

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

: ศึกษาความรับผิดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีน



นางสาวสศิพร ปรียพงศ์พันธุ์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR) are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชานิติศาสตร์

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2560

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Product Liability Act B.E. 2551 : A Case Study on Liability concerning Vaccine of
Entrepreneur



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

Faculty of Law

Chulalongkorn University

Academic Year 2017

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก
สินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 : ศึกษาความรับผิดชอบ
ผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีน

โดย

นางสาวศศิพร ปรียพงศ์พันธุ์

สาขาวิชา

นิติศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ศาสตราจารย์ ดร.ศักดา ธนิตกุล

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

..... คณบดีคณะนิติศาสตร์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปาริณา ศรีวินิชย์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์สำเริง เมฆเกรียงไกร)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ศาสตราจารย์ ดร.ศักดา ธนิตกุล)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ศาสตราจารย์ ดร.นนทวัชร์ นวตระกูลพิสุทธิ์)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วิสูตร ฟองศิริไพบูลย์)

สตีพร ปรียพงศ์พันธุ์ : พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 : ศึกษาความรับผิดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีน (Product Liability Act B.E. 2551 : A Case Study on Liability concerning Vaccine of Entrepreneur) อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ศ. ดร.ศักดา ธนิตกุล, 223 หน้า.

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ได้มีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (strict liability) มาใช้บังคับกับสังหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ทำให้ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการ

อย่างไรก็ตามการกำหนดให้สินค้าทุกประเภทต้องรับผิดโดยเคร่งครัดตามกฎหมายดังกล่าวก็อาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมต่อผู้ประกอบการ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงมุ่งศึกษาว่าสินค้าประเภทวัคซีนเหมาะสมที่จะอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 หรือไม่ เนื่องจากสินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์

ดังนั้นสินค้าประเภทวัคซีนจึงเป็นสินค้าที่ควรนำมาวิเคราะห์แนวทางการบังคับใช้ เพื่อพิจารณาถึงแนวทางที่เหมาะสมและสอดคล้องกับลักษณะเฉพาะของสินค้าประเภทวัคซีนที่ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์นี้ โดยศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของต่างประเทศ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น เพื่อศึกษาถึงเหตุผลและความจำเป็น สำหรับการกำหนด หรือไม่กำหนดให้สินค้าประเภทวัคซีนอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดในประเทศนั้นๆ

จากการศึกษาผู้เขียนเสนอแนะว่าควรมีการออกกฎกระทรวงกำหนดให้สินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าที่ได้รับการยกเว้นตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพื่อให้เกิดความเหมาะสมและเป็นธรรม

สาขาวิชา นิติศาสตร์

ปีการศึกษา 2560

ลายมือชื่อนิสิต

ลายมือชื่อ อ.ที่ปริกษาหลัก

5786031734 : MAJOR LAWS

KEYWORDS: PRODUCT LIABILITY / VACCINE / MANUFACTURER / ENTREPRENEUR

SASIPORN PARIYAPONGPAN: Product Liability Act B.E. 2551 : A Case Study on Liability concerning Vaccine of Entrepreneur. ADVISOR: PROF.SAKDA THANITCUL, Ph.D., 223 pp.

Product liability Act B.E.2551 has applied strict liability to all movables produced or imported for sale except for products prescribed in the Ministerial Regulations, so the damaged party is not required to prove intention or negligence of the entrepreneur.

However, enforcing strict liability by such law on all types of product may cause unfairness to entrepreneurs. Therefore, this thesis focuses on determine whether the vaccine product is appropriate to be subject to strict liability principle under Product liability Act B.E.2551 or not because vaccine is unavoidably unsafe product.

Therefore, the vaccine should be analyzed in order to consider the appropriate approach and consistent with the unavoidably unsafe characteristics of vaccine, by studying and comparing The Product Liability Law of other countries, i.e. the United States of America and Japan to find the underlying reasons and necessities to define or to not define vaccines under strict liability principle of such country.

As a result, the author suggests that Ministerial Regulations should be issued to exclude vaccine from the Product Liability Act B.E. 2551 for appropriate and fairness purpose.

Field of Study: Laws

Academic Year: 2017

Student's Signature

Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดีเนื่องด้วยความช่วยเหลือของผู้มีพระคุณหลายท่าน โดยผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณศาสตราจารย์ ดร.ศักดา ธนิตกุล เป็นอย่างสูง ที่สละเวลาอันมีค่ารับเป็นที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ของผู้เขียน ตลอดจนให้ความรู้ คำปรึกษา และชี้แนะแนวทางอันเป็นประโยชน์อย่างยิ่งแก่ผู้เขียนตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดการจัดทำวิทยานิพนธ์

ผู้เขียนขอขอบพระคุณศาสตราจารย์สำเรียง เมฆเกรียงไกร ที่ให้ความกรุณารับเป็นประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และขอขอบพระคุณศาสตราจารย์ ดร.นนทวิชร์ นวตระกูลพิสุทธิ์ และรองศาสตราจารย์ นายแพทย์วิสูตร ฟองศิริไพบูลย์ ที่ให้ความกรุณารับเป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ให้คำแนะนำทางวิชาการ และคำชี้แนะอันเป็นประโยชน์ซึ่งทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ผู้เขียนขอขอบคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมในความสำเร็จลุล่วงของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ โดยเฉพาะคุณสมชาย ปรียพงศ์พันธ์ และคุณเปรมวดี ปรียพงศ์พันธ์ บิดามารดาผู้ให้กำเนิด ให้สติปัญญา ให้ออกาส และให้การสนับสนุนทางการศึกษาแก่ผู้เขียน ตลอดจนเป็นแรงสนับสนุนแก่ผู้เขียนในการจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสำเร็จลุล่วง รวมทั้งกัลยาณมิตร และผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน ซึ่งให้การสนับสนุนแก่ผู้เขียน ไม่ว่าจะด้วยการให้ความคิดเห็น การรับฟัง ให้กำลังใจ หรือความช่วยเหลืออื่นใดแก่ผู้เขียนก็ตาม

สุดท้ายนี้ ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่วงการการศึกษาไทยไม่มากนักน้อย และหากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นประโยชน์ต่อการศึกษา ผู้เขียนขออนุญาตคุณความดีเหล่านี้แต่บิดา มารดา คณาจารย์ และผู้มีพระคุณทุกท่านที่ให้การช่วยเหลือและสนับสนุนผู้เขียน แต่หากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีข้อผิดพลาดหรือข้อบกพร่องไม่ว่าโดยประการใด ผู้เขียนขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฐ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	3
1.3 ขอบเขตของการวิจัย	4
1.4 สมมติฐานของการวิจัย.....	4
1.5 วิธีการดำเนินการศึกษาวิจัย	5
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	5
บทที่ 2 ความเป็นมา และรูปแบบของความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีน	6
2.1 ที่มาและความหมายของวัคซีน.....	6
2.1.1 ที่มาและพัฒนาการของวัคซีน.....	6
2.1.2 ประเภทของวัคซีน	8
2.1.2.1 วัคซีนเชื้อตาย (killed vaccine).....	8
2.1.2.2 วัคซีนเชื้อเป็น (live vaccine).....	8
2.1.2.3 วัคซีนประเภทที่ออกซอยด์ (toxoid).....	8
2.1.3 ความหมายและลักษณะเฉพาะของวัคซีน	9
2.1.4 กระบวนการป้องกันโรคของวัคซีน	12
2.1.5 กระบวนการวิจัยพัฒนาและการกำกับดูแลวัคซีน	18

2.1.6 แผนการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ.....	24
2.1.6.1 วัคซีนพื้นฐานหรือวัคซีนภาคบังคับ (compulsory vaccines).....	39
2.1.6.2 วัคซีนเสริมหรือวัคซีนเพื่อเลือก (optional vaccines)	41
2.1.6.3 วัคซีนใช้กรณีพิเศษ (vaccines in special circumstances)	41
2.1.6.4 วัคซีนที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา (investigational vaccines).....	41
2.1.7 โครงการตรวจสอบประวัติการได้รับวัคซีนในนักเรียนเมื่อรับเข้าเรียน	41
2.2 ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีน	45
2.2.1 สาเหตุของความเสียหายจากสินค้าประเภทวัคซีน.....	46
2.2.1.1 เกิดขึ้นเนื่องจากปฏิกิริยาของวัคซีนหรือส่วนประกอบของวัคซีนที่มีต่อ ร่างกาย (Vaccine reactions).....	46
2.2.1.2 เกิดขึ้นเนื่องจากการบริหารจัดการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Programmatic error).....	46
2.2.1.3 เกิดขึ้นจากความกังวลหรือความกลัวต่อการฉีดวัคซีน (Injection reactions)	48
2.2.1.4 เกิดขึ้นโดยบังเอิญ (Coincidental events).....	48
2.2.1.5 เกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ (Unknown)	48
2.2.2 ลักษณะของความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีน (ผลอันไม่พึงประสงค์ จากวัคซีน)	49
2.2.2.1 อาการที่ไม่รุนแรง.....	50
2.2.2.2 อาการที่รุนแรง.....	50
2.3 คดีและเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าประเภทวัคซีนในประเทศไทย.....	53
บทที่ 3 ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนตามกฎหมายไทย	56
3.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนในประเทศไทย.....	56
3.1.1 พระราชบัญญัติจัดการป้องกันไข้ทรพิษ พระพุทธศักราช 2456	56

3.1.2 พระราชบัญญัติโรคพิษสุนัขบ้า พ.ศ. 2535	57
3.1.3 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	58
3.1.4 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	60
3.2 ความรับผิดตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ ปลอดภัย พ.ศ. 2551	62
3.2.1 หลักการและเหตุผล	62
3.2.1.1 ความรับผิดในทางสัญญา (Contractual or Warranty Liability)	62
3.2.1.2 ความรับผิดในทางละเมิด (Tort Liability)	65
3.2.1.3 ความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability)	67
3.2.2 สินค้าที่ไม่ปลอดภัย	70
3.2.2.1 สินค้าที่อยู่ในบังคับของกฎหมาย	70
3.2.2.2 สินค้าที่ไม่อยู่ในบังคับของกฎหมาย	73
3.2.3 ผู้มีสิทธิฟ้องคดี	78
3.2.4 ภาระการพิสูจน์ของโจทก์	78
3.2.5 ความรับผิดของผู้ประกอบการและเหตุที่ทำให้ผู้ประกอบการหลุดพ้นความรับผิดตาม กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย	80
3.2.5.1 ผู้ประกอบการ	80
3.2.5.2 รูปแบบการรับผิดตามหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด ของผู้ประกอบการใน สินค้าประเภทวัคซีน	81
3.2.5.3 เหตุที่ทำให้ผู้ประกอบการหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดต่อความเสียหายอันเกิด จากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย	85
3.2.6 ค่าสินไหมทดแทนที่กำหนดโดยศาล	88
3.2.7 ความเกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551	89
3.3 ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข พ.ศ.	95

3.3.1	หลักการและเหตุผล.....	97
3.3.2	สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการ สาธารณสุข พ.ศ... ..	98
3.3.2.1	การช่วยเหลือผู้เสียหายโดยไม่ต้องพิสูจน์ความรับผิด	98
3.3.2.2	การจัดตั้งกองทุนชดเชยความเสียหาย	99
3.3.2.3	การฟ้องคดี.....	101
3.3.2.4	การเก็บข้อมูลเพื่อพัฒนาระบบความปลอดภัยและป้องกันผลกระทบ	102
บทที่ 4	ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีน ตามกฎหมายต่างประเทศ	103
4.1	ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนตามกฎหมายสหรัฐอเมริกา.	103
4.1.1	ที่มาและวิวัฒนาการของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตาม กฎหมายสหรัฐอเมริกา	103
4.1.2	หลักกฎหมายในกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมาย สหรัฐอเมริกา	108
4.1.3	ภาระการพิสูจน์ของโจทก์และเหตุที่ทำให้ผู้ถูกฟ้องหลุดพ้นความรับผิดตาม กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของกฎหมายสหรัฐอเมริกา.....	110
4.1.3.1	ภาระการพิสูจน์ของโจทก์.....	110
4.1.3.2	เหตุที่ทำให้ผู้ถูกฟ้องหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดต่อความเสียหายอันเกิดจาก สินค้าที่ไม่ปลอดภัย	112
4.1.4	หลักกฎหมาย และคดีเกี่ยวกับความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า ประเภทวัคซีนที่ไม่ปลอดภัยในประเทศสหรัฐอเมริกา	114
4.1.4.1	หลักกฎหมายที่เกี่ยวกับสินค้าประเภทวัคซีนในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	114
4.1.4.2	วัตถุประสงค์ของ Comment K.....	116
4.1.4.3	หน้าที่ของผู้ผลิตวัคซีนในการให้คำเตือน.....	117

4.1.4.4 หลักเกณฑ์ในการพิจารณาว่าสินค้าใดเป็นสินค้าซึ่งเทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably unsafe products)	119
4.1.4.5 คดีและเหตุการณ์ที่เกี่ยวกับสินค้าประเภทวัคซีนใน The Restatement (Second) of Torts (1965) Section 402A : Comment K.....	120
4.1.5 วัคซีนภาคบังคับ (Mandatory Vaccinations)	128
4.1.6 กฎหมายว่าด้วยความเสียหายที่เกิดจากวัคซีนป้องกันโรคสำหรับเด็กแห่งชาติ ปี ค.ศ.1986 (The National Childhood Vaccine Injury Act Of 1986)	133
4.2 ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนตามกฎหมายญี่ปุ่น.....	142
4.2.1 ที่มาและวิวัฒนาการของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าไม่ปลอดภัยตามกฎหมายญี่ปุ่น.....	142
4.2.2 หลักกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายญี่ปุ่น	146
4.2.2.1 ขอบเขตความหมายของสินค้า.....	146
4.2.2.2 ประเภทของความไม่ปลอดภัย.....	148
4.2.2.3 ความรับผิดอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	150
4.2.3 ภาระการพิสูจน์ของโจทก์และเหตุที่ทำให้ผู้ถูกฟ้องหลุดพ้นความรับผิดตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายญี่ปุ่น	152
4.2.3.1 ภาระการพิสูจน์ของโจทก์.....	152
4.2.3.2 เหตุที่ทำให้ผู้ถูกฟ้องหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	153
4.2.4 พระราชบัญญัติการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Act No.68 of June 30, 1948).....	154
บทที่ 5 วิเคราะห์ปัญหาและแนวทางแก้ไขของกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับใช้บังคับให้บุคคลต้องรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนในประเทศไทย	158

5.1 วิเคราะห์ปัญหาขอบเขตความหมายของสินค้า รวมถึงผู้ประกอบการที่ต้องรับผิดชอบ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ..	159
5.2 วิเคราะห์เหตุที่ทำให้ผู้ประกอบการหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้า ที่ไม่ปลอดภัย.....	164
5.3 วิเคราะห์ปัญหาเมื่อสินค้าประเภทวัคซีนอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตาม พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 .	166
5.4 วิเคราะห์เปรียบเทียบเหตุผลของกฎหมายต่างประเทศ	171
5.5 ผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ ปลอดภัย พ.ศ.2551 ต่อผู้ประกอบการสินค้าประเภทวัคซีน	177
5.6 วิเคราะห์การนำหลักกองทุนเข้ามาช่วยในการเยียวยาความเสียหาย	181
บทที่ 6 บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	187
6.1 บทสรุป	187
6.2 ข้อเสนอแนะ	190
รายการอ้างอิง	195
ภาคผนวก.....	205
ภาคผนวก ก การผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม	206
ภาคผนวก ข ระบบประกันคุณภาพขององค์การอนามัยโลกสำหรับประเทศผู้ผลิตวัคซีน.....	208
ภาคผนวก ค ระบบควบคุมคุณภาพวัคซีนในประเทศไทย	218
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์	223

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 ระยะเวลาในการให้วัคซีนที่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค.....	40
ตารางที่ 2 ตารางแสดงตัวอย่างวัคซีนที่ใช้ในเด็ก	43
ตารางที่ 3 สาเหตุของการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ด้านการบริหารจัดการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น	47
ตารางที่ 4 แสดงความรุนแรง/ระยะการเปลี่ยนแปลงอาการและอาการแสดงของ Anaphylaxis	52



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สินค้าในปัจจุบันไม่ว่าจะเป็นสินค้าที่ผลิตภายในประเทศหรือนำเข้า ล้วนมีการพัฒนาระบบการผลิตสินค้าให้เป็นกระบวนการที่มุ่งเน้นการผลิตสินค้าจำนวนมาก (Mass production) เพื่อตอบสนองความต้องการของมนุษย์ชาติที่สูงขึ้น และเพื่อให้สินค้ามีต้นทุนการผลิตที่ต่ำลง อีกทั้งมีการใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่สูงและสลับซับซ้อนขึ้นมาใช้ในกระบวนการผลิต ดังนั้นการที่ผู้บริโภคจะตรวจพบว่าสินค้าไม่ปลอดภัยย่อมกระทำได้อย่างยาก และเมื่อมีการผลิตจำนวนมากๆก็มีแนวโน้มที่สินค้าที่ผลิตจะมีการบกพร่อง ผู้ผลิตสินค้าไม่อาจตรวจสอบความปลอดภัยของสินค้าได้ทุกชิ้นทำให้มีสินค้าที่ไม่ปลอดภัยหลุดรอดออกมาสู่ตลาดได้ และเมื่อผู้บริโภคนำสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไปใช้อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สินทั้งของผู้บริโภคหรือบุคคลอื่นได้¹

ด้วยเหตุนี้จึงมีการตรากฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ขึ้นมา โดยนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (strict liability) มาบังคับใช้เพื่อแก้ไขข้อขัดข้องเรื่องภาระการพิสูจน์ตามหลักกฎหมายทั่วไปโดยให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบแพ่งในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยทุกกรณีไม่ว่าจะได้กระทำการโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่ก็ตาม เว้นแต่จะพิสูจน์เหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการตามมาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้ ซึ่งการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ จะมีผลให้ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้าตลอดจนได้รับการเยียวยาขาดใช้ค่าเสียหายที่เป็นธรรม

¹ คัดดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2560), หน้า 18.

แต่อย่างไรก็ดีหากกำหนดให้สินค้าทุกประเภทต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามกฎหมายดังกล่าวก็อาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมต่อผู้ประกอบการ ดังนั้นจึงบัญญัติให้มีการยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวงซึ่งผู้เขียนจะได้กล่าวถึงในบทต่อไป

โดยที่วัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์ชีวภาพที่มีประโยชน์เป็นอย่างมากต่อมวลมนุษยชาติ วัคซีนมีส่วนสำคัญยิ่งในการกำจัดโรคไข้ทรพิษให้หมดไปจากโลกตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520 การไม่พบผู้ป่วยโปลิโอในหลายทวีป หรือการลดลงอย่างมากของโรคติดต่อหลายชนิด ล้วนเป็นผลจากการป้องกันโรคด้วยวัคซีนทั้งสิ้น ดังนั้นวัคซีนจึงเป็นเครื่องมือทางสาธารณสุขที่สำคัญและมีประสิทธิภาพลดอัตราการป่วยได้เป็น 10 ล้านคน ผลประโยชน์จากการใช้วัคซีนจะเกิดกับผู้ที่ได้รับวัคซีนและกับสังคม ผู้ที่ได้รับวัคซีนจะได้รับการป้องกันโรค ส่วนสังคมจะได้รับประโยชน์จากการเกิดภูมิคุ้มกันกลุ่ม (herd immunity) ซึ่งเมื่อมีผู้ได้รับวัคซีนมากพอก็จะป้องกันการระบาดของโรคได้ ทำให้ช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายทางด้านสาธารณสุขลง อีกทั้งในปัจจุบันพัฒนาการของวัคซีนยังคงเป็นไปอย่างรวดเร็ว ยังประโยชน์ในการป้องกันโรคต่างๆได้อย่างกว้างขวาง เนื่องจากทุกฝ่ายเห็นพ้องต้องกันในการที่จะป้องกันโรคมกกว่าการตั้งรับโดยการรักษา ซึ่งนอกจากจะไม่ได้ผลดีเท่าที่ควรแล้วยังก่อให้เกิดปัญหาอย่างมากในเชิงเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข²

ทั้งนี้สินค้าประเภทวัคซีน เช่น วัคซีนโปลิโอ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ซึ่งเป็นตัวกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันต้านทานโรคของร่างกายมนุษย์ เมื่อมีเชื้อโรคเข้าสู่ร่างกายและตรงกับภูมิคุ้มกันต้านทานโรคที่ถูกกระตุ้นไว้ ร่างกายจะสามารถต่อต้านและไม่เจ็บป่วยจากเชื้อโรคนั้น หรืออาจมีอาการของโรคได้แต่ก็ไม่รุนแรงมาก เป็นสินค้าที่ผลิตเพื่อใช้ต่อต้านโรคต่างๆ จากเชื้อแบคทีเรียและไวรัส โดยมีการนำเอาความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีระดับสูงมาใช้ในการผลิต แต่มีใช้นามาใช้เพียงเพื่อเพิ่มกำลังการผลิตสินค้าให้ได้จำนวนมากอย่างสินค้าอุตสาหกรรมทั่วไป ประกอบกับความเสียหายที่เกิดจากสินค้าประเภทวัคซีน เช่น อาการปวด บวม แดง แพ้วัคซีน อาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นสิ่งที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ในผู้รับวัคซีนบางคน และไม่ได้เกิดจากการผลิตวัคซีนที่ผิดพลาด แต่อาจเกิดจากปฏิกิริยาตอบสนองของวัคซีน กับระบบภูมิคุ้มกันในร่างกายของผู้เสียหายเอง กล่าวคือเป็นสิ่งที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) ดังนั้นสินค้าประเภทวัคซีนจึงมีลักษณะเฉพาะและคุณอนันต์

² โอนหาร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: นพชัยการพิมพ์, 2558), หน้า 12.

ที่แตกต่างจากสินค้าทั่วไป จึงเป็นปัญหาให้ศึกษาว่าสินค้าประเภทวัคซีนเหมาะสมที่จะได้รับความคุ้มครองภายใต้ความรับผิดโดยเคร่งครัด ตามกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 หรือไม่

รวมถึงเป็นปัญหาที่น่าพิจารณาเป็นอย่างยิ่งว่าผู้ผลิตหรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้เกี่ยวข้องต่างๆในกระบวนการให้วัคซีนผู้ใดเป็นผู้ประกอบการที่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัดบ้าง และหากต้องรับผิดโดยเคร่งครัดจะมีความเหมาะสมหรือไม่เพียงใด

ด้วยเหตุนี้ ผู้เขียนจึงสนใจที่จะศึกษาถึงความรับผิดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีน เพื่อที่จะให้ทราบถึงกลไก ปัญหา ข้อจำกัดต่างๆที่มีอยู่ในปัจจุบันและที่อาจเกิดในอนาคต อันอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมแก่ผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนที่ต้องมารับภาระความรับผิดตามกฎหมายที่มากเกินไปเกินสมควร จากสินค้าประเภทวัคซีนที่มีลักษณะเฉพาะในตัวแตกต่างไปจากสินค้าทั่วไป และในการรับสินค้าประเภทวัคซีนในปัจจุบันมิได้ออกโดยเป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ หรือผลิตเพื่อใช้เฉพาะราย ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะของสินค้าประเภทวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันโรค จึงควรมีเนื้อหาสาระในบางประเด็นที่สำคัญต่างจากสินค้าอุตสาหกรรมอื่นๆ โดยมีการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายของต่างประเทศเพื่อวิเคราะห์ความเหมาะสมแนวทางแก้ไขกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภคในสินค้าประเภทวัคซีน และความเป็นไปได้ที่จะนำเอากฎหมายของต่างประเทศมาปรับใช้ รวมถึงเป็นแนวทางในการแก้ปัญหาต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาความเป็นมา วิวัฒนาการ แนวคิด ทฤษฎีกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคในสินค้าประเภทวัคซีน

2. เพื่อศึกษาและวิเคราะห์กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในสินค้าประเภทวัคซีนว่ามีความเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพสังคมในปัจจุบันหรือไม่เพียงใด และมีอุปสรรคหรือข้อจำกัดอย่างไรบ้าง

3. เพื่อศึกษาลักษณะและสาระสำคัญของกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในสินค้าประเภทเวชภัณฑ์ในต่างประเทศ เพื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบ และศึกษาถึงความเป็นไปได้ ในการนำเอาหลักการของกฎหมายต่างประเทศมาประยุกต์ใช้ กับกฎหมายไทย เพื่อช่วยให้มีความเป็นธรรมและมีดุลยภาพระหว่างผู้ประกอบการและผู้บริโภคมากขึ้น

1.3 ขอบเขตของการวิจัย

1. วิทยานิพนธ์นี้มุ่งศึกษาและวิเคราะห์ ที่มา แนวคิด และเหตุผลในการนำพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาใช้บังคับ ในกรณีความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทเวชภัณฑ์ โดยมุ่งศึกษาถึงปัญหาในการพิจารณาขอบเขตความหมายของคำว่าสินค้า ว่ารวมสินค้าประเภทเวชภัณฑ์หรือไม่ และวิเคราะห์ถึงขอบเขตของการปรับใช้กฎหมาย เพื่อเสนอแนะวิธีการและแนวทางในการแก้ไขปัญหา

2. ศึกษาหลักกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในประเทศไทย รวมทั้งพิจารณาอุปสรรค หรือข้อจำกัดทางกฎหมายที่เกิดขึ้น

3. นำเสนอหลักกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของต่างประเทศเพื่อเป็นประโยชน์และแนวทางในการปรับใช้กับกฎหมายไทย

1.4 สมมติฐานของการวิจัย

การนำเอาพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาใช้บังคับกับสินค้าประเภทเวชภัณฑ์ ซึ่งเป็นสินค้าที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) จะก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจเวชภัณฑ์ประเภทดังกล่าว

1.5 วิธีการดำเนินการศึกษาวิจัย

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะทำการศึกษาวิจัยโดยจะใช้วิธีการค้นคว้าและรวบรวมข้อมูลแบบการวิจัยโดยข้อมูลเอกสาร (Documentary Research) เป็นหลัก ด้วยการศึกษาวเคราะห์ข้อมูลจากหนังสือ บทความ วารสาร วิทยานิพนธ์ รายงานการวิจัย และสิ่งตีพิมพ์ต่างๆ ทั้งที่เป็นภาษาไทยและภาษาต่างประเทศ เพื่อทราบแนวทางที่ถูกต้องและควรจะเป็นสำหรับการแก้ไขกฎหมายหรือกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าประเภทวัคซีน โดยในการบรรยายจะใช้วิธีพรรณนาและวิเคราะห์ (Descriptive and Analytical Method) เป็นแนวทางในการดำเนินการวิจัย โดยนำข้อมูลที่ได้มาศึกษาวเคราะห์ วิจัย เพื่อหาข้อสรุปและมาตรการที่เหมาะสมสำหรับการสร้างดุลยภาพและความเป็นธรรมระหว่างผู้ประกอบการ และผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. ทำให้ทราบถึงวิวัฒนาการความเป็นมาของหลักกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในสินค้าประเภทวัคซีน และแนวคิดในการกำหนดกฎเกณฑ์ ระเบียบ และแนวนโยบายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อบกพร่องของกฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน
2. ทำให้ทราบถึงขอบเขตความหมายของคำว่า สินค้า ว่ารวมถึงสินค้าประเภทวัคซีนหรือไม่ รวมถึงปัญหาของการใช้หลักกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยกับสินค้าประเภทวัคซีนในประเทศไทย เพื่อหาแนวทางในการคุ้มครองและสร้างความเป็นธรรมแก่ทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภค
3. ทำให้ทราบถึงกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับใช้บังคับให้บุคคลต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนที่ไม่ปลอดภัยในประเทศไทย

บทที่ 2

ความเป็นมา และรูปแบบของความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีน

ข้อความเบื้องต้น

ในบทนี้จะอธิบายถึงลักษณะ ที่มาของสินค้าประเภทวัคซีน ตลอดจนความไม่ปลอดภัย หรือความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าประเภทวัคซีน ซึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐานที่จะนำมาประกอบการวิเคราะห์ในปัญหาที่ได้ศึกษาต่อไป

2.1 ที่มาและความหมายของวัคซีน

ในการทำความเข้าใจสินค้าประเภทวัคซีน มีความจำเป็นต้องศึกษาที่มา รวมทั้งวิวัฒนาการของวัคซีนจากอดีตจนถึงปัจจุบัน เพื่อให้เข้าใจถึงลักษณะเฉพาะ ความสำคัญ และปัญหาของสินค้าประเภทวัคซีน

2.1.1 ที่มาและพัฒนาการของวัคซีน

วัคซีน (vaccine) เป็นผลงานทางสติปัญญาที่คิดค้นขึ้นมานานเกือบ 300 ปี เพื่อใช้ต่อต้านโรคต่างๆจากเชื้อแบคทีเรียและไวรัส โดยใช้หลักการให้วัคซีนเป็นตัวกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันต้านทานโรคของร่างกายมนุษย์ เมื่อมีเชื้อโรคเข้าสู่ร่างกายและตรงกับภูมิคุ้มกันต้านทานโรคที่ถูกกระตุ้นไว้ ร่างกายจะสามารถต่อต้านและไม่เจ็บป่วยจากเชื้อโรคนั้น หรืออาจมีอาการของโรคได้แต่ไม่รุนแรงมาก¹

โดยมนุษย์รู้จักการป้องกันตนเองด้วยการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันมาแต่ดึกดำบรรพ์ อาทิเช่น การกินพิษงูเพื่อให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อพิษ การป้องกันตนเองให้รอดพ้นจากการถูกวางยาพิษ ด้วยการดื่มเลือดเปิดที่เคยกินยาพิษมาก่อน การรักษาโรคพิษสุนัขบ้าด้วยการให้ผู้ป่วยกินตับของสุนัขบ้าเป็นต้น สำหรับการค้นพบวัคซีนนั้นเริ่มต้นจากการที่มีผู้สังเกตว่าเมื่อมีการระบาด

¹ หาหมอ.com แหล่งรวมข้อมูลสุขภาพ โรงพยาบาล และแพทย์, "วัคซีน" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2559.
แหล่งที่มา: <http://haamor.com/th/วัคซีน>

ของโรคใดผู้ที่เคยเป็นโรคนั้นแล้วมักจะไม่ป่วยเป็นโรคนั้นซ้ำอีก จึงเป็นที่มาของความพยายามในการสร้างภูมิคุ้มกันของร่างกายด้วยวิธีการต่างๆเพื่อป้องกันโรคไว้ล่วงหน้า²

ประวัติศาสตร์ได้บันทึกไว้ว่า ในราวศตวรรษที่ 10 ชาวจีนได้พยายามหาวิธีการในการสร้างภูมิคุ้มกันต่อไข้ทรพิษ (smallpox) ด้วยวิธีการที่หลากหลาย อาทิเช่น นำเอาสะเก็ดจากฝิ่นฝิดาซไปบดแล้วเป่าเข้าไปในจมูกของผู้ที่ยังไม่เคยเป็นโรคฝิดาซมาก่อน ใช้เข็มสะกิดที่ตุ่มหนองฝิดาซของผู้ป่วยแล้วนำไปสะกิดที่ผิวหนังของผู้ที่ยังไม่เคยเป็นโรคฝิดาซมาก่อน ต่อมาภายหลังจึงมีผู้เรียกวิธีการนี้ว่า การปลูกฝี (variolation) วิธีการของชาวจีนดังกล่าวในยุคนั้นได้ถูกเผยแพร่และนำไปปฏิบัติในประเทศต่างๆหลายประเทศ

ต่อมาในปี พ.ศ. 2339 นายแพทย์ Edward Jenner สังเกตพบว่าหญิงรีดนมวัวที่เคยติดโรคฝิดาซวัว (cowpox) จะไม่ป่วยเป็นไข้ทรพิษ (small pox) Jenner จึงลองเอาหนองของคนที่กำลังป่วยด้วยโรคฝิดาซวัว ไปสะกิดที่ผิวหนังของเด็กหนุ่มผู้ที่ไม่เคยป่วยด้วยโรคไข้ทรพิษมาก่อน พบว่าเด็กผู้นั้นไม่ป่วยเป็นไข้ทรพิษ จึงเป็นที่มาของการคิดค้นวัคซีนเพื่อป้องกันโรค³ โดยในปี พ.ศ. 2343 Jenner ได้ เรียกชื่อหนองฝิวัวนั้นว่า vaccine ซึ่งเป็นคำที่มาจากภาษา ลาตินว่า vacca แปลว่าวัว และเรียกวิธีการป้องกันโรคดังกล่าวว่า vaccination ซึ่งเป็นคำที่ใช้กันอย่างแพร่หลายมาจนถึงปัจจุบัน

สำหรับประวัติความเป็นมาของวัคซีนในประเทศไทย เริ่มต้นในปี พ.ศ. 2378 ซึ่งตรงกับรัชสมัยของพระบาทสมเด็จพระนั่งเกล้าเจ้าอยู่หัว มีการปลูกฝีป้องกันไข้ทรพิษเป็นครั้งแรกเมื่อวันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2378 โดยหมอบลัดเลย์ (Dr. Dan Beach Bradley) เป็นผู้นำเข้ามาเผยแพร่ หมอบลัดเลย์ได้พยายามหาวิธีการที่จะทำให้มีพันธุ์หนองฝีไว้ใช้ได้ตลอด จึงได้ทำการทดลองผลิตพันธุ์หนองฝีเอง ในปลายปี พ.ศ. 2385 โดยการฉีดยาหนองฝีจากผู้ป่วยไข้ทรพิษเข้าไปในวัวซึ่งประสบผลสำเร็จ จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2456 เมื่อรัฐบาลไทยได้ออกกฎหมายบังคับให้ประชาชนทุกคน ปลูกฝีป้องกันโรคไข้ทรพิษ การปลูกฝีโดยพวกมิชชันนารี จึงค่อยๆ ลดความสำคัญลง⁴

² โอรุพร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 1.

³ เรื่องเดียวกัน, หน้า 75.

⁴ อุษา ทิสยากร, "ประวัติความเป็นมาของวัคซีนโดยสังเขป" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2559. แหล่งที่มา: http://pidst.or.th/userfiles/1_ประวัติความเป็นมาของวัคซีนโดยสังเขป.pdf

2.1.2 ประเภทของวัคซีน

วัคซีนแบ่งโดยอาศัยวิธีการผลิตได้ ดังนี้⁵

2.1.2.1 วัคซีนเชื้อตาย (killed vaccine) หมายถึง วัคซีนที่ผลิตขึ้นโดยใช้เชื้อโรคทั้งตัวที่ตายแล้วหรือเฉพาะส่วนประกอบบางส่วนของเชื้อโรคหรือโปรตีนส่วนประกอบของเชื้อที่ผลิตขึ้นมาใหม่ โดยอาศัยหลักวิศวกรรมศาสตร์ (genetic engineering) เช่น วัคซีนตับอักเสบบี วัคซีนไอกรน วัคซีนไข้มองอักเสบเจอี วัคซีนตับอักเสบเอ วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด วัคซีนไข้มัดใหญ่ เป็นต้น

2.1.2.2 วัคซีนเชื้อเป็น (live vaccine) หมายถึง วัคซีนที่ผลิตขึ้นโดยนำเอาตัวของเชื้อโรคมารักษาให้อ่อนฤทธิ์ลงจนไม่สามารถทำให้เกิดโรค แต่เพียงพอที่จะกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายได้ เช่น วัคซีนอีสุกอีใส วัคซีนไข้มัดใหญ่ชนิดพ่นจมูก วัคซีนโปลิโอชนิดกิน วัคซีนป้องกันโรคหัด โรคคางทูม โรคหัดเยอรมัน ซึ่งเรียกว่าวัคซีนรวม เอ็มเอ็มอาร์ (MMR) และวัคซีนไวรัสโรต้า เป็นต้น

2.1.2.3 วัคซีนประเภทที่ออกชอยด์ (toxoid) หมายถึง วัคซีนที่ผลิตจากพิษของเชื้อโรคโดยนำพิษมาทำให้หมดฤทธิ์หรือหมดความรุนแรง แต่ยังสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ ใช้สำหรับโรคติดเชื้อที่เกิดจากพิษของเชื้อเช่น วัคซีนบาดทะยัก วัคซีนคอตีบ เป็นต้น

โดยการได้รับวัคซีนไม่ได้หมายความว่า จะมีภูมิคุ้มกันต่อโรคของวัคซีนนั้นๆ ได้ทุกคน ทั้งนี้ขึ้นกับร่างกายของผู้รับวัคซีน ความแข็งแรง ระบบภูมิคุ้มกันเดิม โรคประจำตัว นอกจากนี้ยังขึ้นกับคุณภาพของวัคซีน ระยะเวลากระตุ้นด้วยวัคซีนอีกด้วย การใช้วัคซีนในปัจจุบันแพร่หลายไปในทุกเพศทุกวัยไม่ว่าจะเป็นทารกแรกเกิดไปจนกระทั่งคนชรา ถือได้ว่าวัคซีนเป็นสิ่งที่มีคุณอนันต์ช่วยป้องกันโรคและทำให้ชีวิตมนุษย์ยืนยาวขึ้น⁶

⁵ โอฟาร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 40.

⁶ หาหมอ.com แหล่งรวมข้อมูลสุขภาพ โรงพยาบาล และแพทย์, "วัคซีน" [ออนไลน์].

2.1.3 ความหมายและลักษณะเฉพาะของวัคซีน

วัคซีน คือ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ที่ประกอบด้วยสารซึ่งกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันของผู้ได้รับ ซึ่งเรียกว่า แอนติเจน (antigens) และสารประกอบอื่นๆ อันได้แก่ สารเสริมฤทธิ์ (adjuvants) สารกันเสีย (preservatives) และของเหลวสำหรับแขวนตะกอน เพื่อให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อเชื้อโรค สารพิษ หรือชีวโมเลกุลก่อโรค ซึ่งมีผลในการป้องกันการเกิดโรคหรือทำให้ความรุนแรงของโรคลดลง⁷

โดยพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. 2555 มาตรา 3 ได้ให้ความหมายของวัคซีนไว้ดังนี้ “ในพระราชกฤษฎีกานี้ “วัคซีน” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์หรือกระบวนการอื่นใด ที่นำมาใช้ในการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันโรคของมนุษย์ เพื่อป้องกัน รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค”⁸ นอกจากนี้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2554 ข้อ 3 ก็ได้ให้ความหมายของวัคซีนไว้ในทำนองเดียวกัน

การใช้วัคซีนเป็นความพยายามเลียนแบบธรรมชาติในการต่อสู้กับเชื้อโรค โดยทำให้ร่างกายเตรียมพร้อมที่จะต่อสู้และกำจัดเชื้อโรคหรือสารพิษก่อนที่จะก่อโรค และเมื่อกล่าวถึงวัคซีน คนส่วนใหญ่จะนึกถึงการป้องกันโรคติดเชื้อ แต่ในความเป็นจริงแล้ว มีทั้งการใช้วัคซีนสำหรับการป้องกันโรค และการรักษาโรค นอกจากนี้ทิศทางการพัฒนาวัคซีน ในปัจจุบันยังมุ่งไปยังวัคซีนสำหรับโรคไม่ติดต่ออีกด้วย เช่นโรคมะเร็ง โรคภูมิแพ้ตัวเอง โรคอัลไซเมอร์ เป็นต้น⁹

โดยการพัฒนาวัคซีนแต่ละชนิดต้องใช้ระยะเวลาอันยาวนานกว่าจะสามารถนำมาใช้ในการป้องกันควบคุมโรค ต้องผ่านกระบวนการตั้งแต่การค้นพบเชื้อ การวิจัยพัฒนา การผลิต ตลอดจนการขึ้นทะเบียน ตัวอย่างเช่น การค้นพบเชื้อ *Bordetella pertussis* ที่ทำให้เกิดโรคไอกรน ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2449 ผ่านขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาจนได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศสหรัฐอเมริกา ในปีพ.ศ. 2491 ใช้เวลาถึง 42 ปี หรือกรณีการพบเชื้อโปลิโอในปี พ.ศ. 2451 และได้รับการขึ้นทะเบียนวัคซีนในปี พ.ศ. 2498 ใช้เวลาถึง 47 ปี

⁷ โอฟาร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 75.

⁸ มาตรา 3 พระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน) พ.ศ. 2555

⁹ จรุง เมืองชนะ และคณะ, วัคซีน : นโยบายและการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการ โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2556), หน้า 12.

สำหรับกรณีที่ใช้ระยะเวลานานเกิน 100 ปี ได้แก่ การพบเชื้อ *Sallmonella typhi* (ไข้ทัยฟอยด์) ในปีพ.ศ. 2427 ได้รับการขึ้นทะเบียนวัคซีนในปี พ.ศ.2532 ใช้เวลา 105 ปี และการค้นพบเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* หรือวัณโรค จนกระทั่งได้รับการขึ้นทะเบียนวัคซีนใช้เวลารวมทั้งสิ้น 126 ปี¹⁰

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าวัคซีนเป็นเครื่องมือทางสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพสูงในการควบคุมและป้องกันโรค และการใช้วัคซีนเป็นการลงทุนทางสาธารณสุขอันมีความคุ้มค่าสูงและมีคุณอนันต์ยิ่ง ดังที่ผู้เขียนได้กล่าวในข้างต้นแล้วว่าประเทศไทยได้ใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการกวาดล้างโรคไข้ทรพิษให้หมดไปจากประเทศได้สำเร็จตั้งแต่ปี พ.ศ.2505 และการกวาดล้างโรคโปลิโอซึ่งคาดว่าจะหมดสิ้นไปในระยะอันใกล้ รวมทั้งการควบคุมโรค เช่น คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ไข้เหลือง หัด คางทูม หัดเยอรมัน ไทฟอยด์ พิษสุนัขบ้า เป็นต้น¹¹

ประโยชน์จากการใช้วัคซีนสามารถแบ่งได้เป็น 3 ระดับ ด้วยกัน คือ¹²

1) ประโยชน์ต่อผู้ได้รับวัคซีน ผู้ได้รับวัคซีนจะไม่เกิดอาการเจ็บป่วย หรือมีอาการแต่ไม่รุนแรง ส่งผลให้มีคุณภาพชีวิตดีขึ้น ไม่เสียชีวิตก่อนเวลาอันควร มีการประมาณการณว่าในแต่ละปีวัคซีนสามารถป้องกันการเสียชีวิตได้ถึงปีละ 3 ล้านคน และสามารถป้องกันความพิการได้ถึงปีละไม่น้อยกว่า 750,000 คนทั่วโลก

2) ประโยชน์ต่อชุมชนและสังคม ทำให้เกิดภูมิคุ้มกันกลุ่มชน (Herd immunity) เมื่อมีผู้ได้รับวัคซีนจำนวนมากเพียงพอ ก็จะสามารถป้องกันการระบาดของโรคได้ ซึ่งในกรณีนี้ผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีนก็ได้รับการป้องกันโรคไปด้วย เนื่องจากลักษณะประการสำคัญของวัคซีนคือวัคซีนจะทำหน้าที่ป้องกันทั้งตัวบุคคลนั้นและชุมชนจากการเกิดโรคติดต่อ เนื่องจากเชื้อโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนส่วนใหญ่จะสามารถติดจากคนหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่งได้ หากประชากรส่วนใหญ่ของชุมชนได้รับวัคซีนหรือมีภูมิคุ้มกันแล้ว ประชากรเหล่านั้นก็จะสามารถทำหน้าที่เป็นเครื่องมือป้องกันการถ่ายทอดหรือติดต่อเชื้อโรคในชุมชนได้ ดังนั้นการได้รับวัคซีนของบุคคลหนึ่งจึงช่วยป้องกันบุคคลอื่นในชุมชนที่ยังไม่ได้รับวัคซีน¹³

¹⁰ เรื่องเดียวกัน, หน้า 28.

¹¹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 11.

¹² เรื่องเดียวกัน, หน้า 13.

¹³ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและจัดทำคำชี้แจงการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ..." [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2560. แหล่งที่มา: http://nvi.go.th/index.php/act_draft_opinion

3) ประโยชน์ต่อประเทศ เนื่องจากวัคซีนสามารถป้องกันโรคต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพจึงช่วยลดภาระค่ารักษาพยาบาลและค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาผู้ป่วย รวมทั้งลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจได้ ทำให้มีสุขภาพดี ประชากรวัยเด็กมีพัฒนาการด้านร่างกาย และสติปัญญาที่ดี ส่งผลให้ประเทศมีประชากรที่มีสุขภาพแข็งแรง สามารถทำงาน ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาประเทศ สามารถสร้างความเข้มแข็ง และความเติบโตทางเศรษฐกิจให้กับประเทศได้

ทั้งนี้ วัคซีนมีความแตกต่างจากยา คือ

1. วัคซีนใช้เพื่อควบคุมป้องกันโรคเป็นหลัก ส่วนยาใช้ในการรักษาโรค โดยวัคซีนถือเป็นเครื่องมือสำคัญที่ใช้ในการควบคุมป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพสูง ทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศที่กำลังพัฒนาต่างให้ความสำคัญ¹⁴

2. วัคซีนใช้ในการป้องกันโรคในกลุ่มเป้าหมายที่กำหนด ในขณะที่ยาใช้รักษาโรค เมื่อมีผู้ป่วย

3. วัคซีนมีน้อยชนิดและแต่ละชนิดมีผู้ผลิตจำนวนน้อยราย แต่ยามีหลายชนิด แต่ละชนิดมีผู้ผลิตหลายราย¹⁵

4. วัคซีนมีที่มาจากเชื้อโรคหรือโปรตีน แต่ยาเป็นสารหรือสารเคมีที่ออกฤทธิ์ ต่อร่างกาย คือ 1) ยาสังเคราะห์จากสารเคมี 2) ยาสมุนไพร ได้แก่ พืช (เช่น ใบมะขามแขก) สัตว์ (เช่น ดินหมี ดับปลา) แร่ธาตุ (เช่น ดินขาว ดิเกลือ) และยา มีทั้งรูปแบบแข็ง ได้แก่ ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาอม ยาอมใต้ลิ้น ยาผง ยาเหน็บ หรือ รูปแบบของเหลว ได้แก่ ยาน้ำใส ยาน้ำแขวน ตะกอน ยาอิมัลชัน ยาโลชั่น ยาน้ำเชื่อม ยาทิงเจอร์ ยาทาถูนวด และรูปแบบอื่นๆ ได้แก่ ขี้ผึ้ง ครีม ยาพ่น ยาต้ม ยาฉีต¹⁶

5. ด้วยเหตุที่วัคซีนผลิตจากเชื้อโรคทำให้วัคซีนเก็บได้ไม่นานคือประมาณ 1-2 ปี ในขณะที่ยาทำจากสิ่งไม่มีชีวิต จึงเก็บได้นานกว่า

¹⁴ จรุง เมืองชนะ และคณะ, วัคซีน : นโยบายและการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร, หน้า 46.

¹⁵ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "การประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ 8: บัญชียาหลักกับกลไกการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในประเทศไทย" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 30 ธันวาคม 2560. แหล่งที่มา:

<http://nvi.go.th/index.php/thainvivaccon/presentation-file#collapse21>

¹⁶ หมอชาวบ้าน, "ยาคืออะไร" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 15 เมษายน 2559. แหล่งที่มา: <https://www.doctor.or.th/article/detail/5985>

6. วัคซีนจัดอยู่ในโปรแกรมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (EPI) ดำเนินการจัดสรรให้ประชาชนโดยกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข มีจำนวนครั้งที่ใช้คือครั้งเดียวหรือน้อยครั้ง วัคซีนส่วนใหญ่มีราคาถูกยกเว้นวัคซีนใหม่ที่อาจมีราคาแพง วัคซีนส่วนใหญ่มีอายุสั้น ต้องแช่เย็น และต้องจัดส่งโดยวิธีการพิเศษ (cold chain) วัคซีนมีกฎระเบียบควบคุมเฉพาะในการผลิต รวมถึงควบคุมคุณภาพ ทั้งวัคซีนมีไม่มากชนิด และมีผู้ผลิตจำนวนน้อยราย¹⁷

ดังนั้นยาและวัคซีนจึงมีที่มาและการใช้งานที่แตกต่างกัน กล่าวคือยาเป็นเรื่องสารเคมี แต่วัคซีนเป็นโปรตีนจากเชื้อโรค จึงแตกต่างจากยา

2.1.4 กระบวนการป้องกันโรคของวัคซีน

ผู้เขียนเห็นว่าการจะทำความเข้าใจความเสียหายหรือความไม่ปลอดภัยจากสินค้าประเภทวัคซีนนั้น ในเบื้องต้นควรทำความเข้าใจเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกันรวมถึงกระบวนการป้องกันโรคของวัคซีนเสียก่อน ดังนี้

ร่างกายมนุษย์มีระบบภูมิคุ้มกันต้านทานโรคอยู่ในตัวเอง ภูมิคุ้มกันต้านทานของมนุษย์ นอกจากจะทำหน้าที่ป้องกันเชื้อโรคต่างๆที่เข้าสู่ร่างกายแล้ว ยังสามารถจดจำเชื้อโรคที่เข้าสู่ร่างกายได้ และจะทำการสร้างภูมิคุ้มกันต้านทานหรือที่เรียกกันว่า “สารภูมิต้านทาน” (แอนติบอดี¹⁸) หากร่างกายมีสารภูมิต้านทานที่จำเพาะต่อเชื้อโรคเมื่อได้รับเชื้อโรคตัวเดิมในครั้งต่อไป ร่างกายจะต่อต้านและกำจัดเชื้อโรคเหล่านั้นทิ้ง วัคซีนจึงเปรียบเสมือนครูฝึกที่ทำให้ร่างกายรู้จักเชื้อโรคหรือพิษของเชื้อโรค และสร้างภูมิคุ้มกันต้านทานขึ้นมาก่อนที่จะเจ็บป่วยด้วยเชื้อโรคนั้นๆ¹⁹

¹⁷ โอฬาร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 75.

¹⁸ แอนติบอดี(antibodies) เป็นสารจำพวกไกลโคโปรตีนที่ร่างกายสร้างขึ้นเพื่อตอบสนองการกระตุ้นของแอนติเจน แอนติบอดีมีความจำเพาะเจาะจงกับแอนติเจนมาก กล่าวคือ แอนติบอดีจะทำปฏิกิริยากับแอนติเจนที่กระตุ้นให้ถูกสร้างขึ้นเท่านั้น มักไม่ค่อยทำปฏิกิริยากับแอนติเจนชนิดอื่น

ในขณะที่แอนติเจน(antigen:Ag) หมายถึงสิ่งแปลกปลอมเมื่อเข้าสู่ร่างกายแล้วกระตุ้นให้ร่างกายสร้างแอนติบอดี และแอนติเจนนั้นจะทำปฏิกิริยาจำเพาะกับแอนติบอดี แอนติเจนอาจเป็นสารประกอบพวกโพลีเปปไทด์ (Polypeptides) โพลีแซคคาไรด์ (Polysaccharides) ลิโปโพลีแซคคาไรด์ (Lipopolysaccharides) หรือ ไกลโคโปรตีน (glycoproteins) สารประกอบเหล่านี้มักพบอยู่ในส่วนต่างๆ ของจุลินทรีย์ ได้แก่ สารพิษ ผนังเซลล์ แฟลกเจลลา แคปซูล โปรตีน รวมทั้งอนุภาคไวรัส บางส่วนของแอนติเจนเท่านั้นที่กระตุ้น ให้ร่างกายตอบสนองด้วยการสร้างแอนติบอดี ซึ่ง “วัคซีนก็คือเป็นแอนติเจนอย่างหนึ่ง”

¹⁹ หามอ.com แหล่งรวมข้อมูลสุขภาพ โรงพยาบาล และแพทย์, "วัคซีน" [ออนไลน์].

กลไกการสร้างภูมิคุ้มกันของร่างกาย²⁰

ร่างกายของมนุษย์ยังมีกลไกการสร้างภูมิคุ้มกันเพื่อเป็นการต่อต้านเชื้อโรคหรือสร้างภูมิคุ้มกันให้แก่ร่างกายแบ่งเป็นได้ 2 ระบบ คือ 1) ระบบภูมิคุ้มกันโดยกำเนิด (Innate หรือ natural immunity) และ 2) ระบบภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับสิ่งแปลกปลอม (Adaptive หรือ Acquired Immunity)

1) ภูมิคุ้มกันโดยกำเนิด (Innate immunity) โดยการตอบสนองของภูมิคุ้มกันนี้เป็นด่านแรกที่เกิดขึ้นเมื่อพบกับเชื้อโรคหรือสิ่งแปลกปลอม การตอบสนองแบบ innate ไม่มีความจำเพาะ และไม่มีความจำ โดยจำแนกได้เป็น

1.1 การป้องกันที่บริเวณผิวหนังหรือเยื่อต่างๆ แบ่งเป็น กลไกทางกายภาพ เป็นกลไกป้องกันโรคที่กีดขวางไม่ให้เชื้อโรคเข้าสู่ร่างกาย ได้ เช่น ผิวหนัง เยื่อบุทางเดินหายใจ และเยื่อบุทางเดินอาหาร รุขุมขน ต่อมเหงื่อและต่อมไต้ผิวหนังต่างๆ รวมทั้งจุลินทรีย์ประจำถิ่นที่อยู่ตามส่วนต่างๆ ของร่างกาย กลไกทางเคมี เป็นกลไกการป้องกันโรคที่อาศัยสารเคมีที่ร่างกายสร้างขึ้นมา ทำลายเชื้อโรคก่อนที่จะเข้าสู่ร่างกาย เช่น กรดในกระเพาะอาหาร สารคัดหลั่งชนิดต่างๆ จากต่อมต่างๆ และ กรดแลคติกและฮิเลคโทรไลต์ในเหงื่อ เป็นต้น กลไกทางพันธุกรรม เป็นกลไกป้องกันโรคซึ่งทำให้เชื้อโรคบางชนิดไม่สามารถติดเชื้อในคนบางกลุ่มได้ เช่น คนไม่สามารถติดเชื้อไข้หัดแมวจากแมว และแมวไม่สามารถติดเชื้อคางทูมจากคนได้

1.2 การป้องกันโดยอาศัยปฏิกิริยาทางเคมีระดับเซลล์ ซึ่งตอบสนองทันทีที่เชื้อโรคผ่านการป้องกันด่านแรกบุกรุกเข้าสู่ร่างกายได้ ร่างกายบริเวณนั้นจะเกิดปฏิกิริยาอักเสบ โดยเซลล์ที่เกี่ยวข้องสามารถมาถึงบริเวณที่มีการติดเชื้อได้รวดเร็ว การทำงานของเซลล์ ในระบบนี้จะจับกับชิ้นส่วนที่มีลักษณะเหมือนกันในกลุ่มเชื้อโรค นอกจากนี้ ยังทำให้เกิดการกระตุ้นภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะ (adaptive immunity) ได้ด้วย และในกรณีที่เป็นการติดเชื้อไวรัส หรือแบคทีเรียบางชนิด ร่างกายจะมีการสร้างสารอินเตอร์เฟอรอน (Interferon) ซึ่งเป็นสารที่มีความสำคัญในการขัดขวางการแบ่งตัวของไวรัส จึงช่วยป้องกันการติดเชื้อจากไวรัสได้

2) ภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับสิ่งแปลกปลอม (Adaptive Immunity) เป็นการกำจัดสิ่งแปลกปลอมที่ต้องอาศัยกลไกที่ยู่งยากกว่าวิธีแรก ในกรณีการป้องกันวิธีแรกไม่สามารถกีดกันเชื้อโรคได้ ร่างกายจะตอบสนองต่อเชื้อโรคอย่างจำเพาะเจาะจงผ่านเม็ดเลือดขาว โดยมีเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันที่สำคัญคือ B lymphocyte ซึ่งจะสร้าง Antibody และ T lymphocyte ซึ่งจะสร้าง T cells ที่สามารถสร้างการตอบสนองที่หลากหลายทั้งต่อเชื้อในเซลล์และนอกเซลล์

²⁰ โอฬาร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 10-16.

การตอบสนองแบบ Adaptive มีคุณสมบัติในการจดจำเชื้อโรคได้ ทำให้การตอบสนองในครั้งหลังรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และมีปริมาณมากกว่าการตอบสนองในครั้งแรก โดยภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะแบ่งได้เป็น 2 ชนิด คือ

2.1 การตอบสนองโดยการใช้สารน้ำ (Humoral immune response)

เป็นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่อาศัยสารน้ำ คือแอนติบอดี (antibody) ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในซีรัม เซลล์ที่รับผิดชอบในเรื่องนี้คือเม็ดเลือดขาวชนิด B lymphocytes ซึ่งเปลี่ยนแปลงมาจาก stem cell ในไขกระดูก ที่ผิวเซลล์ของ B lymphocytes มีตำแหน่งรองรับแอนติเจน เมื่อแอนติเจนที่มีโครงสร้างพอเหมาะมาจับ B lymphocytes จะเพิ่มจำนวนและเปลี่ยนแปลงเป็น plasma cell จากนั้น plasma cell จะทำการหลั่งแอนติบอดีชนิดต่างๆ ที่จำเพาะกับแอนติเจนชนิดนั้นๆ ออกมา แอนติบอดีนี้พบอยู่ในส่วนของโปรตีนที่เรียกว่า แกมมาโกลบูลิน (gamma globulin) ที่อยู่ในเลือด แอนติบอดีเป็นส่วนที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับภูมิคุ้มกันของร่างกายจึง เรียกว่า อิมมูโนโกลบูลิน (Immunoglobulin) หรือย่อว่า Ig ซึ่งมีอยู่ด้วยกัน 5 ชนิด คือ IgG IgA IgM IgD และ IgE โดยพบ IgG ในกระแสเลือดมากที่สุด ภูมิคุ้มกันที่หลั่งออกมานี้ จะหมุนเวียนในร่างกายและทำหน้าที่ในการจับสิ่งแปลกปลอมที่มีลักษณะเหมือนแอนติเจน นอกจากนี้ B lymphocytes ส่วนหนึ่งยังมีการเปลี่ยนไป เป็น memory B cells เก็บความจำ เมื่อได้รับแอนติเจนตัวเดิมอีก memory B cells จะเปลี่ยนไปเป็น plasma cell หลังสารภูมิคุ้มกันต่างๆ ออกมาได้เร็วกว่า และมีประสิทธิภาพมากกว่าครั้งแรก ซึ่งใช้เป็นหลักการของการให้วัคซีน

2.2 การตอบสนองชนิดพึ่งเซลล์ (Cell-mediated immune response: CMIR)

เป็นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่อาศัยเซลล์ เมื่อจุลินทรีย์เข้ามาภายในร่างกาย เซลล์ macrophage จะกินจุลินทรีย์เข้าไปข้างในเซลล์และเปลี่ยน เป็น Antigen Presenting Cell (APC) เพื่อนำเสนอแอนติเจนให้แก่ Helper T cell (TH) ซึ่งจะสามารถหลั่งสาร cytokine ต่างๆ ไปกระตุ้นเม็ดเลือดขาวทั้ง Macrophage และ granulocytes ให้จับกินเชื้อโรคได้ดีขึ้น และ cytokine บางตัวจะไปกระตุ้น B lymphocytes ที่รับรู้แอนติเจนเดียวกัน ให้มีการแบ่งตัวและเปลี่ยนแปลงไปเป็น plasma cell สร้างแอนติบอดีที่จำเพาะกับแอนติเจนนั้น นอกจากนี้ TH ที่ถูกกระตุ้นแล้วจะกลายเป็น Cytotoxic T lymphocyte (CTL) ซึ่งทำหน้าที่สำคัญคือฆ่าเซลล์ที่มีจุลชีพอาศัยอยู่ (infected cell) และ CTL จะทำงานร่วมกับ Natural Killer cell (NK cell) ซึ่งเป็น innate immunity อีกด้วย²¹

²¹ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), หลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2558, พิมพ์ครั้งที่ 1 (นันทบุรี: บริษัท ศิริวัฒนาอินเตอร์พรีนท์ จำกัด(มหาชน), 2558), หน้า 19-25.

ภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะนี้ ได้มาหรือเกิดขึ้นหลังจากพบแอนติเจน ซึ่งอาจจะมาจากการสร้างขึ้นเอง (Active) หรือได้รับจากภายนอก (Passive) จึงแบ่งชนิดตามแหล่งที่มาได้ ดังนี้

- Active naturally acquired immunity ภูมิคุ้มกันแบบนี้เกิดภายหลังจากการเป็นโรคติดเชื้อตามธรรมชาติ บางชนิดสามารถป้องกันการติดเชื้อใหม่อีกครั้งได้ เช่น คนเป็นหัด อีสุกอีใส เมื่อเป็นแล้วมีภูมิคุ้มกันไปตลอดชีวิต

-Active artificially acquired immunity เกิดขึ้นจากการได้รับวัคซีน โดยนำเชื้อมาทำให้ตายหรือลดความรุนแรงลง ซึ่งจะไปกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกัน และสามารถที่จะลดความรุนแรงของโรคหากมีการติดเชื้อจริง โดยภูมิคุ้มกันบางชนิดอยู่ได้ตลอดชีวิต ในขณะที่ภูมิคุ้มกันบางชนิดอยู่ได้ไม่นาน เช่น การฉีด Tetanus toxoid เพื่อป้องกันบาดทะยัก ภูมิคุ้มกันจะอยู่ได้ประมาณ 10 ปี จึงต้องมีการฉีดซ้ำ (booster)

-Passive naturally acquired immunity เกิดจากได้รับภูมิคุ้มกันโดยตรง โดยที่ร่างกายไม่ได้เป็นผู้สร้างเอง ตัวอย่างเช่น ทารกได้รับภูมิคุ้มกันโรคจากการดื่มนมมารดา หรือได้รับแอนติบอดีผ่านทางรกตั้งแต่ยังอยู่ในครรภ์ ซึ่งภูมิคุ้มกันเหล่านี้จะมีผลคุ้มครองได้ในระยะแรกๆ ของชีวิตแล้วก็หมดไป

-Passive artificially acquired immunity เกิดขึ้นจากการได้รับแอนติบอดี หรือภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป เช่น ได้รับซีรัมหรือ gamma globulin จากคนหรือสัตว์ที่มีภูมิคุ้มกันอยู่แล้ว เช่นการฉีด Equine Rabies Immunoglobulin (ERIG) ให้กับผู้ที่ถูกสุนัขบ้ากัด หรือการฉีด antivenom ให้กับผู้ที่ถูก งูพิษกัด ภูมิคุ้มกันแบบนี้อยู่ได้ไม่นาน เพราะจะถูกทำลายได้โดยร่างกายผู้รับ²²

ดังนั้นจึงมีการเรียกภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นจากการกระตุ้นด้วยวัคซีน ว่า“**active immunity**” ซึ่งเป็นภูมิคุ้มกันที่จะคงอยู่ได้ยาวนานเป็นปีหรืออาจตลอดชีพขึ้นกับชนิดของวัคซีนและชนิดของเชื้อ ส่วนภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับจากการได้รับแอนติบอดี โดยร่างกายไม่ได้ถูกกระตุ้นให้สร้างแอนติบอดีเอง เรียกว่า passive immunity เช่น เซรัม ซึ่งภูมิคุ้มกันนี้จะเกิดภูมิคุ้มกันโรคทันทีที่ได้รับ แต่เป็นภูมิคุ้มกันโรคที่อยู่ได้ไม่นานคือประมาณ 2-3 สัปดาห์²³

²² ไหม รัตนวราภรณ์, วิทยาภูมิคุ้มกันพื้นฐานและคลินิก, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2543), หน้า 7-8.

²³ กัญญนันท์ กฤษศิริวัฒน์, พื้นฐานวิทยาภูมิคุ้มกันพื้นฐานและหลักการทดสอบทางวิทยาภูมิคุ้มกัน, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์วีชรินทร์ พี.พี., 2555), หน้า 56.

ภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับวัคซีน และกลไกในการป้องกันโรค

เมื่อร่างกายได้รับแอนติเจนหรือวัคซีนเป็นครั้งแรก ระบบภูมิคุ้มกันจะตอบสนองโดยสร้างแอนติบอดี เรียกว่าเป็น Primary response ซึ่งสามารถตรวจพบได้ในซีรัม ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับแอนติเจนจนกระทั่งเริ่มมีแอนติบอดีที่ตรวจพบได้เรียกว่า lag period ซึ่งอาจใช้เวลาตั้งแต่ 1 ถึง 30 วัน หรือนานกว่านี้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณแอนติเจน ชนิดของแอนติเจน และทางที่แอนติเจนเข้าสู่ร่างกาย

หลังจากผ่าน lag period ก็จะเป็นช่วงที่ร่างกายมีการสร้างแอนติบอดีปริมาณเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยส่วนใหญ่เป็น IgM ซึ่งจะอยู่ได้ระยะหนึ่งแล้วจะมีปริมาณลดต่ำลง อย่างไรก็ตามร่างกายได้จดจำแอนติเจนนี้ไว้แล้ว โดย memory B cell ดังนั้นเมื่อได้รับแอนติเจนชนิดนี้อีก ร่างกายจะตอบสนองได้รวดเร็วกว่าครั้งแรก และผลิตแอนติบอดีออกมามากกว่าครั้งแรกมาก แอนติบอดีที่เกิดขึ้นครั้งหลังนี้เรียกว่า Secondary response ซึ่งจะอยู่นานและมีประสิทธิภาพในการจับกับแอนติเจนได้เหนียวแน่นกว่าแอนติบอดี ใน Primary response และเป็นแอนติบอดีชนิด IgG มากกว่า IgM จึงใช้หลักการนี้ในการให้วัคซีนหลายครั้งเพื่อให้ร่างกายสร้างแอนติบอดีที่ก่อให้เกิดภูมิคุ้มกันโรคได้นานหลายปี

จากกลไกที่ร่างกายสามารถจดจำแอนติเจนที่ได้รับเข้าไปครั้งแรก ดังนั้นถ้าเด็กมารับวัคซีนล่าช้ากว่ากำหนด จึงไม่จำเป็นต้องเริ่มต้นใหม่ไม่ว่าจะนานเท่าใด เพราะเซลล์ที่เคยถูกกระตุ้นไว้แล้วยังอยู่และยังจำได้ จึงสามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้ทันที แต่ในทางตรงกันข้าม ถ้าให้วัคซีนใกล้กันเกินไปอาจทำให้เกิด ภูมิคุ้มกันในระดับต่ำกว่าที่ควรจะเป็นเพราะระดับแอนติบอดีในร่างกายที่เกิดจากการได้รับวัคซีนครั้งแรกยังคงสูงอยู่ จึงเข้าไปจับกับแอนติเจนในวัคซีนที่ได้รับเข้าไปใหม่ (Neutralization) ทำให้แอนติเจนนั้นสูญเสียประสิทธิภาพในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน²⁴

ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่าการให้วัคซีนเปรียบเสมือนการซ่อมรถ ถ้าเคยซ่อมรถมาดีแล้ว เมื่อมีข้าศึกมาไม่มากนักจะต่อสู้อะไรก็ได้ เมื่อได้รับวัคซีนแล้ว ถ้าได้รับเชื้อไม่มากนักป้องกันโรคได้ แต่ถ้าได้รับเชื้อจำนวนมาก ภูมิคุ้มกันของร่างกายอาจไม่เพียงพอ และถ้าวัคซีนไม่ดีหรือการบริหารจัดการวัคซีนไม่ถูกต้อง จะกระตุ้นภูมิคุ้มกันไม่ได้

วัคซีนเป็นผลผลิตที่เกิดจากเชื้อโรคหรือพิษของเชื้อโรคที่ถูกทำให้ไม่สามารถก่อเกิดโรคในคนได้ แต่ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายรับรู้เหมือนกับได้รับเชื้อโรคนั้นจริงๆ ร่างกายก็จะสร้างภูมิคุ้มกันต่อวัคซีนนั้นๆ ทำให้ร่างกายเกิดภูมิต้านทานต่อโรคนั้นๆ การที่ระดับภูมิคุ้มกันจะขึ้นสูงอยู่ในระดับที่สามารถป้องกันโรคได้นั้น จะต้องได้รับวัคซีนในช่วงเวลาที่เหมาะสม และครบจำนวนครั้ง เหตุที่ต้องได้รับวัคซีนในช่วงเวลาที่เหมาะสม เนื่องจากวัคซีนบางชนิดถ้าร่างกายได้รับเร็วเกินไป ร่างกายจะไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้ เช่น วัคซีนป้องกันโรคหัด

²⁴ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), หลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2558, หน้า 25-26.

แนะนำให้ฉีดในเด็กอายุตั้งแต่ 9 เดือนขึ้นไป เพราะว่าถ้าเด็กอายุน้อยกว่านี้ วัคซีนหัด จะกระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคนี้อาจไม่ได้

วัคซีนบางชนิด เช่น วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอี วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ คอตีบ ไอกรณ บาดทะยัก เป็นต้น วัคซีนต่างๆ เหล่านี้ เมื่อเข้าสู่ร่างกาย จะกระตุ้นให้สร้างภูมิคุ้มกัน สูงขึ้นระดับหนึ่ง แล้วระดับภูมิคุ้มกันก็จะลดลง ต้องได้รับการกระตุ้นตามจำนวนครั้งที่กำหนด จึงจะมีระดับภูมิคุ้มกันอยู่ในระดับสูงพอในการป้องกันโรค หากไม่ได้ไปรับวัคซีนซ้ำตามนัด สามารถรับวัคซีนต่อได้โดยไม่จำเป็นต้องเริ่มต้นใหม่ เพราะการให้วัคซีนตั้งแต่ครั้งแรกนั้น ร่างกายรับรู้แล้วว่าเคยได้รับวัคซีนชนิดนี้แล้ว และมีการสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นมาแล้วระดับหนึ่งแต่อาจจะยังไม่สูงพอที่จะป้องกันโรคได้ การให้วัคซีนกระตุ้นครั้งต่อไปจนครบตามที่กำหนด จะทำให้ระดับภูมิคุ้มกัน สูงขึ้นพอที่จะป้องกันโรคได้

ทั้งนี้การที่ร่างกายได้รับวัคซีนแล้วสร้างภูมิคุ้มกันโรคขึ้นมาขึ้นนั้น วัคซีนไม่ได้เพียง ป้องกันตนเองจากการติดเชื้อโรคตามธรรมชาติ แต่ยังเป็นการป้องกันการแพร่กระจายของโรค ไปสู่บุคคลอื่นในชุมชนอีกด้วย เพราะเมื่อคนในชุมชนได้รับโรคติดเชื้อก็จะสามารถแพร่กระจายโรค ไปสู่คนที่ไม่มีภูมิคุ้มกัน แต่ถ้าคนอื่นในชุมชนมีภูมิคุ้มกันโรคเนื่องจากได้รับวัคซีนผู้นั้นก็จะเป็นโรค และไม่สามารถแพร่กระจายโรคต่อไปยังคนอื่นได้ ยังมีผู้ได้รับวัคซีนโอกาสที่โรคจะแพร่กระจาย ก็จะน้อยลง²⁵ ซึ่งเรียกว่าเป็นภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นทางอ้อม หรือ Herd immunity²⁶ กล่าวคือ การที่กลุ่มประชากรที่ไม่เคยมีภูมิคุ้มกันต่อโรคใดโรคหนึ่งมาก่อน แต่ได้รับการป้องกันการติดเชื้อ จากกลุ่มประชากรที่มีภูมิคุ้มกันต่อโรคแล้ว โดยจะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อโรคนั้นเป็นโรคที่ติดต่อจากคนสู่คน เท่านั้น ดังนั้นถ้าสามารถให้วัคซีนครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายที่ควรได้รับวัคซีนถึงระดับที่ทำให้เกิด Herd immunity ก็จะสามารถช่วยป้องกันการเกิดโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนในกลุ่มบุคคล ที่ยังไม่มีภูมิคุ้มกันต่อโรคได้ด้วย และในที่สุดก็อาจจะสามารถกำจัดหรือกวาดล้างโรคนั้นให้หมดไปได้ ทั้งนี้หากประเทศไทยมีความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนในชุมชนสูงอยู่ตลอดเวลา ก็จะทำให้ สามารถกำจัดหรือกวาดล้างโรคบางโรคออกไปได้ในอนาคต²⁷

²⁵ Center for Disease Control and Prevention, "What Would Happen If We Stopped Vaccinations?," [Online] Accessed: 20 February 2016. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/whatifstop.htm>

²⁶ Herd Immunity (ภูมิคุ้มกันระดับชุมชน) การให้วัคซีนในแต่ละคนนั้น นอกจากจะส่งผลต่อการป้องกันโรค ของคนๆนั้นแล้ว ยังทำให้เกิดภูมิคุ้มกันโรคถึงในชุมชนหรือที่เรียกว่า Herd Immunity ได้ เป็นภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นจากการที่มี จำนวนประชากรในชุมชนมากพอที่จะทำให้ไม่สามารถเพิ่มจำนวนผู้เป็นโรค และแพร่กระจายโรคสู่บุคคลอื่นได้อีก Herd Immunity จะเกิดได้ก็ต่อเมื่อโรคนั้นต้องติดต่อจากคนสู่คนเท่านั้น ถ้ามีแหล่งรังโรคที่อื่นนอกเหนือจากในคน ก็ไม่สามารถทำให้เกิด Herd Immunity ได้

²⁷ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), หลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2558, หน้า 29-31.

2.1.5 กระบวนการวิจัยพัฒนาและการกำกับดูแลวัคซีน²⁸

การพัฒนาวัคซีนเป็นกระบวนการที่ซับซ้อน ยุ่งยากและใช้ระยะเวลานานกว่าจะได้ผลิตภัณฑ์วัคซีนมาใช้ในประชากรวงกว้าง ประกอบด้วยหลายขั้นตอน ตั้งแต่การศึกษาวิทยาศาสตร์พื้นฐาน/การพิสูจน์แนวคิด การค้นหาแอนติเจน การทดสอบวัคซีนตัวเลือกในระดับพรีคลินิก ระดับคลินิก การขึ้นทะเบียน การผลิตในระดับอุตสาหกรรม การกระจายวัคซีน (Distribution) และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทั้งนี้ในการวิจัยและพัฒนาวัคซีนจนนำไปสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรมนั้นสามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ระยะดังนี้²⁹

1. ระยะการศึกษาวิจัยขั้นต้น (Exploratory stage หรือ basic research) เกี่ยวข้องกับ Virology (ไวรัสวิทยา) Immunology (วิทยาภูมิคุ้มกัน) Pathology (พยาธิวิทยา) และ Epidemiology (วิทยาการระบาด) เป็นต้น ระยะนี้ใช้ระยะเวลาประมาณ 2-4 ปี โดยมีการดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติด้านห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) ในการค้นหาแอนติเจนที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและ/หรือรักษาโรค จนกระทั่งได้เป็นวัคซีนตัวเลือก (Candidate vaccines)

2. Tardeted Research เป็นการวิจัยพัฒนาวัคซีน “ระดับพรีคลินิก” (Preclinical research) และ “ระดับคลินิก” (Clinical research)

เริ่มจาก “**การทดสอบระดับพรีคลินิก**” (Pre-clinical phase) ได้แก่ “in vitro” และ “in vivo” ในสัตว์ทดลอง ใช้เวลา 1-2 ปี ในการศึกษาว่าแอนติเจนหรือวัคซีนตัวเลือกตัวใดมีประสิทธิภาพมากที่สุด คือสามารถกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (Immunogenicity) ได้ดี และมีความปลอดภัยกับสัตว์ทดลอง โดย

- การทดลองในหลอดทดลอง (In vitro testing) เป็นการศึกษาถึงข้อมูลเบื้องต้นหรือข้อมูลพื้นฐาน “ในระดับเซลล์” เพื่อทำนายความปลอดภัย และเป็นแนวทางในการศึกษาในสัตว์ทดลองต่อไป การทดลองขั้นนี้จะศึกษาพยาธิสรีรวิทยา (Pathophysiology) ของโรค
- การทดลองในสัตว์ (Animal testing หรือ in vivo testing) “การทดลองในสัตว์ทดลอง” เพื่อศึกษาผลของวัคซีนตัวเลือก และสิ่งที่พบในสัตว์จะสัมพันธ์กับในคนหรือไม่ ในทางปฏิบัติ เมื่อผลการศึกษาในสัตว์ทดลองเป็นที่ยอมรับ จึงจะศึกษาต่อในระดับคลินิก หรือการทดสอบวัคซีนตัวเลือกในคน

²⁸ ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถศึกษาได้จากภาคผนวกท้ายเล่ม

²⁹ จรุง เมืองชนะ และคณะ, วัคซีน : นโยบายและการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร, หน้า 91.

การวิจัยวัคซีนในระดับคลินิก (Clinical research)

การวิจัยวัคซีนในระดับคลินิกเป็นขั้นตอนที่สำคัญ เนื่องจากเป็นการทดสอบวัคซีนตัวเลือก “ในคน” เพื่อศึกษาความปลอดภัย ความสามารถในการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน (Immunogenicity) และประสิทธิผล (Efficacy) ของวัคซีน

โดยการทดสอบวัคซีนทางคลินิกต้องให้ความสำคัญกับกระบวนการดำเนินการศึกษา เพราะกระบวนการทดสอบทางคลินิกเป็นข้อมูลหลักฐานที่นำไปขึ้นทะเบียนวัคซีน เพื่อนำวัคซีนชนิดนั้นมาใช้ในการควบคุมป้องกันโรค ดังนั้นกระบวนการเหล่านี้ต้องทำตามกระบวนการมาตรฐานที่เรียกว่า good clinical practice (GCP) ต้องมีการระบุว่ามีใครบ้างที่มีส่วนร่วมในกระบวนการทดสอบวัคซีนทางคลินิก เช่น ผู้วิจัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่ด้านกฎหมาย ผู้สนับสนุน เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ผู้เข้าร่วมวิจัย (อาสาสมัคร) และคณะกรรมการด้านจริยธรรม ทุกส่วนที่เกี่ยวข้องต้องมีแนวทางปฏิบัติในการกำกับดูแล

ทั้งนี้การทดสอบทางคลินิกในระยะที่ 1, 2 และ 3 ต่อไป ซึ่งใช้เวลาประมาณ 6-10 ปี ดังนี้

ระยะที่ 1 (phase I) เป็นการศึกษาครั้งแรกในคน เพื่อพิจารณาเรื่องความปลอดภัย (Safety) เป็นหลัก การศึกษาระยะนี้ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาหาขนาดของวัคซีนที่เหมาะสม (ได้ส) ที่จะกระตุ้นให้เกิดการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันที่เหมาะสม กลุ่มตัวอย่างระยะนี้จะมีจำนวนน้อย อยู่ในช่วง 10-100 ราย ถ้าผลการทดสอบมีความปลอดภัยจะเข้าสู่การทดสอบทางคลินิกในระยะที่ 2

ระยะที่ 2 (phase II) เป็นการศึกษาความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน หรือการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน และความปลอดภัยของวัคซีน โดยมีจำนวนอาสาสมัคร ในประชากรกลุ่มเป้าหมายจำนวนมากขึ้นอยู่ในหลักร้อย

ระยะที่ 2 B (phase IIb :Test of concept study) เป็นการทดสอบว่าวัคซีนนั้นมีแนวโน้มที่จะได้ผลหรือไม่ เป็น test of concept ก่อนนำไปสู่ระยะที่ 3 เพื่อยืนยันประสิทธิผลของวัคซีน ดังนั้นการทดสอบในระยะที่ 2B เป็นการประเมินเบื้องต้นของการทดสอบประสิทธิผลของวัคซีน ข้อดีของระยะที่ 2B คือใช้ในกรณีไม่ทราบว่าโรคนั้นๆมีภูมิคุ้มกันอะไรที่สามารถป้องกันโรคได้ และใช้ในกรณีที่ไม่สามารถทำให้เกิดโรคในสัตว์ได้

ระยะที่ 3 (phase III) เป็นการทดสอบเพื่อยืนยันประสิทธิผล (Efficacy) และความปลอดภัยของวัคซีนในอาสาสมัครจำนวนมากพัน (Large-scale tests) เพื่อให้มีสภาพใกล้เคียงกับการนำวัคซีนไปใช้จริง รวมถึงเพื่อศึกษาเรื่อง side effect และความปลอดภัย (ต้องรายงานผลอาการข้างเคียง) ซึ่งสามารถใช้เป็นหลักฐานได้ระดับหนึ่งเพื่อการขึ้นทะเบียนวัคซีน

ถ้าวัคซีนนั้นมีประสิทธิผลและปลอดภัยก็สามารถนำข้อมูลไปขอขึ้นทะเบียนการผลิตวัคซีนได้ โดยการขึ้นทะเบียนวัคซีนต้องได้รับการยอมรับจากสำนักงานอาหารและยา

ระยะที่ 4 (phase IV) เป็น Post-marketing study เกี่ยวกับการเฝ้าระวังด้านความปลอดภัย (Safety surveillance) หรืออาจจะศึกษาแบบ head to head comparison ที่เกี่ยวกับ outcome, new dosage หรือ new formulation (สูตรตำรับ)

3. Product Development เป็นการนำวัคซีนที่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิผลทางคลินิกมาขออนุญาตขึ้นทะเบียนและผลิตโดยมีการควบคุมคุณภาพก่อนที่จะนำไปใช้กับประชากรในวงกว้าง ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนวัคซีนใช้เวลา 12 -18 เดือน โดยข้อมูลในการศึกษาวิจัยที่เก็บรวบรวมไว้จะถูกนำมาประมวลผลเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนวัคซีนซึ่งถือเป็นข้อบังคับของทุกประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยควบคุมกำกับวัคซีนของประเทศไทยได้ประกาศเกณฑ์บังคับใช้เป็น ICH CTD (International Conference on Harmonization Common Technical Document) ซึ่งเอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นไปตาม ACTD (ASEAN Common Technical Dossier)³⁰

ประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งที่มีการผลิตวัคซีน จึงมีการนำแนวทางขององค์การอนามัยโลกซึ่งได้กำหนดระบบประกันคุณภาพสำหรับประเทศผู้ผลิตวัคซีน (WHO vaccine quality assurance system for vaccine producing countries) อันประกอบด้วยกิจกรรมหลัก 6 กิจกรรม ได้แก่ การควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับ (Marketing authorization) การตรวจสอบและควบคุมคุณภาพสถานที่ผลิต (Regular GMP inspection) การรับรองรุ่นผลิตภัณฑ์วัคซีนก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับ (Lot release) การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์วัคซีน (Laboratory access) การควบคุมกำกับดูแลการศึกษาวิจัยวัคซีนในมนุษย์ (Clinical evaluation) และการตรวจสอบ ติดตาม และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัคซีนหลังได้รับทะเบียนตำรับยา (Post marketing surveillance) มาปฏิบัติในการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน โดยอาศัยความร่วมมือของทุกภาคส่วนทั้งรัฐและเอกชน หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ซึ่งมีบทบาทหน้าที่ดังนี้³¹

³⁰ เรื่องเดียวกัน, หน้า 91-108.

³¹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 127-128.



โดยมีรายละเอียดในการควบคุมในแต่ละภารกิจดังนี้คือ

1. Marketing Authorization and Licensing Activities : การควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับ หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ สำนักยา สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขโดยผู้ที่มีประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยามี 2 ประเภทคือผู้ผลิตภายในประเทศและผู้นำหรือส่งวัคซีนมาในราชอาณาจักร โดยมีหลักการดังนี้

1.1 ผู้ขอต้องมีใบอนุญาตผลิต นำหรือ ส่งยา/วัคซีน

1.2 ต้องมีการจัดเตรียมเอกสารทะเบียนตำรับวัคซีนตาม ASEAN Harmonization (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเนื้อหาหลักประกอบด้วยรายละเอียดของ

- Starting material
- Manufacturing process
- Quality control testing
- Non-clinical data
- Clinical data
- Stability data

ซึ่งในการพิจารณาการให้ทะเบียน ผู้ผลิตจะต้องแนบหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ตัวอย่างจากสถาบันชีววัตถุประกอบการขึ้นทะเบียน

2. **Regulatory GMP Inspection:** การตรวจสอบและควบคุมคุณภาพสถานที่ผลิต หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ สำนักงาน สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยหน่วยงานดังกล่าวจะจัดคณะ ไปตรวจสอบควบคุมคุณภาพการผลิตในสถานที่ผลิตวัคซีนจริง ซึ่งเป็นกลไกที่ใช้บังคับในการขอใบอนุญาต ผลิต นำ หรือส่ง ยา/วัคซีน

3. **NRA lot release:** การรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับ ขึ้นทะเบียนตำรับ โดยจะผู้ผลิตหรือนำเข้าวัคซีนต้องส่งข้อมูลสรุปกระบวนการผลิต (summary production protocol) ของรุ่นนั้นๆ และตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาให้หน่วยงานที่รับผิดชอบตรวจสอบ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาได้มอบหมายให้ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้รับผิดชอบ ตรวจสอบคุณภาพและออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิต โดยข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกกำหนดว่าการรับรองรุ่นการผลิตอย่างน้อยต้องพิจารณา ประเมินจากเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (summary production protocol review and evaluation) การตรวจวิเคราะห์จึงเป็นเรื่องเสริม

4. **Laboratory Access:** การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์วัคซีน โดยผู้ผลิตหรือนำเข้า วัคซีน ต้องส่ง ข้อมูล และ ผลิตภัณฑ์ มาให้ หน่วยงาน ที่ รับผิดชอบ ตรวจสอบ คุณภาพ หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งทำหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการกลางของประเทศ เพื่อตรวจสอบยืนยันคุณภาพตามข้อกำหนด ของผู้ผลิตที่ได้รับอนุมัติจากการขึ้นทะเบียนยา และต้องไม่แตกต่างจากข้อกำหนดของประเทศและสากล

5. **Authorization/Approval clinical trial:** การควบคุมกำกับ ดูแล การศึกษาวิจัย วัคซีนในมนุษย์ หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ สำนักงาน สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยจะผู้ผลิตหรือนำเข้าวัคซีน ต้องส่งเอกสารที่สำนักงาน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และต้องผ่านคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนเพื่ออนุมัติว่าสามารถนำมา วิจัยได้ภายในประเทศไม่ขัดต่อจริยธรรม และศีลธรรม ซึ่งการศึกษาและวิจัยดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์สากล Good clinical Practice (GCP)

6. **Post marketing Surveillance including AEFI:** การตรวจสอบติดตามและเฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์วัคซีนหลังได้รับทะเบียนตำรับยา หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ กองแผนงาน และวิชาการ สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค โดยจะมีการตรวจติดตาม การใช้ผลิตภัณฑ์วัคซีนซึ่งอาจมีการสุ่มตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือติดตาม ผลอันไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับผลิตภัณฑ์วัคซีนว่าจะมาจากการเสื่อมคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือไม่

สรุป ขั้นตอนการกำกับดูแลวัคซีน มีการดำเนินงาน 2 ขั้นตอนหลักคือ³²

1. การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing/Pre-licensing process) ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลักคือ 1) การอนุญาตนำเข้าหรือส่งวัคซีนเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย 2) การออกใบอนุญาตผลิต นำหรือส่งวัคซีน 3) การขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือวัคซีน โดยการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือวัคซีน ต้องเตรียมเอกสารข้อมูลตาม ASEAN Harmonization ซึ่งผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะทำการประเมินทะเบียนตำรับยาหรือวัคซีน ดังนี้

- Quality ประเมินข้อมูลด้านคุณภาพ ได้แก่ แหล่งที่มาของวัตถุดิบ กระบวนการผลิต สูตรตำรับ (Formulation) และการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จ เช่น การกระตุ้นภูมิคุ้มกัน
- Non-Clinical (Safety) ประเมินข้อมูลด้านความปลอดภัย ได้แก่ การศึกษาความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง และการศึกษาความปลอดภัยในมนุษย์
- Clinical (Efficacy) ประเมินข้อมูลด้านประสิทธิผล เมื่อผลิตภัณฑ์วัคซีนได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว กรณีที่วัคซีนนั้นเป็นยาชีววัตถุใหม่ ต้องมีการติดตามและประเมินความปลอดภัยการใช้ยาใหม่เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี

ทั้งนี้ **การรับรองรุ่นการผลิต** มีความเกี่ยวข้องกับเรื่องของการขึ้นทะเบียน (Licensing) และ GMP enforcement เป็นอย่างมาก ในการรับรองรุ่นการผลิตทั้งวัคซีนนำเข้าและวัคซีนผลิตในประเทศจะใช้ระบบเดียวกัน โดยวัคซีนเมื่อผ่านการขึ้นทะเบียนแล้วก่อนนำออกจำหน่ายหรือนำไปใช้ “ต้องได้รับการตรวจสอบทุกรุ่นการผลิต” เนื่องจากวัคซีนหรือชีววัตถุนั้นมีลักษณะโครงสร้างโมเลกุลที่ซับซ้อน (Complex molecules) มีความเปราะบางในตัวสูง จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีระบบการรับรองรุ่นการผลิตก่อนจำหน่ายสำหรับวัคซีนและชีววัตถุ เพื่อตรวจสอบว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นการผลิตยังคงเหมือนกับที่ได้รับการอนุมัติเมื่อขึ้นทะเบียน ทั้งนี้การรับรองรุ่นการผลิตอย่างน้อยต้องพิจารณาประเมินจากเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (summary production protocol review and evaluation) และการตรวจวิเคราะห์เป็นเรื่องเสริม³³

2. การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing/Post-Licensing Process) ประกอบด้วย การตรวจสอบสถานที่ผลิตให้คงสภาพ GMP การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ด้านคุณภาพมาตรฐานและด้านความปลอดภัย และการตรวจสอบการโฆษณา

³² เรื่องเดียวกัน, หน้า 133-148.

