

การนำเหตุผลด้านความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการยามาใช้ในกฎหมายไทย

นางสาวภัทราพรรณ เชื้อจินดา

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชานิติศาสตร์

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2554

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

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 Graduate School.

THE ADOPTION OF THE STRICT LIABILITY EXCEPTION OF
PHAMARCEUTICAL MANUFACTURERS IN THAI LAW

Miss Pattrapan Chuejinda

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 2011

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การนำเหตุผลด้านความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการ
ยามาใช้ในกฎหมายไทย

โดย

นางสาวภัทราพรรณ เชื้อจินดา

สาขาวิชา

นิติศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ศาสตราจารย์ ดร.ศักดา ธนิตกุล

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโทบริหารธุรกิจ

..... คณบดีคณะนิติศาสตร์

(ศาสตราจารย์ ดร.ศักดา ธนิตกุล)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(อาจารย์พีระพรรณ ตั้งสุวรรณ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(ศาสตราจารย์ ดร.ศักดา ธนิตกุล)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(อาจารย์ชาญณรงค์ ปราณจิตร)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(อาจารย์ธีรวัฒน์ จันทร์สมบูรณ์)

ภัทราพรพรรณ เชื้อจินดา : การนำเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการยามาใช้ในกฎหมายไทย. (THE ADOPTION OF THE STRICT LIABILITY EXCEPTION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS IN THAI LAW) อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ศ. ดร. ศักดา ธนิตกุล , 229 หน้า.

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้มีการนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้เพื่อกำหนดความรับผิดของผู้ประกอบการกรณีและผู้เสียหายได้รับอันตรายจากสินค้า เพื่อช่วยให้ผู้บริโภคสามารถได้รับการเยียวยาโดยไม่ต้องพิสูจน์ให้เห็นถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของบรรดาผู้ประกอบการ

จากการศึกษาพบว่า ยาและวัคซีนก็เป็นสินค้าที่อยู่ภายใต้การบังคับใช้ของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เช่นกัน อย่างไรก็ตาม ยาและวัคซีนเป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะที่แตกต่างจากสินค้าประเภทอื่นๆ เนื่องจาก ยานอกจากเป็นสินค้าที่เป็นปัจจัยสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์แล้ว ยายังเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายอยู่ในตัวเอง ซึ่งไม่สามารถที่จะทำให้เกิดความปลอดภัยในการใช้สินค้าได้อย่างสมบูรณ์ เนื่องจาก อันตรายที่เกิดจากการใช้ยานั้น อาจเกิดได้หลายปัจจัยไม่ว่าจะเกิดจากตัวยานั้นเอง ปัจจัยที่เกิดจากตัวผู้ใช้สินค้า หรือแม้กระทั่งปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม ดังนั้น ถึงแม้ว่าผู้ประกอบการจะได้อาศัยความรู้ความสามารถทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ในการผลิตสินค้าขึ้น แต่อันตรายที่เกิดจากยานั้นก็ไม่อาจที่จะขจัดให้หมดไปได้ นอกจากนี้ ยายังเป็นสินค้าที่กระบวนการในการจัดจำหน่ายที่มีความพิเศษ เนื่องจาก จำเป็นต้องมีคนกลางที่มีความรู้ความสามารถในการวิเคราะห์ประโยชน์และความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับผู้ป่วยก่อนที่ผู้ป่วยจะสามารถเข้าถึงยาได้ ดังนั้น การที่พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มีบทบัญญัติที่ให้ผู้ประกอบการสินค้ายามีความรับผิดโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในทุกกรณีนั้นอาจจะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาในอนาคตได้

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงกฎหมายเพื่อให้ความรับผิดของผู้ประกอบการนั้นมีความยืดหยุ่นต่อลักษณะพิเศษของอุตสาหกรรมยา โดยศึกษาเปรียบเทียบแนวทางการบังคับใช้กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป และประเทศญี่ปุ่น นอกจากนี้ ผู้วิจัยจะศึกษาถึงแนวทางการเยียวยาผู้ได้รับอันตรายจากผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ของยาที่เหมาะสมต่อไป

สาขาวิชา.....นิติศาสตร์.....ลายมือชื่อ.....
ปีการศึกษา....2554.....ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

5386081734 : MAJOR LAWS

KEYWORDS : PHAMARCEUTICAL / PRODUCT LIABILITY / EXCEPTION / STRICT LIABILITY / ADVERSE EFFECT

PATTRAPAN CHUEJINDA : THE ADOPTION OF THE STRICT LIABILITY EXCEPTION OF PHAMARCEUTICAL MANUFACTURERS IN THAI LAW.

ADVISOR : PROF.SAKDA THANITCUL, Ph.D., 229 pp.

The Product Liability Act B.E. 2551 adopted the strict liability doctrine to hold entrepreneurs liable to the injured persons for damages caused by unsafe products to provide consumers a right to compensation without necessity to prove willfulness or negligence of the entrepreneurs.

According to the study of this thesis, drugs and vaccines also fall within the definition of "Product" under this Act. Their characteristics, however, are different from the other categories of product because, firstly, drugs are one of the four requisites for livelihood. Secondly, drugs, due to their inherent dangers, cannot be made perfectly safe since dangers can be caused by various factors including, the drugs themselves, consumers, or even environmental factors. Pharmaceutical manufacturers, then, despite having used all available knowledge in the manufacturing of their products, could not remove all dangers arising from the use of drugs. Thirdly, the distribution of drugs contain a special method that is via the learnt intermediaries, medical professionals, who posses knowledge required to weigh the potential harms and benefits before prescribing any drug to a particular patient. Therefore, the Act's strict liability doctrine may negatively affect Thai pharmaceutical industry in the future.

Hence, the author would like to seek for an approach to modify the Act in order to make the liability of pharmaceutical manufacturers more appropriate and flexible for the specific nature of the pharmaceutical industry. The thesis will compare the enforcement approaches of the American, European Union and Japanese product liability laws but will mainly focus on the American approach due to its long history of development of the law. Furthermore, the thesis will concentrate on an appropriate compensation approach for the injured persons from drug side effects and adverse effects in Thailand.

Field of Study : Laws Student's Signature

Academic Year : 2011 Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความเกี่ยวข้องกับศาสตร์หลายแขนง นอกจากผู้ศึกษาจะได้รับความรู้จากเอกสารและตำราต่างๆที่ผู้ศึกษาได้ทำการอ้างถึงภายในวิทยานิพนธ์แล้ว วิทยานิพนธ์นี้คงไม่อาจสำเร็จลงได้หากไม่ได้รับความอนุเคราะห์จากศาสตราจารย์ ดร.ศักดิ์ดา ธนิตกุล อาจารย์พีระพรรณ ตั้งสุวรรณ อาจารย์ชาญณรงค์ ปราณจิตต์ อาจารย์ธีรวัฒน์ จันทร์สมบูรณ์ ซึ่งได้สละเวลาของท่านในการตรวจสอบความสมบูรณ์ของวิทยานิพนธ์และได้ให้คำปรึกษาอันเป็นประโยชน์ต่อผู้เขียนเป็นอย่างดีตลอดมา ผู้เขียนจึงขอกราบขอบพระคุณท่านคณะกรรมการทุกท่านที่ได้มอบโอกาสอันดีเช่นนี้ให้กับผู้เขียน

นอกจากนั้น ผู้เขียนต้องกราบขอบพระคุณ อาจารย์ ผศ.ภญ.สำลี ใจดี อาจารย์ ผศ.ภญ.ดร.วรรณมา ศรีวิริยานุภาพ อาจารย์ภญ.ดร.นฤพร สุทัศน์วิบูลย์ คุณจักกฤษณ์ ประไพพิทยาคุณ และคุณปรุพท์ รุจนธำรงค์ รวมถึงผู้ทรงคุณวุฒิท่านอื่นๆที่ผู้ศึกษาไม่อาจกล่าวนามได้หมดในที่นี้ ที่ได้ให้ความอนุเคราะห์แก่ผู้ศึกษาในการค้นคว้ารวบรวมข้อมูลอันเป็นประโยชน์ในการพัฒนาวิทยานิพนธ์ของผู้เขียนเป็นอย่างดี รวมถึงหนังสือและตำราที่เขียนโดยศาสตราจารย์ ดร.ศักดิ์ดา ธนิตกุล อาจารย์พีระพรรณ ตั้งสุวรรณ คุณกัญญฎกา โกวิทวานิช และคุณสุวิทย์ รัตนสุคนธ์ ที่ได้ให้ความรู้แก่ข้าพเจ้าเพื่อนำมาประกอบการทำวิทยานิพนธ์

เหนือสิ่งอื่นใด ผู้เขียนขอระลึกถึงพระคุณบิดา มารดาที่ได้ให้โอกาสทางการศึกษาแก่ผู้เขียนตั้งแต่วัยเยาว์มาจนถึงปัจจุบัน รวมถึงให้คำแนะนำ ความช่วยเหลือ ความห่วงใยและกำลังใจอันเต็มเปี่ยมไปด้วยคุณค่าต่อข้าพเจ้าอย่างไม่เคยว่างเว้น นอกจากนี้ข้าพเจ้าขอขอบคุณนายปูลวิทย์ วาณิชยเศรษฐกุลและกัลยาณมิตรทุกท่านสำหรับความเข้าใจและกำลังใจที่ดีเสมอมา

หากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้สนใจศึกษาอยู่บ้าง ผู้เขียนขอโน้มอุทิศแก่บูรพาจารย์ทุกท่าน และบิดา มารดา อันเป็นที่รักของผู้เขียน และหากมีความผิดพลาดประการใดผู้เขียนขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 สมมุติฐานของการวิจัย.....	6
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	6
1.4 ขอบเขตของการวิจัย	7
1.5 วิธีดำเนินการวิจัย.....	7
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	8
บทที่ 2 ความหมาย ลักษณะ แนวคิด และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาใน ประเทศไทย.....	9
2.1 ความหมายของยาและการจำแนกยาแผนปัจจุบัน.....	9
2.2 ลักษณะของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย.....	12
2.2.1 การคิดค้นและพัฒนาายา.....	14
2.2.2 ค่าใช้จ่ายในการทดลองวิจัยและพัฒนาายา.....	23
2.2.3 การทำวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย.....	24
2.2.4 การผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย.....	25
2.2.4.1 ผู้ผลิตยาในประเทศไทย	25
2.2.4.2 การดำเนินการพัฒนาายาแผนปัจจุบันภายในประเทศไทย.....	26
2.2.4.3 สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ.....	28
2.2.4.4 สถานการณ์ของอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ.....	29
2.2.5 ความสำคัญของนวัตกรรมยาและวัคซีน.....	31

2.2.5.1 ความสำคัญของวัคซีน.....	31
2.2.5.2 ความสำคัญของนวัตกรรมยา.....	33
2.2.6 วิธีการจัดจำหน่ายยาไปยังผู้บริโภคในประเทศไทย.....	34
2.2.7 อันตรายจากการใช้ยา.....	37
2.2.8 หลักการใช้ยา.....	39
2.2.9 ตัวอย่างอันตรายที่เกิดจากผลข้างเคียงของวัคซีน.....	41
2.3 แนวคิด ทฤษฎี และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา.....	46
2.3.1 หลัก Res ipsa loquitur (the thing speaks for itself).....	46
2.3.2 หลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด.....	48
2.3.3 หลักคนกลางผู้คงแก่เรียน (Learned Intermediary Doctrine).....	49
2.3.4 การรับประกันสินค้าโดยปริยาย.....	50
บทที่ 3 มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของ ผู้ประกอบการยาตามกฎหมายในประเทศไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศ.	52
3.1 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์.....	52
3.1.1 ลักษณะข้อขาย.....	52
3.1.2 ลักษณะละเมิด.....	54
3.2 กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค.....	55
3.2.1 พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551.....	55
3.2.1.1 เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551.....	55
3.2.1.2 ความเกี่ยวพันระหว่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551และพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก สินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.....	56
3.2.2 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522.....	58
3.3 กฎหมายควบคุมอื่นๆ.....	59
3.3.1 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท พ.ศ. 2518.....	59
3.3.2 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510.....	59
3.3.3 พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535.....	68

3.3.4 หลักเกณฑ์ว่าด้วยวิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices).....	69
3.4 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.....	69
3.4.1 ที่มาและวิวัฒนาการของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.....	69
3.4.2 หลักการและเหตุผลของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.....	70
3.4.3 สาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.....	72
3.4.3.1 นิยามของสินค้าที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.....	72
3.4.3.2 ผู้ประกอบการที่จะต้องรับผิดตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.....	74
3.4.3.3 ความรับผิดของผู้ประกอบการ.....	76
3.4.3.4 เหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการ.....	76
3.4.3.5 ข้อยกเว้นความรับผิดของผู้ผลิตตามคำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิต.....	81
3.5 กฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง.....	82
3.5.1 กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา.....	82
3.5.1.1 ที่มาและวิวัฒนาการของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์.....	83
3.5.1.2 ประเภทของความไม่ปลอดภัย.....	85
3.5.1.3 หลัก Res Ipsa Loquitur.....	87
3.5.1.4 กฎหมาย The Restatement (Second) of Torts มาตรา 402A.....	87
3.5.1.5 เหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการตามกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา.....	88
3.5.1.6 เหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ผลิตยาในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	89
3.5.1.6.1 วัตถุประสงค์ของ Comment k.....	90
3.5.1.6.2 สินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้.....	91

3.5.1.6.3 ความไม่ปลอดภัยอย่างไม่สมเหตุสมผล.....	93
3.5.1.6.4 กรอบความรับผิดชอบของ Comment k.....	94
3.5.1.6.5 การนำหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk-Utility test) มาพิจารณาสภาพความบกพร่องของสินค้ายา.	96
3.5.1.6.6 แนวทางการปรับใช้ Comment k เพื่อยกเว้นความบกพร่องในการออกแบบของประเทศสหรัฐอเมริกา.....	99
3.5.1.6.6.1 นำ Comment k มาปรับใช้แก่คดีที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องในการออกแบบ (Design defect) ของยารักษาโรคที่มีใบสั่งยาของแพทย์ทั้งหมด.....	99
3.5.1.6.6.2 นำ Comment k มาปรับใช้โดยพิจารณาตามข้อเท็จจริงในแต่ละคดีไป.....	101
3.5.1.6.7 บทบาทของศาลในการวิเคราะห์หลักความเสี่ยงและประโยชน์ของยา.....	103
3.5.1.6.8 ตัวอย่างคดีความรับผิดในผลิตภัณฑ์ในสินค้ายาที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้.....	105
3.5.1.6.8.1 คดี Calabrese v. Trenton State College (1978)...	105
3.5.1.6.8.2 คดี Kearl v. Laboratories (1985).....	107
3.5.1.6.8.3 คดี Shackil v. Lederle Laboratories (1989).....	111
3.5.1.6.8.2 คดี Allison v. Merck & Co.,(1994).....	115
3.5.1.6.9 ข้อบกพร่องบางประการของ The Restatement (Second) of Torts Section402A; Comment k.....	120
3.5.1.7 กฎหมาย The Restatement (Third) of Torts; Product liability.....	121
3.5.1.7.1 วัตถุประสงค์.....	124
3.5.1.7.2 แนวทางการบังคับใช้ The Restatement (Third) of Torts...	124
3.5.1.8 หน้าที่ของเภสัชกรในการจ่ายยาในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	127
3.5.1.9 ความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการยาต่อหน้าที่ในการเตือน...	128
3.5.1.9.1 วิธีการในการให้คำเตือนแก่ผู้บริโภค.....	135
3.5.1.9.2 กรณีของยารักษาโรคทั่วไปที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์.....	136
3.5.1.9.3 กรณียารักษาโรคที่ต้องมีใบสั่งแพทย์.....	138

3.5.1.9.4 ข้อบกพร่องบางประการของหลักคนกลางผู้คงแก่เรียน.....	141
3.5.1.10 ข้อพิจารณาด้านนโยบายในการกำหนดความรับผิดของผู้ผลิตยา.....	144
3.5.1.10.1 เหตุผลด้านภาวะการพิสูจน์.....	145
3.5.1.10.2 เหตุผลด้านความซื่อสัตย์ของสินค้า.....	146
3.5.1.10.3 เหตุผลด้านประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากร.....	147
3.5.1.10.4 เหตุผลด้านการกระจายความสูญเสีย.....	151
3.5.2 กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป.....	152
3.5.2.1 เงื่อนไขความรับผิดตาม Directive.....	153
3.5.2.2 เหตุผลลดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการตาม Directive.....	154
3.5.2.3 ความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป	155
3.5.2.3.1 ความรับผิดในกฎหมาย Product liability ของประเทศเยอรมัน.....	155
3.5.2.3.1.1 สินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย.....	155
3.5.2.3.1.2 ประเภทของความชำรุดบกพร่องตามกฎหมายเยอรมัน.....	155
3.5.2.3.1.3 เหตุผลลดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการ.....	158
3.5.2.3.2 ความรับผิดในกฎหมาย Product liability ของประเทศอังกฤษ.....	158
3.5.2.3.2.1 สินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย.....	158
3.5.2.3.2.2 เหตุผลลดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการ.....	158
3.5.2.3.3 ความรับผิดในกฎหมาย Product liability ของประเทศฝรั่งเศส.....	159
3.5.2.3.3.1 สินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย.....	159
3.5.2.3.3.2 เหตุผลลดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการ.....	160
3.5.3 เหตุผลลดพ้นความรับผิดในกฎหมาย Product liability ของประเทศญี่ปุ่น (Seizoubutsu sekinin Hou).....	162
3.5.3.1 สินค้าที่อยู่ภายใต้ขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย.....	162
3.5.3.2 เหตุผลลดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการยาตามกฎหมายของ	

ประเทศญี่ปุ่น.....	163
3.5.3.3 เหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการ.....	164
บทที่ 4 วิเคราะห์ผลกระทบกรณีที่พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ประกอบการยาต้องรับผิดโดยเคร่งครัด.....	167
4.1 เปรียบเทียบความรับผิดของผู้ผลิตสินค้ายาในประเทศไทยกับผู้ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	168
4.2 เปรียบเทียบความรับผิดของผู้ผลิตสินค้ายาในประเทศสหรัฐอเมริกากับผู้ผลิตในประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป.....	175
4.3 วิเคราะห์กฎกระทรวงกำหนดยกเว้นยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษาเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.....	179
4.4 กฎหมาย National Childhood Vaccine Injury Act.....	181
4.5 การชดเชยเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากยาบางชนิดตามกฎหมายของประเทศญี่ปุ่น.....	186
4.5.1 State Compensation Act หรือ Kokka Sekinin Hou.....	187
4.5.2 ระบบประกันสังคม (Social security).....	187
4.5.3 ระบบการจ่ายค่าทดแทน ภายใต้กฎหมายกองทุนเยียวยาความเสียหายจากผลข้างเคียงของยา (Compensation System under the drug Side Effects Injuries Relief Fund Law).....	188
4.5.4 คดีที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายอันเนื่องมาจากยาบางชนิด.....	189
4.6 ร่างพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	191
4.7 ผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ต่อความรับผิดของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย..	200
4.7.1 อาจมีส่วนทำให้ราคายาปรับตัวสูงขึ้น.....	201
4.7.2 อาจจะทำให้เกิดภาวะขาดแคลนยาในอนาคต.....	202
4.7.3 อาจจะทำให้การเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมยาไทยชะลอตัว.....	203

บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	208
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	208
5.2 ข้อเสนอแนะเพื่อเป็นแนวทางแก้ไขกฎหมาย.....	216
5.3 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม.....	221
รายการอ้างอิง.....	223
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	229

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในปัจจุบันกระบวนการผลิตสินค้านั้นเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก เนื่องจากมีการใช้เทคโนโลยีการผลิตที่สลับซับซ้อนมาใช้กับการผลิตสินค้าแบบ Mass Product ดังนั้น เมื่อเกิดความเสียหายจากการใช้สินค้าแล้วผู้บริโภคจึงยากต่อการพิสูจน์ความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการ เนื่องจากกระบวนการผลิตสินค้าดังกล่าวได้ใช้เทคโนโลยีและความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่ผู้บริโภคโดยทั่วไปไม่อาจจะเข้าใจและเข้าถึงข้อมูลต่างๆ ซึ่งมักจะอยู่ที่ผู้ประกอบการได้จึงไม่อาจตรวจสอบได้ว่าสินค้าชนิดนั้นๆ มีความปลอดภัยเพียงพอหรือไม่¹ ดังนั้น กฎหมายลักษณะละเมิดจึงไม่อาจก่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายได้เท่าที่ควร

นอกจากนั้น กฎหมายสัญญาก็ไม่อาจให้ความเป็นธรรมต่อผู้เสียหายที่เกิดจากการใช้สินค้าที่ไม่ปลอดภัยได้ในบางกรณี เช่น ในกรณีที่ผู้เสียหายไม่ใช่ผู้ที่เป็นคู่สัญญาตามสัญญาซื้อขายแต่เป็นบุคคลที่สาม เช่น เป็นบุคคลที่อยู่ข้างเคียง หรือ Pass by เป็นต้น เช่น ในคดี *Escola v. Coca Cola Bottling Co.*,² ซึ่งคดีนี้เป็นที่มาของ Section 402A ของ *The Restatement (Second) of Torts*³

ในวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2551 ประเทศไทยจึงได้มีการตราพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ออกมาและมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด 1 ปีนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาคือ ในวันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2552 ซึ่งผลของพระราชบัญญัตินี้คือ ผู้ประกอบการ ไม่ว่าจะอยู่ในฐานะผู้ผลิตหรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายสินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้ ผู้ซึ่งใช้ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความหรือแสดงด้วยวิธีการใดๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือผู้นำเข้า จะต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยโดยเคร่งครัด กล่าวคือ เมื่อผู้บริโภคเกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้

¹ ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552), หน้า 1-2.

