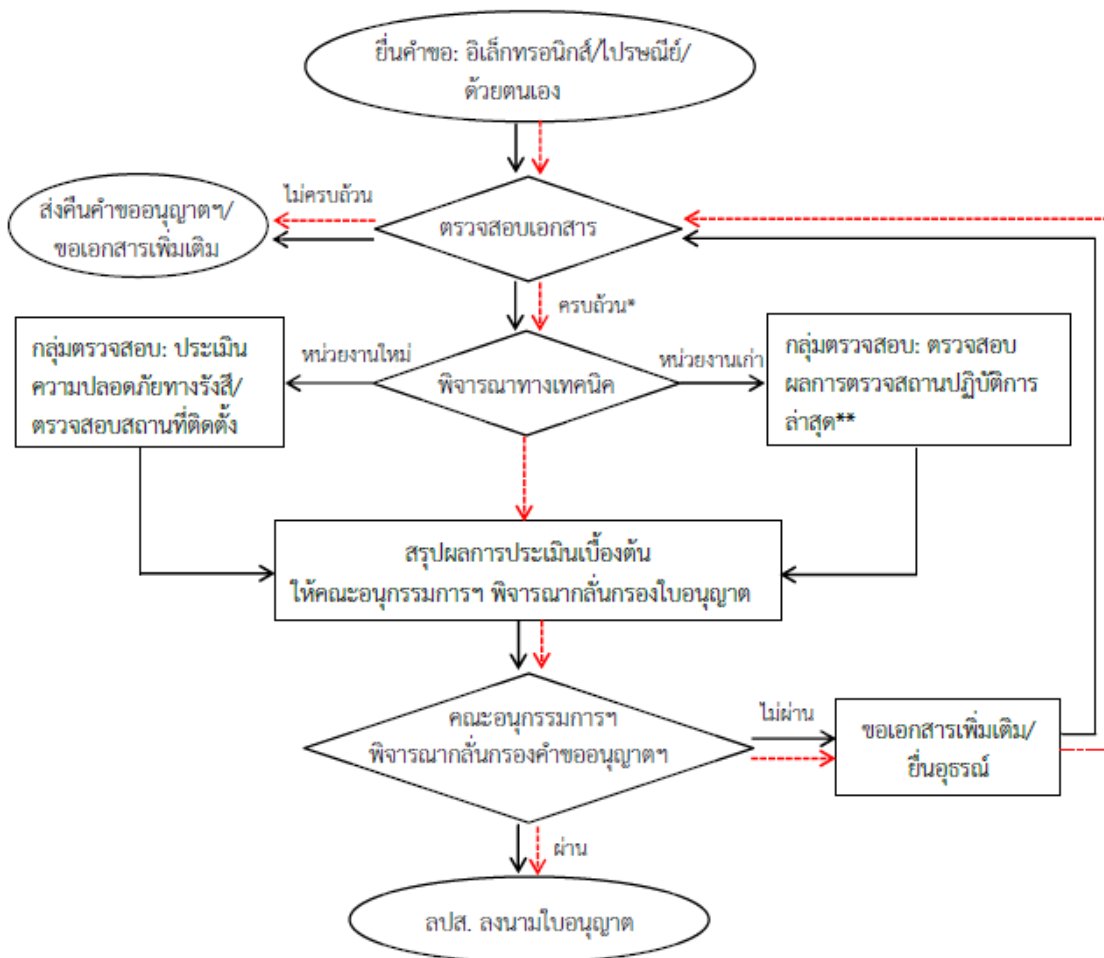


**แนวทางการกำกับดูแลเครื่องกำเนิดรังสีทางทันตกรรม**

ปส.ได้มีการจัดทำคู่มือประชาชนเพื่ออธิบายขั้นตอนและวิธีการการขอรับใบอนุญาต โดยกระบวนการขอใบอนุญาตสามารถดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๔๕ วัน