³³ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, "สถาบันชีววัตถุกับการควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศไทย" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 2 มิถุนายน 2561. แหล่งที่มา: <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/Biology/biop/สถาบันชีววัตถุกับการควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศไทย.pdf>

2.1.6 แผนการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ

ในปี พ.ศ.2520 ได้มีการจัดตั้งโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Expanded Program on Immunization : EPI) สำหรับระบบการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ โดยเป้าหมายหลักของงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศคือการปกป้องประชาชนให้ปลอดภัยจากโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนให้ได้มากที่สุด แนวทางสำคัญที่นำไปสู่เป้าหมายดังกล่าวคือการเพิ่มชนิดวัคซีน การขยายกลุ่มเป้าหมาย และการขยายความครอบคลุมของการได้รับวัคซีน โดยตั้งแต่ปีพ.ศ.2520-2552 กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบดูแลด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ วิชาการ การประสานจัดการรวมทั้งการจัดการและกระจายวัคซีน

ต่อมาในปี พ.ศ.2553 มติคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 10/2552 วันที่ 12 ตุลาคม 2552 มีมติเห็นชอบให้ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) รับผิดชอบการบริหารระบบการจัดการและการกระจายวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI) โดยผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2553 เป็นต้นไป³⁴ ดังนั้นสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบการจัดการและกระจายวัคซีน โดยปรับระบบการกระจายวัคซีนจากคลังส่วนกลางไปยังคลังระดับอำเภอโดยตรงด้วยการใช้ระบบที่ผู้ขายบริหารสินค้าคงคลังให้ผู้ซื้อ (Vendor Managed Inventory หรือ VMI)³⁵ ทั้งนี้แผนงาน EPI ในขณะนี้มีจุดประสานงานอยู่ที่กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขซึ่งมีบทบาทในการกำหนดนโยบายและมาตรฐานการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยดำเนินการภายใต้กรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ประเทศไทยมีขั้นตอนการพิจารณานำวัคซีนมาบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยการผสมผสานแนวคิดและหลักวิชาการ ร่วมกับแนวทางขององค์การอนามัยโลก นำมาปรับให้มีความสอดคล้องกับการดำเนินงานของประเทศ โดยมีขั้นตอนการพิจารณานำวัคซีนมาบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคดังนี้

1) โรคนั้นเป็นปัญหาสำคัญของประเทศหรือไม่ โดยการพิจารณาจากข้อมูลจำนวนผู้ป่วย ตาย และพิการ หมายความว่าในระบบสาธารณสุขต้องมีฐานข้อมูลการเฝ้าระวังโรคที่ดี เพื่อนำข้อมูลมาประเมินผลกระทบทางเศรษฐกิจ และสังคม หากฐานข้อมูลไม่ดีพอ จะทำให้ได้ข้อมูลที่ไม่น่าเชื่อถือ ไม่ถูกต้อง ขาดความแม่นยำ

³⁴ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, รวบรวม กฎ ระเบียบ ข้อบังคับและเอกสารสำคัญประกอบการดำเนินงานบริหารจัดการกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วนจำกัด อรุณการพิมพ์, 2560), หน้า 189.

³⁵ โอฟาร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 669.

2) วัคซีนนั้นเป็นทางเลือกที่ดีและเหมาะสมหรือไม่สำหรับการควบคุมป้องกันโรค โดยพิจารณาจากคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ/ประสิทธิผล การยอมรับของประชาชน ซึ่งจะส่งผลต่อความครอบคลุมของการใช้วัคซีน และหากเปรียบเทียบกับมาตรการอื่นที่ไม่ใช้วัคซีน จะส่งผลแตกต่างกันอย่างไร ตัวอย่างเช่น กรณีโรคไข้เลือดออก ควรพิจารณาเปรียบเทียบระหว่างการใช้วัคซีนกับมาตรการการควบคุม กำจัดยุง เป็นต้น

3) วัคซีนนั้นเป็นการลงทุนที่ดีและคุ้มค่าหรือไม่หากต้องนำมาให้บริการ เนื่องจากต้องลงทุนทั้งการจัดซื้อวัคซีนและการบริหารจัดการ โดยพิจารณาจากการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เช่น ต้นทุนผลได้ (Cost benefit analysis) ต้นทุนประสิทธิผล (Cost effectiveness analysis) เป็นต้น

4) วัคซีนนั้นมีความเหมาะสมต่อการนำมาบริหารจัดการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือไม่ หากมีการเพิ่มวัคซีนชนิดใหม่เข้าไปในแผนงาน ต้องพิจารณาเตรียมการในเรื่องการอบรมเจ้าหน้าที่ ให้ความรู้ ชักชวนความเข้าใจเพื่อให้สามารถให้บริการได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ต้องพิจารณาว่าจะเกิดผลกระทบต่อการใช้บริการอื่น ๆ รวมทั้งการให้วัคซีนเดิมหรือไม่ นอกจากนี้ยังต้องพิจารณาถึงการยอมรับของประชาชน และแรงสนับสนุนทางการเมืองด้วย

5) ผลการใช้วัคซีนนั้นในโครงการนำร่องเป็นอย่างไร เมื่อพิจารณาแล้วว่าจะนำวัคซีนใหม่เข้ามาบรรจุในแผนงาน ต้องมีการจัดทำโครงการนำร่องการให้วัคซีนในพื้นที่ขนาดเล็กก่อน เพื่อให้ได้ข้อมูลเบื้องต้น ทั้งปัญหาอุปสรรคและการบริหารจัดการต่างๆซึ่งใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาขยายการให้บริการวัคซีนในพื้นที่อื่นต่อไป³⁶

ทั้งนี้ผู้เขียนเห็นว่าในการจะทำความเข้าใจถึงกลไกการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทยซึ่งผ่านการพิจารณาถึง 3 กลไกหลักดังจะได้กล่าวต่อไป ควรต้องทำความเข้าใจบทบาทขององค์กรและระเบียบ หรือคำสั่งต่างๆซึ่งเป็นแม่บทกฎหมายให้อำนาจในการออกแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในเบื้องต้นก่อนดังต่อไปนี้

³⁶ จรุง เมืองชนะ และคณะ, วัคซีน : นโยบายและการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร, หน้า 168-170.

คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ก่อนที่จะมีการตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ประเทศไทยมีคณะกรรมการที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คือ คณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีอำนาจหน้าที่ในการให้ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่สามารถนำไปสู่การปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ในระยะเวลาต่อมาเนื่องจากรัฐบาลให้ความสำคัญเกี่ยวกับการพัฒนางานด้านวัคซีน เพื่อให้สามารถพึ่งพาตนเองได้และมีความมั่นคงด้านวัคซีน คณะรัฐมนตรีจึงมีมติแต่งตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติขึ้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2544 โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ³⁷ โดยมีบทบาทหน้าที่ในการพัฒนาวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ดังนี้

1) กำหนดนโยบายการพัฒนางานด้านวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ

2) พิจารณานุมัติแผนยุทธศาสตร์ และแนวทางในการพัฒนางานด้านวัคซีน และการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ เพื่อให้ประชาชนได้รับผลประโยชน์จากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสูงสุดและทั่วถึง

3) กำหนดมาตรการส่งเสริมการพัฒนาและผลิตวัคซีนภายในประเทศให้มีคุณภาพได้มาตรฐาน ในราคายุติธรรม เพื่อเพิ่มความสามารถของประเทศในการพึ่งตนเองด้านวัคซีน

4) กำหนดแนวทางในการส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน และองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินงานด้านการพัฒนา ผลิต จัดหา และการใช้วัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

5) ติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงานตามนโยบาย แผนยุทธศาสตร์ตามข้อ 1 และ 2

6) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อการนี้ และมีอำนาจกำหนดขอบเขตอำนาจและหน้าที่ของคณะอนุกรรมการ ได้ตามที่เห็นสมควร

ต่อมาคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการขึ้นอีก 4 คณะ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติในด้านต่าง ๆ อย่างครบวงจร ได้แก่ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน (R&D) คณะอนุกรรมการส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ (Production) คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการประกัน

³⁷ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและจัดทำคำชี้แจงการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ..." [ออนไลน์].

และควบคุมคุณภาพวัคซีน(QA & QC) และ คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI)³⁸ ซึ่งคณะอนุกรรมการที่เป็นหลักสำคัญของแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คือคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI)

คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

(Advisory Committee on Immunization, ACIP) เป็นหน่วยงานหลักในการพิจารณานำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ในปี พ.ศ.2513 กระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคขึ้น เพื่อจัดทำกำหนดการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและวิธีให้วัคซีนที่เหมาะสม โดยอาศัยคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกเป็นหลักในการพิจารณา และจัดทำ เป็นเอกสารคู่มือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคฉบับแรกในปี พ.ศ.2514 เพื่อให้เจ้าหน้าที่อนามัยและโรงพยาบาลต่างๆ ได้ยึดถือเป็นแนวปฏิบัติ ต่อมาคณะกรรมการคณะดังกล่าวนี้ ได้รับการแต่งตั้งปรับปรุงองค์ประกอบเป็นระยะอย่างต่อเนื่องในปัจจุบัน คือ อนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรีและคู่มือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคก็ได้รับการปรับปรุงใหม่เป็นระยะให้ทันสมัยเหมาะสมกับสถานการณ์จนถึงฉบับปัจจุบัน³⁹

โดยคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 493/2545 สั่ง ณ วันที่ 19 มิถุนายน พ.ศ.2545 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีสาระสำคัญคือเพื่อให้การดำเนินงานดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีมติในการประชุม ครั้งที่ 1/2545 เมื่อวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2545เห็นชอบให้มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีอำนาจหน้าที่ที่สำคัญ ดังนี้

1) ให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแก่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

2) จัดทำกำหนดการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและการป้องกันโรคที่เหมาะสมรวมทั้งวิธีบริหารวัคซีน ให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายได้รับผลประโยชน์สูงสุด

3) กำหนดแนวทางในการศึกษาวิจัยด้านวัคซีนและระบาดวิทยาของโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน รวมทั้งแนวทางในการจัดสรรทรัพยากร เพื่อสนับสนุนการศึกษาดังกล่าว

³⁸ สำนักโรคติดต่อทั่วไปกรมควบคุมโรคกระทรวงสาธารณสุข, ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี2556, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา, 2558), หน้า 307.

³⁹ กองโรคป้องกันด้วยวัคซีนกรมควบคุมโรค, "ประวัติความเป็นมา " [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 30 มกราคม 2560. แหล่งที่มา: <http://dvpd.ddc.moph.go.th/content/view/1>

4) เสนอทางเลือกด้านนโยบายในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแก่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ซึ่งสอดคล้องกับ**นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ** ที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ได้ศึกษาข้อมูลและรวบรวมความเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน จัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติขึ้นเสนอคณะรัฐมนตรี และได้รับความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2548 ในด้านวัตถุประสงค์ข้อที่บัญญัติว่าประชาชนไทยได้รับการป้องกันจากโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน และบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัยโดยทั่วถึงและเสมอภาค และในด้านนโยบายในข้อที่ว่า รัฐบาลจะให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพื้นฐานแก่ประชาชน เพื่อการป้องกันโรคซึ่งเป็นปัญหาสำคัญของประเทศอย่างทั่วถึงและเสมอภาค โดยสนับสนุนด้านงบประมาณและการบริหารจัดการอย่างเพียงพอ และมียุทธศาสตร์ที่สำคัญคือ

- ดำเนินงานกำจัด กวาดล้างโรคตามพันธสัญญานานาชาติ และป้องกันควบคุมโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
 - รัฐบาลให้การสนับสนุนงบประมาณเพื่อการจัดหาวัคซีน ตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอย่างเพียงพอ
 - สนับสนุนการให้บริการวัคซีนทั้งในภาครัฐและเอกชนอย่างเหมาะสม คุ้มค่า และมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล
 - พัฒนาบุคลากรและจัดหาผู้เชี่ยวชาญด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค⁴⁰
- ต่อมาในการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติดังกล่าว ได้มีการกำหนดและปรับปรุงให้มี

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ.2554⁴¹ ประกอบ **ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2559**⁴² ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 11(8) แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.2534

⁴⁰ สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, **นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ** (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการ โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2548), หน้า 7- 42.

⁴¹ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 128 ตอนพิเศษ 35 ง หน้า 2 วันที่ประกาศ 25 มีนาคม พ.ศ.2554

⁴² ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 52 ง หน้า 3 วันที่ประกาศ 1 มีนาคม พ.ศ.2559

กำหนดว่าเพื่อให้การกำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแนวทางการดำเนินงานเกี่ยวกับการวิจัยพัฒนา การผลิต การควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการใช้วัคซีนของประเทศ มีการบูรณาการ อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ ให้มีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติหรือ กวช. โดยมีนายกรัฐมนตรี หรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ มีอำนาจหน้าที่สำคัญ ที่เกี่ยวกับแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคคือ

1) การกำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อขอความเห็นชอบ

- โดยเมื่อคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบนโยบายและแผนยุทธศาสตร์แล้ว ให้หน่วยงานหลักผู้รับผิดชอบยุทธศาสตร์ในแต่ละด้านร่วมกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง จัดทำแผนแม่บทด้านวัคซีนของยุทธศาสตร์ที่รับผิดชอบ เพื่อกำหนดเป้าหมาย กลยุทธ์ แนวทางการดำเนินงาน และหน่วยงานซึ่งรับผิดชอบแผนแม่บทด้านวัคซีน เสนอคณะกรรมการ วัคซีนแห่งชาติพิจารณาให้ความเห็นชอบ

- เมื่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติให้ความเห็นชอบแล้ว ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบ จัดทำแผนงาน โครงการ และหรือมาตรการให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์และแผนแม่บทที่กำหนดไว้

- เมื่อหน่วยงานที่รับผิดชอบแผนแม่บทดำเนินการเสร็จแล้วให้ส่ง สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน) ดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน) ก่อตั้งโดยพระราชกฤษฎีกา จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน) พ.ศ.2555⁴³ ทำหน้าที่เป็น “สำนักงานเลขานุการ ของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ” สร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน และติดตาม ประเมินผลความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ รวมทั้งมีอำนาจหน้าที่อื่น ตามที่ กวช. มอบหมาย

2) กำหนดแนวทางในการส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานและองค์กร ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้การดำเนินงานด้านการวิจัยพัฒนา การผลิต การควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการใช้วัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

3) พิจารณาให้ความเห็นชอบแผนแม่บทด้านวัคซีนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4) เสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคอันเกิดจากการดำเนินงาน ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

⁴³ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม129 ตอนที่ 75ก หน้า 1 วันที่ประกาศ 10 สิงหาคม 2555

5) ติดตามและรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

6) แต่งตั้งคณะที่ปรึกษา คณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อรับผิดชอบ ดำเนินการใดๆหรือช่วยเหลือการปฏิบัติการของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551⁴⁴อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 11(8) แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.2534 กำหนดให้มีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ โดยนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธานกรรมการ

มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคคือ การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ...ให้มีความคุ้มค่า สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นสามารถเข้าถึงยาได้อย่างยั่งยืน และเป็นธรรม และมีอำนาจแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้แต่งตั้ง **คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ** มีอำนาจหน้าที่ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคำนึงถึงความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาที่จะบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกเหนือจากประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา โดยการประเมิน **ต้นทุน-ประสิทธิผล(cost-effectiveness)** ของยา ในกระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาด้วย นอกจากนี้การพิจารณา คัดเลือกยาที่จะบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติยังคำนึงถึงภาระด้านงบประมาณที่ประเทศไทยต้องรับภาระ และได้พัฒนาระบบการต่อรองราคายาหลายชนิดที่จะบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติทำให้ยาหลายรายการที่จำเป็นแต่มีค่าใช้จ่ายสูงมากลดราคาลงได้มากจนสามารถรับยาเหล่านั้นไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์ ต่อประชาชนในการเข้าถึงยาเหล่านั้นได้⁴⁵ โดยวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เพิ่งมีการบรรจุในแผนล่าสุดคือวัคซีนเอชพีวี ซึ่งได้มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษา

⁴⁴ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม125 ตอนพิเศษ 192 ง หน้า 1 วันที่ประกาศ 24 ธันวาคม 2551

⁴⁵ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2556), หน้า 5.

โดยอาศัยอำนาจตามความในข้อ 8 (4) แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ออกประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญญัติยาหลักแห่งชาติ(ฉบับที่ 2) พ.ศ.2559⁴⁶ และมีการแก้ไขปรับปรุงโดยประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญญัติยาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561⁴⁷

คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2545⁴⁸ กำหนดให้มีคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคคือ มาตรา 18 กำหนดให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ กำหนดมาตรฐานการให้บริการสาธารณสุขของหน่วยบริการ และเครือข่ายหน่วยบริการและกำหนดมาตรการในการดำเนินงานเกี่ยวกับหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้มีประสิทธิภาพ ให้คำแนะนำต่อคณะรัฐมนตรีในการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง และประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ กำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต กำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุน เป็นต้น

ทั้งนี้มาตรา 19 ได้ให้อำนาจคณะกรรมการในการควบคุมดูแลสำนักงานให้ดำเนินกิจการตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ซึ่งรวมถึงการกำหนดนโยบายการบริหารงาน และให้ความเห็นชอบแผนการดำเนินงานของสำนักงาน อนุมัติแผนการเงิน รวมทั้งควบคุมดูแลการดำเนินงานและการบริหารงานทั่วไป ตลอดจนออกระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริหารงานทั่วไป...การเงินและทรัพย์สิน และการดำเนินการอื่นของสำนักงาน

นอกจากนี้มาตรา 20 ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการ เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย ซึ่งคณะอนุกรรมการอาจออกประกาศต่างๆโดยอาศัยอำนาจของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อาทิเช่น ออกประกาศคณะอนุกรรมการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจัดบริการสาธารณสุขของกองทุนหลักประกันสุขภาพในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่ พ.ศ.2557⁴⁹ เป็นต้น

⁴⁶ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 255 ง หน้า 1 วันที่ประกาศ 10 พฤศจิกายน 2559

⁴⁷ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 14 ง หน้า 4 วันที่ประกาศ 19 มกราคม 2561

⁴⁸ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 119 ตอนที่ 116 ก หน้า 1 วันที่ประกาศ 18 พฤศจิกายน 2545

⁴⁹ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 76 ง หน้า 27 ประกาศวันที่ 12 พฤษภาคม 2557

สำหรับมาตรา 24 ประกอบมาตรา 26 แห่งพ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 กำหนดให้มีสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เป็นหน่วยงานของรัฐ มีฐานะเป็นนิติบุคคลอยู่ภายใต้กำกับดูแลของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่เป็น สำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและคณะกรรมการควบคุมคุณภาพ และมาตรฐานบริการสาธารณสุข⁵⁰

ทั้งนี้จากมติคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 10/2552 วันที่ 12 ตุลาคม 2552 มีมติเห็นชอบให้ สปสช. รับผิดชอบการบริหารระบบการจัดหา และการกระจายวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI) โดยผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2553 เป็นต้นไป และให้ สปสช. ประสานงานกับกรมควบคุมโรค ในการกำหนดหลักเกณฑ์ พัฒนาศักยภาพด้านวิชาการ และการกำกับติดตามประเมินผลการให้บริการ วัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคขั้นพื้นฐาน⁵¹

กลไกการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของไทย⁵²

ปัจจุบันการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในระบบสุขภาพผ่านการดำเนินการกลไกนโยบาย 3 กลไก คือ

1. กลไกคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ
2. กลไกคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการ พัฒนาระบบยาแห่งชาติ และ
3. กลไกคณะอนุกรรมการ ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

⁵⁰ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.), "รายงานการสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติประจำปีงบประมาณ 2559" [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 1 มกราคม 2561. แหล่งที่มา: https://www.nhso.go.th/FrontEnd/page-about_result.aspx

⁵¹ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, รวบรวม กฎ ระเบียบ ข้อบังคับและเอกสารสำคัญประกอบการดำเนินงานบริหาร จัดการกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, หน้า 164-166.

⁵² สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "การเปลี่ยนแปลงและพัฒนาศักยภาพปีพ.ศ.2560" [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 10 มีนาคม 2561. แหล่งที่มา : <http://www.nvi.go.th/index.php/faq/index/3?lang=th>

แผนภาพแสดงกลไกการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของไทย⁵³

กลไกการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของไทย

<p>พ.ศ.2513</p> <p>1. คณะกรรมการพิจารณาการ สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค</p>	<p>พ.ศ. 2554</p> <p>1. คณะอนุกรรมการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการ วัคซีนแห่งชาติ</p> <p>2. คณะอนุกรรมการภายใต้ คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ(สปสช.) 3 คณะ คือ</p> <p>1)คณะอนุกรรมการส่งเสริมสุขภาพ และป้องกันโรค</p> <p>2)คณะอนุกรรมการพัฒนาชุดสิทธิ ประโยชน์และระบบบริการ และ</p> <p>3)คณะอนุกรรมการการเงินการคลัง</p>	<p>พ.ศ.2557-ปัจจุบัน</p> <p>1.คณะอนุกรรมการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค</p> <p>2. คณะอนุกรรมการภายใต้ คณะกรรมการหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ(สปสช.)</p> <p>3.คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชี ยาหลักแห่งชาติ ภายใต้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยา แห่งชาติ</p>
--	---	--

เป็นที่สังเกตได้ว่า การดำเนินการผ่านกลไกที่มี กระบวนการยุ่งยาก ผ่านความเห็นชอบจากหลายหน่วยงานดังกล่าว แม้จะทำให้มีการตรวจสอบ่วงดูระหว่างกลไก แต่ก็ทำให้ประเทศไทยมีความล่าช้ากว่าหลายประเทศในเอเชียเป็นอย่างมาก ทำให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายเสียโอกาสในการป้องกันโรคที่สามารถป้องกันได้ด้วยวัคซีน ซึ่งมักเป็นโรคที่มีความรุนแรงและอุบัติการณ์สูง สาเหตุสำคัญของความล่าช้าเกิดจากการพิจารณาข้อมูลซ้ำซ้อนกันหลายประเด็นของกลไกชุดต่างๆ (ดังแสดงให้เห็นในแผนภาพต่อไป) ในขณะที่การพิจารณาฯ ผ่านการพิจารณาเพียงกลไกเดียว คือ กลไกของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักเท่านั้น⁵⁴

สำหรับปัญหาในเรื่องความล่าช้าและความซ้ำซ้อนในการพิจารณานี้ จากการศึกษาผู้เขียนพบว่าในปัจจุบันทางสถาบันวัคซีนแห่งชาติได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าวอยู่ โดยการนำเสนอข้อเสนอในการแก้ไขต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ดังนี้

⁵³ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "การประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ 8: บัญชียาหลักกับกลไกการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในประเทศไทย" [ออนไลน์].

⁵⁴ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "การเปลี่ยนแปลงและพัฒนาคำสำคัญปีพ.ศ.2560" [ออนไลน์].

เพื่อลดความซ้ำซ้อนและระยะเวลาของการพิจารณาของทั้ง 3 กลไกหลัก โดยยังคงไว้ซึ่งความจำเป็นที่วัคซีนในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคต้องบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงเห็นสมควรปรับกลไกให้เหมาะสม โดยมีข้อเสนอ 2 ทางเลือก คือ

แนวทางแรก ให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติรับมติผลการพิจารณาวัคซีน โดย 2 กลไกหลัก คือ (ก.) คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะอนุกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และ (ข.) คณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ **นำไปบรรจุในบัญชียาหลักได้ทันที** หรือ

แนวทางที่สอง ให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติรับมติผลการพิจารณาวัคซีน โดย 2 กลไกหลักในแนวทางแรก และ **คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติอาจพิจารณาเพิ่มเติมเฉพาะประเด็นที่กลไกอื่น 2 กลไกยังไม่ได้พิจารณา**⁵⁵

จากการวิเคราะห์ผู้เขียนเห็นด้วยกับแนวทางที่สองเนื่องจากเห็นว่าเมื่อผ่านการพิจารณาของคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้ว ควรให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณาเพิ่มเติมเฉพาะประเด็นที่ยังไม่มีการพิจารณาคือเรื่องการต่อรองราคา ยา เพื่อเป็นการรักษาสมดุล และไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อนกัน เนื่องจากในปัจจุบันการพิจารณานำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานใช้ระยะเวลายาวนานถึง 10 ปีซึ่งอาจจะเป็นการป้องกันที่ล่าช้า อีกทั้งอาจทำให้ป้องกันไม่ทันหากมีโรคระบาดเกิดขึ้น ผู้เขียนเห็นว่างบประมาณในการรักษาโรคระบาดอาจมากกว่าการป้องกัน ดังนั้นควรแก้ไขกระบวนการดังกล่าวให้ไม่ซ้ำซ้อนกัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁵⁵ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "การประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ 8: บัญชียาหลักกับกลไกการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในประเทศไทย" [ออนไลน์].

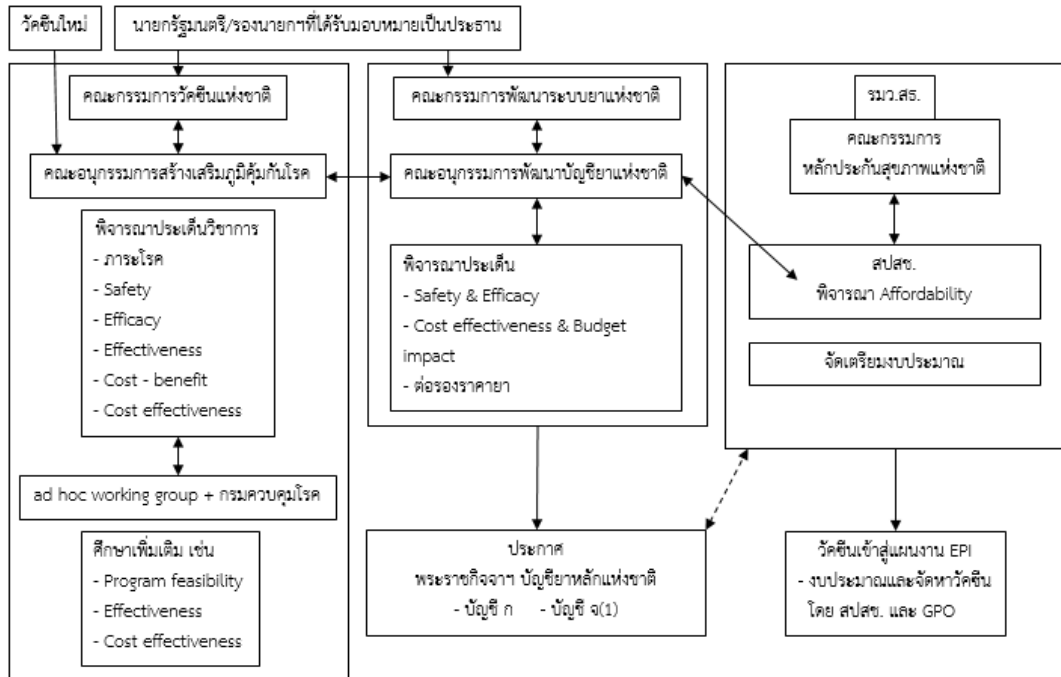
ทั้งนี้สามารถแสดงภาพรวมบทบาทหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ดังรูปภาพต่อไปนี้⁵⁶

บทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง		
คณชอนุกรรมการ สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	คณชอนุกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	สปสช.
<ul style="list-style-type: none"> - ทบทวนภาวะโรค วิเคราะห์ผลกระทบของโรคต่อสังคมและเศรษฐกิจ - ทบทวนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีน - ทบทวนประสิทธิผลเปรียบเทียบกับวิธีการอื่นๆ - ทบทวนความคุ้มค่าของวัคซีนและผลกระทบเชิงงบประมาณ - ทบทวนความเป็นไปได้ในการนำวัคซีนใหม่มาใช้ - กำหนดกลุ่มเป้าหมาย ชนิด และประเภทของวัคซีน - กำหนดตารางการให้บริการวัคซีนแก่ประชากรกลุ่มเป้าหมาย - กำหนดแนวทางการเริ่มให้บริการ - ติดตามผลการให้บริการและ AEFI 	<ul style="list-style-type: none"> - ทบทวนภาวะโรค วิเคราะห์ผลกระทบของโรคต่อสังคมและเศรษฐกิจ - ทบทวนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีน - ทบทวนประสิทธิผลเปรียบเทียบกับวิธีการอื่นๆ - ทบทวนความคุ้มค่าของวัคซีนและผลกระทบเชิงงบประมาณ - ต่อรองราคากลาง - บรรจุวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ 	<ul style="list-style-type: none"> - ทบทวนภาวะโรค - ทบทวนศักยภาพของระบบรองรับบริการ - ทบทวนเรื่องความเสมอภาคและจริยธรรมของการจัดบริการ - จัดหางบประมาณ - จัดหาและกระจายวัคซีน - ทบทวนความคุ้มค่าของวัคซีนและผลกระทบเชิงงบประมาณ - บรรจุวัคซีนในชุดสิทธิประโยชน์


 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁵⁶ เรื่องเดียวกัน.

โดยอธิบายกลไกการนำวัคซีนเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในปัจจุบัน
(เริ่มปีงบประมาณ 2558) ได้ดังนี้⁵⁷



*บัญชี ก หมายความว่า รายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสิทธิผลการใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

*บัญชี จ(1) รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐ ที่มีการกำหนดวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้จ่ายตามโครงการ โดยมีหน่วยงานนั้นรับผิดชอบ และมีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อพิจารณาจัดเข้าประเภทของบัญชีย่อยอื่นในบัญชียาหลักต่อไป เมื่อมีข้อมูลเพียงพอ

ในการนี้ผู้เขียนขอยกตัวอย่างการนำวัคซีนเอชพีวี ซึ่งเป็นวัคซีนตัวใหม่ที่ได้รับการบรรจุในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยให้นำมาใช้กับนักเรียนหญิงชั้นป.5 โดยได้รับการบรรจุในแผนปฏิบัติงานโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ประจำปีงบประมาณ 2560 ซึ่งมีกระบวนการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผน คือมาจากการที่กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เล็งเห็นความสำคัญในการป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูกในหญิงไทย จึงรวบรวมข้อมูลของโรคมะเร็งปากมดลูก และวัคซีนสำหรับป้องกันไวรัสเอชพีวีเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีความเห็นว่ามะเร็งปากมดลูก

⁵⁷ เรื่องเดียวกัน.

เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ และมีมติให้นำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรมควบคุมโรคภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จึงจัดทำโครงการ นำร่องให้บริการวัคซีนเอชพีวีในนักเรียนประถมศึกษา โดยเริ่มดำเนินการในเด็กนักเรียน จังหวัดพระนครศรีอยุธยาเป็นจังหวัดแรกตั้งแต่ ปี 2557⁵⁸ และในการที่จะบรรจุวัคซีนใหม่ ลงในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนั้นมีสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ(สปสช.) เป็นหน่วยงานสนับสนุนด้านงบประมาณ แต่การที่สปสช.จะจัดทำงบประมาณได้ ต้องมีการบรรจุ วัคซีนใหม่ลงในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อน(คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาแห่งชาติเป็นผู้พิจารณา) จึงจะสามารถเสนอขอของบประมาณ และบรรจุวัคซีนอยู่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อย่างสมบูรณ์⁵⁹

โดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งที่ 6/2559 เมื่อวันที่ 7 กันยายน พ.ศ.2559 ที่ประชุมมีมติเห็นชอบและให้บรรจุวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกในรายการบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามที่กรมควบคุมโรคได้เร่งรัดการผลักดันให้บรรจุในรายการบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากการจะเพิ่มสิทธิประโยชน์วัคซีนเข้าสู่ระบบ การที่หน่วยบริการจะสามารถใช้วัคซีนได้เฉพาะ ที่อยู่ภายใต้บัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ทางสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้ขยายสิทธิประโยชน์ด้านวัคซีนสำหรับเด็กเพิ่มเติม โดยได้จัดทำคำของบประมาณปี 2560 เพื่อรองรับ การให้บริการวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก หรือวัคซีนเอชพีวีในสิทธิตามระบบหลักประกันสุขภาพ ต่อไป⁶⁰

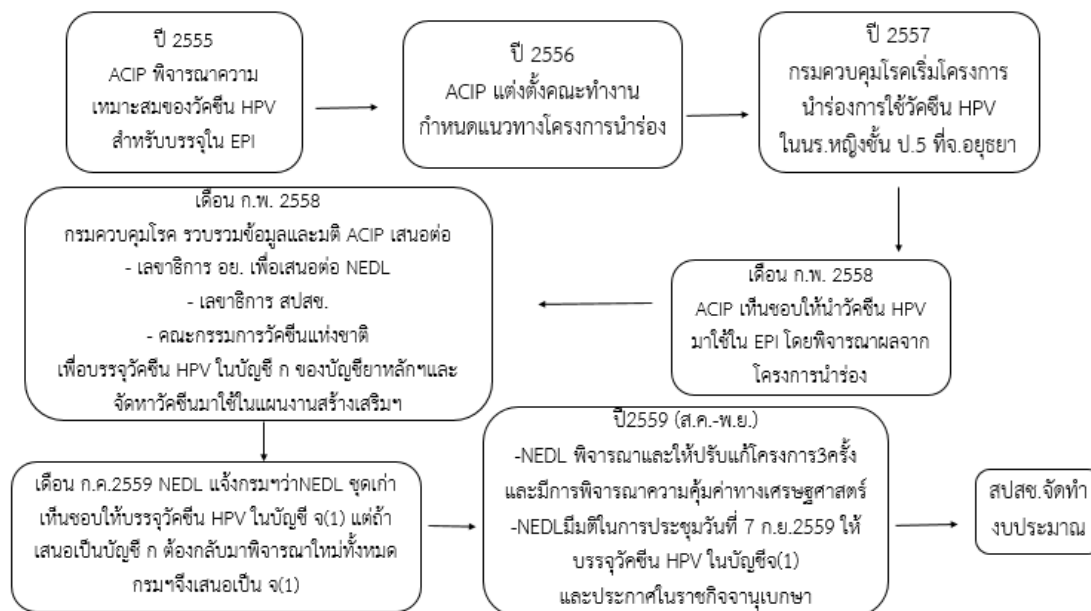
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁵⁸ กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค, "แนวทางการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ในนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 1 มีนาคม 2561. แหล่งที่มา: <http://www.opec.go.th/ckfinder/userfiles/files/st3%201.pdf>

⁵⁹ ศูนย์เภสัชสนเทศ โรงพยาบาลลำพูน, "วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 8 มีนาคม 2561. แหล่งที่มา: <http://www.lpnh.go.th/newlp/wp-content/uploads/2013/10/DIS-news-20-2559.pdf>

⁶⁰ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.), "หนุนใช้วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 2 ธันวาคม 2560. แหล่งที่มา: <http://www.thaihealth.or.th/Content/32919-หนุนใช้วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก.html>

ตัวอย่าง แสดงการดำเนินงานนำวัคซีน HPV เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค⁶¹



* ACIP คือ คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

* NEDL คือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

สรุป หน่วยงานที่มีหน้าที่หลักในการกำหนดแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทยโดยกำหนดชนิดวัคซีนและตารางการให้วัคซีนที่เหมาะสมสำหรับประชากรไทย รวมถึงพิจารณานำวัคซีนใหม่มาบรรจุในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศคือ **คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค** หรือ ACIP ตามอำนาจหน้าที่ที่มาจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่ได้รับการแต่งตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี⁶² ประกอบคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 493/2545

ส่วนคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จะพิจารณาประเด็นความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เป็นสำคัญ

ในการนี้หน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการพิจารณาสนับสนุนงบประมาณในการนำวัคซีนใหม่มาบรรจุในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข⁶³

⁶¹ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "การประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ 8: บัญชียาหลักกับกลไกการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในประเทศไทย" [ออนไลน์].

⁶² ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ.2554 ข้อ 9 (7)

⁶³ โอฟาร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 7-8 และ 707.

แผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศจำแนกวัคซีนได้เป็น 4 แบบคือ

2.1.6.1 วัคซีนพื้นฐานหรือวัคซีนภาคบังคับ (compulsory vaccines)

คือ วัคซีนที่ได้รับการบรรจุในแผนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ เป็นวัคซีนพื้นฐานที่เด็กไทยทุกคนควรได้รับ โดยเน้นวัคซีนป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสำคัญ ซึ่งในปัจจุบันประกอบด้วยวัคซีน 9 ชนิด ป้องกันได้ 11 โรค ได้แก่ วัคซีนวัณโรค (BCG) วัคซีนตับอักเสบบี (HB) วัคซีนไข้มองอักเสบบี (JE) วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี (DTP-HB) วัคซีนโปลิโอชนิดหยอด (OPV) วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด (IPV) วัคซีนรวมหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (MMR) วัคซีนคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน (DTP) วัคซีนคอตีบ-บาดทะยัก (dT) และวัคซีนเอชพีวี (HPV)

นอกจากนี้ยังมีการขยายการให้บริการวัคซีนในผู้ใหญ่ (12 จังหวัด) โดยมีวัคซีนบางชนิดที่ได้รับการบรรจุให้เป็นสิทธิประโยชน์แก่ประชาชนวัยผู้ใหญ่ วัตถุประสงค์หลักเพื่อพัฒนารูปแบบการให้บริการวัคซีนในผู้ใหญ่ที่เหมาะสม ส่งเสริมให้ประชาชนกลุ่มผู้ใหญ่สามารถเข้าถึงบริการวัคซีนตามสิทธิประโยชน์ของตน และลดการเจ็บป่วยเกิดจากโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนที่สำคัญ แต่ทั้งนี้พบว่าอัตราการใช้วัคซีนในผู้ใหญ่ยังอยู่ในระดับต่ำ รวมทั้งยังขาดระบบและรูปแบบการให้บริการวัคซีนในผู้ใหญ่อย่างเป็นรูปธรรม กรมควบคุมโรคภายใต้ข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จึงได้จัดทำ “โครงการพัฒนารูปแบบการให้บริการวัคซีนในกลุ่มผู้ใหญ่” ได้แก่ 1. หญิงตั้งครรภ์ได้รับการวัคซีน dT และ seasonal influenza (สำหรับอายุครรภ์ตั้งแต่ 4 เดือนขึ้นไป ให้ตลอดทั้งปี) 2. ผู้ใหญ่ที่มีอายุ 20 30 40 50 60... ปีขึ้นไป ต้องได้รับการกระตุ้นวัคซีน dT และยังมีการรณรงค์ให้วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบบี⁶⁴ ในประชาชนกลุ่มเสี่ยง⁶⁵

โดยวัคซีนที่กำหนดไว้ในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประเทศต่างๆ อาจแตกต่างกันขึ้นกับการพิจารณาของแต่ละประเทศเกี่ยวกับอุบัติการณ์ ความรุนแรงของโรค ประสิทธิภาพของวัคซีน ราคาของวัคซีนและสถานการณ์โดยรวมของวัคซีนในประเทศ ในอนาคตแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอาจปรับปรุงเปลี่ยนแปลงได้โดยขยายเพิ่มชนิดของวัคซีน

⁶⁴ ทั้งนี้วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบบีต้องเป็นกลุ่มเสี่ยง ตามเงื่อนไขดังนี้ 1) บุคลากรทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย 2) ผู้ที่มีโรคเรื้อรัง คือ ปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัด และเบาหวาน 3) บุคคลที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป 4) หญิงมีครรภ์ อายุครรภ์ 4 เดือนขึ้นไป 5) เด็กอายุ 6 เดือนถึง 2 ปี 6) ผู้พิการทางสมองช่วยเหลือตัวเองไม่ได้ 7) โรคธาลัสซีเมีย ภูมิคุ้มกันบกพร่อง (รวมถึงผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการ) 8) ผู้ที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 100 กิโลกรัม หรือ ดัชนีมวลกาย ตั้งแต่ 35 กิโลกรัมต่อตารางเมตร

⁶⁵ แผนปฏิบัติการโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ประจำปีงบประมาณ 2561

ขยายกลุ่มเป้าหมาย รวมทั้งปรับเปลี่ยนกำหนดการให้วัคซีน ทั้งนี้โดยพิจารณาปัจจัยต่างๆ อย่างเหมาะสม⁶⁶

โดยมีระยะเวลาในการให้วัคซีนที่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนี้

ตารางที่ 1 ระยะเวลาในการให้วัคซีนที่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค⁶⁷

ปี (พ.ศ.)	รายละเอียดของวัคซีนที่บรรจุในแผนงาน EPI
2520-2524	มีวัคซีนที่ใช้ 5 ชนิด (วัคซีนวัณโรค(BCG) วัคซีนคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน (DTP) วัคซีนโปลิโอชนิดกิน(OPV) วัคซีนบาดทะยัก(T) วัคซีนไข้อยอด(Ty) ซึ่งในแต่ละช่วง 5 ปีถัดๆไป มีการเพิ่มจำนวนโด๊สของ DTP และ OPV เพื่อหวังผลที่จะ booster ได้มากขึ้น โดยขยายกลุ่มอายุสูงขึ้นไป จากที่เริ่มให้เพียง 2 ครั้ง ก็เพิ่มเป็น 3 4 และ 5 ครั้ง *วัคซีนไข้อยอด(Ty) มีการหยุดไปในปี 2532 เนื่องจากภาวะโรคลดลง
2525-2529	เริ่มนำวัคซีนหัด(M) ให้แก่เด็กอายุ 9-12เดือน และหัดเยอรมัน (R) เริ่มให้ในนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่6 และเพิ่มการให้ DTP OPV เป็น 3 ครั้ง
2530-2534	เพิ่มการให้ DTP และ OPV เป็น 4 ครั้ง
2535-2539	นำวัคซีนโรคตับอักเสบบี(HB) กับวัคซีนไข้อยอดอักเสบเจอี(JE) มาใช้ และเพิ่ม DTP OPV เป็น 5 ครั้ง
2540-2544	เปลี่ยน วัคซีนหัด(M) สำหรับเด็กชั้นประถมศึกษาปีที่1 เป็นวัคซีนรวมหัดคางทูม และหัดเยอรมัน(MMR) พร้อมกับเพิ่มจำนวนโด๊สของวัคซีนไข้อยอดอักเสบเจอี (JE) เป็น 3 ครั้ง
2545-2549	เปลี่ยนวัคซีนบาดทะยัก (T) เป็นวัคซีน dT แทน เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคคอตีบ
2550-2554	มีการวางแผนให้ DTP-HB ซึ่งเป็นวัคซีนรวม ส่วนวัคซีนไข้อยอดใหญ่ได้เริ่มนำเข้ามาในแผนงาน
2560	เพิ่มการให้ HPV 2 เข็ม ในนักเรียนหญิง ป.5 (ทั่วประเทศ)

⁶⁶ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "วัคซีนพื้นฐาน :EPI program " [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 30 มกราคม 2561.
แหล่งที่มา : <http://data.nvi.go.th/vaccineknowledge/content/epi-program.php>

⁶⁷ จรุง เมืองชนะ และคณะ, วัคซีน : นโยบายและการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร, หน้า 164-166.

2.1.6.2. วัคซีนเสริมหรือวัคซีนเพื่อเลือก (optional vaccines) คือ วัคซีนที่มีประโยชน์ แต่โรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนเหล่านี้ยังไม่มีควมสำคัญด้านสาธารณสุขในลำดับต้นๆ รวมทั้งวัคซีนมีราคาสูง ยังไม่สามารถจัดหามาใช้กับเด็กทั้งประเทศได้ สำหรับประชาชนที่ต้องการฉีดมักต้องเสียค่าใช้จ่ายด้วยตนเอง ได้แก่ วัคซีนตับอักเสบบี วัคซีนอีสุกอีใส วัคซีนฮิบ วัคซีนนิวโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต วัคซีนโรต้า นอกจากนี้ วัคซีนเพื่อเลือก ยังหมายรวมถึงวัคซีนพื้นฐานที่ได้รับการพัฒนาเพื่อให้มีผลข้างเคียงลดลง ซึ่งนิยมใช้ในประเทศพัฒนาแล้ว และมีการนำเข้ามาใช้ในประเทศไทย เช่น วัคซีนไอกรนชนิดไม่มีเซลล์ คาดว่าในอนาคตวัคซีนเพื่อเลือกบางชนิดอาจถูกจัดให้เป็นวัคซีนพื้นฐาน ซึ่งขึ้นอยู่กับพิจารณาอย่างรอบด้านถึงความคุ้มค่าที่จะได้รับ

2.1.6.3. วัคซีนใช้กรณีพิเศษ (vaccines in special circumstances)

คือ วัคซีนที่มีข้อบ่งชี้ชัดเจนเพื่อใช้ในกลุ่มคนที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรค หรือหากเกิดโรคอาจมีอาการและภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง เช่น วัคซีนนิวโมคอคคัสสำหรับผู้ป่วยที่ไม่มีม้าม วัคซีนไขหวัดใหญ่สำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคปอดเรื้อรัง และผู้สูงอายุ วัคซีนพิษสุนัขบ้าสำหรับผู้ที่ถูกสัตว์กัด วัคซีนไทฟอยด์สำหรับผู้ที่จะเดินทางไปยังพื้นที่ที่มีการระบาดของโรคไทฟอยด์ วัคซีนไข้กาฬหลังแอ่นสำหรับผู้ที่จะเดินทางไปยังประเทศทางตะวันออกเฉียงใต้ เป็นต้น

2.1.6.4. วัคซีนที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา (investigational vaccines)

คือ วัคซีนที่มีความสำคัญในการป้องกันโรคที่กำลังเป็นปัญหาในหลายประเทศ และยังอยู่ในขั้นตอนของการวิจัย การผลิต หรืออยู่ระหว่างการทดลองในอาสาสมัคร เช่น วัคซีนไขเลือดออก วัคซีนมาลาเรีย วัคซีนเอตส์ เป็นต้น⁶⁸

2.1.7 โครงการตรวจสอบประวัติการได้รับวัคซีนในนักเรียนเมื่อรับเข้าเรียน

เป็นโครงการที่กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข⁶⁹ ได้ร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน⁷⁰ (สพฐ.) กระทรวงศึกษาธิการจัดทำ “โครงการตรวจสอบประวัติการได้รับวัคซีนในนักเรียนเมื่อรับเข้าเรียน” โดยให้ผู้ปกครองนำประวัติการได้รับวัคซีนของเด็กที่เข้าเรียนชั้น ป.1 และชั้น ม.1 มอบให้โรงเรียน (โรงเรียนในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน กระทรวงศึกษาธิการ) โดยขอความร่วมมือให้โรงเรียนมอบต่อให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุข

⁶⁸ อัมพร อยู่บาง, "หลากหลายประเด็นเกี่ยวกับวัคซีน " [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2559. แหล่งที่มา: http://www.healthtoday.net/thailand/pharmacy/pharmacy_88.html

⁶⁹ หนังสือกรมควบคุมโรค ที่ สธ 0422.11/2759 ลงวันที่ 17 พฤษภาคม 2556

⁷⁰ หนังสือสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน ที่ ศธ. 04188/327 ลงวันที่ 20 มิถุนายน 2556 และ ที่ ศธ 04188/368 ลงวันที่ 20 มิถุนายน 2556

ที่รับผิดชอบโรงเรียน เพื่อตรวจสอบประวัติการได้รับวัคซีนของเด็กแล้วติดตามให้วัคซีนแก่เด็ก หากเด็กไม่ได้รับวัคซีนหรือได้รับไม่ครบถ้วน⁷¹

อนึ่ง การระบาดของโรคติดต่อในโรงเรียนพบได้บ่อยครั้ง เช่น การระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ในปี 2552 การระบาดของโรคคอตีบ การระบาดใหญ่ของโรคหัด เป็นต้น เนื่องจากโรงเรียนเป็นสถานที่ที่มีประชากรหนาแน่น และมีเด็กในหลายสภาวะสุขภาพ เด็กบางส่วนมีโรคประจำตัวทำให้ง่ายต่อการติดเชื้อ การระบาดใหญ่ที่เกิดขึ้นในโรงเรียนจึงมักมีผลให้เด็กบางส่วนเจ็บป่วยรุนแรง และหลายครั้งเป็นเหตุให้ต้องปิดเรียนเป็นเวลานาน เป็นภาระทั้งต่อผู้ปกครอง และโรงเรียน รวมถึงรัฐบาล และจากการตรวจสอบย้อนหลังจากเหตุการณ์การระบาดของโรคในนักเรียนที่ผ่านมาพบว่ายังมีนักเรียนส่วนหนึ่งได้รับวัคซีนไม่ครบถ้วน

สาเหตุที่บางพื้นที่ประสบปัญหาความครอบคลุมต่ำกว่าเกณฑ์ มีสาเหตุจาก⁷²

1) ผู้ปกครองจำวันนัดรับวัคซีนไม่ได้ จึงไม่ได้พาเด็กไปรับวัคซีน ผู้ปกครองไม่วางติดธุระไม่มีเวลาพาเด็กไปรับวัคซีน

2) ความเชื่อทางศาสนา และผู้ปกครองมีทัศนคติที่ไม่ถูกต้องเกี่ยวกับวัคซีน เช่น วัคซีนไม่มีเครื่องหมายฮาลาล หรือเมื่อฉีดวัคซีนแล้วทำให้เด็กคือ เป็นต้น

3) การประกอบอาชีพของผู้ปกครองที่ไม่เอื้อต่อการนำเด็กมารับวัคซีน

4) การย้ายที่อยู่ตามผู้ปกครองบ่อยครั้งทำให้เด็กบางรายได้รับวัคซีนไม่ครบตามเกณฑ์ หรือเด็กที่อาศัยอยู่กับผู้สูงอายุตามลำพัง ทำให้ไม่สามารถพาเด็กมารับวัคซีนที่สถานบริการได้

5) เมื่อถึงกำหนดการฉีดวัคซีนกระตุ้นในนักเรียนชั้น ป.1 และ ป.6 มีผู้ปกครองส่วนหนึ่งไม่อนุญาตให้เด็กรับวัคซีน เนื่องจากเข้าใจผิดว่าเด็กได้รับวัคซีนครบถ้วนแล้ว

6) ด้านระบบการนัด ที่อาจไม่ได้นัด หรือนัดคลาดเคลื่อน หรือเจ้าหน้าที่ไม่ได้ทำการนัดหมายการรับวัคซีนครั้งถัดไปให้เด็กเลยไม่ได้รับวัคซีนตามกำหนด

7) ด้านการเข้าถึงวัคซีนเช่น อยู่ห่างไกล หรืออยู่ในพื้นที่ที่ไม่ปลอดภัย เป็นต้น

โดยการตรวจสอบประวัติการได้รับวัคซีนในเด็กเมื่อรับเข้าเรียนมีวัตถุประสงค์คือ ป้องกันโรคเฉพาะตัวของเด็กแต่ละคน ลดการเจ็บป่วยรุนแรง ป้องกันการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนในโรงเรียน ซึ่งโรคอาจแพร่กระจายไปยังเด็กที่มีสุขภาพไม่ดี มีภูมิคุ้มกันต่อโรคต่ำ ซึ่งเด็กกลุ่มนี้อาจไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคอย่างสมบูรณ์แม้ว่าจะได้รับวัคซีนแล้ว

⁷¹ แผนปฏิบัติงานโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ประจำปีงบประมาณ 2561

⁷² สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), “งานเสวนา : ทุกภาคส่วนร่วมใจหยุดโรคภัยด้วยวัคซีน,” 24 เมษายน 2561.

ลดความจำเป็นในการปิดโรงเรียนเนื่องจากการระบาดของโรคติดต่อ ทั้งยังเป็นส่วนสำคัญในการจัดระบบสุขภาพในโรงเรียนเพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน โดยคาดว่าจะมีเด็กจากประเทศเพื่อนบ้านซึ่งโดยทั่วไปมักไม่ได้รับวัคซีน หรือได้รับวัคซีนมาไม่ครบถ้วน ติดตามพ่อแม่เข้ามาเรียนในประเทศไทยเป็นจำนวนมาก⁷³

อย่างไรก็ดีจากการศึกษาผู้เขียนพบว่าโรงเรียนส่วนใหญ่ยังไม่ได้ใช้ประวัติการได้รับวัคซีนเป็นหลักฐานในการรับนักเรียนเข้าเรียนแต่อย่างใด และการที่ไม่ฉีดวัคซีนก็ไม่มีมาตรการใดๆ ทั้งทางแพ่งและทางอาญา

ตารางที่ 2 ตารางแสดงตัวอย่างวัคซีนที่ใช้ในเด็ก⁷⁴

วัคซีน	ข้อบ่งใช้ Indication	อาการแพ้ Adverse Reaction	ข้อห้ามใช้ Precaution	ตัวอย่างชื่อทางการค้า/ บริษัทผู้ผลิต ⁷⁵
1.BCG Vaccine วัคซีน บีซีจี	- ฉีดป้องกันวัณโรค - ฉีดในเด็กแรกเกิด	เกิดตุ่มนูนบริเวณที่ฉีด อาจกลายเป็นหนอง แตกออก อาจเป็น ซ้ำหลายครั้งในเวลา 1.5 – 3 เดือน	- ห้ามใช้ในผู้มีแผล ติดเชื้อโรคผิวหนังหรือ แผลไฟไหม้ตรงบริเวณ ที่จะฉีดวัคซีน - ห้ามใช้ใน ผู้ที่มี ภูมิคุ้มกันต้านทานโรค บกพร่อง	1.BCG/สถานเสาวภา สภากาชาดไทย 2. Serum Institute of India Pvt.Ltd.
2.Hepatitis B Vaccine วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี	- ป้องกันโรคตับอักเสบบี ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญ ของโรคตับแข็งและ โรคมะเร็งตับ - ใช้ในทารกแรกเกิด ทุกคนและผู้ที่ไม่ มีภูมิคุ้มกันและไม่เป็น พาหะของโรค	- มีอาการปวดบริเวณ ที่ฉีด 3 – 4 ชม. และหายได้เองภายใน 24 ชม. สามารถให้ใช้ ยาลดไข้พาราเซตา มอลได้	- ผู้ที่แพ้วัคซีนหรือ ส่วนประกอบของวัคซีน	1. Engerix-B/GSK 2.Euvax B/LG Life Sciences Ltd. 3. HEBERBIO-VAC HB/ CIGB 4. Hepavax Gene/Berna Biotech 5. Hepavax Gene TF/Berna Biotech 6. Hepatitis B/Serum Institute of India 7. Hepatitis B,recombinant /บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริ เออร์ชีวัดถุ จำกัด

⁷³ กรมควบคุมโรค, "แผนปฏิบัติงานโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ประจำปีงบประมาณ 2559" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2561. แหล่งที่มา: <https://scm.gpo.or.th/vmi/document/epi/Student-25590602-4.pdf>

⁷⁴ หาหมอ.com แหล่งรวมข้อมูลสุขภาพ โรงพยาบาล และแพทย์, "วัคซีน" [ออนไลน์].

⁷⁵ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, ข้อมูลเกี่ยวกับความคงตัวของวัคซีนในประเทศไทย, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: บริษัท FULL FORSE จำกัด, 2560), หน้า 9-35.

<p>3. DTP Vaccine วัคซีน ดีทีพี ป้องกัน โรคคอตีบ โรคบาดทะยัก โรคไอกรน</p>	<p>- ป้องกัน 3 โรคในเด็ก ทารก คือ โรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน โดยจะลดอัตราการ เสียชีวิตของเด็กทารก จาก 3 โรคดังกล่าว</p>	<p>- ปวดบวมบริเวณที่ฉีด อาจมีไข้ในเด็กเล็ก มักร้องกวน สามารถ ใช้ยาพาราเซตามอล ช่วยป้องกันอาการ ดังกล่าวได้ อาการอื่น เช่น ผื่นคัน อาจมี อาการชักหลังจาก ได้รับวัคซีนไปแล้ว 48 ชั่วโมง</p>	<p>- ห้ามฉีดในเด็กที่แพ้ วัคซีน (Anaphylaxis) โดยการแพ้เริ่มภายใน 7 วัน ปรีกษากุมาร แพทย์เพื่อวิเคราะห์ว่า เด็กแพ้วัคซีนหรือเป็น อาการข้างเคียงธรรมดา หลังฉีด - ห้ามฉีดในเด็กที่เป็น โรคเกี่ยวกับสมอง - ห้ามฉีดในเด็กที่ป่วย เป็นไข้</p>	<p>1. ADACEL/Sanofi Pasteur 2. DTP vaccine Adsorbed/ Serum Institute of India 3. DTP Vaccine/ PT.Bio farma 4. Infanrix/GSK 5.Boostrix/GSK 6. Pediacel/Sanofi Pasteur</p>
<p>4.OPV (วัคซีนโพลิโอชนิดกิน) IPV (วัคซีนโพลิโอ ชนิดฉีด)</p>	<p>ป้องกันการติดเชื้อโพลิโอ ซึ่งมีทั้งชนิดหยอด ทางปากและชนิดฉีด</p>	<p>- OPV อาจก่อให้เกิด ลักษณะของกล้ามเนื้อ เป็นอัมพาตเฉียบพลัน หลังได้รับวัคซีน มีระยะเวลา 4-30 วัน - IPV ยังไม่พบการแพ้ อื่นๆ นอกจากบวม แดงบริเวณที่ฉีด อาจแพ้ได้ในผู้ที่แพ้ยา ปฏิชีวนะชนิดนีโอไมย ซิน สเตรปโตมัยซิน และโพลีมัยซินบี</p>	<p>- ห้ามใช้ OPV กับผู้ที่มี ภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือ ผู้ที่ใช้ยากดภูมิคุ้มกัน เช่น สเตียรอยด์ ให้เลียงมาใช้ IPV แทน - ห้ามใช้กับผู้ที่มี กลุ่มนีโอไมยซิน สเตรป โตมัยซิน และโพลีมัย ซินบี</p>	<p>OPV 1. Polioral/ Novartis 2. Oral Poliomyelitis Vaccine/ PT.Bio Farma 3. Polio Sabin/GSK 4. OPVERO/Sanofi Pasteur IPV 1. Imovax Polio/ Sanofi Pasteur 2.Polprotec/Panacea Biotec</p>
<p>5.Haemophilus Influenzae Type B หรือ Vaccine Hib B (วัคซีนฮิบ บี)</p>	<p>ใช้ป้องกันการติดเชื้อ Haemophilus Influenzae ชนิด B (เป็นเชื้อแบคทีเรียชนิด หนึ่งมักทำให้เกิดโรคใน เด็กเล็ก) ซึ่งทำให้เกิด โรคได้ในหลายอวัยวะ เช่น เยื่อหุ้มสมอง ปอด ไซนัส หลอดลม เยื่อหุ้ม หัวใจ ผิวหนัง กระดูก และข้อ การติดต่อ เกิดจากการสัมผัสสาร คัดหลั่งจากจมูกและคอ ของเด็กเป็นโรค</p>	<p>ปวด บวมแดง บริเวณ ที่ฉีด อาจพบไข้สูง ผื่นคัน</p>	<p>- ห้ามฉีดในหญิงมีครรภ์ หรือหญิงที่อยู่ในภาวะ ให้นมบุตร - ห้ามใช้กับผู้ที่มี ส่วนประกอบของวัคซีน</p>	<p>1. Vaxem Hib/ Novartis 2. Act-Hib/Sanofi Pasteur 3. Hiberix/GSK</p>
<p>6.Rotavirus Vaccine (วัคซีนโรต้า)</p>	<p>ใช้ป้องกันการติดเชื้อ Rota virus ซึ่งเป็น สาเหตุท้องเสียในทารก เด็ก</p>	<p>อาจมีไข้ อุจจาระเหลว อาเจียน *กุมารแพทย์ สามารถให้คำแนะนำ และแนวทางรักษา ดูแลอาการข้างเคียงได้ เป็นอย่างดี</p>	<p>- ห้ามใช้กับเด็กที่มี อาการทางเดินอาหาร ผิดปกติ - ห้ามใช้กับเด็กที่แพ้ ส่วนประกอบของวัคซีน</p>	<p>1. ROTARIX/GSK 2. ROTATEQ/Merck Sharp & Dohme Corp.</p>

<p>7.MMR (เอ็มเอ็มอาร์) Vaccine หรือ Measles-Mumps – Rubella Vaccine (วัคซีน หัด-คางทูม-หัดเยอรมัน)</p>	<p>ใช้ป้องกันการติดเชื้อ 3 โรค คือ โรคหัด โรคคางทูม และโรคหัดเยอรมัน</p>	<p>มีไข้ ลมพิษ อาจชัก ในเด็กที่มีประวัติ ชักมาก่อน อาจมีตอม น้ำเหลืองที่คอโต</p>	<p>- ไม่แนะนำฉีดในหญิงที่ตั้งครรภ์โดยเฉพาะใน 3 เดือนแรก - การฉีดวัคซีนในผู้หญิงต้องป้องกันการตั้งครรภ์ภายใน 3 เดือนแรกหลังฉีดวัคซีน เพราะทารกในครรภ์อาจติดเชื้อจากวัคซีนได้ เพราะเป็นวัคซีนเชื้อเป็น - ไม่ฉีดวัคซีนขณะที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน เช่น สเตียรอยด์</p>	<p>1. Priorix/GSK 2. Trimovax/ Sanofi Pasteur 3. MMR/Serum Institute of India 4. MMR II/ Merck Sharp & Dohme Corp.</p>
<p>8..JE (เจอี) Vaccine Japanese Encephalitis Vaccine (วัคซีนไข้สมองอักเสบ)</p>	<p>ป้องกันไข้สมองอักเสบ จากเชื้อไวรัส ชื่อว่า Japanese Encephalitis ซึ่งมีุง เป็นพาหะ การผลิตวัคซีนมี 2 แบบ 1. ผลิตจากเชื้อเป็น 2. ผลิตจากเชื้อตาย</p>	<p>ชนิดเชื้อเป็น อาจพบมีไข้ต่ำๆ ผื่นคัน คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร หงุดหงิด ร้องไห้งแง ชนิดเชื้อตาย มีตุ่มผื่นลมพิษขึ้นตามร่างกาย มีอาการไข้ปวดศีรษะ</p>	<p>ชนิดเชื้อเป็น ห้ามฉีดวัคซีนให้กับผู้ป่วยโรคตับ-ไต ผู้ป่วยโรคเบาหวานและผู้ป่วยมะเร็งตอมน้ำเหลือง ชนิดเชื้อตาย ห้ามฉีดวัคซีนให้กับผู้ป่วยโรคตับ-ไต</p>	<p>1. CD. JEVAX/ Chengdo Inst. of Bio. Products 2. THAJEV/บริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด</p>

2.2 ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีน

ความสำเร็จของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีน ทำให้ในปัจจุบันมีการใช้สินค้าประเภทวัคซีนป้องกันโรคอย่างแพร่หลาย เนื่องจากวัคซีนเป็นสิ่งสำคัญต่อการป้องกันโรค มีการผลิตคิดค้นวัคซีนขึ้นมามากขึ้นอย่างต่อเนื่อง และแม้ในปัจจุบันการผลิตวัคซีนได้รับการพัฒนาจนถือว่ามีความปลอดภัยสูง แต่อย่างไรก็ดีผู้ได้รับวัคซีนอาจมีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนบางชนิดได้ ซึ่งอาจมีตั้งแต่อาการเพียงเล็กน้อย หรือรุนแรงจนถึงขั้นเป็นอันตรายต่อชีวิต และแม้การหาสาเหตุและวิธีป้องกันจึงมีความสำคัญมาก แต่สาเหตุที่แท้จริงของอาการไม่พึงประสงค์ของวัคซีนไม่เป็นที่เข้าใจทั้งหมด ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ได้มีการระบุว่ามีการระบุว่ามีปัจจัยจำนวนมากที่อาจนำไปสู่อาการที่ไม่พึงประสงค์ของวัคซีน ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ (unpredictable adverse reactions)⁷⁶

⁷⁶ Institute of Medicine and National Research Council, *Vaccine Supply and Innovation* (Washington,DC: The National Academies Press, 1985), pp. 66-69.

ทั้งนี้อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization หรือ AEFI) หมายถึงความผิดปกติทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และเชื่อว่าภาวะนั้นอาจเกิดจากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.2.1 สาเหตุของความเสียหายจากสินค้าประเภทวัคซีน⁷⁷

อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization หรือ AEFI) อาจเกิดจากสาเหตุดังต่อไปนี้

2.2.1.1 เกิดขึ้นเนื่องจากปฏิกิริยาของวัคซีนหรือส่วนประกอบของวัคซีนที่มีต่อร่างกาย (Vaccine reactions) โดยปกติเมื่อร่างกายได้รับวัคซีน ระบบภูมิคุ้มกันในร่างกาย (Immune system) จะมีปฏิกิริยาตอบสนองต่อวัคซีนนั้นทำให้เกิดอาการเฉพาะที่ได้ เช่น ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีด หรือเกิดอาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่นๆ เช่นอาการไข้ ซึ่งอาการจะมากน้อยแล้วแต่บุคคล นอกจากนั้นสารที่เป็นส่วนประกอบของวัคซีน ไม่ว่าจะเป็นตัวเชื้อ (antigen) สารหยุดยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย (antibiotic) สารเสริมฤทธิ์ (adjuvant)⁷⁸ หรือสารกันเสีย (preservative) ก็อาจจะทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้

2.2.1.2 เกิดขึ้นเนื่องจากการบริหารจัดการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Programmatic error) เกิดจากการเก็บ การขนส่ง และการฉีดวัคซีน ซึ่งอาจจะเกิดการป่วยเพียงรายเดียว หรือเป็นกลุ่ม และพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการวัคซีน หรือวัคซีนที่ให้ในขวดเดียวกันนั้น หรือจากวัคซีนหลายขวด ซึ่งอาจจะเกิดจากความบกพร่องของระบบลูกโซ่ความเย็น⁷⁹ ทั้งนี้ความผิดพลาดที่พบได้แก่ 1. การให้วัคซีนมากกว่าในขนาดที่กำหนด

⁷⁷ โอฬาร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 60-63.

⁷⁸ สารเสริมฤทธิ์ (adjuvants) คือ สารประกอบหรือระบบนำส่งที่มีคุณสมบัติในการช่วยเพิ่มการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อแอนติเจน (vaccine antigen) สารเสริมฤทธิ์ที่ดีจะต้องไม่เป็นพิษต่อร่างกาย มีความคงตัว ราคาถูกสามารถนำไปใช้ได้กับวัคซีนหลายชนิด สามารถกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันได้หลายกลไก เพิ่มการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันได้ดีกว่าการใช้แอนติเจนในวัคซีนเพียงอย่างเดียว และสามารถทำให้ร่างกายมีภูมิคุ้มกันเป็นระยะยาวนานและทำให้ไม่มีความจำเป็นต้องฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นบ่อยๆ

โดยสารเสริมฤทธิ์ ทำงานร่วมกับวัคซีนโดยการทำให้แอนติเจนที่อยู่ในวัคซีนกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันต่อการติดเชื้อนั้นๆ ได้ดีขึ้น ทั้งนี้การใช้สารเสริมฤทธิ์อาจมีผลข้างเคียงเช่น aluminium salt มักทำให้เกิดการอักเสบเฉพาะที่ ได้แก่ ปวด บวม แดง ร้อน เป็นต้น

⁷⁹ ระบบลูกโซ่ความเย็น หมายถึงระบบที่ใช้ในการจัดเก็บและกระจายวัคซีนให้คงคุณภาพดี จากผู้ผลิตถึงผู้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยวัคซีนทุกชนิดจะต้องอยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสมเพื่อรักษาให้วัคซีนคงคุณภาพอยู่ได้ตลอดเวลาที่เก็บรักษา และขนส่งจากจุดหนึ่งไปยังอีกจุดหนึ่ง เนื่องจากวัคซีนเป็นชีววัตถุที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ โดยอุณหภูมิที่เหมาะสมจะแปรผันไปตามชนิดของแอนติเจน และ adjuvant ที่นำมาผลิตวัคซีน อุณหภูมิที่สูงขึ้นหรือลดลงจะทำให้วัคซีนเสื่อมสภาพได้ และอาจทำให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนไม่ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หรืออาจมีอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เช่นวัคซีนที่เสื่อมสภาพจากการแช่แข็ง อาจทำให้เกิดเป็นไตแข็ง ณ ตำแหน่งที่ฉีดได้

2. การฉีดวัคซีนผิดตำแหน่ง 3. การใช้เข็มและกระบอกฉีดที่ไม่สะอาด เช่น นำเข็มและกระบอกฉีดแบบใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้อีก ใช้เข็มและกระบอกฉีดปนเปื้อนเชื้อ 4. การใช้ตัวทำละลายวัคซีนผิดชนิดหรือใช้ในปริมาณที่ไม่ถูกต้อง 5. การเตรียมวัคซีนผิดวิธี เช่น ผสมวัคซีนกับตัวทำละลายไม่ดีพอ 6. การใช้วัคซีนหรือตัวทำละลายวัคซีนที่ปนเปื้อนเชื้อ 7. การเก็บวัคซีนไม่ถูกวิธี 8. การใช้ยาแทนวัคซีนหรือตัวทำละลาย 9. การฉีดวัคซีนในรายที่มีข้อห้ามการฉีดวัคซีน

การฉีดที่ไม่สะอาด จะทำให้เกิดการติดเชื้อ เกิดอาการเฉพาะที่ เช่น เกิดฝีหรือเกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่นๆ เช่น เกิดอาการ sepsis หรือ toxic shock syndrome นอกจากนี้เทคนิคการฉีดที่ผิดวิธี เช่น ผสมตัวทำละลายกับวัคซีนไม่ดีพอ ฉีดวัคซีนตื่นเกินไป หรือใช้วัคซีนที่แช่แข็งจะทำให้เกิดฝีไร้เชื้อ และอาการเฉพาะที่

ตารางที่ 3 สาเหตุของการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้านการบริหารจัดการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น⁸⁰

การบริหารจัดการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Programmatic error)	อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Adverse event expected)
การฉีดที่ไม่สะอาด - นำเข็มและกระบอกฉีดแบบใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้อีก - ใช้เข็มและกระบอกฉีดปนเปื้อนเชื้อ - วัคซีนหรือตัวทำละลายวัคซีนปนเปื้อนเชื้อ - นำวัคซีนที่ผสมตัวทำละลายแล้ว และทิ้งไว้เกินกำหนดเวลามาใช้	เกิดการติดเชื้อ เช่น เกิดฝีในตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน กลุ่มอาการเซพลีส toxic shock syndrome ติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางกระแสเลือด เช่น ดับอักเสบบเฮอร์ไอวี
การเตรียมวัคซีนผิดวิธี - ผสมวัคซีนกับตัวทำละลายไม่ดีพอ - ใช้ยา แทนวัคซีนหรือตัวทำละลาย	- เกิดฝีในตำแหน่งที่ฉีด - อาการจะเกิดตามชนิดของยาที่ใช้แทนวัคซีนหรือตัวทำละลาย
การฉีดวัคซีนผิดตำแหน่ง	- เกิดอาการเฉพาะที่ หรือเกิดฝีในตำแหน่งที่ฉีด

⁸⁰ โอฬาร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 63.

- ฉีด BCG ได้ผิวหนัง - ฉีด DTP/DT/TT ตื่นเกินไป	- เกิดการทำลาย sciatic nerve
การขนส่งและการเก็บวัคซีนไม่ถูกต้อง	- เกิดอาการเฉพะที่จากการใช้วัคซีนแช่แข็ง - วัคซีนปนเปื้อนแบคทีเรียทำให้เป็นฝี บริเวณที่ฉีด ⁸¹
การฉีดวัคซีนในรายที่มีข้อห้ามการฉีดวัคซีน	เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

2.2.1.3 เกิดขึ้นจากความกังวลหรือความกลัวต่อการฉีดวัคซีน (Injection reactions) เกิดขึ้นเนื่องจากการตอบสนองของแต่ละบุคคล จากการคิดไปก่อนล่วงหน้าเกี่ยวกับการฉีดวัคซีน ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับสารในวัคซีน เช่นอาการวิงเวียนศีรษะ หน้ามืด เป็นลม มักเป็นอาการทั่วไปที่ไม่รุนแรง พบได้ในเด็กอายุมากกว่า 5 ขวบ การลดอาการเหล่านี้ทำได้โดยการลดความเครียดในขณะรอการฉีดวัคซีน โดยลดระยะเวลาในการรอการฉีดวัคซีนลง อยู่ในห้องรอที่มีอากาศถ่ายเท เตรียมวัคซีนให้ไกลจากสายตาผู้รอวัคซีน จะช่วยลดอาการหน้ามืด เป็นลมได้ อาการเหล่านี้จะเกิดหลังได้รับการฉีดวัคซีนไปแล้ว เป็นเวลาหลายนาที อาการ Hyperventilation เกิดจากสภาวะเครียด หรือกังวลใจเกี่ยวกับการฉีดวัคซีน ทำให้เกิดอาการวิงเวียนศีรษะ หน้ามืด เป็นลม ซาตามแขนขาปลายมือปลายเท้า ในบางรายอาจเกิดอาการชักได้

2.2.1.4 เกิดขึ้นโดยบังเอิญ (Coincidental events) เกิดขึ้นโดยไม่ได้มีสาเหตุจากวัคซีน หรือจากความผิดพลาดของการบริหารจัดการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แต่อาจเกิดอาการซึ่งเป็นเพียงเหตุการณ์ร่วมโดยมิได้มีความเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีน เช่น ในปี พ.ศ.2539 หลังจากรณรงค์ให้วัคซีนโปลิโอ (National Immunization Days) ในประเทศหนึ่ง พบว่ามีรายงานผู้ป่วยเกิดอัมพาตหลังจากได้รับวัคซีน OPV เมื่อมีการตรวจพิสูจน์ทางห้องปฏิบัติการแล้วพบ wild polio virus ในเด็ก แสดงว่าเด็กคนนี้มี การติดเชื้อ wild polio virus มาก่อนที่จะได้รับวัคซีน OPV เหตุการณ์นี้ได้รับการพิสูจน์ว่าการเกิดอัมพาตในเด็กครั้งนี้ ไม่ได้เกิดจากวัคซีน แต่เป็นสาเหตุร่วม (Coincidental events)

2.2.1.5 เกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ (Unknown) เกิดขึ้นโดยไม่สามารถระบุสาเหตุของการเกิดได้ แม้ว่าจะได้สอบสวนพิสูจน์หาสาเหตุของการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในทุกด้านแล้วก็ตาม เช่น กรณีทารกเสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุ

⁸¹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 684.

ดังนั้น เห็นได้ว่ามีเพียงหัวข้อ 2.2.1.2 ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการบริหารจัดการ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Programmatic error) โดยอาจเกิดจากการเก็บ การขนส่ง และการฉีดวัคซีนที่เกินขนาด อันเป็นการบริหารจัดการที่บกพร่อง ส่วนสาเหตุของความเสียหายจากสินค้าประเภทวัคซีนในข้ออื่นๆ มิได้เกิดจากความบกพร่องของในการให้บริการ แต่เกิดจากการออกแบบซึ่งเทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) หรือเกิดจากตัวผู้รับวัคซีนเอง ดังนั้นหากให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบที่ผลผลิตอย่างถูกต้อง และมีค่าเตือนที่เหมาะสมย่อมไม่เป็นธรรมต่อผู้ประกอบการ ผู้ผลิต จึงเป็นปัญหาให้พิจารณาในบทถัดไปว่าควรมีความรับผิดชอบใด

2.2.2 ลักษณะของความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีน (ผลอันไม่พึงประสงค์จากวัคซีน)

แม้วัคซีนจะผ่านขั้นตอนการผลิตและทดสอบจนได้ผลว่ามีประสิทธิภาพดี และปลอดภัยสามารถนำมาฉีดให้คนทั่วไป หรือผ่านการศึกษาในระยะต่างๆในกลุ่มประชากรหลักพัน หรือหมื่นคนก็ตาม แต่เมื่อนำมาใช้กับประชาชนจำนวนมาก อาจพบอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนบางชนิดได้⁸²

ทั้งนี้อาการผิดปกติและอาการแสดงภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่พบได้ และมีความสำคัญ จำแนกได้เป็น 4 กลุ่มอาการ ดังต่อไปนี้

1. อาการเฉพาะที่ (Local Adverse Events) ได้แก่ ฝีบริเวณที่ฉีด (Injection-Site Abscess) เกิดจากการฉีดวัคซีนได้ทุกชนิด มักเกิดอาการ ภายใน 5 วัน อาการเฉพาะที่เกิดขึ้นอย่างรุนแรง (Severe Local Reaction) มีอาการแดง หรือบวมรอบ ๆ ตำแหน่งที่ฉีด ร่วมกับอาการอื่นอย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้ บวมลามไปถึงข้อที่อยู่ใกล้ที่สุด หรือ ปวด บวม แดง นานเกิน 3 วัน

2. อาการทางระบบประสาทส่วนกลาง (Central Nervous System Adverse Events) ได้แก่ อาการอัมพาตอย่างเฉียบพลัน อาการทางสมอง สมองอักเสบ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ อาการชัก เส้นประสาท Brachial อักเสบ

⁸² สำนักโรคติดต่อทั่วไปกรมควบคุมโรคกระทรวงสาธารณสุข, ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี2556, หน้า

3. อาการอื่น ๆ ได้แก่ ใช้ อาการหน้ามืด/เป็นลม กรีดร้องนาน อาการปวดข้อ กระตุก และ/หรือเนื้อเยื่อในกระดุกอักเสบ Disseminated BCG-itis เกิดเลือดต่ำ ต่อม้ำเหลืองอักเสบ โลหิตเป็นพิษ Toxic-Shock Syndrome

4. อาการแพ้ ได้แก่ อาการแพ้ (Allergic Reaction) Anaphylactoid Reaction (Acute Hypersensitivity Reaction) Anaphylactic Shock (Anaphylaxis)⁸³

การเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนเหล่านี้มักจะเกิดขึ้นเป็นเฉพาะบางบุคคล และบางวัคซีน ซึ่งสามารถแบ่งออกได้ดังนี้

2.2.2.1 อาการที่ไม่รุนแรง ได้แก่ อาการเฉพาะที่ และอาการที่เกิดจาก ปฏิกิริยาต่อระบบอื่นๆ ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีด มักเกิดขึ้นภายใน 5 วัน หลังได้รับการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค ยกเว้นวัคซีนบีซีจีจะเกิดขึ้นภายใน 2 สัปดาห์หรือมากกว่า อาการที่เกิดจากปฏิกิริยา ต่อระบบอื่นๆ เช่นอาการไข้ มักเกิดขึ้นภายใน 1-2 วัน หลังได้รับวัคซีน

2.2.2.2 อาการที่รุนแรง เช่น อาการชัก เกร็ดเลือดต่ำ อาการหน้ามืด/ เป็นลม (Hypotonic Hyporesponsive Episodes) กรีดร้องนาน (persistent screaming) และ Anaphylaxis เป็นต้น⁸⁴

ทั้งนี้การเกิด Anaphylaxis ซึ่งเป็นปฏิกิริยารุนแรงที่เกิดขึ้นและดำเนินไป อย่างรวดเร็วหลังจากได้รับสิ่งกระตุ้นที่ก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง ทำให้เกิดการไหลเวียน ล้มเหลว และอาจนำไปสู่การเสียชีวิตก่อนได้รับการรักษา

ภาวะ Anaphylactic Shock (Anaphylaxis) ที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีน ระยะเวลาที่เกิดและความรุนแรงแตกต่างกันได้มากยิ่งเกิดเร็วจะรุนแรงมาก ผู้ป่วยส่วนใหญ่ จะเกิดอาการหลังจากที่ได้รับวัคซีนในเวลาเป็นนาที แต่บางรายอาจแสดงอาการหลังได้รับวัคซีน ไปแล้วหลายชั่วโมง โดยทั่วไปผู้ป่วยจะมีอาการทางผิวหนังร่วมกับอาการทางระบบทางเดินหายใจ หรือมีอาการแสดงผิดปกติของร่างกาย 2 ระบบขึ้นไป ซึ่งได้แก่ 1) ระบบผิวหนัง 2) ระบบทางเดินหายใจ 3) ระบบไหลเวียนโลหิต 4) ระบบทางเดินอาหาร

ดังนั้นก่อนให้วัคซีนควรถามประวัติการแพ้ หากทราบว่าผู้ที่ได้รับวัคซีน เคยมีประวัติแพ้ส่วนประกอบในวัคซีนหรือวัคซีน และมีอาการผิดปกติของระบบไหลเวียนโลหิต ภายหลังได้รับวัคซีนต่อนี้ถึงภาวะ anaphylaxis และให้การรักษาอย่างรีบด่วนด้วย adrenaline

⁸³ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), หลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2558, หน้า 198-199.

⁸⁴ โอฟาร พรหมาลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 61.

เกณฑ์ทางคลินิกสำหรับการวินิจฉัย Anaphylaxis

หากมีข้อใดข้อหนึ่งใน 3 ข้อต่อไปนี้ ถือว่าผู้ป่วยน่าจะเป็น Anaphylaxis

1. มีอาการเฉียบพลัน ส่วนใหญ่เกิดขึ้นภายในเวลาเป็นนาที แต่บางรายอาจแสดงอาการหลังได้รับวัคซีนไปแล้วหลายชั่วโมง อาการอาจเกิดขึ้นทางระบบผิวหนังหรือเยื่อของร่างกาย (mucosal tissue) หรือทั้งสองอย่าง เช่น มีลมพิษขึ้นทั้งตัว ผื่นแดง คันทั่วตัว บวมบริเวณริมฝีปาก ลิ้น ลิ้นไก่ เพดานอ่อน เป็นต้น ร่วมกับมีอาการอย่างน้อยหนึ่งอย่างดังต่อไปนี้

1.1 อาการทางระบบทางเดินหายใจ เช่น หายใจลำบาก หอบเหนื่อย หายใจเสียงดังวี๊ดจากการตีบตันของหลอดลม เสียงฮึดต่อนหายใจเข้าจากการตีบของทางเดินหายใจส่วนบน (stridor) มีสมรรถภาพการทำงานของปอดลดลง เช่น peak expiratory flow (PEF) ลดลงระดับออกซิเจนในเส้นเลือดลดลง เป็นต้น

1.2 ความดันโลหิตลดลงหรือมีการล้มเหลวของระบบต่างๆ เช่น เป็นลม อุจจาระราด ปัสสาวะราด เป็นต้น

2. มีอาการมากกว่าหรือเท่ากับ 2 ข้อ ดังต่อไปนี้ ในผู้ป่วยที่สัมผัสกับสารที่น่าจะเป็นสารก่อภูมิแพ้ ภายในเวลาเป็นนาที แต่บางรายอาจแสดงอาการหลังได้รับวัคซีนไปแล้วหลายชั่วโมง

2.1 มีอาการทางระบบผิวหนังและเยื่อของร่างกาย เช่น ลมพิษ ทั่วตัว คัน ผื่นแดง ปากลิ้นและเพดานอ่อนบวม เป็นต้น

2.2 มีอาการทางระบบทางเดินหายใจ เช่น หอบเหนื่อย หายใจมีเสียงวี๊ดจากหลอดลมที่ตีบตัน เสียงฮึดต่อนหายใจเข้า (stridor) มีการลดลงของ PEF ระดับออกซิเจนในเลือดลดลง เป็นต้น

2.3 ความดันโลหิตลดลง หรือมีการล้มเหลวของระบบต่างๆ เช่น เป็นลม อุจจาระราด ปัสสาวะราด เป็นต้น

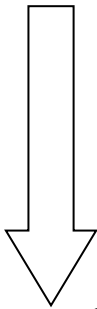
2.4 มีอาการทางระบบทางเดินอาหาร เช่น ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน เป็นต้น

3. ความดันโลหิตลดลงหลังจากสัมผัสกับสารที่ผู้ป่วยทราบว่าแพ้มาก่อน (ในบางรายอาจไม่ทราบ) ภายในเวลาเป็นนาที หรือหลายชั่วโมง

3.1 ในเด็กให้ถือเอาความดัน systolic ที่ต่ำกว่าความดันปกติตามอายุ หรือความดัน systolic ที่ลดลงมากกว่าร้อยละ 30 ของความดัน systolic เดิม⁸⁵

3.2 ในผู้ใหญ่ให้ถือเอาความดัน systolic ที่น้อยกว่า 90 mmHg หรือความดัน systolic ที่ลดลงมากกว่าร้อยละ 30 ของความดัน systolic เดิม

ตารางที่ 4 แสดงความรุนแรง/ระยะการเปลี่ยนแปลงอาการและอาการแสดงของ Anaphylaxis⁸⁶

ความรุนแรง/ ระยะการเปลี่ยนแปลง	อาการแสดงของ Anaphylaxis
<p>สัญญาณเตือนเล็กน้อยเบื้องต้น</p>  <p>อาการ/อาการแสดงรุนแรงที่อาจเสียชีวิตได้</p>	<ul style="list-style-type: none"> - คันที่ผิวหนัง มีผื่นและบวมรอบๆ ตำแหน่งที่ฉีด เวียนศีรษะ มีน รู้สึกร้อนผ่าวทั่วตัว - มีบวมตามส่วนต่างๆ เช่น ปาก หรือหน้า มีผิวหนังแดง คันตามผิวหนัง คัดจมูก จาม และมีน้ำตาไหล - มีเสียงแหบ คลื่นไส้ อาเจียน - บวมในลำคอ หายใจลำบาก ปวดท้อง - หายใจมีเสียงวี๊ด เสียงฮืดเวลาหายใจเข้า หายใจลำบาก ความดันโลหิตต่ำ ชีพจรเบาเร็ว และอาจเห็นผิปกติ มีภาวะช็อก ไม่รู้สึกตัว

อาการดังกล่าวเป็นอาการแพ้ที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ เป็นเรื่องที่พันวิสัย ผู้ประกอบการไม่มีทางทราบได้เลยว่าจะเกิดกับคนใด อันเป็นสิ่งที่ไม่สามารถควบคุมได้ แม้จะออกแบบวัคซีนอย่างถูกต้องก็สามารถเกิดขึ้นได้ เนื่องจากเป็นปฏิกิริยาของร่างกายที่ตอบสนองต่อวัคซีนซึ่งไม่สามารถหลีกเลี่ยง หรือคาดเห็นได้ว่าจะเกิดกับผู้ใด

ดังนั้นการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคช่วยลดอัตราการเกิดโรคที่สามารถป้องกันได้ด้วยวัคซีน แต่อย่างไรก็ตามอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ ซึ่งผู้ได้รับวัคซีนอาจมีอาการเพียงเล็กน้อย หรือรุนแรงถึงขั้นเป็นอันตรายแก่ชีวิต⁸⁷ โดยในบางครั้งสาเหตุอาจไม่ได้เกิดจากความผิดพลาดในการผลิตหรือออกแบบ แต่เกิดจากการปฏิกิริยาทางร่างกายของตัวผู้ได้รับวัคซีนเองก็เป็นได้

⁸⁵ ความดัน systolic ที่ต่ำในเด็ก คือ น้อยกว่า 70 mmHg ในเด็กอายุ 1 เดือน-1 ปี หรือ น้อยกว่า 70 mmHg + (2xอายุ เป็นปี) ในเด็กอายุ 1-10 ปี หรือ น้อยกว่า 90 mmHg ในเด็กอายุ 11-17 ปี

⁸⁶ สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค, "มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคฉบับที่ใช้ประเมินปีงบประมาณ 2557" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 15 เมษายน 2559. แหล่งที่มา:

www.kuntaluk.com/kuntaluk1/admin/uploadfile/20160212132352.doc

⁸⁷ โอฟาร พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 60-66.