² *Escola v. Coca Cola Bottling Co.*, (Cal.1944).

³ ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 2.

สินค้าที่ไม่ปลอดภัยเกิดขึ้น เมื่อเรื่องเข้าสู่กระบวนการทางศาลแล้ว ผู้เสียหายหรือผู้บริโภคไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ว่าเจ้าของสินค้าหรือบริการนั้นมีกระบวนการผลิต การออกแบบ การนำเข้า การจำหน่ายจ่ายแจกหรือแลกเปลี่ยนที่ผิดพลาดจนเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างไร เพียงแต่ต้องพิสูจน์ว่าตนได้รับความเสียหายจากการใช้สินค้าของผู้ประกอบการอย่างน้อยเพียงใดและอย่างไร โดยที่การใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดาทั่วไปก็พอ และ ผู้ประกอบการก็จะเป็นผู้ที่มีภาระในการพิสูจน์ว่าความเสียหายไม่ได้เกิดจากความบกพร่องของสินค้าของผู้ประกอบการ จึงเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคในการได้รับการเยียวยาจากความเสียหายได้โดยง่าย เพราะ ผู้ประกอบการต้องรับผิดโดยเคร่งครัดต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

โดยสินค้าที่อยู่ภายในขอบเขตการบังคับใช้ของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้น พิจารณาได้จากคำนิยามของคำว่า “สินค้า” ตามมาตรา 4 ซึ่งหมายความว่า สິงหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตผลเกษตรกรรม และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น ยารักษาโรคทุกชนิด จึงถือเป็น “สินค้า” ที่อยู่ภายใต้การบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ด้วย

เมื่อศึกษาถึงลักษณะความเป็นเอกลักษณ์ของสินค้าประเภทยาและเภสัชภัณฑ์ทั้งหลายทำให้พบว่าสินค้าประเภทนี้เป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะซึ่งมีความแตกต่างจากสินค้าชนิดอื่น ดังต่อไปนี้

ประการที่หนึ่ง ยารักษาโรคนั้นเป็นหนึ่งในปัจจัย 4 ที่มีความสำคัญและจำเป็นอย่างมากต่อชีวิตของสิ่งมีชีวิตไม่ว่าคนหรือสัตว์ เพื่อใช้ในการบำบัด รักษาอาการเจ็บป่วยต่างๆ หรือ เพื่อบรรเทาอาการทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย หรือแม้กระทั่งเพื่อป้องกันกำจัดสาเหตุของโรคต่างๆ อย่างไรก็ตาม แม้ว่ายามีประโยชน์และมีคุณอนันต์ยากก็เป็นสิ่งที่มีโทษอยู่ในตัวเอง (inherent danger) ซึ่งอันตรายดังกล่าวไม่อาจขจัดออกไปได้แม้ว่าจะได้ใช้ความรู้ความสามารถทั้งหมดของมนุษย์เท่าที่มีอยู่ในปัจจุบันในการออกแบบแล้วก็ตาม ยานั้นจึงมีสภาพที่แตกต่างจากสินค้าชนิดอื่นโดยทั่วไป

ประการที่สอง สินค้าประเภทยาบางประเภทเป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะ เนื่องจาก เป็นสินค้าที่จำเป็นต้องมีคนกลางในการทำการกระจายสินค้าสู่ผู้ป่วยหรือผู้ใช้สินค้า⁴ ซึ่งคนกลางดังกล่าว ได้แก่ บุคลากรทางการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นแพทย์ หรือ เภสัชกร เนื่องจาก ยาบางประเภทรุนแรงจำเป็นต้องได้รับข้อมูลและคำเตือนจากบุคลากรทางการแพทย์ก่อนที่จะได้รับการส่งจ่ายยา ทั้งนี้เพื่อป้องกันการเกิดอันตรายจากการใช้ยา

ประการที่สาม ยาบางประเภทยังอาจไม่ได้เป็นผู้ตัดสินใจเลือกใช้สินค้าด้วยตนเอง แต่มีความจำเป็นที่จะต้องได้รับยาดังกล่าว มิฉะนั้น อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย ชีวิตของตนเองและบุคคลอื่นในสังคมด้วย ตัวอย่างเช่น กรณีของวัคซีน เป็นต้น

ประการที่สี่ ยารักษาโรคเป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ร่างกาย อนามัยของมนุษย์โดยตรง ดังนั้น หน่วยงานภาครัฐจึงมีบทบาทในการควบคุมกำกับดูแลผู้ประกอบการ ตั้งแต่ขั้นตอนการค้นคว้าวิจัยยา การขึ้นทะเบียนยา การผลิตยา ตลอดจนขั้นตอนการจัดจำหน่ายยาไปยังผู้ป่วยอีกด้วย

อย่างไรก็ตาม มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้มีการบัญญัติไว้ในลักษณะที่มีความยืดหยุ่นมากต่อการที่จะสามารถประกาศกฎกระทรวงออกมาเพื่อยกเว้นสินค้าบางชนิดออกจากรายชื่อของคำว่า "สินค้า" ตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้ ซึ่งในปัจจุบันได้มีการตรากฎกระทรวงออกมายกเว้นสินค้า ดังนี้

1. กฎกระทรวงกำหนดผลิตผลเกษตรกรรมเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2553
2. กฎกระทรวงกำหนดยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ได้ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษาเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2554

⁴ พระพรหม ตั้งสุวรรณ, “แนวโน้มของผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ต่ออุตสาหกรรมยา,” (เอกสารวิชาการส่วนบุคคลหลักสูตรผู้บริหารระดับสูง ยุติธรรมระดับสูง (บ.ย.ส.) รุ่นที่ 13 วิทยาลัยการยุติธรรม สำนักงานศาลยุติธรรม, 2552), หน้า 4.

แต่ในกรณีของยาที่ไม่อยู่ในความหมายของคำว่า “สินค้า” ตามตาม มาตรา 4 นี้ หมายความว่าเฉพาะยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้เฉพาะกับการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษานั้นแต่เพียงอย่างเดียว โดยไม่ได้ผลิตในลักษณะเดียวกันเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไปเท่านั้น ดังนั้น คำว่า “สินค้า” ภายใต้พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จึงมีนิยามที่ค่อนข้างกว้างและสามารถนำไปปรับใช้กับสินค้าประเภทสังหาริมทรัพย์ได้แทบทุกชนิด

จากกฎกระทรวงที่มีการประกาศยกเว้นยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้เฉพาะกับการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษานั้นแต่เพียงอย่างเดียว โดยไม่ได้ผลิตในลักษณะเดียวกันเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไป ออกจากนิยามของคำว่า “สินค้า” ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จะสังเกตได้ว่า ยังคงมียาที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้บางชนิดที่มีอันตรายอยู่ในตัวเอง รวมถึงวัคซีนต่างๆที่มีประโยชน์ในการรักษา บำบัดอาการเจ็บป่วย รวมถึงป้องกันโรคของมนุษย์ที่ยังคงอยู่ภายใต้การบังคับใช้ความรับผิดโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ อย่างไรก็ตาม ยาเหล่านั้นไม่สามารถผลิตหรือออกแบบเพื่อให้เกิดความปลอดภัยมากไปกว่านี้ เนื่องจาก ความรู้ความสามารถของมนุษย์ในปัจจุบันไม่สามารถทำให้อันตรายที่มีอยู่ในยาหมดไปได้ แต่ยานั้นก็มีความจำเป็นในการนำมาใช้เพื่อประโยชน์ด้านสุขอนามัยของมนุษย์เช่นกัน ยาเหล่านั้นจึงถือเป็นยาที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนั้น การที่นิยามของคำว่า “สินค้า” ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้กำหนดให้ยาหรือเภสัชภัณฑ์ข้างต้นเป็นสินค้าที่ผู้ประกอบการจะต้องมีความรับผิดโดยเคร่งครัดอาจมีความไม่เหมาะสมและก่อให้เกิดความไม่ยุติธรรมต่อบรรดาผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยา

ปัจจุบันผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาไทยมักอยู่ในฐานะผู้นำเข้าเป็นส่วนมาก และอีกส่วนหนึ่งคือกลุ่มผู้ผลิตยาภายในประเทศ ซึ่งผู้ประกอบการเหล่านี้จะเป็นผู้ที่ได้รับผลกระทบจากพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 อันจะส่งผลให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้ประกอบการอื่นๆ จะต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายโดยเคร่งครัด แม้ไม่มีความจงใจหรือประมาทเลินเล่อให้เกิดความเสียหายเหล่านั้นก็ตาม

นอกจากพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วยังมีพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งมีความสัมพันธ์กับการกำหนดหน้าที่และความรับผิดของผู้ประกอบการ แต่พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 นี้จะเป็นกฎหมายที่มีลักษณะเกี่ยวกับการกำหนดโทษในทางอาญา และ โทษในทางปกครอง เช่น การเพิกถอนใบอนุญาต เป็นต้น ดังนั้น ในปัจจุบันจึงมีความพยายามในการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 เพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้มากยิ่งขึ้นและมีการนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดเพื่อให้รับผิดในทางแพ่งมาใช้ต่อบรรดาผู้ประกอบการ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ว่า ร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) โดยที่ร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) ไม่ตัดสิทธิผู้เสียหายที่จะไปฟ้องร้องตามกฎหมายอื่นด้วย

ดังนั้น การวิจัยฉบับนี้จึงต้องการแสดงให้เห็นว่า การกำหนดให้ยาบางชนิดนั้นมีความรับผิดที่แตกต่างจากสินค้าชนิดอื่นนั้นมีความจำเป็นอย่างไร เพราะ การกำหนดให้ผู้ประกอบการในสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้มีความรับผิดโดยเคร่งครัดเช่นเดียวกับสินค้าอุปโภคบริโภคชนิดอื่นนั้น อาจส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาและส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคได้⁵ เช่น อาจมีส่วนในการทำให้เกิดภาวะขาดแคลนยาภายในประเทศ และ มีส่วนต่อราคาขายที่มีราคาแพงมากขึ้นได้ (ซึ่งในส่วนผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการบังคับใช้ความรับผิดโดยเคร่งครัดกับอุตสาหกรรมยาอย่างไม่เหมาะสมนี้ผู้วิจัยจะทำการศึกษาอธิบายโดยละเอียดใน บทที่ 4 ต่อไป) เนื่องจาก ยาชนิดนั้นเป็นสินค้าที่มีอันตรายที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ภายใต้ความรู้ความสามารถของมนุษย์ในปัจจุบัน แม้ว่ายาชนิดนั้นเป็นยาที่มีประโยชน์มากก็ตาม หรือในกรณียาบางชนิดที่ผลิตในต่างประเทศแต่มีผู้นำเข้ายาซึ่งเป็นผู้ประกอบการที่ต้องรับผิดตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ก็อาจส่งผลให้ผู้นำเข้ายาเหล่านั้นลดการนำเข้ายาที่มีประโยชน์ต่อชีวิตมนุษย์มากแต่มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายในการใช้ยา เป็นต้น

ทั้งนี้เมื่อผู้บริโภคหรือผู้ได้รับความเสียหายจากยาหรือเวชภัณฑ์หรือกรณีที่ได้รับอันตรายจากวัคซีนที่ที่มีความจำเป็นที่จะต้องพิจารณาถึงวิธีการเยียวยาต่อผู้ได้รับความเสียหายด้วยวิธีการที่มีความเหมาะสม ซึ่งผู้วิจัยจะทำการศึกษาและอธิบายต่อไปใน บทที่ 4

⁵ ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552), หน้า 1-2

เพื่อให้มีกระบวนการคุ้มครองคุ้มครองผู้บริโภคในการที่จะได้รับการเยียวยาจากความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าอันจะสนองต่อนโยบายสาธารณะในเรื่องความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและยังเป็นส่วนหนึ่งในการส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตภายในประเทศให้มีการพัฒนามากยิ่งขึ้นด้วย

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาอธิบายถึงลักษณะเฉพาะของอุตสาหกรรมประเภทยา ขั้นตอนการศึกษาวิจัยของยา รวมทั้งจะทำการอธิบายถึงความรับผิดชอบของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยพ.ศ. 2551 ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) กฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป โดยผู้วิจัยจะทำการศึกษาและวิเคราะห์กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นหลักเพื่อค้นหาแนวทางในการปรับปรุงกฎหมายของไทยให้มีความเหมาะสมต่ออุตสาหกรรมประเภทยาตามบริบทของประเทศไทย รวมทั้งแนวทางที่เหมาะสมในการเยียวยาผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าประเภทยาบางประเภทต่อไป

1.2 สมมุติฐานของการวิจัย

ยาบางชนิดเป็นสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้แต่มีความสำคัญต่อชีวิตมนุษย์เป็นอย่างมากจึงไม่ควรกำหนดให้ยาเหล่านั้นตกอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดตามกฎหมาย

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาถึงความหมาย ลักษณะ แนวคิด และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย
2. เพื่อศึกษามาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการยาในประเทศไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศ
3. เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบกรณีที่พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ประกอบการยาต้องรับผิดโดยเคร่งครัด

4. เพื่อเสนอแนะแนวทางแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบที่เหมาะสม

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

วิทยานิพนธ์นี้จะทำการศึกษาความรับผิดของผู้ผลิตตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) เป็นต้น กรณีศึกษาที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ ผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมฯ และสังคมจากการที่กำหนดให้ยาเป็นสินค้าที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 รวมถึงศึกษาเปรียบเทียบแนวทางการบังคับใช้เหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ผลิตยาในประเทศไทยและในต่างประเทศตามกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ได้แก่ กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป รวมถึงแนวคำพิพากษาที่เกี่ยวข้องกับกรณีข้างต้น และจะทำการศึกษานโยบายการเยียวยาผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายจากสินค้าประเภทยาที่เหมาะสมตามบริบทของประเทศไทยต่อไป

1.5 วิธีดำเนินการวิจัย

ศึกษาเอกสารทางวิชาการ บทความในหนังสือพิมพ์ ข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต เอกสารประกอบการสัมมนา และทำการศึกษากฎการศึกษาต่างๆที่เกิดขึ้นโดยจะทำการเปรียบเทียบการบังคับใช้กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป และ ประเทศญี่ปุ่น รวมทั้งแนวทางการเยียวยาผู้บริโภคที่เหมาะสม ตามขอบเขตของการวิจัยที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 1.4

นอกจากนั้นทำการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญทางด้านเภสัชศาสตร์ เพื่อให้ทราบถึงแนวทางการบังคับใช้กฎหมายที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย และจะสัมภาษณ์ผู้ผลิตยาและวัคซีนภายในประเทศไทยเพื่อให้ทราบถึงผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ต่อบรรดาผู้ผลิต

หลังจากที่ได้ทำการรวบรวม วิเคราะห์ เปรียบเทียบสาระที่สำคัญแล้ว จึงจะสรุปผลการวิเคราะห์เพื่อเสนอเป็นแนวทางเกี่ยวกับความรับผิดและเหตุหลุดพ้นความรับผิดที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยต่อไป

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงความหมาย ลักษณะ แนวคิด และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย
2. ทำให้ทราบถึงมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการยาในประเทศไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศ
3. ทำให้ทราบถึงการวิเคราะห์ผลกระทบกรณีที่พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ประกอบการยาต้องรับผิดโดยเคร่งครัด
4. ทำให้ทราบถึงแนวทางการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพื่อให้ผู้ประกอบการยา มีความรับผิดที่เหมาะสม

บทที่ 2

ความหมาย ลักษณะ แนวคิด และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย

ยา คือ สารหรือสารเคมีที่ออกฤทธิ์ต่อร่างกาย มีผลในการป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ บำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือวินิจฉัยโรค¹ แต่ยาเป็นสินค้าที่มีความแตกต่างจากสินค้าประเภทอื่น เนื่องจาก เป็นสินค้าที่ต้องมีคนกลางในการจำหน่ายสินค้าและที่สำคัญคือยาเป็นสินค้าที่ไม่สามารถทำให้มีความปลอดภัยในการใช้ได้อย่างสมบูรณ์ ดังนั้น ยาจึงเป็นสินค้าที่ต้องมีการควบคุมกำกับดูแลโดยหน่วยงานของรัฐอย่างเข้มงวด เนื่องจาก เป็นสินค้าที่ส่งผลกระทบต่อสภาพสังคม และ เศรษฐกิจของประเทศอย่างชัดเจน ดังนั้น ในบทที่ 2 นี้จะทำการอธิบายให้เห็นถึงสภาพอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย รวมถึงขั้นตอนการคิดค้นและพัฒนาายาซึ่งในขั้นตอนนี้แม้เป็นขั้นตอนที่มักเกิดในต่างประเทศ แต่เนื่องจากในฐานะที่ประเทศไทยมีอัตราการนำเข้ายามาจำหน่ายภายในประเทศเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องทำการศึกษาเพื่อให้เข้าใจขั้นตอนการพัฒนาที่เกิดขึ้นในต่างประเทศด้วย

2.1 ความหมายของยาและการจำแนกยาแผนปัจจุบัน²

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้ให้คำนิยามของคำว่า “ยา” ให้หมายความกว่า

1. วัตถุที่รับรองไว้ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ
2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
3. วัตถุที่ใช้เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
4. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม ข้อ 1, 2 หรือ 4 ไม่หมายความรวมถึง

¹ หมอชาวบ้าน, “ความรู้เรื่องยา”, นิตยสารหมอชาวบ้าน 77 (กันยายน 2528).

² สถาบันส่งเสริมและพัฒนานวัตกรรมการเรียนรู้, ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://dnfe5.nfe.go.th/ilp/sc31-1/sc31-1-3.htm>.