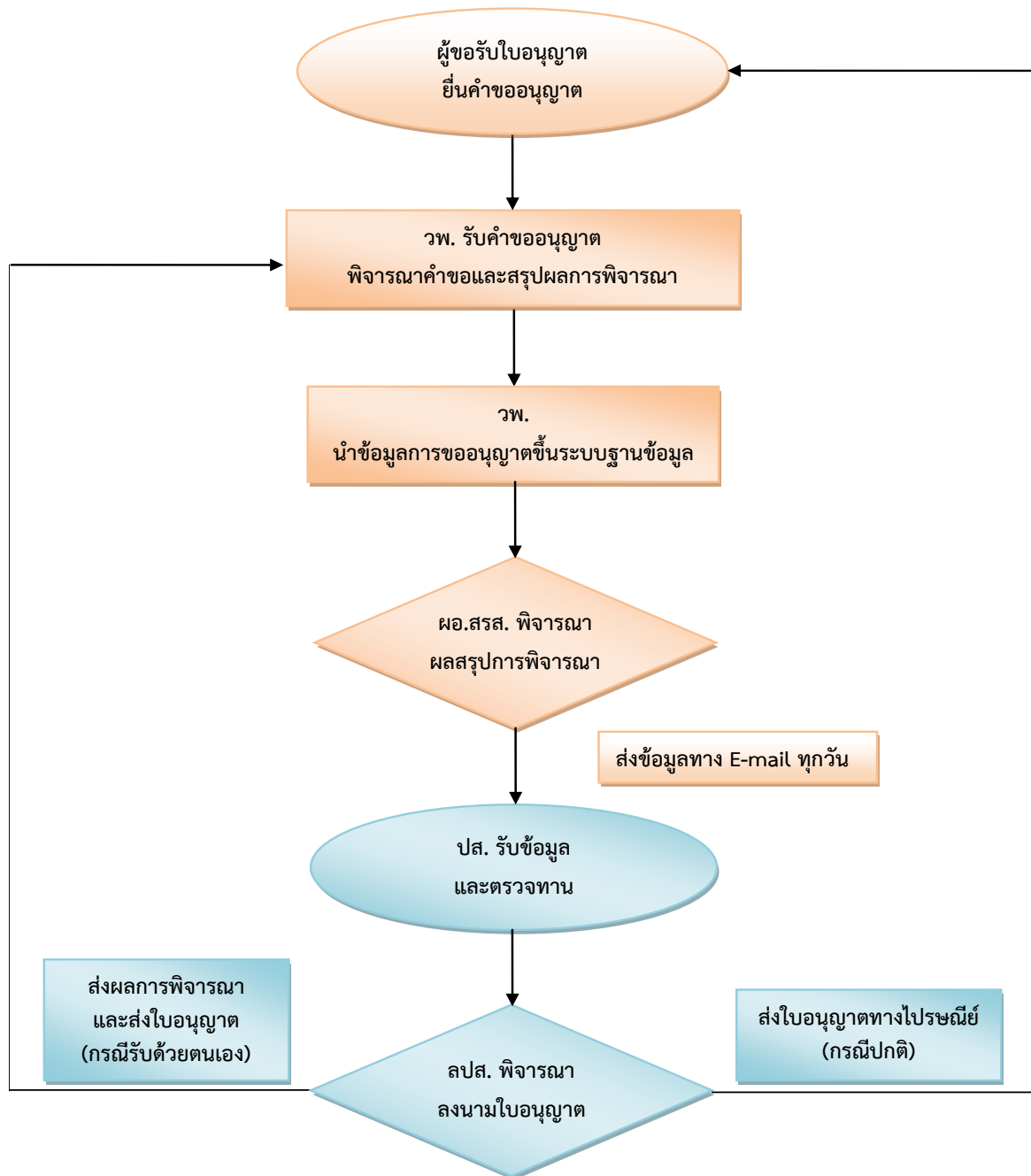


**ขั้นตอน - ระยะเวลาในการขอรับใบอนุญาต  
ตามคู่มือประชาชน**



ทั้งนี้เพื่อรองรับการขออนุญาตเครื่องกำเนิดรังสีทันตกรรมและเครื่องกำเนิดรังสีวินิจฉัยอื่น ๆ ที่จะต้องเข้าสู่ระบบเพิ่มขึ้นหลังจากพระราชบัญญัติฯ มีการบังคับใช้ ปส. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มีการบูรณาการเพื่ออำนวยความสะดวกต่อผู้ขอใบอนุญาตให้สามารถดำเนินการขอและต่อใบอนุญาตที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หลังจากที่มีการตรวจสอบสภาพเครื่องแล้วได้ โดย วพ. และ ปส. จะมีการประสานข้อมูลระหว่างหน่วยงานเอง

ขั้นตอนการดำเนินงานออกใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีทางการแพทย์



การตรวจสอบสถานปฏิบัติการทางรังสีตามรอบการขออนุญาต ปส. มีแนวปฏิบัติ ดังนี้

๑. การตรวจสอบสถานประกอบการของ ปส. เป็นการตรวจสอบการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ความปลอดภัย ซึ่งมีการตรวจสอบ ๖ ด้าน ดังนี้ (๑) ข้อมูลใบอนุญาต (๒) การตรวจพิสูจน์ระบบความปลอดภัยทางรังสีของเครื่องกำเนิดรังสี (๓) การตรวจพิสูจน์การป้องกันอันตรายจากรังสีสำหรับผู้ปฏิบัติงาน (๔) การตรวจพิสูจน์ความปลอดภัยของสาธารณชน (๕) การตรวจสอบความพร้อมเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉินทางรังสี (๖) การตรวจสอบระบบประกันคุณภาพการใช้รังสีและเครื่องกำเนิดรังสี

๒. การตรวจสอบสถานประกอบการของ ปส. เป็นการตรวจสอบตามระยะเวลาที่ IAEA ให้คำแนะนำ
๓. ปส. จะส่งหนังสือแจ้งการเข้าตรวจล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๗ วัน เพื่อบันทึกหมาย
๔. หากพบว่าสถานประกอบการกระทำผิดหลักเกณฑ์ความปลอดภัย พนักงานเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไขโดยกำหนดระยะเวลาตามสมควรแก่ลักษณะการกระทำผิดหลักเกณฑ์
๕. ให้สถานประกอบการดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ความปลอดภัยที่พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำแล้วแจ้งการดำเนินการมายัง ปส.
๖. หากพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินแล้ว พบว่ายังไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ความปลอดภัยอีก พนักงานเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไขอีกครั้ง

### Work flow งานตรวจสอบสถานประกอบการทางรังสี