2.3 คดีและเหตุการณ์ที่เกี่ยวกับสินค้าประเภทวัคซีนในประเทศไทย

คำพิพากษาที่เกี่ยวข้องกับสินค้าประเภทวัคซีนตามกฎหมายละเมิด ตัวอย่างเช่น

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 5637/2533 โจทก์ฟ้องว่า จำเลยที่ 1 เป็นโรงพยาบาลเอกชน จำเลยที่ 2 เป็นลูกจ้างของจำเลยที่ 1 โดยเป็นแพทย์ โจทก์ได้ไปขอคำแนะนำในเรื่องการป้องกันการติดเชื้อหัดเยอรมันจากจำเลยที่ 2 แพทย์ผู้ตรวจ แต่ด้วยความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง จำเลยที่ 2 ซึ่งทราบอยู่แล้วว่าโจทก์เป็นหญิงมีครรภ์ ได้ฉีดวัคซีน เอ็ม.เอ็ม.อาร์. ให้โจทก์ วัคซีนเอ็ม.เอ็ม.อาร์. มีข้อห้ามใช้กับหญิงมีครรภ์ เพราะมีผลทำให้ทารกในครรภ์พิการ ทำให้ต่อมาโจทก์ต้องไปทำแท้ง เพราะแพทย์ลงความเห็นว่าทารกในครรภ์คลอดออกมาแล้ว จะต้องพิการ ทำให้โจทก์เสียหาย ขอให้จำเลยทั้งสองร่วมกันชดเชยค่าสินไหมทดแทน เป็นเงิน 1,000,000 บาท พร้อมทั้งดอกเบี้ยในอัตราร้อยละ 7.5 ต่อปีของต้นเงินดังกล่าว นับแต่วันฟ้องไปจนกว่าจะชำระเสร็จแก่โจทก์

จำเลยทั้งสองให้การว่า วัคซีนเอ็ม.เอ็ม.อาร์.ไม่ทำให้เป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ การทำแท้งเนื่องมาจากโจทก์ประสงค์จะทำแท้งเองขอให้ยกฟ้อง

ต่อมาศาลฎีกาวินิจฉัยว่า พยานหลักฐานโจทก์มีน้ำหนักน้อยแต่พยานหลักฐานจำเลยทั้งสองเป็นแพทย์สำเร็จการศึกษาด้านสูตินรีเวชศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดต่อเชื้อไวรัส และผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารเวชวิทยา มีประสบการณ์และข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อไวรัสหัดเยอรมันมานาน ค่าเบิกความของพยานจำเลยดังกล่าวจึงมีน้ำหนักเชื่อถือได้ ที่โจทก์เบิกความกล่าวอ้างว่านายแพทย์สูบอกโจทก์ว่าบุตรในครรภ์จะพิการ และนายแพทย์สรสิทธิ์แนะนำว่าต้องทำแท้งก็เป็นการกล่าวอ้างลอย ๆ โดยนายแพทย์สูและนายแพทย์สรสิทธิ์ต่างปฏิเสธว่ามีได้บอกและแนะนำโจทก์ดังกล่าว ทั้งยังเบิกความว่าวัคซีนที่ฉีดให้แก่โจทก์ไม่เป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ แต่โจทก์อยากให้ทำแท้ง และนายแพทย์สูทำแท้งให้เพราะเห็นว่าสุขภาพจิตของโจทก์แย่มาก ข้อเท็จจริงจึงฟังได้ว่า โจทก์ทำแท้งเพราะกลัวไปเองว่าทารกในครรภ์จะคลอดออกมาพิการ มิใช่เพราะวัคซีน M.M.R. ที่จำเลยที่ 2 ฉีดให้โจทก์ทำให้ทารกในครรภ์ของโจทก์พิการ จำเลยที่ 2 จึงไม่ได้กระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อเป็นเหตุให้โจทก์แท้งลูกและได้รับความเสียหาย จำเลยที่ 2 จึงไม่ได้กระทำละเมิดต่อโจทก์ไม่จำเป็นต้องวินิจฉัยประเด็นอื่นที่โจทก์ฎีกาขึ้นมาอีก ศาลฎีกาเห็นพ้องด้วยกับคำพิพากษาศาลอุทธรณ์ (ศาลอุทธรณ์พิจารณาแล้วพิพากษากลับให้ยกฟ้องโจทก์) ฎีกาโจทก์ฟังไม่ขึ้น⁸⁸

⁸⁸ ศาลฎีกา, "ระบบสืบค้นคำพิพากษาศาลฎีกา คำสั่งคำร้อง และคำวินิจฉัยศาลฎีกา" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 22 กุมภาพันธ์ 2559. แหล่งที่มา: <http://deka2007.supremecourt.or.th/deka/web/docdetail.jsp>

มีข้อสังเกตเพิ่มเติมว่า ในคดีนี้ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์ ได้ให้ความเห็นไว้ว่าประเด็นละเมิดโดยจงใจนี้ หากโจทก์ตั้งประเด็นเป็นว่าจำเลยละเมิดต่อโจทก์ เนื่องจากจงใจฉีดยาวัคซีนให้โจทก์ โดยโจทก์ไม่ได้ให้ความยินยอมเพราะโจทก์ยอมให้จำเลยฉีดยาวัคซีนดังกล่าวแก่โจทก์โดยสำคัญผิดว่าวัคซีนนั้นไม่มีข้อห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และจำเลยจงใจปกปิดข้อความที่เป็นข้อห้ามของวัคซีนนั้นมีให้โจทก์ได้ทราบ ถ้าจำเลยได้อธิบายให้โจทก์ทราบแต่แรก โจทก์จะไม่ยอมรับการฉีดยาวัคซีนนั้นเลย การกระทำโดยจงใจของจำเลยดังกล่าว ทำให้โจทก์ได้รับทุกข์ทรมานทางจิตใจ จนต้องไปทำแท้งดังกล่าว จึงฟ้องเรียกค่าเสียหายจากโจทก์จากมูลกรณีละเมิดนี้เป็นเงินจำนวนหนึ่ง เช่นนี้ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์ เห็นว่าประเด็นการต่อสู้คดีคงเปลี่ยนเป็นอีกรูปแบบหนึ่งเป็นแน่⁸⁹

นอกจากนี้ยังมีข่าวตามหนังสือพิมพ์ ตัวอย่างเช่น

1) นางภัทรภรณ์ พุ่มบางแก้ว เข้าร้องทุกข์ขอความช่วยเหลือจากมูลนิธิปวีณา หงสกุล เพื่อเด็กและสตรี ว่าลูกชาย มีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง และตาบอดทั้ง 2 ข้าง โดยเชื่อว่าเป็นผลมาจากการฉีดยาวัคซีนป้องกันโรคหัด และวัคซีนป้องกันไข้มองอักเสบ โดยลูกชาย มีสุขภาพที่แข็งแรงดีและฉีดยาวัคซีนตามระยะมาโดยตลอด แต่ทุกครั้งหลังฉีดยาวัคซีนกลับมาจะมีไข้ตัวร้อนประมาณ 2-3 วัน กระทั่งอายุ 9 เดือน ถึงเวลาฉีดยาวัคซีนป้องกันโรคหัดและวัคซีนป้องกันไข้มองอักเสบ กลับมามีไข้ ตัวร้อน และลูกชายเริ่มซึมลงเรื่อยๆ จากนั้นก็เริ่มไม่เดิน ได้แต่นั่ง จากนั้นก็ได้แต่นอนและร่างกายไม่มีแรง จึงได้พาบุตรชายเข้าตรวจที่โรงพยาบาล เบื้องต้นแพทย์แจ้งว่าน่าจะแพ้วัคซีน ต่อมาแพทย์ตรวจพบเซลล์ในสมองผิดปกติ แต่ไม่มียารักษา⁹⁰

2) กรณีมีข่าวว่า “โคราชวิกฤติ! พืชสุนัขบ้าระบาดหนัก ติดสัตว์หลายชนิด หมาแมวตายเกลื่อน วัคซีนไม่พอป้องกัน” เนื่องจากพืชสุนัขบ้าระบาดหนัก ติดสัตว์หลายชนิด สุนัขและแมวตายเกลื่อน นอกจากนี้ยังพบปัญหาวัคซีนไม่เพียงพอป้องกัน โดยวันที่ 10 มีนาคม พ.ศ.2561 ปศุสัตว์อำเภอหนึ่งในพื้นที่ซึ่งตรวจพบเชื้อพืชสุนัขของจังหวัดนครราชสีมา เปิดเผยว่า ได้รับรายงานจากชาวบ้านว่ามีสัตว์ในพื้นที่หมู่บ้านตายอย่างไม่ทราบสาเหตุจำนวนหลายสิบตัว ซึ่งผลการตรวจพบว่าสัตว์เหล่านั้นติดเชื้อพืชสุนัขบ้า จึงได้ประสานปศุสัตว์จังหวัด เพื่อขอเบิกวัคซีนฉีดพืชสุนัขบ้ามาฉีดป้องกันให้กับสัตว์ในพื้นที่ทั้งหมาและแมวเป็นการด่วนรวมถึงฉีดให้วัวและควายด้วย

⁸⁹ วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, นิติเวชสารก ฉบับกฎหมายทำแท้ง : ข้อโต้แย้งที่ยังไม่ยุติ, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์เจนเนอร์เพรส, 2537), หน้า 148.

⁹⁰ "ร้องปวีณาหมอฉีดยาวัคซีนลูกตาบอด," มติชน, (20 กุมภาพันธ์ 2556): 12.

เนื่องจากพบวัวถูกสุนัขกัด โดยได้รับสนับสนุนวัคซีนเพื่อนำมาฉีดให้กับสัตว์ต่างๆ ในพื้นที่จำนวน 715 หลอด โดยในเบื้องต้นยังไม่เพียงพอกับความต้องการของประชาชน เนื่องจากยังมีอีกหลายพื้นที่ในรัศมี 5 หมู่บ้าน รอบๆ เป็นเขตพื้นที่เฝ้าระวังซึ่งชาวบ้านก็มีความกังวลและต้องการวัคซีนเพื่อนำมาฉีดให้กับสัตว์เลี้ยงของตนเอง...⁹¹

ผู้เขียนเห็นว่าน่าวิเคราะห์ว่าหากมีกรณีเกิดโรคระบาดขึ้นแล้วผู้ประกอบการวัคซีนจะต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัด จะส่งผลให้เกิดการขาดแคลนวัคซีนเพื่อหยุดยั้งการแพร่ระบาดของโรคหรือไม่ ซึ่งเป็นปัญหาที่ผู้เขียนคิดว่าน่าพิจารณาอย่างยิ่ง

เมื่อได้พิจารณาจากคำพิพากษาและข่าวต่างๆ รวมถึงลักษณะเฉพาะต่างๆ ของสินค้าประเภทวัคซีนที่กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่ามีปัญหาที่ควรพิจารณาถึงกฎหมายที่เหมาะสมในการใช้บังคับกับสินค้าประเภทวัคซีน ซึ่งมีลักษณะเฉพาะต่างกับสินค้าอื่นๆ ว่าควรกำหนดขอบเขตและการบังคับใช้กฎหมายอย่างไรจึงจะทำให้เกิดดุลยภาพทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภค



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁹¹ ข่าวสด, "โคราชวิกฤติ! พืชสุนัขบ่าระบาดหนัก ดิตสัตว์หลายชนิด หมาแมวตายเกลื่อน วัคซีนไม่พอป้องกัน" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 10 มีนาคม 2561. แหล่งที่มา: https://www.khaosod.co.th/around-thailand/news_823596

บทที่ 3

ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนตามกฎหมายไทย

3.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนในประเทศไทย

จากอดีตจนถึงปัจจุบันประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนอยู่หลายฉบับ เพื่อคุ้มครองป้องกันประชาชนในประเทศ รวมถึงควบคุมการขาย หรือนำเข้าวัคซีนดังนี้

3.1.1 พระราชบัญญัติจัดการป้องกันไข้ทรพิษ พระพุทธศักราช 2456¹

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้คือ ไข้ทรพิษเป็นโรคร้ายชนิดหนึ่ง ถ้าเป็นขึ้นแก่คนในบ้านใดหมู่ใดแล้ว ก็อาจติดต่อลุกลามแพร่หลายได้ และโดยที่โรคนี้ ก็มีวิธีปลูกป้องกันมิให้เป็นโรคได้ แต่ยังมีคนบางจำพวกไม่เข้าใจลักษณะของโรคโดยชัดเจน จึงไม่นิยมเข้ารับการปลูกป้องกัน เป็นเหตุให้ต้องเป็นอันตรายด้วยโรคนี้จนถึงแก่ชีวิตปีละมากมาย ถึงแม้ว่ารัชกาลที่ 6 จะได้ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้เจ้าหน้าที่จัดการปลูกให้แก่ราษฎรเสมอมาทุกปี แต่ยังไม่ทั่วถึงกัน จึงทรงพระราชดำริเห็นว่าการที่เป็นดังนี้ก็โดยที่ยังมิได้มีพระราชบัญญัติ บังคับให้ปลูกป้องกันไว้ ราษฎรก็จะเป็นอันตรายจากโรคนี้ จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติจัดการปลูกป้องกันไข้ทรพิษขึ้นไว้

ขอบเขตการบังคับใช้พระราชบัญญัติ ให้ใช้ในมณฑลกรุงเทพฯ ตั้งแต่วันที่ได้ลงประกาศ เป็นต้นไป และถ้าจะทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ใช้พระราชบัญญัตินี้ในมณฑลใด เมื่อใด จะได้ประกาศให้ใช้ต่อไป อาทิเช่น มณฑลนครไชยศรี มณฑลราชบุรี มณฑลอยุธยา นครราชสีมา ภูเก็ต พืชณุโลก มณฑลอุดร มณฑลนครสวรรค์ มณฑลจันทบุรี มณฑลนครศรีธรรมราช มณฑลปัตตานี เป็นต้น

มาตรการสำคัญของกฎหมายฉบับนี้ได้แก่ ให้บุคคลทุกคนต้องปลูกไข้ทรพิษ เพื่อป้องกันไข้ทรพิษ เว้นแต่เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือนยังไม่ต้องปลูกไข้ทรพิษ โดยเสนาบดีมีอำนาจที่จะสั่งให้ปลูกครั้งเดียวหรือหลายครั้งในเวลาหนึ่งเวลาใดและที่ใดก็ได้ เว้นแต่ผู้ที่เจ้าพนักงาน ปลูกไข้ทรพิษได้ออกใบสำคัญให้ตามแบบหลวงแล้วว่าเป็นผู้พ้นจากการเป็นไข้ทรพิษแล้ว

¹ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 30 หน้า 445 วันที่ประกาศ 1 มีนาคม 2456

จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องให้ปลูกใช้ทรัพย์สินตามพระราชบัญญัตินี้ และถ้าผู้กำกับการปลูกใช้ทรัพย์สิน ได้ออกประกาศให้บุคคลในท้องที่ตำบลใด มาปลูกใช้ทรัพย์สินในวันใดก็ได้ก็ดี หรือเมื่อปลูกใช้ทรัพย์สินแล้ว ผู้กำกับการปลูกใช้ทรัพย์สินจะสั่งให้มาตรวจในวันใดก็ได้ก็ดี ให้บุคคลทุกคนในท้องที่นั้นมาปลูกใช้ทรัพย์สิน และให้ตรวจตามประกาศ บุคคลที่เป็นเด็ก บิดามารดา เจ้าบ้าน หรือผู้ปกครองจะต้องเป็นผู้นำมาให้ ปลูกใช้ทรัพย์สินและให้ตรวจตามประกาศนั้น ทั้งนี้หากผู้ใดฝ่าฝืนมีความผิดต้องระวางโทษปรับ เป็นเงินไม่เกิน 10 บาท

3.1.2 พระราชบัญญัติโรคพิษสุนัขบ้า พ.ศ. 2535¹

เหตุผลในการประกาศใช้คือ โดยที่โรคพิษสุนัขบ้าเป็นโรคติดต่อที่มีอันตรายต่อมนุษย์ และสัตว์ และพระราชบัญญัติป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า พ.ศ. 2498 ยังไม่เหมาะสมที่จะควบคุม และป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าได้อย่างมีประสิทธิภาพและได้ผลดี ประกอบกับ กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ มีสัตวแพทย์เพียงพอปฏิบัติหน้าที่อยู่ทั่วประเทศ และสามารถผลิตวัคซีน ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าได้เองในราคาถูก จึงเป็นหน่วยงานที่มีความเหมาะสมในการควบคุม และป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ให้มีบทบัญญัติที่เหมาะสมยิ่งขึ้น

มาตรการทางกฎหมายที่สำคัญของกฎหมายฉบับนี้ ได้แก่

- กำหนดให้เจ้าของสัตว์ควบคุมอันได้แก่ สุนัขหรือสัตว์อื่นที่กำหนดในกฎกระทรวง ต้องจัดการให้สัตว์ควบคุมทุกตัวได้รับการฉีดวัคซีนจากสัตวแพทย์ หรือผู้ได้รับมอบหมายเป็นหนังสือ จากสัตวแพทย์หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามกำหนดเวลา เมื่อสัตว์ควบคุมได้รับการฉีดวัคซีนแล้ว สัตวแพทย์ซึ่งเป็นผู้ฉีดวัคซีนต้องมอบเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ แสดงว่าสัตว์ควบคุมนั้น ได้รับการฉีดวัคซีนแล้ว และใบรับรองการฉีดวัคซีนให้แก่เจ้าของสัตว์ควบคุม ทั้งนี้เจ้าของสัตว์ควบคุม ต้องแสดงเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ไว้ที่ตัวสัตว์ควบคุมให้เห็นได้ชัดเจน
- ถ้าปรากฏว่าสัตว์ควบคุมใดไม่มีเครื่องหมายประจำตัวในที่สาธารณะ หรือมีแต่เป็นเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ปลอม ให้พนักงานเจ้าหน้าที่หรือเจ้าพนักงานท้องถิ่น มีอำนาจจับสัตว์ควบคุมนั้นเพื่อกักขัง ถ้าไม่มีเจ้าของมารับคืนภายใน 5 วัน ให้มีอำนาจทำลาย สัตว์ควบคุมนั้นได้ ทั้งนี้ถ้าเจ้าของสัตว์ควบคุมผู้ใดไม่จัดการให้สัตว์ควบคุมได้รับการฉีดวัคซีน หรือไม่แสดงเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองร้อยบาท

¹ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 109 ตอน 9 ก หน้า 24 วันที่ประกาศ 12 กุมภาพันธ์ 2535

3.1.3 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510²

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้คือ เพื่อควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขยายยา และนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขยายยาอันตราย ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่ภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขยายยา เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

วัตถุประสงค์หลักของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 คือการควบคุมการผลิต ขยายหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยมาตรา 72 กำหนดห้ามมิให้ผลิต ขยาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง 1) ยาปลอม 2) ยาผิดมาตรฐาน 3) ยาเสื่อมคุณภาพ 4) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา 5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกสำหรับผู้อนุญาตผลิตยาและผู้ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือนสำหรับผู้รับอนุญาตขยายยา 6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ซึ่งหากฝ่าฝืนอาจต้องระวางโทษจำคุก หรือโทษปรับ³

“ยา” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา 2510 หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือ **ป้องกันโรค** หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ หรือวัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์⁴

ทั้งนี้สารก่อภูมิแพ้ แอนติเจน วัคซีน ฮอร์โมน ไซโตไคน์ เอนไซม์ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดและพลาสมาของมนุษย์ ที่ผลิตโดยวิธีที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียด เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 ถือเป็นยาชีววัตถุ

² ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 84 ตอน 101 ก ฉบับพิเศษ หน้า 7 วันที่ประกาศ 20 ตุลาคม 2510

³ อนันต์ จันทโรภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2559), หน้า 177.

⁴ หทัยกาญจน์ เขาวนพูนผล, กฎหมายเบื้องต้นเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในงานเภสัชกรรม, พิมพ์ครั้งที่ 2 (เชียงใหม่: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559), หน้า 118.

โดย “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน⁵ หรือการบำบัดโรคสัตว์

ทั้งนี้มาตรการทางกฎหมายที่สำคัญในพระราชบัญญัติฉบับนี้ ได้แก่

- กำหนดกลไกในการควบคุมกำกับ ประกอบด้วย การผลิตยา การขายยา การนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เช่น ผู้ใดประสงค์จะผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันต้องมาดำเนินการยื่นคำขอเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาตามมาตรา 12⁶ เสียก่อน และเมื่อเป็นผู้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายแล้วจึงจะสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นรายตำรับได้ตามมาตรา 79⁷

- กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์⁸

- กำหนดการพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต ถ้าปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ และผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใดๆตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁵ “การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

⁶ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต แต่ทั้งนี้ไม่ใช้แก่การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ตามมาตรา13(1)

⁷ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 79 ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

⁸ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและจัดทำคำชี้แจงการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ..." [ออนไลน์].

3.1.4 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558⁹

เนื่องจากวัคซีนมีที่มาจากเชื้อโรค ทั้งเชื้อโรคที่ทำให้ตายแล้ว เชื้อโรคที่เป็นเชื้อเป็น ที่นำมาทำให้หมดกำลังหรืออ่อนแรงลง และวัคซีนที่ผลิตจากพิษของเชื้อโรค ดังนั้นวัคซีน จึงมีความเกี่ยวข้องกับเชื้อโรค ทำให้ต้องมีการศึกษาถึงพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ดังนี้

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้อง กับสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกได้เผชิญกับการระบาดของโรคที่มีสาเหตุทั้งจากเชื้อโรคสายพันธุ์ใหม่ และสายพันธุ์เก่า นอกจากนี้การพัฒนาเทคโนโลยีที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้มีการนำเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ไปใช้ในทางที่เป็นประโยชน์ หรืออาจนำไปใช้ในทางที่เป็นอันตรายต่อสาธารณสุข จึงสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

นิยามคำว่า “เชื้อโรค” หมายความว่า เชื้อจุลินทรีย์¹⁰ สารชีวภาพ¹¹ และเชื้ออื่น ตามประกาศ และเป็นกรณีเฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศ

นิยามคำว่า “พิษจากสัตว์” หมายความว่า พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะ ที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศ

“ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สิ่งที่ทำขึ้นจากกระบวนการผลิต หรือการแปรรูป โดยมีส่วนประกอบของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย ว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

มาตรการทางกฎหมายที่สำคัญของกฎหมายฉบับนี้ได้แก่

- การคุ้มครองความปลอดภัยและการป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจประกาศกำหนดรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ประสงค์ควบคุม ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

⁹ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 80 ก หน้า 9 วันที่ประกาศ 26 สิงหาคม 2558

¹⁰ “เชื้อจุลินทรีย์” หมายความว่า แบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต

¹¹ “สารชีวภาพ” หมายความว่า (1) ผลิตผลหรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์ หรือเชื้ออื่นตามประกาศ (2) อนุภาคโปรตีนก่อโรค

ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิตนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือ มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ การขนส่งการทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตลอดจน กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรอง การแจ้งและใบอนุญาต พนักงานเจ้าหน้าที่และการจัดทำและส่งรายงานประจำปี

- กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการใดอันก่อให้เกิดอันตราย ต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม และ ห้ามมิให้ผู้ใดปกปิด ซ่อนเร้น หรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เพื่อขัดขวางการปฏิบัติงาน ของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยหรือการให้บริการ การแพทย์ฉุกเฉินตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง¹²

- กำหนดให้มีการแบ่งประเภทของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามระดับความอันตราย และความเสียหาย เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยมีหลักเกณฑ์ ที่แตกต่างกันตามระดับความอันตรายและความเสียหายของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- กำหนดมาตรการดำเนินการกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็นเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์¹³

- กำหนดให้มีความรับผิดชอบในทางแพ่งโดยให้มีการรับผิดชอบความเสียหาย อันเกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง หรือการแพร่กระจายของเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ และกำหนดหลักเกณฑ์ในการใช้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหาย

¹² กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, "สรุปสาระสำคัญและการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2559. แหล่งที่มา:

http://www.dmsc.moph.go.th/dmscnew/upload/regulations/29_58all.pdf

¹³ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและจัดทำคำชี้แจงการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ..." [ออนไลน์].

3.2 ความรับผิดตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551¹⁴

ในสภาพสังคมปัจจุบันที่มีกระบวนการผลิตแบบอุตสาหกรรมมากขึ้น ผลิตสินค้าจำนวนมาก และมีการจัดจำหน่ายหลายช่วงหลายตอน อาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมต่อผู้ซื้อหรือผู้บริโภค รวมทั้งผู้ได้รับความเสียหายได้ จึงมีการตรากฎหมายฉบับนี้ซึ่งนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาปรับใช้เพื่อเยียวยาผู้เสียหายที่ได้รับความเสียหายจากการบริโภคสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างพอเพียงและเป็นธรรม โดยมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

3.2.1 หลักการและเหตุผล

แต่เดิมความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าต้องนำหลักกฎหมายเรื่องสัญญาซื้อขายตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาใช้บังคับ โดยผู้บริโภคสินค้าซึ่งเป็นผู้ซื้อจะฟ้องให้ผู้ขายต้องรับผิดในความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่ซื้อนั้น แต่อย่างไรก็ดีกรณีบุคคลภายนอกซึ่งได้รับความเสียหายจากสินค้านั้นไม่สามารถที่จะฟ้องให้ผู้ขายต้องรับผิดโดยอาศัยหลักกฎหมายเรื่องสัญญาซื้อขาย หากแต่ต้องอาศัยหลักความรับผิดเพื่อละเมิด ซึ่งการคุ้มครองผู้บริโภคสินค้าตามหลักกฎหมายดังกล่าวยังไม่เพียงพอ เนื่องจากภาระการพิสูจน์ความผิดของผู้ผลิตสินค้านั้นยังคงเป็นหน้าที่ของผู้บริโภคหรือผู้ได้รับความเสียหาย และต้องพิจารณาถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อในการกระทำความผิดของผู้ผลิตด้วย¹⁵ ดังนี้

3.2.1.1 ความรับผิดในทางสัญญา (Contractual or Warranty Liability)

ความรับผิดอันเกิดจากสินค้าชำรุดบกพร่องอันเป็นความรับผิดในทางสัญญาซื้อขาย ซึ่งบัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ บรรพ 3 ลักษณะซื้อขาย เป็นกรณีที่ผู้ขายได้ให้คำรับรองหรือหลักประกันแก่ผู้ซื้อว่าผู้ขายจะรับผิด ดังนั้นจึงอาจเรียกได้ว่า ความรับผิดในคำรับประกัน (warranty)

¹⁴ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 36 ก หน้า 17 วันที่ประกาศ 20 กุมภาพันธ์ 2551

¹⁵ มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ, รายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่องความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product Liability) (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2544), หน้า 1-2.

ข้อสัญญาว่าจะรับประกันหรือการรับประกัน มี 2 ลักษณะคือ

1) การรับประกันอย่างชัดแจ้ง (Express Warranty) คือ คำรับรองหรือรับประกันที่ผู้ขายหรือผู้ผลิตได้แสดงออกอย่างชัดแจ้งในสัญญา ซึ่งอาจแสดงด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร¹⁶ ซึ่งเป็นการรับประกันของผู้ขายที่แสดงต่อผู้ซื้อไม่ว่าจะแสดงโดยการโฆษณาหรือวิธีอื่นใด และถ้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่เป็นไปตามที่แสดงไว้ ผู้ซื้อหลงเชื่อและทำให้ผู้ซื้อได้รับความเสียหาย ผู้ซื้อย่อมมีสิทธิเรียกค่าเสียหายได้โดยตรงจากผู้ขายตามสัญญา¹⁷

2) การรับประกันโดยปริยาย (Implied Warranty) คือ คำรับรองหรือรับประกันโดยปริยาย เป็นการรับประกันที่กฎหมายรับรองและสร้างภาระความรับผิดให้แก่ผู้ขายว่าได้รับรองหรือรับประกันไว้เช่นนั้น แม้ว่าตามความเป็นจริงแล้วผู้ขายอาจไม่ได้สัญญาหรือรับรองหรือแม้ผู้ขายจะมิได้รับรู้หรือตกลงด้วยเลยก็ตาม ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่าการรับประกันโดยปริยายเป็น “การรับประกันโดยอำนาจแห่งกฎหมาย” เช่น การรับประกันเรื่องกรรมสิทธิ์ การรับประกันเรื่องภาวะติดพัน การรับประกันเรื่องการใช้สอยสินค้าสมประโยชน์หรือความมุ่งหมายโดยเฉพาะ เป็นต้น¹⁸

ทั้งนี้เมื่อพิจารณาตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะซื้อขายตามมาตรา 472¹⁹ ซึ่งมีสาระสำคัญคือ “ในกรณีที่ทรัพย์สินซึ่งขายนั้นชำรุดบกพร่อง เป็นเหตุให้เสื่อมราคาหรือเสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์ที่มุ่งจะใช้เป็นปรกติก็ดี ประโยชน์ที่มุ่งหมายโดยสัญญาก็ดี กำหนดให้ผู้ขายต้องรับผิด” พบว่ากฎหมายไทยก็ยอมรับเรื่องการรับประกันโดยปริยาย (Implied Warranty) หรือการรับประกันโดยอำนาจแห่งกฎหมาย โดยใช้คำว่าความรับผิดเพื่อความชำรุดบกพร่อง ซึ่งเป็นกรณีที่กฎหมายบังคับให้ผู้ขายต้องรับผิดสำหรับความชำรุดบกพร่อง

¹⁶ วิษณุ เครืองาม, คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ซื้อขาย, แลกเปลี่ยน, ให้, พิมพ์ครั้งที่ 10 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติบรรณการ, 2549), หน้า 217.

¹⁷ มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ, รายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่องความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product Liability), หน้า 4.

¹⁸ วิษณุ เครืองาม, คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ซื้อขาย, แลกเปลี่ยน, ให้, หน้า 218-219.

¹⁹ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาตรา มาตรา 472 ในกรณีที่ทรัพย์สินซึ่งขายนั้นชำรุดบกพร่องอย่างหนึ่งอย่างใด อันเป็นเหตุให้เสื่อมราคาหรือเสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์อันมุ่งจะใช้เป็นปรกติก็ดี ประโยชน์ที่มุ่งหมายโดยสัญญาก็ดี ท่านว่าผู้ขายต้องรับผิด

ความที่กล่าวมาในมาตรานี้ย่อมใช้ได้ ทั้งที่ผู้ขายรู้อยู่แล้วหรือไม่รู้ว่าการชำรุดบกพร่องมีอยู่

ที่เกิดแก่ทรัพย์สินที่ตนขายเสมอไม่ว่าตนจะรู้หรือไม่ว่ามีความชำรุดบกพร่องดังกล่าว หรือตนมีส่วนร่วมในการก่อให้เกิดความชำรุดบกพร่องนั้นหรือไม่ก็ตามผู้ขายต้องรับผิดชอบ²⁰

แต่อย่างไรก็ดีการนำบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้กับกรณีสินค้าไม่ปลอดภัยในปัจจุบันส่งผลประทบดังนี้

ประการแรก หลักกฎหมายว่าด้วยสัญญาเป็นบทบัญญัติที่ใช้บังคับแก่กรณีและผู้ซื้อเป็นผู้เสียหายโดยตรง บุคคลภายนอกไม่อาจอาศัยมาตรา 472 เรียกให้ผู้ขายรับผิดชอบต่อตนได้²¹ ซึ่งผู้ได้รับความเสียหายในความเป็นจริงอาจมิใช่ผู้ซื้อก็ได้ เช่น แม่บ้านซื้อสินค้ามาแต่ผู้ใช้สินค้าหรือผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ได้รับความเสียหายคือสมาชิกในครอบครัว หรือบางครั้งผู้เสียหายก็ไม่ได้เป็นทั้งผู้บริโภคและผู้ซื้อสินค้า เช่น รถยนต์ที่ออกแบบมาบกพร่องอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้เดินถนนหรือผู้อยู่บนผิวจราจรคนอื่นๆ เป็นต้น²²

ประการที่สอง ความชำรุดบกพร่องตามมาตรา 472 ในกฎหมายลักษณะสัญญา มีความหมายค่อนข้างแคบ คือใช้กับกรณีความชำรุดบกพร่องเป็นเหตุให้ 1) เสื่อมราคา หรือ 2) เสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์อันมุ่งจะใช้เป็นปกติหรือประโยชน์ที่มุ่งหมายโดยสัญญา แต่ในสภาพสังคมปัจจุบันสินค้าหลายชนิดไม่ได้มีความชำรุดบกพร่องทั้งสองอย่างนั้น หากแต่เป็นสินค้าไม่ปลอดภัย เช่น สีส้มอาหารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง อาจไม่มีความชำรุดบกพร่องตามกฎหมายลักษณะสัญญา เพราะสามารถให้สีได้แต่การก่อให้เกิดมะเร็งนั้นเป็นความไม่ปลอดภัยซึ่งไม่ใช่ทั้งการเสื่อมราคา หรือเสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์อันมุ่งจะใช้เป็นปกติ²³

ประการที่สาม ในปัจจุบันระบบผลิตเป็นแบบอุตสาหกรรมมากขึ้น และมีการใช้เทคโนโลยีที่สูงขึ้น อีกทั้งระบบการผลิตในปัจจุบันได้เปลี่ยนไปโดยสินค้าชิ้นหนึ่งอาจมีผู้ผลิตส่วนประกอบหลายราย และผ่านมือผู้จัดจำหน่าย ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีกอีกหลายราย

²⁰ ศนันท์กรณ โสทธิพันธุ์, คำอธิบายกฎหมายลักษณะซื้อขาย แลกเปลี่ยน ให้, พิมพ์ครั้งที่ 8 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2560), หน้า 203-204.

²¹ สุขุม ศุภนิษฐ์, คำอธิบายกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2549), หน้า 43.

²² อนันต์ จันทโรภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 17.

²³ ชัยพร ทรัพย์วรณิช และฐิติรัตน์ นรินทรางกูร ณ อยุธยา, "ข้อพิจารณาบางประการและผลกระทบของร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ..." ตุลพาท 54, 3 (กันยายน-ธันวาคม 2550): 180.

กว่าจะมาถึงผู้ซื้อหรือผู้บริโภค²⁴ หรือกล่าวได้ว่ามีการจัดจำหน่ายหลายช่วงหลายตอน ก็เกิดระบบค้าปลีก ซึ่งผู้ขายคนสุดท้ายเท่านั้นที่จะมีความสัมพันธ์กับผู้ซื้อ ดังนั้นหลักกฎหมายที่กำหนดสิทธิและหน้าที่ของคู่กรณีในสัญญา ซึ่งเคยใช้กับระบบการค้าทอดเดียว ย่อมขาดความเหมาะสม โดยเฉพาะในกรณีที่ความเสียหายเกิดขึ้นจากความผิดของผู้ผลิต ผู้ซื้อ หรือผู้ได้รับความเสียหาย ไม่สามารถอาศัยสิทธิตามสัญญาเรียกร้องให้ผู้ผลิตซึ่งมิใช่คู่กรณี ในสัญญาซื้อขายเข้ามารับผิดชอบได้ คงมีสิทธิฟ้องเรียกค่าเสียหายโดยอาศัยสัญญาซื้อขายกับผู้ขาย (ผู้ขายปลีก) เท่านั้น²⁵ ทำให้เกิดปัญหาความสับสนเปลืองและไม่มีประสิทธิภาพในการบริหารงาน กระบวนการยุติธรรมเนื่องจากเฉพาะคู่สัญญาเท่านั้นที่มีสิทธิหน้าที่ต่อกันส่งผลให้ผู้บริโภค ต้องเรียกร้องเอาจากผู้ค้าปลีกซึ่งขายสินค้าให้ตนเท่านั้นแล้วผู้ค้าปลีกก็ต้องไปไล่เบี้ยจากผู้ค้าส่ง และผู้ค้าส่งไปไล่เบี้ยกับผู้ผลิตต่อไป ซึ่งทำให้เกิดคดีความฟ้องร้องต่อเนื่องกันเป็นชุด²⁶ และเกิดความยุ่งยากเป็นอย่างมาก

3.2.1.2 ความรับผิดในทางละเมิด (Tort Liability)

ละเมิด เป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ผู้ทำละเมิดมีหน้าที่ต้องชดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหาย เป็นหน้าที่ที่เกิดขึ้นโดยผลของกฎหมายไม่ใช่จากข้อตกลงของคู่กรณี โดยมูลหนี้ละเมิดเกิดขึ้นเมื่อมีการล่วงละเมิดสิทธิหน้าที่และเกิดความเสียหายขึ้นแล้วเกิดเป็นหนี้ ซึ่งต้องชดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายหรือบุคคลอื่นที่กฎหมายกำหนดไว้ โดยมุ่งถึงการชดใช้เยียวยาความเสียหายอันเป็นผลจากการกระทำละเมิดนั้นซึ่งต่างจากสัญญาที่คู่สัญญาเท่านั้นที่มีสิทธิเรียกร้องกันได้²⁷

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

²⁴ เรื่องเดียวกัน, 177.

²⁵ สุขุม ศุภนิธย์, คำอธิบายกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์, หน้า 9.

²⁶ อนันต์ จันทโรภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 16.

²⁷ สุขุม ศุภนิธย์, คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด, พิมพ์ครั้งที่ 8 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติบรรณการ, 2555), หน้า 4-5.

ทฤษฎีมูลเหตุความรับผิดในทางละเมิด²⁸ หมายถึงแนวความคิดในเรื่องความรับผิดของผู้กระทำละเมิดว่าจะต้องรับผิดภายใต้หลักเกณฑ์ใด มีสองทฤษฎี คือ

1) ทฤษฎีรับภัย ในระยะแรกกฎหมายละเมิดมีความมุ่งหมายเพื่อให้ผู้ก่อความเสียหายแก่ผู้อื่นต้องชดใช้ค่าเสียหาย โดยมีได้ค้ำประกันว่าผู้กระทำละเมิดจะต้องกระทำ ความผิดด้วย เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นและรู้ว่าผู้ใดเป็นผู้ก่อขึ้น ก็ควรถือว่าผู้นั้นเป็นผู้ละเมิด ไม่ว่าจะการกระทำที่ก่อให้เกิดความเสียหายนั้นจะผิดหรือถูก ซึ่งเรียกว่า “ทฤษฎีรับภัย” โดยถือว่า เมื่อมนุษย์เราได้กระทำการใดๆขึ้นแล้ว ย่อมเป็นการเสี่ยงภัยอย่างหนึ่ง คืออาจมีผลดีหรือผลร้ายก็ได้ ผู้กระทำจะต้องรับผลแห่งการเสี่ยงภัยนั้น กล่าวคือหากมีความเสียหายเกิดขึ้นผู้กระทำจะต้องรับผลแห่งการเสี่ยงนั้น อาจกล่าวได้ว่าเป็น “ความรับผิดโดยปราศจากความผิด” (Liability without fault) นั่นเอง

2) ทฤษฎีความผิด เป็นทฤษฎีที่ยอมรับหลักที่ว่า ผู้ก่อความเสียหายจะต้องรับผิดก็ต่อเมื่อการกระทำของตนเป็นความผิด ซึ่งถือหลัก “ไม่มีความรับผิด ถ้าปราศจากความผิด” (Liability as a result of fault หรือ Fault-based liability) ต่างจากทฤษฎีรับภัยที่ถือว่าอาจมีความรับผิดได้แม้ไม่มีความผิดก็ตาม

ทั้งนี้หากผู้ซื้อจะอาศัยหลักความรับผิดทางละเมิดตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420²⁹ เรียกให้ผู้ผลิตรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์สินค้า หลักกฎหมายละเมิดของไทยถือทฤษฎี “ความผิด” คือผู้เสียหายหรือผู้บริโภคมีภาระการพิสูจน์ว่าผู้กระทำละเมิดหรือผู้ประกอบการ กระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ซึ่งในปัจจุบันที่การผลิตมีลักษณะเป็น mass production และใช้เทคโนโลยีที่สลับซับซ้อน การพิสูจน์ยังไม่ใช่ง่าย การนำสืบถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อเป็นภาระของโจทก์ผู้เสียหายซึ่งส่วนใหญ่จะเกินกว่าความสามารถของโจทก์จะหยั่งรู้ได้ว่าใครประมาทเลินเล่อในขั้นตอนการผลิตสินค้า เนื่องจากมีผู้เกี่ยวข้องในขั้นตอนการผลิตเป็นจำนวนมาก อีกทั้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการผลิตมักอยู่ในความรับผิดชอบผู้เห็นของฝ่ายผู้ผลิตเท่านั้น³⁰ ฉะนั้นแม้ผู้ได้รับความเสียหายที่ไม่ได้เป็นผู้ซื้อสินค้าจากผู้ผลิตโดยตรงอาจฟ้องเรียกค่าเสียหายให้ผู้ผลิตรับผิดได้ ซึ่งต่างจาก

²⁸ สายสุดา นิงสานนท์, "ความรับผิดเด็ดขาดในกฎหมายละเมิด," (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารคดี คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2525), หน้า 39-40.

²⁹ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาตรา มาตรา 420 ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิดจำต้องชดใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น

³⁰ สุขุม ศุภนิษฐ์, คำอธิบายกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์, หน้า 10.

เรื่องสัญญาที่ต้องเป็นคู่สัญญาเท่านั้นจึงจะเรียกร้องให้รับผิดชอบได้ก็ตาม แต่อย่างไรก็ดี การใช้หลักความรับผิดทางละเมิดก็มีภาระการพิสูจน์ที่ยากเกินกว่าที่โจทก์จะหยั่งรู้ได้ในขั้นตอนกระบวนการผลิต หรืออาจจะหยั่งรู้ได้ว่าความเสียหายเกิดขึ้นตอนใด และเกิดจากผู้ใด เนื่องจากมีผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตมาก ทั้งผู้ผลิต ผู้ผลิตชิ้นส่วน ผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก เป็นต้น

ดังนั้นจึงเห็นได้ว่าทั้งความรับผิดในทางสัญญาและความรับผิดในทางละเมิดต่างมีข้อบกพร่องในการนำมาปรับใช้แก่สภาพสังคมในปัจจุบันที่มีกระบวนการผลิตแบบอุตสาหกรรมมากขึ้น และมีการจัดจำหน่ายหลายช่วงหลายตอนซึ่งอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมต่อผู้ซื้อหรือผู้บริโภค รวมทั้งผู้ได้รับความเสียหายได้ จึงมีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาปรับใช้กับกรณีความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัยในเวลาต่อมา

3.2.1.3 ความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability)

ความรับผิดโดยเคร่งครัด หมายความว่า ความรับผิดโดยปราศจากความผิดเป็นหลักที่มีฐานแนวคิดมาจากทฤษฎีรับภัย เมื่อความรับผิดโดยเคร่งครัดเป็นความรับผิดของบุคคลโดยปราศจากความผิด แต่เหตุที่ต้องรับผิดก็เพราะกฎหมายบัญญัติไว้ให้ต้องรับผิด โดยมีหลักสำคัญคือ การกำหนดให้โจทก์ผู้เสียหายไม่ต้องนำสืบความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของจำเลย แต่โจทก์มีหน้าที่นำสืบว่ามีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้สินค้า ความเสียหายดังกล่าวเป็นความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย ทรัพย์สินของโจทก์³¹ ดังนั้น กรณีบุคคลใดจะต้องรับผิดโดยเคร่งครัดจึงต้องบัญญัติอย่างมีเหตุผลและจำกัดขอบเขตไว้อย่างเหมาะสม และควรนำมาใช้ในกรณีที่ยากต่อการพิสูจน์หรือหาความผิดของบุคคลใดได้ การบัญญัติกฎหมายตามทฤษฎีความรับผิดโดยเคร่งครัดนี้ก็เพื่อจะประกันคนในสังคมมิให้ต้องรับเคราะห์กรรม แม้ว่าความรับผิดโดยเคร่งครัดจะเป็นความรับผิดโดยปราศจากความผิด (Liability without fault) แต่มีได้หมายความว่าต้องรับผิดอย่างสมบูรณ์ (Absolute Liability) เนื่องจากการจะสันนิษฐานว่าบุคคลใดต้องรับผิดเสมอไปในทุกเรื่องที่เขาเกี่ยวข้องย่อมจะไม่เป็นธรรม ดังนั้นจึงมีการกำหนดข้อยกเว้นที่ทำให้ไม่ต้องรับผิด ซึ่งผู้เขียนจะได้กล่าวถึงต่อไป ซึ่งต่างจากความรับผิดโดยสมบูรณ์ (Absolute Liability) ที่ไม่มีข้อยกเว้นให้นำสืบหักล้างเพื่อหลุดพ้นความรับผิดได้เลย³²

³¹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 11.

³² มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ, รายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่องความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product Liability), หน้า 7.

หลักการที่สำคัญของกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เป็นความรับผิดอันเกิดจากสินค้าบกพร่อง ซึ่งผู้ผลิตจะต้องรับผิดโดยเคร่งครัดต่อผู้บริโภคในผลเสียหายอันเกิดจากสินค้า ดังนั้นความรับผิดโดยเคร่งครัด จึงหมายถึง กรณีที่ผู้ผลิตต้องรับผิดแม้จะขาดความจงใจหรือประมาทเลินเล่อ และผลแห่งความบกพร่องนั้นทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค³³

ดังนั้น จึงมีการบัญญัติกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยขึ้น โดยนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ในความรับผิดอันเกิดจากสินค้า เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งอยู่ในฐานะเสียเปรียบกว่าผู้ผลิตและผู้จำหน่าย³⁴ โดยมีเหตุผลสำคัญดังนี้คือ

1. เพื่อแก้ปัญหาความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคสินค้าที่ตรวจพบยากว่าเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เนื่องจากผู้เสียหายพิสูจน์เหตุแห่งความเสียหายอันเนื่องมาจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตเป็นเรื่องยากลำบาก และการผลิตมีขั้นตอน อีกทั้งกระบวนการที่สลับซับซ้อนอันอยู่นอกเหนือความรู้ความเชี่ยวชาญของผู้เสียหาย กฎหมายนี้จึงนำ “หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด” กล่าวคือไม่ต้องพิสูจน์ความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของจำเลยมาใช้ กับทั้งไม่ต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า นอกจากนั้นยังกำหนดค่าเสียหายให้เป็นธรรมมากขึ้นด้วย³⁵ ดังนั้นจึงช่วยลดปัญหาความยุ่งยากในการฟ้องคดี

2. ผู้ผลิตเป็นบุคคลผู้ซึ่งมีความสามารถ หรืออยู่ในฐานะที่ดีที่สุดที่จะกระทำการป้องกันอันตราย หรือรับประกัน หรือกระจายราคาของความเสี่ยงภัยออกไปได้ เช่น โดยวิธีการซื้อประกันภัย

3. การที่ผู้ผลิตนำสินค้าของตนออกสู่ท้องตลาดย่อมต้องก่อให้เกิดความไว้วางใจแก่ผู้บริโภคพอสมควรที่จะคาดหวังถึงความปลอดภัยของสินค้านั้น ดังนั้นหากเกิดความเสียหายขึ้น ผู้ผลิตจึงสมควรต้องรับผิดด้วย

³³ เรื่องเดียวกัน, หน้า 3-7.

³⁴ เรื่องเดียวกัน, หน้า 9.

³⁵ สุขุม ศุภนิธย์, คำอธิบายพัฒนาการของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของไทย, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554), หน้า 69-70.

4. หลัก Strict Liability สามารถนำมาใช้ได้กับการฟ้องคดีที่ฝ่าฝืนการรับประกันได้ทุกกรณี และหลัก Strict Liability จะเป็นสิ่งจูงใจที่ทำให้เกิดความปลอดภัยเกี่ยวกับสินค้าเพิ่มขึ้น³⁶

ฉะนั้นกฎหมายดังกล่าวจึงมุ่งเน้นไปที่ “ความไม่ปลอดภัยของสินค้า” และเป็นกฎหมายที่นำมาใช้เมื่อมีการฟ้องร้องเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภคเมื่อได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือเป็นกฎหมายที่นำมาใช้เมื่อมีการฟ้องร้องคดีเรียกค่าเสียหายเกิดขึ้น อีกทั้งยังเป็นกฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 ดังจะได้กล่าวต่อไป

ทั้งนี้ในปี พ.ศ. 2543 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม เห็นว่าประเทศไทยเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกซึ่งมีพันธกรณีในการเปิดเสรีทางการค้า อยู่ในฐานะเสียเปรียบต่างชาติที่มีกฎหมาย Product Liability Law เนื่องจากเวลาผู้ผลิตไทยส่งสินค้าออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศที่มีกฎหมายดังกล่าว สินค้าไทยต้องตกอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายความรับผิดโดยเคร่งครัด ในขณะที่ผู้ผลิตต่างประเทศที่ส่งสินค้าเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยกลับไม่ถูกบังคับโดยกฎหมายลักษณะเดียวกัน อันอาจทำให้มีการผลิตหรือนำเข้ามาซึ่งสินค้าที่ไม่ปลอดภัย จึงได้ริเริ่มจัดทำร่างกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ โดยทำการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายของต่างประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น³⁷ จนกระทั่งต่อมาได้มีการตราพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2551 และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2552 อย่างไรก็ตามแม้กฎหมายฉบับนี้จะมีเพียง 16 มาตรา แต่หลักการของกฎหมายที่อยู่ในแต่ละมาตราก็มีพัฒนาการมาอย่างยาวนาน และเป็นที่น่าศึกษาวิเคราะห์ดังนี้

³⁶ มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ, รายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่องความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product Liability), หน้า 10.

³⁷ พงษ์เดช วานิชกิตติกุล, คำอธิบายพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานศาลยุติธรรม, 2552), หน้า 6.

3.2.2 สินค้าที่ไม่ปลอดภัย

ผู้เขียนเห็นว่าควรต้องทำความเข้าใจความหมายหรือนิยามซึ่งกำหนดขอบเขตของถ้อยคำ ของคำว่าสินค้าไม่ปลอดภัย โดยต้องค้นหาความหมายของคำว่าสินค้าคืออะไร และสินค้าไม่ปลอดภัยคืออะไร ดังนี้

3.2.2.1 สินค้าที่อยู่ในบังคับของกฎหมาย

กฎหมายเกี่ยวกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ได้มุ่งหมายถึงสินค้าเฉพาะอย่าง บางประเภทที่มีกฎหมายให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคเป็นการเฉพาะเจาะจง ดังเช่น อาหาร ยา หากแต่มุ่งหมายถึงสินค้าทั้งหลายซึ่งมีความบกพร่อง(defect) ในตัวเอง และความบกพร่องนั้นได้ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้เสียหาย³⁸

โดยพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 กำหนดความหมายว่า **สินค้า** หมายถึง สัหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิต หรือนำเข้ามาเพื่อขาย รวมทั้งผลิตผลเกษตรกรรม³⁹ และให้หมายรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้น สินค้าที่กำหนดในกฎกระทรวง และเมื่อพระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่ได้กำหนดความหมายของคำว่า สัหาริมทรัพย์ไว้ จึงต้องกลับไปใช้นิยามของประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ตามมาตรา 139⁴⁰ และ 140⁴¹ ซึ่งสรุปได้ว่าสินค้าที่อยู่ภายใต้ขอบเขตของพระราชบัญญัติฉบับนี้รวมทุกอย่างที่ผลิต หรือนำเข้ามาเพื่อขาย นอกจากอสังหาริมทรัพย์⁴²

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

³⁸ นน ทวีชัย นวตระกูลพิสุทธิ, กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2560), หน้า 115-116.

³⁹ “ผลิตผลเกษตรกรรม” หมายความว่า ผลิตผลอันเกิดจากเกษตรกรรมต่าง ๆ เช่น การทำนา ทำไร่ ทำสวน เลี้ยงสัตว์ เลี้ยงสัตว์น้ำ เลี้ยงไหม เลี้ยงผึ้ง เพาะเห็ด แต่ไม่รวมถึงผลิตผลที่เกิดจากธรรมชาติ

⁴⁰ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาตรา มาตรา 139 อสังหาริมทรัพย์ หมายความว่า ที่ดินและทรัพย์สินอันติดอยู่กับที่ดิน มีลักษณะเป็นการถาวรหรือประกอบเป็นอันเดียวกับที่ดินนั้น และหมายความรวมถึงทรัพย์สินอันเกี่ยวกับที่ดินหรือทรัพย์สินอันติดอยู่กับที่ดินหรือประกอบเป็นอันเดียวกับที่ดินนั้นด้วย

⁴¹ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาตรา มาตรา 140 สัหาริมทรัพย์ หมายความว่า ทรัพย์สินอื่นนอกจากอสังหาริมทรัพย์ และหมายความรวมถึงสิทธิอันเกี่ยวกับทรัพย์สินนั้นด้วย

⁴² ชัยพร ทรัพย์วรณิช และฐิตารัตน์ นรินทรางกูร ณ อยุธยา, "ข้อพิจารณาบางประการและผลกระทบของร่างพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ..." อุลพาท: 191.

ทั้งนี้ มีข้อควรพิจารณาว่า คำว่า **เพื่อขาย** หมายความว่าอย่างไร ซึ่งในพระราชบัญญัติฉบับนี้ให้ความหมายคำว่า “ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือ แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายรวมถึงให้เช่า ให้เช่าซื้อ จัดหา ตลอดจน เสนอ ชักชวน หรือนำออกแสดงเพื่อการดังกล่าว ซึ่งคำว่าขายนี้มีความหมายกว้างเพราะนอกจาก จะหมายถึงเรื่องของคู่สัญญาซื้อขายต่างตอบแทนซึ่งกันและกันแล้ว ยังมีความหมายรวมถึงการแจก การให้ การจัดหา การเสนอ การชักชวน หรือนำออกแสดงโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ทางการค้า ก็เป็นการขายตามพระราชบัญญัติฉบับนี้⁴³

โดย **“สินค้าที่ไม่ปลอดภัย”** หมายความว่า สินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิด ความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สินขึ้นได้ ไม่ว่าจะเป็เพราะเหตุ จากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้โดยคำนึงถึง สภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้า อันพึงคาดหมายได้ ดังนั้นใช้เกณฑ์ความคาดหมายได้ของบุคคลทั่วไป (consumer expectations test) มาประกอบการพิจารณาถึงสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

ฉะนั้นจึงเห็นได้ว่า โดยลักษณะและสภาพแล้ว ความไม่ปลอดภัย สามารถแบ่งได้เป็น 3 ชนิดด้วยกัน คือ

1) ความไม่ปลอดภัยที่เกิดจากการผลิต (Manufacturing Defect) หมายความว่า แบบของสินค้านั้นปลอดภัย แต่ในการผลิตมีลักษณะแตกต่างไปจากที่ออกแบบไว้ คือสินค้าบางชิ้นที่ไม่ได้คุณภาพ ไม่ตรงตามแบบ และส่งผลให้ไม่ปลอดภัย เช่น กรณีพบจิ้งจก ในนมเปรี้ยว พบเศษแก้วในเครื่องดื่ม เป็นต้น⁴⁴

2) ความไม่ปลอดภัยที่เกิดจากการออกแบบ (Design Defect) หมายความว่า แบบของสินค้าที่นำออกขายนั้นไม่ปลอดภัย ซึ่งจะส่งผลให้สินค้าทุกชิ้นที่ผลิตภายใต้แบบนี้ ไม่ปลอดภัย เช่น สูตรทางเคมีของยา หรือ การออกแบบรถยนต์ เช่น กรณีถุงลมไม่ทำงาน

⁴³ อีรวัดน์ จันทรมบูรณ, คำอธิบายและสาระสำคัญพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2557), หน้า 16.

⁴⁴ หทัยกาญจน์ เขาวนพูนผล, กฎหมายเบื้องต้นเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในงานเภสัชกรรม, หน้า 73.

ซึ่งเมื่อตรวจสอบสภาพรถยนต์แล้วพบว่า เป็นความบกพร่องจากการออกแบบติดตั้งถุงลมในรถยนต์ ซึ่งจะขับเคลื่อนอย่างไรถุงลมก็จะไม่ทำงาน เป็นต้น⁴⁵

3) ความไม่ปลอดภัยที่เกิดจากไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร (Warning Defect) ความไม่ปลอดภัยนี้เกิดขึ้นจากการยอมรับว่าไม่มีสินค้าใดปลอดภัย 100% แต่หากผู้ผลิตได้ให้คำแนะนำที่ดีแล้วจะทำให้สินค้ามีความปลอดภัยเพิ่มขึ้น และหากผู้ผลิตไม่ได้ให้คำแนะนำดังกล่าว ก็จะถือว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัยในลักษณะนี้⁴⁶ เช่น ได้รับความเสียหายจากการทานยา ที่ผู้ผลิตจัดให้มีฉลากระบุว่า เป็นยาอันตราย แต่ผู้ผลิตไม่ให้ข้อมูลเพิ่มเติมข้อความคำเตือนว่าวิธีใช้อย่างไรจึงจะปลอดภัย ดังนั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยเนื่องจากความบกพร่องจากการแสดงฉลากสินค้า⁴⁷

โดยการเตือนถึงอันตรายนี้ภาระหน้าที่ของผู้ผลิตที่จะต้องให้คำเตือนนี้ ไม่ได้จำกัดเฉพาะการเตือนให้แก่ผู้ซื้อที่ซื้อสินค้าไปจากผู้ผลิตโดยตรงเท่านั้น หากแต่ต้องเตือนไปยังบุคคลต่างๆที่อยู่ในวิสัยหรือมีโอกาสที่จะเข้ามาเกี่ยวข้องกับหรืออาจจะได้รับอันตรายจากตัวสินค้านั้น การขยายขอบเขตภาระหน้าที่ดังกล่าวนี้ทำให้หน้าที่ ที่เกิดกับผู้ผลิตมีมากกว่าหน้าที่ ตามกฎหมายลักษณะสัญญา⁴⁸ ดังนั้นความไม่ปลอดภัยของสินค้าตามพระราชบัญญัตินี้ จึงมิได้มุ่งถึงคุณภาพของสินค้าหรือประโยชน์ใช้สอยของสินค้าตามสภาพปกติทั่วไปของสินค้านั้น หรือตามความประสงค์แห่งคู่สัญญาตามมาตรา 472 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ดังที่กล่าวไว้ในหัวข้อ 3.2.1.1 หากแต่มุ่งหมายถึง ความไม่ปลอดภัย หรือการขาดความปลอดภัยของสินค้า ซึ่งกระทบต่อความปลอดภัยของบุคคลและเป็นเหตุที่ทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้เสียหาย เป็นสำคัญ⁴⁹

⁴⁵ ธีรวัฒน์ จันทรมบูรณ, คำอธิบายและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551, หน้า 48-49.

⁴⁶ ชัยพร ทรัพย์วรณิช และจิตติารัตน์ นรินทรางกูร ณ อยุธยา, "ข้อพิจารณาบางประการและผลกระทบของร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ..." ตุลพาท : 193.

⁴⁷ ธีรวัฒน์ จันทรมบูรณ, คำอธิบายและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551, หน้า 49.

⁴⁸ สรวิต ลิมปริงซี, "สัมผัสดังต่างประเทศ สัมผัสคดีเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ผลิตที่ต้องเตือนถึงอันตรายที่อาจเกิดจากยาที่ผลิต," ตุลพาท 54, 3 (กันยายน-ธันวาคม 2550): 236.

⁴⁹ นนทวัชร นวตระกูลพิสุทธิ์, กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค, หน้า 119.

ทั้งนี้ สินค้าประเภทวัคซีน แม้เป็นสินค้าที่มีวัตถุประสงค์ที่ผลิตวัคซีนออกมาใช้เพื่อตอบสนองการมีสุขภาพที่แข็งแรง ใช้ป้องกันโรคภัยไข้เจ็บ โรคระบาดต่างๆได้ แต่ด้วยลักษณะเฉพาะของวัคซีนเองมีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อน มีการผลิตสินค้าเป็นจำนวนมาก (Mass Product) ใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขั้นสูง เนื่องจากต้องมีการนำพิษของเชื้อโรคมาทำให้หมดฤทธิ์ หรือมีการใช้หลักวิศวกรรมศาสตร์ หรือทำให้เชื้อโรคอ่อนฤทธิ์ลง ดังที่กล่าวในบทที่ 2 ซึ่งมีประเด็นที่น่าวิเคราะห์อยู่ไม่น้อยว่าสินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามพระราชบัญญัตินี้หรือไม่ และหากพิจารณาในแง่เศรษฐศาสตร์ รวมถึงความเหมาะสมก็น่าจะพิจารณาต่อไปว่าหากสินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามพระราชบัญญัตินี้จะส่งผลกระทบต่ออย่างไรบ้างต่อทั้งผู้ประกอบการ และผู้บริโภค รวมถึงต่อประเทศชาติ

3.2.2.2 สินค้าที่ไม่อยู่ในบังคับของกฎหมาย

ในบทนิยามคำว่า “สินค้า” ขอบเขตของสินค้าตามพระราชบัญญัตินี้ไม่รวมถึง

1) **อสังหาริมทรัพย์** ซึ่งมีกฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคาร บัญญัติเรื่องความปลอดภัยและความมั่นคงแข็งแรงของอาคารอยู่แล้ว

2) **การบริการ** ตัวอย่างเช่น ผู้บริโภคที่ไปใช้บริการเสริมความงามจากผู้ให้บริการทางแพทย์แล้วได้รับความเสียหาย แม้มีความเจ็บปวดทุกข์ทรมานไม่ต่างไปจากการได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หากแต่เรื่องนี้เป็นเรื่องการบริการ จึงต้องไปใช้สิทธิ หน้าที่ และความรับผิดชอบตามกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องสัญญาหรือเรื่องละเมิดก็ตาม แต่ไม่ใช่เรื่องตามพระราชบัญญัตินี้ นอกจากนี้ อาจารย์ธีรวัฒน์ จันทร์สมบูรณ์ ได้ให้ความเห็นว่ากรณีแพทย์แนะนำยาผิดประเภทเป็นการให้บริการทางการแพทย์โดยแพทย์นั้นคนเดียว ดังนี้ผู้ขายและผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายนั้น⁵⁰

⁵⁰ ธีรวัฒน์ จันทร์สมบูรณ์, คำอธิบายและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความปลอดภัยที่เกี่วกันจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551, หน้า 135.

หลักความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (informed consent) หมายถึง ความยินยอมของผู้ป่วยที่ยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพเกี่ยวกับการแพทย์กระทำต่อร่างกายของตน ตามกรรมวิธีของการประกอบวิชาชีพ⁵¹ ความยินยอมที่ผู้ป่วยแสดงออกต้องเป็นความยินยอมที่ชัดแจ้ง ซึ่งการที่ผู้ป่วยจะแสดงเจตนาได้ชัด ก็ต่อเมื่อแพทย์ได้อธิบายเรื่องราวเกี่ยวกับการกระทำของตน ต่อผู้ป่วยให้ผู้ป่วยได้ทราบว่าการกระทำหรือการผ่าตัดนั้นจะทำอย่างไร ทำเพื่ออะไร ซึ่งก็คือ แพทย์มีหน้าที่ต้องอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงสาระสำคัญของการกระทำของตน และต้องอธิบาย ให้ผู้ป่วยได้ทราบความจริงที่เกี่ยวข้องกับการกระทำของแพทย์ที่จะเกิดภายหลังอีกด้วย (ผลที่เกิดต่อผู้ป่วยในภายหลังจะเป็นอย่างไร ตลอดจนอันตรายหรือผลร้ายที่อาจจะเกิดขึ้น จากการกระทำนั้น) เมื่อผู้ป่วยเข้าใจแล้วก็จะสามารถแสดงเจตนาได้ชัดเจน การแสดงความยินยอม ดังกล่าวจึงถือว่ามีผลในทางกฎหมาย เรียกว่าความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (Informed consent)⁵² เหตุผลที่จะต้องบอกกล่าวให้ผู้ป่วยทราบเกี่ยวกับรายละเอียดข้างต้น ก็เพราะว่าการประกอบวิชาชีพเวชกรรมเป็นการกระทำต่อร่างกายมนุษย์ บุคคลนั้นจึงควรจะได้รับข้อมูลต่างๆ เพื่อนำไปสู่การตัดสินใจ⁵³ ซึ่งเป็นสิทธิประการหนึ่งของผู้ป่วย⁵⁴

อนึ่ง ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าหลักในเรื่องความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวนี้เป็นเรื่อง “บริการทางการแพทย์” ซึ่งการบริการไม่ถือเป็นสินค้า ตามนิยามของคำว่าสินค้า ดังนั้นหากแพทย์ไม่แจ้งแก่ผู้ป่วยถึงสาระสำคัญของการกระทำของตน หรือไม่อธิบายให้ผู้ผู้ป่วยได้ทราบความจริงที่เกี่ยวข้องกับการกระทำของแพทย์ที่จะเกิดภายหลัง ผู้เขียนเห็นว่าเป็นการผิดบริการทางการแพทย์ ควรให้รับผิดชอบตามกฎหมายตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ในเรื่องละเมิด เนื่องจากแพทย์กระทำต่อผู้ป่วยโดยผู้ป่วยไม่ยินยอม เช่น แพทย์ผ่าตัดอวัยวะส่วนใดส่วนหนึ่งของผู้ป่วยออกไปโดยผู้ป่วยไม่ยินยอมหรือไม่ทราบ ถือได้ว่า

⁵¹ แสวง บุญเฉลิมวิภาส, "ความยินยอมเพื่อรับการรักษากับการรักษาเชิงพาณิชย์," วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข 2(พฤษภาคม-สิงหาคม 2558): 138.

⁵² วิฑูรย์ อั้งประพันธ์, กฎหมายการแพทย์ : ความรับผิดชอบทางกฎหมายของผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2546), หน้า 65-68.

⁵³ แสวง บุญเฉลิมวิภาส, "ความยินยอมเพื่อรับการรักษากับการรักษาเชิงพาณิชย์," วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข: 139.

⁵⁴ คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย ประกาศ ณ วันที่ 12 สิงหาคม พ.ศ.2558 สิทธิของผู้ป่วย ข้อ 2 ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาพยาบาลมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เป็นจริงและเพียงพอเกี่ยวกับการเจ็บป่วย การตรวจ การรักษา ผลดีและผลเสียจากการตรวจ การรักษาจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ด้วยภาษาที่ผู้ป่วยสามารถเข้าใจได้ง่าย เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพปฏิบัติต่อตน เว้นแต่ในกรณีฉุกเฉิน อันจำเป็น เร่งด่วนและเป็นอันตรายต่อชีวิต

แพทย์กระทำโดยไม่มีสิทธิ เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นแพทย์ต้องรับผิดชอบ⁵⁵ และการที่สถานพยาบาลบางแห่งมีข้อความเพิ่มเติมในใบยินยอมให้รักษาพยาบาลว่า หากเกิดความเสียหายใดๆขึ้นผู้ป่วยจะไม่ทำการฟ้องร้องหรือเรียกร้องสิ่งอื่นใดก็ตาม ข้อความที่เพิ่มดังกล่าวไม่มีผลทางกฎหมายคือแม้มีข้อความดังกล่าวอยู่ก็ไม่อาจปฏิเสธความรับผิดชอบได้หากแพทย์กระทำโดยประมาท⁵⁶

อาทิเช่น ในคดีที่นางประภาพร แซ่จิ่ง และด.ช.ชาย เค่อลี ซึ่งพิการแขน-ขา หลังคลอด เป็นโจทก์ฟ้องบริษัท โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ จำกัด(มหาชน) และพวก(คดีหมายเลขดำ พ.8964/2550) เรื่องละเมิดจากการวินิจฉัยอาการทารกในครรภ์ก่อนคลอดไม่ครบถ้วน จึงให้ร่วมกันชดเชยเงินค่าเสียหายทางจิตใจและค่ารักษา ค่าอวัยวะเทียม รวม 390,966,293 บาท จากการที่นางประภาพรได้ฝากครรภ์ที่รพ.บำรุงราษฎร์ และแพทย์ระบุผลอัลตราซาวด์ว่า บุตรในครรภ์สมบูรณ์และแข็งแรงดี แต่ปรากฏว่าบุตรชายออกมามีความพิการแขนขา และขาทั้งสองข้างขาด ศาลฎีกาตัดสินว่า ข้อเท็จจริงรับฟังได้ว่าการที่แพทย์แจ้งว่าทารกในครรภ์ มีสภาพร่างกายสมบูรณ์ หรือไม่พบความผิดปกติ ทั้งๆที่สภาพร่างกายทารกมีความพิการรุนแรงนั้น ย่อมทำให้นางประภาพร เข้าใจผิดและคาดหวังว่าทารกในครรภ์มีสภาพร่างกายปกติ จึงไม่ได้ขอตรวจครรภ์ซ้ำ ย่อมทำให้เสียโอกาสในการตัดสินใจว่าจะหาทางแก้ไข เยียวยา หรือดำเนินการเกี่ยวกับ ด.ช.ชาย และหากโจทก์ทราบข้อมูลที่ต้องครบถ้วนจากแพทย์ตั้งแต่แรก ย่อมมีโอกาสดูแลเตรียมใจยอมรับกับเหตุการณ์ที่จะเกิดขึ้นก่อนการคลอดซึ่งจะเป็นผลดีแก่สภาพจิตใจ มากกว่าที่จะรู้ถึงความพิการโดยกะทันหันที่เป็นเหตุให้เกิดกระทบกระเทือนต่อสภาพจิตใจ อย่างรุนแรง การที่แพทย์(จำเลยที่ 2-3) ร่วมกันตรวจวินิจฉัยการตั้งครรภ์ไม่พบความพิการ และไม่ได้แจ้งให้โจทก์ที่ 1 ทราบข้อมูลที่ต้องครบถ้วนด้วยภาษาที่โจทก์จะเข้าใจได้ จึงเป็นการกระทำโดยประมาทเลินเล่อ ทำให้โจทก์ที่ 1 ได้รับความเสียหายทางจิตใจและแก่นามัย พิพากษาให้โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ และแพทย์ทั้งสองต้องร่วมกันชดเชยเงิน 1 ล้านบาท พร้อมดอกเบี้ยร้อยละ 7.5 ต่อปีนับจากวันฟ้องและค่าทนายความ 50,000 บาทให้โจทก์ทั้งสองด้วย⁵⁷

⁵⁵ วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, กฎหมายการแพทย์ : ความรับผิดชอบทางกฎหมายของผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข, หน้า 70.

⁵⁶ แสวง บุญเฉลิมวิภาส, "ความยินยอมเพื่อรับการรักษากับการรักษาเชิงพาณิชย์," วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข: 140.

⁵⁷ โพสต์ทูเดย์, "เปิดคำพิพากษาฎีกาสั่ง "โรงพยาบาล-หมอทำคลอด" จ่ายเงินล้านเมียเซฟดัง" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 26 มิถุนายน 2561. แหล่งที่มา: <https://www.posttoday.com/social/general/544427>

ทั้งนี้การคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้บริการนั้น ปัจจุบันมีพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2556 กำหนดให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค มีอำนาจออกคำสั่งห้ามผู้ประกอบการธุรกิจให้บริการที่อาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคได้อีกทั้งยังได้มีการนำเรื่องบริการไปบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 อีกด้วย⁵⁸ เช่น กรณีมีฉลากระบุใช้แต่แพทย์ไม่จัดให้มีฉลากดังกล่าวไปพร้อมกับซองยาที่แบ่งให้ตามใช้ กรณีนี้แพทย์ได้กระทำการโดยประมาทเลินเล่อ อันเป็นการกระทำละเมิดกับคนไข้ แต่เป็นการบริการ (การตรวจรักษา) จึงเป็นการละเมิดทั่วไปตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ต้องฟ้องแพทย์ภายในอายุความ 1 ปีนับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้กระทำความผิด และเป็นคดีผู้บริโภคที่คนไข้มีสิทธิฟ้องแพทย์ ตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551⁵⁹

3) ความเสียหายต่อตัวสินค้าไม่ปลอดภัยนั่นเอง

4) สินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งเป็นการเปิดช่องให้ฝ่ายบริหาร คือ คณะรัฐมนตรีสามารถตรากฎกระทรวงกำหนดสินค้าประเภทใดชนิดใด ที่จะไม่ให้อยู่ในนิยามความหมายของคำว่า “สินค้า” อันเป็นการขีดเส้นให้สินค้านั้นหลุดพ้นจากความรับผิดชอบตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้การตรากฎกระทรวงกำหนดให้สินค้าชนิดใดไม่ตกอยู่ภายใต้บังคับพระราชบัญญัตินี้ ก็หาได้หมายความว่าหากสินค้านั้นก่อให้เกิดความเสียหายแล้ว ผู้ที่เกี่ยวข้องไม่ต้องรับผิดชอบ เพียงแต่ว่าการที่สินค้านั้นก่อให้เกิดความเสียหาย ผู้ฟ้องคดีจะไม่ได้รับประโยชน์จากพระราชบัญญัตินี้ โดยการฟ้องร้องต้องดำเนินการไปตามหลักกฎหมายปกติทั่วไป ได้แก่ หลักเรื่องสัญญาหรือละเมิด แล้วแต่กรณีซึ่งภาระการพิสูจน์จะตกหนักแก่ฝ่ายผู้ฟ้องคดี⁶⁰

⁵⁸ ชีรวัดน์ จันทรมบูรณ์, คำอธิบายและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551, หน้า 11-13.

⁵⁹ เรื่องเดียวกัน, หน้า122-123.

⁶⁰ มานิตย์ จุมปา, คำอธิบายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554), หน้า 138-139.

ทั้งนี้ในปัจจุบันมีการตรากฎกระทรวงกำหนดให้สินค้าดังต่อไปนี้ ไม่ตกอยู่ภายใต้บังคับพระราชบัญญัตินี้ ตามนัยแห่งมาตรา 4 ประกอบมาตรา 16 โดยมีเหตุผล และสาระสำคัญดังนี้

1) ผลผลิตเกษตรกรรม เนื่องจากประเทศไทยมีรายได้หลัก จากผลิตผลเกษตรกรรม ประกอบกับผลิตผลจากเกษตรกรรมชั้นปฐมภูมิไม่มีลักษณะอันตราย ที่สมควรนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้ สมควรกำหนดให้ผลิตผลเกษตรกรรม ของเกษตรกรรายย่อยที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศไทยได้รับยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับพระราชบัญญัติ ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

2) การออกกฎกระทรวงกำหนดให้ยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการ สาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้เฉพาะกับการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย ที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษานั้น แต่เพียงอย่างเดียว โดยไม่ได้ผลิตในลักษณะเดียวกันเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไปเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้น ตามบทนิยามคำว่า “สินค้า” ในมาตรา 4 เนื่องจากผู้ให้บริการสาธารณสุขจำเป็นต้องผลิตยา หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้ในการให้บริการสาธารณสุขเพื่อให้มีความเหมาะสมกับผู้ป่วย หรือสัตว์ **เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษา หรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุข ผู้ตรวจรักษานั้น โดยไม่ได้ผลิตในลักษณะเดียวกันเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไป**ตามที่กฎหมาย ว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมุ่งประสงค์ที่จะบังคับ ประกอบกับการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของผู้ให้บริการสาธารณสุข มีกฎหมายเฉพาะ บังคับอยู่แล้ว สมควรกำหนดให้ยาและเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมาย ว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย อย่างไรก็ตามสำหรับยา เครื่องมือแพทย์ และสังหาริมทรัพย์อื่นใดที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้นำมาใช้ในการผลิตดังกล่าว ยังคงเป็นสินค้าตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

ดังนั้นผู้ให้บริการสาธารณสุขซึ่งได้ผลิตยาขึ้นเพื่อนำมาใช้รักษา ผู้ป่วยเฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาของผู้ให้บริการสาธารณสุข หรือผลิตตามคำสั่ง ของผู้ให้บริการสาธารณสุขจึงไม่ต้องรับผิดชอบตามพระราชบัญญัติฉบับนี้

ส่วนการที่ผู้ป่วยได้รับความเสียหายจากยาที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตนั้น ผู้ให้บริการสาธารณสุขอาจต้องรับผิดชอบตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง⁶¹

ทั้งนี้ผู้เขียนเห็นว่าควรวิเคราะห์ว่าสินค้าประเภทวัคซีนเข้าเกณฑ์กฎกระทรวงดังกล่าวหรือไม่ ซึ่งผู้เขียนจะได้ทำการวิเคราะห์ต่อไป

3.2.3 ผู้มีสิทธิฟ้องคดี

ผู้มีสิทธิฟ้องคดี ได้แก่ ผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งจะเป็นผู้ซื้อ หรือไม่ซื้อผู้ซื้อก็ได้ หรืออาจเป็นผู้ใช้หรือไม่ใช้สินค้าก็ได้ เนื่องจากมาตรา 4 ได้ให้นิยามคำว่า “ผู้เสียหาย” ว่า ผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งมีได้จำกัดว่า จะต้องเป็นผู้ที่ซื้อสินค้าหรือใช้สอยหรือบริโภคสินค้านั้น ดังนั้นจึงรวมถึงบุคคลอื่น ซึ่งได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย แม้ผู้นั้นจะมีได้เป็นผู้ซื้อสินค้าหรือใช้หรือบริโภคสินค้านั้นเลยก็ตาม เช่น นาย ก ซื้อรถที่มีความบกพร่องในการผลิตมาและนำไปขับ เป็นเหตุให้ห้ามล้อรถยนต์ไม่ได้ รถยนต์ชนนาย ข บาดเจ็บ ดังนั้นนาย ข ซึ่งได้รับความเสียหายย่อมฟ้องร้องผู้ผลิตรถยนต์ได้⁶²

นอกจากผู้ได้รับความเสียหายแล้ว กฎหมายฉบับนี้กำหนดให้ คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สมาคม และมูลนิธิซึ่งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคให้การรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค มีอำนาจฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายได้⁶³

3.2.4 ภาระการพิสูจน์ของโจทก์

หลักความรับผิดที่เป็นสาระสำคัญในพระราชบัญญัติฉบับนี้ คือหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (strict liability) ไม่ใช่หลักความรับผิดเด็ดขาด (absolute liability) ซึ่งจะไม่เป็นธรรมแก่ผู้ประกอบการเนื่องจากหากมีความเสียหายเกิดขึ้นผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบที่ โดยผู้เสียหายไม่ต้องมีหน้าที่นำสืบใดๆ ทั้งนี้กฎหมายฉบับนี้ได้บัญญัติประเด็นภาระการพิสูจน์ไว้เป็นข้อยกเว้นของหลักการพิสูจน์ตามประมวลวิธีพิจารณาความแพ่ง ลักษณะ 5 พยานหลักฐาน มาตรา 84/1 ที่มีหลักว่า “คู่ความฝ่ายใดกล่าวอ้างข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนคำคู่ความของตน ให้คู่ความฝ่ายนั้น

⁶¹ สุจิตา ทองดา, "ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 : ศึกษากรณีความรับผิดของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา" (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ, 2554), หน้า 58.

⁶² อนันต์ จันทร์โอภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 147.

⁶³ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 10

มีภาระการพิสูจน์ข้อเท็จจริงนั้น...” กล่าวคือตามกฎหมายฉบับนี้ผู้เสียหายที่กล่าวอ้างว่าสินค้าของผู้ประกอบการเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น ไม่มีหน้าที่ต้องนำสืบให้ได้ความตามที่กล่าวอ้าง แต่หน้าที่นี้เป็นของผู้ประกอบการซึ่งเป็นผู้ถูกกล่าวอ้าง ดังนั้นภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหายตามกฎหมายนี้จึงเป็นข้อยกเว้นของหลักที่ว่าผู้ใดกล่าวอ้างผู้นั้นมีหน้าที่นำสืบ⁶⁴

แต่อย่างไรก็ดีผู้เสียหายจะได้ประโยชน์ในเรื่องภาระการพิสูจน์ที่กล่าวมาข้างต้นต่อเมื่อผู้เสียหายพิสูจน์ได้ตามมาตรา 6 ซึ่งได้กำหนดหน้าที่หรือภาระการพิสูจน์แก่ผู้เสียหายที่สำคัญ 2 ประการคือ

ประการแรก ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการ และ

ประการที่สอง การใช้หรือการเก็บรักษานั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา⁶⁵

โดยไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายนั้นเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใดหรือเกิดจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่ ซึ่งเป็นการพิสูจน์ที่ไม่ยุ่งยากและอยู่ในวิสัยที่พิสูจน์ได้⁶⁶ โดยเมื่อพิสูจน์ครบทั้งสองประการข้างต้นแล้ว ถือเสมือนว่าผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบแต่ผู้ประกอบการจะสามารถพิสูจน์เหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบได้ โดยผู้เสียหายไม่ต้องมีภาระหน้าที่ในการนำสืบถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการเหมือนเช่นคดีละเมิดในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากผู้ประกอบการใด อาทิเช่น ขับริถยนต์ที่มีถุงลม (AIR BAG) ด้วยความประมาทเกิดอุบัติเหตุรถพุ่งชนต้นไม้ใหญ่ด้วยความเร็วและลักษณะการชนเป็นไปตามที่กำหนดในเอกสารคู่มือใช้รถ แต่ถุงลมไม่ทำงานทำให้คนขับริถยนต์ที่ครองหัก ดั่งนี้กฎหมายกำหนดให้ผู้เสียหายต้องพิสูจน์ว่าตนได้รับความเสียหายนั้นจากสินค้าถุงลมของผู้ประกอบการและตนได้ใช้สินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา หากพิสูจน์ได้ต่อไปภาระการพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของถุงลมนั้นจะเป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการ⁶⁷ ซึ่งต่างจากในประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่นที่ผู้เสียหายมีหน้าที่พิสูจน์ที่มากกว่าในประเทศไทย

⁶⁴ ซีรวัฒน์ จันทรมบูรณ, คำอธิบายและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551, หน้า 231.

⁶⁵ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 6

⁶⁶ ซีรวัฒน์ จันทรมบูรณ, คำอธิบายและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551, หน้า 2 และ 154.

⁶⁷ เรื่องเดียวกัน, หน้า 3.

โดยต้องพิสูจน์ว่าสินค้าที่ก่อให้เกิดความเสียหายเป็นสินค้าที่ชำรุดบกพร่อง และก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายได้เนื่องจากการผลิต ออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดค่าเตือน

ทั้งนี้ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิด หากสามารถพิสูจน์ให้เห็นว่าตนมีเหตุที่จะหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดในความเสียหายดังกล่าวในหัวข้อถัดไป

3.2.5 ความรับผิดของผู้ประกอบการและเหตุที่ทำให้ผู้ประกอบการหลุดพ้นความรับผิด ตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

3.2.5.1 ผู้ประกอบการ

โดยทั่วไปแล้วมีความเห็นกันว่าผู้ที่อยู่ในสถานะที่สามารถป้องกันไม่ให้สินค้าที่ไม่ปลอดภัยออกสู่ท้องตลาดได้ดีที่สุดก็คือผู้ผลิตสินค้า ดังนั้นประเทศต่างๆ จึงออกแบบหรือพัฒนา Product Liability Law ขึ้นมาเพื่อมุ่งที่จะให้ผู้ผลิตหรือผู้อยู่ในสถานะเสมือนหนึ่งเป็นผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในความเสียหายต่างๆที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น ซึ่งมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ได้ให้ความหมายของผู้ประกอบการไว้ดังนี้

1) ผู้ผลิต หรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต ทั้งนี้ “ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ประุง แต่ง ประกอบ ประดิษฐ์ แปรสภาพ เปลี่ยนรูป ดัดแปลง คัดเลือก แบ่งบรรจุ แะเยือกแข็ง หรือฉายรังสี รวมถึงการกระทำใดๆที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน

2) ผู้นำเข้า ทั้งนี้ “นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งสินค้าเข้ามา ในราชอาณาจักรเพื่อขาย ดังนั้นหากไม่ได้นำเข้าเพื่อขายก็ไม่ต้องรับผิดตามพระราชบัญญัตินี้

3) ผู้ขายสินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้ ดังนั้น หากเป็นผู้ขายสินค้าที่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าแล้ว ย่อมไม่ใช่ผู้ประกอบการตามความหมายของพระราชบัญญัติฉบับนี้ เนื่องจากกฎหมายฉบับนี้ มุ่งใช้บังคับแก่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งเป็นบุคคลที่ทำให้เกิดสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือนำสินค้าที่ไม่ปลอดภัยเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขาย และทำให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลทั่วไป ซึ่งผู้ขายสินค้าโดยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการขนาดเล็กที่ทำการแต่เพียงซื้อสินค้านั้นมา และขายต่ออีกทอดหนึ่งเท่านั้น จึงย่อมมีอาจรู้ถึงความปลอดภัยที่อยู่ในตัวสินค้า⁶⁸ และการกำหนด บทนิยามเช่นนี้ส่งผลให้ผู้ขายสินค้าต้องสำรวจสินค้าที่ตนจำหน่ายโดยต้องระบุผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต

⁶⁸ นนทวัชร นวตระกูลพิสุทธิ์, กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค, หน้า 274.

ผู้นำเข้าเพื่อที่ตนจะได้ไม่ต้องรับผิดชอบตามพระราชบัญญัตินี้ ผลย่อมทำให้แต่เดิมจะสังเกตเห็นได้ว่ามีสินค้าที่ผลิต หรือนำเข้ามาในประเทศไทยแต่ไม่มีการระบุว่าผลิตที่ใด หรือใครเป็นผู้นำเข้า ซึ่งส่วนใหญ่สินค้าเหล่านี้มักก่อปัญหาขึ้นทั้งด้านคุณภาพและความปลอดภัย แต่บทนิยามนี้จะส่งผลให้สินค้าที่ขายในประเทศไทยสามารถสืบสาวที่มาที่ไปของสินค้าได้ ซึ่งจะเป็นการให้หลักประกันที่มั่นคงแก่ผู้บริโภคอีกทางหนึ่ง⁶⁹

4) ผู้ซึ่งใช้ชื่อ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความ หรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้า

ทั้งนี้มาตรา 5 บัญญัติให้ “ผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหาย ในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และสินค้านั้นได้มีการขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าจะความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการ หรือไม่ก็ตาม”⁷⁰ ซึ่งเป็นมาตราที่แสดงถึง **หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability)** อันเป็นความรับผิดที่ไม่ต้องการความผิด (liability without fault) และการที่มาตรา 5 กำหนดให้ผู้ประกอบการทุกรายต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหาย น่าจะหมายความถึงความรับผิดแบบร่วมกันหรือแทนกัน หรือเป็นลูกหนี้ร่วมกันตามความในมาตรา 291⁷¹ แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์⁷²

3.2.5.2 รูปแบบการรับผิดตามหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีน

ผู้ประกอบการสินค้าประเภทวัคซีนในปัจจุบัน

ในระยะเวลา 25 ปีที่ผ่านมา การแข่งขันในอุตสาหกรรมวัคซีนเป็นไปอย่างเข้มข้น มีการลงทุนมูลค่ามหาศาล ทั้งทางด้านวิจัยพัฒนา การทดสอบทางคลินิก ตลอดจนการปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานให้มีประสิทธิภาพและความทันสมัยมากยิ่งขึ้น โดยอัตราการเติบโตของอุตสาหกรรมวัคซีนทั่วโลกเป็นไปอย่างรวดเร็วนับจากปีพ.ศ. 2548-2551

⁶⁹ มานิตย์ จุมปา, คำอธิบายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 194.