1. วัตถุประสงค์มุ่งหมายใช้ในการเกษตรหรืออุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
2. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมคุณภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม
3. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือ การชันสูตรโรคซึ่งไม่ได้กระทำต่อร่างกายมนุษย์

ในปัจจุบันยาแผนปัจจุบันที่วางจำหน่ายในประเทศไทยมีมากมายไม่ต่ำกว่า 20,000 ตำรับ การจำแนกยาเหล่านี้อาจกระทำได้ในหลายลักษณะ เช่น การจำแนกตามกฎหมาย การจำแนกตามรูปแบบและวิธีการใช้ การจำแนกตามสรรพคุณ เป็นต้น ในที่นี้ผู้วิจัยจะนำเสนอเพียงแค่การจำแนกตามกฎหมายเท่านั้น ซึ่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จำแนกยาตามลักษณะและความเข้มงวดในการควบคุมได้เป็น 3 ประเภท ดังต่อไปนี้

1. ยาสามัญประจำบ้าน คือ ยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศไว้ให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน เพื่อให้ประชาชนสามารถเลือกใช้ได้เอง โดยไม่ต้องผ่านการควบคุมดูแลจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขอย่างเข้มงวดเหมือนยาประเภทอื่นๆ กล่าวคือ ยาในกลุ่มนี้ผู้ป่วยสามารถหาซื้อได้โดยทั่วไป ยาสามัญประจำบ้านจะต้องมีขนาดบรรจุ วิธีใช้ คำเตือนและรายละเอียดบนฉลากตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะต้องมีคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” กำกับไว้บนฉลากอย่างเห็นได้ชัดด้วย ในปัจจุบันมียาสามัญประจำบ้านรวมทั้งสิ้น 42 ชนิด เช่น ยาเม็ดพาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม ขนาดบรรจุ 10 เม็ด ยาแก้ไอ น้ำดำ ขนาดบรรจุ 60 ซีซี. ยาใส่แผลสด ไรเมอโรซอล ขนาดบรรจุ 30 ซีซี. เป็นต้น

2. ยาอันตราย คือ ยาแผนปัจจุบันที่มีอันตรายสูงกว่ายาสามัญประจำบ้าน การใช้ยานี้จึงต้องผ่านการดูแลจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุข เช่น แพทย์ หรือเภสัชกร ยาในกลุ่มนี้จะมีคำว่า “ยาอันตราย” ระบุไว้บนฉลากข้างภาชนะบรรจุ และจำหน่ายได้เฉพาะในร้านขายยาแผนปัจจุบันที่มีเภสัชกรแผนปัจจุบันทำหน้าที่ควบคุมดูแล หรือจำหน่ายได้ในโรงพยาบาล สถานือนามัยหรือคลินิกที่มีแพทย์แผนปัจจุบันประจำการ ยาอันตรายมีมากมายหลายชนิด เช่น ยาลดความดันโลหิต ยาขับปัสสาวะ ยาลดน้ำตาลในกระแสเลือด ยาต้านจุลชีพต่างๆ เป็นต้น

3. ยาควบคุมพิเศษ คือ ยาแผนปัจจุบันที่ก่อให้เกิดอันตรายได้ง่าย แม้จะใช้อย่างถูกต้อง ยานี้จึงต้องผ่านการควบคุมดูแลในการใช้จากแพทย์โดยใกล้ชิด แพทย์แผนปัจจุบันเท่านั้น

ที่มีอำนาจสั่งจ่ายยาควบคุมพิเศษ เนื่องจากแพทย์แผนปัจจุบันจะมีความรู้ว่ามีเมื่อใดมีความจำเป็นต้องใช้ และเมื่อใดสมควรจะต้องหยุดการใช้ยานั้น ตัวอย่างยาในกลุ่มนี้ เช่น ยาเพรดนิโซโลน ยาเด็กซ์า เมทาโซน เป็นต้น

นอกจากที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ยังมียาอีกจำพวกหนึ่ง คือ ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่มีใช้ยาอันตราย คือ ยาแผนปัจจุบันที่กระทรวงสาธารณสุขได้จัดให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท หรือยาเสพติด เนื่องจากเห็นว่า เป็นยาที่ค่อนข้างมีความปลอดภัย แต่ขณะเดียวกันก็ยังไม่เหมาะสมบางประการที่จะจัดเข้าเป็นยาสามัญประจำบ้าน ตัวอย่าง ได้แก่ ยาแก้ไข้หวัดสูตรผสม และยาใช้ภายนอกหลายชนิดที่โฆษณาอย่างแพร่หลายโดยทั่วไป เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาจากพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วจะพบว่ายาที่อยู่ภายใต้ความหมายของพระราชบัญญัตินี้จะมีความหมายที่กว้างมากกว่าในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เนื่องจากพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นได้จำแนกยาออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่³

1. ยาตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
2. ยาตามความในพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

3. ยาตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

หมายความว่า สารเคมีหรือวัตถุนิติใด ๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใด ๆ แล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเป็นลำดับ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพ

³ กฎกระทรวงกำหนดยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษาเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2554, ข้อ 1.

ทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง กับให้รวมตลอดถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษหรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษด้วย ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่หมายความถึงยาสามัญประจำบ้านบางตำรับตามกฎหมายว่าด้วยยาที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่

ดังนั้น ยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จึงมีความหมายแคบกว่าพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

การจำแนกประเภทยาในประเทศไทยตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นั้นแบ่งออกเป็น 3 ประเภทตามระดับความเข้มงวดในการควบคุมของภาครัฐตามที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น ซึ่งมีความแตกต่างจากการจำแนกประเภทยาตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งจำแนกยาออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. ยาประเภทที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Prescription drug) ซึ่งแสดงถึงสถานะของยาว่าเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ในการซื้อขาย ซึ่งหากจะเปรียบเทียบกับประเทศไทย ยาประเภทนี้ก็อาจจะเป็นได้ทั้งยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท หรือยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ ซึ่งต้องพิจารณาในรายละเอียดของกฎหมายประเทศนั้นๆ โดยละเอียดอีกครั้ง เช่น ยาซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ไม่ว่าจะสูตรผสมหรือไม่ก็ตาม บางประเทศระบุว่าเป็นยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ แต่ในทางกลับกันในบางประเทศกลับจัดให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท เป็นต้น
2. ยาประเภทที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Over the counter) สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกานั้น มีความหมายถึงสถานะของยาที่สามารถซื้อขายได้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ แต่เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศไทยแล้วยาประเภทนี้อาจจะเป็นไปได้ทั้งยาสามัญประจำบ้าน ยาที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาอันตรายก็ได้

2.2 ลักษณะของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย

อุตสาหกรรมผลิตยาเป็นอุตสาหกรรมที่ผลิตปัจจัยที่จำเป็นต่อชีวิตและสุขภาพของประชาชน ซึ่งนับได้ว่ามีผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมของประเทศชาติอย่างชัดเจน ร้อยละ 57 ของมูลค่าขายในตลาดเป็นยาที่ผลิตขึ้นเองภายในประเทศ แต่อุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศนั้นปัจจุบันยังคงเป็นแบบนำส่งตัวยาสำคัญและวัตถุดิบจากต่างประเทศมาผสม ประดิษฐ์ และผลิตเป็นยาสสำเร็จรูป หรืออีกนัยหนึ่งอาจเรียกว่าเป็นอุตสาหกรรมระดับสร้างตำรับ

(formulation industry) ความก้าวหน้าของอุตสาหกรรมยาเป็นไปในด้านการขยายรายการและปริมาณการผลิต แต่เทคโนโลยีทางการผลิตและการวิจัยพัฒนาระบบนำส่งยาใหม่ๆ ตลอดจนการศึกษาวินิจฉัยเพื่อค้นหาตัวยาใหม่ๆ มิได้ก้าวหน้าไปเท่าที่ควร และมีได้มีการพัฒนาเพื่อให้ทัดเทียมกับการผลิตยาในต่างประเทศในด้านคุณภาพ เมื่อเปรียบเทียบกับอุตสาหกรรมอื่นๆ อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยนับว่ามีการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการผลิตไปแล้วเกณฑ์ที่ค่อนข้างช้า⁴

สถานการณ์ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทยเป็นอุตสาหกรรมชั้นปลายหรือขั้นที่ 3 (ขั้นที่ 1 ค้นคว้ายาใหม่ ขั้นที่ 2 ผลิตวัตถุดิบ และขั้นที่ 3 ผลิตยาสำเร็จรูป) โดยนำเข้าวัตถุดิบทางยาประมาณร้อยละ 95 มาผสมตำรับ (formulation) เป็นยาสำเร็จรูป เพื่อนำไปใช้ เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำ ยาครีม เป็นต้น การผลิตวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญ แม้จะมีบ้าง แต่ก็เป็นไปในขอบเขตจำกัด มีรายงานที่สอดคล้องกันว่าการพัฒนาวัตถุดิบที่เป็นตัวยาและส่วนประกอบของตัวยาไม่เพียงพอที่จะสนับสนุนให้อุตสาหกรรมยาพัฒนาได้รวดเร็ว โดยเฉพาะการขาดวัตถุดิบขั้นต้น⁵ การผลิตเป็นการผลิตสารวัตถุดิบตัวยาที่มีผู้ค้นพบแล้วโดยอาจเริ่มจากการตั้งต้นหรือสารขั้นกลาง และมีลักษณะเป็นการคิดค้นพัฒนาเทคนิควิธีการผลิตหรือเปลี่ยนโครงสร้างโมเลกุลต้นแบบเพื่อให้ได้ยานั้น สารวัตถุดิบทางยาที่ผลิตได้มีประมาณ 25 ชนิด⁶ ซึ่งส่วนหนึ่งเกิดจากความร่วมมือระหว่างองค์การเภสัชกรรมกับภาคเอกชนในการจัดตั้งบริษัทผลิตวัตถุดิบทั้งที่เป็นตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญ สารวัตถุดิบตัวยาที่ผลิตได้เพียงพอต่อการใช้ในประเศนี้เพียง 2 ชนิด คือ aspirin และ paracetamol ซึ่งเป็นยาแก้ปวดทั้งคู่ ส่วนกลุ่มยาปฏิชีวนะผลิตใช้ได้เองประมาณร้อยละ 80 และเช่นเดียวกับยา กลุ่มอื่นส่วนใหญ่ผลิตจากสารขั้นกลางเช่นกัน แม้ว่าจะมีนักวิจัยได้รับการสนับสนุนในการศึกษาพัฒนาวัตถุดิบแหล่งทุนต่างๆแต่ยังไม่ปรากฏชัดเจนว่ามีการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม⁷

⁴ สำนักงานเศรษฐกิจและอุตสาหกรรม, สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยา [ออนไลน์], แหล่งที่มา http://www.oie.go.th/brief_economics_th.asp.

⁵ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, รายงานการประชุมสัมมนา “ทบทวนสถานการณ์ ปัญหาวิสัยทัศน์ กลยุทธ์ แผนปรับโครงสร้างอุตสาหกรรม สาขาอุตสาหกรรมยาและเคมีภัณฑ์” (16 มิถุนายน พ.ศ. 2543).

⁶ สถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โครงการศึกษาศักยภาพขีดความสามารถในการแข่งขันและแนวทางพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบตัวยาของประเทศ (2543), หน้า 2/22-2/25.

⁷ สำนักงานเศรษฐกิจและอุตสาหกรรม, สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยา [ออนไลน์], แหล่งที่มา http://www.oie.go.th/brief_economics_th.asp.

ยิ่งไปกว่านั้น ปัญหาสำคัญที่ประเทศไทยกำลังประสบอยู่ขณะนี้คือวิกฤติเศรษฐกิจที่แผ่ขยายเป็นวงกว้างในประเทศแถบภูมิภาคเอเชีย สภาวะความถดถอยทางเศรษฐกิจเช่นนี้ย่อมมีผลกระทบที่รุนแรงต่อสภาพการณ์การบริการด้านสาธารณสุข และการบำบัดรักษาของประชากรภายในประเทศ ราคายาที่สูงขึ้นอันเนื่องมาจากต้นทุนการผลิตที่สูงขึ้น ก่อความเดือดร้อนแก่ประชาชนทุกระดับชั้น วิกฤตการณ์ทั้งหมดที่กล่าวมาเป็นสิ่งบอกเหตุว่าถึงเวลาที่จะต้องรวมกำลังบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญภายในประเทศเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาให้ทัดเทียมกับนานาชาติของประเทศ เพื่อให้ระบบยาของประเทศสามารถพึ่งตนเองได้และไม่เป็นจุดอ่อนทางเศรษฐกิจอีกต่อไป

จากการวิจัยเรื่อง “ศักยภาพของการผลิตยาในปัจจุบันและแนวโน้มของเทคโนโลยีการผลิตยาในอนาคต” โดย ศ.ดร.อำพล ไมตรีเวช และคณะ ในปี พ.ศ. 2543 ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขเพื่อพัฒนาระบบสาธารณสุข พบว่าโรงงานยาส่วนใหญ่ซึ่งมีกำลังผลิตเหลืออยู่แตกต่างกันโดยเฉลี่ยจะมีค่าอยู่ประมาณ 30% ซึ่งน่าจะนำมาทำให้เกิดผลตอบแทนหากตลาดมีความต้องการมากขึ้น ตลาดภายนอกประเทศมีอยู่เพียงส่วนน้อยประมาณ 5-10% ของมูลค่าการตลาด และเป็นตลาดในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้เป็นส่วนใหญ่ ที่เป็นเช่นนี้ เพราะ ประเทศในบริเวณดังกล่าวยังขาดความสามารถในการผลิตในขณะนี้ ในขณะที่การส่งออกของไทยต่ำมาก ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแสดงให้เห็นว่าการนำเข้าเภสัชภัณฑ์กลับมีปริมาณที่สูงขึ้นอย่างมาก เมื่อเทียบกับมูลค่าการผลิตภายในประเทศ⁸

2.2.1 การคิดค้นและพัฒนายา⁹

อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมการผลิตปัจจัยในการดำรงชีวิตที่มีความสำคัญยิ่งต่อชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ และเป็นรายได้ที่สำคัญและอนาคตของบริษัทยาข้ามชาติ (Multinational Drug Company)¹⁰ ดังนั้น กฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาจึงมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมโดยรวมทั้งโดยทางตรงและทางอ้อม ผู้ผลิตยาจึงต้องมีหน้าที่ในการให้การเอาใจใส่และดูแลเกี่ยวกับกระบวนการทดลองวิจัย กระบวนการผลิต รวมถึง

⁸ เรื่องเดียวกัน

⁹ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์, *กว่าจะมาเป็นยา* [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.prema.or.th>.

¹⁰ สุพรชัย กองพัฒนากุล, เอกสารประกอบการนำเสนอกรรมการสภามหาวิทยาลัยมหิดล ช่วง Lunch talk เรื่อง การวิจัยยาทางคลินิก (Clinical Drug Trial), หน้า 1.

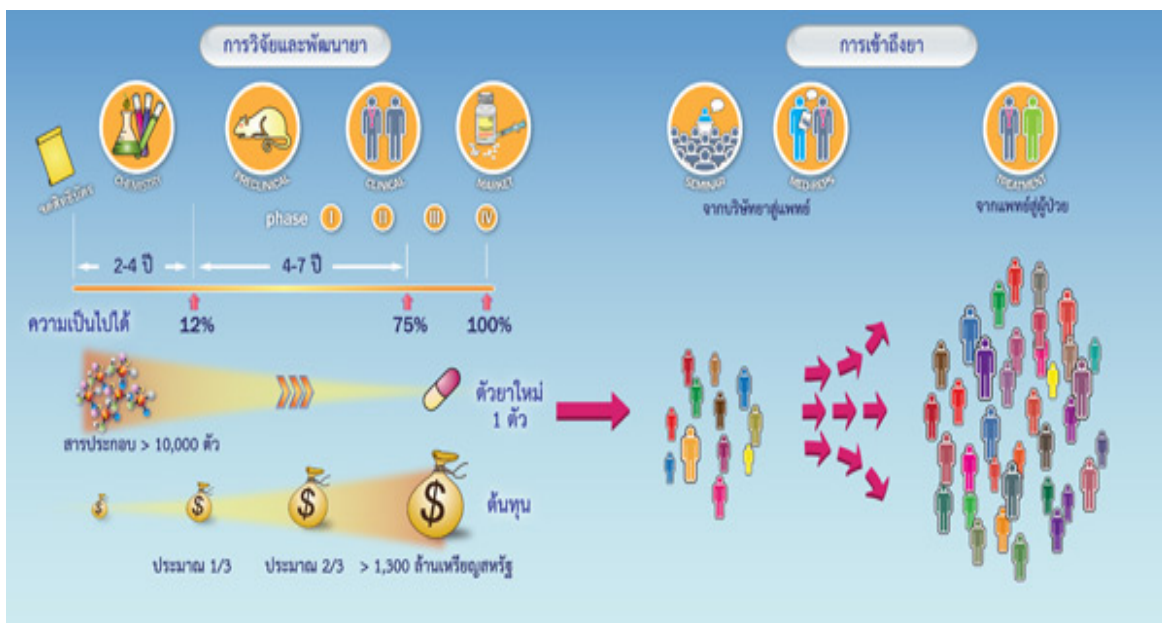
กระบวนการตรวจสอบยารักษาโรคต่างๆที่ได้ผ่านการทดลองวิจัยมาอยู่เสมอๆ เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพในการรักษาโรค รวมตลอดถึงผู้ที่บริโภคยา ก็จะได้รับความปลอดภัยในการใช้ยาด้วย

ในเรื่องการคิดค้นและพัฒนายาต่างๆนั้น ขั้นตอนเหล่านี้มักจะเกิดในประเทศที่พัฒนาแล้วและมีความก้าวหน้าด้านการผลิตยาต่างๆ อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยในฐานะที่เป็นประเทศที่มีอัตราการนำเข้ยามาจำหน่ายในประเทศเป็นจำนวนมากโดยเฉพาะอย่างยิ่งยาบางชนิดที่ยังอยู่ภายใต้การคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยยังไม่สามารถทำการผลิตเองได้ จึงมีความจำเป็นในการจะต้องพิจารณาถึงระบบการคิดค้น วิจัย และพัฒนาเหล่านี้ด้วยที่เกิดขึ้นต่างประเทศด้วย

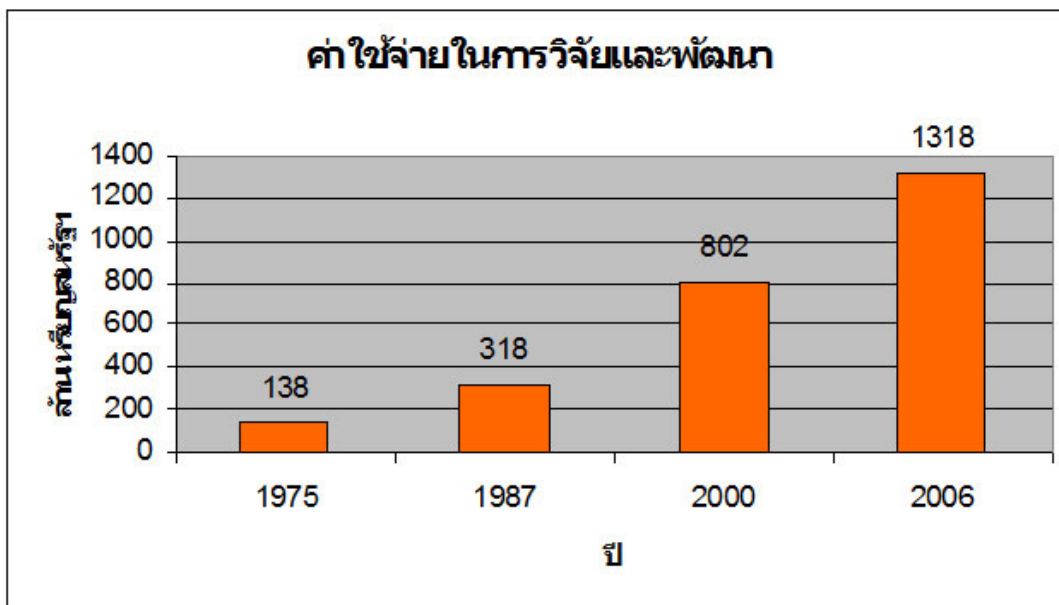
จากสถิติในแต่ละปีมียาใหม่เข้าสู่ตลาดเฉลี่ยประมาณ 30 ตัว การวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ต้องอาศัยกระบวนการศึกษาทดลองของหลายสาขาวิชา มีความซับซ้อน¹¹ ในการพัฒนา ยาใหม่แต่ละชนิด นักวิจัยต้องใช้ความพยายามอย่างยิ่ง และต้องลงทุนด้วยค่าใช้จ่ายมหาศาลโดย ใช้งบประมาณเฉลี่ยถึง 900 ล้านดอลลาร์สหรัฐ มีผู้ร่วมโครงการวิจัยมากมาย ใช้เวลามากกว่า ทศวรรษในการวิจัย และจะต้องทำการวิจัยและทดสอบสารที่แตกต่างกัน 10,000-30,000 ชนิด ก่อนที่จะได้ยามา 1 ตัว ที่สามารถนำออกสู่ตลาดได้ แต่การพัฒนายานั้นก็อาจไม่ประสบความสำเร็จในที่สุด¹²

¹¹ เรื่องเดียวกัน

¹² เอ็มเอสดี, กระบวนการพัฒนายา [ออนไลน์], แหล่งที่มา http://msdthailand.com/content/corporate/research/drug_development.html



แผนภูมิที่ 1 กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา¹³



แผนภูมิที่ 2 แสดงค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนา¹⁴

¹³ เรื่องเดียวกัน

¹⁴ Dickson and Gagnon, "Key factors in the rising cost of new drug discovery and development," *Mature Reviews Drug Discovery* 3 (2004): 417-429.

1 การทดลองในห้องปฏิบัติการ

การค้นหายาที่มีศักยภาพในการพัฒนาเป็นยาชนิดใหม่ (Discovery of Active Substance) มีหลายวิธี เช่น การสกัดแยกและทำให้บริสุทธิ์จากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติหรือสมุนไพร, การสังเคราะห์ทางเคมี, การเลียนแบบสารที่เกิดขึ้นในธรรมชาติ เช่น ฮอร์โมนหรือสารสื่อต่างๆ ในร่างกาย เป็นต้น¹⁵

นักวิทยาศาสตร์จะทำการค้นหายาที่มีฤทธิ์ในการรักษาโรค ซึ่งอาจมาจากธรรมชาติ หรือสังเคราะห์ขึ้นมาด้วยวิธีทางเคมี หรือออกแบบโมเลกุลด้วยแบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันทำให้นักวิจัยสามารถคัดกรองสารประกอบจำนวนมากมาทดสอบในหลอดทดลองได้สารนำทางเพียง 250 ชนิดเท่านั้นที่ผ่านขั้นตอนไปสู่การทดสอบก่อนการวิจัยในมนุษย์ การวิจัยในขั้นตอนนี้นอกจากการดำเนินการโดยนักวิจัยของบริษัทเวชภัณฑ์ต่างๆแล้ว ยังมีมีความร่วมมือกับนักวิจัยในต่างประเทศอีกด้วย¹⁶

และจะต้องมีการศึกษาด้านเภสัชกรรมและความคงสภาพ (Pharmaceutical Dosage Formulation and Stability Testing) ขั้นตอนนี้เป็นการเตรียมรูปแบบยาทางเภสัชกรรมที่เหมาะสมที่จะใช้ในทางคลินิก เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ยาฉีด ยาน้ำ ฯลฯ โดยจะมีการพัฒนารูปแบบยาให้มีความคงสภาพและได้ผลในการรักษาและสามารถผลิตในขั้นอุตสาหกรรมต่อไปได้¹⁷

ผลลัพธ์ คือ การค้นพบสารนำของกลุ่ม

2 ขั้นตอนก่อนจะวิจัยในมนุษย์ โดยการคัดเลือกการศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา และพิษวิทยา (Biological Screening, and -Pharmacological Toxicological Testing)

จากเริ่มแรกถึงขั้นตอนนี้ใช้เวลาประมาณ 3-6 ปี¹⁸

¹⁵ สุพรชัย กองพัฒนานุกูล, เอกสารประกอบการนำเสนอกรรมการสภามหาวิทยาลัยมหิดล ช่วง Lunch talk เรื่อง การวิจัยยาทางคลินิก (Clinical Drug Trial).

¹⁶ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์, กว่าจะมาเป็นยา [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.prema.or.th>.

¹⁷ สุพรชัย กองพัฒนานุกูล, เอกสารประกอบการนำเสนอกรรมการสภามหาวิทยาลัยมหิดล ช่วง Lunch talk เรื่อง การวิจัยยาทางคลินิก (Clinical Drug Trial).

¹⁸ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์, กว่าจะมาเป็นยา [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.prema.or.th>.

ขั้นตอนนี้มีขึ้นเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยก่อนที่จะทดลองใช้ยาชนิดนั้นๆ ในมนุษย์ทั้งในรูปแบบการทดสอบในหลอดทดลอง (In vitro study) และการทดสอบในสัตว์ทดลอง (In vivo study) ซึ่งต้องใช้สัตว์ทดลองอย่างน้อย 2 species เช่น หนูและกระต่าย แต่บางกรณีอาจใช้สัตว์ทดลองชนิดอื่น เช่น ลิง เพื่อให้ได้ผลการศึกษที่ใกล้เคียงกับการทดลองในมนุษย์ที่สุด โดยจะทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลัน ความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อระยะสั้นและระยะยาว ผลที่ได้รับจากการศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์จะใช้ประเมินว่ายามีความปลอดภัยเพียงพอที่จะเริ่มการทดสอบทางคลินิกในมนุษย์ต่อไป (Clinical trials)¹⁹ เช่น ศึกษาพิษต่อยีน ศึกษาการดูดซึมและการเปลี่ยนแปลงของยาในร่างกาย²⁰ เป็นต้น

วัตถุประสงค์ของการทดสอบในสัตว์ทดลองนั้นเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา การทดลองในสัตว์นั้นจำเป็นเพื่อใช้ทดสอบว่าสารนั้นมีประสิทธิผลและมีความปลอดภัยเพียงพอที่จะนำไปทดสอบในมนุษย์ต่อไปหรือไม่ จากสารนำของกลุ่ม 250 ชนิดที่เข้าสู่การทดสอบก่อนการวิจัยในมนุษย์มีเพียง 5 ชนิดเท่านั้นที่ผ่านขั้นตอนไปสู่การวิจัยในมนุษย์ ผู้ที่เข้ามาเกี่ยวข้องกับขั้นตอนนี้ ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากหลากหลายสาขา เช่น นักพิษวิทยา สัตวแพทย์ นักวิทยาศาสตร์และเจ้าหน้าที่เทคนิคห้องปฏิบัติการและสัตว์ทดลอง และผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ อีกมากมาย

ผลลัพธ์ที่ได้ คือ สารที่มีศักยภาพที่จะพัฒนาเป็นยาได้²¹

3 การขออนุญาตเพื่อทำการศึกษารววิจัยทางคลินิก (Regulatory Review: Investigational New Drug (IND) Application)

หลังจากการศึกษาทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาในสัตว์เรียบร้อยแล้ว บริษัทยาจะต้องรวบรวมรายงานการศึกษาทั้งหมดเพื่อยื่นคำร้องขอศึกษาทางคลินิกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) และจะต้องมีรายละเอียดของแผนงานการศึกษารววิจัยทางคลินิก ตลอดจนหนังสืออนุมัติให้ทำการศึกษารววิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษารววิจัยในคน

¹⁹ อิศริยา เตชะธนะวัฒน์ กลุ่มศึกษาชีวสมมูล, “การศึกษาชีวสมมูลและการศึกษาทางคลินิก,” วารสารเพื่อการวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม, ปีที่ 16 ฉบับที่ 2 (เมษายน - มิถุนายน 2552): 11.

²⁰ สุพรชัย กองพัฒนากุล, เอกสารประกอบการนำเสนอกรรมการสภามหาวิทยาลัยมหิดล ช่วง Lunch talk เรื่อง การวิจัยยาทางคลินิก (Clinical Drug Trial).

²¹ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์, กว่าจะมาเป็นยา [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.prema.or.th>.

กระทรวงสาธารณสุข และคณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนของสถาบันที่ต้องการเข้าไปทำการศึกษา²²

4 การวิจัยในมนุษย์

ใช้เวลา 6-7 ปี สารที่มีศักยภาพจะพัฒนาเป็นยาจะเข้าสู่กระบวนการทดสอบในมนุษย์กระบวนการวิจัยในมนุษย์ มี 3 ระยะ²³

1. ระยะแรกจะทดสอบในอาสาสมัครสุขภาพดี (Phase I Clinical Trial)²⁴

เป็นการศึกษาครั้งแรกในมนุษย์ซึ่งต้องได้รับการกำกับดูแลอย่างใกล้ชิดจากผู้เชี่ยวชาญโดยปกติจะศึกษาในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีจำนวน 20-80 คนมักเป็นอาสาสมัครเพศชาย อายุระหว่าง 18-45 ปีเพื่อศึกษาผลด้านเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacokinetics และ pharmacodynamics) ความปลอดภัยและผลข้างเคียงที่สัมพันธ์กับการเพิ่มขนาดยา บางกรณีอาจดำเนินการศึกษาในผู้ป่วย เช่น การทดสอบยาต้านมะเร็ง ซึ่งจะไม่ใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพดี เนื่องจากมีโอกาสเสี่ยงต่อพิษของยามากเกินไป

2. ระยะที่สองในผู้ป่วย (Phase II Clinical Trial)²⁵

เป็นการทดสอบผลความมีประสิทธิภาพของยาในผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่เป็นโรคตามที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้ของยาจำนวน 20-300 คน เพื่อศึกษาขนาดช่วงยาที่เหมาะสมในการรักษาโรค ความปลอดภัยในการใช้ยาระยะสั้น และประสิทธิภาพของยาในผู้ป่วยเฉพาะโรค

3. ระยะที่สามทดสอบในผู้ป่วยจำนวนมาก เพื่อให้ได้ข้อมูลว่ายามีประสิทธิภาพจริง (Phase III Clinical and Trial)²⁶

²² สุพรชัย กองพัฒนากุล, เอกสารประกอบการนำเสนอกรรมการสภามหาวิทยาลัยมหิดล ช่วง Lunch talk เรื่อง การวิจัยทางคลินิก (Clinical Drug Trial).

²³ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์, *กว่าจะมาเป็นยา* [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.prema.or.th>.

²⁴ อิศริยา เตชะธนะวัฒน์ กลุ่มศึกษาชีวสมมูล, "การศึกษาชีวสมมูลและการศึกษาทางคลินิก," *วารสารเพื่อการวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม*, 16, 2 (เมษายน - มิถุนายน 2552): 12.

²⁵ เรื่องเดียวกัน

²⁶ เรื่องเดียวกัน

เป็นการศึกษาในผู้ป่วยจำนวนมากยิ่งขึ้นประมาณ 300-3,000 คน ขึ้นกับโรคที่จะทำการศึกษา ในรูปแบบการศึกษาวิจัยร่วมหลายสถาบัน (Multi-center studies) ทั้งนี้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมด้านประสิทธิภาพ ขนาดและความปลอดภัยของยา ซึ่งจะนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ซึ่งนำหน้าระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ของยาโดยรวมของการใช้ยาต่อผู้ป่วย

ข้อมูลการศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์ (Pre-clinical studies) และการศึกษาทางคลินิกในระยะที่ 1-3 (Phase I-III Clinical Trials) ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง ผลข้างเคียงของยา ขนาดยา วิธีให้ยา และความถี่ในการให้ยา จะใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนยาใหม่ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) ก่อนนำผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ท้องตลาดต่อไป

จากสารที่มีศักยภาพจะพัฒนาเป็นยา 5 ชนิด จะมีเพียง 1 ชนิดเท่านั้นที่สามารถผ่านกระบวนการวิจัยในมนุษย์ได้สำเร็จ และได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยา (FDA) ในขั้นตอนการวิจัยทางคลินิกจะต้องใช้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญและเจ้าหน้าที่พยาบาล ทำการจัดเก็บข้อมูล และดำเนินการรวมทั้งผู้ป่วยผู้เป็นอาสาสมัครอีกเป็นจำนวนมาก

ผลลัพธ์ คือ ตำหรับยาใหม่²⁷

5 การขออนุมัติ

ยาที่ผลิตได้จะต้องผ่านการอนุมัติและได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ก่อนจะให้ผู้ป่วยใช้ ซึ่งจะต้องมีการตรวจสอบเอกสารข้อมูลต่างๆ จำนวนมหาศาลที่บริษัทยาได้ทำการวิจัยในขั้นตอนที่ผ่านมาทั้งหมด²⁸ ซึ่งรวมถึงเอกสารเกี่ยวกับสูตรตำรับของยาและข้อมูลเกี่ยวกับสารออกฤทธิ์ในยาชนิดที่ต้องการขออนุมัติ และต้องทำการแจ้งถึงขนาดบรรจุของยาและข้อบ่งใช้ของยา ข้อมูลเหล่านี้ก็จะไปปรากฏในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารกำกับยา เป็นต้น

6. การติดตามความปลอดภัย

²⁷ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์, กว่าจะมาเป็นยา [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.prema.or.th>.

²⁸ เรื่องเดียวกัน

หลังจากได้รับการขึ้นทะเบียนยาใหม่ และเมื่อยาได้ถูกวางจำหน่ายในตลาด ผู้ผลิตยาจะมีเวลาไม่ถึง 10 ปี ที่จะหาหนทางคืนต้นทุนที่เสียไปในการทดลองวิจัยหลังจากนั้น สิทธิบัตรจะหมดอายุ²⁹ ผู้ผลิตยาสามารถผลิตยาออกจำหน่ายสู่ท้องตลาดและประชาสัมพันธ์ ส่งเสริมการใช้ยาใหม่ตามข้อบังคับที่ระบุบนฉลากยาโดยจำเป็นต้องติดตามความปลอดภัยและผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหลังออกสู่ท้องตลาดในผู้ป่วยตามสภาพการใช้ยาจริง ซึ่งเป็นการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction) หรือไม่พบในระหว่างการทดลองก่อนยาออกจำหน่ายในท้องตลาด เนื่องจากการศึกษาในขั้นตอนที่ผ่านมาจะดำเนินการในอาสาสมัครหรือผู้ป่วยจำนวนจำกัดแต่เมื่อยาออกจำหน่ายสู่ท้องตลาดทำให้มีผู้ป่วยที่ใช้ยาจำนวนมากขึ้น ทำให้เกิดโอกาสที่จะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามากขึ้น บางกรณีมีรายงานว่ายาที่ออกสู่ท้องตลาดแล้วนั้นมีผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วย ซึ่งอาจทำให้ต้องถอนยาออกจากตลาด หรืออาจมีการเพิ่มค่าเดือนหรือเปลี่ยนแปลงวิธีการในการใช้ยา เช่น การพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Thalidomide ซึ่งทำให้ทารกเกิดอาการวิรูป จนทำให้ต้องถอนยาดังกล่าวออกจากตลาด หรือในกรณีล่าสุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยา Lumiracoxib ขนาด 100 และ 400 mg เนื่องจากปัญหาความเป็นพิษต่อดับ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนมากยิ่งขึ้น³⁰

เมื่อผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบสิ้นสุดความคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตรแล้ว บริษัทอื่นจะสามารถผลิตยาเลียนแบบจำหน่ายยาชนิดนั้นออกสู่ตลาดได้ ซึ่งทำให้มีการแข่งขันทางตลาดมากขึ้นและราคายามีแนวโน้มลดลง ส่งผลให้ประชาชนมีทางเลือกและมีโอกาสในการเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น โดยขั้นตอนในการพิจารณาขอขึ้นทะเบียนของยาเลียนแบบ (ANDA : Abbreviated New Drug Application) จะสั้นกว่าการขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ (NDA : New Drug Application) เนื่องจากไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลการศึกษาในระยะก่อนทดลองในมนุษย์ (Preclinical studies) และการศึกษาทางคลินิกในระยะที่ 1-3 (Phase I-III Clinical Trials) โดยสามารถใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบความสามารถของยาเลียนแบบว่าดูดซึมและออกฤทธิ์ได้ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ เพื่อใช้เป็นข้อมูลยืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการรักษา (Safety and efficacy) ทำให้ประหยัดงบประมาณและระยะเวลาสำหรับการศึกษาทางคลินิก ดังนั้น การศึกษา

²⁹ เรืองเดียวกัน

³⁰ อิศรียา เตชะธนะวัฒน์ กลุ่มศึกษาชีวสมมูล, "การศึกษาชีวสมมูลและการศึกษาทางคลินิก," วารสารเพื่อการวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม, 16, 2 (เมษายน - มิถุนายน 2552): 13.

ชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญ ขนาด และรูปแบบเหมือนกับยาต้นแบบ เป็นการพิสูจน์ว่ายาสากลสามัญนั้นๆ มีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic equivalence) กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบและสามารถ interchangeable) ซึ่งทำให้ประชาชนมีโอกาสได้ใช้ยาที่มีคุณภาพและให้ผลในการรักษาที่ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบได้อย่างทั่วถึง แต่มีราคาถูกกว่าและสามารถลดการนำเข้ายาต้นแบบที่มีราคาสูงจากต่างประเทศ³¹

ผลลัพธ์ คือ ความรู้ที่ลึกซึ้งยิ่งขึ้นเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา³²

7. การให้ความรู้ข้อมูลยาใหม่

หลังจากที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA แล้วบริษัทผู้ผลิตต้องมีการให้ความรู้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาใหม่นี้ทุกฝ่าย ทั้งในรูปแบบการจัดสัมมนาวิชาการ หรือผ่านผู้แทนเวชภัณฑ์ หากปราศจากกระบวนการเหล่านี้แล้ว แพทย์อาจจะไม่ได้รับข่าวสารหรือแนวทางการรักษาใหม่ๆ ที่จะช่วยให้การรักษาผู้ป่วยมีประสิทธิภาพมากขึ้น³³

นอกจากนั้นในขั้นตอนของการผลิตยาในประเทศสหรัฐอเมริกาจะต้องมีการควบคุมการผลิตยาเพื่อให้ยานั้นถูกผลิตออกมาอย่างมีมาตรฐานและมีคุณภาพเพียงพออีกด้วย อย่างไรก็ตาม แม้ว่าคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาจะได้มีการกำหนดขั้นตอนต่างๆ เพื่อควบคุมและกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของยาอย่างเคร่งครัดแล้ว แต่อันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้ยานั้นก็อาจเกิดขึ้นได้เสมอ ดังนั้น เมื่อพบว่ายานั้นเป็นยาที่มีความบกพร่องและก่ออันตรายต่อผู้บริโภคขึ้นคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีอำนาจในการสั่งเรียกเก็บยาออกจากตลาดเพื่อไม่ให้ผู้บริโภคอื่นมาซื้อยาไปบริโภคต่อได้ ซึ่งยาที่อยู่ในข่ายที่จะถูกเรียกเก็บได้แก่

1. ยาที่คุกคามความปลอดภัยของผู้บริโภค
2. ยาที่ถูกปลอมปน
3. ยาที่มีการแจ้งข้อมูลอันเป็นเท็จต่อผู้บริโภค

³¹ เรื่องเดียวกัน

³² สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์, กว่าจะมาเป็นยา [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.prema.or.th>.

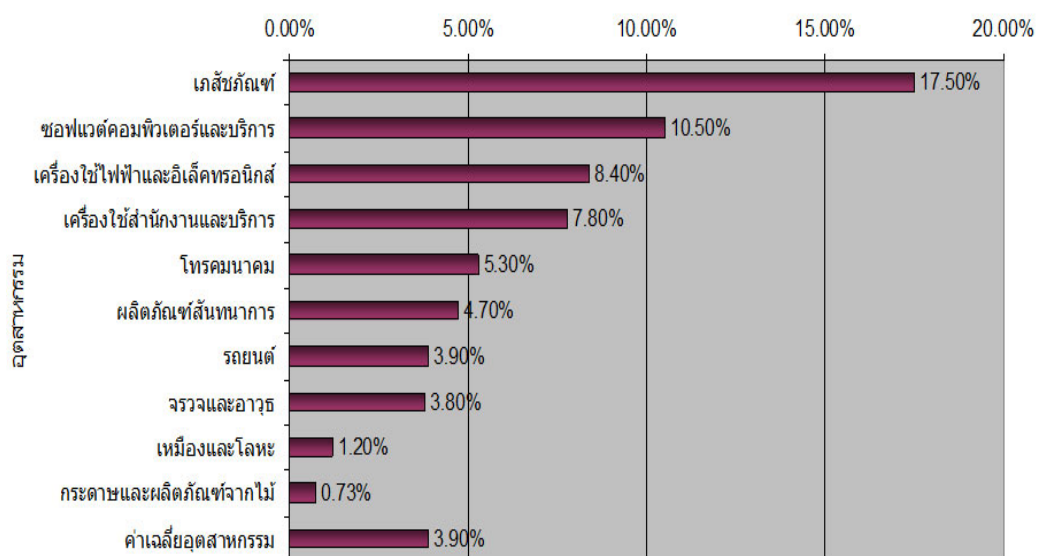
³³ เรื่องเดียวกัน

4. ยาที่ขึ้นนำและก่อให้เกิดความเข้าใจผิดและก่ออันตรายในการใช้ยานิดนั้น
5. ยาที่อยู่ภายใต้การดำเนินการของกฎหมาย เช่น ยาที่ถูกจับ ถูกยึด เป็นต้น

ซึ่งในทางปฏิบัติแล้วกระบวนการดังกล่าวค่อนข้างใช้เวลานาน ดังนั้น ผู้ผลิตส่วนมากจึงเป็นผู้มีความรับผิดชอบในการเก็บยาออกจากตลาดด้วยตัวเอง เนื่องจาก หากไม่เก็บยาออกจากตลาดแล้วผู้ผลิตอาจมีความผิดฐานปลอมปนและปิดฉลากสินค้าปลอมได้ และอาจจะส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของบริษัทผู้ผลิตได้³⁴

2.2.2 ค่าใช้จ่ายในการทดลองวิจัยและพัฒนา

ในปี พ.ศ. 2549 บริษัทเวชภัณฑ์ใช้งบประมาณสำหรับวิจัยและพัฒนาถึงร้อยละ 17.5 ของยอดขายโดยมีแนวโน้มเฉลี่ยสูงขึ้นทุกปีและสูงเป็นอันดับหนึ่งเมื่อเทียบกับอุตสาหกรรมอื่นๆ โดยที่ค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการวิจัยยาใหม่ 1 ชนิดนั้น สูงถึงประมาณ 1,300 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งเป็นจำนวนที่สูงมาก



แผนภูมิที่ 3 เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายด้านวิจัยและพัฒนาต่อยอดอุตสาหกรรมอื่นๆ³⁵

³⁴ Dixon, *Drug Product liability*, หน้า15-137.