⁷⁰ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 5

⁷¹ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 291 ถ้าบุคคลหลายคนจะต้องทำการชำระหนี้โดยทำนองซึ่งแต่ละคนจำต้องชำระหนี้สินเชิงไซร์ แม้ถึงว่าเจ้าหนี้ชอบที่จะได้รับชำระหนี้สินเชิงได้แต่เพียงครั้งเดียว (กล่าวคือลูกหนี้ร่วมกัน) ก็ดี เจ้าหนี้จะเรียกชำระหนี้จากลูกหนี้แต่ละคนใดคนหนึ่งสินเชิงหรือแต่โดยส่วนก็ได้ตามแต่จะเลือก แต่ลูกหนี้ทั้งปวงก็ยังคงต้องผูกพันอยู่ทั่วทุกคนจนกว่าหนี้สินเชิงจะได้ชำระเสร็จสิ้นเชิง

⁷² อนันต์ จันทโรภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 135.

ตลาดวัคซีนโตขึ้นมากกว่าสองเท่า และในปี พ.ศ.2551-2552 วัคซีนมีส่วนแบ่งการตลาดมากกว่าผลิตภัณฑ์อื่น ๆ คิดเป็นร้อยละ 16 มูลค่ารวม 22.1 พันล้านเหรียญสหรัฐ และองค์การอนามัยโลก คาดว่าแนวโน้มความต้องการใช้วัคซีนทั่วโลกจะเพิ่มสูงขึ้น ตามจำนวนประชากรโลกและความนิยมใช้วัคซีนในการป้องกันและรักษาโรค โดยคาดว่าในปี พ.ศ.2563 มูลค่าวัคซีนในตลาดโลก จะสูงถึง 100,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในขณะที่บริษัทผู้ผลิตวัคซีนป้องกันโรคทั่วโลกยังคงมีจำกัด รวมถึงการผลิตต้องผ่านการตรวจประเมินมาตรฐานโดยหน่วยควบคุมกำกับ และ กฎ ระเบียบ ของการผลิตวัคซีนมีความเข้มงวดเพิ่มมากขึ้น ตลอดจนเสี่ยงต่อความล้มเหลวสูงในทุกขั้นตอนของการผลิต ทำให้การขาดแคลนวัคซีนเป็นปัญหาในหลายประเทศที่ต้องพึ่งพาการนำเข้าวัคซีนเป็นหลัก รวมถึงประเทศไทย ส่งผลกระทบโดยตรงต่อสุขภาพของประชาชนและระบบบริหารจัดการสุขภาพโดยรวมของประเทศ และเป็นสาเหตุสำคัญของการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน⁷³

ทั้งนี้ในการผลิตวัคซีนต้องพิจารณาองค์ประกอบทางด้านการตลาด โอกาสของการนำผลผลิตไปขาย การหาแหล่งเงินทุน และการศึกษาความเป็นไปได้ในการนำวัคซีนนั้น มาใช้ (Feasibility) ซึ่งโดยรวมจะเห็นได้ว่าผู้ผลิตวัคซีนจะมีความกดดันในเรื่องค่าใช้จ่ายของงานวิจัยวัคซีนที่เพิ่มขึ้น เนื่องจากการวิจัยพัฒนาวัคซีนมีความยุ่งยากและซับซ้อน มาตรฐานที่หน่วยควบคุมกำกับกำหนดขึ้นมีความเข้มงวดมากขึ้น ซึ่งผู้ประกอบการสินค้าประเภทวัคซีน มีทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ทั้งนี้ผู้ผลิตภาคเอกชน มีเป้าหมายคือการมุ่งกำไรเป็นหลักโดยพิจารณาตลาดเป็นสำคัญ ไม่เน้นเฉพาะตลาดในประเทศแต่มุ่งไปยังตลาดระดับภูมิภาคที่มีปริมาณการใช้วัคซีน อย่างต่ำ 1,000-2,000 ล้านคน โดยเฉพาะวัคซีนในเด็ก โดยตลาดวัคซีนในโลกมีบริษัทสำคัญ อยู่ 5 บริษัทคือ บริษัท Sanofi aventis(sp) บริษัท GlaxoSmithKline(GSK) บริษัท Merck บริษัท Wyeth(ปัจจุบันถูกควรวรรณกิจการ) บริษัท Novartis⁷⁴ เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีประเทศไทย ทั้งภาครัฐและเอกชนใช้วัคซีนคิดเป็นมูลค่ารวมประมาณ 3,000 ล้านบาท วัคซีนส่วนใหญ่ (มูลค่าร้อยละ 80) ยังต้องนำเข้าจากต่างประเทศ⁷⁵

⁷³ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "คลังสำรองกับการแก้ปัญหาขาดแคลนวัคซีน " [ออนไลน์].

⁷⁴ จรุง เมื่องชนะ และคณะ, วัคซีน : นโยบายและการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร, หน้า 199-207.

⁷⁵ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, วาระแห่งชาติด้านวัคซีน (กรุงเทพมหานคร: บริษัท เบล็คเกียร์ จำกัด, 2554), หน้า 1.

ประเทศไทยมีหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่ผลิตวัคซีนสำหรับใช้ในคนจำนวน 3 แห่ง คือ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย (ผลิตวัคซีนบีซีจี) องค์การเภสัชกรรม (ผลิตวัคซีนไข้สมองอักเสบเจอี⁷⁶) และบริษัทร่วมทุนองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด (ผลิตวัคซีนบางชนิดแบบปลายน้ำ โดยนำเข้าวัคซีนชนิดเข้มข้นมาจากต่างประเทศ (bulk of vaccine) บางชนิดมาทำการ formulate ก่อนบรรจุลงขวด หรือนำวัคซีนเจือจาง(Final bulk Vaccine) มาทำการบรรจุลงขวด หรือนำผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมาบรรจุหีบห่อใหม่ (Repacking)⁷⁷ เป็นต้น

ในการวิเคราะห์ว่าผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนจะตกอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551หรือไม่ ผู้เขียนเห็นว่าในขั้นต้นจะต้องแยกรูปแบบความรับผิดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนในประเทศไทยเสียก่อน ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าสามารถแยกได้เป็นสามรูปแบบดังนี้

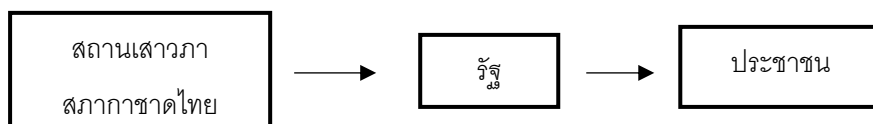
รูปแบบแรก เป็นกรณีที่รัฐเป็นผู้ผลิตวัคซีน อาทิเช่น สถานเสาวภา ซึ่งฝ่ายผลิตวัคซีนมีภารกิจหลักในการผลิตวัคซีนบีซีจี และเป็นหน่วยงานเพียงแห่งเดียวในประเทศไทยที่ดำเนินการผลิตวัคซีนบีซีจีตั้งแต่ต้นน้ำ ซึ่งจะดำเนินการผลิตตามที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติต้องการเพื่อใช้ในประเทศ(ใช้กับแผน EPI) รวมทั้งได้ผลิตส่วนหนึ่งไว้สำหรับจำหน่ายให้โรงพยาบาลเอกชน ซึ่งในปีพ.ศ.2558 องค์การเภสัชกรรมได้มีการสั่งซื้อวัคซีนบีซีจีชนิดแห้งเพื่อจำหน่ายให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 180,000 ขวด โดยฝ่ายผลิตวางแผนให้ผลิตได้ครบตามปริมาณการสั่งซื้อรวมทั้งผลิตสำรองจำนวนหนึ่ง โดยสามารถผลิตได้ทั้งสิ้น 234,064 ขวด นอกจากนี้ยังมีการนำเข้าวัคซีนชนิดน้ำ (Bulk vaccine) จากผู้ผลิตในต่างประเทศมาทำการแบ่งบรรจุ เช่น วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า เป็นต้น⁷⁸ จากที่กล่าวมาผู้เขียนเห็นว่าสามารถแยกรูปแบบกรณีรัฐเป็นผู้ผลิตได้ดังนี้

⁷⁶ ปัจจุบันจากการศึกษาผู้เขียนพบว่าองค์การเภสัชกรรมไม่ได้ผลิตวัคซีนไข้สมองอักเสบเจอีแล้ว

⁷⁷ องค์การเภสัชกรรม, "บริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด " [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2560. แหล่งที่มา: www.gpo.or.th/Default.aspx?tabid=150&language=th-TH

⁷⁸ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย, "รายงานประจำปี 2558 สถานเสาวภา สภากาชาดไทย " [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2560. แหล่งที่มา: www.saovabha.com

1.กรณี หน่วยงานของรัฐ เช่น สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG) ส่งให้แผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (EPI)

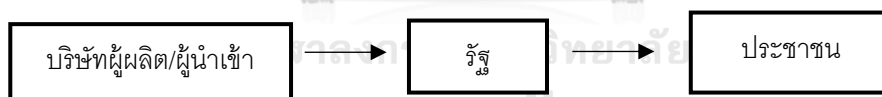


2. กรณี หน่วยงานของรัฐ เช่น สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG) ส่งขายให้แก่เอกชน



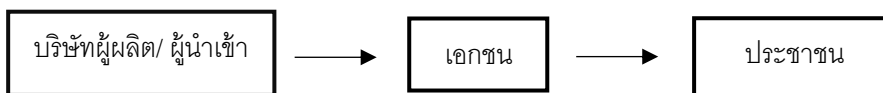
โดยผู้เขียนเห็นว่ากรณีที่สถานเสาวภาขายวัคซีนให้แก่ทั้งรัฐและเอกชนถือเป็นกรณีเพื่อขายตามนิยามของคำว่าสินค้า ดังนั้นเมื่อเกิดความเสียหาย สถานเสาวภาซึ่งเป็นผู้ผลิตย่อมถือเป็นผู้ประกอบการและต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

รูปแบบที่สอง เป็นกรณีบริษัทเอกชนนำเข้าสินค้าประเภทวัคซีนส่งให้รัฐเพื่อนำมาใช้กับแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (EPI)



ซึ่งในกรณีนี้ผู้เขียนเห็นว่าแม้การที่รัฐให้วัคซีนแก่ประชาชนจะไม่ได้ทำเพื่อการค้าแต่อย่างใด แต่ประชาชนก็ถือเป็นผู้เสียหายที่มีความเสียหายที่เกิดจากการใช้สินค้านั้น และการที่บริษัทผู้นำเข้า “ขาย” สินค้าประเภทวัคซีนให้แก่รัฐก็เป็นการทำเพื่อการค้า ดังนั้นบริษัทผู้นำเข้าจึงตกอยู่ภายใต้หลักรับผิดโดยเคร่งครัด

รูปแบบที่สาม เป็นกรณีเอกชนเป็นผู้ผลิตวัคซีน หรือ เอกชนเป็นผู้นำเข้าวัคซีน เพื่อขายให้แก่เอกชนด้วยกัน ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าทั้งผู้ผลิต และผู้นำเข้าต่างก็เป็นผู้ประกอบการ และทำเพื่อการค้า ดังนั้นจึงต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัด



ดังนั้นผู้ผลิตหรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต และผู้นำเข้าวัคซีนดังกล่าวมา ต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดร่วมกันเนื่องจากเป็นผู้ประกอบการตามนิยามแห่งพระราชบัญญัตินี้

3.2.5.3 เหตุที่ทำให้ผู้ประกอบการหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

แม้พระราชบัญญัติฉบับนี้จะมีเจตนาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคเป็นหลัก โดยหลักการการพิสูจน์ในการปฏิเสธความรับผิดไปยังผู้ประกอบการก็ตาม แต่ความรับผิดของผู้ประกอบการก็เป็นความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มิใช่ความรับผิดโดยสมบูรณ์ (Absolute Liability) ดังนั้น ผู้ประกอบการจึงอ้างเหตุตามที่กฎหมายบัญญัติเพื่อที่จะปฏิเสธว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นตนเองไม่ต้องรับผิดชอบ⁷⁹ ดังนี้

1) ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

หากพิสูจน์ประการใดประการหนึ่งดังต่อไปนี้ได้

(1) สินค้านั้นมิได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยใช้เกณฑ์ความคาดหมายได้ของผู้บริโภคทั่วไปมาพิจารณา คือพิสูจน์ว่าสินค้านั้นไม่บกพร่องในการผลิต การออกแบบ หรือกำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา ค่าเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าไว้ดีแล้ว เมื่อคำนึงถึงสภาพลักษณะการใช้งาน ตามปกติธรรมดาอันพึงคาดหมายได้

(2) ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งข้อยกเว้นประการนี้อิงอยู่บนหลักความยินยอมโดยสมัครใจของผู้เสียหาย กล่าวคือหากผู้เสียหายรู้อยู่แล้ว

⁷⁹ ชัยพร ทรัพย์วรณิช และฐิติรัตน์ นรินทรางกูร ณ อยุธยา, "ข้อพิจารณาบางประการและผลกระทบของร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ..." *อุลพาท*: 197.

ว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยก็ยังไม่ใช้สินค้านั้น เป็นการแสดงให้เห็นว่าผู้เสียหายสมควรใจ
เข้าเสี่ยงภัยเอง⁸⁰ เช่น บุหรี่หรือเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ถือเป็นสินค้าที่มีอันตรายในตัวเอง หรือ

(3) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้ หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้อง
ตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้อง
และชัดเจนตามสมควรแล้ว⁸¹ เช่น ในกรณีที่สินค้ามีฉลากระบุวันหมดอายุแล้ว แต่ผู้บริโภคไม่ได้อ่าน
และนำไปใช้แล้วเกิดผลเสียหายแก่ร่างกาย ในกรณีนี้ถือว่าเป็นสินค้าที่ให้ข้อมูลด้านความปลอดภัย
แก่ผู้ซื้อแล้ว ส่วนความเสียหายที่เกิดขึ้นต่อร่างกายเกิดจากการที่ผู้ใช้สินค้าไม่ได้อ่านฉลากก่อน
ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบ⁸²

2) ผู้ผลิตตามคำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิตไม่ต้องรับผิดชอบ หากพิสูจน์ได้
ว่าความไม่ปลอดภัยของสินค้าเกิดจากการออกแบบของผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือจากการปฏิบัติตามคำสั่ง
ของผู้ว่าจ้างให้ผลิต ทั้งผู้ผลิตไม่ได้คาดเห็นและไม่ควรจะได้คาดเห็นถึงความไม่ปลอดภัย

3) ผู้ผลิตส่วนประกอบของสินค้าไม่ต้องรับผิดชอบ หากพิสูจน์ได้ว่า
ความไม่ปลอดภัยของสินค้าเกิดจากการออกแบบ หรือการประกอบ หรือการกำหนดวิธีใช้
วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือการให้ข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าของผู้ผลิตสินค้านั้น⁸³

ซึ่งข้อ 2) และ 3) เป็นบทบัญญัติยกเว้นความรับผิดชอบเฉพาะผู้ผลิตตามคำสั่ง
ของผู้ว่าจ้างให้ผลิต และผู้ผลิตส่วนประกอบของสินค้า⁸⁴

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁸⁰ อนันต์ จันทร์โอภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 155.

⁸¹ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 7

⁸² อธิวัฒน์ จันทร์สมบูรณ์, คำอธิบายและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่
ปลอดภัย พ.ศ.2551, หน้า 124.

⁸³ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 8

⁸⁴ วินัย ปิทยานต์, "พระราชบัญญัติใหม่กับคุณภาพสินค้า" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2559. แหล่งที่มา:
<http://www.tpa.or.th/publisher/pdfFileDownloadS/p54-60.pdf>

อย่างไรก็ดีคณะกรรมการร่างกฎหมาย (คณะพิเศษ) ได้มีการตัดเหตุหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดโดย กรณีดังต่อไปนี้นอกจากร่างกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย คือ

เหตุแรก ได้แก่ เหตุหลุดพ้นความรับผิดกรณีผู้ประกอบการไม่สามารถรู้ถึงความไม่ปลอดภัยที่มีอยู่ในสินค้า เนื่องจากสถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคในขณะส่งมอบสินค้ายังไม่อาจทำให้ตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้าที่มีอยู่ได้ (State of the art defense) ซึ่งคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นว่า ประเทศไทยโดยส่วนใหญ่เป็นประเทศผู้นำเข้าสินค้าอุตสาหกรรมต่างๆจากต่างประเทศในแต่ละปีเป็นจำนวนมาก หากกำหนดเหตุหลุดพ้นความรับผิดนี้ไว้ จะเป็นช่องทางให้ผู้ประกอบการในต่างประเทศส่งสินค้าที่ใช้วิทยาการใหม่ๆ มาจำหน่ายในประเทศไทย ซึ่งสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคในขณะที่น่าสินค้าออกขายของไทยนั้นไม่อาจทำให้ตรวจสอบได้ว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัย ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภคในประเทศไทยโดยส่วนรวมเป็นอย่างมาก⁸⁵

เหตุที่สอง ได้แก่ เหตุหลุดพ้นความรับผิดกรณีที่สินค้านั้น ได้ผลิตตามข้อกำหนด หรือมาตรฐานที่หน่วยงานของรัฐตรวจสอบควบคุมหรือมาตรฐานต่างประเทศหรือระหว่างประเทศที่หน่วยงานของรัฐให้การรับรอง ซึ่งคณะกรรมการกฤษฎีกาเห็นว่า มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นเพียงมาตรฐานเบื้องต้นหรือมาตรฐานขั้นต่ำเท่านั้น เนื่องจากการที่ผู้ประกอบการได้ผลิตสินค้าตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานของหน่วยงานของรัฐที่ตรวจสอบควบคุมนั้น มิได้เป็นการรับประกันว่าสินค้านั้นจะเป็นสินค้าที่ปลอดภัยเสมอไป นอกจากนี้การตรวจสอบควบคุมของหน่วยงานของรัฐของไทยเป็นการตรวจสอบโดยวิธีสุ่มตัวอย่างสินค้านั้น ซึ่งมีความเป็นไปได้สูงที่สินค้าไม่ปลอดภัยจะไม่ถูกตรวจสอบ⁸⁶

ทั้งนี้นอกจากเหตุยกเว้นความรับผิดที่กำหนดไว้ ผู้ประกอบการจะอ้างเหตุอื่นเพื่อให้ตนหลุดพ้นความรับผิดไม่ได้ และจะทำข้อตกลงล่วงหน้าเพื่อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดของผู้ประกอบการ หรือผู้ประกอบการจะประกาศหรือทำคำแจ้งความเพื่อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดของตนต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เพื่อเป็นข้อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดไม่ได้⁸⁷

⁸⁵ ศักดา ธนิกกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 167.

⁸⁶ เรื่องเดียวกัน, หน้า 168.

⁸⁷ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 9

3.2.6 ค่าสินไหมทดแทนที่กำหนดโดยศาล⁸⁸ ได้แก่

1) ค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิดตามที่กำหนดไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 438 ถึงมาตรา 447 และศาลที่จะต้องพิจารณากำหนดค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้บริโภค ก็จะต้องยึดหลักตามมาตรา 438 ที่ให้ศาลพิจารณาตามควรแก่พฤติการณ์และความร้ายแรงแห่งละเมิด เพื่อชดเชยความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ และให้ผู้เสียหายกลับคืนสู่สภาพเดิม ก่อนที่จะเกิดความเสียหายด้วยเช่นกัน⁸⁹

2) ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ⁹⁰ ผู้เสียหายต้องพิสูจน์ให้ศาลเห็นว่าความเสียหายต่อจิตใจเป็นผลสืบเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหาย ดังนั้นต้องมีความเสียหายทางร่างกายเกิดขึ้นด้วยมิใช่มีแต่เพียงความเสียหายต่อจิตใจ และหากผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของบุคคลนั้นชอบที่จะได้รับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ

3) ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษผู้ประกอบการ ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษ ในกรณี 1) ผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้า โดยรู้อยู่แล้วว่าเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ 2) ไม่ได้ล่วงรู้ว่าเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือ 3) เมื่อรู้ว่าสินค้าไม่ปลอดภัย ภายหลังจากการผลิต นำเข้า หรือขายสินค้านั้นแล้วไม่ดำเนินการใด ๆ ตามสมควร เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย ศาลอาจให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริง ทั้งนี้ นอกจากสามารถนี้แล้วศาลจะไม่มีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษแม้ว่าผู้เสียหายจะร้องขอก็ตาม⁹¹

⁸⁸ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 11

⁸⁹ วราวัลย์ หวังสะตวก, "กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย," (วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2557), หน้า 37.

⁹⁰ ความเสียหายต่อจิตใจ หมายความว่า ความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน ความหวาดกลัว ความวิตกกังวล ความเศร้าโศก เสียใจ ความอับอาย หรือความเสียหายต่อจิตใจอย่างอื่นที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน

⁹¹ ชัยพร ทรัพย์วรณิข และฐิติรัตน์ นรินทรางกูร ณ อยุธยา, "ข้อพิจารณาบางประการและผลกระทบของร่างพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ..." อุลลพาท: 201.

สำหรับในกรณีที่ผู้เสียหายมีส่วนผิดอยู่ด้วยให้ สามารถนำความผิดของผู้เสียหาย มาคำนวณลดค่าสินไหมทดแทนด้วย ซึ่งต่างจากกฎหมายละเมิด ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ เช่นในกรณีละเมิดถึงแก่ความตายนั้น ผู้เสียหายสามารถเรียกได้เฉพาะค่าปลงศพ รวมทั้งค่าใช้จ่ายอันจำเป็นอย่างอื่น ๆ ค่ารักษาพยาบาล ค่าขาดประโยชน์ทำมาหาได้ ค่าขาดไร้อุปกรณ์ที่แทนนั้น โดยมีได้ให้ค่าเสียหายแก่จิตใจด้วย⁹²

3.2.7 ความเกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551

เนื่องด้วยมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 ได้ขยายความหมายของ คำว่า “ผู้บริโภค” ให้หมายรวมถึงผู้เสียหายตามพระราชบัญญัติ ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ด้วย ส่งผลให้คดีแพ่งตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ต้องดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 ซึ่งมีเป้าหมายให้ผู้บริโภคสามารถฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนจากผู้ประกอบการได้ในลักษณะสะดวก รวดเร็ว ประหยัด และง่าย⁹³ อันส่งผลให้การบังคับใช้กฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพมากกว่าแต่ก่อน และเข้าถึงกระบวนการยุติธรรมได้ง่ายขึ้น ดังนั้นผู้เขียนจึงเห็นเป็นการสมควรที่จะศึกษาหลักการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ดังนี้

⁹² เรื่องเดียวกัน : 180.

⁹³ ธานิศ เกศวิทักษ์, กฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 (กรุงเทพมหานคร: บริษัท ยูเนี่ยน อุลตราไวโอเล็ต จำกัด, 2551), หน้า 251.

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551

เนื่องจากการฟ้องร้องคดีและการดำเนินกระบวนการพิจารณาคดีภายใต้พระราชบัญญัติ ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เป็นคดีผู้บริโภคอย่างหนึ่ง ตามมาตรา 3(2)⁹⁴ ซึ่งมีหลักกฎหมายสำคัญที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551⁹⁵ ดังต่อไปนี้

1) การฟ้องคดี โจทก์จะฟ้องด้วยวาจาหรือเป็นหนังสือก็ได้ และในกรณีที่โจทก์ ประสงค์จะฟ้องด้วยวาจา ให้เจ้าพนักงานคดีจัดให้มีการบันทึกรายละเอียดคำฟ้องแล้วให้โจทก์ ลงลายมือชื่อ⁹⁶

อนึ่ง “เมื่อศาลสั่งรับคำฟ้องแล้ว ให้ศาลกำหนดวันนัดพิจารณาคดีโดยเร็ว และออกหมายเรียกจำเลยให้มาศาลตามกำหนดนัดเพื่อการไกล่เกลี่ย ให้การ และสืบพยาน ในวันเดียวกัน”⁹⁷ ดังนั้นการพิจารณาคดีผู้บริโภคจะแตกต่างจากคดีสามัญ โดยในคดีผู้บริโภค หลังจากศาลมีคำสั่งรับคำฟ้องแล้ว ศาลจะกำหนดวันนัดพิจารณาโดยเร็ว และในวันนัดพิจารณา นัดแรกจะเป็นการนัดเพื่อการไกล่เกลี่ย ให้การ และสืบพยานในวันเดียวกัน⁹⁸

ในส่วนของค่าฤชาธรรมเนียม มาตรา 18 วรรคหนึ่ง วางหลักว่า “...การยื่นคำฟ้อง ตลอดจนการดำเนินกระบวนการพิจารณาคดีใดๆในคดีผู้บริโภคซึ่งดำเนินการโดยผู้บริโภค หรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคให้ได้รับยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมทั้งปวง แต่ไม่รวมถึงความรับผิดชอบ ในค่าฤชาธรรมเนียมในชั้นที่สุด” ซึ่งในมาตรานี้ได้ยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมให้แก่ผู้บริโภค

⁹⁴พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้ “คดีผู้บริโภค” หมายความว่า

(1) คดีแพ่งระหว่างผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคตามมาตรา 19 หรือตามกฎหมายอื่น กับผู้ประกอบการธุรกิจ ซึ่งพิพาทกันเกี่ยวกับสิทธิหรือหน้าที่ตามกฎหมายอันเนื่องมาจากการบริโภคสินค้าหรือบริการ

(2) คดีแพ่งตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(3) คดีแพ่งที่เกี่ยวข้องพันกันกับคดีตาม (1) หรือ (2)

(4) คดีแพ่งที่มีกฎหมายบัญญัติให้ใช้วิธีพิจารณาตามพระราชบัญญัตินี้

⁹⁵ อนันต์ จันทร์โอภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 164.

⁹⁶ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 มาตรา 20

⁹⁷ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 มาตรา 24

⁹⁸ เอื้อน ขุนแก้ว, คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: บริษัท กรุงสยาม พับลิชชิง จำกัด, 2559), หน้า 67.

หรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภค หมายความว่าในการดำเนินกระบวนการพิจารณาของฝ่ายผู้บริโภคนั้น ไม่ว่าผู้บริโภคจะเป็นโจทก์หรือจำเลย กฎหมายยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมให้ แต่ในส่วนของผู้ประกอบธุรกิจ ซึ่งฟ้องหรือถูกฟ้องต้องเสียค่าฤชาธรรมเนียมตามปกติ⁹⁹

2) การกำหนดหน้าที่นำสืบ ในคดีผู้บริโภคนั้นได้กำหนดภาระการพิสูจน์ ในส่วนที่เกี่ยวกับการผลิต การบริการ เกี่ยวกับข้อเท็จจริงที่อยู่ในความรู้เห็นของคุณภาพ ที่เป็นฝ่ายผู้ประกอบธุรกิจโดยเฉพาะ โดยที่มาตรา 29 กำหนดให้หน้าที่ในการพิสูจน์นั้น ตกอยู่กับคู่ความฝ่ายที่เป็นผู้ประกอบธุรกิจ¹⁰⁰เป็นผู้รับภาระในการพิสูจน์ โดยวางหลักว่า “ประเด็นข้อพิพาทข้อใดจำเป็นต้องพิสูจน์ถึงข้อเท็จจริงที่เกี่ยวกับการผลิต การประกอบ การออกแบบ หรือส่วนผสมของสินค้า การให้บริการ หรือการดำเนินการใดๆซึ่งศาลเห็นว่าคุณภาพข้อเท็จจริงดังกล่าวอยู่ในความรู้เห็นโดยเฉพาะของคุณภาพที่เป็นผู้ประกอบธุรกิจ ให้ภาระการพิสูจน์ในประเด็นดังกล่าวตกอยู่กับคู่ความฝ่ายที่เป็นผู้ประกอบธุรกิจนั้น”¹⁰¹ ซึ่งสอดคล้องกับมาตรา 5 มาตรา 6 และมาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ที่ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทน พิสูจน์เพียงว่าตนได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการและการใช้หรือการเก็บรักษานั้น เป็นไปตามปกติธรรมดา

3) พยานหลักฐาน กำหนดให้ศาลมีอำนาจ

ก) เรียกพยานหลักฐานมาสืบได้เองตามที่เห็นสมควร เพื่อให้เกิดความเป็นธรรม แก่คู่ความที่เกี่ยวข้อง¹⁰²

ข) สั่งให้เจ้าพนักงานคดีตรวจสอบและรวบรวมพยานหลักฐานที่จำเป็น แล้วรายงานให้ศาลทราบ

ค) เรียกสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค หน่วยงาน หรือบุคคล ที่เกี่ยวข้องมาให้ข้อมูล หรือให้จัดส่งพยานหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้¹⁰³

⁹⁹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 72-73.

¹⁰⁰ เรื่องเดียวกัน, หน้า 83.

¹⁰¹ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 29

¹⁰² เอื้อน ขุนแก้ว, คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค, หน้า 86.

¹⁰³ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 33

รวมทั้งศาลมีอำนาจซักถามพยานเกี่ยวกับข้อเท็จจริงใดๆที่เกี่ยวข้องกับคดี แม้จะไม่มีคู่ความฝ่ายใดยกขึ้นอ้างก็ตาม¹⁰⁴

4) การพิพากษาเกินคำขอ “ในคดีที่ผู้บริโภคเป็นโจทก์ ถ้าความปรากฏแก่ศาลว่าจำนวนค่าเสียหายที่โจทก์เรียกร้องไม่ถูกต้องหรือวิธีการบังคับตามคำขอของโจทก์ไม่เพียงพอต่อการแก้ไขเยียวยาความเสียหายตามฟ้อง ศาลมีอำนาจยกขึ้นวินิจฉัยให้ถูกต้องหรือกำหนดวิธีการบังคับที่เหมาะสมได้แม้จะเกินกว่าที่ปรากฏในคำขอบังคับของโจทก์ก็ตาม แต่ข้อที่ศาลยกขึ้นวินิจฉัยนั้นจะต้องเกี่ยวข้องกับข้อเท็จจริงที่คู่ความยกขึ้นมาว่ากล่าวกันแล้วโดยชอบ”¹⁰⁵ ซึ่งต่างจากคดีแพ่งสามัญที่ศาลจะพิพากษาเกินไปกว่าคำขอท้ายฟ้องของโจทก์ไม่ได้ เว้นแต่กรณีที่มีกฎหมายกำหนดไว้ในประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่ง มาตรา 142¹⁰⁶

5) การสงวนสิทธิที่จะแก้ไขคำพิพากษาหรือคำสั่ง “ในกรณีที่ความเสียหายเกิดขึ้นแก่ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัย และในเวลาพิพากษาคดีเป็นการพ้นวิสัยจะหยั่งรู้ได้แน่ ว่าความเสียหายนั้นมีแท้จริงเพียงใด ศาลอาจกล่าวในคำพิพากษาหรือคำสั่งว่ายังสงวนไว้ซึ่งสิทธิที่จะแก้ไขคำพิพากษาหรือคำสั่งนั้นอีกภายในระยะเวลาที่ศาลกำหนด ทั้งนี้ต้องไม่เกินสิบปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาหรือคำสั่ง แต่ก่อนการแก้ไขต้องให้ออกาสคู่ความอีกฝ่ายที่จะคัดค้าน”¹⁰⁷ เช่น กรณีที่ผู้บริโภคหรือผู้เสียหายได้รับบาดเจ็บ และขณะที่จะพิพากษาคดียังอยู่ในระหว่างการรักษาพยาบาลอยู่ ยังอยู่ในภาวะวิกฤติ หรือกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยเนื่องจากมีสารตะกั่วผสมอยู่ และได้ก่อให้เกิดโรคมะเร็ง ขณะที่มีการฟ้องคดีอยู่ในขั้นตอนการรักษาจึงไม่อาจประมาณได้ว่าผู้ป่วยจะต้องเสียค่ารักษาพยาบาลเป็นจำนวนเท่าใด กฎหมายจึงให้อำนาจศาลในการสงวนสิทธิที่จะแก้ไขคำพิพากษาหรือคำสั่งได้

ทั้งนี้ในการแก้ไขคำพิพากษาหรือคำสั่งตามบทบัญญัติมาตรานี้จะต้องเป็นคำพิพากษาที่วินิจฉัยชี้ขาดคดี ส่วนคำพิพากษาตามยอมตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งมาตรา 138 นั้น ศาลจะสงวนสิทธิแก้ไขคำพิพากษาหาได้ไม่¹⁰⁸

¹⁰⁴ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 มาตรา 34

¹⁰⁵ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 มาตรา 39

¹⁰⁶ เอื้อน ขุนแก้ว, คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค, หน้า 88.

¹⁰⁷ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 มาตรา 40

¹⁰⁸ เอื้อน ขุนแก้ว, คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค, หน้า 90-93.

6) การให้แก้ไขหรือเปลี่ยนสินค้าใหม่ หากศาลเชื่อว่าความชำรุดบกพร่องของสินค้านั้นอยู่ในขณะส่งมอบสินค้านั้น และไม่อาจแก้ไขให้กลับคืนสภาพที่ใช้งานได้ตามปกติหรือถึงแม้จะแก้ไขแล้วแต่หากนำไปใช้บริโภคแล้วอาจเกิดอันตรายแก่ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้บริโภคที่ใช้สินค้านั้น ศาลมีอำนาจพิพากษาให้ผู้ประกอบธุรกิจเปลี่ยนสินค้าใหม่แทนการแก้ไขซ่อมแซมสินค้านั้นก็ได้¹⁰⁹

7) การกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษ¹¹⁰ โดยมาตรา 42 กำหนดว่าถ้าการกระทำที่ถูกฟ้องร้องเกิดจาก ก) ผู้ประกอบธุรกิจกระทำโดยเจตนาเอาเปรียบผู้บริโภคโดยไม่เป็นธรรม ข) จงใจให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหาย ค) ประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือ ง) กระทำการอันเป็นการฝ่าฝืนต่อความรับผิดชอบในฐานะผู้มีอาชีพหรือธุรกิจอันยอมเป็นที่ไว้วางใจของประชาชน เมื่อศาลมีคำพิพากษาให้ผู้ประกอบธุรกิจชดเชยค่าเสียหาย ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจจ่ายค่าเสียหายเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่เห็นสมควร ซึ่งการกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษให้ศาลมีอำนาจกำหนดได้ไม่เกินสองเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนด แต่ถ้าค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดมีจำนวนเงินไม่เกินห้าหมื่นบาท ให้ศาลมีอำนาจกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษได้ไม่เกินห้าเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนด

ดังจะสังเกตได้ว่า กฎหมายฉบับนี้บัญญัติสอดคล้องกับ มาตรา 11 แห่งกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ดังที่ผู้เขียนได้อธิบายไปแล้วในหัวข้อ 3.2.6 ทั้งนี้ข้อสังเกตว่า บทบัญญัติมาตรา 42 นี้ให้อำนาจศาลกำหนดค่าเสียหายได้มากกว่ามาตรา 11 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยพ.ศ. 2551 คือมีข้อยกเว้นในกรณีที่ค่าเสียหายกรณีที่ค่าเสียหายไม่เกินห้าหมื่นบาทให้ศาลกำหนดค่าเสียหายเพื่อลงโทษได้อีกไม่เกินห้าเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริง จึงมีปัญหาว่ศาลจะใช้กฎหมายใดในการกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษ หากโจทก์ฟ้องคดีตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย คำตอบน่าจะเป็นว่า

¹⁰⁹ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 41

¹¹⁰ ค่าเสียหายเชิงลงโทษ หมายถึง ค่าเสียหายที่เป็นตัวเงินที่ศาลพิพากษาให้จำเลยชำระแก่ผู้เสียหายในคดีแพ่ง นอกเหนือไปจากค่าเสียหายที่แท้จริง (compensatory damage) จะประเมินจากการที่จำเลยกระทำโดยมิชอบ

ต้องใช้กฎหมายที่คุ้มครองมากกว่า ตามมาตรา 3¹¹¹ แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551¹¹²

8) การจัดการกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หากข้อเท็จจริงปรากฏแก่ศาลว่ายังมีสินค้าที่ได้จำหน่ายไปแล้วหรือที่เหลืออยู่ในท้องตลาดอาจเป็นอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้บริโภคโดยรวม และไม่อาจใช้วิธีป้องกันอย่างอื่นได้ ให้ศาลมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจจัดการประกาศและรับสินค้าดังกล่าวซึ่งอาจเป็นอันตรายคืนจากผู้บริโภคเพื่อทำการแก้ไขหรือเปลี่ยนให้ใหม่ หรือให้ใช้ราคาตามที่ศาลเห็นสมควร หรือห้ามผู้ประกอบธุรกิจจำหน่ายสินค้าที่เหลืออยู่และให้เรียกเก็บสินค้าที่ยังไม่ได้จำหน่ายแก่ผู้บริโภคกลับคืนจนกว่าจะได้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสินค้าให้มีความปลอดภัย แต่ถ้าไม่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ ศาลจะมีคำสั่งห้ามผู้ประกอบธุรกิจผลิตหรือนำเข้าสินค้านั้นก็ได้ และหากเป็นที่สงสัยว่าผู้ประกอบธุรกิจจะเก็บสินค้าที่เหลือไว้เพื่อจำหน่ายต่อไป ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจทำลายสินค้าที่เหลือนั้นได้อีกด้วย¹¹³ ในการนี้ผู้เขียนเห็นว่าแม้ในกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ได้บัญญัติเรื่องนี้ไว้ แต่หากเกิดมีสินค้าไม่ปลอดภัยในท้องตลาดศาลก็ใช้อำนาจตามกฎหมายฉบับนี้ในการจัดการกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัยได้

9) กำหนดอายุความ ในการฟ้องคดีของผู้บริโภคหรือผู้ประกอบธุรกิจนั้น ย่อมเป็นไปตามบทบัญญัติเรื่องอายุความทั่วไป ซึ่งอาจจะเป็นบทบัญญัติเรื่องอายุความตามสัญญาหรือละเมิดก็ได้ เว้นแต่จะต้องตามเหตุในมาตรา 13 ซึ่งวางหลักว่า “ในกรณีที่ความเสียหายเกิดขึ้นต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัย โดยผลของสารที่สะสมอยู่ในร่างกายของผู้บริโภคหรือเป็นกรณีที่ต้องใช้เวลาในการแสดงอาการ ผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคต้องใช้สิทธิเรียกร้องภายในสามปีนับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ประกอบธุรกิจที่ต้องรับผิดชอบ แต่ไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหาย”¹¹⁴

¹¹¹ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 3 ในกรณีที่มีกฎหมายใดบัญญัติเรื่องความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไว้โดยเฉพาะ ซึ่งให้ความคุ้มครองผู้เสียหายมากกว่าที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้ให้บังคับตามกฎหมายนั้น

¹¹² สุขุม ศุภนิคย์, คำอธิบายพัฒนาการของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของไทย, หน้า 63.

¹¹³ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 43

¹¹⁴ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 13

จากบทบัญญัติดังกล่าวกรณีจะใช้อายุความตามบทบัญญัตินี้ต้องประกอบด้วยหลักเกณฑ์ ดังนี้

- ก) เป็นกรณีที่ผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคเป็นผู้ฟ้องคดี
- ข) ความเสียหายเกิดขึ้นต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพหรืออนามัย กฎหมายกำหนดจำกัดความเสียหายที่เกิดขึ้นไว้ ดังนั้นหากเป็นความเสียหายอย่างอื่น เช่น เกิดความเสียหายต่อทรัพย์สิน ก็ไม่ต้องด้วยบทบัญญัติในมาตรานี้
- ค) เหตุความเสียหายนั้นเกิดจากโดยผลของสารที่สะสมในร่างกายของผู้บริโภค หรือเป็นกรณีที่ต้องใช้เวลานานในการแสดงอาการ¹¹⁵

สรุป กฎหมายว่าด้วยความรับผิดที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย มีสาระสำคัญคือ

1. การนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ อันมีผลให้ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า ซึ่งความไม่ปลอดภัยอาจเกิดจากความบกพร่องในการผลิต การออกแบบ หรือการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคเกี่ยวกับสินค้านั้น แล้วความบกพร่องดังกล่าวก่อให้เกิดความเสียหายต่อชีวิตหรือร่างกาย หรือทรัพย์สินอื่นที่ไม่ใช่ตัวสินค้าที่พิพาทนั้น
2. เป็นกฎหมายที่เป็นเสมือนมาตรการเยียวยาเมื่อเกิดความเสียหายขึ้น กำหนดความรับผิดทางแพ่งของผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ผลิตสินค้าต่อผู้ได้รับความเสียหาย เมื่อมีการขายสินค้านั้นไปแล้ว¹¹⁶ โดยที่ผู้เสียหายไม่จำกัดเพียงผู้ซื้อหรือผู้บริโภค แต่รวมถึงบุคคลใดก็ตามที่ได้รับ ความเสียหายจากทรัพย์สินนั้น

3.3 ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข พ.ศ...

เนื่องด้วยผู้เขียนเห็นว่าร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข พ.ศ... ซึ่งต่อไปผู้เขียนขอเรียกโดยย่อว่า “ร่างพ.ร.บ.” ฉบับนี้ มีหลักการที่สำคัญอย่างหนึ่งคือการจัดตั้งกองทุนชดเชยความเสียหาย ซึ่งอาจนำมาเป็นแนวทางในการเยียวยาความเสียหายกรณีสินค้าประเภทวัคซีนได้ เนื่องจากมีเจตนารมณ์เพื่อลดการฟ้องร้องโดยใช้ระบบใกล้เคียงเยียวยาความเสียหายเข้ามาแทนการต่อสู้คดีกันในชั้นศาล และหัวใจสำคัญของร่างพ.ร.บ. ฉบับนี้คือ

¹¹⁵ เอื้อน ขุนแก้ว, คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค, หน้า 60-61.

¹¹⁶ อนันต์ จันทร์โอภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 14.

ผู้ได้รับผลกระทบมีสิทธิได้รับเงินช่วยเหลือเบื้องต้นโดยไม่ต้องพิสูจน์ความรับผิดชอบ (No-fault liability)¹¹⁷ โดยมีการพิจารณาจ่ายเงินเยียวยาไปพลางก่อนตามความจำเป็น และจ่ายเงินชดเชยที่ผู้ได้รับผลกระทบจะได้รับต่อไป และมีกระบวนการขอรับเงินชดเชยต่อคณะกรรมการพิจารณาเงินชดเชยซึ่งผู้เขียนจะได้อธิบายโดยละเอียดต่อไป

สำหรับประเทศไทยหากพิจารณาจากสถิติการร้องเรียนของประชาชนไปยังแพทยสภา และโดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ปรากฏเป็นข่าวทางสื่อมวลชนแล้ว ทำให้เห็นแนวโน้มความรุนแรงของปัญหา และทำให้การเผชิญหน้ากันระหว่างประชาชนกับบุคลากรด้านการแพทย์ทวีเพิ่มมากขึ้น สาเหตุมาจากหลายประการ อาทิเช่น ระบบความสัมพันธ์เชิงอุปถัมภ์ได้ถูกเปลี่ยนแปลงเป็นการพัฒนาแนวคิด และหลักการระบบสิทธิขั้นพื้นฐานในการเข้าถึงบริการสาธารณสุข การแพทย์สาธารณสุข ที่เป็นการค้ามากขึ้น การพัฒนาคุ้มครองสิทธิมนุษยชนในประเทศไทย ระบบทุนนิยม และบทบาทของสื่อมวลชน เป็นต้น

นักวิชาการทั่วไปในหลายประเทศเห็นว่าการใช้กฎหมายว่าด้วยละเมิด เรียกค่าเสียหายจากผู้ประกอบวิชาชีพโดยเฉพาะแพทย์นั้น เป็นการสูญเสียไม่คุ้มค่า เพราะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีสูง และไม่สามารถที่จะป้องกันไม่ให้แพทย์กระทำการโดยระมัดระวังตามจรรยาบรรณได้เสมอไป ดังนั้น จึงมีแนวคิดที่จะลดปัญหาการฟ้องร้องจากผู้เสียหายในกรณีการใช้บริการทางสาธารณสุข และเกิดหลักกฎหมายที่เรียกว่า No-fault liability ขึ้น โดยเป็นหลักที่ไม่ได้มุ่งเน้นไปที่ความผิดพลาดหรือความประมาทของผู้ให้บริการ แต่มุ่งที่จะเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้รับบริการสาธารณสุขซึ่งมีใช้ในหลายประเทศ โดยใช้หลักการว่า ให้มีผู้จ่ายเงินประกันความเสียหายที่เกิดจากการรับบริการสาธารณสุข ซึ่งผู้ที่จ่ายเงิน คือ ผู้ประกอบวิชาชีพสาธารณสุข โดยจะเป็นการลดการฟ้องร้องทางละเมิดลงได้ เพราะการฟ้องร้องมีค่าใช้จ่ายสูงและไม่เกิดความคุ้มค่า ฉะนั้นการรักษาดุลยภาพระหว่างผู้ป่วยและแพทย์โดยวิธีการออกกฎหมายตามหลักการดังกล่าวน่าจะมีประสิทธิภาพมากที่สุด เพราะการชดเชยความเสียหายเป็นเรื่องของการที่รัฐจะจัดสวัสดิการช่วยเหลือผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุขโดยไม่คำนึงว่าเกิดจากความบกพร่องของแพทย์หรือไม่ จะเห็นได้จากตัวอย่างในบางประเทศ เช่น ประเทศนิวซีแลนด์ถือว่าการที่ผู้ป่วยได้รับความเสียหายจากการรับบริการทางการแพทย์นั้นเป็นอุบัติเหตุ กฎหมายในลักษณะนี้จึงไม่เกี่ยวกับการกระทำ

¹¹⁷ นิตาชล ตุ่นเฮ้า, "สัมมนาทางวิชาการ เรื่อง วิเคราะห์ข้อกฎหมายร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุขพ.ศ..." [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 24 มีนาคม 2561. แหล่งที่มา: http://203.149.11.174/ewt_dl_link.php?nid=1353

ของแพทย์ว่า “ประมาทหรือไม่ประมาท” เพราะฉะนั้น กฎหมายประเภทนี้จึงมองถึงความเสียหาย และต้องมีการชดเชยเท่านั้น โดยไม่พิจารณาว่าแพทย์จะมีความผิดหรือไม่¹¹⁸

ในประเทศไทยที่ผ่านมาได้มีการผลักดันร่าง พ.ร.บ.ฉบับนี้มาเป็นระยะเวลายาวนาน มีการผลักดันร่างกฎหมายโดยภาคประชาชน ต่อมาในวันที่ 5 มิถุนายน พ.ศ.2552 มีการเสนอเรื่องต่อประธานรัฐสภา และมีการพิจารณาต่อมา แต่อย่างไรก็ดี ในพ.ศ.2556 มีการยุบสภาผู้แทนราษฎร ทำให้ร่างพ.ร.บ.ตกไป จนกระทั่งเมื่อวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2557 คณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย¹¹⁹ หยิบยกร่างพ.ร.บ.ดังกล่าวขึ้นมาพิจารณาต่อไป โดยร่างพ.ร.บ.ดังกล่าวมีหลายร่าง ร่างที่สำคัญคือ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ.... (ฉบับผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา¹²⁰ ในรัฐบาลนายอภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ ดำรงตำแหน่งนายกรัฐมนตรี) ร่างพระราชบัญญัติกองทุนคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ... (ร่างกฎหมายของกระทรวงสาธารณสุข) ทั้งนี้ผู้เขียนนำร่างพระราชบัญญัติฉบับที่คณะอนุกรรมการปฏิรูปกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการรับบริการสาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภค ได้ดำเนินการยกร่างมาทำการศึกษา เนื่องจากเป็นร่างฉบับที่ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบกับร่างพระราชบัญญัติที่ผ่านมา และทำการยกร่างขึ้นเป็นฉบับล่าสุด อย่างไรก็ตามผู้เขียนพบว่า ร่างพ.ร.บ.ทั้งสามฉบับล้วนมีหลักการที่เป็นสาระสำคัญ คล้ายคลึงกัน

3.3.1 หลักการและเหตุผล

โดยที่ปัจจุบันผลกระทบจากการบริการด้านสาธารณสุขยังไม่ได้รับการแก้ไขเยียวยาอย่างเป็นระบบให้ทันทั่วถึง ทำให้มีการฟ้องร้องผู้ให้บริการสาธารณสุขทั้งทางแพ่งและทางอาญา ทำให้ความสัมพันธ์ที่ติระหว่างผู้รับบริการและผู้ให้บริการสาธารณสุขเปลี่ยนไปจากเดิม อันส่งผลกระทบต่อผู้รับและผู้ให้บริการสาธารณสุข ตลอดจนกระทบถึงการประกอบวิชาชีพ

¹¹⁸ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภค, "รายงานของคณะกรรมการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภค สภาปฏิรูปแห่งชาติ วาระการปฏิรูปที่ 31 :การปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภค เรื่อง การปฏิรูปกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 เมษายน 2559. แหล่งที่มา: <http://dl.parliament.go.th/>

¹¹⁹ คณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย พ.ศ.2553 มีบทบาทและภารกิจสำคัญในการปรับปรุงและพัฒนากฎหมายให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศชาติและประชาชนรวมทั้งปรับปรุงกฎหมายให้เป็นไปตามรัฐธรรมนูญ

¹²⁰ คณะกรรมการกฤษฎีกา, "ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ... ฉบับที่ คณะกรรมการกฤษฎีกา ตรวจสอบพิจารณาแล้ว (เรื่องเสร็จที่ 740/2552)."

ทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงระบบบริการสาธารณสุขด้วย จึงควรแก้ไขปัญหาดังกล่าว เพื่อให้ผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข ได้รับการเยียวยาแก้ไขโดยรวดเร็ว และเป็นธรรม โดยจัดตั้งกองทุนเพื่อชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบ และจัดให้มีการพัฒนาระบบความปลอดภัยและป้องกันผลกระทบ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลกระทบที่จะเกิดจากการบริการสาธารณสุขให้น้อยที่สุด

3.3.2 สารสำคัญของร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข พ.ศ...¹²¹

จากที่กล่าวมาในหัวข้อ 3.4.1 ว่าเจตนารมณ์ของร่างพ.ร.บ.ฉบับนี้ คือ เพื่อให้ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุขได้รับการเยียวยาอย่างรวดเร็ว โดยไม่ต้องมุ่งพิสูจน์หาความรับผิดชอบของผู้กระทำให้เกิดความเสียหาย ไม่ต้องมุ่งหมายที่จะพิจารณาว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นเป็นความผิดของผู้ใด (No Fault Compensation) เมื่อเกิดความเสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข ผู้ได้รับผลกระทบสามารถยื่นเรื่องเพื่อรับการเยียวยาได้¹²² ซึ่งอธิบายสาระสำคัญของร่างพ.ร.บ.ได้ดังนี้

3.3.2.1 การช่วยเหลือผู้เสียหายโดยไม่ต้องพิสูจน์ความรับผิด¹²³

หลักการตามมาตรา 5¹²⁴ มีหลักการคือ ผู้ได้รับผลกระทบมีสิทธิได้รับเงินชดเชยจากกองทุนคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข โดยไม่ต้องพิสูจน์ความรับผิด (No-Fault compensation) เว้นแต่เป็นผลกระทบที่เกิดขึ้นตามปกติธรรมดาของโรคนั้น (ร่างมาตรา 6¹²⁵) เช่น ผู้ป่วยที่เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง ในที่สุดผู้ป่วยเสียชีวิตอันเนื่องมาจากภาวะตับแข็งถือเป็นการดำเนินไปตามปกติของตัวโรค กรณีเลนส์ตาหลุดอยู่ก่อนที่จะพบแพทย์

¹²¹ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภค, "รายงานของคณะกรรมการการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภค สภาปฏิรูปแห่งชาติ วาระการปฏิรูปที่ 31 :การปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภค เรื่อง การปฏิรูปกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข" [ออนไลน์].

¹²² สภาปฏิรูปแห่งชาติ, วาระปฏิรูปที่ 31 : การปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภค (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานพิมพ์สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร, 2558), หน้า 16.

¹²³ เรื่องเดียวกัน, หน้า 227.

¹²⁴ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ...มาตรา 5 ผู้ได้รับผลกระทบมีสิทธิได้รับเงินชดเชยจากกองทุนตามพระราชบัญญัตินี้โดยไม่ต้องพิสูจน์ความรับผิด

¹²⁵ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ...มาตรา 6 บทบัญญัติในมาตรา 5 มิให้ใช้บังคับกับผลกระทบที่เกิดขึ้นตามปกติธรรมดาของโรคนั้น ทั้งนี้คณะกรรมการอาจประกาศกำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมภายใต้หลักเกณฑ์ดังกล่าวได้

ต่อมาจอบุคลากรทางการแพทย์สูญเสียการมองเห็น เป็นต้น ดังนั้นมาตราดังกล่าวนี้จึงเป็นหัวใจสำคัญของร่างพ.ร.บ.ฉบับนี้ เพราะเป็นการเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุขซึ่งครอบคลุมถึงประชาชนคนไทยทุกคน ไม่เฉพาะคนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง โดยไม่ต้องมีการพิสูจน์ความผิดทั้งผู้รับบริการและผู้ให้บริการ ซึ่งจะช่วยแก้ปัญหาที่เกิดจากการฟ้องร้องบังคับให้ชดใช้ค่าสินไหมทดแทนฐานละเมิดตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์¹²⁶ อันทำให้ผู้เสียหายได้รับการเยียวยา และเป็นการแก้ไขปัญหาอย่างสร้างสรรค์เนื่องจากไม่มุ่งหาคนผิด แต่หาว่าความผิดพลาดเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำให้เกิดการเรียนรู้เพื่อป้องกันแก้ไขปัญหา¹²⁷

3.3.2.2 การจัดตั้งกองทุนชดเชยความเสียหาย

เมื่อได้พิจารณาร่างพ.ร.บ.ฉบับนี้ จะเห็นได้ว่าการกำหนดให้มีการจัดตั้งกองทุนเงินชดเชยขึ้น เรียกว่า “กองทุนคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข” ซึ่งกองทุนจะเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข ซึ่งรวมทั้งผู้รับบริการและบุคลากรผู้ให้บริการสาธารณสุข โดยมีวัตถุประสงค์ของกองทุนเพื่อจ่ายเป็นเงินชดเชยให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบหรือทายาท และเป็นค่าใช้จ่ายสนับสนุนหรือส่งเสริมการดำเนินงานเพื่อการพัฒนากระบวนการความปลอดภัยและป้องกันผลกระทบ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลกระทบที่จะเกิดจากการบริการสาธารณสุขให้น้อยที่สุด (ร่างมาตรา 37)

ที่มาของเงินในกองทุน มาจากเงินที่โอนมาจากเงินตามมาตรา 41¹²⁸ แห่งพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 และเงินที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกักไว้ จำนวนไม่เกินร้อยละหนึ่งของเงินที่จะจ่ายให้หน่วยบริการ ตามกฎหมายว่าด้วยหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เงินที่คณะกรรมการประกันสังคมจัดสรรจำนวนไม่เกินร้อยละหนึ่งของเงินที่จะจ่ายให้สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการประกันสังคมเงินอุดหนุนจากรัฐบาล ไม่เกินร้อยละหนึ่งของจำนวนเงินที่จัดสรรไว้สำหรับสวัสดิการรักษายาบาล

¹²⁶ ศุภลักษณ์ ลากทวิโชค, "นวัตกรรมทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้เสียหายทางการแพทย์" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 เมษายน 2559. แหล่งที่มา: <http://www.library.coj.go.th/Info/43109?c=8466462>

¹²⁷ สำนักงานคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย, ปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข: ร่างกฎหมายฉบับคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย(คป.) (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2557), หน้า 45.

¹²⁸ พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 มาตรา 41 ให้คณะกรรมการกักเงินจำนวนไม่เกินร้อยละหนึ่งของเงินที่จะจ่ายให้หน่วยบริการไว้เป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับบริการ ในกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการ โดยหาผู้กระทำผิดมิได้หรือหาผู้กระทำผิดได้ แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด (ทั้งนี้มาตรา 41 ให้เงินช่วยเหลือเบื้องต้นเฉพาะกลุ่มผู้ใช้บริการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเท่านั้น ไม่รวมถึงกลุ่มที่ใช้ประกันสังคม หรือใช้สิทธิข้าราชการ หรือประชาชนทั่วไปที่ไม่ได้ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพ)

ของข้าราชการ และเงินที่สถานพยาบาลสมัครใจจ่ายสมทบ¹²⁹ ดังนั้นโรงพยาบาลเอกชน ให้เป็นไปตามความสมัครใจในการเข้าร่วม

ทั้งนี้ผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข ต้องยื่นคำขอรับเงินชดเชย ตามพระราชบัญญัตินี้ภายใน 3 ปี นับแต่วันที่รู้ถึงผลกระทบ แต่ต้องไม่เกิน 10 ปี นับแต่วันที่ เกิดผลกระทบ โดยการยื่นคำขอรับเงินชดเชยจะกระทำด้วยวาจาหรือเป็นหนังสือก็ได้ (ร่างมาตรา 26)

โดยเมื่อได้รับคำขอแล้ว คณะอนุกรรมการจะต้องวินิจฉัยคำขอให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันนับแต่วันที่รับคำขอ ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นอาจขยายระยะเวลาการพิจารณา ให้เงินชดเชยออกไปได้ไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกิน 15 วัน โดยการคิดคำนวณจำนวนเงินชดเชย ที่ผู้ได้รับผลกระทบจะได้รับให้คำนึงถึงหลักการชดใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิด ตามประมวลกฎหมายแพ่งละพาณิชย์ โดยพิจารณาจากผลกระทบหรือความเดือดร้อนที่ได้รับ พฤติการณ์แวดล้อม ระดับความรุนแรง การบรรเทาเยียวยาหรือความจำเป็นอื่นๆ ประกอบด้วย (ร่างมาตรา 28)

อนึ่ง ในกรณีที่มีผลกระทบปรากฏขึ้นภายหลังการทำสัญญาประนีประนอม ยอมความ โดยผลของสารที่สะสมอยู่ในร่างกายของผู้ได้รับผลกระทบหรือเป็นกรณี ที่ต้องใช้เวลาในการแสดงอาการ ผู้ได้รับผลกระทบมีสิทธิยื่นคำขอรับเงินชดเชยได้ภายใน 3 ปี นับแต่วันที่รู้ถึงผลกระทบ แต่ต้องไม่เกิน 10 ปี นับแต่วันที่เกิดผลกระทบที่ปรากฏขึ้นภายหลัง (ร่างมาตรา 32)

ทั้งนี้ คณะอนุกรรมการอาจพิจารณาจ่ายเงินชดเชยจำนวนแรก (เงินช่วยเหลือเบื้องต้น) เพื่อเยียวยาแก่ผู้ได้รับผลกระทบไปพลางก่อนได้ตามความจำเป็น ก่อนที่จะประเมินจำนวนเงินชดเชยทั้งหมดที่ผู้ได้รับผลกระทบจะได้รับ (ร่างมาตรา 28 วรรคสาม)

CHULALONGKORN UNIVERSITY

¹²⁹ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุขพ.ศ...มาตรา 22 วรรค 1 กองทุนประกอบด้วย

(1) เงินที่โอนมาจากเงินตามมาตรา 41 แห่งพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(2) เงินที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกันไว้ จำนวนไม่เกินร้อยละหนึ่งของเงินที่จะจ่ายให้หน่วยบริการ ตามกฎหมายว่าด้วยหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และส่งให้กองทุนรายปี

(3) เงินที่คณะกรรมการประกันสังคมจัดสรร จำนวนไม่เกินร้อยละหนึ่งของเงินที่จะจ่ายให้สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และส่งเงินให้กองทุนเป็นรายปี

(4) เงินอุดหนุนจากรัฐบาลไม่เกินร้อยละหนึ่งของจำนวนเงินที่จัดสรรไว้สำหรับสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ โดยคำนวณเป็นเงินจัดสรรต่อคนในปีงบประมาณที่ผ่านมาและส่งเงินให้กองทุนเป็นรายปี

(5) เงินที่สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสมัครใจจ่ายสมทบตามมาตรา 21

(6) เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้บริจาคหรือมอบให้กองทุน

(7) ดอกผลหรือผลประโยชน์ที่เกิดจากเงินหรือทรัพย์สินของกองทุน

ในการนี้เมื่อผู้ได้รับผลกระทบหรือทายาทตกลงยินยอมรับเงินชดเชย ผู้ได้รับผลกระทบหรือทายาท หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบต้องจัดทำสัญญาประนีประนอมยอมความ¹³⁰

3.3.2.3 การฟ้องคดี¹³¹

- ในกรณีผู้ได้รับผลกระทบหรือทายาทไม่ตกลงยินยอมรับเงินชดเชย ตามที่คณะกรรมการได้กำหนดจำนวนเงิน หรือรับเงินชดเชยไปบางส่วนแล้ว และจะฟ้องคดีต่อศาล สำนักงานจะยุติการดำเนินการตามร่างพระราชบัญญัตินี้ และผู้ได้รับผลกระทบหรือทายาทไม่มีสิทธิที่จะยื่นคำขอตามร่างพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา 31 วรรคหนึ่ง)

- ในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดให้ผู้ให้บริการสาธารณสุขหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบชดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้ได้รับผลกระทบ กองทุนจะจ่ายเงินจากกองทุนเพื่อชำระค่าสินไหมทดแทนตามคำพิพากษาในอัตราสูงสุดของจำนวนเงินชดเชยสำหรับผลกระทบประเภทนั้น ๆ (ร่างมาตรา 31 วรรคสอง)

- ในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาหรือคำสั่งถึงที่สุดยกฟ้องโดยไม่ได้วินิจฉัยว่ากองทุนหรือสำนักงานไม่ต้องรับผิดชอบ กองทุนอาจพิจารณาจ่ายเงินชดเชยให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบหรือไม่ก็ได้ (ร่างมาตรา 31 วรรคสาม) จากบทบัญญัติดังกล่าว หากศาลยกฟ้องโดยวินิจฉัยว่าผู้ให้บริการสาธารณสุขไม่ผิด คดีก็เป็นอันยุติไม่ต้องชดใช้แต่อย่างใด แต่หากศาลพิพากษายกฟ้องเพราะเหตุอื่น เช่น เพราะคดีขาดอายุความในทางแพ่ง ฟ้องเคลือบคลุม ร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้ก็เปิดโอกาสให้มาไกล่เกลี่ยเจรจาว่าจะเยียวยาได้อีก เพื่อไม่ให้เกิดการฟ้องร้องเป็นคดีอาญา เนื่องจากอายุความอาญาวางกว่าคดีแพ่ง¹³² ดังนั้นจึงช่วยระงับการฟ้องคดีได้

- ในกรณีที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขถูกฟ้องเป็นจำเลยในคดีอาญา ศาลอาจลงโทษน้อยกว่าที่กฎหมายกำหนดไว้ หรือจะไม่ลงโทษเลยก็ได้ (ร่างมาตรา 36)

¹³⁰ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ... มาตรา 30 เมื่อผู้ได้รับผลกระทบหรือทายาทตกลงยินยอมรับเงินชดเชย ให้ผู้ได้รับผลกระทบหรือทายาทหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบจัดทำสัญญาประนีประนอมยอมความ ทั้งนี้ ตามวิธีการ รูปแบบ และรายละเอียดที่คณะกรรมการกำหนดในระเบียบ

¹³¹ สถาปนิกรูปแห่งชาติ, วาระปฏิรูปที่ 31 : การปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภค, หน้า 228.

¹³² แสง บุญเฉลิมวิภาส, "ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข : วิเคราะห์ข้อดีหรือข้อเสีย," วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข 1(มกราคม-เมษายน 2558): 56.

3.3.2.4 การเก็บข้อมูลเพื่อพัฒนาระบบความปลอดภัยและป้องกัน

ผลกระทบ

คณะกรรมการจะรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ที่มาของความเสียหาย และรายงานต่อคณะกรรมการ เพื่อกำหนดแนวทางพัฒนาระบบความปลอดภัยและป้องกันผลกระทบ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลกระทบที่จะเกิดจากการบริการสาธารณสุขให้น้อยที่สุด รวมทั้งการเสริมสร้างความสัมพันธ์ที่ดีในระบบบริการสาธารณสุข แล้วให้สถานพยาบาลนั้นทำรายงานการปรับปรุงแก้ไข (ร่างมาตรา 33) ซึ่งจะส่งผลให้มาตรฐานการรักษาและความปลอดภัยของผู้รับบริการมีมากขึ้น เนื่องจากมีการนำความผิดพลาดไปวิเคราะห์พัฒนาระบบป้องกันความเสียหาย ส่งผลให้ลดการเกิดความเสียหายแบบเดิม

สรุปสาระสำคัญของร่างพ.ร.บ.ฉบับนี้คือ การเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุขโดยไม่ต้องมีการพิสูจน์ความผิด และมีกองทุนชดเชยทำให้เกิดความรวดเร็วและเป็นธรรมทำให้ผู้ป่วยได้รับเงินชดเชยที่เร็วขึ้นโดยที่มาตรฐานทางการแพทย์ไม่ได้ลดลง ช่วยลดการฟ้องคดีและสร้างความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ ช่วยรักษาคุณภาพของความรับผิดชอบของผู้ให้บริการและผู้รับบริการที่ได้รับผลกระทบจากการรับบริการสาธารณสุขจากสถานพยาบาล¹³³ และพัฒนาระบบความปลอดภัยในระบบการให้บริการสาธารณสุข เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดความเสียหาย ดังนั้นจึงเป็นการแก้ปัญหาตั้งแต่ต้นเหตุจนถึงปลายเหตุ ซึ่งเป็นผลดีกับทุกฝ่าย การฟ้องร้องจะน้อยลง เพราะมีการเยียวยาทันที่¹³⁴

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

¹³³ ศุภลักษณ์ ลากทวีโชค, "นวัตกรรมทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้เสียหายทางการแพทย์" [ออนไลน์].

¹³⁴ นิตยสาร way, "ร่าง พ.ร.บ.คุ้มครองผู้ป่วย วัดใจรัฐบาลคืนความสุข" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 มีนาคม 2560.

บทที่ 4

ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีน ตามกฎหมายต่างประเทศ

ในบทนี้ผู้เขียนจะศึกษาความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนตามกฎหมายของต่างประเทศ อันได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่น

4.1 ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนตามกฎหมายสหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกาถือได้ว่าเป็นต้นกำเนิดของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยก่อกำเนิดขึ้นอย่างชัดเจนตั้งแต่ปี ค.ศ.1944 เมื่อศาลฎีกาแห่งมลรัฐแคลิฟอร์เนียในคดี Escola v. Coca Cola Bottling Co. ได้ตัดสินให้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับคดีที่มีการฟ้องร้องให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดในสินค้าที่ผลิตแล้วก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค โดยหลังจากนั้นหลักกฎหมายดังกล่าวก็ได้รับการยอมรับในมลรัฐส่วนใหญ่ของสหรัฐ ดังนั้นผู้เขียนจึงเห็นว่าประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่เป็นต้นกำเนิดของกฎหมายดังกล่าว อีกทั้งมีการพัฒนามาเป็นระยะเวลายาวนาน มีคดีฟ้องร้องให้ศึกษาเป็นจำนวนมาก ทั้งยังมีคดีเกี่ยวกับสินค้าประเภทวัคซีน รวมถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนที่ผู้เขียนเห็นว่ามีความน่าสนใจและเป็นประโยชน์แก่การนำมาศึกษา รวมถึงเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาแนวนโยบายและกฎหมายของประเทศไทยในอนาคตซึ่งผู้เขียนจะได้นำมาอธิบายในบทนี้ และทำการวิเคราะห์ต่อไป

4.1.1 ที่มาและวิวัฒนาการของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายสหรัฐอเมริกา

เนื่องจากการปฏิวัติอุตสาหกรรม นำมาซึ่งประสิทธิภาพการผลิตที่สูงมาก ทำให้สามารถผลิตสินค้าจำนวนมากได้อย่างรวดเร็ว มีต้นทุนการผลิตที่ต่ำลง และการผลิตสินค้าชนิดเดียวกันจำนวนมาก (Mass production) ได้นำไปสู่การบริโภคของผู้บริโภคจำนวนมาก (Mass consumption) เกิดระบบกระจายสินค้าที่สลับซับซ้อน ประกอบกับการทำตลาดโดยการโฆษณา ทำให้ผู้บริโภคที่ซื้อสินค้าไม่ปลอดภัยไม่สามารถหรือยากมากที่จะทราบได้ว่าสินค้านั้นปลอดภัยหรือไม่ และเมื่อเกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัยและทรัพย์สินของผู้บริโภค ซึ่งเป็นผู้ซื้อหรือบุคคลที่สามที่ไม่เกี่ยวข้องกับสัญญาซื้อขายเลย กฎหมายเกี่ยวกับสัญญาหรือละเมิด

ก็อาจไม่สามารถเยียวยาและให้ความยุติธรรมแก่ผู้เสียหายได้ ทั้งนี้วิวัฒนาการของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยสามารถแบ่งได้เป็น 4 ช่วงเวลาดังนี้¹

ช่วงแรก กลางทศวรรษที่ 19 จนถึงต้นศตวรรษที่ 20 (ปี ค.ศ. 1842-1903) มีคดีที่สำคัญคือคดี Winter bottom v. Wright.² ในปี ค.ศ. 1842 เป็นคดีที่ทำให้ศาลตระหนักว่ากฎหมายเกี่ยวกับละเมิดและสัญญาอาจจะไม่เหมาะสมและเพียงพอที่จะใช้เยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการที่ล้อรถม้าหัก และก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ขับรถม้าซึ่งไม่ได้เป็นคู่สัญญากับผู้ผลิตรถม้า

ช่วงที่สอง ศาลตัดสินชัดเจนว่า ศาลไม่นำหลักความรับผิดเมื่อต้องมีสัญญา ระหว่างคู่กรณีเท่านั้นมาใช้ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุโดยสินค้าที่ไม่ปลอดภัย มีคดี MacPherson v. Buick Motor Co.³ ปี ค.ศ. 1916 ศาลได้ทำการขยายความรับผิดของ Buick Motor Co. จำเลยให้ต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายแม้ไม่ได้ซื้อรถยนต์จากบริษัทจำเลยโดยตรงแต่ซื้อผ่านตัวแทนจำหน่าย เนื่องจากสินค้ามีความชำรุดบกพร่องไม่ปลอดภัย และในกรณีรถยนต์ผู้ผลิตต้องตรวจสอบว่าสินค้ามีความปลอดภัยจริงก่อนที่จะกระจายสินค้า นอกจากนี้กรณีรถยนต์ที่ผลิตโดยบริษัทผลิตรถยนต์ (จำเลยเป็นโรงงานผู้ผลิตรถยนต์ ได้รับล้อรถยนต์มาจากผู้ผลิตรายอื่น) เกิดหักทำให้คนขับได้รับบาดเจ็บ บริษัทก็ต้องรับผิดแม้ไม่ได้เป็นผู้ผลิตรถยนต์นั้นก็ตาม

ช่วงที่สาม เริ่มต้นในปี ค.ศ. 1944 มีคดีที่สำคัญและมีชื่อเสียงมากคือคดี Escola v. Coca Cola Bottling Co., (Cal. 1944)⁴ เหยื่อคำพิพากษาโดยผู้พิพากษาชื่อ Gibson ข้อเท็จจริงคือขวดน้ำอัดลมระเบิดใส่มือโจทก์ซึ่งเป็นพนักงานบริการในภัตตาคารจนได้รับบาดเจ็บ มือใช้งานไม่ได้หนึ่งข้าง ศาลพิพากษาให้บริษัทผลิตรถน้ำอัดลมต้องรับผิดชอบแก่พนักงานดังกล่าวตามหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัด เนื่องจากการอัดก๊าซในน้ำอัดลมอยู่ในการควบคุมของจำเลย แต่เพียงผู้เดียว และโดยสามัญสำนึกของคนทั่วไปการอัดก๊าซมากเกินไปเกิดจากการประมาทเลินเล่อภายใต้หลัก res ipsa loquitur (Thing speaks for itself) ซึ่งกลายมาเป็นหลักกฎหมาย

¹ Richard A. Epstein, *Cases and Materials on Torts*, 6 ed. (Little Brown and Company, 1995), PP.727-72, อ้างถึงในศักดิ์ดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 37.

² Winter bottom v. Wright, 152 Eng. Rep.402 (Ex.1842).

³ MacPherson v. Buick Motor Co., 111 N.E 1050 (N.Y.1916).

⁴ Escola v. Coca cola Bottling Co., 24 Cal. 2d 453 (1944).

และได้รับการยอมรับในวงการตุลาการของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผู้พิพากษาชื่อ Traynor ได้เขียนความเห็นพ้อง (concurring opinion) และให้เหตุผลโดยกล่าวถึง นโยบายสาธารณะของรัฐ (public policy) ซึ่งเป็นแนวคิดที่อยู่ข้างหลังกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัดไว้ โดยวางหลักว่า ในคดีที่มีข้อเท็จจริงเช่นนี้ ศาลควรนำหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict liability) ไม่ใช่หลักกฎหมายว่าด้วยประมาทเลินเล่อมาปรับใช้แก่ผู้ผลิตสินค้า คือแม้ผู้เสียหายจะไม่มีนิติสัมพันธ์ทางสัญญากับผู้ผลิตสินค้าเลยก็ตาม ผู้ผลิตก็ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น เพราะตัวสินค้าของผู้ผลิตนั้นไม่ปลอดภัย และถึงแม้ผู้ผลิตจะไม่ประมาทเลินเล่อเลยก็ตาม ซึ่งเป็นนโยบายสาธารณะ (public policy) ที่ควรต้องกำหนดความรับผิดของสินค้าไม่ปลอดภัยที่วางขายในท้องตลาด⁵ ซึ่งภายใต้เหตุผลของ Traynor การพิจารณาความรับผิดนั้นไม่ได้มุ่งเน้นที่ตัวผู้ผลิตแต่พิจารณาที่ตัวผลิตภัณฑ์บนพื้นฐานความสัมพันธ์ระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภคที่เปลี่ยนแปลงไป และเห็นว่าผู้ผลิตอยู่ในฐานะที่ดีที่สุดที่จะป้องกันอันตรายที่เกิดจากสินค้านั้น⁶

ต่อมาในคดี Greenman v. Yuba Power Products, Inc.⁷ เป็นอีกคดีที่สำคัญ และตัดสินโดยผู้พิพากษา Traynor โดยโจทก์ (Mr. Greenman) ได้รับมอบชุดอุปกรณ์เครื่องมือทำงานไม่เป็นของขวัญจากภริยาโจทก์ ต่อมาระหว่างใช้ชุดเครื่องมือดังกล่าว โจทก์ได้รับบาดเจ็บสาหัสจากการใช้เครื่องมือ โจทก์จึงนำคดีมาฟ้องศาลเพื่อเรียกค่าเสียหาย ซึ่งศาลฎีกาแห่งมลรัฐแคลิฟอร์เนียได้พิพากษาให้ผู้ผลิตต้องรับผิดเนื่องจากผู้ผลิตตกอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดในกฎหมายละเมิดเพราะชุดเครื่องมือ นำออกจำหน่ายโดยปราศจากการตรวจสอบความบกพร่อง ซึ่งความบกพร่องที่ซ่อนอยู่นั้นทำให้เกิดการบาดเจ็บ (ศาลได้ตั้งข้อสังเกตไว้ในคดี Greenman ว่า “การที่สินค้าถูกวางจำหน่ายในท้องตลาดเป็นการรับรองโดยปริยายว่าสินค้านั้นจะสามารถทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์ที่สินค้าได้ถูกสร้างขึ้นมาได้อย่างปลอดภัย” เมื่อสินค้าไม่เป็นไปตามความคาดหมายตามปกติของผู้บริโภคเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้งานที่มุ่งประสงค์หรือที่อยู่ในความคาดหมายตามสมควร ผู้ผลิตสินค้าจะต้องรับผิดโดยเคร่งครัดสำหรับอันตราย

⁵ Richard A. Epstein, *Cases and Materials on Torts*, p.741, อ้างถึงในศักดิ์ดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 38-40.

⁶ H. William Smith III, "Vaccinating Aids Vaccine Manufacturers against Product Liability," *Case Western Reserve Law Review* 42, 207 (1992): 211.

⁷ Greenman v. Yuba Power Products, Inc., 377 P.2d 897 (1963).

ที่เกิดขึ้นจากสินค้านั้น⁸) คดีนี้ศาลได้วางบรรทัดฐานว่า ในการฟ้องคดีความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ผู้ฟ้องคดีไม่จำเป็นต้องมีนิติสัมพันธ์ทางสัญญากับผู้ผลิต และไม่ต้องพิสูจน์ว่าผู้ผลิตกระทำการใด อันเป็นการประมาท เพียงผู้ฟ้องคดีนำเสนอให้ได้ว่าความเสียหายเกิดจากสินค้าของผู้ผลิต ในขณะที่ผู้เสียหายใช้สินค้านั้น และความเสียหายนั้นมาจากความบกพร่องของสินค้า ก็เพียงพอที่จะทำให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนได้แล้ว⁹

โดยแนวคิดแนวคิดของผู้พิพากษา Traynor นี้ต่อมาสถาบันกฎหมายของสหรัฐอเมริกา (The American Law Institute) ได้มีการนำไปยกร่างเป็นมาตรา 402A ของ **The Restatement¹⁰ (Second) of Torts** ในปี ค.ศ.1965 ซึ่งเป็นหลักกฎหมายและเป็นกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย (Product Liability) สมัยใหม่ซึ่งมลรัฐส่วนใหญ่ของประเทศสหรัฐอเมริกาปรับเอาไปเป็นกฎหมายภายในของมลรัฐ และมีอิทธิพลต่อศาลและวงการนิติศาสตร์ของประเทศสหรัฐอเมริกา¹¹ ซึ่ง Section 402A ของ The Restatement (Second) of Torts บัญญัติว่า

“1. ผู้ใดขายสินค้าที่อยู่ในสภาพบกพร่องอันอาจก่อให้เกิดอันตรายได้โดยไม่สมควร แก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภคหรือทรัพย์สินของบุคคลดังกล่าว ต้องรับผิดเพื่อความเสียหายทางกายภาพที่เกิดขึ้นแก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภคปลายทางหรือทรัพย์สินของบุคคลดังกล่าว หาก

ก. ผู้ขายประกอบอาชีพขายสินค้านั้นดังกล่าว และ

ข. สินค้าดังกล่าวได้ตกถึงมือผู้ใช้หรือผู้บริโภคโดยไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสภาพอย่างมีนัยสำคัญจากเวลาที่สินค้านั้นถูกขาย

⁸ สรวีศ ลิ้มปรีงซี, "สัมพัสดิดังต่างประเทศ สัมพัสดิเกี่ยวกับความรับผิดของผู้ผลิตสินค้าต่ออันตรายจากแบบผลิตภัณฑ์," *ตุลพาท* 54, 1 (มกราคม-เมษายน 2550): 156.

⁹ มานิตย์ จุมปา, *คำอธิบายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย*, หน้า 19-20.

¹⁰ The Restatement มีลักษณะคล้ายประมวลกฎหมายแต่ไม่มีผลผูกพันทางกฎหมายและไม่ถือว่าเป็นที่มาของกฎหมาย แต่มีอิทธิพลทางความคิดต่อศาล และหากมลรัฐต่างๆเห็นว่าดีและเหมาะสม สภานิติบัญญัติของแต่ละมลรัฐอาจปรับเอาไปเป็นกฎหมายภายในของมลรัฐได้

¹¹ ศักดา ธนิตกุล, *กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย*, หน้า 19 และ 39.

2. กฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน (1) ให้นำมาใช้บังคับ แม้ว่า

ก. ผู้ขายได้ใช้ความระมัดระวังอย่างเต็มที่แล้วในการผลิตและขายสินค้าดังกล่าว และ

ข. ผู้ใช้หรือผู้บริโภคไม่ได้ซื้อหรือทำสัญญาซื้อขายกับผู้ขายก็ตาม”¹²

ทั้งนี้ คำว่าผู้ขายในที่นี้หมายถึงผู้ผลิตสินค้าด้วย กล่าวคือผู้ผลิตที่ขายสินค้าให้กับผู้ค้าส่งในสภาพบกพร่อง และคาดหมายได้ว่าสินค้านั้นไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสภาพอย่างมีนัยสำคัญจนกระทั่งถึงมือผู้ใช้หรือผู้บริโภค ผู้ผลิตก็ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภค ส่วนผู้ขายที่ไม่ใช่ผู้ผลิตก็มีความรับผิดชอบเช่นเดียวกันกับผู้ผลิตสินค้า¹³

ช่วงที่สี่จนถึงปัจจุบัน ประเด็นสำคัญคือเรื่องการออกแบบสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัย (Defective design) และเรื่องหน้าที่ของผู้ผลิตสินค้าที่จะต้องเตือนผู้ใช้สินค้า (Duty to warn) เป็นประเด็นสำคัญในปัจจุบัน ทั้งนี้มีการแก้ไข Section 402A ในปีค.ศ.1997 ใน The Restatement (Third) of Torts : Product liability ได้เพิ่มนิยามของคำว่า “defect” บัญญัติไว้ว่า “สินค้าย่อมไม่ปลอดภัยเมื่อเวลาขายหรือจัดกระจาย มีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิต มีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการออกแบบ หรือมีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากมีคำสั่งหรือคำเตือนไม่เพียงพอ”¹⁴

¹² Section 402A of the Restatement (Second) of Torts

“(1) One who sells any product in a defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to his property, if

(a) the seller is engaged in the business of selling such a product, and

(b) it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which it is sold.

(2) The rule stated in Subsection (1) applies although

(a) the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product, and

(b) the user or consumer has not bought the product from or entered into any contractual relation with the seller.”

¹³ อนันต์ จันทโรภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 125.

¹⁴ “A product is defective when, at the time of sale or distribution, contains a manufacturing defect, is defective in design, or is defective because of inadequate instructions or warnings”

4.1.2 หลักกฎหมายในกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตาม กฎหมายสหรัฐอเมริกา

กฎหมายของสหรัฐอเมริกามีลักษณะเฉพาะที่สำคัญ 3 ประการคือ

ประการแรก เป็นกฎหมายที่วางอยู่บน “หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด” (Strict liability) ซึ่งหมายความว่า ผู้ผลิตสินค้าต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของผู้เสียหายในกรณีที่สินค้าที่ผลิตมี “ความไม่ปลอดภัย(Defect)” ซึ่งแยกออกได้ เป็น 4 ประเภท คือ

1) ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิต (Manufacturing defect) คือ สินค้ามีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิต เมื่อสินค้านั้นมีลักษณะไม่ตรงกับการออกแบบ แม้ว่าได้มีการใช้ความระมัดระวังอย่างเต็มที่ในการผลิตและการจัดกระจายสินค้าแล้วก็ตาม¹⁵ เช่น ซื้อเครื่องดื่มน้ำอัดลมแล้วพบว่ามีเศษเนื้อของหนูตายปนอยู่ หรือพบถุงยางอนามัยอยู่ในขวดน้ำอัดลม เป็นต้น

2) ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการออกแบบ (Design defect) คือ สินค้ามีความไม่ปลอดภัยเมื่อความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายสามารถคาดเห็นและหลีกเลี่ยงได้ โดยการที่ผู้ขาย หรือผู้จัดจำหน่ายหรือผู้อื่นในระบบการจัดจำหน่ายสามารถออกแบบในลักษณะอย่างอื่นที่เหมาะสมได้ และการที่ไม่เลือกการออกแบบอื่น ทำให้สินค้านั้นมีความไม่ปลอดภัยตามที่ควรจะเป็น¹⁶ หรือกล่าวได้ว่าเป็นกรณีที่ผู้ผลิตได้ผลิตสินค้าตรงตามแบบที่ออกไว้แล้ว แต่แม้กระนั้นสินค้านั้นยังสามารถก่อให้เกิดอันตรายแก่บุคคลอื่นได้เนื่องจากแบบที่ออกไว้ไม่สามารถป้องกันอันตรายบางประการได้ หรือตัวอุปกรณ์หรือลักษณะที่ออกไว้นั้นเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดอันตรายเอง เช่น กรณีรถยนต์มีการผลิตตามลักษณะที่ออกแบบไว้ แต่การออกแบบให้ถังเก็บน้ำมันอยู่บริเวณทางหลังด้านซ้ายของตัวรถซึ่งเป็นจุดที่เกิดการเฉี่ยวชนกับรถคันอื่น

¹⁵ The Restatement (Third) of Torts: Product Liability (1997) Section 2 “A Product : (a) contain a manufacturing defect when the product departs from its intended design even though all possible care was exercised in the preparation and marketing of the product;

¹⁶ The Restatement (Third) of Torts: Product Liability (1997) Section 2 “A Product : (b) is defective in design when the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the adoption of a reasonable alternative design by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the alternative design renders the product not reasonably safe;

ที่เล่นสวนทางมาได้ง่ายทำให้ถึงเก็บน้ำมันอาจจะระเบิดเมื่อเกิดการชนหรือกระแทกกับรถคันอื่นได้ง่าย¹⁷

3) ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากบรรจุภัณฑ์ (Packing defect) ผู้ผลิตสินค้ามีหน้าที่ต้องออกแบบและบรรจุสินค้าในบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย คือบรรจุภัณฑ์ไม่ควรถูกเปิดแล้วปิดกลับโดยไม่มีร่องรอย หรือหากถูกเปิดผู้ใช้สามารถบอกได้อย่างง่ายดายว่าสินค้าถูกเปิด หรือต้องบรรจุยารักษาโรคลงในบรรจุภัณฑ์ที่เด็กไม่สามารถเปิดได้กรณีเป็นบริษัทผู้ผลิตยา

4) ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ (Warning defect) คือสินค้ามีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากคำสั่ง หรือคำเตือนไม่เพียงพอ ในกรณีที่ความไม่ปลอดภัยของสินค้านั้นสามารถคาดเห็นได้ และสามารถถูกลดหรือหลีกเลี่ยงได้โดยการจัดทำคำสั่งหรือคำเตือนที่เหมาะสม โดยผู้ขาย หรือผู้จัดจำหน่าย หรือบุคคลใดที่อยู่ในห่วงโซ่ของระบบการจัดจำหน่าย และในกรณีที่การยกเว้นการเตือนจะทำให้สินค้าไม่ปลอดภัยโดยไม่สมควร¹⁸ ซึ่งสินค้าบางชนิดเป็นสินค้าที่มีภัยอันตรายอยู่ในตัว (Inherently dangerous) และผู้ผลิตไม่สามารถผลิตให้สินค้าดังกล่าวปลอดภัยสูงขึ้นอีกได้ โดยที่สินค้านั้นยังคงทำงานได้ตามเป้าหมาย เช่น ยารักษาโรค แม้มีประโยชน์มากแต่ก็อาจเกิดผลข้างเคียงเช่นก่อให้เกิดภูมิแพ้ หรือผลเสียอื่นๆ ดังนั้นผู้ผลิตหรือผู้ขายสินค้าจึงมีหน้าที่ต้องเตือนผู้ใช้เกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้

ดังนั้นจะเห็นได้ว่าต่างจากกฎหมายของประเทศไทยเนื่องจากสินค้าไม่ปลอดภัยตามนิยามของมาตรา 4 ไม่รวมความถึงไม่ปลอดภัยจากบรรจุภัณฑ์

ประการที่สอง เป็นกฎหมายที่วางอยู่บนหลัก *res ipsa loquitur* (Thing speaks for itself) ซึ่งมีผลทำให้ภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหาย (โจทก์) ลดลงไปอย่างมาก เนื่องจากไม่ต้องพิสูจน์ว่าผู้ผลิตสินค้าประมาทเลินเล่อตามหลักประมาทเลินเล่อ ในกฎหมายละเมิด แต่ “เพียงพิสูจน์ว่าสินค้านั้นมีความไม่ปลอดภัย” (จากการผลิตสินค้า การออกแบบสินค้า บรรจุภัณฑ์ หรือมีการเตือน

¹⁷ สรวิต ลิ้มปริงซี่, "สัมพัสดุดังต่างประเทศ สัมพัสดุเกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตสินค้าต่ออันตรายจากแบบผลิตภัณฑ์," ตุลพาท : 152.

¹⁸ The Restatement (Third) of Torts: Product Liability (1997) Section 2 “A Product : (c) is defective because of inadequate instructions or warnings when the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the provision of a reasonable instructions or warnings by the seller or the distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the instructions or warnings renders the product not reasonably safe.

ผู้ใช้ไม่เพียงพอ) ประการใดประการหนึ่ง ก็เพียงพอสำหรับศาลที่จะสรุปว่าความไม่ปลอดภัย ก่อให้เกิดความเสียหายแก่โจทก์จริง¹⁹

ประการที่สาม ศาลมีอำนาจในฐานะศาลในระบบกฎหมายจารีตประเพณีที่จะสั่งให้มี มาตรการเยียวยา โดยสั่งให้จำเลยจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อเป็นการลงโทษ (Punitive damages) แก่โจทก์ได้ ซึ่งค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษของสหรัฐอเมริกาไม่มีกำหนดขั้นสูงและไม่มีกำหนด แนนอนตายตัวขึ้นอยู่กับพฤติการณ์แวดล้อมต่างๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหาย ได้รับ การที่ผู้ประกอบการรู้ว่าสินค้านั้นมีอันตรายและรู้วิธีที่จะลดความเป็นอันตรายนั้นลงจนถึงระดับ ที่ยอมรับได้โดยทั่วไปแต่ไม่ดำเนินการ การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อทราบว่าสินค้านั้น เป็นสินค้าที่บกพร่อง เป็นต้น²⁰ ซึ่งต่างจากของประเทศไทยที่กำหนดค่าสินไหมทดแทน เพื่อเป็นการลงโทษไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริง

4.1.3 ภาระการพิสูจน์ของโจทก์และเหตุที่ทำให้ผู้ถูกฟ้องหลุดพ้นความรับผิดตาม กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของกฎหมายสหรัฐอเมริกา

4.1.3.1 ภาระการพิสูจน์ของโจทก์

ดังที่กล่าวมาแล้วในข้างต้น ในคดี Escola (ปีค.ศ. 1944) ผู้พิพากษา Traynor นำหลัก res ipsa loquitur มาใช้ทำให้ “ภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหาย(โจทก์) ลดลง” คือไม่ต้องพิสูจน์ว่า ผู้ผลิตสินค้าประมาทเลินเล่อ เพียงผู้เสียหายสืบพิสูจน์ว่า

- 1) สินค้าไม่ปลอดภัย ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ร่างกาย หรือทรัพย์สินของโจทก์
- 2) ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิตสินค้า(Manufacturing defect) การออกแบบสินค้า(Design defect) บรรจุภัณฑ์ (Packing defect) หรือมีการเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ (Warning defect)

¹⁹ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 44-56.

²⁰ เรื่องเดียวกัน, หน้า 43-44 และ 172

ฉะนั้นกฎหมายของสหรัฐอเมริกา²¹ กำหนดให้เป็นหน้าที่โจทก์ในการนำเสนอ ต้องแสดงให้เห็นว่า “สินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างใดอย่างหนึ่ง ใน 4 ประการ ที่กล่าวมาข้างต้น” จึงจะฟ้องให้รับผิดชอบตามหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด ซึ่งแตกต่างจาก ในกฎหมายไทยที่ผลกษาระบายยังผู้ประกอบการที่จะต้องแสดงให้เห็นว่า สินค้าที่มีการฟ้องร้องนั้น ไม่ใช่สินค้าที่ไม่ปลอดภัยซึ่งหากพิสูจน์ได้ ย่อมเป็นเหตุที่จะทำให้ผู้ประกอบการหลุดพ้น ความรับผิดตามมาตรา 7(1)²¹

ทั้งนี้ในการตัดสินว่าสินค้าไม่ปลอดภัยเนื่องจากการออกแบบ ย่อมเป็นการยาก ที่จะตัดสิน ศาลจึงมีหลักในการพิจารณา 2 หลักคือ

- หลัก “Consumer Expectation Test” (ความคาดหวังของผู้บริโภค) คือสินค้านั้นจะถือว่าบกพร่องหากผู้บริโภคคาดหวังอย่างสมเหตุสมผลว่า สินค้านั้นมีความปลอดภัย สำหรับการใช้ตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์นั้น สินค้านั้นจะไม่ปลอดภัยต่อเมื่อไม่สามารถใช้ได้ ตามความคาดหวังดังกล่าว²²

- หลัก “Risk-Utility Test” (ความเสี่ยง-ประโยชน์) คือผู้เสียหายซึ่งเป็นโจทก์ จะต้องพิสูจน์ว่าสินค้านั้นเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ผู้เสียหาย หรืออาจพิสูจน์ว่าผู้ผลิตมีทางเลือก ในการออกแบบสินค้าที่สมเหตุสมผลมากกว่าเพื่อหลีกเลี่ยงหรือบรรเทาอันตรายที่อาจเกิดจากแบบ ของสินค้าที่ใช้อยู่²³ ดังนั้นต้องพิจารณาพฤติกรรมของผู้ผลิตสินค้าว่าเป็นพฤติกรรมที่สมเหตุสมผล หรือไม่ แทนที่จะให้คณะลูกขุนพิจารณาลักษณะทางกายภาพและคุณสมบัติของสินค้านั้น โดยปัจจัย ที่นำมาวิเคราะห์ความเสี่ยง-ประโยชน์ที่โจทก์มีหน้าที่ต้องนำเสนอพิสูจน์ให้ได้ในขั้นต้นว่า สินค้าไม่ปลอดภัย เช่น ประโยชน์ของสินค้า ความเป็นไปได้ที่สินค้าจะก่อให้เกิดความเสียหาย การมีสินค้าอื่นทดแทนซึ่งปลอดภัยกว่า ความเป็นไปได้ที่ผู้ผลิตจะกำจัดปัจจัยที่อาจก่ออันตรายได้ และต้นทุนเกี่ยวกับการกำจัดปัจจัยดังกล่าว ความสามารถของผู้ใช้ที่จะหลีกเลี่ยงอันตรายได้ โดยใช้ความระมัดระวังตามสมควร ความสามารถคาดเห็นอันตรายที่มีอยู่ในตัวสินค้าได้ เป็นต้น

²¹ มานิตย์ จุมปา, คำอธิบายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 355.

²² David.A.Fischer, "Products Liability- the Meaning of Defect," *Missouri Law Review* 39(1974): 348.

²³ อนันต์ จันทร์โอภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 117.

อย่างไรก็ดี นักกฎหมายภาคพื้นยุโรปเห็นว่าการนำหลัก Risk-Utility Test มาใช้พิจารณาว่าสินค้าปลอดภัยหรือไม่ คือการนำหลักประมาทเลินเล่อมาใช้แทนหลักความรับผิดชอบ โดยเคร่งครัดนั่นเอง ดังนั้นภาระการพิสูจน์ของโจทก์จึงสูงขึ้น²⁴

ในกรณีที่สินค้าชนิดหนึ่งก่อให้เกิดความเสียหาย และสินค้านั้นมี “ผู้ผลิตหลายรายต่างก็ผลิตสินค้าชนิดนั้น” เช่น กรณีที่ผู้เสียหายได้รับสารที่เป็นอันตรายจากการใช้ยา โดยยาที่ผลิตขึ้นนี้ ไม่ว่าจะจากผู้ผลิตรายใด ก็มีสารที่เป็นอันตรายชนิดนี้ผสมอยู่ เช่นนี้มีปัญหาว่ามีความยากที่ผู้เสียหายจะพิสูจน์โดยเฉพาะเจาะจงว่าความเสียหายที่ได้รับเกิดขึ้นจากการบริโภคยาที่ผลิตจากผู้ผลิตรายใด เช่น

คดี Sindell v. Abbott Laboratories²⁵ Sindell โจทก์ได้รับความเสียหายจากการที่มารดาใช้ยา DES ในขณะที่ตั้งครรภ์โดยบริภคยานี้จากหลายผู้ผลิต ไม่อาจทราบได้แน่ชัดว่าบริภคยาจากผู้ผลิตรายใด โจทก์จึงฟ้องผู้ผลิตยารายใหญ่จำนวน 10 ราย ร่วมกันรับผิดชอบในความเสียหาย ต่อมาศาลฎีกาแห่งมลรัฐแคลิฟอร์เนีย ได้สร้างหลักทฤษฎีเรื่อง “ความรับผิดชอบตามส่วนแบ่งการตลาด (market share liability)” เนื่องจากศาลเห็นว่า บรรดาผู้ผลิตยานี้ได้ผลิตและขายยาที่กว่าจะรู้ว่ายาสร้างผลกระทบหรือเป็นอันตรายก็ใช้เวลานาน จึงกำหนดให้ผู้ผลิตทั้งหลายต้องรับผิดชอบในความเสียหายตามสัดส่วนส่วนแบ่งการตลาดในการจำหน่ายยาดังกล่าว²⁶

4.1.3.2 เหตุที่ทำให้ผู้ถูกฟ้องหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

ผู้ถูกฟ้องสามารถยกข้อต่อสู้เพื่อไม่ให้ต้องรับผิดชอบตามหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดได้ ซึ่งกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้บัญญัติเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ผลิตไว้อย่างชัดเจนขึ้นอยู่กับแนวทางของศาลแต่ละมลรัฐ²⁷ ซึ่งพอจะประมวลเหตุหลุดพ้นความรับผิดในกรณีต่างๆ ได้ดังนี้

²⁴ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 56-57.

²⁵ Sindell v. Abbott Labs., 607 P.2d 924 (Cal. 1980).

²⁶ มานิตย์ จุมปา, คำอธิบายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 245-246.

²⁷ รัตติยา ภริยะพงษ์พานิชย์, “ข้อต่อสู้เรื่องสถานะความรู้ทางวิชาการและทางเทคนิค เพื่อหลุดพ้นความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย,” (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบัณฑิตศึกษาด้านนิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2558), หน้า 15.

1) เป็นอันตรายที่ทราบกันโดยทั่วไป (General known damage) ผู้ผลิต ไม่จำเป็นต้องเตือน เช่น ไม่จำเป็นต้องติดฉลากบนกระบอกปืนเพื่อเตือนว่าอันตราย

2) ผู้ใช้ใช้สินค้าไม่ถูกต้องในลักษณะที่ไม่คาดเห็นได้ (Misuse of a product) ผู้ผลิตไม่ต้องรับผิดชอบหากผู้ใช้สินค้าใช้สินค้าไม่ถูกต้องในลักษณะที่ผู้ผลิตไม่สามารถคาดเห็นวิธีการใช้เช่นนั้นได้

3) การสมัครใจเข้ารับความเสี่ยงเอง (Assumption of risk) เป็นหลักที่จำเลยใช้อ้างเพื่อให้ตนเองหลุดพ้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัด โดยจำเลยมีภาระการพิสูจน์ว่า 1) โจทก์ทราบถึงความไม่ปลอดภัยและตระหนักถึงความเสี่ยงดังกล่าว 2) โจทก์สมัครใจเข้ารับความเสี่ยงเอง ซึ่งในทางปฏิบัติศาลจะปรับใช้หลักการสมัครใจเข้ารับความเสี่ยงอย่างเคร่งครัด เช่น การใช้เก้าอี้ที่นั่งชนิดมีล้อเลื่อนเป็นบันไดเพื่อเปลี่ยนหลอดไฟแล้วเสียหลักตกลงมาแขนหัก เป็นต้น

4) State-of-the-art Defence ข้อยกเว้นความรับผิดกรณีนี้คือ จำเลยต่อสู้ว่าความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะที่ยังผลิตขึ้นและขายไปนั้น ไม่สามารถจะรู้ได้ว่าสินค้านั้นจะก่อให้เกิดอันตรายแก่โจทก์ หรือไม่สามารถที่จะออกแบบสินค้าให้ดีกว่านั้นได้²⁸

5) ผู้เสียหายมีความประมาทเลินเล่อเกินกึ่ง (Contributory negligence) หรือไม่ถึงกึ่ง (Comparative negligence) กรณีกฎหมายความรับผิดในความไม่ปลอดภัยของสินค้า โจทก์มีสิทธิได้รับค่าสินไหมทดแทนจากจำเลยตามสัดส่วนของความเสียหายนั้น

6) อายุความ และระยะเวลาสูงสุดที่ผู้ผลิตสินค้าต้องรับผิดหลังสินค้าถูกขาย อายุความ คือระยะเวลาสูงสุดที่กฎหมายกำหนดว่าผู้เสียหายมีสิทธินำคดีมาฟ้องได้นับแต่รู้ถึงความเสียหายและผู้ต้องรับผิด โดยอายุความในมลรัฐส่วนใหญ่ คือ 2-4 ปี

ระยะเวลาที่ผู้ผลิตสินค้าต้องรับผิดหลังสินค้าถูกขาย ได้แก่ ระยะเวลาสูงสุดที่กฎหมายของแต่ละมลรัฐกำหนดไว้ ผู้เสียหายจะสามารถนำคดีมาฟ้องศาลได้ ปกติจะเป็นระยะเวลา 10 ปี นับแต่วันที่สินค้าได้ถูกขายไป²⁹

²⁸ มานิตย์ จุมปา, คำอธิบายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 150-151.

²⁹ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 60-62.

4.1.4 หลักกฎหมาย และคดีเกี่ยวกับความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนที่ไม่ปลอดภัยในประเทศสหรัฐอเมริกา

ในหัวข้อนี้ผู้เขียนจะทำการศึกษาลักษณะกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยเกี่ยวกับสินค้าประเภทวัคซีน โดยพิจารณาว่าตามกฎหมายประเทศสหรัฐอเมริกาวัคซีนอยู่ในความรับผิดโดยเคร่งครัดหรือไม่ และเพราะเหตุใดจึงอยู่หรือไม่อยู่ภายใต้บังคับหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด ทั้งนี้ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ผู้เขียนจะมุ่งเน้นไปที่การศึกษา The Restatement(Second) of Torts (1965) เนื่องจากเป็นหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้โดยตรงและเป็นหลักกฎหมายที่มลรัฐต่างุณิยอมรับเอาไปปรับใช้เป็นกฎหมายภายในของมลรัฐมากกว่า The Restatement (Third) of Torts: Product Liability (1997) รวมถึงศึกษาว่ามีกฎหมายอื่นใดที่สำคัญอันเกี่ยวข้องกับวัคซีน รวมถึงมาตรการทางกฎหมายต่างๆ เกี่ยวกับการใช้สินค้าประเภทวัคซีนหรือไม่ และโดยที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นระบบ common law ผู้เขียนจึงเห็นว่าควรศึกษาแนวทางคำตัดสินในคดีที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนเพื่อความเข้าใจในระบบกฎหมายและการใช้บังคับกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

4.1.4.1 หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสินค้าประเภทวัคซีนในประเทศสหรัฐอเมริกา

Section 402A ของ The Restatement(Second) of Torts (1965) ดังที่กล่าวถึงในหัวข้อ 4.1.1 เป็นหลักให้รับผิดชอบโดยเคร่งครัดมีสาระสำคัญคือ “ให้ผู้ขายสินค้าที่อยู่ในสภาพไม่ปลอดภัยอันอาจก่อให้เกิดอันตรายได้โดยไม่สมควรแก่ร่างกายหรือทรัพย์สินของผู้ใช้หรือผู้บริโภค และสินค้านี้ได้ก่อให้เกิดอันตรายเช่นนั้น ผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายเพื่อความเสียหายที่เกิดขึ้นแม้ว่าผู้ขายจะได้ใช้ความระมัดระวังในการเตรียมและขายสินค้านั้นแล้ว และแม้ผู้ใช้สินค้าหรือผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายนั้นจะไม่ได้ซื้อสินค้าหรือไม่มีนิติสัมพันธ์ทางสัญญากับผู้ขายก็ตาม”

โดยได้มีบทบัญญัติอธิบายในเชิงความเห็นอยู่ใน section 402A เรียกว่า ข้อคิดเห็น เค (Comment k) ซึ่ง comment k ได้ตระหนักถึงคุณค่าทางสังคมของวัคซีน และมองเห็นว่าวัคซีนเป็นสินค้าที่ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์(unavoidably unsafe products) โดยให้ความคุ้มครองเป็นพิเศษจากหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด ซึ่งได้อธิบายดังนี้³⁰

³⁰ Geraint Howells, *Comparative Product Liability* (Dartmouth Publishing Company Limited, 1993), p.214.

“เค.สินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ (unavoidably unsafe products) ได้แก่สินค้าซึ่งระดับความรู้ของมนุษย์ในปัจจุบันไม่สามารถผลิตให้เป็นสินค้าที่ปลอดภัยตามเจตนาและการใช้งานตามปกติได้ ...โดยตัวอย่างที่ชัดเจนคือ วัคซีนป้องกันพิษสุนัขบ้า ซึ่งไม่ใช่เรื่องแปลกที่การฉีดวัคซีนจะนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ก่อให้เกิดความเสียหาย เนื่องจากด้วยตัวโรคดังกล่าวเองก็สามารถนำไปสู่อันตรายถึงตายได้อยู่แล้ว ดังนั้นแล้วการจำหน่ายและการใช้วัคซีนจึงสมเหตุสมผลว่า แม้จะมีความเสี่ยงที่สูงอัน**ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้** สินค้าดังกล่าวหากได้มีการเตรียมที่เหมาะสม มีวิธีการใช้และคำเตือนที่เหมาะสม ก็ไม่ถือว่าไม่ปลอดภัย หรืออันตรายอย่างไม่สมเหตุสมผล (unreasonably dangerous) เช่นเดียวกันกับยา วัคซีน และสินค้าอื่นที่มีลักษณะเดียวกัน.... ซึ่งผู้ผลิตสินค้านี้ดังกล่าว ซึ่งผลิต ขาย และมีคำเตือนให้เหมาะสม ไม่ต้องรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้านี้ดังกล่าว เนื่องจากเป็นสินค้าที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างชัดเจน และตัวสินค้าเป็นที่ต้องการ ซึ่งสินค้านั้นมีความเสี่ยงอันรับรู้ได้และเป็นความเสี่ยงที่สมเหตุสมผล”³¹

ทั้งนี้ในการปรับใช้ The restatement หากมลรัฐใดเห็นว่าเหมาะสมก็จะนำไปบัญญัติเป็นกฎหมายภายในรัฐนั้นๆ อาทิเช่น ในมลรัฐแคลิฟอร์เนีย นิวยอร์ก อลาบามา นำ comment K มาปรับใช้โดยยกเว้นวัคซีนทั้งหมดจากหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด ในขณะที่มลรัฐโคโลราโด ฮาวาย ไอดาโฮ นำcomment K มาปรับใช้โดยพิจารณาเป็นรายคดี³²

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Chulalongkorn University

³¹ k. Unavoidably unsafe products. There are some products which, in the present state of human knowledge, are quite incapable of being made safe for their intended and ordinary use... An outstanding example is the vaccine for the Pasteur treatment of rabies, which not uncommonly leads to very serious and damaging consequences when it is injected. Since the disease itself invariably leads to a dreadful death, both the marketing and the use of the vaccine are fully justified, notwithstanding the unavoidably high degree of risk which they involve. Such a product, properly prepared, and accompanied by proper directions and warning, is not defective, nor is it unreasonably dangerous. The same is true of many other drugs, vaccines, and the like,.... The seller of such products, again with the qualification that they are properly prepared and marketed, and proper warning is given, where the situation calls for it, is not to be held to strict liability for unfortunate consequences attending their use merely because he has undertaken to supply the public with an apparently useful and desirable product, attended with a known but apparently reasonable risk

³² Dorit Reiss, "Vaccines and "Unavoidably Unsafe Products"," [Online] Accessed: 20 May 2018. Available from: <http://momswhovax.blogspot.com/2013/11/vaccines-and-unavoidably-unsafe-products.html>

4.1.4.2 วัตถุประสงค์ของ Comment K

เพื่อป้องกันสินค้าที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างชัดเจนและตัวสินค้าเป็นที่ต้องการอย่างมาก เนื่องจากมีความจำเป็นในการปกป้องชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ แต่เป็นสินค้าซึ่งเทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ แม้จะได้ใช้ความรู้ของมนุษย์ทั้งหมดเท่าที่มีแล้วในการออกแบบก็ตาม และถ้าจะทำให้มีความปลอดภัยอย่างสมบูรณ์ อาจจะทำให้ไม่ได้รับประโยชน์จากสินค้านั้น เช่น สินค้าจำพวกยา วัคซีน เครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตาม ความคุ้มครองดังกล่าวจะใช้กรณีที่วัคซีนนั้นมีประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างชัดเจน และได้มีการผลิต รวมถึงมีค่าเตือนที่เหมาะสมในการใช้ ทั้งนี้เป็นไปตามนโยบายสาธารณะของประเทศสหรัฐอเมริกาที่จะไม่นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับ “สินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ หรือสินค้าซึ่งเทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (Unavoidably unsafe products)” โดยให้ฟ้องได้ภายใต้หลักเรื่องความประมาทเลินเล่อเท่านั้น³³

ตั้งแต่ Restatement ได้กำหนดความรับผิดในสินค้า “ที่อยู่ในสภาพบกพร่อง อันอาจก่อให้เกิดอันตรายได้โดยไม่สมควร” ซึ่งเมื่อเกี่ยวข้องกับความบกพร่องในกระบวนการผลิตสินค้านั้นต้องมีความไม่สมบูรณ์ทางกายภาพและความไม่สมบูรณ์นั้นก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่สมควร แต่ “สินค้าซึ่งไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ หรือทำให้ปลอดภัยไม่ได้ (unavoidably unsafe)” สินค้านั้นมักไม่มีความไม่สมบูรณ์ทางกายภาพ และสินค้านั้นเป็นไปตามที่ผู้ผลิตตั้งใจผลิต ซึ่งcomment k ได้ยกเว้นสินค้าซึ่งไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้จากความรับผิดโดยเคร่งครัด เช่น สินค้าซึ่งความรู้ในปัจจุบันของมนุษย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้ สินค้านั้น “ไม่เป็นสินค้าไม่ปลอดภัย หรือ ก่อให้เกิดอันตรายอย่างไม่สมควร” หากมีการตลาดอย่างเหมาะสม เพราะประโยชน์ในการใช้นั้นมีมากกว่าความเสี่ยง สินค้าดังกล่าวต้องมีการตระเตรียมที่เหมาะสม มีวิธีการใช้ และคำเตือนที่เหมาะสม แต่หากไม่มีการเตือนที่เหมาะสมจะมีผลทำให้เป็นอันตรายโดยไม่สมควร ตามมาตรา 402 A³⁴ เช่น ในคดี **Davis v. Wyeth Laboratories, Inc.**³⁵ โดยศาลในคดีนี้เห็นด้วยว่า comment k ครอบคลุมถึงสินค้าประเภทวัคซีน แต่อย่างไรก็ดีศาลตัดสินว่าผู้ผลิตวัคซีน Sabin polio

³³ ภัทราพรธรรม เชื้อจินดา, "การนำเหตุผลพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการยามาใช้ในกฎหมายไทย," (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบัณฑิตศึกษาคณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554), หน้า 90.

³⁴ David.A.Fischer, "Products Liability- the Meaning of Defect," *Missouri Law Review*: 343-344.

³⁵ Davis v. Wyeth Laboratories, Inc, 399 F.2d 121 (9 th Cir.1968).

รู้ว่าค่าเตือนในเรื่องสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัว (inherent risk) ของวัคซีนไม่ถึงผู้บริโภครายสุดท้าย และการส่งคำเตือนไปถึงเพียงผู้บริหารแพทย์นั้นไม่เพียงพอเพราะวัคซีนได้ถูกแจกจ่ายไปคลินิกจำนวนมาก ซึ่งไม่มีขั้นตอนการตรวจสอบว่าแพทย์จะส่งคำเตือนต่อไปยังคนไข้ ดังนั้นผู้ผลิตบภพร่องต่อหน้าที่ในการให้คำเตือน³⁶ ดังนั้นภายใต้ข้อคิดเห็น เค (Comment k) ได้ยกเว้นสินค้าบางอย่างที่เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้จากหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องที่เกิดจากการออกแบบ คือสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ย่อมอยู่ในขอบข่ายของ comment k³⁷

ผลคือผู้ผลิตสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ เช่น วัคซีน จะไม่ต้องรับผิดชอบตามหลักความรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและให้รับผิดชอบตามเรื่องประมาทเลินเล่อทั่วไป หากไม่สามารถออกแบบให้มีความปลอดภัยไปได้มากกว่านี้ และจัดให้มีคำเตือนที่เพียงพอ เมื่อมีการฟ้องร้องว่าวัคซีนมีความบกพร่องเนื่องจากการออกแบบ comment k อนุญาตให้ผู้ผลิตวัคซีนไม่ต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดหากความเสี่ยงของวัคซีนดังกล่าว เป็นสิ่งที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ศาลก็จะใช้ comment k ในการพิจารณา ดังนั้น สินค้าซึ่งทำให้ปลอดภัยไม่ได้ (unavoidably unsafe) จึงต่างจากอันตรายอย่างไม่สมเหตุสมผล (unreasonably dangerous) เพราะเป็นสินค้าซึ่งเทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ แม้มีการตระเตรียมอย่างเหมาะสมแล้วก็ตาม จึงไม่ใช่เรื่องของความอันตรายอย่างไม่สมเหตุสมผล

4.1.4.3 หน้าที่ของผู้ผลิตวัคซีนในการให้คำเตือน

ในเรื่องหน้าที่ในการให้คำเตือนของผู้ผลิตวัคซีนนั้นศาลมีแนวทางในการตีความอยู่สองแนวทางดังจะกล่าวต่อไปนี้ อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาผู้เขียนพบว่าในกรณีการฉีดวัคซีนในคนจำนวนมาก (mass inoculation) บางศาลไม่ใช้หลักการแจ้งเตือนต่อแพทย์ โดยให้ผู้ผลิตรับผิดชอบต่อความเสียหายหากผู้ผลิตไม่ได้แจ้งเตือนโดยตรงต่อผู้รับวัคซีนหรือผู้ปกครองของผู้รับวัคซีนก่อนที่จะมีการฉีดวัคซีน

³⁶ H. William Smith III, "Vaccinating Aids Vaccine Manufacturers against Product Liability," *Case Western Reserve Law Review*: 214-215.

³⁷ Mark D. Shifton, "The Restatement (Third) of Torts: Products Liability - the Ali's Cure for Prescription Drug Design Liability," *FORDHAM URBAN LAW JOURNAL* 29, 6 (2002): 2351-2352.

- **หน้าที่ในการแจ้งเตือนของผู้ผลิตวัคซีนภายใต้หลัก Learned Intermediary** ภายใต้หลัก “Learned Intermediary (บุคคลกลางผู้ทรงความรู้)” ผู้ผลิตยารักษาโรคที่มีใบสั่งแพทย์ มีหน้าที่ตามกฎหมายในการแจ้งเตือนแพทย์ผู้สั่งจ่ายยาถึงความเสี่ยงที่คาดเห็นได้ในตัวสินค้า โดยผู้ผลิตไม่มีหน้าที่ต้องแจ้งเตือนผู้ใช้วัคซีนโดยตรง เนื่องจากแพทย์ผู้สั่งจ่ายยาอยู่ในสถานะที่ดีกว่าผู้ผลิตในการประเมินความอันตรายและประโยชน์ของยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ แพทย์ผู้สั่งจ่ายยาจะทำหน้าที่เป็น “learned intermediary” ระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภค การแจ้งเตือนแพทย์เพียงอย่างเดียวจึงเพียงพอแล้ว ถ้าผู้ผลิตวัคซีนได้ให้คำเตือนทั้งหมดและให้คำเตือนที่เหมาะสมแก่แพทย์ ผู้ผลิตจะไม่ต้องรับผิดชอบเมื่อผู้รับวัคซีนได้รับความเสียหายในภายหลัง ทั้งนี้ผู้รับวัคซีนอาจจะอ้างสิทธิ์โดยตรงกับผู้ผลิตถ้าหากผู้ผลิตไม่ได้ปฏิบัติตามภาระหน้าที่ในการแจ้งเตือนแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา

- **ภาระหน้าที่ในการแจ้งเตือนของผู้ผลิตวัคซีนภายใต้หลักเกณฑ์การแจ้งเตือนโดยตรง** หลักเกณฑ์นี้กำหนดให้ผู้ผลิตแจ้งเตือนผู้รับวัคซีนโดยตรง โดยมองว่าการแจ้งเตือนไปที่แพทย์เพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอ ผู้ผลิตวัคซีนต้องรับผิดชอบต่อผู้รับวัคซีนที่ได้รับ ความเสียหาย เช่น คดี *Davis v. Wyeth Laboratories, Inc.*,³⁸ ที่ได้กล่าวถึงข้างต้น ศาลยอมรับว่าการแจ้งเตือนที่เหมาะสมแก่แพทย์ผู้สั่งจ่ายยาตามปกติเพียงพอที่จะบรรเทาความรับผิดชอบของบริษัทผู้ผลิตได้ แต่อย่างไรก็ตาม ในกรณีนี้ วัคซีนได้รับการจัดจำหน่าย ณ คลินิกที่มีการให้ mass immunization โดยปราศจากการอธิบายความเสี่ยงของวัคซีนแก่ผู้รับวัคซีนรายบุคคล โดยแพทย์ และศาลได้ตั้งข้อสังเกตว่าผู้ผลิตวัคซีนทราบว่าการให้คำเตือนจะไม่ถึงผู้รับวัคซีนแต่อย่างใด จากข้อสังเกตเหล่านี้ ศาลถือว่าในกรณีที่มีการให้วัคซีน ณ คลินิกที่มีการให้แบบ mass immunization ผู้ผลิตมีหน้าที่เพื่อให้มั่นใจว่ามีการแจ้งเตือนไปยังผู้บริโภคแต่ละรายโดยตรง ซึ่ง *Wyeth Laboratories* ประสบความล้มเหลวในการให้การแจ้งเตือนโดยตรงจึงต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัด³⁹

ทั้งนี้ศาลมีแนวโน้มที่จะคุ้มครองผู้บริโภคมากขึ้นด้วยการกำหนดให้ผู้ผลิตให้คำเตือนด้วย ไม่ใช่แต่แพทย์อย่างเดียวเนื่องจากศาลเห็นว่าปัจจุบันมีการโฆษณาตรงถึงผู้บริโภค จึงอาจส่งผลให้ผู้บริโภควินิจฉัยด้วยตนเองและต้องการสินค้าที่มีชื่อยี่ห้อที่โฆษณา ศาลจึงเริ่ม

³⁸ *Davis v. Wyeth Laboratories, Inc.*, 399 F.2d 121 (9th Cir.1968).

³⁹ Mary Beth Neraas, "The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986: A Solution to the Vaccine Liability Crisis?," *Washington Law Review* 63, 149 (1988): 153-155.

ลดเกราะป้องกันผู้ผลิตหรือหลัก Learned Intermediary ลง และกำหนดให้ผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องเตือนผู้บริโภค⁴⁰

นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญวิเคราะห์ว่าหากใช้หลัก Learned Intermediary แพทย์หรือผู้ทำหน้าที่ขายสินค้าอาจจะให้ข้อมูลได้ระดับหนึ่ง หากแต่ผู้ที่มีข้อมูลที่จำเป็นที่คนรับวัคซีนควรจะรู้มากที่สุดคือผู้ผลิต เนื่องจากผู้ผลิตเป็นผู้ที่ทำการค้นคว้าวิจัยพัฒนาตัววัคซีนนั้นขึ้นมา ผู้ผลิตย่อมจะมีข้อมูลเกี่ยวกับผลดีผลเสียของตัววัคซีนที่ตนพัฒนาขึ้น ผู้ผลิตจึงควรต้องมีหน้าที่ในการนำข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนที่ตนมีอยู่มาให้แก่ผู้รับวัคซีนเพื่อประกอบการตัดสินใจว่าควรจะใช้วัคซีนชนิดนั้นหรือไม่⁴¹

4.1.4.4 หลักเกณฑ์ในการพิจารณาว่าสินค้าใดเป็นสินค้าซึ่งเทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably unsafe products)

สามารถพิจารณาได้ดังนี้

1) สินค้าดังกล่าวเป็นสินค้าที่มีความปลอดภัยเท่าที่ความรู้ของมนุษย์ในขณะนั้นทำได้ (ความรู้ของมนุษย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์) กล่าวคือสินค้านั้นไม่สามารถออกแบบให้มีความปลอดภัยมากไปกว่านี้⁴²

2) ผู้ผลิตสินค้านี้มีการเตรียมอย่างเหมาะสม ผลิต ขาย มีวิธีการใช้และคำเตือนที่เหมาะสม ดังนั้นจึงกล่าวได้ว่า comment k ใช้กับความไม่ปลอดภัยจากการออกแบบสินค้านั้น ไม่รวมถึงความไม่ปลอดภัยจากการผลิตและการเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ และหากสินค้าถูกเตรียมอย่างไม่เหมาะสม หรือไม่มีคำเตือนที่เหมาะสมจะถือเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

⁴⁰ กัญญา โกวิทวานิช, "ความรับผิดชอบของผู้ผลิตยารักษาโรคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551:การศึกษาเปรียบเทียบกับสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป," (เอกัตศึกษา ปริญญาศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551), หน้า 30.

⁴¹ สรวิต ลิ้มปริงซี่, "สัมผัสดังต่างประเทศ สัมผัสคดีเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ผลิตยาที่ต้องเตือนถึงอันตรายที่อาจเกิดจากยาที่ผลิต," ตุลพาท : 237.

⁴² ภัทพรพรรณ เชื้อจินดา, "การนำเหตุผลพ้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการยามาใช้ในกฎหมายไทย," หน้า 91.

3) เป็นสินค้าที่มีประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างชัดเจน เป็นที่ต้องการทั้งยังต้องเป็นความเสี่ยงที่สมเหตุสมผล โดยเมื่อชั่งน้ำหนักแล้วประโยชน์ของสินค้าต้องมากกว่าความเสี่ยงอย่างชัดเจน

4.1.4.5 คติและเหตุการณ์ที่เกี่ยวกับสินค้าประเภทวัคซีนใน The Restatement (Second) of Torts (1965) Section 402A : Comment K

โดยที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายแบบ Common Law ซึ่งหลักกฎหมาย Common Law ที่เข้าใจโดยทั่วไปก็คือ หลักกฎหมายต่างๆที่มาจากการตัดสินของศาล ทั้งนี้ที่มาของกฎหมาย Common Law มี 2 อย่างคือ กฎหมายซึ่งสภานิติบัญญัติออกมาและคำตัดสินของศาลในคดีตัวอย่างในทางวิชาการเรียกว่า JUDICIAL PRECEDENT หลักคือเมื่อศาลตัดสินคดีแล้ว การตัดสินนี้ก็จะผูกมัดคดีต่อไปโดยให้ยึดแนวคำตัดสินเดิมนี้อตามลำดับชั้นของศาล แต่ก็มีข้อสังเกตว่ามีใช้ว่าศาลสูงกล่าวสิ่งใดแล้วจะผูกมัดคดีต่อไปเสมอไป จะผูกมัดก็เฉพาะในกรณีข้อเท็จจริงในคดีต่อไปตรงกับคดีที่ตัดสินไว้พอดี⁴³ ความน่าเชื่อถือในผลของคำพิพากษาที่ศาลสูงตัดสิน และมาตรฐานที่ศาลกำหนดและสังคมมีการปฏิบัติตามยาวนานแล้ว⁴⁴ อาจกล่าวได้ว่า Common Law เป็นสิ่งที่ศาลได้สร้างขึ้นมิใช่น้อย ดังนั้นผู้เขียนจึงเห็นว่าควรศึกษาคดีหรือคำตัดสินดังต่อไปนี้ เพื่อเป็นประโยชน์แก่การวิเคราะห์และทำความเข้าใจกฎหมายสหรัฐอเมริกาในบทต่อไป

1) คดี Kearn v Lederle laboratories⁴⁵

ในเดือนพฤศจิกายน ค.ศ.1978 แพทย์แนะนำ Mrs. Kearn ว่า บุตรสาวอายุ 4 เดือนของเธอชื่อ Elizabeth ควรจะได้รับวัคซีน ประมาณสองสัปดาห์ต่อมา Mrs. Kearn ได้พา Elizabeth ไปที่คลินิก Contra Costa County และได้อ่านคำเตือนหนึ่งหน้าซึ่งมีหัวเรื่องว่า “ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับโปลิโอและวัคซีนโปลิโอ โปรดอ่านอย่างระมัดระวัง”⁴⁶ Mrs. Kearn ลงชื่อ

⁴³ ประชุม โฉมฉาย, กฎหมายเอกชนเปรียบเทียบเบื้องต้น : จารัตโรมันและแองโกลแซกซอน, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2553), หน้า 16-21.

⁴⁴ สำนักการต่างประเทศ ศาลยุติธรรม, "Introduction to US Legal System: Overview of Federal/State Civil Court Procedure Introduction to US Legal System: Case Management Procedure, ADR Mergers & Acquisitions" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 มีนาคม 2561. แหล่งที่มา: http://www.oia.coj.go.th/doc/data/oia/oia_1499055173.pdf

⁴⁵ Kearn v. Lederle laboratories, 172 Cal.App.3d 812 , 218 Cal. Rptr. 453 (1985)

⁴⁶ ในคดีนี้ เอกสารข้อมูลอธิบายโปลิโออย่างย่อ ระบุว่าความเสี่ยงของการติดโรคต่ำมาก และอธิบายด้วยว่าวัคซีนโปลิโอเชื่อเป็นชนิดรับประทานเป็น “วิธีหนึ่งในวิธีที่ดีที่สุดที่จะป้องกันโปลิโอ” ในเด็กเล็ก มันระบุว่า: “อาจมีผลข้างเคียงจากวัคซีน: วัคซีนโปลิโอเชื่อเป็นชนิดรับประทานมีผลข้างเคียงที่อาจพบได้ยาก ซึ่งแม้ว่าความเสี่ยงจะต่ำ เขาควรที่จะได้ทราบ ความเสี่ยงของผลข้างเคียงจากวัคซีนต้องสมดุลกับความเสี่ยงของโรค ทั้งในขณะนี้และในอนาคต” เอกสารข้อมูลแนะนำได้ให้ข้อมูลวัคซีนทางเลือก: “หมายเหตุ

ในแบบแสดงความยินยอมและยอมให้บุตรสาวได้รับวัคซีน ประมาณสี่สัปดาห์หลังจากได้รับวัคซีน Elizabeth เริ่มที่จะมีอาการอัมพาต โจรกัฟองทั้งจำเลยและ Contra Costa County ซึ่งมีประเด็นที่น่าสนใจจากคำตัดสินดังนี้

คำตัดสินอธิบายว่าสินค้าที่มีความพิเศษบางอย่างเมื่อซ่งน้ำหนักรแล้ว อาจยกเว้นความรับผิดที่เพิ่มขึ้นได้ (เช่น คำฟ้องให้รับผิดอย่างเคร่งครัดกรณีการออกแบบสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัย) สินค้าที่มีความพิเศษบางอย่างควรที่จะได้รับยกเว้นจากการวิเคราะห์ความไม่ปลอดภัยในการออกแบบในความรับผิดอย่างเคร่งครัด; แทนที่การตัดสินสินค้าเช่นนั้น ในมุมมองของความคาดหวังของผู้บริโภคทั่วไป พวกเขาควรถูกทบทวนตามคุณภาพที่ก้าวหน้าที่สุดเท่าที่มีในปัจจุบัน ยกตัวอย่างเช่น ความรู้ที่ควรรู้ขึ้นหรือที่แท้จริงของผู้ผลิตในเวลาที่ทำตลาด

ศาลมองว่า หลักการยกเว้นการบังคับใช้สินค้าพิเศษบางอย่าง จากหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดกรณีการออกแบบสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยถูกสร้างขึ้นอย่างดี แต่การบังคับใช้ไม่ค่อยได้รับการอธิบาย ในทางกลับกัน หลักดังกล่าวมักถูกกล่าวถึงบ่อย ๆ ในลักษณะการสรุปหรืออ้างอิงไปยัง Restatement (Second) of Torts 402A, comment k ถึงแม้ว่าศาลจะเห็นด้วยในหลักการการยกเว้นสินค้าซึ่งไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เช่น ศาลเห็นด้วยว่าผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์อย่างมากเป็นพิเศษบางอย่าง (special highly beneficial) และมีความเสี่ยงในตัวสินค้า (inherently risky products) อาจถือถือว่าอันตรายอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้และดังนั้นจึงได้รับยกเว้นจากหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดกรณีการออกแบบสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัย

แต่ศาลมีความไม่สบายใจกับวิธีการที่เป็นกิจวัตร (routine) และศาลไม่ยอมทำหน้าที่เป็นเพียงเหยียงเครื่องจักร (mechanical) ในมุมมองของศาลควรมีการพิจารณาว่า จะนำ comment k มาใช้พิจารณาหรือไม่ โดยศาลควรพิจารณาจากพยานหลักฐานว่า:

(1) ขณะจำหน่าย สินค้ามีประโยชน์ที่สำคัญอย่างยิ่ง (exceptionally important benefit) ทำให้สินค้านั้นเป็นที่ต้องการอย่างมากหรือไม่;

เกี่ยวกับวัคซีนโปลิโอชนิดเชื้อตายแบบฉีดที่ใช้เชื้อ: นอกเหนือจากวัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน ยังมีวัคซีนโปลิโอชนิดเชื้อตายซึ่งให้โดยการฉีด มันไม่มีความเสี่ยงที่ทราบแล้วในการก่อให้เกิดอัมพาต มันถูกแนะนำสำหรับคนซึ่งต้องการวัคซีนโปลิโอซึ่งมีความต้านทานต่ำต่อการติดเชื้อ (หรือคนซึ่งอยู่กับคนเหล่านั้น) หากคุณต้องการที่จะรู้มากขึ้นเกี่ยวกับวัคซีนโปลิโอประเภทนี้ โปรดถามเรา” และเอกสารข้อมูลสรุปว่า: “คำถาม: หากคุณมีคำถามใดเกี่ยวกับโปลิโอหรือการให้วัคซีนโปลิโอ โปรดถามเราตอนนี้หรือเรียกถามแพทย์หรือหน่วยงานทางสุขภาพก่อนลงชื่อในแบบฟอร์มนี้”

(2) ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากสินค้าทั้ง “เป็นสาระสำคัญ” และ “ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้” หรือไม่

- ในการพิจารณาว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้น “เป็นสาระสำคัญ” หรือไม่นั้น ศาลควรพิจารณาว่า ในเวลาที่จำหน่าย ความเสี่ยงก่อให้เกิดความพิการถาวรหรือในระยะยาวหรือไม่ (เช่น การสูญเสียการทำงาน ของร่างกาย อวัยวะ หรือความตาย) ตรงข้ามกับความไม่สะดวกสบายชั่วคราวหรือไม่สำคัญ (เช่น ผื่นคันผิวหนัง ปฏิกริยาแพ้เล็กน้อย เป็นต้น)

- ในการพิจารณาว่าความเสี่ยงที่เกิด “ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้” หรือไม่นั้น ศาลควรพิจารณาว่า (ก) ผลลัพธ์ที่ออกแบออกมาภายใต้ขอบเขตความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในช่วงเวลาที่มีการจำหน่าย- ความเสี่ยงที่มีอยู่ในตัวสินค้านั้น และ (ข) ในช่วงเวลาของการจำหน่ายมีสินค้าทางเลือกอื่นที่บรรลุวัตถุประสงค์ตามที่มุ่งหมายของผลิตภัณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ เช่น หากว่าตามหลักฐาน ในคดีนี้แสดงว่า วัคซีน IPV เพียงทำให้ผู้รับวัคซีนได้รับภูมิคุ้มกัน ศาลสามารถสรุปว่า วัคซีน IPV จะไม่สำเร็จบรรลุอย่างมีประสิทธิภาพเต็มตามวัตถุประสงค์ของสินค้า ในกรณีเช่นนั้น ความมีอยู่ของ IPV ไม่อาจขัดขวางคำตัดสินของศาลที่ว่า วัคซีน OPV เป็นอันตรายอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้

(3) ประโยชน์ในการใช้งานสินค้านั้น (ถูกวัดอีกครั้งในเวลาที่ยจำหน่าย) มีน้ำหนักกว่าประโยชน์ในการสนับสนุนความรับผิดชอบที่เพิ่มขึ้นผ่านหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดกรณีการออกแบบสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยหรือไม่

หากศาลสรุปหลังจากพิจารณาพยานหลักฐานเช่นนั้นว่า

- 1) สินค้ามีประโยชน์ที่สำคัญอย่างยิ่ง และเป็นที่ต้องการอย่างมาก
- 2) ในขณะที่จำหน่ายความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากสินค้าเป็นสาระสำคัญ และไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ และ
- 3) ประโยชน์ในการใช้งานสินค้านั้น ซึ่งวัดอีกครั้งในเวลาที่ยจำหน่าย มีน้ำหนักกว่าประโยชน์ในการสนับสนุนความรับผิดชอบที่เพิ่มขึ้น สินค้าจะถูกถือว่าเป็นอันตรายอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้และได้รับยกเว้นจากการวิเคราะห์ตามความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในการออกแบบสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัย แน่แน่นอนว่าการสรุปของศาลขั้นต้นอาจถูกทบทวนโดยศาลอุทธรณ์

อย่างไรก็ตาม จำเลยมีโอกาสนำเสนอพยานหลักฐานเพื่อสนับสนุนข้อสรุปว่าวัคซีน OPV เป็นสินค้าที่อันตรายอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ และควรได้รับยกเว้น

จากการวิเคราะห์ความรับผิดโดยกรณีการออกแบบสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัย ดังนั้น เป็นข้อผิดพลาดของศาลชั้นต้นที่อนุญาตให้คณะลูกขุนรับฟังพยานหลักฐานตามความหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดในการออกแบบสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัย โดยปราศจากการรับพยานหลักฐานเบื้องต้นเพื่อตัดสินว่าต้องนำข้อยกเว้นเรื่องสินค้าซึ่งไม่ปลอดภัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้มาปรับใช้หรือไม่

การวิเคราะห์ข้างต้นนำมาใช้กับทฤษฎีความรับผิดโดยเคร่งครัดกรณีการออกแบบสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยเท่านั้น แม้ว่าวัคซีน OPV ในคดีนี้ได้ถูกกำหนดอย่างเหมาะสมให้เป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ อย่างไรก็ตามก็ไม่ใช่การขัดขวางโจทก์ ในการดำเนินคดีตามหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดกรณีความไม่ปลอดภัยจากการผลิตสินค้าผลของคดีคือศาลชั้นต้นผิดพลาดที่อนุญาตให้โจทก์นำเสนอคดีตามหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดโดยปราศจากการรับฟังพยานหลักฐานเบื้องต้น เพื่อตัดสินว่าวัคซีน OPV เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้อันจะได้รับการยกเว้นจากหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดดังที่ได้อธิบายมาหรือไม่ ศาลจึงพิพากษากลับและคดีถูกย้อนกลับไปให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องตามความเห็นนี้

2) คดี Patten v. Lederle Laboratories⁴⁷

ในปี ค.ศ.1984 Shane Patten อายุ 2 เดือน ได้รับการฉีด ไตร-อิมมูนอล (Tri-Immunol) ซึ่งเป็นวัคซีน DPT (วัคซีนรวมคอตีบ ไอกรน บาดทะยัก) ที่ผลิตโดย เลเดอร์เล่ (Lederle) และเสียชีวิตในวันรุ่งขึ้น พ่อแม่ของ Shane จึงดำเนินคดีกับ Lederle โดยกล่าวหาว่า ไตร-อิมมูนอล เป็นสาเหตุของการตายของ Shane โดยกล่าวอ้างว่า ไตร-อิมมูนอลเป็นสินค้าที่ออกแบบมาอย่างไม่ปลอดภัย ก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่สมควร (unreasonably dangerous) ต่อผู้ใช้ ทำให้ Lederle ต้องดำเนินการรับผิดอย่างเคร่งครัดตาม the Restatement (Second) of Torts มาตรา 402A ในคำร้องนี้ Lederle ร้องขอศาลถึงการนำ ข้อคิดเห็น เค (comment k) ของ มาตรา 402A มาใช้กับกรณีนี้

ศาลฎีกา Utha ได้นำมาตรา 402A มาปรับใช้ในคดี Hahn v. Armco Steel Co.⁴⁸ ตั้งแต่นั้นมาศาลก็ได้นำมาตรา 402A และ ความคิดเห็นที่แนบมาด้วยมาใช้ และในคดีนี้ศาลก็นำ comment k มาปรับใช้แก่คดีนี้เช่นกัน โดย comment K มีหลักในการยกเว้นหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดในกรณีของสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ซึ่งการปรับใช้

⁴⁷ Patten v. Lederle Laboratories, 676 F. Supp. 233 (Utha1987).

⁴⁸ Hahn v. Armco Steel Co., 601 P.2d 152 , 158 (Utah 1979).

comment k ในคดีนี้มีขอบเขตและหลักคือ comment k นำมาใช้กับกรณีการออกแบบสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยเท่านั้น ไม่นำมาใช้กับกรณีการผลิตสินค้าที่ไม่ปลอดภัยหรือกรณีการให้คำเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ “ถ้าได้มีการเตรียมที่เหมาะสม มีวิธีการใช้และคำเตือนที่เหมาะสม ก็ไม่ถือเป็นสินค้าไม่ปลอดภัยและไม่ถือว่าก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่สมควร(unreasonably dangerous)” และศาลได้เน้นย้ำอีกว่า “ผู้ผลิตสินค้าดังกล่าว ซึ่งผลิต ขาย และมีคำเตือนให้เหมาะสม ไม่ต้องรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าดังกล่าว” และศาลมองว่าศาลไม่ขยายความคุ้มครองของcomment K ไปยังทุกผลิตภัณฑ์แต่เห็นว่าควรมีการประยุกต์ใช้ในบางผลิตภัณฑ์

ก. "ความไม่ปลอดภัยอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้"

เนื่องจาก comment K เป็นข้อต่อสู้ที่ยกขึ้นมาเป็นภาระหน้าที่ของจำเลยที่จะแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ของตนได้รับความคุ้มครอง (ให้ไม่ต้องใช้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด) จำเลยต้องพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่ปลอดภัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ คือความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์นั้นในทางข้อเท็จจริงไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ "สินค้าซึ่งสถานะความรู้ของมนุษย์ในปัจจุบันไม่สามารถผลิตให้เป็นสินค้าที่ปลอดภัยตามเจตนาและการทำงานตามปกติได้" ศาลมักพิจารณาปัจจัยอยู่สองประการในการพิจารณาว่าความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เป็นสิ่งที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ดังนี้:

(ก) ผลิตภัณฑ์ออกแบบมาภายใต้ขอบเขตความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในช่วงเวลาที่มีการจำหน่าย – ความเสี่ยงที่มีอยู่ในตัวสินค้านั้น และ

(ข) ในช่วงเวลาของการจำหน่ายมีสินค้าทางเลือกอื่นที่บรรลุวัตถุประสงค์ตามที่มุ่งหมายของผลิตภัณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

ตามที่ศาลในคดี Kearl v. Lederle ระบุไว้ การประเมินความสามารถในการหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ควรกระทำตามข้อมูลที่มีอยู่ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ถูกจำหน่ายให้แก่โจทก์ สินค้าต้องไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้ตามความรู้ของมนุษย์ในปัจจุบัน และถ้าการพัฒนาใหม่ทำให้เกิดการออกแบบที่ปลอดภัยยิ่งขึ้น การจำหน่ายสินค้านั้นต่อไปจะไม่ได้อยู่ภายใต้การคุ้มครองของ comment K

ข. "สินค้าที่เป็นประโยชน์อย่างชัดเจนและตัวสินค้าเป็นที่ต้องการ"

สินค้าที่มีความเสี่ยงที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้จะได้รับการยกเว้นตาม comment K เพียงเฉพาะที่ "เป็นประโยชน์อย่างชัดเจนและตัวสินค้าเป็นที่ต้องการ... แม้ว่าจะมีความเสี่ยงอันรับรู้ได้ และเป็นความเสี่ยงที่สมเหตุสมผล ทั้งนี้ จำเลยต้องแสดงให้เห็นถึงการชั่งน้ำหนักประโยชน์ของสินค้ากับความไม่ปลอดภัยของตัวสินค้า ให้เห็นว่ามีประโยชน์อย่างชัดเจนและเป็นที่ต้องการ ถ้าสินค้าให้ผลประโยชน์ที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่ง สินค้าควรได้รับการยกเว้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัด

ในการชั่งน้ำหนักประโยชน์ของสินค้ากับความไม่ปลอดภัย จะต้องมีการวัดที่ให้ประโยชน์ในการนำ comment K มาใช้ได้ เช่นเดียวกับการประเมินความเสี่ยง การชั่งน้ำหนักของต้นทุนและผลประโยชน์ควรทำขึ้นโดยคำนึงถึงข้อมูลที่ดีที่สุดที่มีอยู่ ณ เวลาที่สินค้าถูกจำหน่ายให้แก่โจทก์ หากมีการชั่งน้ำหนักข้อมูลดังกล่าวได้ว่าสินค้า "มีประโยชน์อย่างชัดเจนและเป็นที่ต้องการ" ก็ไม่ควรมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

3) คดี White v. Wyeth Laboratories, Inc.⁴⁹

ในวันที่ 7 มีนาคม ค.ศ.1983 Tyler White ได้รับการฉีดวัคซีน DTP ซึ่งผลิตโดย Wyeth ซึ่งในการฉีดวัคซีนครั้งที่สอง Tyler White เกิดอาการชักเป็นระยะเวลานาน (lengthy convulsive seizure) และต้องได้รับการรักษาโดยเร่งด่วน (ทั้งนี้ในการฉีดวัคซีนครั้งแรก Tyler ไม่ปรากฏอาการผิดปกติใดๆ) ต่อมาเมื่อออกจากโรงพยาบาลแล้ว Tyler ก็เกิดอาการชักอีกในหนึ่งเดือนต่อมา และได้รับการวินิจฉัยโรคว่าเป็นโรคชักถาวร (permanent seizure disorder) ประเภทก่อให้เกิดความเสียหายต่อสมอง เรียก encephalopathy (กลุ่มอาการความผิดปกติต่างๆทางสมอง) และมีความบกพร่องทางสติปัญญา (mental retardation) Tyler และครอบครัวจึงฟ้อง Wyeth ต่อศาล ซึ่งมีประเด็นสำคัญดังนี้

ศาลมลรัฐโอไฮโอได้ยอมรับและปรับใช้ มาตรา 402A ของ Second Restatement of the Law ว่าด้วยเรื่องละเมิด ปี ค.ศ. 1965 ให้เป็นกฎหมายของรัฐโอไฮโอ ในประเด็นเรื่องความรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดต่อสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (strict product liability) (เห็นได้จากคำพิพากษาในคดี Temple v. Wean United, Inc) นอกจากนี้ ศาลยังได้ยอมรับว่า มาตรา 402A comment k ที่ได้ระบุข้อยกเว้นต่อหลักความรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดของผู้ผลิตต่อการบาดเจ็บที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ชำรุดบกพร่อง โดยภายใต้ comment k ผู้ผลิตสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้จะไม่ต้องรับผิดชอบตามหลักความรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น หากสินค้านี้ดังกล่าวได้มีการเตรียมอย่างเหมาะสม มีวิธีการใช้และคำเตือนที่เหมาะสม

⁴⁹ White v. Wyeth Labs, 40 Ohio St.3d 390,533 N.E. 2d748 (1988).

ในการพิจารณาว่า comment k จะปรับใช้กับคดีนี้ได้หรือไม่นั้น ศาลพิจารณว่าการพิจารณาว่าสินค้าชิ้นใดจะเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ (unavoidably unsafe) ตาม comment k นั้นจะต้องพิจารณาเป็นรายกรณีไป สินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ (unavoidably unsafe products) ได้รับการนิยามตาม comment k ว่าเป็นสินค้าที่ “ระดับความรู้ ณ ปัจจุบันของมนุษย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้สำหรับการใช้งานตามเจตนาหรือการใช้งานตามปกติ” ดังนั้นแล้วถ้าสินค้าใดจะเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้นั้น ณ เวลาที่สินค้านั้นมีการจัดจำหน่ายนั้น ไม่มีทางเลือกอื่นใด ที่ถูกออกแบบมาแล้ว อันจะนำไปสู่ผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์หรือผลลัพธ์เช่นเดียวกันนั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีความเสี่ยงที่น้อยกว่า

โดยผู้ร้องโต้แย้งว่าผู้ผลิตสามารถที่จะจำหน่ายวัคซีน DTP ที่ซึ่งมีส่วนผสมของวัคซีนเซลล์โรคไอกรนแบบชิ้นส่วนเซลล์ (fractionated cell pertussis vaccine) ณ เวลาดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ศาลเห็นว่า ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์อันนำมาสู่คดีนี้ขึ้น ยังไม่มีผู้ผลิตรายใดในประเทศสหรัฐอเมริกาได้รับอนุญาตโดยองค์การอาหารและยา (FDA) ให้ผลิตหรือจำหน่ายวัคซีนที่ใช้ส่วนประกอบแบบชิ้นส่วนเซลล์ หรือวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ (acellular vaccine) ที่ถูกพัฒนาขึ้นในประเทศญี่ปุ่น ดังนั้นแล้วผู้ถูกร้องจึงไม่ได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาให้ผลิต DTP ที่มีส่วนผสมของวัคซีนเซลล์โรคไอกรนแบบชิ้นส่วนเซลล์ หรือชนิดไร้เซลล์ ณ เวลาที่ Tyler ได้รับการฉีดวัคซีน ทั้งนี้เนื่องด้วยผู้ถูกร้องถูกห้ามโดยกฎหมายสหพันธรัฐจากการใช้วัคซีนข้างต้นเป็นส่วนผสมของ DTP นอกจากนี้ไม่มีบันทึกใด ๆ ที่บ่งชี้ว่าในช่วงเวลาดังกล่าว Wyeth สามารถที่จะจำหน่ายวัคซีน DTP ที่ปลอดภัยกว่า โดยในปี ค.ศ. 1982 ปีก่อนหน้าปีที่ Tyler ได้รับการฉีดวัคซีน Wyeth ได้พัฒนาวัคซีน DTP ที่มีพื้นฐานจาก Lilly's Trisolgen ซึ่งได้มีการใช้วัคซีนเซลล์โรคไอกรนแบบชิ้นส่วนเซลล์ อย่างไรก็ตาม องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกายังไม่ได้ให้ใบอนุญาตฉบับแก้ไขให้แก่ผู้ถูกร้องซึ่งจำเป็นที่จะใช้เพื่อการจำหน่ายวัคซีน DTP ที่ได้มีการออกแบบใหม่นี้ และในการที่องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาไม่อนุมัติวัคซีน DTP ที่ได้มีการออกแบบใหม่ซึ่งเสนอโดย Wyeth องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาก็ได้มีความเห็นต่อความต้องการในการพัฒนาการออกแบบวัคซีนว่า มีผลไม่พึงประสงค์สองประการจากวัคซีนที่ได้มีการเสนอในช่วงของการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก และเหตุที่ว่าไม่มีหลักฐานบ่งชี้ว่าวัคซีนดังกล่าวมีประสิทธิภาพมากกว่าวัคซีน DTP ที่ผลิตจากวัคซีนเซลล์โรคไอกรนแบบทั้งเซลล์

ดังนั้นโดยสรุปแล้ว Wyeth ไม่สามารถที่จะจำหน่าย DTP ที่ถูกออกแบบโดยใช้วัคซีนเซลล์โรคไอกรนแบบชิ้นส่วนเซลล์ได้ ณ เวลาที่ Tyler ได้รับวัคซีนดังกล่าว

การที่ผู้ร้องได้อ้างว่ามีหลักฐานว่าวัคซีน DTP ที่มีการใช้วัคซีนเซลล์โรคไอกรนแบบชิ้นส่วนเซลล์ หรือชนิดไร้เซลล์ นั้นมีประสิทธิภาพและปลอดภัยมากกว่าวัคซีน DTP ที่มีการใช้วัคซีนเซลล์โรคไอกรนแบบทั้งเซลล์ ศาลเห็นว่าหลักฐานดังกล่าวมีความไม่แน่นอน นอกจากนี้ยังไม่มีหลักฐานข้อสรุปใด ๆ ที่บ่งชี้ว่าวัคซีน DTP ซึ่งผลิตโดยใช้เซลล์โรคไอกรนแบบชิ้นส่วนเซลล์ หรือชนิดไร้เซลล์นั้นจะมีประสิทธิภาพมากกว่าวัคซีน DTP ซึ่งผลิตโดยใช้เซลล์โรคไอกรนแบบทั้งเซลล์ **สรุปแล้ว** คือไม่มีหลักฐานสนับสนุนว่าข้ออ้างของผู้ร้องว่าวัคซีน DTP ของผู้ถูกร้องไม่เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ (unavoidably unsafe) ณ เวลาที่วัคซีน DTP ได้จัดจำหน่ายโดยผู้ถูกร้องไปถึง Tyler นั้น Wyeth ไม่อาจจำหน่ายวัคซีน DTP ทางเลือกที่จะช่วยสร้างภูมิคุ้มกันเด็กต่อโรคไอกรนที่มีประสิทธิภาพเท่าเดิมแต่มีความเสี่ยงน้อยกว่าได้ตามกฎหมาย

ทั้งนี้ ผู้ร้องได้อ้างว่า Wyeth ผิดพลาดในการไม่ได้จัดให้มีคำเตือนที่เพียงพอบนวัคซีน DTP ของผู้ร้อง ด้วยเหตุนี้ Wyeth จึงอาจมีความรับผิดอย่างเคร่งครัดตาม comment k โดยในคดีนี้ ศาลอุทธรณ์ได้สรุปว่า จากหลักฐานที่ได้แสดงให้เห็นชัดเจนว่าผู้ถูกร้องได้มีการแสดงคำเตือนที่เพียงพอ ศาลฎีกาเห็นพ้องด้วย โดยคำให้การทั้งหลายในชั้นต้นได้สนับสนุนจุดยืนนี้ว่าคำเตือนนั้นเพียงพอ อนึ่ง เป็นที่แน่ชัดว่าองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาได้พิจารณาและอนุมัติคำเตือนเหล่านี้ วิทยาลัยนย่อมสรุปได้ว่าคำเตือนนี้เพียงพอ โดยจากการพิจารณาข้างต้นทั้งหมดแล้วนั้น ศาลฎีกายืนคำพิพากษาของศาลอุทธรณ์เห็นว่า DTP เป็นสินค้าซึ่งไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (unavoidably unsafe product) และไม่ตกอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด

สรุป comment k นำมาใช้กับความรับผิดในสินค้าที่เกิดจากการออกแบบโดยผู้ผลิตต้องพิสูจน์ให้เห็นว่าวัคซีนนั้นไม่สามารถออกแบบให้มีความปลอดภัยมากกว่านี้ได้ อีกทั้งมีการจัดทำคำเตือนอย่างเหมาะสมเพียงพอแล้ว และวัคซีนจะได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษตาม comment k ต่อเมื่อความเสียหายที่เกิดจากวัคซีนนั้นไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ (เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์) และเมื่ออรรถประโยชน์ของวัคซีนมีคุณค่ามากกว่าความเสี่ยง⁵⁰

⁵⁰ Daniel A. Cantor, "Striking a Balance between Product Availability and Product Safety : Lessons from the Vaccine Act," *The American University Law Review* 44, 1853 (1995): 1900.

4.1.5 วัคซีนภาคบังคับ (Mandatory Vaccinations)

ประเทศสหรัฐอเมริกา มีการออกข้อบังคับให้ต้องฉีดวัคซีนขึ้นเป็นครั้งแรก ในช่วงต้นศตวรรษที่ 19 ในมลรัฐแมสซาชูเซตส์ (Massachusetts) เพื่อป้องกันการติดต่อของโรคไข้ทรพิษภายในสถานศึกษา หลังจากศตวรรษที่ 20 มลรัฐกว่าครึ่งของสหรัฐอเมริกาก็ได้ออกบทบัญญัติเป็นวัคซีนภาคบังคับกำหนดให้เด็กจะต้องได้รับวัคซีนก่อนเข้ารับการศึกษาในสถานศึกษา เนื่องจากเด็กโดยเฉพาะอย่างยิ่งเด็กที่ยังไม่ได้รับวัคซีนมีความเสี่ยงสูงต่อการติดโรคและการแพร่กระจายเชื้อโรค โรงเรียนของรัฐจึงอาจเป็นแหล่งเพาะเชื้อ อีกทั้งภูมิคุ้มกันชุมชน (Herd Immunity) จะเกิดได้ต่อเมื่อร้อยละ 90 ของชุมชนได้รับวัคซีนและได้รับการปกป้องจากเชื้อโรค ยิ่งมีอัตราของการได้รับภูมิคุ้มกันมากเท่าไรก็จะยิ่งทำให้การแพร่ระบาดโรคลดน้อยลง เนื้อหาของกฎหมายและการบังคับใช้ก็จะแตกต่างกันไปภายในแต่ละมลรัฐ⁵¹ โดยทั่วไปมลรัฐจะใช้ตารางสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกรมควบคุมและป้องกันโรคเป็นแนวทาง และให้เด็กๆ ได้รับวัคซีนตามตารางเวลา

ดังนั้นประเทศสหรัฐอเมริกาก็มีการบังคับให้ฉีดวัคซีนภาคบังคับ โดยมีมาตรการในการบังคับคือการกำหนดให้มีการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันก่อนเข้าโรงเรียน ซึ่งมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการควบคุมป้องกันโรคติดต่อที่สามารถป้องกันได้ด้วยวัคซีน

ทั้ง 50 มลรัฐของสหรัฐอเมริกาและเขตปกครองพิเศษโคลัมเบีย (District of Columbia) ได้ประกาศใช้กฎหมายบังคับให้มีการฉีดวัคซีนในเด็ก ที่จำเป็นต้องพิสูจน์ถึงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน (immunization) เป็นเงื่อนไขในการเข้าโรงเรียน กำหนดให้เด็กที่จะเข้าโรงเรียนแสดงเอกสารว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่องการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของรัฐแล้ว โดยในมลรัฐส่วนใหญ่จะต้องมีการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันต่อโรค 7 โรค ได้แก่ วัณโรค (Polio) โรคหัด (measles) โรคคางทูม (mumps) โรคหัดเยอรมัน (rubella) โรคคอตีบ (diphtheria) โรคบาดทะยัก (tetanus) และโรคไอกรน (pertussis) วัคซีนภาคบังคับเหล่านี้ช่วยลดอัตราการเกิดโรคเหล่านี้ได้อย่างชัดเจน

⁵¹ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน), "สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและจัดทำคำชี้แจงการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ..." [ออนไลน์].

อย่างไรก็ดี กฎหมายในแต่ละมลรัฐกำหนด ข้อยกเว้นในการได้รับวัคซีนภาคบังคับไว้บางประการด้วย คือ

1. เหตุผลทางการแพทย์ : กรณีที่ได้เกิดมีปัญหาด้านสุขภาพหรือมีระบบภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือมีผลข้างเคียงจากการแพ้วัคซีน

2. ความเชื่อทางศาสนา

3. ความเชื่อส่วนบุคคล

ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับการฉีดวัคซีนตามที่กฎหมายบังคับ ซึ่งข้อยกเว้นของกฎหมายในแต่ละมลรัฐจะถูกกำหนดไว้แตกต่างกันออกไป⁵² อาทิเช่น ในมลรัฐแคลิฟอร์เนีย เวสต์เวอร์จิเนีย และมิชิซิปปี เป็นสามมลรัฐที่อนุญาตเพียงข้อยกเว้นด้านเหตุผลทางการแพทย์เท่านั้น

สำหรับประเด็นการออกกฎหมายให้มีการฉีดวัคซีนภาคบังคับ ขัดต่อรัฐธรรมนูญหรือไม่นั้น ได้มีคำตัดสินของศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกาตัดสินไว้ซึ่งมีคดีที่สำคัญ ดังนี้

คดี Jacobson v. Massachusetts⁵³ เป็นคดีเกี่ยวกับอำนาจของมลรัฐในการจัดตั้งโปรแกรมการฉีดวัคซีนภาคบังคับซึ่งเป็นอำนาจรักษาความสงบเรียบร้อย (police power) โดยคดีนี้ ศาลฎีกาได้พิพากษายืนสิทธิของรัฐที่บังคับใช้กฎหมายการฉีดวัคซีนภาคบังคับซึ่งมีสาระสำคัญคือ ศาลได้วินิจฉัยว่ากฎข้อบังคับปี ค.ศ.1902 ซึ่งบังคับให้มีการฉีดวัคซีนป้องกันไข้ทรพิษ โดยมลรัฐแมสซาชูเซตส์ให้บุคคลอายุ 21 ปีขึ้นไปจะต้องเข้ารับการฉีดวัคซีน หรือจ่ายค่าปรับห้าดอลลาร์ Jacobson ได้ปฏิเสธการฉีดวัคซีน เขาถูกตั้งข้อหาทางอาญาสำหรับการไม่เข้ารับการฉีดวัคซีน และได้โต้แย้งว่ากฎหมายของแมสซาชูเซตส์ที่บังคับให้เขาฉีดวัคซีน “ขัดต่อจิตวิญญาณของรัฐธรรมนูญ และอ้างว่ามลรัฐมีหน้าที่ต้องคุ้มครองรัฐธรรมนูญ” ตามรัฐธรรมนูญที่แก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 14 (Fourteenth Amendment) ในการนี้ศาลพิจารณาในประเด็นกฎหมายรัฐธรรมนูญของผู้ร้อง ซึ่งผู้ร้องเชื่อว่าสิทธิของเขาถูกโต้แย้งโดยโปรแกรมการฉีดวัคซีนภาคบังคับ ผู้ร้องอ้างว่า "การบังคับใช้กฎหมายวัคซีนภาคบังคับเป็นการกระทำที่ไม่สมเหตุสมผล และใช้อำนาจตามอำเภอใจ รวมถึงเป็นการกดขี่ข่มเหง และได้เป็นอุปสรรคต่อสิทธิของมนุษย์ในการดูแลร่างกาย และ สุขภาพ ของเขาเองตามที่เขาเห็นสมควร" คดีนี้ศาลปฏิเสธข้อกล่าวอ้างตามรัฐธรรมนูญของผู้ร้อง และอธิบายว่า "เสรีภาพที่ได้รับการรับรองตามรัฐธรรมนูญแห่งสหรัฐอเมริกาแก่ทุกคนในเขตอำนาจนี้ มิใช่การให้สิทธิเด็ดขาดแก่บุคคลแต่ละบุคคลตลอดเวลา หรือปราศจากข้อจำกัดในทุกสถานการณ์"

⁵² Kathleen S. Swendiman, "Mandatory Vaccinations: Precedent and Current Laws," [Online] Accessed: 20 January 2018. Available from: <https://fas.org/sgp/crs/misc/RS21414.pdf>

⁵³ Jacobson v. Massachusetts, 197 U.S. 11 (1905).

คดี Abeel v. Clark⁵⁴ ศาลสูงสุดรัฐแคลิฟอร์เนียได้ยืนยันว่าเด็กสามารถที่จะถูกปฏิเสธการเข้าเรียนในโรงเรียนเมื่อไม่รับการฉีดวัคซีนที่จำเป็น กฎหมายบังคับให้มีการฉีดวัคซีนแก่เด็กที่จะเข้าเรียนในโรงเรียน ยกเว้นแต่เด็กได้รับการยกเว้นด้วยเหตุผลทางการแพทย์ Abeel เป็นนักเรียนที่จะเข้าเรียนโต้แย้งว่ากฎหมายฉบับนี้ขัดต่อรัฐธรรมนูญโดยเป็นการเลือกปฏิบัติ เพราะส่งผลกระทบต่อกลุ่มบุคคลบางกลุ่ม ศาลวินิจฉัยว่ากลุ่มของนักเรียนซึ่งเข้าเรียนที่โรงเรียนในรัฐโดยทั่วไปแล้วอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย กฎหมายไม่จำเป็นต้องรวมทุกกลุ่มทั้งหมดในรัฐเพื่อที่จะถือว่าไม่มีการเลือกปฏิบัติ และคดีนี้ยืนยันว่าข้อบังคับการฉีดวัคซีนภาคบังคับทั่วไปสำหรับเด็กในโรงเรียนชอบด้วยกฎหมาย

คดี Zucht v. King⁵⁵ ศาลสูงสุดวินิจฉัยว่า มลรัฐสามารถออกข้อกำหนดให้สถานศึกษาคัดเด็กออกจากโรงเรียนได้หากไม่สามารถแสดงใบรับรองการได้รับวัคซีน และศาลได้อธิบายว่าข้อบัญญัติดังกล่าวไม่ใช่การให้อำนาจตามอำเภอใจ เพียงแต่เป็นการใช้ดุลพินิจอย่างกว้างเพื่อปกป้องสุขภาพของประชาชน

คดี Wong Wai v. Williamson⁵⁶ อย่างไรก็ดี มีความเป็นไปได้ว่าข้อบังคับให้มีการฉีดวัคซีนจะไม่ชอบด้วยกฎหมาย แม้รัฐบาลกล่าวอ้างว่าการฉีดวัคซีนมีวัตถุประสงค์ที่จะปกป้องสุขอนามัยและความปลอดภัยของชุมชนก็ตาม ในคดีนี้ได้มีคำสั่งบังคับให้ผู้อยู่อาศัยชาวจีนทั้งหมดในเมืองซานฟรานซิสโกรับการฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันกาฬโรค (bubonic plague) เป็นข้อกำหนดในการออกจากเมือง ศาลสูงสุดได้ยกเลิกคำสั่งและตั้งข้อสังเกตว่าการฉีดวัคซีนนี้ไม่ได้ถูกบังคับใช้เพื่อที่จะปกป้องชุมชนจากกาฬโรค แต่กลับ “ถูกนำมาใช้อย่างชัดเจนกับกลุ่มเชื้อชาติเอเชียหรือมองโกลเลีย โดยปราศจากการคำนึงถึงปัจจัยแวดล้อมก่อนหน้านี้ กิจวัตร การสัมผัสกับโรค หรือสถานที่อยู่ของแต่ละบุคคลแต่อย่างใด” ศาลสูงสุดได้ให้เหตุผลต่อไปอีกว่า ข้อเสนอว่าเชื้อชาติใดโดยเฉพาะเจาะจงมีความไว (susceptible) ต่อกาฬโรคมากกว่าเชื้อชาติอื่น ไม่เป็นเหตุผลที่เพียงพอสำหรับการบังคับใช้ข้อบังคับดังกล่าว

โดยผู้เขียนขอยกตัวอย่างกฎหมายของมลรัฐ ดังนี้

1) มลรัฐแคลิฟอร์เนีย : ในปลายเดือนธันวาคม ปีค.ศ.2014 ได้มีเหตุการณ์แพร่ระบาดของโรคหัดทำให้มีคนล้มป่วยลง 147 คนในประเทศสหรัฐฯ ซึ่งมีจำนวน 131 คนที่ล้มป่วยในแคลิฟอร์เนีย 6 คนในจำนวนนั้นเป็นทารกที่เด็กเกินกว่าจะฉีดวัคซีน ทั้งนี้มีการสันนิษฐานว่า

⁵⁴ Abeel v. Clark, 84 Cal.226 (1890).

⁵⁵ Zucht v. King, 260 U.S.174 (1922).

⁵⁶ Wong Wai v. Williamson, 103 F.1, 3 (N.D.Cal.1900).

การแพร่ระบาดนี้มาจากนักท่องเที่ยวต่างชาติที่มาแพร่กระจายโรคที่ดิสเนียแลนด์ ในเมืองAnaheim มลรัฐแคลิฟอร์เนีย การแพร่ระบาดของโรคหัดเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นได้ยากในประเทศสหรัฐอเมริกา และเกิดในที่มีอัตราการฉีดวัคซีนต่ำ การแพร่ระบาดในดิสเนียแลนด์ดังกล่าว แสดงให้เห็นถึงครอบครัวของเด็กที่กำลังโตว่ามีการปฏิเสธการฉีดวัคซีนด้วยเหตุผลทางศาสนาหรือความเชื่อส่วนบุคคล (จากการศึกษาผู้เขียนพบว่าการยกเว้นการฉีดวัคซีนโดยเหตุความเชื่อทางศาสนา และความเชื่อส่วนบุคคล เพิ่มมากขึ้นทั้งในโรงเรียนรัฐและโรงเรียนเอกชนจาก 0.77% ในปีค.ศ.2000 เป็น 3.15% ในปี ค.ศ.2013 เชื่อว่ามาจากงานวิจัยในวารสารการแพทย์ของ Dr. Andrew Wakefield ที่เชื่อมโยงการฉีดวัคซีนกับโรคออทิสซึมในเด็ก ทำให้พ่อแม่ไม่ยอมให้ลูกได้รับวัคซีน)⁵⁷

ต่อมาในเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ.2015 แคลิฟอร์เนียได้แก้ไขกฎหมายโดยไม่อนุญาตให้นำเรื่องความเชื่อทางศาสนาและความเชื่อส่วนบุคคล มาเป็นข้อยกเว้นในการไม่ฉีดวัคซีนอีก และมีผลบังคับใช้ในเดือนกรกฎาคม ปีค.ศ. 2016⁵⁸ ซึ่งมีหลักสำคัญดังนี้

- ประมวลกฎหมายการศึกษามลรัฐแคลิฟอร์เนีย⁵⁹ ให้มีการกันเด็กนักเรียนคนใด ๆ ซึ่งไม่ได้รับภูมิคุ้มกันโรคอย่างเหมาะสมออก และให้คณะกรรมการบริหารเขตแจ้งให้บิดามารดา หรือผู้ปกครองของเด็กนักเรียนทราบว่าพวกเขาใช้เวลาสองอาทิตย์ที่จะจัดหาพยานหลักฐานว่าเด็กนักเรียนได้รับภูมิคุ้มกันโรคอย่างเหมาะสมแล้ว หรือได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- ประมวลกฎหมายสุขอนามัยและความปลอดภัยรัฐแคลิฟอร์เนีย รัฐแคลิฟอร์เนีย มีข้อบังคับการสร้างภูมิคุ้มกันโรคสำหรับเด็กที่เข้าเรียนในโรงเรียนของรัฐและเอกชน มีการกำหนดไม่ให้รับนักเรียนซึ่งยังไม่ได้รับภูมิคุ้มกันโรคจากโรคที่กำหนดเข้าเป็นนักเรียนของโรงเรียนชั้นประถม หรือชั้นมัธยม รวมถึงศูนย์ดูแลเด็ก สถานรับเลี้ยงเด็ก นอกจากจะได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามที่กำหนดแล้วถึงจะรับเข้าเรียนได้⁶⁰ และระบุให้เหตุผลทางการแพทย์เป็นข้อยกเว้นในการไม่ต้องรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค⁶¹ ถ้าบิดามารดา หรือผู้ปกครองยื่นคำแถลงที่เป็นลายลักษณ์อักษร

⁵⁷ Elaine Won, "Protecting Our Children : The California Public School Vaccination Mandate Debate," *California Legal History* 10(2015): 473-477.

⁵⁸ National Vaccine Information Center, "California State Vaccine Requirements," [Online] Accessed: 19 January 2018. Available from: <https://www.nvic.org/Vaccine-Laws/state-vaccine-requirements/california.aspx>

⁵⁹ Cal Ed Code § 48216.

⁶⁰ Cal Health & Saf Code § 120335(b).

⁶¹ Cal Health & Saf Code § 120325.

ต่อเจ้าพนักงานว่าแพทย์ที่มีใบอนุญาตระบุว่าสภาพทางกายภาพของเด็กมีลักษณะที่ทำให้การสร้างภูมิคุ้มกันโรครมีความไม่ปลอดภัยแก่ตัวเด็กและแพทย์ไม่แนะนำให้มีการสร้างภูมิคุ้มกันโรค เด็กคนนั้นได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนด⁶²

2) มลรัฐเท็กซัส : ได้กำหนดวัคซีนภาคบังคับเพื่อเป็นเงื่อนไขในการเข้าเรียน ในสถานศึกษา โดยนักเรียนจะต้องได้รับวัคซีนที่กำหนดไว้ นอกจากนี้พยาบาลประจำโรงเรียน หรือผู้บริหารจัดการโรงเรียนจะทบทวนสถานการณ์ได้รับวัคซีนของนักเรียนทุกๆ 30 วัน เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่านักเรียนยังคงปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การได้รับวัคซีนตามจำนวนที่กำหนดไว้ และหากนักเรียนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ได้รับวัคซีน สถานศึกษาจะดำเนินการไล่นักเรียนออกจากสถานศึกษาจนกว่าจะได้รับวัคซีนครบถ้วน⁶³ ทั้งนี้มลรัฐเท็กซัสได้มีข้อยกเว้นในการไม่ต้องรับวัคซีนคือเหตุผลทางการแพทย์ และด้านความเชื่อทางศาสนา⁶⁴ ซึ่งต่างจากมลรัฐแคลิฟอร์เนีย ที่ไม่ยกเว้นเรื่องความเชื่อทางศาสนา

แม้ว่าโปรแกรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจะช่วยปกป้องสุขภาพของเด็กนับล้านก็ตาม แต่ก็ยังเกิดความเสียหายต่อผู้ได้รับวัคซีนซึ่งเป็นส่วนน้อย และความเสียหายเกิดขึ้นได้ แม้ไม่ได้เกิดจากความผิดของผู้ผลิตวัคซีน เหล่านี้เป็นความเสียหายที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ของการฉีดวัคซีนในคนจำนวนมาก (mass inoculation)⁶⁵ เนื่องจากเด็กที่ได้ประโยชน์จากวัคซีนมีจำนวนมากเกินกว่าเด็กที่ได้รับอันตรายจากวัคซีน(มีเด็กเพียงจำนวนน้อยที่ได้รับอันตรายจากการฉีดวัคซีน) ดังนั้นความเห็นพ้องของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และสุขภาพ คือเด็กควรจะได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันต่อไป วัคซีนภาคบังคับเหล่านี้สร้างประโยชน์ทางสังคม เนื่องจากทำให้เกิดภูมิคุ้มกันระดับชุมชน (herd immunity) เมื่อคนส่วนใหญ่ในสังคมมีภูมิคุ้มกัน การเกิดโรคจึงมีแนวโน้มที่จะลดลงกล่าวคือโรคอาจจะเข้าสู่กลุ่มและแพร่กระจายในผู้ที่ร่างกายอ่อนแอ

⁶² Cal Health & Saf Code § 120370.

⁶³ Texas Health and Human Service, "Texas Minimum State Vaccine Requirements for Students Grades K-12," [Online] Accessed: 21 January 2018. Available from: <http://www.dshs.texas.gov/immunize/school/school-requirements.aspx>

⁶⁴ Texas Education Code § 38.001 (c).

⁶⁵ สาเหตุที่แท้จริงของอาการที่ไม่พึงประสงค์ของวัคซีนไม่เป็นที่เข้าใจได้ทั้งหมด แต่อย่างไรก็ตาม ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ ได้มีการระบุถึงปัจจัยเป็นจำนวนมากที่อาจนำไปสู่อาการที่ไม่พึงประสงค์ต่อวัคซีนที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ (unpredictable adverse reactions) การเกิดปฏิกิริยาอาจเกิดขึ้นเนื่องจากลักษณะที่ไม่แน่ชัดในผู้ที่ได้รับวัคซีน คุณสมบัติทางชีวภาพของวัคซีนหรือความสัมพันธ์ชั่วคราวระหว่างการฉีดวัคซีนและอาการที่ไม่พึงประสงค์ อ้างอิง Institute Of Medicine, Vaccine Supply and Innovation 66-69 (1985).

เพียงไม่กี่ราย ยิ่งสัดส่วนผู้ได้รับภูมิคุ้มกันมีสูง โอกาสที่เกิดโรคติดต่อจะลดลงอย่างมาก⁶⁶ แต่ทั้งนี้ เมื่อรัฐกำหนดให้เด็กต้องรับวัคซีนภาคบังคับ จึงเกิดหลักกฎหมายที่รัฐต้องการช่วยเยียวยา ผู้ได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีนซึ่งผู้เขียนจะได้อธิบายในหัวข้อต่อไป

4.1.6 กฎหมายว่าด้วยความเสียหายที่เกิดจากวัคซีนป้องกันโรคสำหรับเด็กแห่งชาติ ปี ค.ศ.1986 (The National Childhood Vaccine Injury Act Of 1986)

ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของประเทศสหรัฐอเมริกา (CDC) ได้กำหนดให้วัคซีน (การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค) เป็นหนึ่งในสิบความสำเร็จด้านสาธารณสุขที่สำคัญที่สุดในศตวรรษที่ 20 โดยผู้คนส่วนมากที่ได้รับวัคซีนนั้นไม่ได้รับผลกระทบร้ายแรง แต่ก็เหมือนกับยาชนิดอื่นๆ วัคซีนอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงได้ ซึ่งก็มีเพียงจำนวนน้อยและไม่รุนแรง ยกเว้นในกรณีที่พบได้ยากมาก วัคซีนอาจก่อผลกระทบร้ายแรงได้ เช่น เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง ในกรณีเช่นนั้น โปรแกรมชดเชยค่าเสียหายจากการได้รับความเสียหายจากวัคซีนแห่งชาติ (VICP) จะเปิดโอกาสให้บุคคลสามารถร้องเรียนขอเงินค่าชดเชยได้ โดยเป็นทางเลือกแบบไม่ต้องพิสูจน์ความผิด (no-fault)⁶⁷

กฎหมายว่าด้วยความเสียหายที่เกิดจากวัคซีนป้องกันโรคสำหรับเด็กแห่งชาติ ปี ค.ศ.1986 (The National Childhood Vaccine Injury Act Of 1986 หรือ NCVIA) (42 U.S.C. §§ 300aa-1 to 300aa-34) หรือที่เรียกโดยย่อว่า กฎหมายวัคซีน (Vaccine Act) ได้ประกาศใช้เป็นกฎหมายโดยสภานิติบัญญัติแห่งชาติในเดือน พฤศจิกายนปี ค.ศ.1986 เพื่อตอบสนองต่อภาวะวิกฤตด้านความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากวัคซีนซึ่งคุกคามการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคสำหรับเด็กทั่วประเทศ ในขณะที่การสร้างภูมิคุ้มกันภาคบังคับ (mandatory immunization) ช่วยขจัดโรคที่คุกคามต่อชีวิตเด็กในประเทศสหรัฐอเมริกาได้เกือบทั้งหมด แต่ทว่าสินค้าวัคซีนเหล่านี้ก็ยังไม่มีความปลอดภัยโดยสมบูรณ์ในตัวเอง อาการไม่พึงประสงค์ต่อวัคซีนเกิดขึ้นได้แม้ได้รับการผลิตและจัดการอย่างเหมาะสมส่งผลทำให้เกิดความเสียหายและความตายต่อผู้รับวัคซีนได้

⁶⁶ Mary Beth Neraas, "The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986: A Solution to the Vaccine Liability Crisis?," *Washington Law Review* : 150-151,163.