³⁵ PhRMA 2006

2.2.3 การทำวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย³⁶

ในอดีตไม่เกิน 10 ปีที่ผ่านมากระบวนการที่กล่าวข้างต้น เกิดขึ้นในประเทศพัฒนาแล้วในยุโรปและอเมริกาเป็นส่วนใหญ่ และบางส่วนเกิดขึ้นในประเทศญี่ปุ่น ปัจจัยที่ทำให้มีความสนใจในการเคลื่อนย้ายการวิจัยมาสู่ประเทศกำลังพัฒนา คือ การที่บริษัทยาข้ามชาติมีความต้องการที่จะพัฒนายาใหม่ให้เร็วขึ้นและลดค่าใช้จ่ายให้ถูกลง การเคลื่อนย้าย “ฐานการผลิต” ข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนยาใหม่มายังประเทศกำลังพัฒนา เช่น ลาตินอเมริกาหรือเอเชีย มีข้อดีคือ มีจำนวนผู้ป่วยจำนวนมาก มีนักวิจัยที่มีคุณภาพและสนใจในการร่วมทำวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ มีค่าใช้จ่ายในถูกกว่าการทำวิจัยในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยประเทศในเอเชียที่ดึงดูดบริษัทยาให้มาทำวิจัยทางคลินิกได้มาก คือ เกาหลี ใต้หวัน อินเดีย สิงคโปร์ เป็นต้น

สำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ได้มีการการตื่นตัวของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กล่าวคือ ตัวแทนบริษัทยาข้ามชาติในประเทศไทย บริษัทยาในประเทศไทย บริษัทประสานงานการวิจัย (Clinical Research Organization: CRO) สถาบันการศึกษา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกันจัดประชุมเพื่อกำหนดกลยุทธ์และแนวทางเพื่อพัฒนางานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา ประจำปี ความคืบหน้าที่เกิดขึ้นคือ ทำให้บุคคลากรในหน่วยงานดังกล่าวเข้าใจการทำวิจัยทางคลินิกมากขึ้น รวมทั้งมีงานวิจัยที่บริษัทยาข้ามชาติมาทำการศึกษาในประเทศไทยมากขึ้น

นอกจากนี้รัฐบาลยังมีนโยบายในการสนับสนุนการลงทุนในธุรกิจ life science โดยจัดตั้งหน่วยงาน TCELS (Thailand Center of Excellence in Life Science) และมีการลงทุนในบริษัทที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนายาใหม่ทางคลินิก นโยบายอีกประการหนึ่งของรัฐบาลที่กระตุ้นให้เกิดการศึกษาทางคลินิกเพิ่มขึ้นคือ การกำหนดให้มีการประกันคุณภาพของยาสามัญ (Generic Drug) ที่ผลิตโดยบริษัทยาในประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้าด้วยการศึกษาพิสูจน์ความเท่าเทียม (bioequivalence) กับยาที่ผลิตโดยบริษัทยาข้ามชาติซึ่งมักมีราคาแตกต่างกันประมาณ 10 เท่า มาตรการดังกล่าวทำให้บริษัทยาในประเทศต้องทำการศึกษา bioequivalence ของยาทุกชนิดที่ผลิตขึ้นก่อนการขึ้นทะเบียน

³⁶ สุพรชัย กองพัฒนากุล, เอกสารประกอบการนำเสนอกรรมการสภามหาวิทยาลัยมหิดล ช่วง Lunch talk เรื่อง การวิจัยทางคลินิก (Clinical Drug Trial).

2.2.4 การผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย³⁷

2.2.4.1 ผู้ผลิตยาในประเทศไทย

ผู้ผลิตยาในประเทศไทยแบ่งออกเป็นผู้ผลิตภาครัฐและภาคเอกชน ดังนี้

1. ผู้ผลิตยาภาครัฐ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้ให้คำนิยามไว้ว่า ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคและองค์การเภสัชกรรมการผลิตยาของภาครัฐแบ่งเป็น

- ผลิตเพื่อจำหน่ายในเชิงอุตสาหกรรม ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม
- ผลิตใช้ภายในหน่วยงานและให้บริการแก่ประชาชน ได้แก่ โรงงานเภสัชกรรมทหาร สภากาชาด และโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

2. ผู้ผลิตยาภาคเอกชน

ในปี 2550 ประเทศไทยมีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งสิ้น 166 แห่ง ซึ่งในจำนวนดังกล่าวนี้เป็นโรงงานภาครัฐ 3 แห่ง ได้แก่ โรงงานเภสัชกรรม โรงงานเภสัชกรรมทหาร และสถานเสาวภาสภากาชาดไทย ในปัจจุบันมีโรงงานผลิตยาภายในประเทศเป็นจำนวนมากเมื่อเทียบกับความต้องการยาภายในประเทศ ส่งผลให้โรงงานต่าง ๆ นั้นทำการผลิตในปริมาณที่ต่ำกว่าศักยภาพที่จะผลิตได้จริง นอกจากนี้โรงงานเหล่านี้จะมีการผลิตยาเพื่อจำหน่ายภายในประเทศแล้ว ยังมีการส่งออกสินค้าไปยังต่างประเทศอีกด้วย ประเทศผู้นำเข้าเหล่านั้น เช่น ประเทศเวียดนาม พม่า เบลเยียม มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ฮองกง ศรีลังกา เป็นต้น

ในกระบวนการผลิตยาต่าง ๆ นั้นผู้ได้รับอนุญาตให้มีการผลิตยาต่าง ๆ นั้นมีหน้าที่จะต้องจัดให้มีกระบวนการผลิตยาเป็นไปอย่างมีมาตรฐานและมีคุณภาพในการที่จะช่วยบรรเทาอาการเจ็บป่วย ป้องกัน บำบัดโรคต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างปลอดภัย ซึ่งในกระบวนการผลิตต่าง ๆ นั้นในบางกรณีก็อาจจะก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยขึ้นอย่างไม่พึงประสงค์ได้ เช่น การเกิดความผิดพลาดในกระบวนการเภสัชกรรม (Pharmaceutical

³⁷ ปิยะรส วัชรระนุกุล, "ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S," (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร, 2550, หน้า 11.

inaccuracy) ความไม่บริสุทธิ์ทางเคมี (Chemical impurity) การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial contamination) การปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination) ซึ่งปัจจัยต่างๆ ข้างต้นนั้นสามารถเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ เช่น การออกแบบสถานที่ผลิตอย่างไม่เหมาะสม การใช้วัตถุดิบที่ไม่มีคุณภาพหรือมีการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ หรือแม้กระทั่งการที่ผู้ปฏิบัติงานแต่งกายไม่สะอาดหรือไม่เหมาะสมก่อให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อโรคได้ เป็นต้น ดังนั้นมาตรฐาน GMP หรือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยานั้นจึงได้มีการนำมาใช้เพื่อพัฒนาระดับคุณภาพในการผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดเอาไว้ ทำให้ยาที่ผลิตออกมานั้นมีคุณภาพที่สม่ำเสมอมากขึ้น เป็นต้น³⁸

2.2.4.2 การดำเนินการพัฒนายาแผนปัจจุบันภายในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้นได้มีความพยายามในการควบคุมระบบยาตั้งแต่กระบวนการนำเข้า การผลิต และการจัดจำหน่ายเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคที่ใช้ยา โดยได้นำหลักเกณฑ์เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices: GMP) มาใช้กับกระบวนการผลิตยาเพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจว่ายาจะมีคุณภาพการผลิตที่สม่ำเสมอ

นอกจากนั้นยังเป็นการส่งเสริมสนับสนุนอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองด้านยาได้ด้วย เนื่องจากจะได้ลดปริมาณการนำเข้ายาจากต่างประเทศลง

GMP จึงเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุม เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตยาได้อย่างปลอดภัย มีเนื้อหาครอบคลุมมาตรฐาน 6 ประการ ได้แก่

1. สุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ ที่ใช้ในการผลิต
3. การควบคุมกระบวนการผลิต
4. การสุขาภิบาล

³⁸ เรื่องเดียวกัน

5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

6. บุคลากร³⁹

นอกจากนี้ยังมีร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การจัดจำหน่ายยาและการจัดเก็บเภสัชภัณฑ์ เพื่อให้เภสัชภัณฑ์มีกระบวนการจัดจำหน่ายและจัดเก็บอย่างถูกต้อง และป้องกันไม่ให้เกิดการเสื่อมคุณภาพก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับยาเหล่านั้น ได้แก่

- หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product; GDP) เนื่องจาก การจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์เป็นหน้าที่สำคัญในการบริหารจัดการซัพพลายเชน (Supply-chain) ในอุตสาหกรรมยา มีหลายองค์กรและบุคคลที่ร่วมรับผิดชอบต่อการดำเนินการ การจัดเก็บ และการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม มีบางกรณีที่บุคคลหรือองค์กรเข้ามาเกี่ยวข้องและร่วมรับผิดชอบเพียงส่วนหนึ่งส่วนใดของระบบการจัดจำหน่าย กฎหมายฉบับนี้จึงได้กำหนดขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อช่วยให้เกิดความรับผิดชอบในกระบวนการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ โดยที่หลักเกณฑ์นี้มุ่งหมายให้ใช้กับขั้นตอนต่างๆ ในระบบจัดจำหน่ายและซัพพลายเชน อย่างไรก็ตาม หลักเกณฑ์ฉบับนี้ไม่ได้นำมาใช้กับยาออกการบรรจุ (finish product in bulk) การจัดส่งฉลากยาหรือวัสดุสำหรับการบรรจุ (Labels or packaging materials) เนื่องจากวิธีการสำหรับประเด็นเหล่านี้ได้กล่าวไว้ในคู่มืออื่น เช่น หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แล้ว⁴⁰

- หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บเภสัชภัณฑ์ (Good storage practice for pharmaceuticals; GSP) หมายความว่า วิธีการโดยเฉพาะที่พิจารณาแล้วว่าเหมาะสมกับการจัดเก็บและการขนส่งเภสัชภัณฑ์ โดยคู่มือหลักเกณฑ์นี้มีความเชื่อมโยงอย่างต่อเนื่องกับคู่มืออื่นๆ ที่แนะนำโดยคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก (WHO) ในข้อกำหนดโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับเภสัชภัณฑ์ เช่น หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในทางการค้าและการกระจายวัตถุดิบตั้งต้นทางเภสัชกรรม (Good trade and distribution practice; GTDP) การทดสอบความคงสภาพตัวของเภสัชภัณฑ์ที่ประกอบด้วยตัวยาออกฤทธิ์ที่ยอมรับเป็นทางการในรูปแบบยาที่ใช้ทั่วไป หลักเกณฑ์

³⁹ Codex, Good Manufacturing Practice (GMP) [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.oknation.net/blog/kritwat/2011/11/25/entry-2>.

⁴⁰ เภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์, หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บเภสัชภัณฑ์ [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.thai-pharma.net/index.php?lay=show&ac=article&id=531185&Ntype=1>.

วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing practices; GMP) หลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาแช่เย็น (Cold chain) โดยเฉพาะที่ใช้กับวัคซีน และชีววัตถุ ตำราเภสัชตำรับระหว่างประเทศ (The international pharmacopoeia)⁴¹

2.2.4.3 สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ

หลังจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเอาหลัก GMP มาใช้ในกระบวนการผลิตยาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2521 ทำให้โรงงานผลิตยามีความตื่นตัวในการพัฒนาปรับปรุงการผลิตทำให้กระบวนการผลิตยาของโรงงานต่างๆในประเทศไทยมีมาตรฐานการผลิตที่ดีทัดเทียมกับต่างประเทศ ผลที่ตามมาคือ

1. ยาที่ไม่ได้มาตรฐานนั้นลดลงจากตลาดไปมาก
2. สามารถผลิตยาเพื่อทำการส่งออกขายไปยังต่างประเทศได้มากขึ้น เนื่องจากการผลิตยาโดยใช้หลัก GMP เป็นที่ได้รับการยอมรับกันในระดับสากล

จากสถิติของผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งสิ้นนับจนถึงปี พ.ศ. 2550 มี 166 แห่งโดยได้ผ่านการประเมินด้าน GMP จากเจ้าหน้าที่และได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 153 แห่งซึ่งจากสถิติพบว่าโรงงานที่ได้รับ GMP มีมากขึ้นแต่จะพบได้ว่าจำนวนโรงงานในประเทศกลับมีลดลง เนื่องจากภาวะเศรษฐกิจ การลงทุนที่สูง และการแข่งขันทางด้านราคา รวมถึงจากลักษณะการใช้กฎหมาย เช่น GMP เป็นต้น⁴² นอกจากนี้ถ้าการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เป็นไปอย่างไม่เหมาะสมก็อาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการเจริญเติบโตของระบบอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยได้ อันจะทำให้ประเทศไทยไม่สามารถทำการพัฒนาระบบอุตสาหกรรมเพื่อให้สามารถผลิตยาเพื่อให้เกิดการพึ่งตนเองได้ตามแผนการพัฒนาระบบอุตสาหกรรมยา

⁴¹ เรื่องเดียวกัน

⁴² ปิยะรส วัชรานุกุล, “ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S,” (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร, 2550, หน้า 18.

2.2.4.4 สถานการณ์ของอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในระดับหนึ่ง จะเห็นได้จากการที่มีการดำเนินการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนพื้นฐานบางประเภทมาตั้งแต่อดีต จนถึงปัจจุบันเพื่อใช้ภายในประเทศ มีหน่วยงานและผู้เชี่ยวชาญกระจายตามองค์กรต่างๆ ทั้งด้านการวิจัย ด้านการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน และด้านการประกัน และควบคุมวัคซีน ทั้งการจดทะเบียนวัคซีนใหม่ (Vaccine licensure) และการตรวจสอบคุณภาพ วัคซีน บางหน่วยงานมีศักยภาพสูงและมีการอ้างอิงกันในระดับนานาชาติ เช่น ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล สถานเสาวภา และสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากนี้ในปัจจุบันมีหน่วยงานที่สามารถทำการผลิตในขั้นการประกอบสูตร การบรรจุ ปะบรรจุ ภัณฑ์ได้ในระดับสากล อย่างไรก็ตามศักยภาพที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอสำหรับที่จะพึ่งตนเองด้าน วัคซีนได้⁴³

จากการศึกษาโดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ปีพ.ศ. 2551 สะท้อนให้เห็นว่าปัญหา สำคัญที่ทำให้การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศไทยไม่ค่อยประสบความสำเร็จ เท่าที่ควร คือ รัฐบาลไม่ได้สนับสนุนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างจริงจังโดยเฉพาะอย่างยิ่งงบประมาณ ที่ได้รับความช่วยเหลืออย่างไม่เพียงพอและไม่ต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังขาดโครงสร้างที่ จำเป็น เช่น เรื่องของบุคลากรที่ยังขาดการพัฒนาอย่างเป็นระบบ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องก็ขาดการ วางแผนร่วมกันจึงไม่มีการวางแผนส่งถ่ายเทคโนโลยีร่วมกัน⁴⁴

ในช่วงเวลากว่า 10 ปีที่ผ่านมาได้มีความพยายามที่จะผลักดันนโยบายเรื่องการผลิตและพัฒนาวัคซีนอย่างเป็นรูปธรรม จึงได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติตามที่ กระทรวงสาธารณสุขเสนอในปี พ.ศ. 2544 เพื่อกำหนดแนวทางในการวิจัยพัฒนาและทำการผลิต วัคซีนภายในประเทศ และคณะรัฐมนตรีก็ได้มีความเห็นชอบในเรื่องแผนยุทธศาสตร์วัคซีน แห่งชาติเพื่อสนับสนุนการวิจัย พัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศเพื่อให้มีการพึ่งตนเองด้าน วัคซีนได้ซึ่งมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้ทำหน้าที่ในการขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าว

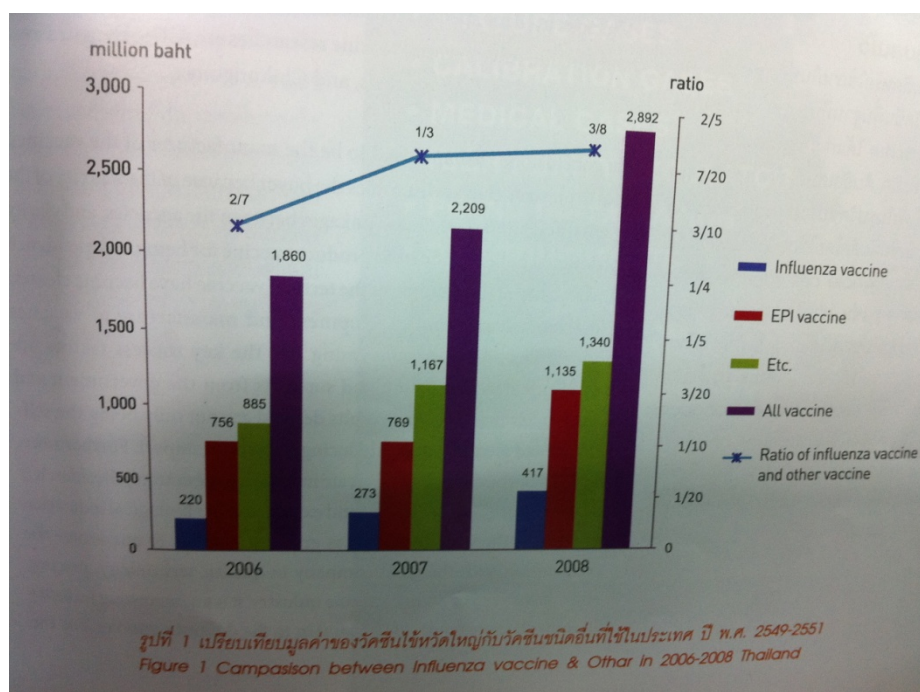
จากนโยบายข้างต้นคณะรัฐมนตรีจึงได้ประกาศให้การพัฒนาด้านวัคซีน กลายเป็นวาระแห่งชาตินอกจากนี้ยังมีการลงนามร่วมกันระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนที่จะมุ่งทำ

⁴³ Charung Muangchana, "The Promotion of the Vaccine Production in Thailand," *innoLaB*, 3.17 (July-August 2011): 20-24.