⁶⁷ Health Resources & Services Administration, "National Vaccine Injury Compensation Program," [Online] Accessed: 17 January 2018. Available from: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>

โดยที่มาของกฎหมายฉบับนี้ มาจากการที่ผู้ผลิตวัคซีนได้ถูกโจมตีด้วยการฟ้องร้องคดีละเมิดที่เพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมากจากผู้รับวัคซีน การฟ้องร้องเพิ่มขึ้นจาก 24 คดีในปี ค.ศ. 1980 ไปจนถึง 150 คดีโดยประมาณในปี ค.ศ. 1985 โดยเฉพาะวัคซีนโรคไอกรน ซึ่งอยู่ในวัคซีน DTP (วัคซีนโรคคอตีบ ไอกรน บาดทะยัก) ที่เกิดการฟ้องร้องกันมาก การฟ้องร้องเหล่านี้มีเป้าหมายที่ผู้ผลิตซึ่งมีจำนวนน้อย ทำให้ผู้ผลิตมีค่าใช้จ่ายในการต่อสู้คดีที่สูงและความรับผิดชอบอย่างมากมายที่อาจจะเกิดขึ้น ก่อให้เกิดความไม่แน่นอนของตลาดวัคซีน ส่งผลให้

1. บริษัทผู้ผลิตจึงได้ถอนตัวจากตลาดวัคซีน เนื่องจากมีความไม่แน่นอนทางธุรกิจ ซึ่งเกิดจากการฟ้องร้อง และปัญหาเกี่ยวกับความครอบคลุมของประกันภัยในกรณีสินค้าไม่ปลอดภัย ซึ่งเกิดจากวัคซีน ผู้ผลิตวัคซีนกว่าครึ่งหนึ่งที่ทั่วประเทศได้ยุติการผลิตและการจำหน่ายวัคซีนเด็ก ในปี ค.ศ. 1985 มีเพียงสี่บริษัทเท่านั้นที่ผลิตและจำหน่ายวัคซีนหลัก (primary vaccines) ที่ใช้ในโปรแกรมการฉีดวัคซีนภาคบังคับ เช่น ในปี ค.ศ. 1984 บริษัท Wyeth Laboratories ได้ประกาศยุติการผลิตวัคซีน DTP เนื่องจากมีโอกาสเสี่ยงต่อความรับผิดที่สูงมาก มีค่าใช้จ่ายในการต่อสู้คดี และมีความยากลำบากในการได้รับการประกันภัยอย่างเพียงพอ นอกจากนี้บริษัท Connaught Laboratories ต้องเผชิญกับความยุ่งยากในลักษณะที่คล้ายกัน โดยบริษัทได้ถอนตัวชั่วคราวจากตลาดวัคซีนเนื่องจากไม่สามารถเจรจาต่อรองความครอบคลุมของการประกันภัยความรับผิดต่อผลิตภัณฑ์ได้⁶⁸

2. ราคาของวัคซีนที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างก้าวกระโดด เช่น จาก 11 เซนต์ต่อโดสต่อในปี ค.ศ. 1984 เป็น 11.40 ดอลลาร์ต่อโดสต่อในปี ค.ศ. 1986 ซึ่ง 8 ดอลลาร์ของราคาที่เพิ่มขึ้นเป็นไปเพื่อให้คุ้มต้นทุนการประกันภัยอย่างเดียว⁶⁹

3. การลดจำนวนของผู้ผลิตวัคซีนและการหยุดชะงักการผลิตวัคซีนส่งผลให้นำมาซึ่งการขาดแคลนวัคซีนและทำให้โปรแกรมการสร้างภูมิคุ้มกันแห่งชาติตกอยู่ในความเสี่ยง

4. อัตราการได้รับวัคซีนในสหรัฐอเมริกาลดลง และเกิดโรคมามากขึ้น

ทั้งนี้ปฏิกิริยาตอบสนองต่อวัคซีนไม่สามารถคาดการณ์ได้อย่างสมบูรณ์ ในทุกวันนี้ยังไม่มีวัคซีนสำหรับเด็กที่สมบูรณ์แบบ หรือปราศจากปฏิกิริยาต่อต้านในท้องตลาดแต่อย่างใด ในแต่ละปีมีเด็กจำนวนน้อยที่ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและมีปฏิกิริยาต่อต้านรุนแรง ซึ่งคาดการณ์ไม่ได้ว่าจะจะเป็นเด็กคนไหนที่มีปฏิกิริยาต่อต้าน หรือปฏิกิริยาต่อต้านจะเป็นอย่างไร

⁶⁸ Mary Beth Neraas, "The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986: A Solution to the Vaccine Liability Crisis?," *Washington Law Review* : 149-152.

⁶⁹ *Militrano v. Lederle Labs.*, 3Misc.3d523, 769 N.Y.S.2d839 (2003)

และถึงแม้ความเสียหายจะเกิดขึ้นได้ก็ตาม แต่ก็ยังปลอดภัยกว่าที่จะรับความเสี่ยงที่เกิดจากโรคติดต่อ ด้วยเหตุนี้รัฐบาลกลางสหรัฐยังคงสนับสนุนให้มีการสร้างภูมิคุ้มกันโรคให้แก่เด็กๆ และมลรัฐยังคงกำหนดว่าเด็กๆ จะต้องได้รับการฉีดวัคซีนก่อนเข้าเรียนในโรงเรียน

สำหรับบุคคลซึ่งได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีนสามารถที่จะเรียกค่าเสียหายของตนผ่านระบบการฟ้องคดีละเมิดหรือทำข้อตกลงระงับคดีกับผู้ผลิตวัคซีนเท่านั้น ซึ่งวิธีการทั้งสองไม่ได้รับผลเป็นที่น่าพอใจแต่อย่างใด การดำเนินคดีฟ้องร้องและการเจรจาตีข้อพิพาทใช้เวลาหลายเดือนและแม้กระทั่งหลายปีกว่าจะเสร็จสิ้น ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ รวมถึงค่าวิชาชีพทนายความสูง⁷⁰

ด้วยเหตุที่กล่าวมา กฎหมายฉบับนี้จึงได้สร้างระบบใหม่ในการชดเชยค่าเสียหายให้แก่บุคคลซึ่งได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีนที่ได้รับการแนะนำให้ใช้เป็นประจำแก่เด็กๆ (vaccines routinely administered to children) โดยระบบประกอบด้วยสองส่วน คือ

ส่วน ก จัดตั้งระบบที่ไม่มุ่งพิสูจน์ความรับผิด (No Fault Compensation program) โดยสามารถดำเนินการให้ค่าชดเชยแก่บุคคลซึ่งได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีนโดยรวดเร็ว สะดวก มีความแน่นอนและความเอื้อเฟื้อ ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการให้วัคซีนหลังวันที่มีการตรากฎหมายนี้จำเป็นต้องผ่านโปรแกรมชดเชยค่าเสียหายก่อน คำวินิจฉัยและคำชี้ขาดที่ได้มีการทำภายใต้โปรแกรมชดเชยค่าเสียหายจะต้องถูกปฏิเสธอย่างชัดเจนก่อนที่จะมีการดำเนินการเยียวยาอื่นต่อไป

ส่วน ข การเยียวยาเพิ่มเติมสำหรับบุคคลที่ได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีน ถ้าบุคคลนั้นเลือกที่จะ **ปฏิเสธ** คำวินิจฉัยและคำชี้ขาดภายใต้โปรแกรมชดเชยค่าเสียหาย และจะดำเนินคดีโดยตรงกับผู้ผลิตวัคซีน ภายใต้พฤติการณ์ดังกล่าวบุคคลนั้นสามารถยื่นฟ้องคดีแพ่งสำหรับค่าเสียหายที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายจากการฉีดวัคซีนเหมือนกับที่สามารถดำเนินการก่อนที่จะมีการตรากฎหมายนี้⁷¹ (เช่นฟ้องคดีละเมิด)

ทั้งนี้กฎหมายฉบับนี้แก้ไขปัญหาภาวะวิกฤตในการขาดแคลนวัคซีนด้วยการจัดตั้ง **โปรแกรมชดเชยค่าเสียหายจากการได้รับความเสียหายจากวัคซีนแห่งชาติ** (National Vaccine Injury Compensation Program หรือ VICP) เป็นทางเลือกในการชดเชยค่าเสียหายโดยไม่ต้องพิสูจน์ความผิด (no-fault) หรือไม่ต้องพิสูจน์การละเมิด จึงไม่ใช่การตัดสินว่าใครเป็นผู้กระทำผิดตามระบบกฎหมายทั่วไป โดยผู้ได้รับความเสียหายจากการให้วัคซีนต้องได้รับการวินิจฉัยค่าเสียหาย

⁷⁰ H.R. Rep. No. 99-908, at 1986 U.S.C.C.A.N. 6347.

⁷¹ H.R. Rep. No. 99-908, at 1986 U.S.C.C.A.N. 6344.

ผ่านโปรแกรมชดใช้ค่าเสียหายนี้ก่อนที่จะยื่นฟ้องคดีแพ่งต่อศาล ผู้รับวัคซีนที่ได้รับความเสียหายจะได้รับชดใช้ค่าเสียหายอย่างสมเหตุสมผล และช่วยป้องกันการขาดแคลนวัคซีน⁷² อีกทั้งกฎหมายมีการบังคับให้รายงานการบาดเจ็บอันเกิดจากวัคซีนที่ได้รับการแนะนำให้ใช้เป็นประจำแก่เด็กๆ ให้เจ้าพนักงานทราบ และให้อำนาจเรียกคืนวัคซีนที่เป็นอันตราย โดยกฎหมายฉบับนี้มีสาระสำคัญดังนี้

ประการแรก การช่วยเหลือชดเชยตามกฎหมายแก่ผู้รับวัคซีนที่ได้รับความเสียหายภายใต้กฎหมายนี้ กำหนดให้ผู้ร้องยื่นคำร้องต่อ United States Court of Federal Claims (ศาลพิจารณาคือเรียกเรื่องกลางแห่งสหรัฐ) โดยแสดงให้เห็นว่าผู้ร้องได้รับความเสียหายจากวัคซีนอย่างใดอย่างหนึ่งตามตารางกฎหมายว่าด้วยความเสียหายที่เกิดจากวัคซีน โดยจะได้รับค่าชดเชยถ้าหากผู้เชี่ยวชาญพิเศษที่แต่งตั้งโดยศาลเห็นว่าผู้ร้องได้แสดงให้เห็นด้วยพยานหลักฐานที่มีน้ำหนักว่าเป็นผู้ที่ได้รับความเสียหายหรือเสียชีวิตได้รับวัคซีนตามตารางความเสียหายที่เกิดขึ้นจากวัคซีน (Vaccine Injury Table) โดยผู้เชี่ยวชาญพิเศษจะกำหนดจำนวนและประเภทของการชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าว และภายหลังจากการตัดสินของศาล ผู้ยื่นคำร้องมีสิทธิ 2 ประการคือ⁷³

⁷² Mary Beth Neraas, "The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986: A Solution to the Vaccine Liability Crisis?," *Washington Law Review* : 149-152.

⁷³ 42 U.S.C. § 300aa-21(a) Authority to bring actions

(a) Election

After judgment has been entered by the United States Court of Federal Claims or, if an appeal is taken under section 300aa-12(f) of this title, after the appellate court's mandate is issued, the petitioner who filed the petition under section 300aa-11 of this title shall file with the clerk of the United States Court of Federal Claims—

(1) if the judgment awarded compensation, an election in writing to receive the compensation or to file a civil action for damages for such injury or death, or

(2) if the judgment did not award compensation, an election in writing to accept the judgment or to file a civil action for damages for such injury or death.

An election shall be filed under this subsection not later than 90 days after the date of the court's final judgment with respect to which the election is to be made. If a person required to file an election with the court under this subsection does not file the election within the time prescribed for filing the election, such person shall be deemed to have filed an election to accept the judgment of the court. **If a person elects to receive compensation under a judgment of the court** in an action for a vaccine-related injury or death associated with the administration of a vaccine before October 1, 1988, or is deemed to have accepted the judgment of the court in such an action, **such person may not bring or maintain a civil action for damages against a vaccine administrator or manufacturer for the vaccine-related injury or death for which the judgment was entered.** **For limitations on the bringing of civil actions** for vaccine-related injuries or deaths associated with the administration of a vaccine after October 1, 1988, see section 300aa-11(a)(2) of this title.

1. จะต้องเลือกที่จะยอมรับค่าชดเชย และสิทธิที่จะดำเนินคดีแพ่งฟ้องเรียกร้องค่าเสียหายต่อผู้ผลิตวัคซีน หรือ

2. ไม่ยอมรับค่าตัดสินและไปฟ้องเรียกค่าเสียหายเป็นคดีละเมิดต่อผู้ผลิตวัคซีนแทน⁷⁴

กฎหมายนี้เป็นทางเลือกสำหรับการเยียวยาคดีร้องเรียนความเสียหายจากวัคซีน นอกเหนือจากกฎหมายละเมิด โดยวัคซีนนั้นต้องอยู่ในขอบเขตของโปรแกรม ทั้งนี้ภายใต้กฎหมายนี้ บุคคลที่จะยื่นข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความเสียหายหรือเสียชีวิตจากวัคซีนที่อยู่ในขอบเขตจะต้องใช้สิทธิเยียวยาตามโปรแกรมชดใช้ค่าเสียหายเสียก่อน จึงจะสามารถดำเนินการทางกฎหมายนอกขอบเขตของโปรแกรมชดใช้ค่าเสียหายต่อผู้ให้วัคซีนได้ โดยผู้ยื่นคำร้องต่อโปรแกรมชดใช้ค่าเสียหายจะต้องถอนคำร้อง (ถ้าผู้เชี่ยวชาญพิเศษของศาลไม่สามารถทำคำวินิจฉัย หรือศาลไม่สามารถทำคำพิพากษาได้ภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด) หรือต้องไม่ยอมรับคำพิพากษาตามโปรแกรมชดใช้ค่าเสียหาย⁷⁵

ประการที่สอง การนำ Comment K ของมาตรา 402 A of the Restate of Torts (Second) มาบัญญัติในกฎหมายกล่าวคือมีการยกเว้นหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดในสินค้าที่ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้และเป็นประโยชน์อย่างสูงต่อสังคม⁷⁶ ซึ่ง มาตรา 300aa-22(b) (1) บัญญัติว่า “ผลกระทบอันไม่พึงประสงค์ที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ : ผู้ผลิตวัคซีนไม่ต้องรับผิดในทางแพ่งสำหรับค่าเสียหายที่เกิดจากความเสียหายหรือการเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน หากความเสียหายหรือการเสียชีวิตเป็นผลลัพธ์จากผลกระทบข้างเคียงซึ่งไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ แม้ว่าจะได้มีการเตรียมการอย่างเหมาะสมและให้คำแนะนำและคำเตือนที่เหมาะสมแล้ว”⁷⁷ บทบัญญัตินี้ระบุหลักการที่อยู่ใน Comment k ว่าผู้ผลิตวัคซีนไม่ควรต้องรับผิดสำหรับความเสียหายหรือความตาย

⁷⁴ Health Resources & Services Administration, "National Vaccine Injury Compensation Program." [Online] Accessed: 17 January 2018. Available from: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>

⁷⁵ Health Resources & Services Administration, "Frequently Asked Questions," [Online] Accessed: 17 January 2018. Available from: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/FAQ/index.html>

⁷⁶ Daniel A. Cantor, "Striking a Balance between Product Availability and Product Safety : Lessons from the Vaccine Act," *The American University Law Review*: 1887.

⁷⁷ 42 U.S.C. §300 aa -22(b) Unavoidable adverse side effects; warnings

(1) No vaccine manufacturer shall be liable in a civil action for damages arising from a vaccine-related injury or death associated with the administration of a vaccine after October 1, 1988, if the injury or death resulted from side effects that were unavoidable even though the vaccine was properly prepared and was accompanied by proper directions and warnings.

อันเนื่องมาจากผลข้างเคียงที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้แม้ได้มีการจัดเตรียมอย่างเหมาะสมมีวิธีใช้ และคำเตือนที่เหมาะสม

คณะกรรมการร่างกฎหมายได้นำหลักการใน comment k มาบัญญัติในกฎหมายนี้ เพื่อต้องการแสดงให้เห็นถึงหลักการเกี่ยวกับ “สินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้” คือสินค้าที่ความรู้ของมนุษย์ไม่สามารถที่จะทำให้ปลอดภัยได้ มาปรับใช้กับวัคซีนอยู่ภายใต้กฎหมายนี้ คณะกรรมการฯ เชื่อว่ากฎหมายนี้เสนอทางเลือกที่ดีกว่าในระบบละเมิด ภายใต้ระบบการชดเชยนี้ (ระบบชดเชยโดยไม่พิสูจน์ความผิด) บุคคลซึ่งได้รับความเสียหายอาจได้รับค่าตัดสินเต็มจำนวน และยุติธรรมสำหรับการความเสียหายแม้ว่าผู้ผลิตวัคซีนได้ทำให้วัคซีนมีความปลอดภัยมากที่สุดเท่าที่จะทำได้แล้วก็ตาม (ผู้ร้องได้รับการชดเชยเพราะผู้ร้องได้รับอันตรายจากวัคซีน ไม่ใช่เพราะว่าผู้ร้องทุกข์ได้ชี้ให้เห็นการกระทำผิดซึ่งเกิดจากผู้ผลิตวัคซีน) และเนื่องจากการมีระบบการชดเชยตามกฎหมายนี้ คณะกรรมการฯ จึงเชื่อว่า comment k มีความเหมาะสมและจำเป็น บุคคลซึ่งได้รับความเสียหายจากวัคซีนจะมีทางเลือกอื่นแทนที่ระบบละเมิด ดังนั้นถ้าบุคคลซึ่งได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีน ไม่สามารถที่จะแสดงให้เห็นว่าวัคซีนไม่ได้รับการเตรียมอย่างเหมาะสม หรือมีวิธีใช้และคำเตือนที่ไม่เพียงพอควรดำเนินการชดเชยในระบบการชดเชยไม่ใช่ในระบบละเมิด⁷⁸

ประการที่สาม กำหนดตารางความเสียหายที่เกิดขึ้นจากวัคซีน (Vaccine Injury Table)

กฎหมายฉบับนี้ช่วยชดเชยความเสียหายของผู้รับวัคซีนอย่างทันที โดยหากผู้รับวัคซีนที่ได้รับความเสียหายเรียกร้องผ่านกฎหมายละเมิดต้องใช้ระยะเวลาเฉลี่ยหกถึงแปดปี ก่อนที่ข้อเรียกร้องจะได้รับการตัดสินในชั้นศาล แต่กฎหมายนี้จะทำให้เกิดระบบที่รวดเร็ว และไม่ซับซ้อนไม่ต้องรอคอยเป็นปีเพื่อได้รับค่าสินไหมทดแทน โดยตารางความเสียหายที่เกิดขึ้นจากวัคซีนจะระบุรายชื่อของวัคซีน แสดงและอธิบายเกี่ยวกับอาการเจ็บป่วย/ลักษณะอาการ ซึ่งสันนิษฐานว่าจะเกิดจากวัคซีน รวมถึงระยะเวลาที่จะเกิดอาการเริ่มแรกแสดงออกมา

ทั้งนี้ในการจ่ายค่าชดเชยจะเป็นเงินที่มาจาก กองทุนค่าชดเชยความเสียหายจากวัคซีน⁷⁹ (The Vaccine Injury Compensation Trust Fund) ซึ่งที่มาของเงินมาจากภาษีสรรพสามิตที่เรียกเก็บจากวัคซีนแต่ละโดส (75 เซนต์ต่อโดสของวัคซีนที่ต้องเสียภาษี)⁸⁰

⁷⁸ H.R. Rep. No. 99-908, at 1986 U.S.C.C.A.N. 6367.

⁷⁹ 42 U.S.C. §300 aa -15(i)

⁸⁰ 26 U.S.C.S. §§ 4131, 9510

โดยผู้เสียหายต้องพิสูจน์ว่า⁸¹

1. ผู้เสียหายได้รับวัคซีนที่ระบุในตาราง (รวมทุกคนที่ได้รับวัคซีนในดินแดนสหรัฐฯ ไม่เฉพาะพลเมืองสหรัฐฯ)
2. อาการเริ่มแรกของอาการเจ็บป่วย/ลักษณะอาการในตารางเกิดขึ้นภายในระยะเวลาที่ระบุในตาราง
3. วัคซีนเป็นสาเหตุของความเจ็บป่วย หรือวัคซีนทำให้อาการเจ็บป่วยที่เป็นอยู่แล้ว แย่ลง (ทำให้แย่ลงอย่างเห็นได้ชัด)

หากพิสูจน์ได้ดั่งนี้ย่อมสันนิษฐานว่าวัคซีนเป็นสาเหตุโดยไม่ต้องพิสูจน์ความผิดเช่นคดีละเมิด อาทิเช่น หากได้รับวัคซีนป้องกันบาดทะยักและมีอาการแพ้อย่างรุนแรง (Anaphylaxis) ภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากได้รับวัคซีน ย่อมสันนิษฐานว่าวัคซีนดังกล่าวเป็นสาเหตุของการเจ็บป่วย ถ้าไม่พบสาเหตุอื่น⁸²

ทั้งนี้การยื่นคำร้องจะต้องกระทำภายใน 3 ปีหลังจากมีอาการเจ็บป่วยจากการได้รับวัคซีนที่เป็นสาเหตุเป็นครั้งแรก หรือภายใน 2 ปีนับจากวันที่เสียชีวิต หรือ 4 ปีหลังจากมีอาการเจ็บป่วยจากการได้รับวัคซีนที่เป็นสาเหตุเป็นครั้งแรกและส่งผลให้เสียชีวิต

นอกจากนี้กฎหมายฉบับนี้ยังช่วยแก้ไขปัญหาจากการที่ประเทศสหรัฐอเมริกา มีกฎหมายของมลรัฐต่างๆ ซึ่งส่งผลให้การตัดสินความรับผิดชอบของผู้ผลิตวัคซีนตามกฎหมายละเมิดในแต่ละมลรัฐมีความแตกต่างกัน เช่นในบางศาลอาจมีคำวินิจฉัยให้ผู้ผลิตชดใช้ค่าเสียหายนับล้านดอลลาร์ แต่อีกศาลปฏิเสธการชดใช้ค่าเสียหายเป็นต้น โดยกฎหมายฉบับนี้ได้ให้การชดเชยที่เพียงพอแก่ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากวัคซีนภาคบังคับ การช่วยเหลือชดเชยแบ่งได้ดังนี้

กรณีเจ็บป่วย

- เงินในจำนวนที่เหมาะสมสำหรับค่าใช้จ่ายที่ไม่สามารถเรียกให้ชดใช้ได้ (non-reimbursable) ทั้งในอดีตและอนาคต เกี่ยวกับการแพทย์ การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพ และค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้อง (ไม่มีการจำกัดจำนวนที่อาจได้รับชดเชย จำนวนเงินขึ้นอยู่กับความจำเป็นต่อความเจ็บป่วยที่เกิดจากวัคซีน)

⁸¹ 42 U.S.C. §300 aa -11(c)

⁸² Health Resources & Services Administration, "What You Need to Know About the National Vaccine Injury Compensation Program (Vicp)," [Online] Accessed: 17 January 2018. Available from: <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/vaccinecompensation/resources/84521booklet.pdf>

- เงินไม่เกิน 250,000 ดอลลาร์ สำหรับความเจ็บปวดและทรมาน
- การสูญเสียรายได้ และ/หรือ
- ค่าทนายที่สมเหตุสมผล และค่าใช้จ่ายทางกฎหมายอื่นๆ

กรณีเสียชีวิต

- เงิน 250,000 ดอลลาร์ เพื่อประโยชน์ของกองมรดกของผู้เสียชีวิต และ
- ค่าทนายที่สมเหตุสมผล และค่าใช้จ่ายทางกฎหมายอื่นๆ⁸³

ดังนั้นกฎหมายนี้จึงช่วยขจัดความแตกต่างอย่างมากของคำวินิจฉัยเกี่ยวกับความเสียหายภายใต้กฎหมายละเมิด

ตัวอย่างคดีและเหตุการณ์ของสินค้าประเภทวัคซีนที่เกี่ยวข้องกับ The National Childhood Vaccine Injury Act Of 1986

คดี Militrano v. Lederle Laboratories⁸⁴ มารดาโจทก์ยื่นคำร้องต่อ The United States Court of Federal Claims เรียกร้องค่าทดแทนตาม the National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 สำหรับความเสียหายที่บุตรชายได้รับเมื่อเขามีอาการแพ้วัคซีน DTP-HIB ที่ผลิตโดย Lederle (ในการรับวัคซีนสองครั้งแรกโจทก์ไม่มีอาการข้างเคียงใดๆ แต่ในการรับวัคซีนครั้งที่สามโจทก์เสียหายและได้รับการยืนยันว่าความเสียหายนั้นเกี่ยวข้องกับวัคซีน) และหนึ่งในวัคซีนที่ได้รับอยู่ในกฎหมาย The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 โจทก์จึงต้องทำตามกฎหมายนี้คือต้องดำเนินกระบวนการตามกฎหมายนี้ก่อนที่จะไปฟ้องคดีละเมิดต่อศาลมลรัฐ ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ (special master) กำหนดเงินชดเชยตามกฎหมายนี้ให้ แต่ “มารดาปฏิเสธเงินชดเชย” นั้น และ “ยื่นฟ้อง” บริษัทซึ่งผลิตวัคซีนดังกล่าวต่อศาลมลรัฐ

โดยพระราชบัญญัตินี้กำหนดไว้โดยเฉพาะว่าเมื่อผู้ร้องเลือกออกจากกระบวนการของ Court of Federal Claims กฎหมายของมลรัฐจะใช้บังคับแก่คำฟ้องทางแพ่งสำหรับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายหรือการตายที่เกิดจากวัคซีน⁸⁵ ยกเว้นตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 300aa-

⁸³ ibid.

⁸⁴ Militrano v. Lederle Laboratories, 3 Misc.3d523, 769 N.Y.S.2d839 (2003)

⁸⁵ §300aa-22. Standards of responsibility

(a) General rule : Except as provided in subsections (b), (c), and (e) State law shall apply to a civil action brought for damages for a vaccine-related injury or death.

22(b)(1)⁸⁶ อนึ่งศาลเห็นว่าแม้บทบัญญัติมาตรา 300aa-22(b)(1) จะมีค่าบังคับเหนือกฎหมายมลรัฐ (preempts state law) ในกรณีที่บัญญัติไว้ โดยสงวนไว้โดยชัดแจ้งซึ่งหน้าที่ของศาลมลรัฐที่เกี่ยวข้อง คำฟ้องตามพระราชบัญญัตินี้ แต่พระราชบัญญัตินี้ไม่ได้ตัดศาลมลรัฐออกจากการตัดสินประเด็นต่างๆ ที่เกิดขึ้นนี้ โดยข้อโต้แย้งสำคัญของโจทก์มีว่าแม้ว่าวัคซีนทุกชนิดอาจมีความเสี่ยงทางสุขภาพ บางประการ แต่ Lederle อาจพัฒนาวัคซีนที่ปลอดภัยกว่านี้ได้ บริษัทกล่าวอ้างว่าความเสียหาย ของบุตรชายเป็นผลข้างเคียงที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ (unavoidable side effects) ของผลิตภัณฑ์ ที่จำเป็นต่อการป้องกันโรคไอกรน ซึ่งเกิดในเด็กในสัดส่วนเล็กน้อยเมื่อได้รับวัคซีนและได้จัดทำ ค่าเตือนที่เพียงพอสำหรับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องแล้ว

ศาลเห็นว่า ไม่มีทางเลือกอื่นสมเหตุสมผลต่อวัคซีนไอกรนแบบเชื้อทั้งตัวซึ่งบริษัทผลิต ณ เวลาที่ให้วัคซีนแก่บุตรชายในปี 1994 เนื่องจาก ณ เวลานั้นมีเฉพาะเชื้อแบบทั้งตัวที่ได้รับอนุญาต ให้ออกจำหน่าย และประเด็นเกี่ยวกับวัคซีนรวม DTP-HIB (ถูกทำตลาดภายใต้ชื่อ Tetramune) ซึ่งโจทก์ได้รับสำหรับการให้ภูมิคุ้มกันครั้งที่สองและสาม ผู้เชี่ยวชาญของ Lederle ตั้งข้อสังเกตว่า Lederle พยายามที่จะสร้างวัคซีนรวม DTaP-HIB โดยใช้ส่วนประกอบไอกรนแบบไร้เชื้อ แต่การทดลองทางคลินิกของ Lederle ปรากฏว่าส่วนประกอบไอกรนแบบไร้เชื้อรบกวนส่วนประกอบ HIB และส่งผลในการสร้างภูมิคุ้มกันที่น้อยลงสำหรับวัคซีน HIB ผู้เชี่ยวชาญของ Lederle ยังชี้ให้เห็นถึงรายงานที่ระบุว่า การใช้วัคซีนรวมดีกว่าการแยกฉีดวัคซีนส่วนประกอบเพราะการใช้ วัคซีนรวมอาจจะทำให้ความคลอบคลุมการให้วัคซีนตามเวลาดีขึ้นเนื่องจาก (1) ความกังวลของ ผู้จัดหาและผู้ปกครองเกี่ยวกับจำนวนครั้งการฉีดวัคซีนที่ทารกได้รับในแต่ละครั้ง (2) การลดต้นทุน ในการจัดเก็บและสำรองวัคซีนนั้น (3) การลดต้นทุนซึ่งเป็นผลของการจำกัดการมารับบริการ ทางสุขภาพเพิ่มเติมและการช่วยเพิ่มวัคซีนใหม่ในกำหนดการให้ภูมิคุ้มกัน โดยพยานหลักฐานเช่นนี้ Lederle ได้แสดงพยานหลักฐานที่เพียงพอว่าไม่สามารถทำตลาดทางเลือกที่สมเหตุสมผลอื่น นอกจากวัคซีน DTP ซึ่งมีส่วนประกอบของเชื้อแบบทั้งตัวได้ในปี ค.ศ. 1994 และในเมื่อไม่มีทางเลือก อื่นนอกจากวัคซีนแบบเชื้อทั้งตัว คำฟ้องเกี่ยวกับความรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดในการออกแบบสินค้า ที่ไม่ปลอดภัยของโจทก์จึงต้องตกไปเนื่องจากวัคซีนไอกรนแบบเชื้อทั้งตัว ไม่เป็นสินค้าอันตราย อย่างไม่สมเหตุสมผล (unreasonably dangerous) และเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่สามารถ หลีกเลี่ยงได้ตามวัตถุประสงค์ของ 42 USC 300aa-22 (b) (1) และ Comment k ภายใต้กฎหมาย

⁸⁶ § 300aa-22(b)(1) No vaccine manufacturer shall be liable in a civil action for damages arising from a vaccine-related injury or death associated with the administration of a vaccine after October 1, 1988, if the injury or death resulted from side effects that were unavoidable even though the vaccine was properly prepared and was accompanied by proper directions and warnings.

New York และในประเด็นการให้คำเตือนศาลเห็นว่าให้ข้อมูลที่เพียงพอเพื่อเตือนมารดาและบุตรชายเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากวัคซีนแล้ว ในท้ายที่สุดศาลเห็นว่าประเด็นในการดำเนินคดีนี้ไม่ควรเป็นว่า “มีความเป็นไปได้ทางทฤษฎีหรือไม่ว่า Lederle สามารถออกแบบและนำมาสู่ตลาดซึ่งวัคซีนที่ปลอดภัยกว่านี้” แต่เป็นประเด็นว่า “ประเด็นพื้นฐานของนโยบายวัคซีนของชาติควรจะถูกปล่อยให้อยู่ในความไม่แน่นอนของการตัดสินใจโดยคณะลูกขุนในลักษณะเป็นรายคดีไปหรือไม่” ศาลเชื่อว่า The National Childhood Vaccine Injury Act รวมไปถึงผลลัพธ์นี้ด้วย คำฟ้องเรียกค่าเสียหายของมารดาและบุตรชายจึงต้องห้าม ศาลยกฟ้องมารดาและบุตรชาย

4.2 ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนตามกฎหมายญี่ปุ่น

เนื่องจากประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศที่ใช้ระบบประมวลกฎหมายลายลักษณ์อักษรเช่นเดียวกับประเทศไทย อีกทั้งญี่ปุ่นยังเป็นประเทศที่มีการพัฒนาอุตสาหกรรมและเป็นประเทศมหาอำนาจทางเศรษฐกิจประเทศหนึ่งของโลก โดยเป็นประเทศอุตสาหกรรมที่มีการส่งผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายมากในอันดับต้นๆของโลก⁸⁷ ดังนั้นผู้เขียนจึงเห็นว่าเป็นประเทศที่ควรนำมาศึกษาเพื่อนำมาเปรียบเทียบและปรับใช้กับประเทศไทยต่อไป

4.2.1 ที่มาและวิวัฒนาการของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าไม่ปลอดภัยตามกฎหมายญี่ปุ่น

ก่อนปี ค.ศ.1994 นโยบายและกฎหมายต่างๆของประเทศญี่ปุ่นส่วนใหญ่เป็นนโยบายและกฎหมายที่ออกมาเพื่อคุ้มครองและปกป้องผลประโยชน์ของผู้ผลิตมากกว่าการคุ้มครองผู้บริโภค เนื่องจากการที่ประเทศญี่ปุ่นต้องการมุ่งเน้นการพัฒนาทางเศรษฐกิจให้ทัดเทียมประเทศอุตสาหกรรมตะวันตกให้เร็วที่สุด⁸⁸ และเดิมเมื่อมีผู้เสียหายเนื่องจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผู้เสียหายมักจะคิดว่าเป็นความผิดตนเอง และศูนย์รับเรื่องร้องเรียนของบริษัทผู้ผลิตสินค้าจะขอไกล่เกลี่ยกับผู้เสียหาย ทำให้คดีที่มาถึงศาลยุติธรรมมีจำนวนน้อย ต่อมาเมื่ออุบัติเหตุที่ก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงโดยมีผู้รับเคราะห์จำนวนมาก อุบัติเหตุร้ายแรงได้แก่กรณี

⁸⁷ มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ, รายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่องความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product Liability), หน้า 93.

⁸⁸ ศักดา ธนิกุล, "Wto กับการคุ้มครองผู้บริโภค : นัยของกฎหมาย PL ญี่ปุ่นต่อไทย," วารสารกฎหมาย 19, 2 (พฤษภาคม 2542): 92.

1) นมผงเลี้ยงทารกของบริษัท Morinage ปนเปื้อนโซเดียมฟอสเฟตทำให้ทารกมากกว่า 12,000 คนเจ็บป่วยในทศวรรษ 1950

2) คดียา Thalidomide ซึ่ง Thalidomide ถูกจำหน่ายเป็นยารักษาโรคนอนไม่หลับ และไข้หวัด โดยปราศจากคำเตือนใดๆเกี่ยวกับผลข้างเคียงต่อหญิงที่ตั้งครรภ์ การขายโดยผู้ผลิตชาวเยอรมันตะวันตกได้เริ่มต้นขึ้นในค.ศ. 1957 ตามมาด้วยผู้ประกอบการชาวญี่ปุ่นในเดือนมกราคม 1958 ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1960 ทารกหลายคนได้เกิดขึ้นมาพร้อมกับความพิการอย่างรุนแรง ใน ค.ศ. 1961 เป็นปีที่ประเทศญี่ปุ่นได้เปิดใช้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติอันนำมาสู่การบริโภคนยาประเภทต่างๆ ในจำนวนที่มากขึ้น ในขณะที่ผู้ผลิตชาวเยอรมันเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (recall) ซึ่งผู้ประกอบการชาวญี่ปุ่นได้เสนอรายงานต่อกระทรวง แต่เพียงหยุดการขายเฉพาะในเดือนพฤษภาคม 1962 และเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในเดือนกันยายน แต่ยังไม่มีการยอมรับว่ายาดังกล่าวเป็นสาเหตุของความพิการ ผู้เสียหายหลายรายได้ร้องขอต่อสำนักกฎหมายในท้องที่เพื่อตั้งสมาคมของผู้เสียหายขึ้นในเดือนมีนาคม 1963 และได้นำมาฟ้องเป็นคดีแพ่งครั้งแรกต่อศาลแขวงนาโงยาในเดือนมิถุนายน อีกคดีหนึ่งถูกฟ้องที่เกี่ยวข้องในเดือนธันวาคม 1964 และถูกฟ้องในอีกหลายคดีต่อมา

อัยการตัดสินใจที่จะไม่เอาผิดในข้อหาทางอาญา แต่ในเดือนกรกฎาคม ค.ศ. 1969 คณะกรรมการตรวจสอบการฟ้องร้องคดีในเกี่ยวโตตัดสินว่าไม่มีเหตุผลอันสมควร และได้เรียกร้องให้พิจารณาใหม่ อัยการยังคงยืนยันตามการตัดสินในครั้งแรกของเขาในเดือนสิงหาคม 1970 อย่างไรก็ตามในเดือนพฤศจิกายน 1971 การรับฟังพยานหลักฐานด้วยวาจา (koto benron) ได้ดำเนินการขึ้น ต่อมาในเดือนตุลาคม 1974 คู่ความทุกฝ่ายตกลงระงับข้อพิพาทโดยผู้เสียหายทั้งหลาย ได้รับค่าเสียหายระหว่าง 9- 40 ล้านเยนโดยขึ้นอยู่กับความรุนแรงของความเสียหาย รวมถึง 3 ล้านเยนสำหรับความเจ็บปวดและทุกข์ทรมานของครอบครัวแต่ละครอบครัว 2 ใน 3 ของต้นทุนในการระงับข้อพิพาทถูกรับผิดชอบโดยผู้ผลิต ส่วนอีก 1 ใน 3 โดยรัฐบาล ซึ่งยอมรับความรับผิดชอบว่า Thalidomide เป็นต้นเหตุสำหรับความพิการ สองเดือนต่อมา มุลินอิ Ishizue (“Cornerstone”) ถูกจัดตั้งขึ้นเพื่อส่งเสริมและติดตามการรักษาทางการแพทย์ การศึกษา และการจ้างงานสำหรับผู้เสียหาย⁸⁹

⁸⁹ Luke Nottage, *Product Safety and Liability Law in Japan from Minamata to Mad Cows* (London: RoutledgeCurzon, 2004), PP.40-42.

3) กรณีอุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องกับยาครั้งใหญ่ที่สุดของญี่ปุ่น ซึ่งใช้เวลานานในการฟ้องร้องคดีและมีคำพิพากษา นับแต่ค.ศ. 1953 กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ (the Ministry of Health and Welfare (MHW)) อนุญาตให้ใช้ chinofom ในการผลิตยาชนิดต่างๆ โดยเฉพาะการรักษาอาการท้องเสีย ในปีค.ศ. 1958 อาจารย์ด้านการแพทย์เน้นถึงโรคระบบประสาทเกิดความผิดปกติ, กิ่งฉับปล้น เรียกว่า Subacute Myelo-Optico-Neuropathy (SMON) คดีเหล่านี้เริ่มเพิ่มขึ้นในปีค.ศ. 1962 และ 1963 และเหตุการณ์ดังกล่าวได้รับการถกเถียงโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ในการประชุมปีค.ศ. 1964 ต่อมาในปีค.ศ. 1969 และ 1970 มีผู้วิจัยเริ่มเผยแพร่ผลการตรวจต่อสาธารณะมากขึ้น และในเดือนกันยายน 1970 MHW ได้สั่งให้ระงับผลิตภัณฑ์จาก chinofomชั่วคราว กรณีของ SMON ที่เพิ่มขึ้นเริ่มเข้าสู่วิกฤต ในเดือนพฤษภาคม ค.ศ. 1971 กลุ่มผู้เสียหายได้ฟ้องผู้ผลิตและ/หรือผู้จัดจำหน่าย และรัฐบาลต่อศาลแขวงโตเกียว และในที่สุดก็มีโจทก์มากกว่า 5,000 รายนำคดีมาฟ้องศาลแขวงทั่วทั้งประเทศ เพื่อเรียกค่าเสียหายและเกิดการเสนอให้ระงับข้อพิพาทต่อมา⁹⁰

ต่อมาในปี ค.ศ.1993 คณะกรรมการสวัสดิการสังคม ได้ศึกษาแนวทางและจัดทำรายงานโดยมีข้อสรุปแนะนำว่าประเทศญี่ปุ่นควรตรากฎหมาย Product Liability ออกมาบังคับใช้ เพื่อให้มีระบบป้องกันความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และการเยียวยาผู้เสียหายที่พอเพียง และเป็นธรรมซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาของเศรษฐกิจที่มั่นคง ซึ่งต่อมาได้นำไปสู่การตรากฎหมาย Product Liability ในปี ค.ศ.1994⁹¹ โดยรายงานดังกล่าวมีข้อเสนอแนะว่า

การนำหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดทางแพ่งในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมาใช้ จะทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างผู้บริโภคกับผู้ผลิตมีความชัดเจนขึ้น หลักกฎหมายดังกล่าวจะกดดันให้ผู้ผลิตสินค้าต้องปรับปรุงสินค้าให้มีความปลอดภัยยิ่งขึ้น ซึ่งหมายถึงต้นทุนการผลิตสินค้าจะสูงขึ้น และจะมีต้นทุนเรื่องการชดเชยค่าเสียหายเพิ่มขึ้นด้วย แต่ผู้ผลิตสินค้าสามารถที่จะลดต้นทุนการผลิตสินค้าลงได้โดยการปรับปรุงระบบการผลิตให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และปรับราคาสินค้าให้สูงขึ้นเล็กน้อยเพื่อให้ผู้บริโภคส่วนใหญ่เข้ามาแบกรับภาระการชดเชยความเสียหายคนละเล็กน้อยร่วมกันกับผู้ผลิตสินค้า แต่ต้องตระหนักถึงข้อเสียว่าผู้ผลิตสินค้า

⁹⁰ Ibid.

⁹¹ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 20.

ซึ่งเป็นบริษัทขนาดเล็กอาจมีภาระสูงชันค่อนข้างมาก และบริษัทอาจล้มที่จะพัฒนาสินค้าใหม่ๆ แล้วนำออกจำหน่ายในท้องตลาด

เพื่อเป็นการแก้ไขข้อเสียดังกล่าว จึงควรให้ผู้ผลิตสินค้าสามารถที่จะมีข้อต่อสู้ที่เรียกว่า Developmental risk (ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีไม่สามารถจะระบุได้ว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัยในเวลาทีสินค้านั้นถูกวางจำหน่ายในท้องตลาด) เพื่อให้ผู้ผลิตไม่ต้องรับผิดชอบ

ในขณะเดียวกันเมื่อพิจารณาจุดอ่อนของกฎหมายละเมิดแล้ว กฎหมายใหม่ก็ควรที่จะกำหนดให้ผู้เสียหายต้องพิสูจน์ว่า สินค้ามีความไม่ปลอดภัย และ ความเสียหายเป็นผลโดยตรงของความไม่ปลอดภัยของสินค้าดังกล่าวด้วย เพื่อเป็นการช่วยให้ผู้เสียหายสามารถพิสูจน์ว่าสินค้ามีความไม่ปลอดภัย และ ความเสียหายเป็นผลโดยตรงของความไม่ปลอดภัยของสินค้าดังกล่าว คณะกรรมการจึงมีความเห็นว่าในสภาพสังคมปัจจุบันหลักความรับผิดทางแพ่งควรเปลี่ยนจากหลักประมาทเลินเล่อของผู้กระทำ เป็นหลักความรับผิดเนื่องจากสภาพของสินค้าไม่ปลอดภัย (Product defect-based Liability) เพื่อให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายได้รับค่าสินไหมทดแทนที่รวดเร็วและเพียงพอแทน” ดังนั้นจึงไม่ต้องพิจารณาอีกว่าผู้ผลิตได้ก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เสียหายด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่ อันเป็นหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด

ทั้งนี้กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของประเทศญี่ปุ่น มีชื่อเป็นทางการในภาษาญี่ปุ่นว่า Seizoubutsu Sekinin Hou ซึ่งตรงกับภาษาอังกฤษว่า Product Liability Act โดยรัฐสภาญี่ปุ่นได้ออกกฎหมายดังกล่าวในเดือนกรกฎาคม ค.ศ.1994 และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม ค.ศ.1995⁹² (PL Law No.85 of 1994)

โดยวัตถุประสงค์ของกฎหมายฉบับดังกล่าว ปรากฏตาม มาตรา 1 คือ การคุ้มครองผู้เสียหายโดยการกำหนดให้ผู้ผลิตสินค้า รับผิดชอบต่อความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สินของบุคคลใดบุคคลหนึ่งเนื่องจากสินค้าไม่ปลอดภัย ดังนั้นจึงเป็นการทำให้วิถีชีวิตของพลเมืองมีเสถียรภาพและดีขึ้น ตลอดจนระบบเศรษฐกิจของประเทศมีพัฒนาการที่ดี⁹³ และมีหลักกฎหมายที่สำคัญดังที่จะกล่าวถึงต่อไป

⁹² เรื่องเดียวกัน, หน้า 102-104.

⁹³ Article 1 The purpose of this Act is to relieve the injured person by setting forth liability of the manufacturer, etc. for damages when the injury on a life, a body, or property is caused by a defect in the product,

4.2.2 หลักกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายญี่ปุ่น

ในหัวข้อนี้ผู้เขียนจะทำการศึกษาลักษณะของประเทศไทยว่าสินค้าประเภทวัคซีนอยู่ในขอบเขตของสินค้าที่ต้องรับผิดชอบหลัก no-fault product liability ตามกฎหมาย Product Liability หรือไม่ และเพราะสาเหตุใดจึงอยู่ภายใต้หลักกฎหมายดังกล่าว

4.2.2.1 ขอบเขตความหมายของสินค้า

เนื่องจากหลักกฎหมายที่กำหนดให้ผู้ผลิตสินค้าต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยแม้ว่าผู้ผลิตสินค้าจะไม่มี ความผิดเลยก็ตามนั้น เป็นหลักกฎหมายที่ถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อให้สอดคล้องกับระดับของการพัฒนาอุตสาหกรรมซึ่งใช้เทคโนโลยีการผลิตระดับสูงในการผลิตสินค้าจำนวนมาก (Mass production) และเพื่อการบริโภคเป็นจำนวนมาก (Mass consumption) โดยผู้ผลิตสินค้าจะมีการจัดจำหน่ายสินค้าในระบบการจัดจำหน่ายที่ซับซ้อน ดังนั้นสินค้าในขอบเขตการบังคับใช้ของกฎหมาย Product Liability จึงควรเป็นสินค้าซึ่งมีลักษณะข้างต้น⁹⁴

ทั้งนี้มาตรา 2 วรรคแรกได้บัญญัติว่า “สินค้า” หมายถึง สิ่งสาริมทรัพย์ใดๆ ซึ่งผ่านกระบวนการผลิตหรือถูกแปรรูป⁹⁵ ซึ่งในทางปฏิบัติสามารถแยกได้ดังนี้

สินค้าที่อยู่ในขอบเขตของมาตรา 2(1) ได้แก่ สินค้าอุตสาหกรรม สินค้าหัตถกรรม สินค้าที่ทำโดยมือ สินค้าเกษตรแปรรูป เนื้อเยื่อมนุษย์ และผลิตภัณฑ์ทำจากเลือดมนุษย์ และวัคซีน

สินค้าที่อยู่นอกขอบเขตของมาตรา 2(1) ได้แก่ สิ่งสาริมทรัพย์ (ที่ดิน และสิ่งปลูกสร้างบนที่ดิน) บริการซ่อม บริการขนส่งต่างๆ สินค้าเกษตรที่ยังไม่ได้แปรรูป กระแสไฟฟ้า และพลังงานอื่นๆ ข้อมูล (คอมพิวเตอร์ซอฟแวร์)⁹⁶ เป็นต้น

and thereby to contribute to the stabilization and improvement of the people's life and to the sound development of the national economy. แปลจากภาษาญี่ปุ่นโดย <http://www.consumer.go.jp/english/pla/index.html>

⁹⁴ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 105-106.

⁹⁵ Article2(1) As used in this Act, the term "product" means movable property manufactured or processed.

⁹⁶ Fumio Nagase, *Seizoubutsu Sekinin Hou No Kaisetsu* (2002), p.17 (ภาษาญี่ปุ่น), อ้างถึงในศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 105-106.

ในประเด็นว่าวัคซีนเป็นสินค้าไม่ปลอดภัยหรือไม่พิจารณาได้ดังนี้

ตามความเห็นของรัฐบาลญี่ปุ่น(Government commentary defines) คำว่า "สังหาริมทรัพย์(เคลื่อนย้ายได้)" หมายความว่า "สิ่งที่มีรูปร่าง นอกเหนือจากที่ดิน และสิ่งของที่ติดอยู่กับที่ดิน ความเห็นนี้อธิบายว่าสิ่งติดตรึง (ได้แก่ สังหาริมทรัพย์ เช่น อิฐ และไม้ ที่รวมอยู่ในวัตถุที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้) จะเป็นไปตามกฎหมาย Product Liability トラบเท่าที่เป็นสินค้าที่เคลื่อนย้ายได้ในเวลาที่ส่งมอบ

“การแปรสภาพ” ถูกมองว่าเกี่ยวข้องกับการเพิ่มเติมคุณลักษณะใหม่ให้กับสินค้า การให้ความร้อน ปรงรสและแต่งกลิ่น หรือการสกัด ถือเป็นกระบวนการแปรสภาพ แต่การตัดแซ่แซ็ง การทำให้แห้งไม่เป็นการแปรสภาพ ทั้งนี้วัคซีน ถือเป็นสินค้า เพราะได้มีการ “แปรสภาพ” ผ่านการใส่สารกันเสีย (preservatives)⁹⁷

รัฐบาลได้อธิบายว่า “วัคซีน” และสินค้าเลือดซึ่งประกอบด้วยพลาสมาและสารสกัดของพลาสมา ถือเป็น "สินค้า" และอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมาย Product Liability โดยมีเหตุผลที่ให้ผู้ผลิตสินค้าเหล่านี้ต้องรับผิดชอบอย่างเคร่งครัด คือ วัคซีน และสินค้าเลือด แปรสภาพหรือสกัด(derived) มาจากไวรัสและเลือด และถือเป็นการแปรสภาพ โดยผ่านการใส่สารกันเสีย (preservatives) และสารต้านการแข็งตัวของเลือด(anticoagulants)⁹⁸

โดยภูมิหลังของการกำหนดให้สินค้าประเภทวัคซีน และสินค้าเลือดต้องตกอยู่ภายใต้ขอบเขตของกฎหมายนี้เกิดจากกรณีผู้ป่วยเป็นโรคซึ่งต้องมีการถ่ายเลือด เมื่อได้รับการถ่ายเลือดแล้วติดเชื้อโรค AIDs/HIV จากเลือดที่ถ่าย ทำให้ประเด็นเรื่องนี้เป็นประเด็นที่ถกเถียงกันอย่างมากทั้งในคณะอนุกรรมการนโยบายผู้บริโภค และในชั้นการแปรญัตติทั้งในระดับกรรมาธิการของสภาผู้แทนราษฎรและระดับกรรมาธิการของวุฒิสภา (The House of Councilors)⁹⁹ แต่ในท้ายที่สุดก็สรุปว่า วัคซีนและเลือดควรอยู่ในบังคับของกฎหมาย Product Liability

⁹⁷ Phil Rothenberg, "Japan's New Product Liability Law: Achieving Modest Success," *Law&Policy in International Business* 453(2000): 473-474.

⁹⁸ Mark A. Behrens and Daniel H. Raddock, "Japan's New Product Liability Law: The Citadel of Strict Liability Falls, but Access to Recovery Is Limited by Formidable Barriers," *U.Pa.J.Int'l Bus.L.* 16, 4 (1996): 692.

⁹⁹ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 107-108.

ดังนั้นจึงเห็นได้ว่า ในกฎหมายญี่ปุ่น วัคซีนอยู่ในขอบเขตของคำว่าสินค้า เนื่องจากวัคซีนมีเชื้อโรคซึ่งตายแล้วและมีเชื้อโรคยังไม่ตายต่างผ่านกระบวนการผลิต จึงถือว่าเป็นสินค้าที่ผลิตหรือแปรสภาพตามความหมายของมาตรา 2(1) จึงต้องรับผิดชอบตามกฎหมาย Product Liability ซึ่งจะนำไปวิเคราะห์ในบทต่อไป

4.2.2.2 ประเภทของความไม่ปลอดภัย

กฎหมาย Product Liability มาตรา 2 (2) กำหนดนิยามของ“ความไม่ปลอดภัย” หมายความว่า การขาดความปลอดภัยซึ่งโดยปกติสินค้าพึงมี เมื่อคำนึงถึงลักษณะของสินค้า ลักษณะของการใช้สินค้าตามที่ควรคาดหวังได้ตามปกติ เวลาที่สินค้านั้นถูกจำหน่ายและพฤติกรรมที่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับสินค้า¹⁰⁰ ซึ่งเป็นการใช้ “เกณฑ์ความคาดหวังของผู้บริโภค”(Consumer Expectations) และเห็นว่าความไม่ปลอดภัยของสินค้าต้องมีอยู่ก่อนที่จะมีการจำหน่ายสินค้า ทั้งนี้ คำว่าลักษณะของการใช้สินค้าตามที่ควรคาดหวังได้ตามปกติโจทก์ต้องพิสูจน์ว่าความไม่ปลอดภัยไม่ได้เกิดจากการใช้งานที่ไม่เหมาะสมของโจทก์เอง

อนึ่ง พฤติกรรมที่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าช่วยให้ศาลพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ ที่เป็นลักษณะเฉพาะของสินค้าได้ ตัวอย่างเช่น เมื่อศาลพิจารณาว่าวัคซีน เป็นสินค้าไม่ปลอดภัยหรือไม่ อาจมีการพิจารณาถึงปัจจัยต่างๆ¹⁰¹ เช่น ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับกฎหมาย Product Liability ซึ่งให้ศาลพิจารณาประเด็นพิเศษ 3 ประเด็น เพื่อพิจารณาว่าวัคซีน และสินค้านั้นบกพร่องเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมาย Product Liability

ประการแรก หากวัคซีนได้ใช้เมื่อมีภัยต่อชีวิตมนุษย์ โดยไม่สามารถใช้สิ่งใดทดแทนการใช้วัคซีนได้ และสินค้านี้ดังกล่าวยังมีประโยชน์อย่างมาก

ประการที่สอง ศาลจะพิจารณาว่าวัคซีน มีการให้คำเตือนถึงอันตรายที่อาจเกิดผลข้างเคียง และปฏิกิริยาตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน

¹⁰⁰ Article2(2) As used in this Act, the term "defect" means lack of safety that the product ordinarily should provide, taking into account the nature of the product, the ordinarily foreseeable manner of use of the product, the time when the manufacturer, etc. delivered the product, and other circumstances concerning the product.

¹⁰¹ Phil Rothenberg, "Japan's New Product Liability Law: Achieving Modest Success," *Law&Policy in International Business*: 476.

ประการที่สาม ศาลต้องพิจารณาว่าวัคซีนเป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยสูงสุดของโลก ซึ่งยังไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานได้ทั้งหมด

ดังนั้น ในกรณีที่ผลข้างเคียงเกิดจากปฏิกิริยาตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน ซึ่งไม่สามารถป้องกันได้ด้วยเทคนิคทางวิทยาศาสตร์ ผลข้างเคียงดังกล่าวไม่ควรถือว่าวัคซีนเป็นสินค้าไม่ปลอดภัย¹⁰²

โดยแยกประเภทของความไม่ปลอดภัยเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1) ความไม่ปลอดภัยจากการผลิต (Manufacturing defect) หมายถึง กรณีที่สินค้าผลิตออกมาไม่ได้ตามการออกแบบ หรือรายละเอียดเฉพาะทำให้สินค้ามีความไม่ปลอดภัย เช่น ใช้วัตถุดิบไม่ได้คุณภาพ มีความผิดพลาดในการประกอบสินค้า เช่น คดีมะกอกบรรจุขวดโหลนำเข้าทำให้เกิดอาการอาหารเป็นพิษ โดยโจทก์มีอาการอาหารเป็นพิษรุนแรง และเมื่อตรวจสอบแล้วพบว่ามะกอกบรรจุขวดโหลที่โจทก์รับประทานมีเชื้อโรคปนเปื้อน ศาลพิพากษาว่าเชื้อโรคดังกล่าวได้อยู่ในขวดโหลมะกอกมาก่อนที่จะมีการเปิดขวดและพิพากษาว่าข้ออ้างของโจทก์ฟังขึ้น¹⁰³

2) ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการออกแบบ (Design defect) หมายถึง การที่สินค้ามีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากขั้นตอนการวางแผนหรือการออกแบบ การคำนึงถึงความไม่ปลอดภัยมีไม่เพียงพอ ทั้งนี้ในการตัดสินผู้พิพากษาจะใช้เกณฑ์วิญญูชน เป็นเกณฑ์ในการใช้ตัดสินว่าสินค้านั้นขาดความปลอดภัยในการออกแบบหรือไม่ อาทิเช่น คดีน้ำยากำจัดราแบบกระป๋องฉีด โดยเมื่อโจทก์ซื้อน้ำยากำจัดราแบบกระป๋องฉีดมาและใช้น้ำยากำจัดราฉีดกำจัดราในห้องอาบน้ำ โจทก์เกิดอาการหอบหืด หายใจไม่ออกอย่างรุนแรงหลังการฉีดน้ำยาได้ไม่นาน เห็นได้ว่าความเสียหายของโจทก์เป็นผลมาจากสินค้าของจำเลย และศาลเห็นว่าจำเลยผลิตน้ำยากำจัดราอันเป็นสินค้าที่ใช้ในชีวิตประจำวันเป็นจำนวนมาก และจำหน่ายให้กับประชาชนทั่วไป เพื่อใช้ในชีวิตประจำวัน ดังนั้นจำเลยมีหน้าที่ในการผลิตและจำหน่ายสินค้าในลักษณะที่จะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัยของบุคคลทั่วไป และจำเลยยังคงเห็นได้ว่าหากจำเลยไม่ระมัดระวังอย่างเพียงพอ สินค้าของจำเลยจะก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลอื่น ๆ ได้

¹⁰² Mark A. Behrens and Daniel H. Raddock, "Japan's New Product Liability Law: The Citadel of Strict Liability Falls, but Access to Recovery Is Limited by Formidable Barriers," *U.Pa.J.Int'l Bus.L.* : 693.

¹⁰³ Jun Masuda, *Saishin PL Kankei Hanrei to Jitsumu* (2004), p.239 (ภาษาญี่ปุ่น), อ้างถึงในศักดิ์ดา ธนิตกุล, *กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย*, หน้า 112.

ดังนั้นจำเลยควรบรรจุน้ำยาลงในกระป๋องที่เวลาฉีดแล้วไม่ฟุ้งกระจายและบรรจุภัณฑ์ลักษณะดังกล่าวสามารถผลิตได้ ดังนั้นจำเลยจึงประมาณทเลินเล่อและศาลพิพากษาให้จำเลยชดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่โจทก์¹⁰⁴

3) ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากวิธีใช้/คำเตือนบกพร่อง (Warning defect)

หมายถึง ความไม่ปลอดภัยในกรณีที่มีอันตรายเกิดขึ้นตอนที่ผู้ใช้บริโภคสินค้า ซึ่งผู้ผลิตสินค้าสามารถที่จะระบุวิธีใช้หรือคำเตือนเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถป้องกันหรือหลีกเลี่ยงอันตรายได้ แต่กลับไม่มีเอกสารที่ระบุวิธีการใช้หรือคำเตือน หรือมีแต่เนื้อหาของวิธีใช้หรือคำเตือนไม่ชัดเจน

4.2.2.3 ความรับผิดชอบที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

บทบัญญัติมาตรา 2(3)¹⁰⁵ วางหลักว่า ผู้ผลิต หมายถึง บุคคลหนึ่งบุคคลใดต่อไป

1) ผู้ซึ่งผลิต แปรรูป หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ในทางการค้า ซึ่งในกรณีนี้หมายความว่าผู้ผลิตสินค้าตามความเป็นจริงในลักษณะที่เป็นปกติธุระในทางการค้าของตน หรือเป็นผู้นำเข้าสินค้านั้นเป็นปกติธุระทางการค้าเช่นเดียวกัน การกำหนดให้ผู้นำเข้าต้องรับผิดชอบก็เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศ เนื่องจากการจะฟ้องร้องผู้ผลิตในต่างประเทศนั้นเป็นภาระและเสียค่าใช้จ่ายมาก¹⁰⁶

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

¹⁰⁴ Fumio Nagase, *Seizobutsu Sekinin Hou No Kaisetsu*, p.10 (ภาษาญี่ปุ่น), อ้างถึงในศักดิ์ดา ธนิตกุล, *กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย*, หน้า 114.

¹⁰⁵ **Article 2 (3)** As used in this Act, the term "manufacturer, etc." means any one of the following:

1. any person who manufactured, processed, or imported the product as business (hereinafter called just "manufacturer");
2. any person who, by putting his name, trade name, trade mark or other feature (hereinafter called "representation of name, etc.") on the product presents himself as its manufacturer, or any person who puts the representation of name, etc. on the product in a manner mistakable for the manufacturer;
3. apart from any person mentioned in the preceding subsections, any person who, by putting the representation of name, etc. on the product, may be recognized as its manufacturer-in-fact, in the light of a manner concerning manufacturing, processing, importation or sales, and other circumstances.

¹⁰⁶ อนันต์ จันทร์โอภากร, *กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า*, หน้า 131.

2) ผู้ซึ่งใช้ชื่อ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายอื่นบนสินค้า โดยแสดงตนว่าเป็นผู้ผลิต หรือผู้ซึ่งใช้ชื่อบนผลิตภัณฑ์ทำให้บุคคลอื่นหลงเชื่อว่าตนเป็นผู้ผลิต เช่น กรณีห้างสรรพสินค้าที่จ้างโรงงานให้ผลิตสินค้าแต่ติดเครื่องหมายการค้าของห้างสรรพสินค้านั้นๆ โดยปิดบังหรือไม่เปิดเผยชื่อโรงงานผู้ผลิต แล้วขายหรือจำหน่ายสินค้าดังกล่าวในห้างของตนให้แก่ลูกค้า เช่นนี้เจ้าของเครื่องหมายการค้าได้แสดงตนให้บุคคลทั่วไปเห็นว่าตนเป็นผู้ผลิตสินค้านั้น กฎหมายจึงถือว่าเจ้าของเครื่องหมายการค้าที่ใช้เครื่องหมายการค้าในลักษณะดังกล่าวเป็นผู้ผลิต¹⁰⁷

3) บุคคลผู้ประทับตราบนผลิตภัณฑ์ และทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้แปรรูป หรือผู้นำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์

สำหรับกรณีของผู้จำหน่าย (Distributor) หรือผู้ขาย (Seller) นั้น หากไม่ได้มีพฤติกรรมแสดงให้เห็นว่าตนอยู่ในสถานะเสมือนผู้ผลิต ผู้จำหน่ายหรือผู้ขายก็ไม่ต้องรับผิดชอบภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดตามกฎหมาย Product Liability Law ผู้เสียหายที่ประสงค์จะฟ้องร้องผู้จำหน่ายหรือผู้ผลิตให้รับผิดชอบจะต้องฟ้องร้องตามหลักกฎหมายทั่วไปในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ของญี่ปุ่น¹⁰⁸

ทั้งนี้มาตรา 3 กำหนดให้ผู้ผลิตต้องชดใช้ค่าเสียหายอันเกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัยซึ่งตนได้ส่งมอบ ผลิต แปรรูป หรือนำเข้า หรือแสดงตนโดยการใช้ชื่อ โดยก่อให้เกิดความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สินของผู้อื่น ทั้งนี้ผู้ผลิตไม่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดกับตัวสินค้าเอง¹⁰⁹

แต่อย่างไรก็ดีกฎหมายฉบับนี้ไม่ได้กำหนดขอบเขตค่าสินไหมทดแทนไว้ว่า จำเลยจะต้องรับผิดชอบค่าเสียหายขั้นต่ำสูงสุดเป็นจำนวนเท่าใด ดังนั้นการกำหนดค่าสินไหมทดแทนจึงเป็นไปตามประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่นในเรื่องค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิด และในเรื่องของ

¹⁰⁷ เรื่องเดียวกัน, หน้า 131.

¹⁰⁸ เรื่องเดียวกัน, หน้า 132.

¹⁰⁹ **Article 3** The manufacturer, etc. shall be liable for damages caused by the injury, when he injured someone's life, body or property by the defect in his delivered product which he manufactured, processed, imported or put the representation of name, etc. as described in subsection 2 or 3 of section 3 of Article 2 on. However, the manufacturer, etc. is not liable when only the defective product itself is damaged.

ความเสียหายทางจิตใจ กฎหมายญี่ปุ่นจะให้เรียกร้องได้ก็ต่อเมื่อเป็นผลมาจากความเสียหายแก่ร่างกาย¹¹⁰

อีกทั้งไม่มีการกำหนดให้ใช้ค่าสินไหมทดแทนเชิงลงโทษ (Punitive damages) เนื่องจากระบบกฎหมายแบบประมวลจะไม่มีค่าสินไหมทดแทนเชิงลงโทษสำหรับความผิดทางแพ่ง และความเห็นส่วนใหญ่ของนักกฎหมายญี่ปุ่นคือเมื่อพิจารณากระบวนการกำหนดค่าสินไหมทดแทนเมื่อเกิดอุบัติเหตุแล้ว จะเป็นว่าสมดุลงของประโยชน์ของผู้เสียหายและผู้ทำละเมิดจะเสียไป เพราะการมีค่าสินไหมทดแทนเชิงลงโทษ ดังนั้นทั้งในเรื่องละเมิดและเรื่องความรับผิดโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในประเทศญี่ปุ่น จึงไม่มีการกำหนดค่าสินไหมทดแทนในเชิงลงโทษแก่จำเลย¹¹¹ ซึ่งต่างจากในประเทศไทยที่กำหนดค่าสินไหมทดแทนเชิงลงโทษไว้ แต่กำหนดอัตราสูงสุดไว้ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงของความเสียหายนั้น

4.2.3 ภาระการพิสูจน์ของโจทก์และเหตุที่ทำให้ผู้ถูกฟ้องหลุดพ้นความรับผิดตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายญี่ปุ่น

4.2.3.1 ภาระการพิสูจน์ของโจทก์

โจทก์มีหน้าที่ต้องกล่าวอ้างในคำฟ้องว่า **สินค้ามีความไม่ปลอดภัยอย่างไร** ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับลักษณะการเกิดอุบัติเหตุ ลักษณะของความเสียหายที่เกิดขึ้น และต้องนำสืบพิสูจน์ข้อกล่าวอ้างข้างต้นให้ศาลเห็น

ส่วนผู้ผลิตสินค้าต้องค้านและนำสืบพิสูจน์หักล้างข้ออ้างของโจทก์ ซึ่งแตกต่างจากประเทศไทยเพราะกฎหมายของประเทศญี่ปุ่นยังคงกำหนดให้**โจทก์ต้องพิสูจน์ความไม่ปลอดภัยของสินค้าให้ศาลเห็นด้วย** หากไม่แล้วศาลจะยกฟ้องโจทก์เนื่องจากโจทก์ไม่สามารถพิสูจน์ตามภาระการพิสูจน์ของตนได้ ซึ่งของไทยกำหนดให้โจทก์มีหน้าที่เพียงพิสูจน์ว่าตนได้ใช้และเก็บรักษาสินค้าตามปกติธรรมดาแล้วแต่กลับได้รับความเสียหายจากสินค้าของจำเลย ทำให้โจทก์ในคดี Product Liability ของญี่ปุ่นต้องรับภาระมากกว่าโจทก์ในคดีแบบเดียวกันในประเทศไทย¹¹²

¹¹⁰ อนันต์ จันทโรภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 140-141.

¹¹¹ Fumio Nagase, *Seizoubutsu Sekinin Hou No Kaisetsu*, p.38 (ภาษาญี่ปุ่น), อ้างถึงในศักดิ์ดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 138.

¹¹² ศักดิ์ดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 117,150.

4.2.3.2 เหตุที่ทำให้ผู้ถูกฟ้องหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดชอบความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

ทั้งนี้มาตรา 4¹¹³ ได้กำหนดข้อยกเว้นความรับผิดของผู้ผลิตไว้สองประการ คือ

ประการแรก สภาพความรู้ทางเทคนิคและทางวิทยาศาสตร์ในขณะที่ผลิตและส่งมอบสินค้ายังไม่ถึงขั้นที่สามารถจะค้นพบได้ว่าสินค้ามีความไม่ปลอดภัย โดย EPA (ผู้แทนทบวงการวางแผนเศรษฐกิจ) ให้เหตุผลที่กำหนดหลักดังกล่าวเป็นข้อยกเว้นสองประการคือ

1. ผู้ผลิตสินค้าต้องอ้างความไม่สามารถคาดเห็นขึ้นมาต่อสู้เพื่อให้พ้นผิดอยู่ดี
2. ข้อต่อสู้ดังกล่าวเป็นข้อยกเว้นที่จำเป็นหากต้องการให้ภาคอุตสาหกรรมลงทุนในการทำวิจัยและพัฒนาเพื่อความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ โดย EPA เห็นว่าความเจริญก้าวหน้าเป็นเงื่อนไขของการที่ต้องมีการตรวจกฎหมาย Product liability ออกมาใช้บังคับการขีดขวางการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีย่อมทำให้ผู้บริโภคเสียประโยชน์อย่างมาก

ทั้งนี้ศาลฎีapunค่อนข้างเข้มงวด และใช้มาตรฐานที่สูงมากกับข้อต่อสู้ดังกล่าว ทำให้ผู้ผลิตสินค้าใช้ข้อต่อสู้นี้ได้ลำบาก¹¹⁴

ประการที่สอง ข้อต่อสู้ให้ไม่ต้องรับผิดชอบของผู้ผลิตชิ้นส่วนหรือวัตถุดิบ ในกรณีที่สินค้าใดใช้เป็นส่วนประกอบหรือวัตถุดิบของสินค้าอื่น ความไม่ปลอดภัยอันเกิดจากการที่ส่วนประกอบหรือวัตถุดิบนั้นได้นำไปประกอบตามคำสั่งของผู้ผลิตสินค้าอื่น และผู้ผลิตมิได้ประมาทเลินเล่อเกี่ยวกับความบกพร่องที่เกิดขึ้นนั้น

¹¹³ Article 4 In cases where Article 3 applies, the manufacturer, etc. shall not be liable as a result of Article 3 if he proves;

1. that the state of scientific or technical knowledge at the time when the manufacturer, etc. delivered the product was not such as to enable the existence of the defect in the product to be discovered; or

2. in the case where the product is used as a component or raw material of another product, that the defect is substantially attributable to compliance with the instruction concerning the specifications given by the manufacturer of the said another product, and that the manufacturer, etc. is not negligent on occurrence of the defect.

¹¹⁴ Luke Nottage, Product Safety and Liability Law in Japan from Minamata to Mad Cows pp.124-125.

อย่างไรก็ตาม ในประเทศญี่ปุ่น การปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานความปลอดภัยที่ออกโดยหน่วยงานรัฐไม่ถือว่าเป็นข้อต่อสู้ที่ทำให้จำเลยไม่ต้องรับผิด แต่ใช้อนุมานได้ว่าจำเลยไม่ได้ประมาทเลินเล่อ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานความปลอดภัยที่ออกโดยพนักงานรัฐถือว่าเป็นมาตรฐานความปลอดภัยขั้นต่ำสุดเท่านั้น¹¹⁵ ในทางตรงกันข้ามประเทศญี่ปุ่นมีกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนของรัฐ (The Government Compensation Law , Kokka Baishou Hou) ที่กำหนดให้รัฐบาลต้องรับผิดชอบหากความเสียหายเกิดขึ้นเพราะการควบคุมความปลอดภัยของสินค้าโดยรัฐบาลมีไม่เพียงพอ¹¹⁶ เจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยอาจถูกฟ้องและต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนของรัฐ เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นจากความบกพร่องของกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานความปลอดภัยนั้น¹¹⁷

4.2.4 พระราชบัญญัติการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Act No.68 of June 30, 1948)

พระราชบัญญัติการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค Immunization Act (Act No.68 of June 30,1948) หรือเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า The Preventive Vaccination Act (yobousesshu-hou) บัญญัติขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อวันที่ 30 มิถุนายน ค.ศ.1948 โดยมีวัตถุประสงค์คือ การมีส่วนร่วมในการรักษาสุขภาพของประชาชน ตลอดจนการช่วยเหลือเยียวยาผู้ได้รับผลข้างเคียงจากวัคซีน และมีมาตรการที่จำเป็นอื่น ๆ เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดและการกระจายของโรคติดเชื้อ¹¹⁸

ทั้งนี้ประเทศญี่ปุ่นมี ระบบ voluntary vaccination system คือเข้ารับวัคซีนโดยสมัครใจ โดยทุกครอบครัวจะได้คู่มือแม่และเด็กซึ่งแนะนำวัคซีนสำหรับเด็ก และตาราง

¹¹⁵ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 142.

¹¹⁶ อนันต์ จันทโรภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 154.

¹¹⁷ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 142.

¹¹⁸ Article 1 The purpose of this Act is to contribute in maintaining the health of the people as well as promptly aiding adverse effects from vaccinations by implementing vaccinations and taking other necessary measures from the viewpoint of public health to prevent the outbreak and spread of infectious diseases.แปลจาก ภาษาญี่ปุ่นโดย japanese law translation, "Immunization Act," [Online] Accessed: 20 february 2017. Available from: <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?ft=1&re=02&dn=1&x=38&y=16&co=01&ia=03&ky=vaccination&page=5>

การให้วัคซีน รวมถึงได้รับวัคซีนที่กำหนดไว้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย¹¹⁹ ซึ่งต่างจากประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นวัคซีนภาคบังคับที่ต้องได้รับวัคซีนจึงจะเข้าเรียนในสถานศึกษา

นอกจากนี้ยังมีการกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแรงงาน และสวัสดิการต้องจัดทำแผนขั้นพื้นฐานสำหรับการให้วัคซีนเรียกว่า แผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (national immunization plan) และต้องทบทวนแผนดังกล่าวอย่างน้อยทุก 5 ปี และทำการเปลี่ยนแปลงได้ถ้าจำเป็น โดยหากจะเปลี่ยนแปลงแผนต้องปรึกษาหัวหน้าฝ่ายบริหารก่อน อีกทั้งเมื่อเปลี่ยนแปลงแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศแล้วต้องแจ้งให้ประชาชนทราบโดยไม่ชักช้า

พระราชบัญญัติดังกล่าวกำหนดมาตรการในการเยียวยากรณีเกิดความเสียหายไว้ดังนี้

1. ถ้าผู้รับวัคซีนได้รับความเสียหายจากการให้วัคซีนที่ได้รับการแนะนำให้ใช้เป็นประจำ (routine vaccination) เกิดโรค พิการ หรือเสียชีวิต โดยความเสียหายเกี่ยวข้องกับการรับวัคซีนมาตรฐาน และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข แรงงานและสังคม รับรองว่าโรค ความพิการ หรือความตายดังกล่าวเป็นผลมาจากวัคซีนดังกล่าว นายกเทศมนตรีในเทศบาลนั้นจะเป็นผู้ดำเนินการจ่ายเงิน¹²⁰

2. ขอบเขตการจ่ายเงิน

2.1. ความเสียหายที่เกิดขึ้น (การเกิดโรค ความพิการ ความตาย) เกิดจากการรับวัคซีนที่กำหนดในกฎหมายนี้ เช่น วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ ไอกรณ โปลิโอ หัด หัดเยอรมัน ไข้มองอักเสบ JE บาดทะยัก วัณโรค ฮีโมฟิลุส อินฟลูเอนซา ชนิดบี ไข้หวัดใหญ่ เป็นต้น

¹¹⁹ Peter Doshil and Akira Akabayashi, "Japanese Childhood Vaccination Policy " [Online] Accessed: 20 February 2017. Available from: <https://www.cambridge.org/core>

¹²⁰ Article 15 (1) If a recipient who underwent a routine vaccination, etc. while living in an area of municipality that becomes infected with a disease, develops a disability, or dies, and the Minister of Health, Labour and Welfare certifies that the disease, disability, or death was caused by the relevant routine vaccination etc., the mayor of the relevant municipality is to as provide payment pursuant to the provisions of the following Article and Article 17.

2.2 การเยียวยาความเสียหายตามกฎหมายฉบับนี้จะเป็นการเยียวยาความเสียหายต่อชีวิตและร่างกายที่เกิดจากหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเกิดจากการใช้วัคซีน¹²¹ ซึ่งค่าชดเชยตามกฎหมายฉบับนี้ ได้แก่

- ค่ารักษาพยาบาล
- เงินช่วยเหลือผู้ดูแลเด็กที่ทุพพลภาพ (บุคคลที่ดูแลผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีที่อยู่ในสภาพทุพพลภาพเนื่องจากได้รับวัคซีน)
- เงินช่วยเหลือผู้ทุพพลภาพ
- การจ่ายเงินก้อนแบบเหมา (lump sum payment): ให้ครอบครัวที่ยังมีชีวิตอยู่ของผู้ที่เสียชีวิตจากการรับวัคซีน และ
- ค่าทำศพ

ทั้งนี้ผู้ร้องต้องยื่นคำร้องต่อคณะกรรมการอันประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญหลากหลายสาขา ได้แก่กุมารเวชศาสตร์ จิตพยาธิวิทยา ประสาทพยาธิวิทยา และภูมิคุ้มกันวิทยา

โดยในการพิจารณาตัดสินคำร้องของคณะกรรมการนั้นจะพิจารณาจากข้อมูลในการรักษาพยาบาล ในช่วงเวลาตั้งแต่ได้รับวัคซีนจนถึงช่วงเวลาเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน และรายงานการวิจัยที่มีผลคล้ายคลึงกับอาการของผู้เสียหายดังกล่าว¹²²

ตัวอย่างคดีความเสียหายจากสินค้าประเภทวัคซีนของประเทศญี่ปุ่น

คดีฟ้องร้องเกี่ยวกับวัคซีน HPV โดยในเดือนเมษายน ค.ศ.2013 วัคซีน HPV ได้รับการบรรจุในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ อย่างไรก็ตามในเดือนมิถุนายนปีเดียวกันนั้น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแรงงานและสวัสดิการได้เพิกถอนวัคซีน HPV จากวัคซีนที่แนะนำให้ฉีด หลังจากได้รับรายงานว่าผู้หญิงประมาณ 3.38 ล้านคน ได้รับวัคซีน โดยมี 2,584 คนระบุว่า มีผลกระทบต่อด้านสุขภาพเมื่อฉีดวัคซีน และได้มีการฟ้องร้องคดีกันขึ้น

¹²¹ อนุรักษ์ ปินตาเทพ, "การคุ้มครองผู้เสียหายต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าทั้งระบบ : การคุ้มครองในเชิงป้องกันและการคุ้มครองในเชิงเยียวยา," (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2555), หน้า 179.

¹²² เรื่องเดียวกัน, หน้า 180.

ทั้งนี้โจทก์ (119คน) ซึ่งมีช่วงอายุ 15–22 ปี ยื่นฟ้องผู้ผลิตวัคซีน HPV และรัฐบาล ต่อศาลแขวง โตเกียว ศาลนาโงย่า ศาลฟูกุโอกะ และศาลโอซาก้า เนื่องจากได้รับผลกระทบต่อร่างกายโดยเจ็บปวด ชัก แขนขาอ่อนแรง ทั้งนี้ตัวแทนของบริษัทผู้ผลิตกล่าวว่าประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนดังกล่าวได้รับการยืนยันทางวิทยาศาสตร์แล้วและปฏิเสธว่าวัคซีนไม่มีความเกี่ยวข้องกับผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น¹²³

สรุป สินค้าประเภทวัคซีนของประเทศญี่ปุ่นถือเป็นสินค้าตามนิยามของ Product liability Law และต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามกฎหมาย

ในบทนี้เมื่อได้ศึกษาถึงกฎหมายของต่างประเทศเป็นที่เรียบร้อยแล้ว บทต่อไปผู้เขียนจะวิเคราะห์ถึงปัญหาของการบังคับให้ผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีน ว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ตลอดจนมาตรการในการเยียวยาความเสียหายต่างๆเหมาะสม ถูกต้อง เพียงพอ และเป็นธรรมหรือไม่ต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

¹²³ The Japan Times, "Suit Opens in Tokyo Court over Cervical Cancer Vaccine Side Effects " [Online] Accessed: 20 February 2017. Available from: <https://www.japantimes.co.jp/news/2017/02/13/national/crime-legal/suit-opens-tokyo-court-cervical-cancer-vaccine-side-effects/#.WttwHy5ubIU>

บทที่ 5

วิเคราะห์ปัญหาและแนวทางแก้ไขของกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับใช้บังคับให้บุคคล ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนในประเทศไทย

สินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าที่มีความสำคัญมากต่อมนุษย์ คนในยุคปัจจุบันกำเนิดมาในยุคที่โรคระบาดหลายโรคมีการคิดค้นการป้องกันด้วยวัคซีนได้แล้ว แต่หากเราลองมองย้อนกลับไปในยุคอดีตที่วัคซีนหลายตัวยังไม่ได้มีการพัฒนาออกใช้เช่นในปัจจุบัน จะพบว่าเป็นเรื่องที่น่าหวาดกลัวมากหากโลกนี้ไม่มีวัคซีน และเราอาจพบเห็นคนนับพันนับหมื่นคนเสียชีวิตพร้อมๆกัน เช่นในช่วงปี ค.ศ. 1964-1965 โรคหัดเยอรมันแพร่ระบาดในประเทศสหรัฐอเมริกา ทำให้มีคนติดโรคนี้อีกถึง 12.5 ล้านคน มีเด็กที่เสียชีวิตจากโรคนี้อีกถึง 2,000 คน และทำให้มารดาที่ตั้งครรภ์แท้งไปถึง 11,000 ราย แต่หลังจากวัคซีนได้แพร่กระจายทั่วถึง มีการรายงานว่าพบคนที่ เป็นโรคนี้อีกแค่ 9 รายเท่านั้น ดังนั้นวัคซีนจึงเป็นนวัตกรรมในการป้องกันโรคที่ประสบความสำเร็จที่สุดของประวัติศาสตร์ทางการแพทย์ ที่ลดจำนวนคนเป็นโรคจากหลักสิบล้านคน เหลือแค่หลักสิบ¹ จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่า วัคซีนเป็นสินค้าที่มีประโยชน์อย่างมาก ช่วยลดการเกิดโรคร้ายได้อย่างมีประสิทธิภาพอย่างที่สินค้าอื่นไม่สามารถทำได้

แต่อย่างไรก็ดีสินค้าประเภทวัคซีนก็เป็นสินค้าที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) แต่มนุษย์ก็มีความจำเป็นต้องนำมาใช้ อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ทั้งเพื่อคุ้มครองชีวิตของตนเอง และเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะที่จะไม่นำโรคไปแพร่สู่ผู้คนในสังคม

ดังนั้นสินค้าประเภทวัคซีนจึงเป็นสินค้าที่ควรนำมาวิเคราะห์แนวทางการบังคับใช้ เพื่อพิจารณาถึงแนวทางที่เหมาะสมและสอดคล้องกับลักษณะเฉพาะของสินค้าประเภทวัคซีน ที่ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์นี้

¹ มูฮัมหมัดฟาห์มี ดาละ, "โลกที่ไม่มีวัคซีน(4) " [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 มีนาคม 2561. แหล่งที่มา:

ในหัวข้อนี้ประการแรกผู้เขียนจะทำการวิเคราะห์และพิจารณาขอบเขตความหมายของคำว่า “สินค้า” ว่ารวมถึงสินค้าประเภทวัคซีนด้วยหรือไม่ ซึ่งเป็นปัญหาประการแรกที่ต้องนำมาพิจารณา เพื่อนำไปสู่การวิเคราะห์ถึงประเด็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนและปัญหาของการที่ผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนตกอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดต่อไป

5.1 วิเคราะห์ปัญหาขอบเขตความหมายของสินค้า รวมถึงผู้ประกอบการที่ต้องรับผิดตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551

ผู้เขียนเห็นว่าควรต้องวิเคราะห์ก่อนว่าวัคซีนอยู่ในขอบเขตความหมายของคำว่า สินค้า ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551หรือไม่ กล่าวคือ สินค้าประเภทวัคซีน จะถือเป็น “สินค้า” ที่อยู่ภายใต้บังคับของพระราชบัญญัตินี้หรือไม่ ทั้งนี้เพราะวัคซีนอาจมีผลข้างเคียงที่ไม่อาจคาดหมายได้จากการใช้วัคซีน เช่นนี้หากถือว่า วัคซีน เป็นสินค้า ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าประเภทวัคซีนก็จะสามารถฟ้องร้องโดยอาศัยหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด ซึ่งผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ความตั้งใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการ และผู้ประกอบการจะหลุดพ้นจากความรับผิดได้ก็แต่โดยเหตุที่กฎหมายบัญญัติไว้เท่านั้น ซึ่งหากอ้างเหตุหลุดพ้นสามประการดังที่กล่าวมาในหัวข้อ 3.2.5.3 ไม่ได้จะส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดทันทีโดยไม่อาจพิสูจน์อื่นใดได้เลย

แต่หากไม่ถือว่า วัคซีน เป็นสินค้าตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้าประเภทวัคซีนก็ต้องดำเนินการฟ้องร้องภายใต้กฎหมายอื่น อาทิเช่น เรื่องสัญญา หรือละเมิด เป็นต้น

1) ขอบเขตของคำว่าสินค้า เมื่อพิจารณาตามตัวบท โดยมาตรา 4 ได้นิยามความหมายของสินค้าซึ่งประกอบด้วยองค์ประกอบสำคัญดังนี้

ก. เป็นสิ่งหามิทรัพย์

ข. ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายรวมถึงให้เช่า ให้เช่าซื้อ จัดหา ตลอดจนเสนอ ชักชวน หรือนำออกแสดงเพื่อการดังกล่าว

พิจารณาได้ว่า สินค้าประเภทวัคซีน ก็ถือเป็นสิ่งหาสิทธิตั้งนี้พระราชบัญญัตินี้ ไม่ได้บัญญัติว่าสิ่งหาสิทธิตั้งนี้คืออะไร ดังนั้นต้องนำประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาใช้ และหากพิจารณาความหมายของคำว่าสิ่งหาสิทธิตั้งนี้ ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 140² ผู้เขียนเห็นว่าสินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าที่มีรูปร่าง มีราคาและอาจถือเอาได้อันเป็นทรัพย์สิน และไม่ใช่อะไรสิ่งหาสิทธิตั้งนี้ ดังนั้นจึงเป็น สิ่งหาสิทธิตั้งนี้ ตามนิยามของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนี้

แม้วัคซีนเป็นสินค้าที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตออกมาใช้เพื่อตอบสนองการมีสุขภาพที่แข็งแรง ใช้ป้องกันโรคภัยไข้เจ็บ โรคระบาดต่างๆได้ แต่ด้วยตัวของวัคซีนเองมีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อน มีการผลิตสินค้าเป็นจำนวนมาก (Mass Product) การผลิตต้องใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต ไม่ใช่เพียงเพื่อต้องการให้ได้สินค้าจำนวนมากอย่างสินค้าอื่นที่อยู่ในเจตนาของพระราชบัญญัตินี้เท่านั้น หากแต่ด้วยตัวของวัคซีนเองต้องใช้กระบวนการผลิตขั้นสูงที่ซับซ้อนในการผลิต กล่าวคือ ในการผลิตมีการ ทำ ผสม ปูรง แต่ง ประกอบ ประดิษฐ์ แปรสภาพ เปลี่ยนรูป ดัดแปลง คัดเลือก แบ่งบรรจุ รวมถึงการกระทำใดๆ ที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน เนื่องจากต้องมีการนำพิษของเชื้อโรคมาทำให้หมดฤทธิ์ หรือเพื่อให้ได้เชื้อโรคที่ตายแล้วหรือมีการใช้หลักวิทยาศาสตร์ หรือทำให้ตัวของเชื้อโรคอ่อนฤทธิ์ลง ดังที่กล่าวในบทที่ 2

ในส่วนนี้ผู้เขียนขอยกตัวอย่างการผลิตวัคซีนบีซีจีชนิดแห้ง (Freeze dried BCG Vaccine) ที่ต้องเพาะเลี้ยงเชื้อบีซีจี จากนั้นเตรียมวัคซีนบีซีจีชนิดน้ำโดยนำเชื้อบีซีจีที่เจริญอยู่บนอาหารเลี้ยงเชื้อเหลวมากรอง จะได้เชื้อบีซีจีที่มีลักษณะกึ่งแห้ง ทำให้เชื้อกระจายตัวออกจากกันพร้อมกับผสมสารละลายผสมวัคซีน ปรับความเข้มข้นตามที่กำหนด แล้วทำการแบ่งบรรจุ

² มาตรา 140 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สิ่งหาสิทธิตั้งนี้ หมายความว่า ทรัพย์สินอื่นนอกจากสิ่งหาสิทธิตั้งนี้ และหมายความรวมถึงสิทธิอันเกี่ยวกับทรัพย์สินนั้นด้วย

มาตรา 139 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ อสังหาริมทรัพย์ หมายความว่า ที่ดินและทรัพย์สินอันติดอยู่กับที่ดินมีลักษณะเป็นการถาวรหรือประกอบเป็นอันเดียวกับที่ดินนั้น และหมายความรวมถึงทรัพย์สินอันเกี่ยวกับที่ดิน หรือทรัพย์สินอันติดอยู่กับที่ดินหรือประกอบเป็นอันเดียวกับที่ดินนั้นด้วย

มาตรา 138 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ทรัพย์สิน หมายความว่า รวมทั้งทรัพย์สินและวัตถุไม่มีรูปร่าง ซึ่งอาจมีราคาและอาจถือเอาได้

และผ่านกระบวนการทำแห้งแบบเยือกแข็ง จะได้วัคซีนที่มีลักษณะแห้ง³ จึงเป็นการทำ ผสม บรรจุ คัดเลือก แบ่งบรรจุตามนิยามของคำว่าผลิตแล้ว

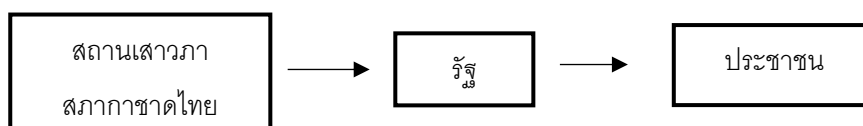
อนึ่ง ในการใช้สินค้าประเภทวัคซีน ก็อาจก่อให้เกิดความเสียหาย กล่าวคือ เกิดความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ ของผู้บริโภคหรือบุคคลอื่นได้ ดังนั้นสินค้าประเภทวัคซีนจึงเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยได้ตามพระราชบัญญัตินี้ โดยเป็นสินค้าที่ก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหาย ไม่ว่าจะเป็เพราะเหตุบกพร่องในการผลิตหรือออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องไม่ชัดเจน ตามสมควร ทั้งนี้โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติ ธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

ดังนั้น ผู้เขียนจึงเห็นว่าสินค้าประเภทวัคซีนจึงเป็นสินค้าที่ต้องอยู่ภายใต้บังคับของพระราชบัญญัตินี้ โดยหมายรวมทั้งที่ผลิตและนำเข้าเพื่อขายในประเทศ หากพบว่ามี การขายในประเทศไทยย่อมอยู่ในบังคับของกฎหมายฉบับนี้โดยไม่คำนึงแหล่งผลิตต้นทาง และผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีน ตามหัวข้อ 3.2.5.2 ทุกคนต้องร่วมกันรับผิดชอบผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากวัคซีน

2) ผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนที่ต้องรับผิดชอบตามพระราชบัญญัตินี้

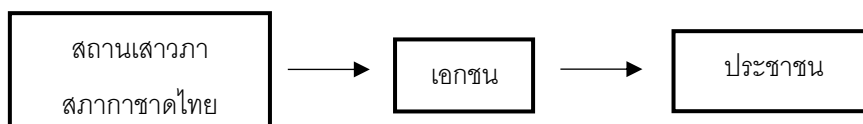
ดังที่กล่าวมาในหัวข้อ 3.2.5.2 ผู้เขียนแยกรูปแบบของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนเป็น 3 รูปแบบ โดยพิจารณาจากทั้งผู้ผลิตว่าเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชน และพิจารณาจากวัคซีนที่รัฐนำมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ พิจารณาที่ได้ดังนี้

รูปแบบแรก กรณี หน่วยงานของรัฐ เช่นสถานเสาวภา สภากาชาดไทย ผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG) ส่งให้แผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (EPI)



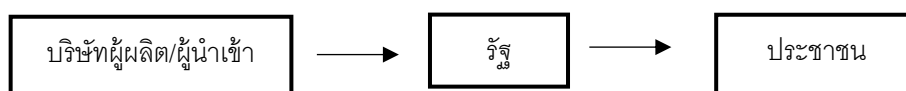
³ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย, "รายงานประจำปี 2558 สถานเสาวภา สภากาชาดไทย " [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2560.แหล่งที่มา : www.saovabha.com

กรณี หน่วยงานของรัฐ เช่น สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ผลิตวัคซีนป้องกันโควิด (BCG) ส่งขายให้แก่เอกชน



ผู้เขียนเห็นว่าการที่สถานเสาวภา ซึ่งเป็นผู้ผลิตได้ขายวัคซีนให้แก่ทั้งรัฐและเอกชน ถือเป็นกรณี “เพื่อขาย” ตามนิยามของคำว่าสินค้า และผู้เขียนเห็นว่าแม้กรณีรัฐเป็นผู้ซื้อวัคซีน สถานเสาวภาอาจไม่ได้ต้องการกำไรจากรัฐ แต่อย่างไรก็ดีก็ต้องมีการซื้อขายจำหน่ายกัน เนื่องจากในการผลิตวัคซีนย่อมมีต้นทุนไม่อาจให้กันได้โดยไม่คิดราคาค่างวดแต่อย่างใด ดังนั้นเมื่อเกิดความเสียหาย สถานเสาวภาซึ่งเป็นผู้ผลิตย่อมถือเป็นผู้ประกอบการและต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

รูปแบบที่สอง เป็นกรณีบริษัทเอกชนนำเข้าสินค้าประเภทวัคซีนส่งให้รัฐเพื่อนำมาใช้กับแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (EPI) เป็นกรณีที่ผู้เขียนเห็นว่ามีความสำคัญมาก เนื่องจากในปัจจุบันกว่าร้อยละ 80 ของวัคซีนที่ใช้ในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ล้วนมาจากการนำเข้า และผู้เขียนเห็นว่าหากเกิดความเสียหายจากการใช้วัคซีนตามแผน EPI นี้ ผู้นำเข้าย่อมเป็นผู้ที่ถูกฟ้องตามหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมากที่สุด เนื่องจากแม้กฎหมายจะกำหนดให้ผู้เสียหายสามารถฟ้องทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าได้ เพราะทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าต่างเป็นผู้ประกอบการซึ่งกฎหมายกำหนดให้ต้องร่วมกันรับผิดชอบตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยพ.ศ.2551 แต่ผู้เขียนเห็นว่าการเรียกให้ผู้ผลิตซึ่งอยู่ต่างประเทศมารับผิดชอบอาจจะเป็นการยุ่งยาก ดังนั้นผู้เสียหายน่าจะเห็นว่าการฟ้องผู้นำเข้าย่อมเป็นการสะดวกมากกว่า ด้วยเหตุผลที่กล่าวมาจึงทำให้ผู้เขียนเห็นว่าบริษัทผู้นำเข้าน่าจะเป็นผู้ต้องรับภาระมากหากมีความเสียหายเกิดขึ้นและมีการฟ้องร้องกัน



ในส่วนนี้ผู้เขียนเห็นว่าแม้การที่รัฐให้วัคซีนแก่ประชาชนจะไม่ได้ทำเพื่อการค้าแต่อย่างใด แต่ประชาชนก็ถือเป็นผู้เสียหายที่มีความเสียหายที่เกิดจากการใช้สินค้านั้น และการที่บริษัทผู้นำเข้า “ขาย” สินค้าประเภทวัคซีนให้แก่รัฐก็เป็นการทำเพื่อการค้า ดังนั้นบริษัทผู้นำเข้าจึงตกอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด

นอกจากนี้ผู้เขียนเห็นว่ากรณีการนำเข้าวัคซีนมาทำการแบ่งบรรจุ เช่นกรณีของ**บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด**ที่มีการนำเข้าวัคซีนมาแบ่งบรรจุดังที่ผู้เขียนได้อธิบายแล้วในบทที่3.2.5.2 ผู้เขียนเห็นว่ากรนำเข้ามาแบ่งบรรจุดังกล่าวถือเป็นผู้นำเข้า อันเป็นผู้ประกอบการตามนัยแห่งมาตรา 4 นิยามคำว่าผู้ประกอบการของพระราชบัญญัตินี้เช่นเดียวกัน

รูปแบบที่สาม เป็นกรณีเอกชนเป็นผู้ผลิตวัคซีน หรือ เอกชนเป็นผู้นำเข้าวัคซีน เพื่อขายให้แก่เอกชนด้วยกัน ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าทั้งผู้ผลิต และผู้นำเข้าต่างก็เป็นผู้ประกอบการ และทำเพื่อการค้า จึงต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัด



ดังนั้นผู้ผลิตหรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต และผู้นำเข้าวัคซีนดังที่กล่าวมาต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดร่วมกันเนื่องจากเป็นผู้ประกอบการตามนิยามแห่งพระราชบัญญัตินี้

3) สินค้าที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย

เมื่อพิจารณาถึงสินค้าที่ได้รับการยกเว้นไม่ให้อยู่ภายใต้บังคับของพระราชบัญญัตินี้ตามหัวข้อ3.2.2.2 โดยกฎกระทรวงกำหนดให้

1. ผลิตผลเกษตรกรรมของเกษตรกรที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศไทย แม้ผ่านกระบวนการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่กำหนดในกฎกระทรวง เช่น การสี การปอก เป็นต้น

2. ยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้ เฉพาะกับการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษา **หรือ**

3. ยาและเครื่องมือแพทย์ที่ได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษานั้น แต่เพียงอย่างเดียว โดยไม่ได้ผลิตในลักษณะเดียวกันเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไป

เป็นสินค้าที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมายนี้

จากที่กล่าวมาผู้เขียนไม่พบว่าวัคซีนเป็นสินค้าที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมายแต่อย่างใด เนื่องจาก สินค้าประเภทวัคซีนส่วนมากเป็นสินค้าที่มีได้ผลิตเป็นการเฉพาะราย หากแต่มีการผลิตจำนวนมาก และผลิตในลักษณะเดียวกัน อีกทั้งยังมีการจำหน่าย นำเข้า ขาย ให้บุคคลจำนวนมาก มีได้ผลิตเฉพาะเพียงรายใดรายหนึ่ง อาทิเช่น การให้วัคซีนตามโรงเรียน ที่จะผลิตวัคซีน

ทีละหลายๆ มิได้ผลิตให้คนใดคนหนึ่งโดยเฉพาะเจาะจง **ดังนั้นผู้ผลิตสินค้าประเภทวัคซีนจึงไม่ได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องตกอยู่ใต้พระราชบัญญัติดังกล่าวแต่อย่างใด** หากแต่กฎกระทรวงดังกล่าว ยกเว้นเฉพาะยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขผลิตเพื่อนำมาใช้เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษา หรือผลิตตามคำสั่งผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษาเพียงอย่างเดียวซึ่งไม่ได้ผลิตลักษณะเดียวกันเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไป

5.2 วิเคราะห์เหตุที่ทำให้ผู้ประกอบการหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดชอบความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

เมื่อได้พิจารณาเหตุที่ทำให้ผู้ประกอบการหลุดพ้นไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ดังที่ได้กล่าวในหัวข้อ 3.2.5.3 หากเข้าข้อยกเว้นความรับผิดตามมาตรา 7 ที่หากผู้ประกอบการพิสูจน์อย่างใดอย่างหนึ่งในสามประการที่กำหนดได้ ผู้ประกอบการจะไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยผู้เขียนนำมาวิเคราะห์กับกรณีความรับผิดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนได้ดังนี้

1. สินค้านั้นมีได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งมาตรา 4 วางหลักว่า สินค้าที่ไม่ปลอดภัยคือ “สินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สินขึ้นได้ ไม่ว่าจะเป็เพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้” ซึ่งผู้เขียนวิเคราะห์ว่าผู้ประกอบการไม่อาจอ้างเหตุหลุดพ้นนี้ได้ เนื่องจากสินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายได้ด้วยลักษณะเฉพาะของตัววัคซีนเอง ที่เมื่อร่างกายได้รับวัคซีน ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย(Immune system) จะมีปฏิกิริยาตอบสนองต่อวัคซีนนั้นทำให้เกิดอาการเฉพาะที่ หรือเกิดอาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่นๆ เช่น อาการไข้ นอกจากนั้นสารที่เป็นส่วนประกอบของวัคซีนไม่ว่าจะเป็นตัวเชื้อ (antigen) หรือสารเสริมฤทธิ์(adjuvant) หรืออื่นๆ ก็อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ หลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้ ดังนั้นผู้ประกอบการจึงไม่อาจอ้างเหตุหลุดพ้นนี้ได้

2. ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย กล่าวคือผู้เสียหายทราบถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้านั้น และคาดเห็นได้ถึงอันตรายที่จะเกิด ซึ่งในประเด็นนี้ ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าผู้เสียหายไม่อาจรู้ได้ว่าวัคซีนจะเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เนื่องจากความเสียหายไม่ได้เกิดแก่ผู้ได้รับวัคซีนทุกคน และจะเกิดกับผู้รับวัคซีนคนใดก็ไม่อาจคาดเห็นได้เนื่องจากในบางครั้งเป็นเรื่องของระบบภูมิคุ้มกันในร่างกายของตัวผู้เสียหายเอง ซึ่งไม่อาจทราบได้ว่าจะเกิดกับใครหรือเกิดเพราะอะไร ดังนั้นผู้เสียหายจึงไม่อาจรู้ได้ว่าวัคซีนที่ตนได้รับเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

3. ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้อง และชัดเจนตามสมควรแล้ว ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าสินค้าประเภทวัคซีนส่วนใหญ่แม้ใช้หรือเก็บรักษาถูกต้องตามที่ผู้ประกอบการกำหนดไว้ และแม้ผู้ประกอบการให้คำเตือนอย่างชัดเจนถูกต้องแล้ว ก็ยังอาจเกิดความเสียหายขึ้นได้ อีกทั้งกรณีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้ เป็นกรณีที่ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้สินค้าไม่ถูกต้องของฝ่ายผู้เสียหาย ซึ่งอาจเป็นการยากที่ผู้ประกอบการจะรู้และพิสูจน์ได้เนื่องจากอยู่ในความรับรู้ของฝ่ายผู้เสียหายเพียงฝ่ายเดียว

เมื่อวิเคราะห์จากเหตุผลพื้นฐานความรับผิดชอบที่กฎหมายกำหนดผู้เขียนเห็นว่า อาศัยเหตุดังกล่าวย่อมแทบจะเป็นไปไม่ได้เลยที่ผู้ผลิตจะหลุดพ้นจากความรับผิด ดังนั้นจึงเสมือนให้ผู้ผลิตวัคซีนที่ไม่ได้ออกแบบผิดพลาดหากแต่ทำสุดความรู้ความสามารถของมนุษย์ ณ ขณะนั้นแล้ว อีกทั้งไม่ได้ผลิตผิดพลาด และได้ให้คำเตือนอย่างถูกต้องแล้ว ต้องรับผิดชอบโดยมีอาจอ้างข้อยกเว้นใดได้เลย

ในการนี้เมื่อพิจารณาถึงเหตุผลพื้นฐานความรับผิดชอบเรื่องข้อต่อสู้เรื่องสถานะความรู้ทางวิชาการและเทคนิค(State of the art) ที่คณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตัดเหตุผลพื้นฐานดังกล่าวออก ผู้เขียนเห็นว่าประเด็นที่น่าวิเคราะห์หรืออย่างน้อยน่าจะควรเสนอให้เป็นเหตุผลพื้นฐานความรับผิดชอบหรือไม่ โดยผู้เขียนเห็นว่าหากพิจารณาในแง่ที่ว่าประเทศไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าสินค้าเป็นส่วนใหญ่แล้ว หากนำเหตุผลพื้นฐานดังกล่าวมาใช้ อาจไม่เหมาะสม เพราะการที่คณะกรรมการกฤษฎีกาตัดเหตุผลพื้นฐานนี้ออก เนื่องจากเห็นว่าเป็นการช่วยสกัดกั้นการนำเข้าสินค้าไม่มีคุณภาพ หรือก่อให้เกิดอันตรายเข้ามาในประเทศไทย ซึ่งผู้เขียนเห็นด้วยกับความเห็นของกฤษฎีกา ดังนั้นผู้เขียนเห็นว่าไม่ควรนำข้อยกเว้นดังกล่าวมาใช้ ประกอบกับหากนำข้อยกเว้นนี้มาใช้ย่อมต้องนำมาใช้กับสินค้าทุก ๆ ประเภท แม้สินค้านั้นไม่ได้มีคุณอนันต์ก็ตาม ผู้เขียนจึงไม่เห็นด้วยที่จะนำหลักดังกล่าวมาใช้ในประเทศไทย

5.3 วิเคราะห์ปัญหาเมื่อสินค้าประเภทวัคซีนอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

ดังที่ได้กล่าวแล้วข้างต้นว่าสินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ และเป็นสินค้าที่มีประโยชน์อย่างมากต่อมวลมนุษยชาติ ทำให้เป็นที่น่าวิเคราะห์ว่าการที่วัคซีนอยู่ภายใต้พระราชบัญญัตินี้จะเป็นการเหมาะสมหรือไม่ หรือมีปัญหาอย่างไร ดังนี้

สินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะในตัว ซึ่งเป็นสินค้าที่ไม่อาจทำให้ปลอดภัยโดยสมบูรณ์หรือไม่สามารถทำให้ปลอดภัย 100 เปอร์เซ็นต์ได้ ในบางครั้งความเสียหายที่เกิดจากสินค้าประเภทวัคซีน เช่น เป็นไข้ ปวด บวมแดงบริเวณที่ฉีด อัมพาตอย่างเฉียบพลัน อาการทางสมอง รวมถึง Anaphylactic Shock (Anaphylaxis คืออาการแพ้ชนิดรุนแรง) เป็นอาการข้างเคียงที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ในผู้รับวัคซีนบางคน ซึ่งมีได้เกิดจากความผิดพลาดจากการผลิตหรือคำเตือน หรือการออกแบบ เนื่องจากออกแบบเต็มความสามารถของมนุษย์ในขณะนั้น และไม่สามารถออกแบบให้มีความปลอดภัยมากกว่านี้ได้อีกแล้วในช่วงเวลาที่มีการจำหน่ายสินค้านั้น อีกทั้งวัคซีนเป็นสินค้าที่มีประโยชน์อย่างชัดเจน แม้จะมีความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น แต่ผู้เขียนเห็นว่าเมื่อชั่งน้ำหนักแล้วประโยชน์ของวัคซีนมากกว่าความเสี่ยงอย่างเห็นได้ชัด เนื่องจากวัคซีนช่วยปกป้องชุมชนจากโรคระบาด โดยกรณีที่เคยเด่นชัดมากคือการที่ประเทศต่างๆ ได้ร่วมกันกวาดล้างโรคไข้ทรพิษให้หมดไปจากโลกเป็นผลสำเร็จจนองค์การอนามัยโลกประกาศการปลอดไข้ทรพิษในปี พ.ศ.2523 ซึ่งผู้เขียนเห็นว่านับเป็นความสำเร็จที่ยิ่งใหญ่ของวัคซีน และเป็นสิ่งที่สินค้าอื่นไม่สามารถทำได้เสมอเหมือน

ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าวัคซีนที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) ที่ผู้เขียนเห็นว่าเป็นสินค้าที่ไม่ควรอยู่ในบังคับหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดดังกล่าว ต้องเป็นวัคซีนที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน หรือกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐให้นำสินค้าออกจำหน่ายได้ กล่าวคือมีการผลิตตามขั้นตอน หลักเกณฑ์ และระเบียบขององค์กรของรัฐ ดังที่ผู้เขียนได้อธิบายในหัวข้อที่ 2.1.5 อันได้แก่ มีกระบวนการทดสอบวัคซีนทางคลินิกซึ่งนำไปใช้เป็นข้อมูลหลักฐานในการนำไปขึ้นทะเบียน โดยต้องทำตามกระบวนการมาตรฐานที่เรียกว่า Good clinical practice (GCP) และเมื่อผ่านการทดสอบความปลอดภัยและประเมินผลทางคลินิกแล้วผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจึงมาขออนุญาตขึ้นทะเบียนวัคซีน(ต้องมีการจัดเตรียมเอกสารทะเบียนตำรับวัคซีนตาม ASEAN Harmonization (ASEAN Common Technical

Dossier : ACTD) กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยข้อมูลการศึกษาวิจัยที่เก็บรวบรวมไว้จะถูกนำมาประมวลผลเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนวัคซีน นอกจากนี้สินค้าประเภทวัคซีนยังต้องมีการรับรองรุ่นการผลิตวัคซีน⁴ จากสถาบันชีววัตถุก่อนออกจำหน่ายอีกด้วย ซึ่งเมื่อวัคซีนผ่านการขึ้นทะเบียนแล้วก่อนนำออกจำหน่ายหรือนำไปใช้ “ต้องได้รับการตรวจสอบทุกรุ่นการผลิต” เพื่อตรวจสอบว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นการผลิตยังคงเหมือนกับที่ได้รับการอนุมัติเมื่อขึ้นทะเบียน เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งที่มีการผลิตวัคซีน จึงมีการนำแนวทางขององค์การอนามัยโลกซึ่งได้กำหนดระบบประกันคุณภาพสำหรับประเทศผู้ผลิตวัคซีน อันได้แก่

- การควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับ (Marketing authorization)
- การตรวจสอบและควบคุมคุณภาพสถานที่ผลิต (Regular GMP inspection)
- การรับรองรุ่นผลิตภัณฑ์วัคซีนก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับ (Lot release)
- การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์วัคซีน (Laboratory access)
- การควบคุมกำกับดูแลการศึกษาวิจัยวัคซีนในมนุษย์ (Clinical evaluation)
- การตรวจสอบ ติดตาม และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัคซีนหลังได้รับทะเบียนตำรับ (Post marketing surveillance)

มาปฏิบัติในการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ผู้เขียนเห็นว่าเป็นสากล และเป็นมาตรฐานที่สูงพอสมควร ดังนั้นหากผู้ประกอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือมาตรฐานที่ออกโดยองค์การภาครัฐและได้รับการรับรองมาตรฐานจากภาครัฐจนสามารถนำสินค้าออกจำหน่ายได้แล้ว ย่อมเป็นวัคซีนที่ถือว่าผลิตโดยไม่มีข้อบกพร่อง ออกแบบอย่างถูกต้อง รวมถึงให้คำเตือนโดยถูกต้องแล้วจึงสามารถผ่านการรับรองโดยองค์การของรัฐได้ แต่แม้ผ่านมาตรฐานแล้วยังเกิดความเสียหายอันมีอาจหลีกเลี่ยงได้ เนื่องจากโดยลักษณะของวัคซีนเองเป็นสินค้าที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้ 100 เปอร์เซ็นต์

⁴ การรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับต้องส่งข้อมูลสรุปกระบวนการผลิตของรุ่นนั้นๆ และตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาให้หน่วยงานที่รับผิดชอบตรวจสอบ

ทั้งนี้ความเสียหายอาจเกิดจากการปฏิบัติต่อวัคซีนของผู้รับวัคซีนเอง หรือสภาพร่างกายของแต่ละคนเป็นสำคัญ อันเป็นเรื่องระบบภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาในร่างกายของแต่ละบุคคล ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ว่าจะเกิดกับใคร เกิดเพราะสาเหตุอะไร หรือเกิดตอนได้รับวัคซีนครั้งที่เท่าไร

แม้วัคซีนจะผ่านขั้นตอนการผลิตและทดสอบจนได้ผลว่ามีประสิทธิภาพดี และปลอดภัยสามารถนำมาฉีดให้คนทั่วไปได้ หรือผ่านการศึกษาในกลุ่มประชากรหลักพันหรือหลักหมื่นคนก็ตาม แต่เมื่อนำมาใช้กับประชากรจำนวนมากๆ อาจพบอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนบางชนิดได้ เนื่องจากการแพทย์ไม่สามารถให้การวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาให้หายได้ทุกโรค หรือทุกสภาวะ อีกทั้งในการรักษาพยาบาลทุกชนิดย่อมมีความเสี่ยงที่จะเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ได้⁵

จึงกล่าวได้ว่า วัคซีนเป็นสิ่งที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) แม้ออกแบบอย่างเต็มความสามารถแล้ว มีการผลิตและทดสอบจนมั่นใจว่าปลอดภัย และไม่มีการผลิตในกระบวนการผลิตใดๆเลย(ผลิตออกมาได้ตรงตามที่ออกแบบไว้) ก็อาจเกิดความเสียหายได้ ดังนั้น ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าการให้ผู้ประกอบการสินค้าประเภทวัคซีนต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในกรณีความไม่ปลอดภัยที่เกิดจากการออกแบบที่ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้มากกว่านี้ ผู้เขียนเห็นว่าย่อมเป็นปัญหาเนื่องจากการไม่สมควรและไม่เป็นธรรม รวมถึงเป็นอุปสรรคต่ออุตสาหกรรมและการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการที่มีได้ทำผิดในขั้นตอนใดๆ อีกทั้งไม่ได้เป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างไม่สมเหตุผล (unreasonably dangerous)

ผู้เขียนจึงเห็นว่าหากให้ผู้ประกอบการวัคซีนต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในทุกกรณี ย่อมเป็นการไม่สมควร เนื่องจากเป็นเสมือนการห้ามผู้ประกอบการผลิตจนกว่าจะหาวิธีทำให้สินค้าประเภทวัคซีนปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ได้

⁵ คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย ประกาศ ณ วันที่ 12 สิงหาคม พ.ศ.2558 ข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย ข้อ 7. ผู้ป่วยพึงทราบข้อเท็จจริงทางการแพทย์ ดังต่อไปนี้

7.3 การแพทย์ไม่สามารถให้การวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาให้หายได้ทุกโรคหรือทุกสภาวะ

7.4 การรักษาพยาบาลทุกชนิดมีความเสี่ยงที่จะเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ได้ นอกจากนี้ เหตุสุดวิสัยอาจเกิดขึ้นได้ แม้ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพจะใช้ความระมัดระวังอย่างเพียงพอ ตามภาวะวิสัยและพฤติการณ์ในการรักษาพยาบาลนั้นๆแล้ว

ตั้งที่กล่าวมาแล้วข้างต้นว่าก่อนนำวัคซีนมาใช้ต้องทำการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย รวมทั้งทำการควบคุมคุณภาพให้ได้มาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก รวมทั้งในกระบวนการผลิตวัคซีนทุกรุ่นของการผลิต (lot) ก่อนออกจำหน่ายจะต้องมีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตตลอดจนถึงผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย⁶

ดังนั้น ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าหากวัคซีนดังกล่าวผลิต หรือนำเข้า โดย**ไม่ผ่านมาตรฐานบังคับ** หรือ**ไม่ผ่านกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐ (Mandatory Regulations)** ผู้เขียนเห็นว่าถือเป็นวัคซีนที่ “ไม่ปลอดภัย” **ไม่ควรได้รับยกเว้น**ให้ไม่ต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัด เนื่องจากการผลิตสินค้า หรือการออกแบบที่ไม่ปลอดภัย กล่าวคือกรณีที่เป็นวัคซีนที่ไม่ได้ผ่านการรับรองการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การของรัฐ โดยมิได้ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ผ่านการรับรองรุ่นการผลิต เป็นวัคซีนปลอม หรือวัคซีนผิดมาตรฐานเป็นต้น เช่น กรณีบกพร่องในการผลิตเนื่องจากเกิดการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียในวัคซีน หรือกรณีที่วัคซีนพิษสุนัขบ้าไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งจากการตรวจสอบโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ องค์การอาหารและยา และกรมศุลกากรพบว่า มีวัคซีนไม่ได้มาตรฐานโดยมีความไวในการสร้างภูมิคุ้มกันโรคต่ำกว่ามาตรฐาน⁷ เป็นต้น

ในส่วนกรณีความไม่ปลอดภัยที่เกิดจาก**ไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร** กล่าวคือไม่ได้ทำตามกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐ (Mandatory Regulations) ที่กำหนดให้⁸

(1) ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุต้องมีฉลากแสดงชัดเจน และคงทนถาวรติดที่ภาชนะบรรจุ ในทุกสภาพการเก็บรักษา

(2) ข้อมูลบนฉลากที่ติดบนภาชนะและฉลากที่หีบห่อ ต้องได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

⁶ อธิวรรธ จิระไพศาลพงศ์, "การควบคุมคุณภาพชีววัตถุ การประเมินประสิทธิผล และความปลอดภัยของวัคซีน" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 20 มิถุนายน 2561. แหล่งที่มา: <http://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/169>

⁷ คม ชัด ลึก, "สธ.พบ “วัคซีนพิษสุนัขบ้า” ไร้มาตรฐาน" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 17 มีนาคม 2561. แหล่งที่มา: <http://www.komchadluek.net/news/edu-health/316783>

⁸ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2549

ดังนี้

(3) ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องแสดงข้อมูลให้ครบถ้วน รวมทั้งต้องแสดงข้อมูลเพิ่มเติม

- สถานะการเก็บรักษา หรือข้อควรระวังที่จำเป็นในการขนส่ง
- วิธีใช้ คำเตือน และข้อควรระวังที่จำเป็น
- ชนิดและปริมาณของสารอื่นใด ที่อาจทำให้ผู้ใช้บางรายเกิดอาการไม่พึงประสงค์

(4) ฉลากบนหีบห่อ นอกจากต้องมีข้อมูลที่แสดงในฉลากบนภาชนะบรรจุแล้ว อย่างน้อยต้องแสดงชนิดและปริมาณของสารกันเสีย (preservatives) หรือสารเติมแต่งในผลิตภัณฑ์ด้วย

(5) เอกสารกำกับยา ต้องระบุวิธีการใช้ ข้อห้ามใช้ หรืออาการไม่พึงประสงค์

ผู้เขียนเห็นว่า หากไม่ทำตามกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐนี้ ย่อมถือเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ควรได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดเช่นกัน

เนื่องจากทั้งสองกรณีข้างต้นนี้เป็นกรณีที่เกิดจากความผิดของผู้ประกอบการที่ไม่ทำตามกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐ (Mandatory Regulations) อันเป็นการก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่สมควร (unreasonably dangerous) มิใช่เกิดจากกรณีที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้แต่อย่างใด (unavoidably defect)

อนึ่ง กรณีของวัคซีนที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา (investigational vaccines)

ตามพระราชบัญญัตินี้ผู้ประกอบการจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ได้มีการขายแล้วเท่านั้น แต่ผู้เขียนเห็นว่าวัคซีนที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา ยังไม่มีการขาย เพื่อประโยชน์ทางการค้า จึงไม่เข้านิยามคำว่า “ขาย” และไม่เป็น “สินค้า” ตามพระราชบัญญัตินี้ เพราะไม่ใช่สินค้าที่ผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขาย แต่เป็นวัคซีนที่ผลิตเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยเท่านั้น จึงไม่ควรมีความรับผิดชอบตามพระราชบัญญัตินี้

ดังนั้น ผู้เขียนเห็นว่า การนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมาใช้กับทุกผลิตภัณฑ์จึงอาจไม่ถูกต้องและเป็นธรรมเสมอไป และย่อมก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆของผู้ผลิตและผู้ประกอบการในประเทศได้ ทั้งนี้สินค้าประเภทวัคซีนมีลักษณะเฉพาะและคุณอนันต์ที่แตกต่างจากสินค้าทั่วไป และการใช้วัคซีนเพื่อป้องกันโรคในบางครั้งไม่มีหนทางหลีกเลี่ยงและจำเป็นต้องใช้วัคซีนแม้จะเกิดผลข้างเคียงขึ้นได้ ผู้เขียนจึงเห็นว่าวัคซีนไม่เหมาะสมที่จะอยู่ภายใต้หลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

5.4 วิเคราะห์เปรียบเทียบเหตุผลของกฎหมายต่างประเทศ

เมื่อได้พิจารณากฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทวัคซีนตามกฎหมายสหรัฐอเมริกาและกฎหมายญี่ปุ่นจะเห็นได้ว่า ประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดให้สินค้าประเภทวัคซีนไม่อยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดตามกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ในขณะที่กฎหมายญี่ปุ่นกำหนดให้สินค้าประเภทวัคซีนอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดตามกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยมีเหตุผลดังนี้

1) เหตุผลของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้ยกเว้นการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ในกรณีสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ (unavoidably defect)

จากที่ผู้เขียนได้ศึกษามาในหัวข้อที่ 4.1.4 สรุปได้ว่า ประเทศสหรัฐอเมริกามี The Restatement (Second) of Torts (1965) Section 402 A เป็นหลักให้รับผิดโดยเคร่งครัด โดยให้ผู้ขายสินค้าที่อยู่ในสภาพไม่ปลอดภัยต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหาย แม้ผู้ขายจะได้ใช้ความระมัดระวังในการเตรียมและขายสินค้านั้นแล้ว และแม้ผู้ใช้สินค้าหรือผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหาย จะไม่ได้ซื้อสินค้าหรือไม่มีนิติสัมพันธ์ทางสัญญากับผู้ขายก็ตาม

โดยข้อคิดเห็น เค (Comment K) ได้ยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีน ซึ่งผู้เขียนวิเคราะห์ว่าเนื่องจาก comment k ได้ตระหนักถึงคุณค่าทางสังคมของวัคซีน ประกอบกับเห็นว่าวัคซีนเป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะอันเป็นสินค้าที่ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ จึงควรได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษจากหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด และได้อธิบายว่า “สินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ (unavoidably unsafe products) ได้แก่สินค้าซึ่งระดับความรู้ของมนุษย์ในปัจจุบันไม่สามารถผลิตให้เป็นสินค้าที่ปลอดภัยตามเจตนารมณ์และการใช้งานปกติได้ ตัวอย่างที่ชัดเจนคือ วัคซีนพิษสุนัขบ้า ดังนั้นแม้จะมีความเสี่ยงที่สูงอันไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ สินค้าดังกล่าวหากได้มีการเตรียมที่เหมาะสม มีวิธีการใช้และคำเตือนที่เหมาะสม ก็ไม่ถือว่าเป็นไม่ปลอดภัย หรืออันตรายอย่างไม่สมเหตุสมผล (unreasonably dangerous)

ผู้ผลิตสินค้า ซึ่งผลิต ขาย และมีคำเตือนให้เหมาะสม ไม่ต้องรับผิดอย่างเคร่งครัด ในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าดังกล่าว เนื่องจากเป็นสินค้าที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณสุขอย่างชัดเจน และตัวสินค้าเป็นที่ต้องการ รวมถึงความเสี่ยงที่เกิดเป็นความเสี่ยงที่สมเหตุสมผล”

ในการนี้ผู้เขียนเห็นว่าหากวิเคราะห์ข้อยกเว้นดังกล่าวจะพบว่า การที่ comment ยกเว้นสินค้าวัคซีนจากหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด มาจากเหตุผลดังนี้

ประการแรก เนื่องจากเห็นว่าวัคซีนเป็นสินค้าที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้มีความปลอดภัยได้มากกว่านี้แล้ว กล่าวคือมีความปลอดภัยเท่าที่ความรู้ของมนุษย์ในขณะนั้นทำได้ (ความรู้ของมนุษย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์) และไม่ใช้สินค้าที่เป็นอันตรายอย่างไม่สมเหตุผล (unreasonably dangerous) หากสินค้าถูกตระเตรียมอย่างเหมาะสม หรือมีค่าเตือนที่เหมาะสมแล้ว

ประการที่สอง วัคซีนเป็นสินค้าที่มีประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างชัดเจน มีความจำเป็นต่อสาธารณะ ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าวัคซีนเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นทางสาธารณสุขอย่างมาก โดยป้องกันโรคติดต่อได้ทั้งต่อตนเองและชุมชนดังที่ได้อธิบายในหัวข้อประโยชน์ของวัคซีนมาแล้ว และการที่วัคซีนสามารถช่วยชีวิตคนได้นับ 10 ล้านคน จึงเป็นสินค้าที่มีประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างชัดเจน และมีความจำเป็นต้องใช้ป้องกันโรคในประเทศ โดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกา ที่ผู้คนจากหลายประเทศทั่วโลกเข้าออกประเทศตลอด วัคซีนจึงเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นมาก และแม้จะเกิดอาการข้างเคียงในบางคนก็ถือว่าเป็นจำนวนน้อยมาก เมื่อเทียบกับการป้องกันโรคที่เกิดขึ้น

ดังนั้นเมื่อชั่งน้ำหนักแล้วประโยชน์ของวัคซีนมากกว่าความเสี่ยงจากการได้รับความเสียหายจากวัคซีนอย่างชัดเจน

ประการที่สาม สินค้าประเภทวัคซีนนั้นไม่มีตัวเลือกอื่นที่ปลอดภัยกว่านี้อีกแล้ว เช่น ในคดี White v. Wyeth Laboratories, Inc. ในหัวข้อ 4.1.4.5 ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าในคดีนี้ศาลตัดสินว่าวัคซีน DTP ที่ฟ้องร้องกันเป็น unavoidably unsafe product และไม่ตกอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด เนื่องจาก ณ เวลาที่โจทก์ได้รับวัคซีน ผู้ผลิตวัคซีนไม่สามารถผลิตวัคซีนที่มีความปลอดภัยกว่านี้ได้ และไม่ได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ให้ผลิตวัคซีนที่อาจจะปลอดภัยกว่านี้ ดังนั้นวัคซีนที่โจทก์ได้รับจึงเป็นวัคซีนที่ปลอดภัยที่สุด ณ ขณะนั้น โดยไม่มีตัวเลือกอื่น ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าเมื่อไม่มีตัวเลือกอื่นที่ปลอดภัยกว่านี้อีกแล้ว วัคซีนนั้นจึงปลอดภัยที่สุดเท่าที่มนุษย์จะทำได้ ณ ขณะนั้นจึงควรได้รับยกเว้นจากหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด และวิเคราะห์ว่าหากประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ยกเว้นความรับผิดให้ผู้ผลิตอาจไม่กล้าผลิตสินค้าวัคซีนออกจำหน่ายหากต้องรับผิดโดยเคร่งครัด เนื่องจาก ณ เวลานั้นไม่อาจทำให้ปลอดภัยได้มากกว่านี้อีกแล้ว

ประการที่สี่ ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นประเทศอุตสาหกรรม และเป็นประเทศผู้ผลิต และส่งออกวัคซีนรายใหญ่ของโลก ดังนั้นเมื่อพิจารณาเหตุผลทางเศรษฐกิจและการพัฒนา อุตสาหกรรมของประเทศ ผู้เขียนเห็นว่าประเทศสหรัฐอเมริกาย่อมต้องการส่งเสริมให้ผู้ผลิตวัคซีน ผลิตและคิดค้นพัฒนาให้มีความก้าวหน้ามากขึ้น เพื่อสร้างความมั่นคง และมั่นคงให้กับประเทศชาติ จึงยกเว้นหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด แก่สินค้าประเภทวัคซีน เพื่อให้ผู้ผลิตมีความมั่นใจที่จะผลิต และพัฒนาสินค้าออกสู่ตลาด

2) เหตุผลของประเทศญี่ปุ่นที่กำหนดให้สินค้าประเภทวัคซีนอยู่ภายใต้ หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด

ผู้เขียนเห็นว่าสามารถวิเคราะห์เหตุที่ประเทศญี่ปุ่นกำหนดให้สินค้าประเภทวัคซีน เป็นสินค้าตามกฎหมาย Product Liability ได้ดังนี้

ประการแรก เมื่อพิจารณารายงานของคณะกรรมการสวัสดิการสังคม ซึ่งได้ ศึกษาแนวทางและจัดทำรายงานเสนอแนะว่าประเทศญี่ปุ่นควรตรากฎหมาย Product Liability ออกมาบังคับใช้ โดยมีเจตนารมณ์เพื่อให้มีระบบ ป้องกันความเสียหาย จากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และการ เยียวยาผู้เสียหาย ที่พอเพียงและเป็นธรรมอันจะนำไปสู่การพัฒนาของเศรษฐกิจที่มั่นคง ซึ่งรายงานดังกล่าวมีข้อเสนอแนะที่วิเคราะห์คือ เห็นว่าการนำหลักกฎหมายว่าด้วยความเสียหาย ที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมาใช้ จะทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างผู้บริโภคกับผู้ผลิตมีความชัดเจนขึ้น และหลักกฎหมายดังกล่าวจะกดดันให้ผู้ผลิตสินค้าต้องปรับปรุงสินค้าให้มีความปลอดภัยยิ่งขึ้น

เมื่อพิจารณาจากเจตนารมณ์ดังกล่าวกับกรณีสินค้าประเภทวัคซีน ผู้เขียนเห็นว่าญี่ปุ่น มีเจตนารมณ์ให้ ผู้ผลิตสินค้าประเภทวัคซีน “ปรับปรุงสินค้าให้มีความปลอดภัยยิ่งขึ้น” โดยเห็นว่า ผู้ผลิตอยู่ในฐานะที่ดีที่สุดในการที่จะกระทำการป้องกันอันตราย และการที่ผู้ผลิตวัคซีน นำสินค้าของตนออกสู่ท้องตลาดย่อมต้องก่อให้เกิดความไว้วางใจแก่ผู้บริโภคพอสมควร ที่ผู้บริโภคจะ “คาดหวังถึงความปลอดภัยของสินค้านั้น” ดังนั้นหากเกิดความเสียหายขึ้น ผู้ผลิต จึงสมควรต้องรับผิดด้วย และแม้การกำหนดให้ต้องรับผิดโดยเคร่งครัดอาจทำให้ต้นทุนการผลิตสินค้า สูงขึ้น หรือมีต้นทุนเรื่องการชดเชยค่าเสียหายเพิ่มขึ้น แต่ผู้ผลิตสินค้าวัคซีนสามารถที่จะลดต้นทุน การผลิตสินค้าลงได้โดยการปรับปรุงระบบการผลิตให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และปรับราคาสินค้า ให้สูงขึ้นเล็กน้อยเพื่อให้ผู้บริโภคส่วนใหญ่เข้ามาแบกรับภาระการชดเชยความเสียหายคนละเล็ก

คนละน้อยร่วมกันกับผู้ผลิตสินค้า ด้วยแนวคิดดังกล่าวจึงอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ญี่ปุ่นกำหนดให้วัคซีนเป็นสินค้าตามพระราชบัญญัติฉบับนี้

ประการที่สอง เมื่อพิจารณาจากเหตุผลที่ผู้ประกอบการผู้เขียนเห็นว่า เนื่องจากประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศอุตสาหกรรมและมุ่งเน้นการพัฒนาเศรษฐกิจและเทคโนโลยีเป็นสำคัญ ย่อมตระหนักได้ว่าหากกำหนดให้สินค้าบางประเภท เช่น วัคซีนเป็นสินค้าตามกฎหมายนี้ ซึ่งต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดอาจส่งผลกระทบต่อการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมใหม่ๆของประเทศ จึงกำหนดให้มีข้อต่อสู้ที่เรียกว่า Developmental risk (ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีไม่สามารถจะระบุได้ว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัยในเวลาที่สินค้านั้นถูกวางจำหน่ายในท้องตลาด) เพื่อให้ผู้ผลิตไม่ต้องรับผิดชอบ ดังนั้นด้วยเหตุที่มีข้อต่อสู้ดังกล่าว ผู้เขียนจึงวิเคราะห์ว่าญี่ปุ่นกำหนดให้วัคซีนตกอยู่ภายใต้หลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด เนื่องจากเห็นว่าการกำหนดข้อต่อสู้เรื่อง Developmental risk ไว้แล้ว ซึ่งเป็นการยุติธรรมเพียงพอแก่ผู้ผลิตที่จะยกข้อต่อสู้กล่าวอ้างเพื่อให้หลุดพ้นความรับผิดได้

ประการที่สาม เมื่อพิจารณาจากตัวบทกฎหมาย ในมาตรา 1 เรื่องวัตถุประสงค์ของกฎหมายฉบับนี้ ซึ่งวางหลักว่าวัตถุประสงค์ของกฎหมายนี้คือ “การคุ้มครองผู้เสียหายโดยการกำหนดให้ผู้ผลิตสินค้ารับผิดชอบต่อความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สินของบุคคลใดบุคคลหนึ่งเนื่องจากสินค้าไม่ปลอดภัย ดังนั้นจึงเป็นการทำให้วิถีชีวิตของพลเมืองมีเสถียรภาพและดีขึ้น ตลอดจนระบบเศรษฐกิจของประเทศมีพัฒนาการที่ดี” ผู้เขียนพิจารณาได้ว่าวัตถุประสงค์ของกฎหมายคือต้องการคุ้มครองและเยียวยาผู้เสียหายในด้านชีวิต ร่างกาย ทรัพย์สิน นอกจากนี้ยังต้องการให้วิถีชีวิตของพลเมืองดีขึ้น และระบบเศรษฐกิจของประเทศมีการพัฒนา ดังนั้นการกำหนดให้วัคซีนอยู่ภายใต้กฎหมายนี้จะช่วยคุ้มครองชีวิตพลเมือง เนื่องจากผู้ผลิตต้องรับผิดชอบหากเกิดความเสียหายไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากอะไร และไม่ว่าจะจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่

ทั้งนี้ประเทศญี่ปุ่นน่าจะมองว่าการให้วัคซีนอยู่ภายใต้กฎหมายนี้จะทำให้ผู้ผลิตต้องทำการพัฒนาเทคโนโลยีให้สูงขึ้น และมีความปลอดภัยมากขึ้นเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหาย อันตนต้องรับผิดชอบซึ่งจะส่งผลให้มีการพัฒนานวัตกรรมด้านวัคซีนต่อไป รวมถึงจะช่วยให้บริษัทผู้ผลิตจากต่างประเทศ รวมถึงผู้นำเข้าวัคซีนใช้ความระมัดระวังในการผลิต นำเข้า สินค้าวัคซีนที่จะเข้ามาในประเทศญี่ปุ่นให้มีความปลอดภัยมากขึ้น

ประการที่สี่ พิจารณากฎหมายหลังของการกำหนดให้สินค้าประเภทวัคซีนและสินค้าเลือดต้องตกอยู่ภายใต้ขอบเขตของกฎหมายนี้ ซึ่งเกิดจากกรณีที่ผู้ป่วยเป็นโรคซึ่งต้องมีการถ่ายเลือด เมื่อได้รับการถ่ายเลือดแล้วติดเชื้อโรค AIDS/HIV จากเลือดที่ถ่าย ทำให้ประเด็นเรื่องนี้เป็นประเด็นที่ถกเถียงกันอย่างมากระหว่างคณะกรรมการนโยบายผู้บริโภค และในชั้นการแปรญัตติทั้งในระดับกรรมาธิการของสภาผู้แทนราษฎรและระดับกรรมาธิการของวุฒิสภา แต่ในท้ายที่สุดก็สรุปว่าวัคซีนและเลือดควรอยู่ในบังคับของกฎหมาย Product Liability ซึ่งผู้เขียนวิเคราะห์ว่าจากการที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องถ่ายเลือดแล้วเกิดการติดเชื้อโรค AIDS/HIV จากเลือดที่ถ่าย รัฐบาลญี่ปุ่นน่าจะต้องการให้ผู้เสียหายทั้งที่ได้รับความเสียหายจากเลือดและวัคซีน ได้รับการเยียวยา และมองว่าผู้ผลิตน่าจะอยู่ในฐานะดีที่สุดและเหมาะสมที่สุดที่จะเยียวยาได้ อีกทั้งต้องการให้ผู้ผลิตใช้ความระมัดระวังในการผลิต รวมถึงต้องการให้มีการผลิตที่มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น ด้วยเหตุดังกล่าวจึงตัดสินใจให้วัคซีนเป็นสินค้าตามกฎหมายนี้

ประกอบกับผู้เขียนวิเคราะห์ว่า รัฐบาลญี่ปุ่นน่าจะเห็นว่าหากมีกรณีผู้ป่วยได้รับการติดเชื้อจากการฉีดวัคซีน หรือได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีน ผู้เสียหายย่อมฟ้องผู้ผลิตตามหลักกฎหมายสัญญา และกฎหมายละเมิดได้ยาก เนื่องจากการพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ผู้บริโภคย่อมไม่มีความรู้ถึงกลไกการผลิตที่สลับซับซ้อน และใช้เทคโนโลยีขั้นสูงจึงเป็นการยากต่อการพิสูจน์ให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบ

ประการที่ห้า การมีกฎหมายเยียวยาความเสียหายโดยเฉพาะ ผู้เขียนวิเคราะห์ว่านอกจากเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้น สาเหตุประการหนึ่งที่ญี่ปุ่นให้วัคซีนเป็นสินค้าที่อยู่ในบังคับของกฎหมายนี้ เนื่องจากญี่ปุ่นมีกฎหมาย The Preventive Vaccination Act (Act No.68 of June 30, 1948) ซึ่งช่วยเหลือเยียวยาผู้ได้รับผลข้างเคียงจากวัคซีน และหากเกิดความเสียหายขึ้นอันเป็นผลจากการได้รับวัคซีนผู้เสียหายก็สามารถยื่นคำร้องขอรับค่าชดเชยได้ ดังนั้นเมื่อมีกฎหมายที่ช่วยเหลือเยียวยาเป็นการเฉพาะแม้ให้วัคซีนต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามกฎหมาย Product Liability ก็น่าจะมีผู้เสียหายมาฟ้องร้องไม่มาก เนื่องจากขอรับค่าชดเชยได้โดยไม่ต้องมาฟ้องเป็นคดีให้ยุ่งยากอยู่แล้ว

นอกจากนี้แม้ว่าในประเทศญี่ปุ่น การปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิด ความปลอดภัยที่ออกโดยหน่วยงานรัฐไม่ถือว่าเป็นข้อต่อสู้ที่ทำให้จำเลยไม่ต้องรับผิด⁹ แต่ประเทศญี่ปุ่นมีกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนของรัฐ (The Government Compensation Law , Kokka Baishou Hou) กำหนดให้รัฐบาลต้องรับผิดชอบหากความเสียหายเกิดขึ้นเพราะการควบคุมความปลอดภัยของสินค้าโดยรัฐบาลไม่เพียงพอ¹⁰ โดยเจ้าหน้าที่ของรัฐ ซึ่งกำหนดมาตรฐานความปลอดภัย อาจถูกฟ้องและต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนของรัฐ เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นจากความบกพร่องของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดนั้น¹¹ ซึ่งเป็นการเยียวยาความเสียหายโดยรัฐบาลอีกด้วย

ทั้งนี้เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบเหตุผลของทั้งสองประเทศแล้ว ผู้เขียนวิเคราะห์ว่า หากเปรียบเทียบประเทศญี่ปุ่นกับประเทศไทยแล้ว แม้ประเทศไทยจะกำหนดให้สินค้าประเภทวัคซีน เป็น สินค้า ซึ่งต้องรับผิดโดยเคร่งครัดตามกฎหมาย Product Liability เช่นเดียวกับประเทศญี่ปุ่น แต่ประเทศไทย **ไม่มี** การกำหนดข้อต่อสู้เรื่อง สภาพความรู้ทางเทคนิคและวิทยาศาสตร์ในขณะผลิต และส่งมอบสินค้ายังไม่ถึงขั้นที่สามารถค้นพบว่าสินค้ามีความไม่ปลอดภัย อีกทั้งแม้ประเทศไทย จะมีกฎหมายที่เกี่ยวกับวัคซีน เช่น พระราชบัญญัติโรคพิษสุนัขบ้า พระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ เป็นต้น แต่กฎหมายเหล่านั้นก็ไม่มีบทบัญญัติในการเยียวยาผู้เสียหาย ดังนั้นประเทศไทยจึงไม่มีกฎหมายที่จะเยียวยาผู้เสียหายที่ได้รับผลข้างเคียงจากวัคซีนโดยเฉพาะ ดังเช่น ประเทศญี่ปุ่น (The Preventive Vaccination Act) และ ประเทศสหรัฐอเมริกา (The National Childhood Vaccine Injury Act Of 1986)

ส่วนเหตุผลหลักของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัด ให้แก่สินค้าประเภทวัคซีน ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าเพราะเป็นสินค้าที่มีความจำเป็นต่อสาธารณสุขอย่างมาก ไม่อาจหาสิ่งใดมาทดแทนได้ อีกทั้งเป็นสินค้าที่ไม่สามารถออกแบบให้ปลอดภัยได้มากกว่านี้ จึงไม่ตกอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด ซึ่งผู้เขียนเห็นด้วยกับเหตุผลของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผู้เขียนเห็นว่ามีความยุติธรรมต่อผู้ประกอบการมากกว่า เนื่องจากความไม่ปลอดภัยที่เกิดขึ้น ผู้ประกอบการไม่ได้ผิดพลาดในการผลิต หรือให้ค่าเตือนไม่เพียงพอ แต่เนื่องจากในการออกแบบ

⁹ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 142.

¹⁰ อนันต์ จันทโรภากร, กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า, หน้า 154.

¹¹ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 142.

สินค้าวัคซีนไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้ 100% ดังเช่นสินค้าอื่น และในบางครั้งไม่อาจคาดการณ์ได้ว่าความเสียหายเกิดจากอะไร เช่น เกิดจากปฏิกิริยาทางร่างกายของผู้รับวัคซีนเอง เป็นต้น ดังนั้น หากให้ผู้ประกอบการสินค้าวัคซีนตกอยู่ภายใต้กฎหมายนี้ ผู้เขียนเห็นว่าย่อมเป็นการไม่สมควร

สรุป ด้วยเหตุที่กล่าวมาผู้เขียนเห็นว่า การที่ให้ผู้ผลิตวัคซีนรับผิดชอบโดยเคร่งครัด ย่อมเป็นการไม่เหมาะสม

5.5 ผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ต่อผู้ประกอบการสินค้าประเภทวัคซีน

เนื่องจากสินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าที่มีความสำคัญเป็นอย่างมาก ทั้งต่อตัวผู้รับวัคซีนเอง ต่อชุมชนและสังคม และต่อประเทศชาติ เช่นที่ในปัจจุบันพบว่าสามารถกวาดล้างโรคไข้ทรพิษให้หมดสิ้นไปจากโลกได้สำเร็จและป้องกันควบคุมได้หลายโรค เช่น โปлио พอบอตรา การป่วยทั่วโลกลดลงถึงร้อยละ 99 และอีกประมาณ 10 โรค ที่สามารถควบคุมได้ในบางประเทศ¹² และในอนาคตโรคติดต่ออีกเป็นจำนวนมากจะได้รับการป้องกันหรือควบคุมได้ดีขึ้น หากสามารถพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันได้สำเร็จ¹³

ตัวอย่างที่ผู้เขียนต้องการอธิบายเพื่อแสดงให้เห็นถึงผลกระทบและความสำคัญของปัญหา คือ กรณีที่ในประเทศไทยมี **วัคซีนพื้นฐาน (compulsory vaccines)** ซึ่งเป็นวัคซีนที่ได้รับการบรรจุในแผนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศหรือ แผน EPI โดยรัฐกำหนดให้ใช้ในเด็กไทยทุกคน และได้รับการพิจารณาแล้วว่าเป็นโรคที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศไทย เป็นโรคที่มีความรุนแรง อันควรได้รับการป้องกันโรคด้วยวัคซีน จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่าวัคซีนที่อยู่ในกลุ่มวัคซีนพื้นฐานนี้มีความสำคัญมาก และจำเป็นที่เด็กในประเทศต้องได้รับวัคซีนอย่างทั่วถึง ทำให้ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าหากรัฐให้ความสำคัญกับการฉีดวัคซีนในกลุ่มวัคซีนพื้นฐานนี้มาก และมีการกำหนดให้ฉีดอย่างครอบคลุมทั่วประเทศ เป็นเรื่องที่น่าวิเคราะห์อย่างมากว่า หากเกิดความเสียหายกับผู้ที่ได้รับวัคซีนในกลุ่มนี้จะเกิดผลกระทบต่อผู้ประกอบการอย่างไรต่อไป และรัฐควรมีมาตรการคุ้มครองผู้ประกอบการหรือไม่ ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าเนื่องจากรัฐกำหนด

¹² ประกอบด้วย คอตีบ บาดทะยัก ไข้เหลือง ไอกรน Haemophilus influenzae type B (Hib) หัด คางทูม หัดเยอรมัน ไทฟอยด์ และพิษสุนัขบ้า

¹³ จรุง เมืองชนะ และคณะ, วัคซีน : นโยบายและการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร, หน้า 29.

ให้มีการรับวัคซีนพื้นฐาน (compulsory vaccines) ในเด็กทั้งประเทศซึ่งเป็นจำนวนมาก ย่อมอาจเกิดความเสียหายที่ไม่อาจคาดการณ์ได้จากการรับวัคซีน หากมีการฟ้องผู้ประกอบการหลายคนโดยที่ผู้ประกอบการไม่อาจยกข้อต่อสู้ใดๆ เพื่อให้หลุดพ้นความรับผิดได้เลยดังที่ได้อธิบายมาแล้ว อาจเกิดปัญหาผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ไม่ยอมผลิตหรือนำเข้าสินค้ามาในประเทศ เช่นที่เคยเกิดในประเทศสหรัฐอเมริกาจนเกิดความเสียหายต่อการไม่มีวัคซีนมาใช้ในวัคซีนภาคบังคับ หรือถ้านำเข้ามาก็อาจมีราคาแพงมาก เนื่องจากหากผลิตหรือนำเข้าแล้วเกิดความเสียหาย อันเป็นสิ่งที่ไม่อาจหลีกเลี่ยง หรือคาดเดาได้ว่าจะเกิดกับบุคคลใด หรือเกิดเพราะอะไร และผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าก็ไม่มีหนทางพิสูจน์ให้หลุดพ้นความรับผิดได้

ทั้งนี้หากมองในทางเศรษฐศาสตร์การฟ้องร้องจำนวนมากอาจทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีความ หรือค่าสินไหมทดแทนมากกว่ากำไรที่ได้รับ หรืออาจถึงขั้นขาดทุน ดังนั้น ผู้เขียนจึงเห็นว่าหากไม่ยกเว้นหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดให้ผู้ประกอบการที่ไม่ได้ทำผิด กล่าวคือ ออกแบบอย่างถูกต้อง และผลิตรวมถึงให้คำเตือนอย่างถูกต้องได้มาตรฐานหรือระเบียบข้อบังคับตามที่องค์กรของรัฐกำหนด จะเป็นการไม่ยุติธรรมต่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้ เนื่องจากวัคซีนเป็นสินค้าที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) อีกทั้งถ้าผู้นำเข้าไม่นำเข้าย่อมส่งผลให้เกิดการขาดแคลนวัคซีน และทำให้ประเทศเสี่ยงต่อการเกิดโรคระบาดหากไม่มีวัคซีนที่เพียงพอต่อการฉีด

ดังนั้น สินค้าประเภทวัคซีนจึงเป็นสินค้าที่สำคัญ และมีประโยชน์ต่อมนุษยชาติเป็นอย่างมาก อีกทั้งผู้เขียนพบว่าในปัจจุบันนี้ประเทศไทยยังมีปัญหาการขาดแคลนวัคซีนอยู่ เช่น กรณีที่ ดร.นพ.จรุง เมืองชนะ ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เปิดเผยว่าประเทศไทยยังคงมีความเสี่ยงสูงต่อปัญหาขาดแคลนวัคซีนพื้นฐานที่จำเป็นอยู่หลายชนิด อย่างเช่น วัคซีนมะเร็งปากมดลูก (วัคซีนHPV) ที่มีกระแสข่าวว่าวัคซีนขาดสต็อก เนื่องจากอาจมีตลาดอื่นหรือประเทศอื่น ตัดหน้าสั่งซื้อวัคซีนในปริมาณที่มากกว่าด้วยราคาที่สูงกว่า และเห็นว่า"การยกระดับการบริหารจัดการวัคซีน" อาจเป็นแนวทางหนึ่งที่จะช่วยแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้¹⁴ ผู้เขียนจึงเห็นว่า ขณะในภาวะปกติประเทศไทยยังมีความเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีนหลายชนิด หากยังให้ผู้ประกอบการวัคซีนต้องรับผิดโดยเคร่งครัดอีก อนาคตหากเกิดคดีความขึ้น ผู้ประกอบการวัคซีน

¹⁴ ไทยโพสต์, "สถาบันวัคซีนแห่งชาติฯ ย้ำชัด! ไทยยังมีความเสี่ยงสูงต่อปัญหาขาดแคลนวัคซีน เน้นต้องเร่งขับเคลื่อนการยกระดับบริหารจัดการวัคซีนช่วยแก้ปัญหา" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 7 เมษายน 2561. แหล่งที่มา: <https://www.ryt9.com/s/tpd/2809205>

ยอมไม่ยักนำเข้าสินค้ามายังประเทศไทย หรือไม่ยอมผลิตส่งขายให้ประเทศไทยเนื่องจาก
ผลได้ไม่คุ้มกับรายจ่ายค่าตีความที่ต้องเสียไป

โดยที่ในปัจจุบันประเทศไทยมีความเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีน อีกทั้งประเทศไทย
ก็ยังไม่สามารถผลิตวัคซีนมาใช้เองอย่างเพียงพอได้ ประกอบกับมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีวัคซีน
ที่เพียงพอมาใช้ในการฉีดวัคซีนพื้นฐานให้แก่เด็กในประเทศ การนำเข้าวัคซีนจึงเป็นประเด็น
ที่สำคัญมากเนื่องจากประเทศไทยต้องนำเข้าวัคซีนให้เพียงพอต่อความต้องการใช้งานของคน
ในประเทศ ผู้เขียนจึงเห็นว่าควรยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดให้แก่ผู้ประกอบการสินค้า
ประเภทวัคซีน เพื่อไม่ให้ประเทศเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีน และผู้เขียนวิเคราะห์ว่า
หากกำหนดให้สินค้าประเภทวัคซีนต้องรับผิดชอบอย่างเคร่งครัด **ย่อมส่งผลดังต่อไปนี้**

1) ทำให้สินค้าประเภทวัคซีนมีราคาสูงขึ้น ทั้งจากการที่ผู้ผลิตเพิ่มราคาหรือนำเข้ามา
ราคาแพงขึ้น เพื่อให้คุ้มต้นทุนที่เพิ่มขึ้นมา ซึ่งนอกจากจะส่งผลให้ภาระค่าใช้จ่ายของประชาชนเพิ่มขึ้น
ยังอาจส่งผลให้ภาระค่าใช้จ่ายทางสาธารณสุขของประเทศเพิ่มขึ้นอีกด้วย

2) ผู้ผลิตระงับการผลิตวัคซีน หรือผู้ประกอบการไม่กล้านำเข้าสินค้าประเภทวัคซีน
ทำให้ผู้ที่อยู่ในประเทศไทยทั้งคนไทยและคนต่างด้าว ล้วนตกอยู่ในความเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีน
ที่จำเป็นต้องใช้ทั้งในภาวะปกติและสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค

อีกทั้งหากผู้ผลิตสูญเสียทุนทรัพย์ในการต่อสู้คดี อาจนำไปสู่การออกจากตลาด
ของผู้ผลิตวัคซีนซึ่งมีผู้ผลิตจำนวนน้อยราย ส่งผลให้สินค้าประเภทวัคซีนบางชนิดขาดตลาด
และอาจส่งผลให้เกิดการระบาดของโรคได้

3) บริษัทประกันภัยอุบัติเหตุที่จะค้าประกันให้กับผู้ผลิตวัคซีน อาจส่งผลให้ผู้ผลิตวัคซีน
ปฏิเสธที่จะจำหน่ายวัคซีนหากปราศจากการค้าประกันดังกล่าวเนื่องจากกลัวว่าถ้าเกิดปัญหา
จะไม่มีผู้ค้าประกันความเสียหายให้ตน ซึ่งหากผู้ผลิตวัคซีนไม่จำหน่ายวัคซีนอาจเกิดปัญหา
ทางสาธารณสุขตามมาได้

4) ทำให้การพัฒนาสินค้าประเภทวัคซีนของประเทศไทยไม่เติบโตเท่าที่ควร รวมถึงจะ
เป็นอุปสรรคอย่างมากต่อการผลิตวัคซีนเองของประเทศไทยในอนาคต เช่นที่ทางสถาบันวัคซีน
แห่งชาติกำลังผลักดันให้ประเทศไทยมีการผลิตวัคซีนพื้นฐานใช้เอง¹⁵ เพื่อป้องกันการขาดแคลนวัคซีน

¹⁵ "สธ.เดินหน้าโครงการวัคซีนลดการนำเข้าได้ 3 พันล้านบาท," TELECOM JOURNAL (8 พฤษภาคม 2554): 7.

รวมถึงอาจเป็นผู้ผลิตวัคซีนส่งออกชั้นแนวหน้าได้ในอนาคต เพราะหากกฎหมายไม่ช่วย ยกเว้นความรับผิดในส่วนนี้แล้ว ในอนาคตแม้ทุกภาคส่วนร่วมใจกันวิจัยและพัฒนาศักยภาพ ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีจนตั้งโรงงานผลิตวัคซีนสำเร็จและผลิตวัคซีนออกจำหน่ายได้ แต่ต้องตกอยู่ในความรับผิดโดยเคร่งครัดโรงงานวัคซีนที่ทุกภาคส่วนของประเทศร่วมมือร่วมใจกัน สร้างมาก็อาจเกิดวิกฤติทางเศรษฐกิจจนเดินหน้าต่อไปไม่ได้ เพราะภาคส่วนกฎหมายไม่ขับเคลื่อน ตามภาคส่วนอื่นๆ

5) ประเทศมีความเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีนที่จำเป็นสำหรับการป้องกัน และควบคุมโรคทั้งในภาวะปกติและภาวะที่มีการระบาด หรือภาวะที่มีสถานการณ์ฉุกเฉิน เนื่องจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่กล้าส่งวัคซีนมาขายในประเทศไทย ส่งผลให้ปริมาณวัคซีนมีไม่เพียงพอ กับความต้องการใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทำให้เด็กแรกเกิดและเด็กที่ควรได้รับวัคซีน จำนวนมากไม่ได้รับวัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรค ทั้งในภาวะปกติและในภาวะที่มีการระบาด ประเทศไทยจะตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีนใช้ ซึ่งทำให้กระทบต่อเศรษฐกิจ สังคม และความมั่นคงของประเทศในที่สุด

ผู้เขียนเห็นว่าหน้าที่วัคซีนเป็นความมั่นคงของประเทศ และเป็นเครื่องมือในการป้องกัน โรคระบาดที่สำคัญ และเป็นปัญหาที่ทุกภาคส่วนรวมถึงภาคกฎหมายต้องตระหนักและร่วมมือกัน ว่าทำอย่างไรให้มีวัคซีนให้คนไทยทุกคนได้รับทั้งในยามเกิดโรคระบาดและในภาวะปกติ จึงเป็นการสมควรที่จะสร้างหลักประกันว่าจะมีวัคซีนที่จำเป็นในปริมาณเพียงพอที่จะใช้ป้องกันโรค แก่ประชาชนในปัจจุบันและอนาคต การรักษาสสมดุลระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภคจึงเป็นเรื่องสำคัญ เพราะหากผู้ผลิตต้องรับผิดชอบสูงเกินไป ย่อมไม่ประกอบธุรกิจต่อไป ส่งผลให้ขาดวัคซีนป้องกันโรค อีกทั้งยังทำให้คนตกงาน ขาดรายได้ และโดยที่สินค้าประเภทวัคซีนมีลักษณะพิเศษคือมีผู้ผลิตจำนวน น้อยรายเนื่องจากวัคซีนเป็นสินค้าที่ผลิตยาก ต้องใช้เวลาวิจัยนาน ต่างจากยาที่มีหลายชนิด และแต่ละชนิดมีบริษัทผู้ผลิตจำนวนมากรายหากผู้ผลิตวัคซีนถอนตัวออกจากตลาดเพียงหนึ่งถึงสองราย ก็ส่งผลกระทบต่อตลาดวัคซีน และส่งผลกระทบต่อการได้รับวัคซีนของคนในประเทศได้

5.6 วิเคราะห์การนำหลักกองทุนเข้ามาช่วยในการเยียวยาความเสียหาย

แม้ผู้เขียนเห็นว่าสินค้าประเภทวัคซีนเป็นสินค้าที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) และมนุษย์ก็มีความจำเป็นต้องนำมาใช้ อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ทำให้ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าการให้ผู้ประกอบการสินค้าประเภทวัคซีนต้องรับผิดชอบ โดยเคร่งครัด ย่อมเป็นปัญหาเพราะเป็นการไม่สมควร และไม่เป็นธรรม รวมถึงเป็นอุปสรรค ต่ออุตสาหกรรมและการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการ ทำให้ผู้เขียนสนับสนุนให้มีการยกเว้น ความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนก็ตาม แต่อย่างไรก็ดี ผู้เขียนเห็นว่า แม้จะต้องการให้ความเป็นธรรมแก่ผู้ประกอบการธุรกิจมากเพียงใด ก็ควรคำนึงถึงการคุ้มครองเยียวยา แก่ผู้ได้รับความเสียหายด้วยเช่นกัน

เนื่องจากการฟ้องร้องตามหลักทั่วไปว่าด้วยความรับผิดทาง ละเมิด นั้น ผู้เสียหาย จะต้องพิสูจน์ว่าผู้ผลิตหรือผู้ขายสินค้ามีความจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ซึ่งอาจเป็นการยาก ต่อผู้เสียหายที่จะพิสูจน์เรื่องดังกล่าว เพราะข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตล้วนอยู่ในความครอบครอง ของผู้ขาย และผู้เสียหายไม่มีความรู้ถึงกระบวนการผลิตที่มีความซับซ้อนดังกล่าวอย่างเพียงพอ อาทิเช่น

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 5637/2533 ที่ผู้เขียนได้ศึกษาในหัวข้อที่ 2.3 ศาลฎีกา วินิจฉัยว่า “พยานหลักฐานโจทก์มีน้ำหนักน้อยแต่พยานหลักฐานจำเลยทั้งสองเป็นแพทย์ สำเร็จการศึกษาด้านสูตินรีเวชศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดต่อเชื้อไวรัส และผู้เชี่ยวชาญ ด้านกุมารเวชวิทยา มีประสบการณ์และชำนาญเกี่ยวกับเชื้อไวรัสหัดเยอรมันมานาน คำเบิกความ ของพยานจำเลยดังกล่าวจึงมีน้ำหนักเชื่อถือได้ และที่โจทก์เบิกความกล่าวอ้างว่านายแพทย์สุ บอกโจทก์ว่าบุตรในครรภ์จะพิการ และนายแพทย์สรสิทธิ์แนะนำว่าต้องทำแท้งก็เป็นการกล่าวอ้าง ลอย ๆ ข้อเท็จจริงจึงฟังได้ว่า โจทก์ทำแท้งเพราะกลัวไปเองว่าทารกในครรภ์จะคลอดออกมาพิการ มิใช่เพราะวัคซีน M.M.R. ที่จำเลยที่ 2 ฉีดให้โจทก์ทำให้ทารกในครรภ์ของโจทก์พิการ จำเลยที่ 2 จึงไม่ได้กระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อเป็นเหตุให้โจทก์แท้งลูกและได้รับความเสียหาย ” ซึ่งผู้เขียนเห็นว่า การพิสูจน์ตามหลักกฎหมายละเมิดอาจเป็นเรื่องยากสำหรับโจทก์ที่ไม่มีความเข้าใจ ด้านการแพทย์ดีเท่าจำเลย

การใช้**หลักสัญญา**ก็จะทำให้เกิดปัญหาความสับสนเปลืองและไม่มีประสิทธิภาพ ในกระบวนการยุติธรรมเนื่องจากเฉพาะคู่สัญญาเท่านั้นที่มีสิทธิหน้าที่หรือนิติสัมพันธ์ต่อกันส่งผลให้ ผู้บริโภคต้องเรียกร้องเอาจากผู้ค้าปลีก ซึ่งขายสินค้าให้ตนเท่านั้นแล้วผู้ค้าปลีกก็ต้องไปไล่เบี้ยจากผู้ค้าส่งและไล่เบี้ยกับผู้ผลิตต่อไป ซึ่งทำให้เกิดคดีความฟ้องร้องต่อเนื่องกันเป็นชุด และเกิดความยุ่งยากเป็นอย่างมาก

ดังนั้น ผู้เขียนเห็นว่า “**การตั้งกองทุนเพื่อเยียวยาความเสียหาย**” จะสามารถช่วยสร้างสมดุลทางกฎหมายอีกทั้งมีความสะดวก รวดเร็วกว่าการพิจารณาพิพากษาคดีโดยศาล รวมถึงขจัดปัญหาเรื่องการพิจารณาว่าใครควรจะเป็นผู้ต้องรับผิดชอบได้ และช่วยแก้ไขประเด็นเรื่องภาระการพิสูจน์ เป็นการชดเชยเยียวยาโดยไม่คำนึงถึงความผิด ซึ่งเมื่อผู้เขียนศึกษากฎหมาย รวมถึงร่างกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้องในประเทศไทยและกฎหมายของต่างประเทศทำให้วิเคราะห์แนวทางที่น่าจะเป็นประโยชน์ในการปรับใช้ได้สองแนวทางดังนี้

แนวทางแรก การบัญญัติกฎหมายเฉพาะว่าด้วยการคุ้มครองบุคคลที่ได้รับ ความเสียหายจากการรับวัคซีน กำหนดให้มีการชดเชยเยียวยาค่าสินไหมทดแทนในรูปแบบของกองทุน คุ้มครองผู้เสียหายจากการได้รับวัคซีน โดยวัคซีนดังกล่าวต้องเป็นวัคซีนที่ผ่านมาตรฐานหรือ ภาวะเปียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐแล้ว ผู้เขียนเสนอให้ตราเป็นกฎหมายเฉพาะในลักษณะเดียวกับ กฎหมาย National Childhood Vaccine Injury Act ของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งจัดตั้งระบบ ที่ไม่มุ่งพิสูจน์ความรับผิด (No Fault Compensation program) โดยสามารถดำเนินการให้ค่าชดเชย แก่บุคคลซึ่งได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีนโดยรวดเร็ว สะดวก มีความความแน่นอน ผู้เขียนเห็นว่ากฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นกฎหมายที่เขียนได้ละเอียดและ มีความครอบคลุมในการปรับใช้เป็นอย่างมาก สมควรที่ประเทศไทยจะนำมาศึกษาและนำมา เป็นแนวทางในการปรับใช้เป็นอย่างยิ่ง ซึ่งจะก่อให้เกิดความ “สมดุล” ในทางกฎหมาย กล่าวคือ เมื่อยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดให้ผู้ประกอบการแล้ว ก็ควรหามาตรการเยียวยาารองรับ ผู้เสียหาย อีกทั้งทำให้ผู้เสียหายไม่ต้องมีภาระการพิสูจน์ที่ยุ่งยากอีกด้วย

ในส่วนการออกกฎหมายเฉพาะคุ้มครองบุคคลที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าประเภท วัคซีนดังกล่าว จะช่วยทำให้ผู้ประกอบการรวมถึงตัวผู้รับวัคซีนมีความมั่นใจในการไปรับวัคซีนมากขึ้น เนื่องจากถ้าเกิดความเสียหายจะมีกฎหมายคอยช่วยเยียวยาความเสียหายอยู่

อีกทั้งผู้เขียนขอเสนอแนะว่าควรกำหนดให้ผู้ได้รับความเสียหายจากวัคซีนที่อยู่ภายใต้ความคุ้มครองของกฎหมายนี้ต้องยื่นคำร้องเพื่อขอรับค่าชดเชยตามกฎหมายเฉพาะนี้ก่อน หากไม่พอใจกับค่าชดเชยที่พิจารณาหรือไม่ได้รับค่าชดเชย จึงจะไปฟ้องร้องเป็นคดีแพ่งต่อไปได้ ดังเช่นกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งจะช่วยลดการฟ้องคดีได้มาก

รวมทั้งการออกกฎหมายคุ้มครองผู้ได้รับความเสียหายจากวัคซีนโดยเฉพาะนี้ ผู้เขียนเห็นว่าสามารถกำหนดอัตราการพิจารณาค่าสินไหมทดแทนความเสียหายที่เกิดขึ้นจากวัคซีน โดยอาจอธิบายเกี่ยวกับอาการเจ็บป่วยหรือลักษณะอาการซึ่งสันนิษฐานว่าเกิดจากวัคซีนนั้น หรืออธิบายว่าหากกรณีเสียชีวิต หรือบาดเจ็บจะได้รับอัตราค่าสินไหมทดแทนวงเงินเท่าไรเป็นต้น ซึ่งจะช่วยให้เกิดความสะดวกและชัดเจน ทั้งต่อผู้พิจารณาค่าชดเชย และผู้เสียหาย

เมื่อพิจารณาในด้านการพิจารณาความเสียหายและการจ่ายค่าชดเชย พบว่าในประเทศสหรัฐอเมริกามีการตั้ง “ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ” ซึ่งพิจารณาในเรื่องค่าเสียหายที่ผู้เสียหายควรได้รับ ทำให้การพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้เสียหาย ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าในการพิจารณาจ่ายค่าเสียหายในกองทุนของประเทศไทยก็ควรมีการตั้งผู้เชี่ยวชาญพิเศษมาพิจารณาค่าเสียหายเช่นกัน

นอกจากนี้ ผู้เขียนเห็นว่าการตรากฎหมายเฉพาะนี้มีข้อดี คือ ทำให้สามารถบังคับใช้กฎหมายได้ง่ายและเกิดความชัดเจน และปรับใช้กฎหมายโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาที่ใช้ระยะเวลานาน และสามารถตั้งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัคซีนมาพิจารณากำหนดค่าชดเชยได้

แต่อย่างไรก็ตามมีข้อเสีย คือ การบัญญัติกฎหมายใหม่ต้องผ่านขั้นตอนที่ยุงยากซับซ้อน และมักจะใช้ระยะเวลานาน

แนวทางที่สอง การนำร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข พ.ศ... ที่ผู้เขียนได้ทำการศึกษาในหัวข้อ 3.3 มาบังคับใช้เป็นกฎหมายเนื่องจากเป็นกองทุนที่คุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุขให้ได้รับการเยียวยาแก้ไขโดยรวดเร็วและเป็นธรรม

โดยมีหลักการที่สำคัญคือผู้ได้รับผลกระทบมีสิทธิได้รับเงินชดเชยจากกองทุนคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุขโดยไม่ต้องพิสูจน์ความรับผิด อันเป็นระบบการชดเชยที่ใช้หลัก No-fault compensation เป็นหลักที่ไม่ได้มุ่งพิสูจน์หาความรับผิดของผู้กระทำ

ให้เกิดความเสียหาย¹⁶ แต่มุ่งให้ผู้เสียหายได้รับการเยียวยา และเป็นการแก้ไขปัญหาย่างสร้างสรรค์ เนื่องจากไม่ได้มุ่งหาคนผิด แต่เป็นการหาว่าความผิดพลาดเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำให้เกิดการเรียนรู้ เพื่อป้องกันแก้ไขปัญหา และจัดให้มีระบบการป้องกันความเสียหายโดยประเมินความเสี่ยง ด้วยการเก็บข้อมูลนำความผิดพลาดไปวิเคราะห์เพื่อพัฒนาระบบความปลอดภัยและป้องกันผลกระทบ¹⁷ ส่งผลให้มาตรฐานการรักษาและความปลอดภัยของผู้รับบริการมีมากขึ้น

อีกทั้งยังมีกรอบระยะเวลาการพิจารณาความเสียหายและการจ่ายเงินชดเชย ซึ่งมีความรวดเร็วกว่าการฟ้องศาลที่มีความยุ่งยากและเสียค่าใช้จ่ายมากกว่า

ร่างกฎหมายนี้ไม่เพียงให้เงินช่วยเหลือเบื้องต้นเท่านั้น หากแต่ยังมีการให้เงินชดเชยแก่ผู้เสียหาย อันเป็นการเยียวยาผู้เสียหายได้อย่างเป็นธรรมและเพียงพอ และเมื่อผู้เสียหายได้รับการเยียวยาที่เพียงพอแล้ว ย่อมไม่มีความจำเป็นที่จะต้องไปดำเนินการฟ้องคดีเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนจากผู้ประกอบการวัดขึ้นหรือผู้เกี่ยวข้องอีก และร่างพระราชบัญญัตินี้ยังได้กำหนดให้มีการทำสัญญาประนีประนอมยอมความหากตกลงยินยอมรับเงินชดเชย อันจะช่วยลดการฟ้องร้องในท้ายที่สุด นอกจากนี้สถานพยาบาลของเอกชนหากต้องการเข้าร่วมก็สามารถจ่ายสมทบได้ตามความสมัครใจ ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าหากเข้าร่วมกองทุนจะช่วยแบ่งเบาภาระของสถานพยาบาลหากมีความเสียหายเกิดขึ้น สถานพยาบาลไม่ต้องหาเงินมาช่วยเหลือทั้งหมด และเงินที่ต้องจ่ายสมทบเป็นเงินจำนวนไม่มากเมื่อเทียบกับเงินค่าทนายความหรือค่าสินไหมทดแทนที่ต้องเสียจากการฟ้องคดีกันในศาล

แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อวิเคราะห์ถึงที่มาและเจตนารมณ์ของร่างพ.ร.บ.ฉบับนี้ ผู้เขียนวิเคราะห์ว่า “ไม่สามารถนำมาปรับใช้กับเรื่องสินค้าที่ไม่ปลอดภัยได้” เนื่องจากร่างพ.ร.บ.นี้เป็นเรื่องเกี่ยวกับความผิดของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขต่อหน้าที่การบริการสาธารณสุข โดยมีเจตนารมณ์ในการแก้ปัญหาค่าเสียหายจากการ “บริการ” สาธารณสุข “เพื่อให้ผู้ได้รับความเสียหายจากการบริการสาธารณสุขได้รับการแก้ไขเยียวยาโดยรวดเร็วและเป็นธรรม โดยไม่มุ่งพิจารณาว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นเป็นความผิดของบุคลากรทางการแพทย์

¹⁶ สภาปฏิรูปแห่งชาติ, วาระปฏิรูปที่ 31 : การปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภค, หน้า 16.

¹⁷ สำนักงานคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย, ปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข: ร่างกฎหมายฉบับคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย(คปก.), หน้า 45.

และสาธารณสุขบุคคลใด”¹⁸ ดังนั้นร่างพ.ร.บ.ฉบับนี้จึงเป็นเรื่องของการ “บริการ” ไม่ใช่เรื่องของ “สินค้า” ไม่ปลอดภัย แม้ร่างพ.ร.บ.ดังกล่าวจะมีการตั้งกองทุนแต่ก็ไม่อาจนำมาปรับใช้กับกรณีสินค้าประเภทวัคซีนที่ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ได้

หากแต่ใช้ในกรณีผู้ให้บริการด้านสาธารณสุขประพฤติผิดต่อหน้าที่บริการทางสาธารณสุข เช่น กรณีผู้ให้บริการทางการแพทย์ให้วัคซีนแต่มีการเตรียมวัคซีนไม่ดี ต่อมาเกิดการติดเชื้อ เป็นเรื่องความผิดทางบริการทางการแพทย์ของบุคลากรทางการแพทย์ยอมเข้าเกณฑ์ของร่างพระราชบัญญัตินี้ อนึ่งถ้าผู้ทำผิดบริการทางสาธารณสุขเป็นเจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลรัฐบาล ก็อาจเป็นเรื่องพระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ได้

สรุป ผู้เขียนเห็นว่า การตั้งกองทุนเฉพาะสำหรับวัคซีนเป็นหลักการที่ดีและสามารถตั้งขึ้นมาใช้ได้จริง ทำให้ผู้ประกอบการและผู้เสียหายมีหลักประกันที่ชัดเจนแน่นอนว่า หากเกิดความเสียหายขึ้นตามที่บัญญัติไว้ จะได้รับการเยียวยาโดยไม่ต้องพิสูจน์ความผิด และยังช่วยบรรเทาความขัดแย้งระหว่างผู้ประกอบการและผู้เสียหาย อันเป็นการช่วยลดจำนวนคดีที่ขึ้นสู่ศาล อีกทั้งก่อให้เกิดความยืดหยุ่นแก่การปรับใช้ เนื่องจากกองทุนนี้ตั้งขึ้นมาเพื่อเยียวยาผู้เสียหายจากสินค้าประเภทวัคซีนโดยเฉพาะเจาะจง หากต้องการปรับแก้ไขเรื่องการชดเชยความเสียหายใดๆ ก็สามารถแก้ไขได้โดยสะดวก และผู้เขียนคาดว่าขั้นตอนการพิจารณาการจ่ายเงินชดเชยจะทำได้รวดเร็วกว่าการฟ้องร้องคดีแพ่งตามปกติ

อีกทั้งประเด็นที่สำคัญอีกประการที่ผู้เขียนเห็นด้วยกับการจัดตั้งกองทุนเฉพาะคือเรื่องที่มาของเงินในกองทุน เนื่องจากผู้เขียนวิเคราะห์ว่าหากตั้งกองทุนวัคซีนโดยเฉพาะเงินในกองทุนนี้อาจเรียกเก็บจากผู้ประกอบการวัคซีนส่วนหนึ่ง เช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกาที่เงินในกองทุนมาจากเงินภาษีที่เรียกเก็บจากวัคซีนแต่ละโดส ซึ่งทำให้สามารถใช้เงินกองทุนที่ได้จากผู้ประกอบการวัคซีนเอง มาเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้เสียหาย ซึ่งน่าจะได้จำนวนเงินที่จะใช้เยียวยาและชดเชยผู้เสียหายในจำนวนที่สูงและเพียงพอต่อการชดเชยความเสียหาย อีกทั้งผู้ประกอบการเองก็ได้ประโยชน์โดยตรงจากการเสียค่าใช้จ่ายเรื่องคดีความที่ลดลง

¹⁸ นนทวัชร นวตระกูลพิสุทธิ์, "ร่าง พ.ร.บ.คุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ..." หลักการ "ดี" แต่เนื้อหาสาระยังต้อง "ปรับปรุง", วารสารนิติศาสตร์ 40, 1 (มีนาคม 2554):46

นอกจากนี้ยังช่วยลดค่าใช้จ่ายในการทำประกันภัยของผู้ประกอบการ โดยผู้เขียนวิเคราะห์ว่าการที่ผู้ประกอบการแต่ละรายต่างทำประกันภัยในสินค้าวัคซีนของตน อาจจะต้องเสียจำนวนวงเงินประกันสูงกว่าการรวมตัวกันและร่วมมือกับรัฐบาลในการจัดตั้งกองทุน จำนวนเงินที่ผู้ประกอบการแต่ละฝ่ายต้องนำมาร่วมในกองทุน ย่อมน้อยกว่าการที่ต่างฝ่ายต่างทำประกันภัยเอง ดังนั้นจึงทำให้ผู้ประกอบการได้ประโยชน์จากการไม่ต้องเสียค่าประกันภัยจำนวนมาก



บทที่ 6

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

6.1 บทสรุป

กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ทั้งในประเทศไทย ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น ล้วนตราขึ้นโดยมีเจตนารมณ์ในการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคที่เกิดความเสียหายจากการใช้สินค้าที่ไม่ปลอดภัยโดยบัญญัติขึ้น เพื่อแก้ไขปัญหาจากการบังคับใช้กฎหมายตามหลักกฎหมายสัญญาและกฎหมายละเมิด

เนื่องจากกฎหมายสัญญา ต้องเป็นคู่สัญญาเท่านั้นจึงจะฟ้องร้องได้ อีกทั้งมีขอบเขตความหมายของความชำรุดบกพร่องค่อนข้างแคบ กล่าวคือเฉพาะกรณีความชำรุดบกพร่องเป็นเหตุให้เสื่อมราคา หรือเสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์อันมุ่งจะใช้เป็นปกติหรือประโยชน์ที่มุ่งหมายโดยสัญญา แต่ในสภาพสังคมปัจจุบันสินค้าหลายชนิดไม่ได้มีความชำรุดบกพร่องทั้งสองอย่างนั้น แต่เป็นสินค้าไม่ปลอดภัย เช่น สีส้มอาหารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง อาจไม่มีความชำรุดบกพร่องตามกฎหมายลักษณะสัญญาเพราะสามารถให้สีได้ แต่การก่อให้เกิดมะเร็งนั้นเป็นความไม่ปลอดภัยซึ่งไม่ใช่ทั้งการเสื่อมราคา หรือเสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์อันมุ่งจะใช้เป็นปกติ¹

ส่วนเรื่องละเมิดนั้นแม้จะไม่ต้องเป็นคู่สัญญาก็ฟ้องร้องกันได้ แต่ภาระในการพิสูจน์ของโจทก์เป็นเรื่องยากเนื่องจากสินค้าในปัจจุบันมีลักษณะการผลิตแบบอุตสาหกรรมผลิตสินค้าที่ละจำนวนมากๆ และมีกลไกการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงและสลับซับซ้อนเป็นการยากที่ฝ่ายผู้เสียหายซึ่งเป็นผู้บริโภคจะรู้และเข้าใจถึงกระบวนการผลิตดังกล่าว และพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดจากความจงใจ หรือประมาทเลินเล่อ

¹ ชัยพร ทรัพย์วรณิช และฐิติรัตน์ นรินทรางกูร ณ อยุธยา, "ข้อพิจารณาบางประการและผลกระทบของร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ..." *อุลพาท*: 180.