⁴⁴ เรื่องเดียวกัน, หน้า 20

ตามเจตนารมณ์ของวาระแห่งชาติเรื่องวัคซีนซึ่งประกอบไปด้วยมหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ศูนย์ความเป็นเลิศทางชีววิทยาศาสตร์ของประเทศ บริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด สภาอากาศไทย องค์การเภสัชกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ กรมควบคุมโรค⁴⁵

ปัจจุบันประเทศไทยมีปริมาณการใช้วัคซีนมูลค่ากว่า 3,000 ล้านบาทต่อปี และยังคงจะมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ ซึ่งในปัจจุบันวัคซีนส่วนมากประเทศไทยมีการนำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อให้ในแผนงานเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคขั้นพื้นฐานของประเทศไทยซึ่งส่วนใหญ่ยังไม่สามารถผลิตได้เอง



ในอดีตประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนได้มากถึง 8 ชนิด แต่ปัจจุบันสามารถผลิตได้เพียงแค่ 2 ชนิด ได้แก่

1. วัคซีนป้องกันวัณโรคในเด็ก ผลิตโดยสถานเสาวภา
2. วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบเฉียบพลัน ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม

⁴⁵ เรื่องเดียวกัน, หน้า 21

วัคซีนที่ได้รับความสนใจเพื่อผลิตหรือใช้ในประเทศไทย ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรค วัณโรค คอตีบ ไอกรน บาดทะยัก โปลิโอ ตั๊กแตนบิ หัด คางทูม หัดเยอรมัน ไข้มองอักเสบเจี ทั้งในรูปวัคซีนรวมและวัคซีนเดี่ยวและวัคซีนที่ผลิตโดยใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ ตลอดจนการบริหาร ในรูปแบบต่างๆ อันได้แก่ การกิน การฉีด การพ่น การสูดดม วัคซีนที่มีการใช้ในระดับชาติ ได้แก่ วัคซีนไข้หวัดใหญ่ และวัคซีนทางเลือก ได้แก่ วัคซีนไวรัสโรต้า ตั๊กแตนบิ มะเร็งปากมดลูก ฮิบ ไอพีดี อีสุกอีใส งูสวัส วัคซีนที่ใช้ในกรณีพิเศษ เช่น วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า อหิวาตกโรค ไทฟอยด์ ไข้หวัดนก วัคซีนที่อยู่ระหว่างการทดลองวิจัยพัฒนา เช่น วัคซีนโรคเอดส์ ไข้เลือดออก วัคซีนวัณโรคชนิดใหม่ เลปโตสไปโรซิส (ฉีหนู) ชิคุนคุนยา⁴⁶

จึงอาจกล่าวโดยสรุปได้ว่า ในปัจจุบันประเทศไทยอยู่ในฐานะผู้นำเข้าวัคซีน มากกว่าการเป็นผู้ผลิตเอง เนื่องจากว่า ประเทศไทยยังคงมีความขาดแคลนเรื่องงบประมาณ และ บุคลากร แต่ก็เริ่มมีทิศทางในการผลิตวัคซีนเพื่อให้มีการพึ่งพาตนเองในเรื่องวัคซีนที่มีความชัดเจน มากขึ้นมาก แต่อย่างไรก็ตาม นายจักกฤษณ์ ประไพพิทยาคุณ รักษาการผู้อำนวยการฝ่ายชีววัตถุ องค์การเภสัชกรรม ได้ให้ความเห็นว่าการวิจัยและพัฒนาวัคซีนแต่ละชนิดนั้นมีความสลับซับซ้อน และย้งต้องใช้เงินทุนในการวิจัยจำนวนมหาศาล ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนในหลายๆปัจจัย ทั้งทางด้านนโยบายของรัฐบาล งบประมาณ รวมถึงด้านกฎหมายด้วยซึ่งทั้งหมดจะเป็นปัจจัยที่จะ ทำให้การพัฒนาและการผลิตวัคซีนเพื่อการพึ่งพาตนเองมีความเป็นไปได้มากยิ่งขึ้น และยัง สามารถที่จะทำการต่อยอดเพื่อการพัฒนาวัคซีนชนิดใหม่ๆให้เกิดขึ้นภายในประเทศได้มากยิ่งขึ้น ด้วย⁴⁷

2.2.5 ความสำคัญของนวัตกรรมยาและวัคซีน

2.2.5.1 ความสำคัญของวัคซีน

วัคซีนเป็นสินค้าที่มีความสำคัญต่อมนุษย์เป็นอย่างมหาศาล และย้งส่งผลให้ มนุษย์มีภูมิต้านทานต่อโรคต่างๆ อย่งไรก็ตาม การผลิตคิดค้นวัคซีนแต่ละชนิดไม่ใช่ขั้นตอนที่ง่าย นัก เนื่องจาก ต้องเกิดการคิดค้นทดลองวิจัยหลายขั้นตอน ต้องนำวัคซีนที่คิดค้นได้ นำมาทดลอง ใช้ในสัตว์ทดลองจนแน่ใจในความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน จึงนำมาใช้ในคนกลุ่ม

⁴⁶ เรื่องเดียวกัน, หน้า 24

⁴⁷ สัมภาษณ์ จักกฤษณ์ ประไพพิทยาคุณ, 20 กุมภาพันธ์ 2555.

เล็กๆ ก่อนจะขยายมาใช้ในกลุ่มประชากรกลุ่มใหญ่ขึ้น ก่อนจะนำออกไปใช้ในประชาชนทั่วไป เพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนที่มีอยู่ในโลกขณะนี้⁴⁸

การได้รับวัคซีนถือว่าเป็นปลายทางของการคิดค้น การพัฒนาและการผลิต เพราะถ้าไม่มีวัคซีนประชากรคงต้องพิการและเสียชีวิตจากการติดเชื้อที่รุนแรงหลายๆชนิด เพราะโรคบางอย่าง ยาปฏิชีวนะก็ไม่สามารถรักษาได้ หรือยาปฏิชีวนะ (ยาฆ่าเชื้อ) อาจจะทำให้เชื้อโรคได้ แต่ไม่สามารถแก้ไขความพิการที่เกิดขึ้นได้⁴⁹

ในประเทศไทยกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดแผนการฉีดวัคซีนในเด็กตามตารางไว้ โดยที่เด็กทุกคนจะต้องได้รับวัคซีนตามแผนของกระทรวงสาธารณสุข (วัคซีนตามตาราง) โดยที่วัคซีนบางชนิดก็สามารถรับบริการได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย วัคซีนตามตารางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้เด็กทุกคนต้องรับตามแผน ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรควัณโรค ตับอักเสบบี โปลิโอ คอตีบ ไอกรน บาดทะยัก ใช้สมองอักเสบชนิด B เพราะ โรคเหล่านี้เป็นโรคที่เป็นอันตรายทำให้เกิดความพิการและทำให้เสียชีวิตได้ ส่วนวัคซีนนอกตาราง เช่น วัคซีนป้องกันตับอักเสบบี ป้องกันโรคอีสุกอีใส ป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ วัคซีนเหล่านี้ ไม่ได้อยู่ในแผนของกระทรวงสาธารณสุข ดังนั้น สามารถเลือกฉีดได้ตามที่ผู้ปกครองต้องการ โดยสามารถศึกษาข้อมูลหรือปรึกษาแพทย์ ถ้าเป็นเด็กเล็กๆ ปรึกษากุมารแพทย์ได้⁵⁰

ในกรณีของผู้ที่เกิดก่อนที่มีการใช้วัคซีนภาคบังคับและไม่เคยติดเชื้อเหล่านั้นทางธรรมชาติมาก่อน เพราะเชื้อโรคที่อยู่ในธรรมชาตินั้นลดลงจากผลของการให้วัคซีนกันอย่างกว้างขวาง จึงเป็นผู้ใหญ่ที่ไม่มีภูมิต้านทานต่อโรคเหล่านั้น อีกทั้งปัจจุบันมีการค้นพบวัคซีนใหม่ๆ สำหรับเด็กโตและผู้สูงอายุ วัคซีนจึงไม่ใช่สิ่งที่ใช้เฉพาะเด็กเล็กอีกต่อไป หากแต่ยังมีวัคซีนสำหรับเด็กโตและผู้ใหญ่ ประกอบด้วยวัคซีนหลายชนิดอีกด้วย⁵¹

จากที่กล่าวมาข้างต้นจะสังเกตได้ว่า วัคซีนตามตารางที่กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้เด็กไทยทุกคนต้องได้รับให้ครบตามตาราง จึงเป็นเกสซันท์ที่ผู้ได้รับวัคซีนไม่ใช่ผู้ที่เลือกใช้สินค้าเอง แต่เกิดมาจากแผนตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเอาไว้ การที่จะกำหนดให้

⁴⁸ โรงพญาบาลพญาไท, เกร็ดความรู้เรื่องวัคซีน [ออนไลน์], แหล่งที่มา http://www.phyathai.com/phyathai/article_protect_vaccine.php.

⁴⁹ เรื่องเดียวกัน

⁵⁰ เรื่องเดียวกัน

⁵¹ เรื่องเดียวกัน

ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดสำหรับเภสัชภัณฑ์ประเภทนี้จึงอาจมีความไม่เหมาะสม เนื่องจากวัคซีนดังกล่าวมาแล้วเป็นเภสัชภัณฑ์ที่มีความสำคัญต่อชีวิตของมนุษย์โดยตรง หากมนุษย์ไม่ได้รับวัคซีนเหล่านั้นอาจส่งผลกระทบต่อชีวิตและสุขภาพอย่างรุนแรง ยกตัวอย่างเช่น ในกรณีของวัคซีนรักษาโรคพิษสุนัขบ้า แม้จะมีผลข้างเคียงที่สามารถเกิดขึ้นจากการใช้วัคซีนได้มาก เนื่องจากสิ่งที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิตวัคซีนรักษาโรคพิษสุนัขบານี้ผลิตจากโปรตีนที่นำมาสกัดและนำมาฉีดเข้าไปในตัวมนุษย์จึงมีโอกาสที่จะก่อผลข้างเคียงกับผู้ที่ได้รับวัคซีนขึ้นได้มาก แม้ว่าวัคซีนชนิดนี้ในปัจจุบันจะมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและโอกาสที่จะเกิดผลข้างเคียงก็น้อยลงแต่ความเสี่ยงในการนำมาใช้ก็ยังคงมีอยู่ แต่ถ้าผู้ป่วยที่ได้รับเชื้อโรคชนิดนี้เข้าไปไม่ได้รับวัคซีนแล้วผู้ป่วยจะต้องเสียชีวิตเท่านั้นไม่มีทางรักษาด้วยวิธีอื่นได้ ดังนั้น ผู้ป่วยจึงไม่ได้เป็นผู้เลือกที่จะใช้วัคซีนหรือไม่ ในลักษณะเดียวกันกับวัคซีนชนิดอื่นๆ ผู้ที่ได้รับวัคซีนก็ไม่ได้เป็นผู้เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองแต่ได้รับตามแผนนโยบายของรัฐ เพราะ วัคซีนเหล่านั้นมีความสำคัญต่อชีวิต ร่างกาย และอนามัยของมนุษย์อย่างยิ่งยวดรัฐจึงมีการจัดทำแผนการฉีดวัคซีนตามตารางขึ้นมา

2.2.5.2 ความสำคัญของนวัตกรรมยา

ผลิตภัณฑ์ยา เป็นสินค้าที่ส่งผลในการเยียวยาอาการเจ็บป่วยของมนุษย์และสัตว์ รวมถึงป้องกันรักษาโรคต่างๆ

ซึ่งได้มีความพยายามในการคิดค้นนวัตกรรมยาชนิดต่างๆออกมามากมาย โดยนวัตกรรมยาที่เกิดขึ้นในรอบ 40 ปีที่ผ่านมา ได้แก่

ปี พ.ศ. 2516 ยาเม็ดคุมกำเนิดช่วยสตรีลดการตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์

ปี พ.ศ. 2520 รักษาแผลในกระเพาะอาหารด้วย H2 Blockers ทำให้การผ่าตัดน้อยลง

ปี พ.ศ. 2529 Interferon ที่ผลิตขึ้นโดยพันธุวิศวกรรมใช้ในการรักษาโรคลูคีเมีย

ปี พ.ศ. 2530 องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา อนุมัติยารักษาโรคเอดส์ AZT 4 ปีหลังจากมีรายงานการพบโรคเอดส์เป็นครั้งแรก

ปี พ.ศ. 2516 ค้นพบยาลดไขมันกลุ่ม Statins ซึ่งช่วยลดอัตราการตายจากโรคหัวใจ

ปี พ.ศ. 2537 ยาสกัดจากเปลือกไม้ได้รับการอนุมัติในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม

ปี พ.ศ. 2538 ยาสูตรผสม Protease Inhibitor รักษาโรคเอดส์ ลดอัตราการตายได้ 60% ยาใหม่เพื่อรักษาโรคเบาหวานและความดันหลายชนิดออกสู่ตลาด

ปี พ.ศ. 2540 เริ่มใช้ยา Biotech รักษาโรคมะเร็ง ซึ่งทำให้เกิดผลกระทบข้างเคียงน้อยลงยากกลุ่มใหม่รักษาโรคพาร์กินสันได้ผลดีขึ้น

ปี พ.ศ. 2543 การรักษาโรคมะเร็งด้วยเคมีบำบัดแบบเจาะจงไปที่เซลล์มะเร็งเท่านั้น โดยไม่ทำลายเซลล์ปกติ

ปี พ.ศ. 2544 ยารักษาโรคเอดส์กลุ่มใหม่ และยารักษาโรคหัวใจที่ไดผลการรักษาดีกว่าได้รับการอนุมัติ

ปัจจุบัน การถอดรหัสจีโนมมนุษย์ช่วยขยายเป้าหมายของยาได้จาก 500 เป็น 3,000

และเมื่อพิจารณาจากสถิติจะพบว่านวัตกรรมยานั้นจะส่งผลให้อายุขัยโดยเฉลี่ยของคนสูงขึ้นโดยหากไม่มีนวัตกรรมยาอายุขัยเฉลี่ยของคนจะอยู่ที่ 75.1 ปี แต่ถ้ามีนวัตกรรมยาจะส่งผลให้คนมีอายุขัยเฉลี่ยสูงขึ้นเป็น 76.4 ปี และยังคงส่งผลให้คุณภาพชีวิตของประชาชนดีขึ้นอีกด้วย

2.2.6 วิธีการจัดจำหน่ายยาไปยังผู้บริโภคในประเทศไทย

อาจารย์ ภาณุ. ดร.นฤพร สุตันทวิบูลย์ อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้อธิบายถึงช่องทางการจัดจำหน่ายยาไปถึงมือผู้บริโภคว่ามีทั้งสิ้น 2 ช่องทาง คือ

1. ผ่านทางร้านจำหน่ายยา และ
2. โรงพยาบาล

เนื่องมาจากการที่คนไทยมักมีความนิยมในการที่จะซื้อยาจากร้านจำหน่ายยาเพื่อมารักษาโรคด้วยตนเองทำให้แหล่งการจำหน่ายยาที่ได้รับความนิยมเป็นอย่างมาก คือ ผ่าน

ทางร้านจำหน่ายยา⁵² เนื่องจาก แม้ว่าในปัจจุบันประเทศไทยจะมีนโยบายส่งเสริมสุขภาพที่ทำให้ประชาชนไทยทุกคนสามารถเข้าถึงระบบการบริการด้านสาธารณสุขในราคาถูกลงได้ แต่ว่าผู้ป่วยบางรายก็ไม่ต้องการที่จะต้องเสียเวลาและเสียค่าเดินทางเพื่อไปรับบริการจากโรงพยาบาลรัฐที่อยู่ไกลออกไป ดังนั้น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จึงได้กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ไว้ว่าต้องจัดให้มี “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” ซึ่งมีรายละเอียดดังจะกล่าวต่อไปนี้

มาตรา 21 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง หรือเภสัชกรชั้นสองเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันมิได้มีการผลิตเภสัชกรชั้นสองออกสู่สังคม ในทางปฏิบัติจึงมีเพียงเภสัชกร (ชั้นหนึ่ง) เท่านั้นที่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ⁵³ ซึ่งจะเรียกร้านขายยาประเภทนี้ว่าร้านขายยาแผนปัจจุบัน หรือร้าน ขย1

สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน มาตรา 21 ทวิ กำหนดให้ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่ง หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ⁵⁴

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้มีข้อบังคับให้ร้านขายยานั้นจะต้องมีเภสัชกรประจำร้านขายยาเสมอ ซึ่งภายในร้านขายยานั้นจะมีการจำหน่ายยาชนิดต่างๆ เช่น ยาสามัญ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ซึ่งหลักเกณฑ์ในการซื้อขายเหล่านี้ก็จะมี ความแตกต่างกัน เนื่องจากยาบางชนิดนั้นผู้ซื้อสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเองโดยไม่ต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ให้คำแนะนำหรือคำเตือนเนื่องจากเป็นยาที่มีอันตรายไม่มาก ได้แก่ ยาประเภทยาสามัญ เป็นต้น และยาอันตรายหลายชนิดผู้บริโภคก็สามารถซื้อได้ที่ร้านขายยาจากเภสัชกรโดยที่ไม่จำเป็นต้องมีใบรับรองแพทย์แต่อย่างใด เช่น ยารักษาโรคหัวใจ ยารักษาโรคความดันโลหิต เป็นต้น ส่วนในกรณีของยาควบคุมพิเศษนั้นจึงจะต้องเป็นยาที่ต้องมีใบสั่งจากแพทย์จึงจะส่งจ่ายยาได้ ซึ่งเป็นลักษณะที่มีความแตกต่างจากในต่างประเทศที่มีการควบคุมการขายยาประเภทยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษที่เภสัชกรจะทำการขายได้นั้นจะต้องมีใบสั่งจากแพทย์เสียก่อน⁵⁵ ดังนั้น เภสัชกรตามบริบทของ

⁵² สัมภาษณ์ นฤพร สุทัศน์วิบูลย์, อาจารย์ประจำภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 22 กุมภาพันธ์ 2555.

⁵³ ปริญญา อัครจันทโชติ, คำอธิบาย พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐, หน้า 12.

⁵⁴ เรื่องเดียวกัน, หน้า 12

⁵⁵ สัมภาษณ์ วรณา ศรีวิริยานุภาพ, แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 29 กุมภาพันธ์ 2555.

ประเทศไทยจึงเป็นผู้ที่ทำหน้าที่เป็นคนกลางผู้คงแก่เรียน และเป็นผู้ที่ทำการประเมินประโยชน์และอันตรายของยาเพื่อที่จะวิเคราะห์ว่าผู้ป่วยคนนั้นสมควรที่จะได้รับการจ่ายยาหรือไม่ และต้องแจ้งผู้ป่วยเกี่ยวกับวิธีการใช้ ค่าเดือน และผลข้างเคียงของยาชนิดนั้น

มาตรา 22 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ประจำตลอดเวลาเปิดทำการเช่นกัน แต่ในมาตรา 22 นี้ กำหนดให้ผู้ที่จะมาเป็น “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” ตามกฎหมายใน ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หรือร้าน ขย2 นี้เป็นได้หลายกลุ่ม ได้แก่⁵⁶

- เกสซ์กรชั้นหนึ่ง หรือเกสซ์กรชั้นสอง หรือ
- ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
- ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ก็คือทันตแพทย์นั่นเอง)
- ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล

ร้านขายยา ขย2 นี้จะเห็นได้ว่าไม่จำเป็นต้องมีเกสซ์กรประจำร้านยาแต่อย่างใด

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ก็ต้องมี “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” อยู่ประจำตลอดเวลาทำการ โดยมาตรา 23 เปิดช่องให้เป็นได้หลายกลุ่ม ได้แก่⁵⁷

- เกสซ์กรชั้นหนึ่ง หรือเกสซ์กรชั้นสอง
- ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง หรือชั้นสอง

ส่วนในกรณีของยาที่ได้รับจากโรงพยาบาลนั้นผู้ป่วยสามารถได้รับยาโดยที่แพทย์จะเป็นผู้ประเมินอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยแล้วเขียนใบสั่งแพทย์เพื่อให้เกสซ์กรร้านยาทำการจัดยาตามที่ใบสั่งแพทย์กำหนด และเกสซ์กรก็จะทำหน้าที่แจ้งผู้ป่วยเกี่ยวกับวิธีการใช้และผลข้างเคียงของยาชนิดที่แพทย์สั่งจ่ายนั้น

⁵⁶ ปริญญา อัครจันทโชติ, คำอธิบาย พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐, หน้า 12

⁵⁷ เรื่องเดียวกัน, หน้า 13

ไม่ว่าจะเป็นกรณีที่ผู้ป่วยได้รับยาผ่านทางร้านจำหน่ายยาหรือจากโรงพยาบาล การประเมินว่าควรที่จะได้รับยานั้นหรือไม่ก็เป็นเพียงการประเมินตามลักษณะอาการของผู้ป่วย แล้วพิจารณาว่าผู้ป่วยนั้นจะได้รับประโยชน์จากการใช้ยามากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือไม่ แต่ไม่ได้เป็นการรับประกันว่าหากผู้ป่วยใช้ยาดังกล่าวแล้วจะไม่เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา เนื่องจาก ยาเป็นสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัวเองซึ่งลักษณะผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ของยานั้นอาจเกิดได้หลากหลายลักษณะ และยาชนิดเดียวกันอาจเกิดผลข้างเคียงต่อคนไข้ในกลุ่มหนึ่ง แต่อาจไม่เกิดผลข้างเคียงกับคนไข้ในอีกกลุ่มหนึ่งก็ได้ ซึ่งอาจเป็นผลมาจากพันธุกรรม เชื้อชาติ สุขภาพของผู้ป่วยหรืออาจเป็นปัจจัยมาจากตัวยาเอง ซึ่งในเรื่องอันตรายที่เกิดจากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้นนั้นผู้วิจัยจะได้กล่าวถึงในหัวข้อต่อไป

2.2.7 อันตรายจากการใช้ยา⁵⁸

ยาเป็นปัจจัยหนึ่งที่มนุษย์ได้คิดค้นขึ้นมาเพื่อเอาชนะอาการเจ็บป่วยและโรคภัยต่างๆ แต่ในการนำยามาใช้นั้นเปรียบเสมือนดาบสองคม เนื่องจาก ยาเป็นสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัวเอง และมนุษย์ก็ไม่สามารถพัฒนายาให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ได้อย่างสมบูรณ์ ยาจึงสามารถก่ออันตรายต่อผู้ใช้ได้หลายประการ เช่น

1. การแพ้ยา (Drug Allergy or Hypersensitivity) เป็นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นเมื่อร่างกายได้รับยาชนิดใดชนิดหนึ่งแล้ว ร่างกายจะสร้างภูมิคุ้มกันเพื่อต่อต้านยาชนิดนั้น เมื่อร่างกายได้รับยาชนิดเดิมอีก ตัวยาจะไปทำปฏิกิริยากับภูมิคุ้มกัน⁵⁹ โดยเกิดขึ้นเฉพาะคนเมื่อใช้ยาบางชนิด อาหารแพ้ อาจเกิดไม่รุนแรง อาทิเป็นผื่นคันตามผิวหนัง เป็นลมพิษ มีไข้ ฯลฯ แต่ถ้าอาการรุนแรง อาจหลอดลมตีบ หายใจไม่ออก จนถึงขั้นเสียชีวิตได้ ทุกคนจึงควรต้องทราบว่าตนเองแพ้ยาอะไร และแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทุกครั้ง

2. การได้รับผลข้างเคียงจากยาและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Side Effect and Adverse Effects) เป็นอาการปกติทางเภสัชวิทยาที่เกิดควบคู่กับผลทางรักษาทางยา ซึ่งเกิดขึ้นได้กับทุกคน จะมีมากน้อยแตกต่างกันตามชนิดของยา⁶⁰ หากอาการแพ้ยาไม่เกินกว่า

⁵⁸ โครงการส่งเสริมผู้บริโภคด้านสาธารณสุข, อันตรายจากการใช้ยาที่ควรระวัง [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.prc.ac.th/healthy/p19.htm>.