ดังนั้นจึงได้มีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) ซึ่งกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดแม้จะมีได้ตั้งใจหรือประมาทเลินเล่อมาใช้บังคับเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

ทั้งนี้ผู้บริโภคมีภาระการพิสูจน์เพียง 2 ประการคือ

ประการแรก ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการ

ประการที่สอง การใช้หรือการเก็บรักษานั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา

โดยเป็นการพิสูจน์ที่ไม่ยุ่งยากและอยู่ในวิสัยที่พิสูจน์ได้ ทั้งนี้เมื่อพิสูจน์ครบทั้งสองประการข้างต้นแล้ว ถือเสมือนว่าผู้ประกอบการต้องรับผิด เว้นแต่ผู้ประกอบการจะสามารถพิสูจน์เหตุหลุดพ้นความรับผิดได้ โดยผู้เสียหายไม่ต้องมีภาระหน้าที่ในการนำเสนอถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการเหมือนเช่นในกฎหมายละเมิด และไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากผู้ประกอบการคนใด แต่ทั้งนี้ความรับผิดโดยเคร่งครัดไม่ใช่ความรับผิดโดยสมบูรณ์ (Absolute Liability) ดังนั้นผู้ประกอบการอาจหลุดพ้นจากความรับผิดหากพิสูจน์ได้ตามที่กฎหมายกำหนดข้อยกเว้นไว้ โดยต้องเป็นข้อยกเว้นที่กฎหมายกำหนดไว้เท่านั้น จะนำเหตุหลุดพ้นอื่นที่กฎหมายไม่ได้กำหนด เช่น เรื่องเหตุสุดวิสัยมาใช้ไม่ได้ ทั้งนี้เมื่อได้พิจารณากฎหมายต่างประเทศ จะเห็นได้ว่าผู้บริโภคตามกฎหมายไทยมีภาระการพิสูจน์ที่น้อยกว่าในประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น โดยในประเทศสหรัฐอเมริกาต้องพิสูจน์ว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัย ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ร่างกายหรือทรัพย์สินของโจทก์ และความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิตสินค้า การออกแบบสินค้า บรรจุภัณฑ์ หรือมีการเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ ส่วนในประเทศญี่ปุ่นโจทก์มีหน้าที่ต้องพิสูจน์ว่าสินค้าไม่ปลอดภัยอย่างไร ดังนั้นโจทก์ในทั้งสองประเทศล้วนมีภาระมากกว่าโจทก์ในคดีความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในประเทศไทย

อย่างไรก็ดี สินค้าประเภทวัคซีนถือเป็นสินค้าตามพระราชบัญญัติ² ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าวัคซีนเป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะในตัวแตกต่างไปจากสินค้าทั่วไป โดยเป็นสิ่งที่มิประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างชัดเจน ทั้งเป็นเครื่องมือทางสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพสูงในการควบคุมและป้องกันโรค ทั้งเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าเป็นการลงทุนทางสาธารณสุขที่มีความคุ้มค่าสูง² เนื่องจากการป้องกันโรคด้วยการรับวัคซีนย่อมคุ้มค่ามากกว่าการรักษาโรค และการให้วัคซีนในประชากรในวงกว้างนอกจากจะลดอุบัติการณ์ของโรคในกลุ่มผู้ได้รับวัคซีนโดยตรงแล้ว

² โอลิเวอร์ พรหมลิขิต และคณะ, วัคซีน, หน้า 701.

วัคซีนส่วนมากยังสามารถลดอุบัติการณ์ของโรคในกลุ่มผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีนอีกด้วย ซึ่งเรียกว่า “ภูมิคุ้มกันกลุ่มชน”³ อันเป็นลักษณะเฉพาะที่สำคัญแตกต่างจากสินค้าอุตสาหกรรมอื่นๆ เนื่องจากสินค้าประเภทวัคซีน “เป็นสินค้าที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์” และความปลอดภัยที่เกิดขึ้นนั้นแม้จะได้ผลิตอย่างถูกต้องตามแบบ และออกแบบโดยใช้ความรู้ความสามารถทั้งหมดที่มนุษย์มีอยู่ในขณะนั้นแล้วก็ตาม

อนึ่ง สินค้าประเภทวัคซีนนั้นในประเทศสหรัฐอเมริกา มีข้อคิดเห็น เค (Comment K) ได้ยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนดังที่ได้อธิบายมาแล้ว

ส่วนในประเทศญี่ปุ่น จากการศึกษาพบว่าแม้ไม่ได้มีการยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการสินค้าประเภทวัคซีนดังเช่นประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ในประเทศญี่ปุ่น มีการกำหนดข้อยกเว้นความรับผิดกรณีสภาพความรู้ทางเทคนิคและทางวิทยาศาสตร์ในขณะผลิต และส่งมอบสินค้ายังไม่ถึงขั้นที่สามารถจะค้นพบได้ว่าสินค้ามีความไม่ปลอดภัย ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนสามารถอ้างเหตุนี้เพื่อหลุดพ้นความรับผิดได้

ด้วยเหตุที่กล่าวมา ผู้เขียนเห็นว่าผู้ประกอบการไม่ควรต้องรับผิดโดยเคร่งครัดจากความไม่ปลอดภัยที่เกิดจากการออกแบบสินค้าประเภทวัคซีน เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ของวัคซีนดังกล่าวไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ในบางคนซึ่งถือเป็นจำนวนน้อยเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่เกิดจากวัคซีน

ดังนั้นผู้เขียนจึงเห็นว่ากรณีที่พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มีบทบัญญัติให้ผู้ประกอบการวัคซีนต้องรับผิดโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นในทุกกรณี อาจก่อให้เกิดความไม่เหมาะสม ตลอดจนไม่เป็นธรรมต่อผู้ประกอบการ เนื่องจากวัคซีนเป็นสินค้าซึ่งเทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) และอาจจะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมวัคซีนทั้งต่อผู้ประกอบการ ผู้นำเข้า รวมถึงการพัฒนาเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศไทยที่มีการตั้งเป้าจะผลิตวัคซีนเองและลดการนำเข้าจากต่างประเทศอีกด้วย

³ เรื่องเดียวกัน, หน้า 704.

6.2 ข้อเสนอแนะ

ด้วยเหตุที่วัคซีนมีความสำคัญต่อการสร้างเสริมสุขภาพของประชาชนและความมั่นคงของประเทศดังกล่าวมาในบทก่อนหน้าแล้ว จึงเป็นการสมควรที่จะสร้างหลักประกันเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ผู้ประกอบการ ผู้เขียนเห็นควรเสนอให้มีการจำกัดความรับผิดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนให้มีความเหมาะสม ดังนี้

1) ออกกฎกระทรวงกำหนดให้วัคซีนเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยวัคซีนดังกล่าวต้องผ่านการรับรองมาตรฐานหรือกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐแล้ว (Mandatory Regulation)

เนื่องจากรัฐบาลควรเล็งเห็นถึงความสำคัญของสินค้าประเภทวัคซีนที่ถือเป็นความสำเร็จในวงการสาธารณสุข กล่าวคือมีประโยชน์ในการป้องกันโรคติดต่อทั้งต่อตัวผู้รับและต่อชุมชนจึงเป็นสินค้าที่มีประโยชน์มากกว่าความเสียหายอย่างเห็นได้ชัด แต่อย่างไรก็ดีวัคซีนเป็นสินค้าที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) หรือไม่สามารทำให้มีความปลอดภัยได้มากกว่านี้ ประกอบกับเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้ประกอบการ เนื่องจากผู้เขียนเห็นว่าเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัตินี้แม้จะมุ่งคุ้มครองและเยียวยาผู้เสียหาย แต่ก็จะต้องไม่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาประเทศ และต้องให้ความยุติธรรมกับฝ่ายผู้ประกอบการด้วย หากผู้ประกอบการถูกฟ้องและต้องรับผิดโดยเคร่งครัด ทั้งที่ได้ออกแบบและผลิต รวมถึงมีการกำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา ให้คำเตือนหรือข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน อย่างระมัดระวังเต็มความสามารถและระดับความรู้ของมนุษย์ ณ ขณะนั้นแล้วหากต้องรับผิดอย่างเคร่งครัดย่อมเป็นการไม่สมควร ผู้เขียนจึงเห็นว่าควรมีการยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการสินค้าประเภทวัคซีน

ดังนั้น ผู้เขียนขอเสนอให้ ยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการในสินค้าประเภทวัคซีนโดย “ออกกฎกระทรวงตามมาตรา 4 ประกอบมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 กำหนดให้วัคซีนซึ่งเป็นสินค้าที่เทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่สามารถทำให้เกิดความปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ (unavoidably defect) เป็นสินค้าที่ได้รับการยกเว้นในกฎกระทรวงให้ไม่ต้องตกอยู่ใต้บังคับของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551

เพื่อความเป็นธรรมแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจวัคซีนประเภทดังกล่าว โดยวัคซีนดังกล่าว ต้องผ่านการรับรองตามมาตรฐานหรือกฎระเบียบจากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องให้นำออกจำหน่าย ในท้องตลาดแล้ว” เนื่องจากวัคซีนเป็นสินค้าที่มีคุณอนันต์อย่างเห็นได้ชัด ไม่สามารถใช้สินค้าอื่นใดทดแทนได้ และเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดวิกฤติในเรื่องภาวะความรับผิดชอบในหมู่ผู้ประกอบการ วัคซีนต่อผู้เสียหายจากสินค้าประเภทวัคซีน อีกทั้งเพื่อให้สอดคล้องและเป็นธรรม กับสินค้าประเภทวัคซีนที่มีลักษณะพิเศษต่างจากสินค้าอุตสาหกรรมอื่นๆ

ทั้งนี้แม้ไม่สามารถฟ้องเรียกค่าเสียหายตามพระราชบัญญัตินี้ก็ยังคงมีสิทธิ ในการเรียกค่าเสียหายโดยอาศัยฐานข้อกฎหมายอื่น เช่น สัญญาหรือละเมิด เนื่องจากแม้เรียกให้รับผิดชอบ ตามพระราชบัญญัตินี้ไม่ได้ ก็หาได้เป็นการตัดสิทธิที่จะฟ้องเรียกค่าเสียหายภายใต้หลักกฎหมายอื่น ตามที่ผู้เสียหายมีสิทธิอยู่ไม่

อย่างไรก็ดีผู้เขียนเห็นว่าหากวัคซีนดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ที่องค์การภาครัฐกำหนดหรือไม่ผ่านกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐ เช่น ไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน ตำรับ (Marketing authorization) หรือไม่ผ่านการรับรองรุ่นผลิตภัณฑ์วัคซีนก่อนออกจำหน่าย (Lot release) หรือไม่มีฉลาก เอกสารกำกับ ระบุวิธีใช้ ข้อห้ามใช้ หรืออาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น ผู้เขียนเห็นว่าย่อมเป็นสินค้าไม่ปลอดภัย ไม่ควรได้รับการยกเว้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

นอกจากนี้ ผู้เขียนเห็นว่าเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัตินี้แม้จะมุ่งคุ้มครอง และเยียวยาผู้เสียหาย แต่ก็จะต้องไม่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาประเทศ และต้องให้ความยุติธรรม กับฝ่ายผู้ประกอบการด้วย หากผู้ประกอบการถูกฟ้องและต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดทั้งที่ออกแบบ มาอย่างระมัดระวังเต็มความสามารถและระดับความรู้ของมนุษย์ ณ ขณะนั้นแล้วหากต้องรับผิดชอบ อย่างเคร่งครัดย่อมเป็นการไม่สมควร และหากผู้ประกอบการเลิกผลิตหรือเลิกนำเข้า ย่อมส่งผลกระทบต่อผู้รับวัคซีน รวมถึงประเทศชาติในที่สุด

อนึ่ง วัคซีนที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา (investigational vaccines) ผู้เขียนเห็นว่าวัคซีนที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา ยังไม่มีการขายเพื่อประโยชน์ทางการค้า จึงไม่เข้านิยามคำว่า “ขาย” และไม่เป็น “สินค้า” เพราะไม่ใช่สินค้าที่ผลิตหรือนำเข้ามา ในราชอาณาจักรเพื่อขาย แต่เป็นวัคซีนที่ผลิตเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยและพัฒนาเท่านั้น ดังนั้นจึงไม่มีความรับผิดชอบตามพระราชบัญญัตินี้

โดยเมื่อยกเว้นในกฎกระทรวงแล้ว ผู้เขียนเห็นว่าย่อมส่งผลดีทั้งต่อผู้ประกอบการ ผู้รับวัคซีนรวมถึงประเทศชาติ ดังนี้

1. ผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้า มีความเชื่อมั่นในการผลิตมาขายให้แก่ประเทศไทย หรือมีความเชื่อมั่นในการนำเข้ามากขึ้น
2. ทำให้ประเทศไทยลดความเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีน และลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคระบาดจากโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน
3. ผู้ประกอบการมีการพัฒนาสินค้าประเภทวัคซีน เนื่องจากไม่ต้องแบกรับภาระมากเกินไปจนสมควรจึงมีความพยายามที่จะทำตลาดในสินค้าวัคซีน ส่งผลให้เกิดการพัฒนาของภาคอุตสาหกรรมวัคซีน ซึ่งจะช่วยปกป้องมวลมนุษยชาติจากโรคระบาดที่อาจเกิดในอนาคต และเป็นผลดีต่อผู้ผลิตวัคซีนในประเทศไทยเองในการพัฒนาสินค้าวัคซีน รวมถึงส่งออกขายนอกประเทศ อันเป็นการสร้างความมั่นคง มั่งคั่ง และความยั่งยืนให้แก่ประเทศไทยได้

2) ควรจัดตั้งกองทุนเยียวยาผู้เสียหายที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าประเภทวัคซีน

ตั้งที่ผู้เขียนได้อธิบายในบทที่แล้วว่าการฟ้องร้องตามหลักทั่วไปว่าด้วยความรับผิดชอบทางละเมิดนั้น ผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ว่าผู้ผลิตหรือผู้ขายสินค้ามีความจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ซึ่งอาจเป็นการยากต่อผู้เสียหายที่จะพิสูจน์เรื่องดังกล่าว รวมทั้งการใช้หลักสัญญา ก็จะทำให้เกิดปัญหาความสับสนและไม่มีประสิทธิภาพในกระบวนการยุติธรรม เนื่องจากเฉพาะคู่สัญญาเท่านั้นที่มีสิทธิหน้าที่หรือมีนิติสัมพันธ์ต่อกัน

ดังนั้น เพื่อเป็นการใช้กฎหมายให้เกิดความสมดุลระหว่างผู้บริโภคและผู้ประกอบการ เนื่องจากการที่เราให้ความยุติธรรมแก่ผู้ประกอบการ แต่ในขณะเดียวกันก็ไม่ควรทอดทิ้งผู้บริโภคที่มีได้มีความผิดเช่นกัน เพราะถ้าให้พิสูจน์ตามหลักกฎหมายทั่วไปผู้เสียหายย่อมไม่รู้ว่าผู้ผลิตสินค้ามีกระบวนการผลิตเช่นไร การให้ผู้เสียหายพิสูจน์การกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อจึงอาจเป็นการยากต่อผู้เสียหาย ผู้เขียนจึงเห็นว่าการสร้างสมดุลทางกฎหมายให้เกิดแก่ทั้งผู้ประกอบการและผู้เสียหาย โดยการตั้งกองทุนเพื่อเยียวยาความเสียหายจะสามารถช่วยขจัดปัญหาเรื่องการพิจารณาว่าใครควรจะเป็นผู้ต้องรับผิดชอบได้ และช่วยแก้ไขประเด็นเรื่องภาระการพิสูจน์ เป็นการชดใช้เยียวยาโดยไม่คำนึงถึงความผิด

โดยผู้เขียนเสนอแนะว่า “ควรบัญญัติกฎหมายเฉพาะว่าด้วยการคุ้มครองบุคคล ที่ได้รับความเสียหายจากการรับวัคซีน” กำหนดให้มีการชดใช้เยียวยาค่าสินไหมทดแทน ในรูปแบบของกองทุนคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับวัคซีน ซึ่งไม่มุ่งพิสูจน์ความรับผิด (No Fault Compensation program) โดยสามารถดำเนินการให้ค่าชดเชยแก่บุคคล ที่ได้รับความเสียหายจากการรับวัคซีนโดยรวดเร็ว สะดวก มีความความแน่นอน

ทั้งนี้การเยียวยาความเสียหายจะสามารถทำได้ทันทีเนื่องจาก “มิได้ตั้งอยู่บน พื้นฐานของการพิจารณาว่าผู้ประกอบการเป็นผู้กระทำผิดหรือไม่” หากแต่ตั้งอยู่บนพื้นฐาน “เยียวยาเมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการรับวัคซีน”

นอกจากนี้ ผู้เขียนขอเสนอแนะว่าควรกำหนดให้ผู้ได้รับความเสียหายจากวัคซีน ที่อยู่ภายใต้ความคุ้มครองของกฎหมายนี้ต้องยื่นคำร้องเพื่อขอรับค่าชดเชยตามกฎหมายเฉพาะนี้ก่อน หากไม่พอใจกับค่าชดเชยที่พิจารณาหรือไม่ได้รับค่าชดเชย จึงจะไปฟ้องร้องเป็นคดีแพ่งต่อไป ซึ่งจะช่วยลดการฟ้องร้องคดีได้มาก และขั้นตอนการพิจารณาการจ่ายเงินชดเชยจะทำได้รวดเร็วกว่า

ในส่วนของที่มาของเงินในกองทุนนั้น ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าหากตั้งกองทุนวัคซีน โดยเฉพาะ เงินในกองทุนนี้อาจเรียกเก็บจากผู้ประกอบการวัคซีนส่วนหนึ่ง ซึ่งทำให้สามารถใช้เงินกองทุนที่ได้จากผู้ประกอบการวัคซีนเองมาเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้เสียหาย อีกทั้งผู้ประกอบการเองก็ได้ประโยชน์โดยตรงจากการเสียค่าใช้จ่ายเรื่องคดีความที่ลดลง ด้วยเหตุนี้ หลักการตั้งกองทุนจะช่วยให้เปลี่ยนจากระบบความรับผิดชอบรายผู้ประกอบการ มาเป็นความรับผิดชอบร่วมกันโดยการจัดตั้งกองทุน อันเป็นการกระจายความเสี่ยงของผู้ประกอบการ และทำให้เกิดหลักประกันรวมถึงความมั่นใจทั้งต่อผู้ประกอบการและผู้รับวัคซีน รวมถึงเหมาะสม กับสภาพเศรษฐกิจของประเทศและกำลังความสามารถของผู้ประกอบการสินค้าวัคซีน

ด้วยเหตุผลประการต่างๆ แนวทางนี้จะทำให้เกิดสมดุลระหว่างความรับผิด ของผู้ประกอบการ กับการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหาย กล่าวคือได้รับการเยียวยาที่เป็นธรรม รวดเร็ว และเพียงพอในกรณีเกิดความเสียหาย

ดังนั้น ผู้เขียนเห็นว่าหากให้สินค้าประเภทวัคซีนได้รับการยกเว้นตามกฎกระทรวงแล้ว หากให้กลับไปใช้หลักกฎหมายสัญญาและหลักกฎหมายละเมิดอาจก่อให้เกิดความลำบากแก่ผู้เสียหาย จึงควรนำระบบการเยียวยาโดยการตั้งกองทุนมาใช้ ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าเป็นวิธีที่จะช่วยรักษาคุณภาพ ระหว่างผู้ประกอบการและผู้บริโภค



รายการอ้างอิง

ภาษาอังกฤษ

- Center for Disease Control and Prevention. What Would Happen If We Stopped Vaccinations? [Online]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/gen/whatifstop.htm> [20 February 2016]
- Daniel A. Cantor. Striking a Balance between Product Availability and Product Safety : Lessons from the Vaccine Act. The American University Law Review 44, 1853 (1995).
- David.A.Fischer. Products Liability- the Meaning of Defect. Missouri Law Review 39 (1974).
- Dorit Reiss. Vaccines and "Unavoidably Unsafe Products" [Online]. Available from: <http://momswhovax.blogspot.com/2013/11/vaccines-and-unavoidably-unsafe-products.html> [20 May 2018]
- Elaine Won. Protecting Our Children : The California Public School Vaccination Mandate Debate. California Legal History 10 (2015).
- Fumio Nagase. Seizoubutsu Sekinin Hou No Kaisetsu. 2002.
- Geraint Howells. Comparative Product Liability Dartmouth Publishing Company Limited, 1993.
- H.William Smith III. Vaccinating Aids Vaccine Manufacturers against Product Liability. Case Western Reserve Law Review 42, 207 (1992).
- Health Resources & Services Administration. Frequently Asked Questions [Online]. Available from: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/FAQ/index.html> [17 January 2018]
- . National Vaccine Injury Compensation Program [Online]. Available from: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html> [17 January 2018]
- . What You Need to Know About the National Vaccine Injury Compensation Program (Vicp) [Online]. Available from: <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/vaccinecompensation/resources/84521booklet.pdf> [17 January 2018]

- Institute of Medicine and National Research Council. Vaccine Supply and Innovation. Washington,DC: The National Academies Press, 1985.
- japanese law translation. Immunization Act [Online]. Available from: <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?ft=1&re=02&dn=1&x=38&y=16&co=01&ia=03&ky=vaccination&page=5> [20 february 2017]
- Jun Masuda. Saishin Pl Kankei Hanrei to Jitsumu. 2004.
- Kathleen S. Swendiman. Mandatory Vaccinations: Precedent and Current Laws [Online]. Available from: <https://fas.org/sgp/crs/misc/RS21414.pdf> [20 January 2018]
- Luke Nottage. Product Safety and Liability Law in Japan from Minamata to Mad Cows London: RoutledgeCurzon, 2004.
- Mark A. Behrens and Daniel H. Raddock. Japan's New Product Liability Law: The Citadel of Strict Liability Falls, but Access to Recovery Is Limited by Formidable Barriers. U.Pa.J.Int'l Bus.L. 16, 4 (1996).
- Mark D. Shifton. The Restatement (Third) of Torts: Products Liability - the Ali's Cure for Prescription Drug Design Liability. FORDHAM URBAN LAW JOURNAL 29, 6 (2002).
- Mary Beth Neraas. The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986: A Solution to the Vaccine Liability Crisis? Washington Law Review 63, 149 (1988).
- National Vaccine Information Center. California State Vaccine Requirements [Online]. Available from: <https://www.nvic.org/Vaccine-Laws/state-vaccine-requirements/california.aspx> [19 January 2018]
- Peter Doshil and Akira Akabayashi. Japanese Childhood Vaccination Policy [Online]. Available from: <https://www.cambridge.org/core> [20 February 2017]
- Phil Rothenberg. Japan's New Product Liability Law: Achieving Modest Success. Law&Policy in International Business 453 (2000).
- Richard A. Epstein. Cases and Materials on Torts. 6 ed. ed.: Little Brown and Company, 1995.
- Texas Health and Human Service. Texas Minimum State Vaccine Requirements for Students Grades K-12 [Online]. Available from:

<http://www.dshs.texas.gov/immunize/school/school-requirements.aspx> [21 January 2018]

The Japan Times. Suit Opens in Tokyo Court over Cervical Cancer Vaccine Side Effects. [Online]. Available from:
<https://www.japantimes.co.jp/news/2017/02/13/national/crime-legal/suit-opens-tokyo-court-cervical-cancer-vaccine-side-effects/#.WttwHy5ublU> [20 February 2017]

ภาษาไทย

กรมควบคุมโรค. แผนปฏิบัติงานโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ประจำปีงบประมาณ 2559 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://scm.gpo.or.th/vmi/document/epi/Student-25590602-4.pdf> [เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2561]

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. สรุปสาระสำคัญและการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: http://www.dmsc.moph.go.th/dmscnew/upload/regulations/29_58all.pdf [เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2559]

กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค. แนวทางการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ในนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://www.opec.go.th/ckfinder/userfiles/files/st3%201.pdf> [เข้าถึงเมื่อ 1 มีนาคม 2561]

กองโรคป้องกันด้วยวัคซีนกรมควบคุมโรค. ประวัติความเป็นมา [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://dvpd.ddc.moph.go.th/content/view/1> [เข้าถึงเมื่อ 30 มกราคม 2560]

กัญญา โกวิทวานิช. ความรับผิดชอบของผู้ผลิตยารักษาโรคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551:การศึกษาเปรียบเทียบกับสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป. เอกัตศึกษา ปริญญาศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ , คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2551.

กัญญนันท์ กฤษศิริวุฒินันท์. พื้นฐานวิทยาภูมิคุ้มกันพื้นฐานและหลักการทดสอบทางวิทยาภูมิคุ้มกัน. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์วีชรินทร์ พี.พี., 2555.

ข่าวสด. โคราชวิกฤติ! พิษสุนัขบ้าระบาดหนัก ติดสัตว์หลายชนิด หมามาตายเกลื่อน วัคซีนไม่พอป้องกัน [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: https://www.khaosod.co.th/around-thailand/news_823596 [เข้าถึงเมื่อ 10 มีนาคม 2561]

ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ... ฉบับที่คณะกรรมการ
กฤษฎีกา ตรวจพิจารณาแล้ว (เรื่องเสร็จที่ 740/2552).

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556. พิมพ์ครั้งที่ 1.

กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2556.

คม ชัด ลึก. สธ.พบ “วัคซีนพิษสุนัขบ้า” ไร้มาตรฐาน [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://www.komchadluek.net/news/edu-health/316783> [เข้าถึงเมื่อ 17 มีนาคม 2561]

จรุง เมืองชนะ และคณะ. วัคซีน : นโยบายและการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร.

พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการ โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2556.

ชัยพร ทรัพย์วรณิช และฐิตารัตน์ นรินทรางกูร ณ อยุธยา. ข้อพิจารณาบางประการและผลกระทบของร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ... ตุลาคม 54, 3 (กันยายน-ธันวาคม 2550).

ทักษิณี ล้อชัยเวช. Registration preparedness for new vaccine licensing [ออนไลน์].

แหล่งที่มา: <http://nvi.ddc.moph.go.th/attach/vaccourse2010/16-06-10/13.50%20Ppt.Registration%20preparedness%20for%20new%20vaccine%20licensing.pdf> [เข้าถึงเมื่อ 1 มิถุนายน 2561]

ไทยโพสต์. สถาบันวัคซีนแห่งชาติฯ ย้ำชัด!ไทยยังมีความเสี่ยงสูงต่อปัญหาขาดแคลนวัคซีน เน้นต้องเร่งขับเคลื่อนการยกระดับบริหารจัดการวัคซีนช่วยแก้ปัญหา [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<https://www.ryt9.com/s/tpd/2809205> [เข้าถึงเมื่อ 7 เมษายน 2561]

ธานีศ เกศวพิทักษ์. กฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551. กรุงเทพมหานคร: บริษัท ยูเนี่ยน อุลตราไวโอเล็ต จำกัด, 2551.

ธีรนารถ จิวะไพศาลพงศ์. การควบคุมคุณภาพชีววัตถุ การประเมินประสิทธิผล และความปลอดภัยของวัคซีน [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://biology.dmsc.moph.go.th/page-view/169> [เข้าถึงเมื่อ 20 มิถุนายน 2561]

ธีรวัฒน์ จันทร์สมบูรณ์. คำอธิบายและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2557.

นนทวัชร์ นวตระกูลพิสุทธิ์. กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2560.

———. "ร่าง พ.ร.บ.คุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ..." หลักการ "ดี" แต่เนื้อหาสาระยังต้อง "ปรับปรุง". วารสารนิติศาสตร์ 40, 1 (มีนาคม 2554).

นิตยสาร way. ร่าง พ.ร.บ.คุ้มครองผู้ป่วย วัดใจรัฐบาลคืนความสุข [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://waymagazine.org/injuryact/> [เข้าถึงเมื่อ 20 มีนาคม 2560]

นิตยสาร ตุ่นเฮ้า. สัมมนาทางวิชาการ เรื่อง วิเคราะห์ข้อกฎหมายร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุขพ.ศ... [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: http://203.149.11.174/ewt_dl_link.php?nid=1353 [เข้าถึงเมื่อ 24 มีนาคม 2561]

ประชุม โฉมฉาย. กฎหมายเอกชนเปรียบเทียบเบื้องต้น : จารีตโรมันและแอ่งโกลแซกซอน. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2553.

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภค. รายงานของคณะกรรมการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภคสภาปฏิรูปแห่งชาติ วาระการปฏิรูปที่ 31 :การปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภค เรื่อง การปฏิรูปกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการบริการสาธารณสุข [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://dl.parliament.go.th/> [เข้าถึงเมื่อ 20 เมษายน 2559]

พงษ์เดช วานิชกิตติกูล. คำอธิบายพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานศาลยุติธรรม, 2552.

โพสต์ทูเดย์. เปิดคำพิพากษาฎีกาสั่ง "โรงพยาบาล-หมอทำคลอด" จ่ายเงินล้านเมียเซฟดัง [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://www.posttoday.com/social/general/544427> [เข้าถึงเมื่อ 26 มิถุนายน 2561]

ภัทรพรธณ เชื้อจินดา. การนำเหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการยามาใช้ในกฎหมายไทย. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2554.

มานิตย์ จุ่มปา. คำอธิบายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554.

มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ. รายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่องความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า(Product Liability). กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2544.

มูฮัมมัดฟาห์มี ตาละ. โลกที่ไม่มีวัคซีน(4) [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://www.deepsouthwatch.org/node/8376> [เข้าถึงเมื่อ 20 มีนาคม 2561]

"ร้องปวีณาหมอฉีดวัคซีนลูกตาบอด." มติชน, 20 กุมภาพันธ์ 2556.

- รัตติยา ภิริยะพงษ์พานิชย์. ข้อต่อสู้เรื่องสถานะความรู้ทางวิชาการและทางเทคนิค เพื่อหลุดพ้นความ
รับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหาร
คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. 2558.
- วรวิทย์ หวังสะดวก. กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.
วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหาร คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2557.
- วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. กฎหมายการแพทย์ : ความรับผิดทางกฎหมายของผู้ประกอบวิชาชีพด้าน
การแพทย์และสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2546.
- . นิติเวชสารคดี ฉบับกฎหมายทำแท้ง : ข้อโต้แย้งที่ยังไม่ยุติ. พิมพ์ครั้งที่ 1.
กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์เจนเดอร์เพรส, 2537.
- วินัย ปิติยนต์. พระราชบัญญัติใหม่กับคุณภาพสินค้า [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:
<http://www.tpa.or.th/publisher/pdfFileDownloadS/p54-60.pdf> [เข้าถึงเมื่อ 24
กุมภาพันธ์ 2559]
- วิชญ์ เครื่องงาม. คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ซื้อขาย, แลกเปลี่ยน, ให้. พิมพ์ครั้งที่
10. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติบรรณการ, 2549.
- ศันนักรัตน์ โสทธิพันธ์. คำอธิบายกฎหมายลักษณะซื้อขาย แลกเปลี่ยน ให้. พิมพ์ครั้งที่ 8.
กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2560.
- ศักดิ์ดา ธนิตกุล. Wto กับการคุ้มครองผู้บริโภค : นัยของกฎหมาย PI ญี่ปุ่นต่อไทย. วารสารกฎหมาย
19, 2 (พฤษภาคม 2542).
- . กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. พิมพ์ครั้งที่ 3.
กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2560.
- ศาลฎีกา. ระบบสืบค้นคำพิพากษาศาลฎีกา คำสั่งคำร้อง และคำวินิจฉัยศาลฎีกา [ออนไลน์].
แหล่งที่มา: <http://deka2007.supremecourt.or.th/deka/web/docdetail.jsp> [เข้าถึง
เมื่อ 22 กุมภาพันธ์ 2559]
- ศุภลักษณ์ ลากทวิโชค. นวัตกรรมทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้เสียหายทางการแพทย์ [ออนไลน์].
แหล่งที่มา: <http://www.library.coj.go.th/Info/43109?c=8466462> [เข้าถึงเมื่อ 20
เมษายน 2559]
- ศูนย์เภสัชสนเทศ โรงพยาบาลลำพูน. วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:
[http://www.lphn.go.th/newlp/wp-content/uploads/2013/10/DIS-news-20-
2559.pdf](http://www.lphn.go.th/newlp/wp-content/uploads/2013/10/DIS-news-20-2559.pdf) [เข้าถึงเมื่อ 8 มีนาคม 2561]
- สถานเสาวภา สภากาชาดไทย. รายงานประจำปี 2558 สถานเสาวภา สภากาชาดไทย [ออนไลน์].
แหล่งที่มา: www.saovabha.com [เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2560]

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. ข้อมูลเกี่ยวกับความคงตัวของวัคซีนในประเทศไทย.

พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: บริษัท FULL FORSE จำกัด, 2560.

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. สถาบันชีววัตถุกับการควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศไทย [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/Biology/biop/สถาบันชีววัตถุกับการควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศไทย.pdf> [เข้าถึงเมื่อ 2 มิถุนายน 2561]

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. วาระแห่งชาติด้านวัคซีน.

กรุงเทพมหานคร: บริษัท เบล็ค เกียร์ จำกัด, 2554.

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน). วัคซีนพื้นฐาน :EPI program [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://data.nvi.go.th/vaccineknowledge/content/epi-program.php> [เข้าถึงเมื่อ 30 มกราคม 2561]

———. การเปลี่ยนแปลงและพัฒนาการสำคัญปีพ.ศ.2560 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://www.nvi.go.th/index.php/faq/index/3?lang=th> [เข้าถึงเมื่อ 10 มีนาคม 2561]

———. การประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ 8: บัญชียาหลักกับกลไกการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในประเทศไทย [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://nvi.go.th/index.php/thainvivaccon/presentation-file#collapse21> [เข้าถึงเมื่อ 30 ธันวาคม 2560]

———. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและจัดทำคำชี้แจงการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ... [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

http://nvi.go.th/index.php/act_draft_opinion [เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2560]

———. คลังสารองกับการแก้ปัญหาขาดแคลนวัคซีน [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://www.nvi.go.th/index.php/blog/2016/06/at004> [เข้าถึงเมื่อ 21 กุมภาพันธ์ 2560]

———. หลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2558. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: บริษัท ศิริวัฒนาอินเตอร์พริ้นท์ จำกัด(มหาชน), 2558.

สธ.เดินหน้าโครงการวัคซีนลดการนำเข้าได้ 3 พันล้านบาท. TELECOM JOURNAL(8 พฤษภาคม 2554): 7.

สภาปฏิรูปแห่งชาติ. วาระปฏิรูปที่ 31 : การปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภค. กรุงเทพมหานคร: สำนักการพิมพ์ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร, 2558.

สรวิศ ลิ้มปริงซี่. สัมผัสคดีต่างประเทศ สัมผัสคดีเกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตสินค้าต่ออันตรายจากแบบผลิตภัณฑ์. ตุลพาห 54, 1 (มกราคม-เมษายน 2550).

———. สัมผัสคดีต่างประเทศ สัมผัสคดีเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ผลิตยาที่ต้องเตือนถึงอันตรายที่อาจเกิดจากยาที่ผลิต. ดูภาพ 54, 3 (กันยายน-ธันวาคม 2550).

สายสุตา นิงสานนท์. ความรับผิดชอบเด็ดขาดในกฎหมายละเมิด. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2525.

สำนักงานต่างประเทศ ศาลยุติธรรม. Introduction to US Legal System: Overview of Federal/State Civil Court Procedure Introduction to US Legal System: Case Management Procedure, ADR Mergers & Acquisitions [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: http://www.oia.coj.go.th/doc/data/oia/oia_1499055173.pdf [เข้าถึงเมื่อ 20 มีนาคม 2561]

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.). หนุนใช้วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://www.thaihealth.or.th/Content/32919-หนุนใช้วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก.html> [เข้าถึงเมื่อ 2 ธันวาคม 2560]

สำนักงานคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย. ปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข: ร่างกฎหมาย ฉบับคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย(คปก). กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2557.

สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการ โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2548.

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. รวบรวม กฎ ระเบียบ ข้อบังคับและเอกสารสำคัญประกอบการดำเนินงานบริหารจัดการกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วนจำกัด อรุณการพิมพ์, 2560.

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.). รายงานการสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติประจำปีงบประมาณ 2559 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: https://www.nhso.go.th/FrontEnd/page-about_result.aspx [เข้าถึงเมื่อ 1 มกราคม 2561]

สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค. มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคฉบับที่ใช้ประเมินปีงบประมาณ 2557 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: www.kuntaluk.com/kuntaluk1/admin/uploadfile/20160212132352.doc [เข้าถึงเมื่อ 15 เมษายน 2559]

สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา, 2558.

- สุธิตา ทองดา. ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 : ศึกษากรณีความรับผิดของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ. 2554.
- สุขุม ศุภนิത്യ. คำอธิบายกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2549.
- . คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด. พิมพ์ครั้งที่ 8. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติบรรณการ, 2555.
- . คำอธิบายพัฒนาการของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของไทย. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554.
- แสวง บุญเฉลิมวิภาส. ความยินยอมเพื่อรับการรักษากับการรักษาเชิงพาณิชย์. วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข 2(พฤษภาคม-สิงหาคม 2558).
- . ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข : วิเคราะห์ข้อดีหรือข้อเสีย. วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข 1(มกราคม-เมษายน 2558).
- หทัยกาญจน์ เขาวนพูนผล. กฎหมายเบื้องต้นเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในงานเภสัชกรรม. พิมพ์ครั้งที่ 2. เชียงใหม่: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559.
- หมอชาวบ้าน. ยาคืออะไร [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://www.doctor.or.th/article/detail/5985> [เข้าถึงเมื่อ 15 เมษายน 2559]
- หาหมอ.com แหล่งรวมข้อมูลสุขภาพ โรงพยาบาล และแพทย์. วัคซีน [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://haamor.com/th/วัคซีน> [เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2559]
- ไหม รัตนวราภรณ์. วิทยานิพนธ์คัมภีร์พื้นฐานและคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2543.
- องค์การเภสัชกรรม. บริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: www.gpo.or.th/Default.aspx?tabid=150&language=th-TH [เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2560]
- อนันต์ จันทโรภากร. กฎหมายการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้า. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2559.
- อนุรักษ์ ปินตาเทพ. การคุ้มครองผู้เสียหายต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าทั้งระบบ : การคุ้มครองในเชิงป้องกันและการคุ้มครองในเชิงเยียวยา. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. 2555.

อัมพร อยู่บาง. หลากหลายประเด็นเกี่ยวกับวัคซีน [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

http://www.healthtoday.net/thailand/pharmacy/pharmacy_88.html [เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2559]

อุษา ทิสยากร. ประวัติความเป็นมาของวัคซีนโดยสังเขป [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

http://pidst.or.th/userfiles/1_ประวัติความเป็นมาของวัคซีนโดยสังเขป.pdf [เข้าถึงเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2559]

เอื้อน ชุนแก้ว. คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้ไร้โรค. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: บริษัท กรุงเทพมหานคร พับลิชชิ่ง จำกัด, 2559.

โอฬาร พรหมลิขิต และคณะ. วัคซีน. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: นพชัยการพิมพ์, 2558.



ภาคผนวก



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ก

การผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม

การพัฒนาวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมสามารถใช้หลัก 5 W 1 H ได้แก่ WHEN WHY WHO WHERE WHAT HOW อธิบายได้ดังนี้

WHEN : วัคซีนที่ผลิตในระดับอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) เริ่มขึ้นเมื่อวัคซีนตัวเลือกผ่านการศึกษาทางคลินิกในระยะที่ 1 และ 2 แล้ว

WHY : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมดูแล (Regulation) การพัฒนาวัคซีนได้กำหนดแนวทางไว้เมื่อปี พ.ศ.2551 ว่าการศึกษาวิจัยวัคซีนทางคลินิกในระยะที่ 3 ต้องใช้วัคซีนตัวเลือกที่ผลิตมาจากรุ่นการผลิตที่มีความคงตัว 3 รุ่น (Three consistency batches) และต้องเป็นรุ่นการผลิตในระดับอุตสาหกรรม 3 รุ่น (Three commercial sizes) ดังนั้นจึงจำเป็นต้องพัฒนาวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) ให้สำเร็จเสียก่อน

เมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาวินิจฉัยวัคซีนทางคลินิกทั้ง 3 ระยะ โดยมีผลการทดสอบในคนที่ได้ผลเป็นที่ยอมรับ จึงจะสามารถดำเนินการในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนและผลิตในระดับอุตสาหกรรมต่อไปได้ หากยังไม่พัฒนาวิธีการผลิตก่อน อาจส่งผลให้เกิดความล้มเหลวหรือสูญเสียทรัพยากรเป็นจำนวนมาก สำหรับกรณีของการศึกษาวัคซีนในระยะที่ 1 และ 2 สามารถใช้วัคซีนตัวเลือกที่ผลิตในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot scale) ได้ นอกจากนี้สิ่งจำเป็นต่อกระบวนการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมได้แก่ ความสามารถในการทำซ้ำ (Reproductivity) ความแน่นอน (Consistency) และการทวนสอบ (Validation) ขั้นตอนอุปกรณ์ และบุคลากรที่ปฏิบัติงานตลอดเวลา เพราะมีผลต่อประสิทธิภาพของวัคซีน

WHO : ในที่นี้ได้แก่ ผู้ให้และผู้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี โดยการถ่ายทอดเทคโนโลยีในระดับอุตสาหกรรมจะเป็นสถานะที่แตกต่างไปจากระดับห้องปฏิบัติการ ทั้งบุคลากร เครื่องมือ และสถานที่ เป็นต้น หากวิธีการทำในขนาด (Scale) เล็ก เช่น ฟลาสก์ (Flask) 1 ลิตร เมื่อขยายขนาดการผลิตเป็นขนาด 50 ลิตร หรือ 100 ลิตรจะไม่สามารถคิดเทียบแบบบัญญัติไตรยางศ์ได้ เช่น การปรับความเร็วของการปั่น (Stirring speed) ในฟลาสก์ 1 ลิตร ด้วยความเร็วระดับหนึ่งจะทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ใช้เวลา 5 นาที แต่เมื่อลงเชื้อในถัง 100 ลิตร จะใช้ความเร็วเท่าไรในการปั่นที่ทำให้เป็นเนื้อเดียวกันจึงต้องทดสอบอีกครั้ง ดังนั้นจะต้องทำการพัฒนาในระดับอุตสาหกรรมเพื่อทดลองและทวนสอบวิธีการเหล่านั้น

WHAT : การเตรียมการขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนตามข้อมูลที่หน่วยควบคุมกำกับต้องการ (Regulatory requirement) เมื่อขึ้นทะเบียนแล้วจะเปลี่ยนแปลงหรือปรับแก้ไม่ได้ อย่างไรก็ตามการเปลี่ยนแปลงอาจมีได้แต่ต้องมีขั้นตอนที่จะเปลี่ยนแปลง เช่น ขึ้นทะเบียนไว้ในขนาดการผลิต 50 ลิตร เมื่อจำหน่ายในปริมาณมากจะเปลี่ยนเป็นขนาดการผลิต 100 ลิตร แทนที่ไม่ได้ ต้องผ่านระบบควบคุม

การเปลี่ยนแปลง ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ของระบบคุณภาพ ที่ต้องนำมาใช้ในงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice : GMP)

HOW : การจัดการระบบคุณภาพ (Site quality management) เป็นเรื่องที่สำคัญยิ่ง สำหรับโรงงานผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรม หากโรงงานนั้นมีวัสดุอุปกรณ์ที่ดีเยี่ยมแต่ไม่มีระบบ ที่เป็นมาตรฐานสากล (International standard) ก็จะไม่สามารถดำเนินการผลิตได้อย่างมีคุณภาพ

ที่มา : วัคซีน : นโยบายและการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร
(จรุง เมืองชนะ และคณะ)



ภาคผนวก ข

ระบบประกันคุณภาพขององค์การอนามัยโลกสำหรับประเทศผู้ผลิตวัคซีน

(Six -Function Control)

องค์การอนามัยโลกมีบทบาทและให้ความสำคัญอย่างมากกับการควบคุมคุณภาพวัคซีน เพราะถือว่า วัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรงปกติ และใช้เป็นเครื่องมือในการป้องกันโรค ดังนั้นองค์การอนามัยโลก จึงได้กำหนดการควบคุมกำกับ (ระบบประกันคุณภาพ) ผ่านกิจกรรมหลัก 6 กิจกรรม ซึ่งประกอบด้วย

1. การขึ้นทะเบียน (Marketing Authorization)
2. การตรวจประเมินโรงงานตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (GMP inspection)
3. การรับรองรุ่นการผลิต (Lot Release)
4. การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Access)
5. การตรวจประเมินผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Evaluation)
6. การเฝ้าระวังหลังจำหน่าย (Post marketing Surveillance)

1. การขึ้นทะเบียนวัคซีน (Marketing Authorization and licensing activities)

การควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนวัคซีนจัดเป็นภารกิจหนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งทำหน้าที่เป็นหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลวัคซีนของประเทศ (National Regulatory Authority, NRA) โดยมีแนวทางการปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก กล่าวคือการดำเนินการควบคุมกำกับดูแลวัคซีนของประเทศ ต้องมีกฎหมายควบคุม มีระบบการควบคุมการผลิตจากผู้ผลิต รวมถึง การนำเข้า การส่งออก และการเป็นผู้แทนจำหน่ายวัคซีน ซึ่งถือเป็นการควบคุมคุณภาพความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของวัคซีนที่ใช้ในประเทศ โดยองค์การอนามัยโลกได้กำหนดให้หน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็น NRA ต้องดำเนินการและควบคุมรายละเอียดดังนี้

1.1 หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลวัคซีนของประเทศต้องมีกฎหมายที่ระบุถึงการเป็นผู้มีอำนาจในการออกใบขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุให้กับผู้ผลิต รวมถึงการจัดทำข้อแนะนำในการขึ้นทะเบียนรูปแบบ scope ของการจัดเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนรวมถึงแบบฟอร์มรายละเอียดการขอขึ้นทะเบียน

1.2 โรงงานผู้ผลิตวัคซีนจะต้องมีใบรับรองว่าผ่านข้อกำหนด GMP จึงจะสามารถขึ้นทะเบียนวัคซีนได้

1.3 มีกฎหมายที่ควบคุมทุกกระบวนการตั้งแต่การนำเข้า การส่งออก การขายรวมถึงการจัดส่ง การเก็บรักษาวัคซีนในระบบ cold chain ก่อนถึงมือผู้ใช้

1.4 มีเอกสารระบบคุณภาพสำหรับการควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนวัคซีนที่ครอบคลุม บทบาทหน้าที่ขององค์การรวมถึงแผนผังองค์การ (organization chart and responsibilities) มีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนวัคซีนในรูปแบบ เช่น SOP check lists และ report form เป็นต้น

1.5 มีระบบบริหารจัดการเพื่อตรวจสอบกลับได้ในระบบการควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนวัคซีนไม่ว่าจะเป็นเอกสารการขึ้นทะเบียน การรายงานผลการตรวจประเมินภายในและภายนอก รายงานการประชุมระบบคุณภาพ

1.6 บุคลากรมีความรู้ความสามารถ มีประสบการณ์ ได้รับการฝึกอบรมในงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีบุคลากรทั้งภายในและภายนอกเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน นอกจากนี้ควรครอบคลุมการมีนโยบายการป้องกันความลับและผลประโยชน์ทับซ้อนของบุคลากร มีรายชื่อจำนวนบุคลากรพร้อมระบุคุณวุฒิการศึกษา มีแผนการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรรวมถึงการเก็บบันทึกการอบรมบุคลากร

มีระบบการตรวจสอบประเมินผลหลังการฝึกอบรม รวมถึงมีเอกสารวิธีหรือคำแนะนำในการคัดเลือกบุคลากรจากภายนอก

1.7 การควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่เป็นมาตรฐานสากล เช่น WHO หรือ ICH เป็นต้น ถ้าไม่เป็นไปตามมาตรฐานสากล ต้องสามารถอธิบายได้

1.8 มีระบบการประเมินการขึ้นทะเบียนวัคซีนบนพื้นฐานของข้อมูลที่เพียงพอ

1.9 จัดทำคู่มือหรือเขียนวิธีการประเมินการทดสอบทางคลินิก รวมถึงการเขียนรายงานการประเมินให้กับบุคลากรภายในและภายนอกสามารถเข้าถึงได้โดยเป็นไปตามกฎ Good Clinical Practice (GCP)

1.10 การตรวจประเมิน GMP ของผู้ผลิตในประเทศต้องทำโดยผู้มีอำนาจ ต้องมีวิธีขอแนะนำให้กับผู้ตรวจประเมิน กรณีการตรวจประเมิน GMP ผู้ผลิตนอกประเทศ ต้องกำหนดนโยบายหรือคำแนะนำที่ชัดเจนเช่นเดียวกัน รวมถึงการยอมรับผลการตัดสินของ NRA ในประเทศผู้ผลิตโดยดู GMP certificate หรือรายงานผล หรือการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่าง NRA ในประเทศผู้ผลิต เพื่อใช้เป็นข้อมูล

ในการตัดสินใจผลการขึ้นทะเบียน

1.11 กรณีการยื่นเอกสารการขึ้นทะเบียน มีรายละเอียดข้อมูลที่ไม่ชัดเจนหรือไม่เพียงพอ หรือ ผู้ผลิตมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล ทำให้การรับรองเอกสารเป็นไปด้วยความล่าช้า NRA จะต้องมึนโยบาย รวมถึงวิธีการกำหนดระยะเวลาการยื่นเอกสารเพิ่มเติมที่ชัดเจน

1.12 จัดทำรายชื่อผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียน หรืออยู่ระหว่างการขึ้นทะเบียน ไว้เป็นหลักฐาน

1.13 จัดทำวิธีการการรายงานสรุปผลการรับรองผลิตภัณฑ์รวมถึงคุณลักษณะ ของผลิตภัณฑ์นั้นๆ รวมถึงวิธีการแปลผลและการเก็บข้อมูลของวัคซีนที่ถูกประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญภายใน และภายนอก

องค์การอนามัยโลกได้ให้ความสำคัญกับการควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีน และพยายาม ทำให้แต่ละประเทศมีมาตรฐานการควบคุมกำกับที่ใกล้เคียงกัน องค์การอนามัยโลก จึงได้พัฒนาหลักเกณฑ์ การประเมิน หน่วยงานควบคุมกำกับของรัฐในแต่ละประเทศโดยใช้ตัวชี้วัดผ่านกิจกรรมหลัก 6 กิจกรรม ซึ่งประกอบไปด้วย การขึ้นทะเบียน (Marketing Authorization) การตรวจประเมินโรงงานตามหลักเกณฑ์ การผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice inspection) การรับรองรุ่นการผลิต (Lot release) การ ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory access) การประเมินผลการศึกษาทางคลินิก (clinical evaluation) และการเฝ้าระวังหลังจำหน่าย (Post marketing surveillance) โดยการประเมิน ในแต่ละหัวข้อจะอาศัยผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก มีการตรวจสอบในแต่ละกิจกรรมโดยรวม เช่น ระบบ คุณภาพ การนำไปใช้ สถานที่ เครื่องมือและ บุคลากรเป็นต้น ซึ่งการประเมินนี้จะนำไปสู่การเพิ่มศักยภาพ ของหน่วยงานควบคุมกำกับของรัฐให้มีความ เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เพื่อนำไปสู่การใช้วัคซีน ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรค

2. การตรวจประเมินโรงงานตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice inspection)

การตรวจประเมินมีจุดประสงค์เพื่อสร้างความมั่นใจถึงกระบวนการผลิตวัคซีน การนำเข้า การส่งออก และการจำหน่ายวัคซีน เป็นไปตามข้อบังคับและข้อกำหนดเชิงคุณภาพ โดยมีหลักการดังนี้

2.1 ระบบการตรวจประเมิน GMP มีมาตรการที่แต่ละประเทศกำหนดขึ้นมาเพื่อตรวจสอบคุณภาพ หรือตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ใช้บังคับและดำเนินการตามกฎหมายตามที่เห็นสมควร โดยมีการบัญญัติกฎหมายให้สอดคล้องกับข้อบังคับในการผลิตวัคซีนและควรกำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลวัคซีนของประเทศ (National Regulatory Authority, NRA)

2.2 ระบบการจัดการด้านคุณภาพสำหรับการตรวจประเมิน ควรมีการวางนโยบายด้านคุณภาพแล้ว จัดทำเป็นเอกสารซึ่งแสดงถึงวัตถุประสงค์และการดำเนินการรวมถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในการตรวจประเมินเช่น โครงสร้างการบริหาร สมาชิก การดำเนินการ และสถานะทางกฎหมายของการตรวจประเมิน GMP โดยอิงเอกสารแนะนำขององค์การอนามัยโลก หรือระบบการจัดการที่เป็นมาตรฐานสากล

2.3 การบริหารจัดการบุคลากร ควรมีทรัพยากรบุคคลที่เพียงพอ ทั้งจำนวนบุคลากร บุคลากรมีคุณวุฒิ และประสบการณ์เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน แผนผังองค์กร หน้าที่การปฏิบัติงานที่แต่งตั้งอย่างเป็นทางการ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างสะดวก มีการกำหนดตารางการฝึกอบรมของบุคลากร

2.4 แนวทางการปฏิบัติสำหรับการตรวจประเมิน ควรมีการระบุวิธีการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร และมีเอกสารแสดงบทบังคับสำหรับผู้ตรวจประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก

2.5 การตรวจติดตาม วิเคราะห์ และผลของการตรวจประเมิน ควรได้รับการพิจารณาโดยคำนึงถึงความสอดคล้องของข้อกำหนด โดยมีหลักฐานการตรวจติดตามเอกสารและการนำไปปฏิบัติ และมีหลักฐานแสดงการดำเนินการกรณีไม่สามารถปฏิบัติตามที่ตรวจประเมินได้

2.6 การตรวจสอบช่องทางการจำหน่าย มีความสำคัญเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น ห่วงโซ่ความเย็นขณะจัดส่งหรือจัดเก็บต้องได้รับการพิจารณาอนุมัติว่ามีความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์

3.การรับรองรุ่นการผลิต (Lot release)

การรับรองรุ่นการผลิตเป็นกระบวนการพิจารณาแต่ละรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้วก่อนอนุญาตให้จำหน่าย กระบวนการนี้นำมาใช้กับวัคซีนและยาชีววัตถุในหลายประเทศ กระบวนการรับรองรุ่นการผลิตเป็นการพิจารณาข้อมูลการผลิตของและการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้ผลิต โดยหน่วยงานควบคุมกำกับคุณภาพของประเทศ และอาจรวมถึงการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพชีววัตถุของประเทศ หรือโดยห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง ข้อกำหนดสำหรับการทดสอบคุณภาพขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของกฎหมาย ชนิดของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิต ประวัติของการผลิต และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ประวัติของผลิตภัณฑ์หลังการจำหน่าย การประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ประชากรที่ได้รับผลิตภัณฑ์ และปัจจัยอื่นๆที่อาจส่งผลกระทบต่อ

ต่อผลิตภัณฑ์

ด้วยเหตุที่การผลิตยาชีววัตถุ เช่น วัคซีน จำเป็นต้องใช้สารซึ่งได้จากสิ่งมีชีวิต ชีววัตถุ จึงมีโมเลกุลที่ซับซ้อน และต้องใช้กระบวนการทางชีววิทยาในการผลิต ซึ่งวิธีนี้มีความเป็ยงเบนสูง ดังนั้นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่จะจำหน่ายให้แก่ประชาชน จึงต้องผ่านกระบวนการรับรองรุ่นการผลิต โดยหน่วยงานควบคุมกำกับคุณภาพชีววัตถุของประเทศ โดยหลักการแล้ว การพิจารณารุ่นการผลิตวัคซีน จะเริ่มขึ้นในกระบวนการขอขึ้นทะเบียน โดยพิจารณาข้อมูลกรรมวิธีการผลิต การทดสอบคุณภาพ และความสม่ำเสมอในการผลิต ของหลายรุ่นการผลิตติดต่อกัน ข้อกำหนดสำหรับข้อมูลและรูปแบบของข้อมูล รวมถึงตัวอย่างที่จะต้องยื่นเพื่อขอการรับรองรุ่นการผลิตจะถูกกำหนดขึ้นและรวมเป็นเงื่อนไข ในการขอขึ้นทะเบียน

เมื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์แล้ว ชีววัตถุที่จะจำหน่ายได้ในรุ่นการผลิตต่อมา จะต้องได้รับการรับรองรุ่นการผลิตทุกรุ่นการผลิต โดยหน่วยควบคุมกำกับคุณภาพ ซึ่งจะพิจารณาจากเอกสารสรุป กระบวนการผลิตและผลการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต

การควบคุมรุ่นการผลิตโดยหน่วยงานของรัฐที่เป็นอิสระเป็นสิ่งสำคัญมาก เพราะวัคซีน ให้กับเด็กและประชาชนจำนวนมากที่มีสุขภาพแข็งแรง วัคซีนจึงต้องมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพดี เพียงพอ สำหรับใช้ในระบบสุขภาพของประเทศ องค์การอนามัยโลกได้จัดทำข้อกำหนดการผลิต และการควบคุมคุณภาพชีววัตถุที่สำคัญไว้ในเอกสาร WHO Technical report series ซึ่งจะมีแบบฟอร์ม สรุปกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพของรุ่นการผลิตและแบบฟอร์มใบรับรองรุ่นการผลิต

4. การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory access)

ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพวัคซีน มีหน้าที่ในการทำการทดสอบควบคุมคุณภาพวัคซีน โดยการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม ซึ่งโดยหลักการแล้วหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลวัคซีน ของแต่ละประเทศ (National Regulatory Authority, NRA) ควรมีการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพวัคซีนด้วย เนื่องจากเป็นหน่วยปฏิบัติงานที่มีบทบาทสำคัญในขั้นตอนของการขึ้น ทะเบียน การรับรองรุ่นการผลิต และการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังวางจำหน่าย โดยมีหลักการดังนี้

4.1 การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ควรทำการตรวจประเมินหน้าที่ ความรับผิดชอบของ NRA ว่าได้ทำการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพวัคซีนของรัฐ

4.2 การจัดการคุณภาพสำหรับการตรวจประเมินทางห้องปฏิบัติการ (Quality management System for Laboratory Access) ควรทบทวนระบบคุณภาพของ NCL เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจประเมินการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนทั้งก่อนและหลังการขึ้นทะเบียน ตามเอกสาร ข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก (A WHO'S guidance) หรือระบบการจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 17025

4.3 การบริหารจัดการบุคลากร ต้องมั่นใจว่า มีบุคลากรในหน่วยผลิตที่มีศักยภาพ และมีจำนวนพอเพียงต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ NCL ควรมีระบบเพื่อรักษาผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในการทดสอบ ซึ่งจำนวนการทดสอบต่างๆ ภายในห้องปฏิบัติการจะเป็นตัวกำหนดว่าจำนวนผู้ปฏิบัติงานเพียงพอหรือไม่

4.4 วิธีดำเนินการทดสอบซึ่งมีความสอดคล้องต่อข้อมูลการศึกษาในการดำเนินการทดสอบนั้น จะต้องมีการเปรียบเทียบผลการทดสอบของ NCL กับห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต หรือ NCL ของประเทศอื่นๆ เฉพาะผลการทดสอบที่มีความคงที่เท่านั้นที่ NCL สามารถนำมาใช้ในการตรวจสอบแนวโน้มของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดในแต่ละรุ่นการผลิต

4.5 สถานที่และเครื่องมือ จะต้องครอบคลุมข้อกำหนดทางคุณภาพ ซึ่งจะต้องมีพอเพียงสำหรับใช้ในการดำเนินการทดสอบ สำหรับการทดสอบในงานทดสอบที่มีความจำเพาะจะต้องมีห้อง หรือเครื่องมือที่เพียงพอและเหมาะสมกับการใช้งาน

4.6 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการ การวิเคราะห์ผลการทดสอบ เครื่องมือ ที่เชื่อถือได้

4.7 ความปลอดภัย การปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการนั้นมีความเสี่ยง เนื่องจากมีการใช้สารเคมี สารกัมมันตรังสี และผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ มีการใช้เชื้อจุลชีพ เช่นเชื้อแบคทีเรีย หรือไวรัส ดังนั้นจึงต้องมีมาตรการความปลอดภัยเพื่อป้องกันบุคลากร และสภาพแวดล้อม

4.8 มีมาตรการในการใช้น้ำยา หรือสารมาตรฐานในการทดสอบ

4.9 มีการบันทึก การวิเคราะห์ และการควบคุมการได้มาของผลการทดสอบ ต้องมีการตรวจสอบว่า NCL ได้ทำการบันทึก และวิเคราะห์ผลการทดสอบ ที่ถูกต้องเพื่อให้สามารถมั่นใจว่าวัคซีนแต่ละชนิดจากแต่ละบริษัทผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์นั้นมีคุณภาพ และมีการวิเคราะห์แนวโน้มของผลิตภัณฑ์ที่มีผลการทดสอบที่ไม่คงที่ เช่นมีค่าความแรงสูงหรือต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้

4.10 มีการเข้าร่วมในหลักสูตรเพื่อเพิ่มความชำนาญในการปฏิบัติงาน การศึกษาร่วม (collaborative study) หรือการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการในระดับสากล โดยบุคลากรของ NCL ควรได้รับการส่งเสริมให้เข้าร่วมในหลักสูตรเพื่อเพิ่มความชำนาญ การศึกษาร่วม หรือเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการในระดับสากล ซึ่งจัดโดยองค์การอนามัยโลก EDQM NIBSC หรือ สถาบันอื่นๆ

5. การประเมินผลการศึกษาทางคลินิก (clinical evaluation)

มีจุดมุ่งหมายเพื่อประเมินว่าได้มีการจัดตั้งองค์กรในประเทศให้ทำการควบคุมการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (clinical trials: CT) และทบทวนว่าองค์กรหรือหน่วยงานกำกับดูแลแห่งชาติ (national regulatory authority: NRA) ดำเนินการควบคุมดูแลการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกอย่างไร

5.1 ระบบการดูแลการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ในการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (CTs) รัฐบาลควรมีกรอบทางกฎหมายสำหรับการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและสิทธิของผู้ป่วยหรือ ผู้ถูกทดลองและเพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยเชิงทดลองได้มีการออกแบบอย่างดีเพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ที่เหมาะสมทางวิทยาศาสตร์ มีข้อกำหนดสำหรับการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกที่สอดคล้องกับการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practices(GCP) ขององค์การอนามัยโลก มีการกำหนดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับบทบาทและความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย/สถาบันที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (CTs) หน่วยงานกำกับดูแลแห่งชาติ (national regulatory authority: NRA) มีอำนาจและการบังคับที่จะตรวจสอบ ระบุหรือ/และหยุดการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก

5.2 ระบบการบริหารคุณภาพสำหรับการควบคุมดูแลการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก ควรระบุองค์การที่สร้างขึ้นเพื่อที่จะกำหนดให้ระบบการบริหารคุณภาพ QM ดำเนินไปตามแผนและบำรุงรักษาเหล่านี้รวมถึง ขบวนการที่จะปฏิบัติตามการประยุกต์ให้เข้ากับจริยธรรมและมีความเป็นมืออาชีพขั้นตอนการดำเนินงานมาตรฐาน(SOP) การรายงาน และคุณสมบัติของนักวิชาการหรือคุณสมบัติของบุคลากร มีการระบุความรับผิดชอบต่างๆด้วย

5.3 การจัดการทรัพยากรมนุษย์ ควรระบุว่ามีกรอบหมายให้มีทรัพยากรมนุษย์อย่างเพียงพอกับการวิจัย (จำนวนบุคลากร แผนบริหารงาน รายละเอียด หน้าที่ การแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ) เพื่อให้สามารถดำเนินการประเมิน (การพิจารณาทางวิทยาศาสตร์) ข้อมูล ก่อนการทดสอบทางคลินิก/ข้อมูลทางคลินิก ระหว่างทำการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก/การสมัครขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหน่วยงานกำกับดูแลแห่งชาติ (NRA) เป็นผู้รับผิดชอบ จำนวนการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกที่ได้รับการ อนุมัติ/รายงานการประเมิน การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก/อนุมัติการขึ้นทะเบียนระยะเวลาโดยเฉลี่ยในการอนุมัติการสมัคร และอื่น ๆ

5.4 รูปแบบและเนื้อหาของการส่งใบคำขอเพื่อทำการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก ควรทบทวนข้อกำหนดอย่างเป็นทางการซึ่งจะได้รับการตีพิมพ์แล้วและมีพร้อมให้ผู้ยื่นคำขอทั้งหมดสำหรับการยื่นคำขอการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก และตรวจสอบว่าข้อกำหนดนั้นสอดคล้องกับแนวทางขององค์การอนามัยโลก หรือแนวทางของหน่วยงานอื่นที่เป็นที่ยอมรับระดับนานาชาติ ถ้ามีความแตกต่าง ควรระบุความแตกต่าง

5.5 การพิจารณาการยื่นคำขอทำการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกทางวิทยาศาสตร์ของการยื่นคำขอทำการวิจัยทางคลินิก ควรระบุหน่วยงานภายในของหน่วยงานกำกับดูแลแห่งชาติ (NRA)/(หลายท่าน) รับผิดชอบในการพิจารณาทางวิทยาศาสตร์ของใบยื่นคำขอและการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยเชิงทดลอง :แนวทาง ขั้นตอนการดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) แบบฟอร์ม รายงาน รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ ภายใน และภายนอก การประชุมระหว่างดำเนินการ ฯลฯ

5.6 การประกันการดูแลทางจริยธรรม งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกคน ควรต้องดำเนินการตามหลักจริยธรรมที่มีอยู่ของปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับปัจจุบัน หลักจริยธรรมขั้นพื้นฐาน 3 ประการ กล่าวคือ ความยุติธรรม ความเคารพต่อบุคคล และประโยชน์ที่จะได้รับ(ประโยชน์สูงสุด และอันตรายน้อยที่สุดและสิ่งไม่เหมาะสม) และการปฏิบัติที่มีขอบ (ไม่เป็นอันตรายต่อ) บุคคลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในการทำการวิจัยเชิงทดลองใด ๆ ต้องได้รับการแจ้งและมีการปฏิบัติตามหลักการเหล่านี้ อย่างครบถ้วน

6. การเฝ้าระวังหลังจำหน่าย (Post marketing surveillance)

การควบคุมกำกับดูแลหลังจำหน่าย รวมถึงระบบการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เป็นภารกิจที่มีความสำคัญของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลวัคซีนของประเทศ ในการ ประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย วัคซีนที่จำหน่ายภายในประเทศ การควบคุมกำกับดูแล หลังจำหน่ายควรกำหนดขึ้นตามแนวทางการบริหารความเสี่ยงของประเทศ

อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หรือ AEFI (adverse events following immunization) สามารถเกิดขึ้นได้ในระหว่างโปรแกรมการสร้างภูมิคุ้มกัน ซึ่งนอกจากผลข้างเคียงที่เกิดจากตัววัคซีน ยังมีอาการที่ไม่พึงประสงค์อื่น ที่อาจเกิดจากข้อผิดพลาดของโปรแกรมการรับวัคซีน เช่น ตำแหน่งการฉีดวัคซีน ระยะห่างของการให้วัคซีนในแต่ละครั้ง จำนวนครั้งในการให้วัคซีน การเก็บรักษาวัคซีนเป็นต้น โดยมีความรุนแรงและผลกระทบที่แตกต่างกันออกไป หากอาการดังกล่าวมีความรุนแรง และไม่ได้รับการจัดการที่เหมาะสม อาจสร้างความกังวลให้กับประชาชน ซึ่งจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในการรับวัคซีน

การแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของวัคซีน โดยอาศัยเครือข่ายองค์กรระหว่างประเทศ เป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลวัคซีนของประเทศ มีข้อมูลเพียงพอในการตัดสินใจดำเนินการแก้ไขปัญหาอย่างเหมาะสม เช่นการเรียกคืนวัคซีนเมื่อมีข้อมูลบ่งชี้ถึงปัญหา

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดหัวข้อที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลวัคซีนของประเทศ ต้อง ดำเนินการและควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับดูแลหลังจำหน่ายออกสู่ท้องตลาด รวมถึงการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตามรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

6.1 มีการออกข้อกำหนดและแนวทางสำหรับการควบคุมกำกับดูแลหลังจำหน่าย ออกสู่ท้องตลาด รวมถึงการเฝ้าระวัง และการจัดการอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กล่าวคือ ต้องมีการประกาศใช้กฎหมาย บทลงโทษ พร้อมทั้งแนวทางการปฏิบัติ ที่ชัดเจนเพียงพอ

6.2 มีการดำเนินการบริหารจัดการระบบคุณภาพสำหรับการควบคุมกำกับดูแลหลังจำหน่าย กล่าวคือ ต้องมีเอกสารที่แสดงถึงการดำเนินการระบบคุณภาพ เช่น เอกสารแสดงแผนภูมิองค์กรที่ระบุถึงหน้าที่รับผิดชอบ ระบบการเฝ้าระวัง การตรวจสอบกลับได้ รวมถึงการตรวจติดตามทั้งจากภายใน และภายนอก

6.3 มีการกำหนดบทบาทหน้าที่ สำหรับผู้รับผิดชอบหลัก คือ กำหนดบทบาทหน้าที่ รวมถึง แนวทางการปฏิบัติและคำแนะนำที่จำเป็น ให้แก่ผู้เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เจ้าหน้าที่ผู้ให้วัคซีน(แพทย์ พยาบาล) หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลวัคซีนของประเทศ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของประเทศ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและอื่น ๆ

6.4 มีการจัดการทรัพยากรมนุษย์ คือ ต้องคำนึงถึงคุณวุฒิ และประสบการณ์ของผู้ดำเนินการเฝ้าระวัง รวมถึงจัดให้มีการอบรม และการประเมินทักษะหลังการอบรม

6.5 มีระบบการทำงานเพื่อการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน อย่างสม่ำเสมอ คือมีการรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลจากการเฝ้าระวังเป็นประจำ มีสอบสวนร่วมกันของผู้เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ที่เฝ้าระวังมีความรุนแรงมีการสื่อสารกันอย่างมีประสิทธิภาพระหว่างผู้เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวัง มีการแจ้งให้ผู้ผลิตทราบถึงเรื่องความปลอดภัย และประสิทธิภาพด้วยเรื่องที่เกิดเหตุการณ์ รวมถึงมีกระบวนการตรวจสอบ / การดำเนินการที่เหมาะสม

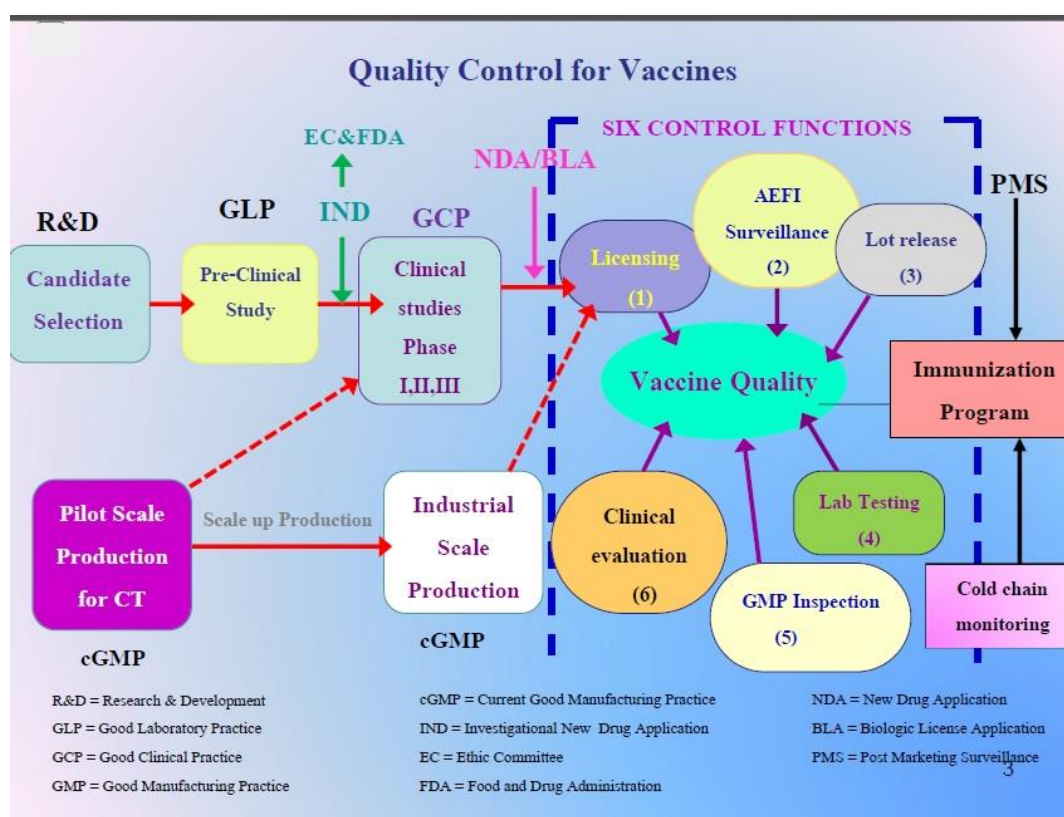
6.6 มีศักยภาพในการตรวจสอบและศึกษาปัญหาความปลอดภัยของวัคซีนอย่างมีนัยสำคัญ คือ มีการแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการรายงานเหตุการณ์จากการเฝ้าระวัง มีเอกสารหลักฐาน แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการสอบสวนเหตุการณ์จากการเฝ้าระวังอย่างทันเหตุการณ์ เช่น ร้อยละ แปรสลับของเหตุการณ์ต้องมีการเริ่มการสอบสวน ภายใน 48 ชั่วโมง และต้องมีรายงานเบื้องต้น ภายใน 1 สัปดาห์เป็นต้น รวมถึงมีเอกสารที่แสดงถึงการมีขั้นตอนและการดำเนินงานที่ส่งเสริมการทำงานอย่างทันเหตุการณ์ พร้อม ทั้งมีการบันทึกอย่างครบสมบูรณ์

6.7 มีผลที่เกิดจากกฎข้อบังคับ ในแง่ประสิทธิภาพของวัคซีน คือ มีหลักฐานที่แสดงถึงการ ดำเนินการกำกับดูแล การแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้อง เช่นการเรียกคืน การปรับปรุงเอกสารประกอบการ ใช้ ฯลฯ และดำเนินการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลวัคซีนของประเทศต้องมีการแจ้งถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง มีระบบการรายงานข้อมูล อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยรัฐผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกระดับ คือ มีการรายงานสรุป

และผลการตรวจสอบสวนเหตุการณ์อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นระยะๆ มีการสร้างกระบวนการให้ข้อมูลแก่สถานบริการสุขภาพ ชุมชน ประชาชน ผู้ป่วย รวมถึงผู้ปกครองของผู้รับวัคซีน

ที่มา : สถาบันชีววัตถุกับการควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศไทย (สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข)

<http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/Biology/biop/สถาบันชีววัตถุกับการควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศไทย.pdf>



ภาพจาก : <http://nvi.ddc.moph.go.th/attach/vaccourse2010/16-06-10/13.50%20Ppt.Registration%20preparedness%20for%20new%20vaccine%20licensing.pdf>

10/13.50%20Ppt.Registration%20preparedness%20for%20new%20vaccine%20licensing.pdf¹

¹ ทัศนีย์ ล้อชัยเวช, "Registration preparedness for new vaccine licensing" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 1 มิถุนายน 2561. แหล่งที่มา:

<http://nvi.ddc.moph.go.th/attach/vaccourse2010/16-06-10/13.50%20Ppt.Registration%20preparedness%20for%20new%20vaccine%20licensing.pdf>

ภาคผนวก ค
ระบบควบคุมคุณภาพวัคซีนในประเทศไทย

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีโรงงานผลิตวัคซีน ดังนั้นวัคซีนที่ใช้ในประเทศ (Producing country) จึงมีทั้งวัคซีนที่ผลิตในประเทศและนำเข้า โดยมีระบบควบคุมกำกับวัคซีนตามมาตรฐานสากลของ องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) และเนื่องจากวัคซีนจัดเป็นยาแผนปัจจุบัน กฎหมายและระเบียบปฏิบัติต่างๆ สำหรับการควบคุมกำกับยาจึงครอบคลุมวัคซีนเช่นกัน

กฎหมาย ระเบียบ และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

กฎหมายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไข เนื่องจากวัคซีนจัดเป็นยาประเภทหนึ่ง ตามที่ได้ระบุไว้ในมาตรา 4 (2) ว่า “ยา” หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการวิจัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ ดังนั้น มาตราต่าง ๆ ที่บัญญัติไว้ในกฎหมายพระราชบัญญัติยา จึงใช้บังคับกับวัคซีนด้วย นอกจากนี้ ยังมีกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2522) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยข้อกำหนดชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ พ.ศ. 2543
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการควบคุมชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ก่อนออกจำหน่าย พ.ศ. 2543
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) ชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) และวัคซีนสำหรับมนุษย์ พ.ศ. 2561
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ พ.ศ.2549
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2552
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การนำข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical Registration สู่การปฏิบัติเต็มรูปแบบ พ.ศ. 2550

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง คู่มือการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2551

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical Registration พ.ศ. 2551

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พ.ศ. 2552

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2)พ.ศ.2552

- กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือส่งเข้ายาชีววัตถุยื่นขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุจากผู้อนุญาตก่อน ออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และการยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการอื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ซึ่งมีรายละเอียดตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอนที่ 66 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2553

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดชนิดหรือรายการของยาชีววัตถุที่ต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ พ.ศ.2555

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดจำหน่ายและการจัดเก็บวัคซีน พ.ศ.2555

นอกจากนี้ประเทศไทยได้กำหนดเป้าหมายในการพัฒนาบทบาทเพื่อกำกับดูแลวัคซีนที่สำคัญ 3 ประการ คือ

1. Regulatory Development: การพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อรองรับการทำงาน และช่วยให้การทำงานกำกับดูแลวัคซีนมีประสิทธิภาพมากขึ้น

2. Pre-marketing Control: ได้แก่ การพัฒนามาตรฐานการควบคุมการขึ้นทะเบียนวัคซีน ซึ่งปัจจุบันผ่านการประเมินขององค์การอนามัยโลกแล้ว รวมถึงการพัฒนากระบวนการควบคุมการศึกษาวิจัยยาและ วัคซีนในมนุษย์ นอกเหนือจากการอนุญาตนำเข้ายาเพื่อศึกษาวิจัยเพียงอย่างเดียว

3. Post-marketing Control: ได้แก่ การพัฒนาระบบการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ภายหลังจากได้ทะเบียนตำรับ

เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่มีโรงงานผลิตวัคซีนภายในประเทศ จึงต้องประกอบด้วยภารกิจหลัก ๆ 6 ภารกิจภายใต้การควบคุมของหน่วยงานต่าง ๆ ดังนี้



โดยมีรายละเอียดในการควบคุมในแต่ละภารกิจดังนี้คือ

1. Marketing Authorization and Licensing Activities : การควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับ หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ สำนักยา สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขโดยผู้ที่มีประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยามี 2 ประเภทคือผู้ผลิตภายในประเทศและผู้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยมีหลักการดังนี้

6.1 ผู้ขอต้องมีใบอนุญาตผลิต นำหรือ สั่งยา/วัคซีน

6.2 ต้องมีการจัดเตรียมเอกสารทะเบียนตำรับวัคซีนตาม ASEAN Harmonization (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเนื้อหาหลักประกอบด้วยรายละเอียดของ

- Starting material
- Manufacturing process
- Quality control testing
- Non-clinical data
- Clinical data
- Stability data

ในการพิจารณาการให้ทะเบียนยา ผู้ผลิตจะต้องแนบหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ตัวอย่างจากสถาบันชีววัตถุประกอบการขึ้นทะเบียน

7. Regulatory GMP Inspection: การตรวจสอบและควบคุมคุณภาพสถานที่ผลิต หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ สำนักยา สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขโดยหน่วยงานดังกล่าว จะจัดคณะ ไปตรวจสอบควบคุมคุณภาพการผลิตในสถานที่ผลิตวัคซีนจริงซึ่งเป็นกลไกที่ใช้บังคับ ในการขอใบอนุญาต ผลิต นำ หรือสั่ง ยา/วัคซีน

8. NRA lot release: การรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับขึ้นทะเบียนตำรับ โดยจะผู้ผลิตหรือนำเข้าวัคซีนต้องส่งข้อมูลสรุปกระบวนการผลิต (summary production protocol) ของรุ่นนั้นๆ และตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาให้หน่วยงานที่รับผิดชอบตรวจสอบ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบหมายให้ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้รับผิดชอบ ตรวจสอบคุณภาพและออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิต โดยข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกกำหนดว่า การรับรองรุ่นการผลิตอย่างน้อยต้องพิจารณาประเมินจากเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (summary production protocol review and evaluation) การตรวจวิเคราะห์จึงเป็นเรื่องเสริม

การพิจารณาประเมินเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (summary production protocol)

summary production protocol คือเอกสารแสดงกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นการผลิตโดยย่อ มีข้อมูลตั้งแต่ seed จนถึง finished product เน้นเรื่องของการผลิต และการควบคุมคุณภาพ มีขั้นตอนในการดำเนินการเริ่มตั้งแต่

- การทบทวนเอกสารทะเบียนตำรับในส่วนการผลิตการควบคุมคุณภาพ ข้อมูลความคงตัว เพื่อนำมาเตรียม checklist ที่มีความจำเพาะกับวัคซีนของแต่ละบริษัท เพื่อใช้บันทึกและติดตามข้อมูลวัคซีน แต่ละรุ่นการผลิต

- พิจารณาข้อมูลใน summary production protocol ของวัคซีนแต่ละรุ่นการผลิต และลงบันทึก ข้อมูลใน checklist

- ทำการเปรียบเทียบข้อมูลในเอกสารสรุปกระบวนการผลิตที่บริษัทส่งมากับข้อมูลที่มีใน checklist เพื่อตรวจสอบว่าเป็นไปตามมาตรฐานหรือไม่ และติดตามว่ามีการเปลี่ยนแปลงใดๆเกิดขึ้นหรือไม่

- ทำการวิเคราะห์ค่าแนวโน้ม (Trend analysis) ซึ่งสามารถแสดงให้เห็นถึงความสม่ำเสมอ (Consistency) ของคุณภาพผลิตภัณฑ์และการผลิตได้

การดำเนินการรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนในปัจจุบัน

- ให้การรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนที่ใช้สำหรับมนุษย์ โดยพิจารณาจากข้อมูลสรุปกระบวนการผลิต ที่ผู้ผลิตส่งมาให้ ประกอบกับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างโดยสถาบันชีววัตถุ โดยมีกำหนด ระยะเวลา 10 วันทำการสำหรับผลิตภัณฑ์นำเข้า และไม่เกิน 60 วันทำการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

ภายในประเทศ

- จำนวนวัคซีนที่มีคำขอการรับรองรุ่นการผลิตในแต่ละปีมีจำนวนอยู่ระหว่างประมาณ 400 ถึง 600 รุ่นการผลิต

9. Laboratory Access: การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์วัคซีน โดยจะผู้ผลิตหรือนำเข้าวัคซีน ต้องส่งข้อมูลและผลิตภัณฑ์มาให้หน่วยงานที่รับผิดชอบตรวจสอบคุณภาพ หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขซึ่งทำหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการกลางของประเทศ เพื่อตรวจสอบยืนยันคุณภาพตามข้อกำหนดของผู้ผลิตที่ได้รับอนุมัติจากการขึ้นทะเบียนยา และ ต้องไม่แตกต่างจากข้อกำหนดของประเทศและสากล

10. Authorization/Approval clinical trial: การควบคุมกำกับ ดูแล การศึกษาวิจัยวัคซีน ในมนุษย์ หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ สำนักยา สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยจะผู้ผลิตหรือนำเข้าวัคซีนต้องส่งเอกสารที่สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่ออนุมัติว่าสามารถนำมาวิจัยได้ภายในประเทศไม่ขัดต่อจริยธรรมและศีลธรรม ซึ่งการศึกษาและวิจัยดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์สากล Good clinical Practice (GCP)

11. Post marketing Surveillance including AEFI: การตรวจสอบติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัคซีนหลังได้รับทะเบียนตำรับยา หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรคโดยจะมีการตรวจติดตาม การใช้ผลิตภัณฑ์วัคซีนซึ่งอาจมีการสุ่มตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือติดตามผลอันไม่พึงประสงค์ หลังจากได้รับผลิตภัณฑ์วัคซีนว่าจะมาจากการเสื่อมคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือไม่

นอกจากนี้สำนักงานด้านอาหารและยา ได้ร่วมในการควบคุมไม่ให้เกิดการลักลอบนำเข้ายา โดยผลิต กฎหมายและไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ข้อบังคับข้างต้น

ที่มา : สถาบันชีววัตถุกับการควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศไทย (สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข)
<http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/Biology/biop/สถาบันชีววัตถุกับการควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศไทย.pdf>

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวสตีพร ปรียพงศ์พันธุ์ เกิดวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2533 ที่กรุงเทพมหานคร สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี นิติศาสตร์บัณฑิต จากคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ในปีการศึกษา 2554 ได้รับประกาศนียบัตรวิชาว่าความรุ่นที่ 37 จากสำนักฝึกอบรมวิชาว่าความ แห่งสภานายความ เมื่อพ.ศ.2555 และสำเร็จการศึกษาระดับเนติบัณฑิต รุ่นที่ 68 จากสำนักอบรมและศึกษากฎหมาย เนติบัณฑิตยสภาในพระราชูปถัมภ์ เมื่อพ.ศ. 2559