⁵⁹ สมเกียรติ พิภูลแก้ว, อันตรายจากการใช้ยา [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.school.net.th/library/create-web/10000/science/10000-3133.html>.

⁶⁰ เรื่องเดียวกัน

จำนวนที่รับได้ตาม Good Clinical Practice ก็จะสามารถอนุญาตให้มีการนำยานั้นมาพัฒนาสู่อุตสาหกรรมการผลิตได้ อย่างไรก็ตาม ก่อนใช้ยาทุกครั้งจึงต้องอ่านฉลาก เอกสารกำกับยา ข้อควรระวัง คำเตือน ให้ละเอียด และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดซึ่งก็จะมีส่วนช่วยป้องกันอันตรายจากอาการแพ้ยานี้ได้บางส่วน

3. อาการดื้อยาและการต้านยา (Drug Resistance and Drug Tolerance) เป็นภาวะที่เชื้อโรคต่างๆที่เคยถูกทำลายด้วยยาชนิดหนึ่งๆ สามารถปรับตัวจนกระทั่งยานั้นไม่สามารถทำลาย ได้อีกต่อไป เชื้อโรคที่ดื้อยาแล้วจะสามารถถ่ายทอดคุณสมบัตินี้ไปยังเชื้อโรครุ่นต่อไป ทำให้การใช้ยาชนิดเดิมไม่สามารถ ใช้ทำลายหรือรักษาโรคได้ ดังนั้นจึงควรใช้ยาให้ครบตามขนาดของยาที่แพทย์กำหนดและไม่ควรซื้อยามาใช้เอง

ตัวอย่าง ยาที่มักเกิดการดื้อยา ได้แก่ ยาต่อต้านเชื้อ (Antibacterials) เช่น ยาซัลฟา เพนนิซิลิน เตตราไซคลิน สเตริบโทไมซิน เป็นต้น⁶¹ ส่วนมากมักเกิดจากการใช้ยาผิดๆ เช่น ใช้ยาปฏิชีวนะไม่ครบตามระยะเวลาที่กำหนด ทำให้เชื้อโรคที่เหลืออยู่พัฒนาตนเองจนเป็นเชื้อดื้อยาในครั้งต่อไปหากใช้ยาชนิดเดิมรักษาจะไม่เห็นผล เป็นต้น

การต้านยามีความหมายคล้ายการดื้อยา แต่การต้านยามีผลมาจากร่างกายของผู้ใช้ยา ไม่ใช่เป็นการปรับตัวของเชื้อโรค ร่างกายจะสร้างเอ็นไซม์หรือใช้ระบบภูมิคุ้มกันขึ้นมาทำลายยา ทำให้การรักษาไม่ได้ผล ต้องใช้ยาในปริมาณที่เพิ่มขึ้นซึ่งก่อให้เกิดอาการติดยา เช่น บาร์บิทูเรท มอร์ฟีน เป็นต้น

4. การได้รับพิษจากยา (Toxic Effect) เกิดจากการใช้ยาเกินขนาดหรือใช้ยาซ้ำซ้อน โดยมีความเกี่ยวข้องกับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในระดับที่รุนแรงจนถึงขั้นเป็นพิษเป็นผลของยาที่ใช้ ถ้ายังเพิ่ม ขนาดใช้ยา อาการพิษก็ยิ่งเพิ่มขึ้นจนอวัยวะนั้นๆ พิกัดหรือเสื่อมสภาพไป หรือการใช้ยาในระยะเวลาติดต่อกัน แม้จะใช้ในขนาดปกติ ก็เกิดเป็นพิษได้ เนื่องจากพิษของยาเอง เช่น คลอแรมเฟนิคอล สเตียรอยด์ แอสไพริน ถ้าใช้นานๆ หรือขนาดสูงๆ ก็เกิดโรคโลหิตจาง และโรคติดเชื้อได้ง่าย ๆ พิษของยาอื่นๆ อาจมีผลต่อระบบประสาท ระบบหัวใจ ระบบไหลเวียนของโลหิต นอกจากนี้ยาบางชนิดซึ่งมารดาใช้ขณะตั้งครรภ์ จะมีผลต่อเด็กในครรภ์ขั้นรุนแรงได้

⁶¹ สมเกียรติ พิภูลแก้ว, อันตรายจากการใช้ยา [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.school.net.th/library/create-web/10000/science/10000-3133.html>.

เช่น ไข้ยาที่มีชื่อทางการค้าต่างกัน แต่ตัวยาภายในเป็นสารเคมีชนิดเดียวกัน ทำให้ได้รับยาเกินขนาดจนเป็นพิษได้⁶²

5. การใช้ในทางที่ผิดและการติดยา (Drug Abuse and Drug Dependence)

การใช้ในทางที่ผิด หมายถึง การนำยามาใช้ด้วยตนเอง และนำยามาใช้โดยมิใช่เป็นการรักษาโรค เป็นการใช้อาหารไม่ถูกต้อง และไม่ยอมรับในทางยา

การติดยา มักเป็นผลจากการนำยามาใช้ในทางที่ผิด เช่น แอมเฟตามีน เพื่อกระตุ้นสมองทำให้รู้สึกแจ่มใส ไม่ง่วง หรือเพื่อลดความอ้วน เมื่อใช้ติดต่อกันนานๆจะมีผลต่อร่างกายและจิตใจ ให้มีความต้องการยาอยู่เสมอ และปริมาณเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ถ้าขาดยาอาจทำให้ถึงตายได้ เช่นเมื่อติดยาแอมเฟตามีน จะทำให้เกิดอาการปวดท้อง อาเจียน และเสียชีวิต เพราะอาการผิดปกติของหัวใจและหลอดเลือด⁶³

จึงอาจกล่าวได้ว่า อาการแพ้นั้นไม่เพียงแต่เกิดจากปัจจัยด้านตัวยาเองเท่านั้น แต่ยังอาจเกิดจากปัจจัยจากตัวผู้ป่วยเองที่มีการแพ้ในตัวเองก็ได้ ซึ่งปัจจัยข้างต้นนั้นต่างเป็นปัจจัยที่มีส่วนในการก่อให้เกิดอาการแพ้ขึ้นมาได้ทั้งสิ้น

2.2.8 หลักการให้ยา⁶⁴

เภสัชภัณฑ์หรือยาเปรียบเสมือนดาบสองคมที่มีทั้งประโยชน์และโทษอยู่ในตัว อันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้นั้นในหลายกรณีเกิดจากปัจจัยของตัวผู้ป่วยประกอบกับปัจจัยที่เกิดจากตัวยา ทำให้เกิดอันตรายในการให้ยาได้ ดังนั้น ก่อนใช้ยาควรอ่านฉลากให้ละเอียดและปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือน ซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้

1. ให้ยาให้ถูกกับโรค

การให้ยาให้ถูกกับโรค คือ ต้องพิจารณาดูว่าเราเป็นโรคอะไร แล้วจึงใช้ยาที่มีสรรพคุณในการรักษาโรคนั้นได้ เช่น เมื่อเป็นไข้ ก็ควรให้กินยาลดไข้ เมื่อมีอาการปวดท้อง ก็ต้องให้ยาแก้ปวดท้อง

⁶² เรื่องเดียวกัน

⁶³ เรื่องเดียวกัน

⁶⁴ ศาสตราจารย์ อธิวิรัช, ความสำคัญของยา [ออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://www.wt.ac.th>.

2. ให้อาหารให้ถูกขนาด

เมื่อแพทย์สั่งให้ให้อาหารในขนาดต่างๆ ผู้ให้อาหารจะต้องปฏิบัติตามโดยเคร่งครัดไม่ให้อาหารเกินขนาดที่แพทย์สั่ง ถ้าให้อาหารมากเกินขนาดที่แพทย์สั่งอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายได้ ถ้าให้น้อยเกินไปจะ ไม่มีผลในการรักษา

เมื่อผู้ป่วยรับประทานยาหรือฉีดยาเข้าไปในร่างกาย ตัวยาจะถูกดูดซึมเข้าไปในเลือด และกระจายไปยังส่วนต่างๆ ของร่างกายเพื่อทำลายเชื้อโรค ซึ่งเชื้อโรคส่วนใหญ่จะอยู่ในเลือด เราจึงต้องรักษาความเข้มข้นของยาให้ได้ขนาดพอเหมาะที่จะทำลายเชื้อโรคได้ เพราะว่าเมื่อตัวยาถูกส่งไปยังตับ ตับถือว่ายาเป็นสิ่งแปลกปลอมในร่างกายไม่ต้องการ ตับจะขับตัวยาออกจากร่างกายทำให้ ความเข้มข้นของยาลดลงเรื่อยๆ ดังนั้นเราจึงต้องรับประทานยาตามที่แพทย์สั่ง เช่น 1 เม็ดทุก 4 ชั่วโมง เพื่อรักษาระดับความเข้มข้นของยาไว้

3. ให้อาหารให้ถูกวิธี

ก่อนให้อาหารทุกชนิดต้องอ่านฉลาก คู่มือการใช้ยาให้ละเอียดชัดเจน เพราะยามีหลายรูปแบบ มีวิธีการใช้แตกต่างกันไป เช่น ยาบางชนิดใช้รับประทาน บางชนิดใช้ฉีด บางชนิดใช้ทาภายนอก บางชนิดใช้หยอดตา บางชนิดใช้เหน็บทางทวารหนัก บางชนิดกำหนดให้เขย่าขวดก่อนรับประทาน ยาบางชนิด เมื่อรับประทานแล้วต้องดื่มน้ำตามมากๆ เป็นต้น

4. ให้อาหารให้ถูกเวลา

การให้นายานั้นต้องทราบว่ายานั้นควรรับประทานเมื่อใดและออกฤทธิ์อย่างไร เพราะถ้ารับประทานยาผิดเวลาที่กำหนดไปยาอาจหมดฤทธิ์หรือไม่มีผลในการรักษา เช่น ยาก่อนอาหาร ส่วนใหญ่เป็นยาที่มีคุณสมบัติถูกดูดซึมได้ดีในขณะท้องว่าง จึงต้องรับประทานก่อนอาหารประมาณครึ่งถึงหนึ่งชั่วโมงครึ่ง ถ้าให้นายาก่อนอาหารมารับประทานหลังอาหารจะไม่ได้ผลในการรักษา เพราะตัวยาจะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิตได้ยาก ยาหลังอาหาร ส่วนมากเป็นยาที่มีคุณสมบัติเป็นกรด ถ้านำมารับประทานก่อนอาหารจะไป เพิ่มกรดในกระเพาะอาหารทำให้กัดกระเพาะได้ จึงต้องนำมารับประทานหลังอาหาร โดยรับประทานหลังอาหารทันที ยาก่อนนอน ส่วนมากเป็นยาที่มีคุณสมบัติกดประสาทหรือกล่อมประสาท เมื่อรับประทานแล้วจะทำให้ง่วงนอน ประสิทธิภาพในการทำงานลดลง ถ้าขับรถหรือทำงานใกล้เครื่องจักรเครื่องยนต์ อาจเกิดอันตรายได้จึงให้รับประทานก่อนนอน ซึ่งยาจะไปออกฤทธิ์ในขณะที่กำลังนอนหลับ เช่น ยานอนหลับ เป็นต้น

5. ใช้ยาให้ถูกกับคน

ยาที่ผลิตขึ้นมาใช้นั้นมีจุดมุ่งหมายแล้วว่าจะนำไปใช้กับคนประเภทใด ถ้านำไปใช้ผิดคนอาจเกิดอันตรายขึ้นได้หรือไม่ได้ผลในการรักษาเช่น ยาที่ผลิตขึ้นมาใช้ กับผู้ใหญ่ถ้านำไปใช้กับเด็กอาจเกิดอันตรายขึ้นได้ หรือยาที่ผลิตใช้สำหรับเด็กถ้านำมาใช้กับผู้ใหญ่ก็อาจไม่ได้ผลในการรักษา

6. ใช้ยาให้ครบระยะเวลา

เมื่อไปหาแพทย์แล้วแพทย์สั่งยามาให้รับประทานจำนวนมากพอสมควร ผู้ป่วยต้องรับประทานยาที่แพทย์สั่งให้หมด แม้ว่าเมื่อรับประทานยาไปส่วนหนึ่งแล้วจะมีอาการดีขึ้นหรือหายจากโรคแล้วก็ตาม เพราะว่าอาการดีขึ้นนั้นเชื้อโรคอาจจะยังไม่หมดไปจากร่างกาย ถ้าหยุดยาเชื้อโรค อาจจะฟักตัวก่อให้เกิดโรคได้อีกและเมื่อเราใช้ยาชนิดเดิมอาจรักษาโรคไม่หาย เพราะเชื้อโรคคือยา

นอกจากที่กล่าวมาแล้วแม้ว่าอันตรายจากการใช้ยาจะไม่ได้เกิดมาจากตัวยาเองหรือ ไม่ได้เกิดจากปัจจัยที่เกิดจากผู้ป่วยก็ตามแต่การที่ผู้ป่วยโรคได้รับอันตรายจากการใช้ยาอาจเกิดมาจากปัจจัยภายนอกที่มากกระทบ เช่น สภาพภูมิอากาศ อุณหภูมิ ส่งผลต่อผลข้างเคียงของยาที่จะเกิดขึ้น เช่น anticholinergics เกิดอาการ heat stroke ได้ง่ายขึ้นเนื่องจากยามีฤทธิ์ยับยั้งการขับเหงื่อ เป็นต้น หรือ การใช้ยาร่วมกันหลายชนิดอาจส่งผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายได้มากกว่าการใช้ยาเพียงแค่ชนิดเดียว⁶⁵ ดังนั้น จึงกล่าวได้ว่าการใช้ยาในลักษณะที่ผิดวิธีก็มีส่วนในการทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยโรคได้เช่นกัน

2.2.9 ตัวอย่างอันตรายที่เกิดขึ้นจากผลข้างเคียงของวัคซีน

การจำแนกผลข้างเคียงที่เกิดจากวัคซีน

2.2.9.1 ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาจากวัคซีนหรือส่วนประกอบ แบ่งได้เป็น

1. ปฏิกิริยาจากวัคซีนที่พบบ่อยแต่ไม่รุนแรง

⁶⁵ สุวิทย์ รัตนสุนทร, “ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา,” (วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2534), หน้า 31-32.

วัคซีน	อาการเจ็บ บวม แดง	ไข้	อาการอื่น ๆ ที่ไม่จำเพาะ
BCG	พบบ่อย	-	-
Hib	5 - 15%	2 - 10%	-
HB	30% ในผู้ใหญ่ 5% ในเด็ก	1 - 6%	-
M/MMR	10%	5%	5%
OPV	-	> 1%	> 1%
T/DT	10%	10%	25%
DTP	50%	50%	60%
VAR	20%	10 - 50%	-

2. ปฏิกริยาจากวัคซีนที่พบน้อยแต่รุนแรง

วัคซีน	ปฏิกริยา	ระยะเวลา เกิดปฏิกริยา	อัตราเกิด (ต่อ 1 ล้านโดส)
BCG	ต่อมน้ำเหลืองอักเสบเป็นหนองกระดูก อักเสบ BCG แพร่กระจาย	2 - 6 เดือน 1 - 12 เดือน 1 - 12 เดือน	100 - 1, 0001 - 7002
HB	Anaphylaxis Guillain-Barre syndrome	0 - 1 ชม. 1 - 6 ชม.	1 - 25
M/MMR	ชักจากไข้ เกิดเลือดต่ำ Anaphylaxis Encephalitis/ Encephalopathy	5 - 12 วัน 15 - 35 วัน 0 - 1 ชม. 6 - 15 วัน	333331 - 500.5
OPV	Vaccine-associated paralytic poliomyelitis	4 - 30 วัน	1.4 - 3.4
T	Brachial neuritis Anaphylaxis	2 - 28 วัน	5 - 101 - 66 - 10

	เป็นฝีปราศจากเชื้อ	0 – 1 ชม. 1 – 6 สัปดาห์	
DTP	ร้องครวญครางชักตัวอ่อนปวกเปียก Anaphylaxis Encephalopathy	0 – 24 ชม 0 – 3 วัน 0 – 24 ชม 0 – 1 ชม 0 – 3 วัน	1,000 – 60, 000570570200 – 1
JE	แพ้อย่างรุนแรงอาการทางระบบประสาท	0 – 17 วัน 0 – 16 วัน	10 – 1, 0001 – 2.3

2.2.9.2 ผลข้างเคียงที่เกิดจากความผิดพลาดในการบริหารจัดการและวิธีการให้วัคซีน ความผิดพลาดที่พบบ่อย ได้แก่ การให้วัคซีนมากเกินไป, การฉีดวัคซีนผิดวิธีหรือผิดตำแหน่ง, ใช้ตัวทำลายวัคซีนผิดชนิดหรือผิดปริมาณ, เตรียมวัคซีนไม่ถูกต้อง, วัคซีนมีการปนเปื้อน, เก็บรักษาวัคซีนไม่เหมาะสม, ละเลยข้อห้ามในการฉีดวัคซีน, ใช้วัคซีนที่ผสมแล้วเกินระยะเวลาที่กำหนด

2.2.9.3 อาการที่เกิดขึ้นจากสาเหตุอื่นแต่บังเอิญเกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน

2.2.9.4 ไม่ทราบสาเหตุซึ่งน่าจะเกิดจาก vagovagal reflex มักเกิดใน 15 นาทีหลังฉีดวัคซีนและมักพบในวัยรุ่น

2.2.9.5 ผลข้างเคียงจำเพาะของแต่ละวัคซีนโดยละเอียด

วัคซีน	ผลข้างเคียง	หมายเหตุ
BCG	1. local reaction: เป็นฝีในชั้นใต้หนัง ต่อม้ำเหลืองโตเฉพาะที่, osteitis 2. disseminated fatal infection มักพบในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรง	แผลที่เกิดจาก BCG อาจเป็นฝีขนาดเล็กอยู่ได้นาน 3-4 สัปดาห์ ไม่ต้องใส่ยาหรือปิดแผล ให้เช็ดด้วยสำลีชุบน้ำสะอาด หากต่อม้ำเหลืองใกล้ตำแหน่งที่ฉีด BCG มีขนาด

		ใหญ่มาก หรือเป็นฝี อาจให้INH รักษา 2-3 เดือน
DTP	1. local reaction:เจ็บตำแหน่งที่ฉีดบวมแดง bacterial หรือ sterile abscess 2. systemic reaction:ไข้ ชัก ซึม คลื่นไส้ อาเจียน encephalopathy,hypotonic-hyporesponsive episode 3. allergic reaction : anaphylaxis	วัคซีนไอกรนชนิดacellular ทำให้เกิดผลข้างเคียงได้ เช่นเดียวกับชนิด whole cell แต่ในอัตราที่น้อยกว่ามาก
HB	1. local reaction:ปวด บวม แดง 2. systemic reaction:ไข้ 3. allergic reaction: anaphylaxis	-ไม่มีความสัมพันธ์กับการเกิด sudden infant death syndrome, เบาหวาน ,demyelinating disease
OPV	vaccine-associated paralytic poliomyelitis(VAPP) อาจเกิดได้กับผู้รับวัคซีนและผู้สัมผัสโดยส่วนใหญ่มักพบในโต๊สแรก	
IPV	ไม่มีรายงานการเกิดผลข้างเคียง ที่รุนแรง	-ไม่เกิด VAPP เนื่องจากมี streptomycin,neomycin และ polymyxin B เป็นส่วนผสม จำนวนเล็กน้อยอาจมีโอกาสทำให้เกิดปฏิกิริยาแพ้ได้ในคนที่มีประวัติแพ้ยาปฏิชีวนะดังกล่าวนี้
MMR	1. systemic reaction:ไข้ 5-12 วัน หลังฉีดวัคซีน ผื่นtransient thrombocytopenia อาการทางประสาท	-ไม่พบมีความสัมพันธ์กับการเกิด ออติส ซึม หรือ Inflammatory bowel disease -ผู้ที่แพ้ไข่ไม่มีความเสี่ยงในการ

	2. allergic reaction พบน้อย และ ไม่รุนแรง	เกิด anaphylaxis -ผู้ที่แพ้ไข่และขนนกไม่ได้มีความเสี่ยงต่อการแพ้วัคซีนนี้สูงขึ้น
JE	1. local reaction:ปวด บวม แดง 2. systemic reaction:ไข้ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน 3. allergic reaction:ลมพิษ angioedema	-อาจพบปฏิกิริยาแพ้ได้นานถึง 2 สัปดาห์ หลังฉีดวัคซีน
HAV	พบน้อยอาจทำให้มีอาการเจ็บและบวมตรงตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน	
VAR	1. local reaction:ปวด บวมแดงตรงตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน 2. systemic reaction:ผื่น ไข้	
Hib	1. local reaction:ปวด บวมแดงตรงตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน 2. systemic reaction:พบน้อย	
วัคซีนไขหวัดใหญ่	1. local reaction:พบน้อย 2. systemic reaction:ไข้ 3. allergic reaction:ผู้ที่มีประวัติแพ้ไข่/ไข่แบบ anaphylaxis มีโอกาสแพ้รุนแรง	
วัคซีนพิษสุนัขบ้า	1.local reaction:ปวด บวม แดง 2.systemic reaction: ปวดศีรษะ คลื่นไส้ ปวดท้อง ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ 3.allergic reaction:immune complex like reaction ปวดข้อ ข้ออักเสบ ลมพิษangioedema คลื่นไส้ อาเจียน ไข้	

	อ่อนเพลีย	
Mnc	มีผลข้างเคียงน้อย อาจพบอาการปวดและแดงบริเวณที่โดนฉีดยา	

2.3 แนวคิด ทฤษฎีและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา

2.3.1 หลัก Res ipsa loquitur (the thing speaks for itself)

คำว่า “Res Ipsa Loquitur” ท่านอาจารย์ไพจิตร ปุญญพันธุ์ แปลความว่า “เหตุย่อมแจ้งชัดอยู่ในตัวเอง”⁶⁶

ท่านอาจารย์บัญญัติ สุขีวะ ได้ให้คำอธิบายไว้ว่า ข้อเท็จจริงที่ปรากฏอยู่ย่อมชัดแจ้งอยู่ในตัวเองว่าฝ่ายใดควรจะเป็นฝ่ายผิด กล่าวคือ พฤติการณ์ต่างๆ ที่มีอยู่ในขณะที่เกิดความเสียหายนั้น ไม่มีใครนอกจากผู้กระทำความเสียหายเท่านั้นที่ต้องเป็นผู้รับผิดชอบ และที่เกิดเหตุเช่นนั้นก็ไม่มีทางสันนิษฐานเป็นอย่างอื่นได้ นอกจากต้องสันนิษฐานว่าเป็นเพราะความประมาทของผู้กระทำ ตัวอย่างเช่น รถยนต์แล่นไปชนคนบนทางเท้า หรือ ชนร้านบนริมถนน กระถางต้นไม้ตกจากบนบ้าน⁶⁷

หลัก Res ipsa loquitur เป็นข้อสันนิษฐานตามข้อเท็จจริง ซึ่งเกิดขึ้นมาจากหลักกฎหมายพยานของประเทศอังกฤษ โดยหลักการคือถ้าผู้ใดกล่าวอ้างผู้หนึ่งเป็นผู้พิสูจน์ เช่น ในคดีละเมิด ถ้าโจทก์ฟ้องว่าจำเลยกระทำละเมิดต่อตน โจทก์ก็ต้องมีภาระการพิสูจน์ให้เห็นว่าจำเลยกระทำการไปโดยความจงใจหรือประมาทเลินเล่อและก่อให้เกิดโจทก์ได้รับความเสียหาย ศาลจึงจะบังคับให้โจทก์จ่ายค่าเสียหายตามคำขอ จึงอาจกล่าวได้ว่าในคดีความส่วนมากโจทก์จะเป็นผู้ที่มีภาระการพิสูจน์ แต่ในบางกรณีความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้น โจทก์ไม่สามารถจะพิสูจน์การกระทำหรือละเว้นการกระทำของจำเลยได้โดยง่าย เพราะ ข้อเท็จจริงและความรู้ต่าง ๆ นั้นอยู่ในฝ่ายของจำเลยทั้งสิ้น ดังนั้น คงจะไม่มีผู้ที่สามารถพิสูจน์ถึงความจริงของสิ่งนั้นได้นอกจากตัวจำเลยเอง ถ้าให้โจทก์เป็นผู้มีภาระการพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของจำเลยก็จะทำให้ประสบ

⁶⁶ ไพจิตร ปุญญพันธุ์, ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ข้อสันนิษฐานความผิดทางกฎหมาย (กรุงเทพมหานคร: แสงทองการพิมพ์ 2517), หน้า 51.

⁶⁷ บัญญัติ สุขีวะ, “ประมาท,” บทบัณฑิตย, 21 ตอน2, (เมษายน 2506),: 295.

ความยุ่งยาก และเกิดความไม่เป็นธรรมได้ ดังนั้น หลัก Res ipsa loquitur จึงถูกนำมาใช้ในกรณีที่ เหตุการณ์ละเมิดได้เกิดขึ้นและเหตุการณ์นั้นเป็นเหตุการณ์ที่แจ้งชัดอยู่ในตัวว่าฝ่ายใดเป็นผู้ ประมาท เพราะ หากไม่มีความประมาทแล้วความเสียหายคงจะไม่เกิดขึ้น โจทก์จึงจะมีภาระการ พิสูจน์เพียงแต่ความเสียหายเกิดขึ้นเพราะการจัดการโดยจำเลยเท่านั้น ไม่ต้องพิสูจน์เกี่ยวกับการ กระทำหรือละเว้นการกระทำของจำเลย จากนั้นจะเป็นหน้าที่ของจำเลยในการหักล้างข้อ สันนิษฐานดังกล่าวว่าความเสียหายนั้นไม่ได้เกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของ จำเลย ถ้าจำเลยพิสูจน์ไม่ได้จำเลยก็จะเป็นผู้ต้องรับผิด⁶⁸

คดีที่กฎหมายจะสันนิษฐานว่าจำเลยได้ประมาทเลินเล่อนั้นคือ⁶⁹

1. เมื่อสิ่งที่ทำให้เกิดอันตรายเสียหายนั้นอยู่ในอำนาจของจำเลย
2. เหตุที่ได้เกิดขึ้นนั้นตามธรรมดาจะไม่เกิด ถ้าผู้ที่กระทำการได้ใช้ความ ระวังระมัดระวังตามสมควร

หลักการดังกล่าวจึงถูกนำมาใช้กับการพิสูจน์ความผิดของจำเลยตาม พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ตัวอย่างเช่น พบเศษซากหนูตายในขวดน้ำอัดลม, ขวดโคคาโคล่าระเบิดขณะที่ผู้เสียหายถืออยู่ใน มือ, อุปกรณ์ชำรุดก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้, เครื่องใช้ไฟฟ้าระเบิดทำให้ไฟไหม้ที่อยู่อาศัย สิ่ง เหล่านี้ล้วนแต่ไม่อยู่ในความสามารถของโจทก์ที่จะพิสูจน์ถึงสาเหตุของความผิดปกติได้ แต่ เหตุการณ์เหล่านี้ตามธรรมดาจะไม่เกิดขึ้นหากจำเลยได้ใช้ความระมัดระวังตามสมควรแล้ว ดังนั้น โจทก์จึงมีภาระพิสูจน์เพียงว่าได้เกิดเหตุความเสียหายขึ้นแล้วเท่านั้น ไม่ต้องพิสูจน์ถึงการ กระทำของจำเลยว่าประมาทเลินเล่อหรือไม่ เพราะ ความรู้เหล่านั้นอยู่ในความครอบครองของ จำเลย จำเลยจึงต้องพิสูจน์หักล้างว่าตนไม่ได้จงใจหรือประมาทเลินเล่อ หรือ ความเสียหาย เหล่านั้นไม่ได้เกิดจากจำเลย ถ้าพิสูจน์ไม่ได้จำเลยก็ต้องรับผิด เว้นแต่ ข้อเท็จจริงจะเข้าเหตุหลุด พ้นความรับผิด

⁶⁸ ชนาทร จิตติเตโช. “ภาระการพิสูจน์ในกรณีมี “ข้อสันนิษฐานตามข้อเท็จจริง,” *อุลพาณ*, เล่มที่ 2 ปีที่ 55 (พฤษภาคม-สิงหาคม 2551): 94-95.

⁶⁹ ประสิทธิ์ จงวิจิต, “ภาระการพิสูจน์ในคดีประมาทเลินเล่อ,” *อุลพาณ*, เล่มที่ 53 ปีที่ 53 (กันยายน- ธันวาคม 2549): 30-34.

2.3.2 หลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

ในการฟ้องคดีละเมิดนั้นผู้ที่ฟ้องคดีจำต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการ ภาระการพิสูจน์จึงจะตกอยู่กับฝ่ายโจทก์ ซึ่งอาจมีความไม่เหมาะสมในบางสถานการณ์ เนื่องจาก ในบางกรณีความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นตกอยู่กับฝ่ายจำเลยมากกว่า การที่จะให้โจทก์ผู้ได้รับความเสียหายอาจมีความไม่เหมาะสมและไม่เป็นธรรมได้ ดังนั้น จึงได้มีการนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับคดีในการนำสืบถึงความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

หลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด หมายความว่า ความรับผิดชอบที่ไม่ต้องอาศัยความจงใจหรือประมาทเลินเล่อซึ่งเป็นหลักที่หลายประเทศนำมาปรับใช้กับคดีเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสียหายอันเกิดแต่การบริโภค⁷⁰ โดยผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นมาจากสินค้าที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย ทรัพย์สิน ของผู้เสียหายในกรณีที่สินค้ามีความไม่ปลอดภัย อันเนื่องมาจากการผลิตสินค้า (Manufacturing defect) เนื่องจากการออกแบบสินค้า (Design defect) เนื่องมาจากบรรจุภัณฑ์ (Packing defect) และมีการเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ (Warning defect)⁷¹ โดยที่ผู้ซื้อไม่จำต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการแต่อย่างใด ทั้งนี้เพื่อให้เป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เนื่องจากผู้เสียหายย่อมเป็นผู้ที่มีข้อมูลน้อยกว่าและมีฐานะทางเศรษฐกิจที่น้อยกว่าผู้ประกอบการ ดังนั้น จึงควรให้ผู้ที่เป็นต้นเหตุของความเสียหายเป็นผู้รับภาระการพิสูจน์

หลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดนี้จึงมีความแตกต่างจากหลักละเมิดทั่วไป เช่น เรื่องภาระการพิสูจน์ กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาโจทก์มีหน้าที่พิสูจน์เพียงว่าได้เกิดความเสียหายขึ้นจริง และความเสียหายเกิดขึ้นจากการผลิตสินค้า (Manufacturing defect) เนื่องจากการออกแบบสินค้า (Design defect) เนื่องมาจากบรรจุภัณฑ์ (Packing defect) และมีการเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ (Warning defect) เนื่องจากจำเลยเป็นผู้ที่อยู่ในฐานะที่ควรรับผิดชอบมากที่สุด ส่วนภาระการพิสูจน์ของโจทก์ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นโจทก์มีภาระการพิสูจน์เพียงว่าผู้เสียหาย

⁷⁰ สุขุม ศุภนิติย์, คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551), หน้า 156.

⁷¹ ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552), หน้า 29.

ได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการและการใช้หรือการเก็บรักษานั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายนั้นเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใด⁷²

อย่างไรก็ตาม ในประเทศสหรัฐอเมริกา นั้นแม้ว่าจะมีการนำทฤษฎีเรื่องหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้เพื่อพิจารณาความรับผิดชอบของผู้ประกอบการของสินค้าที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค แต่ว่าในกรณีของยาโรคนิวโรคบางชนิดและวัคซีนนั้นประเทศสหรัฐอเมริกาได้ยกเว้นไม่นำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับสินค้าประเภทนี้ตามนโยบายสาธารณะของประเทศสหรัฐอเมริกาที่จะไม่ใช้หลักความรับผิดชอบดังกล่าวมาใช้กับสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ส่วนในกรณีของประเทศไทยนั้นก็ได้มีการนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้ในพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้ได้รับความเสียหายมากกว่าให้ผู้ได้รับความเสียหายฟ้องร้องตามกฎหมายลักษณะละเมิดและกฎหมายลักษณะซื้อขายเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตาม สินค้าบางอย่างมีลักษณะที่มีความแตกต่างจากสินค้าชนิดอื่น เช่น กรณีของเภสัชภัณฑ์ ซึ่งผู้ผลิตไม่มีทางที่จะผลิตสินค้าประเภทนี้ให้เกิดความปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ ดังนั้น การนำพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาบังคับใช้ควรจะมีลักษณะที่ยืดหยุ่นต่อการปรับใช้กับสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น

2.3.3 หลักคนกลางผู้คงแก่เรียน (Learned Intermediary Doctrine)

ในประเทศสหรัฐอเมริกานั้นได้แบ่งหน้าที่ในการเตือนในกรณีของสินค้าประเภทยาไว้ 2 ลักษณะ ได้แก่

1. ยาโรคนิวโรคชนิดที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์

ในกรณีของยาโรคนิวโรคชนิดที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์นี้ได้มีการวางหลักไว้ใน The Restatement (Third) of Torts มาตรา 6(d)(2)

เช่น คดี *Benedi v. McNeil-P.P.C., Inc.* ในคดีนี้ผู้เสียหายได้ฟ้องผู้ผลิตยาไทลินอล เนื่องจาก ผู้เสียหายได้รับประทานยาไทลินอลพร้อมกับดื่มแอลกอฮอล์เป็นประจำ ทำให้เกิด

⁷² พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551, มาตรา 6

ภาวะตบวายขึ้น ทำให้ผู้เสียหายต้องผ่าตัดเปลี่ยนตับ ผู้เสียหายจึงฟ้องผู้ผลิตว่าผู้ผลิตมีความบกพร่องในการเตือน เนื่องจาก ผู้ผลิตไม่ได้เตือนว่าห้ามรับประทานยาไทลินอลกับแอลกอฮอล์ นอกจากนี้ ผู้ผลิตยังไม่มีผลการทดลองยาแก่ FDA ว่ายาไทลินอลนั้นจะมีผลข้างเคียงเมื่อรับประทานยากับแอลกอฮอล์ และผู้ผลิตยังมีการสั่งห้ามตัวแทนยาไม่ให้แจ้งข้อมูลด้านบทความทางวิชาการเกี่ยวกับผลข้างเคียงดังกล่าวอีกด้วย ศาลจึงตัดสินว่าผู้ผลิตนั้นมีความบกพร่องในการให้คำเตือน

2. ยารักษาโรคชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์

กรณีของยารักษาโรคชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์นั้นใน The restatement (Second) of torts มาตรา 402A ใน Comment k รวมถึง The restatement (Third) of Torts มาตรา 6(d)(1) ได้วางหลักเกี่ยวกับหน้าที่ในการเตือนของสินค้าประเภทนี้ว่าแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ต่างๆเป็นคนกลางผู้คงแก่เรียน (Learned Intermediary) ซึ่งบุคลากรดังกล่าวนั้นมีหน้าที่จะต้องแจ้งข้อบ่งชี้และคำเตือนเหล่านั้นแก่ผู้ป่วยเนื่องจากเป็นบุคคลที่มีความเหมาะสมในการอธิบายถึงความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละราย ดังนั้น ผู้ผลิตยารักษาโรคชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์นั้นอาจจะยกข้อยกเว้นความรับผิดในกรณีนี้จากความบกพร่องในคำเตือนได้ถ้าหากผู้ผลิตเหล่านั้นได้แจ้งถึงความเสี่ยงของการใช้ยาแก่บุคลากรทางการแพทย์แล้ว

ตัวอย่างคดีที่เกิดขึ้น ได้แก่ คดี Sterling Drug v. Cornish ซึ่งเป็นคดีแรกที่มีการตัดสินโดยนำเอาหลักการนี้มาใช้

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาจากบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 หรือแม้กระทั่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แล้วจะเห็นว่าไม่ได้มีการบัญญัติเรื่องหลักคนกลางผู้คงแก่เรียน (Learned Intermediary) เอาไว้แต่อย่างใด

2.3.4 การรับประกันสินค้าโดยปริยาย

ผู้ผลิตสินค้านั้นนอกจากจะรับผิดชอบจากคำรับรองหรือรับประกันความปลอดภัยของสินค้าโดยชัดแจ้ง (Express warranty) โดยการทำการรับประกันว่าหากสินค้านั้นก่อให้เกิดความเสียหายอย่างใดๆจะรับผิดชอบที่มีการตกลงกันไว้ในสัญญาแล้ว ผู้ผลิตสินค้ายังอยู่ภายใต้ทฤษฎีความรับผิดในเรื่องการรับประกันสินค้าโดยปริยาย (Implied warranty) อีกด้วย ในกรณีนี้ผู้ประกอบการไม่จำเป็นต้องมีการให้คำรับประกันนั้นอย่างเป็นทางการ หรือ ลายลักษณ์อักษรแต่

อย่างไรก็ตาม เนื่องจาก เมื่อผู้ประกอบการทำการโฆษณา ขายหรือจัดจำหน่ายสินค้า ก็เป็นการรับรอง อยู่ในตัวเองว่าสินค้าที่ทำการขายหรือจัดจำหน่ายนั้นจะมีความปลอดภัยและมีความเหมาะสมในการใช้ตามความมุ่งหมายของการใช้สินค้านั้น อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาจากลักษณะเฉพาะของ สินค้าบางชนิดแล้วจะเห็นได้ว่าหลักการรับประกันสินค้าโดยปริยายอาจจะมีความไม่เหมาะสม ในการนำมาปรับใช้กับสินค้าประเภทนี้ เนื่องจาก ยารักษาโรคบางชนิดนั้นมักจะมุ่งเน้นการ ส่งเสริมการขายไปยังผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพ หรือบุคลากรทางการแพทย์มากกว่าการ โฆษณาเป็นการทั่วไป นอกจากนี้ ผู้ขายย่อมทราบว่ายาที่ต้องมีการจัดจำหน่ายผ่านทางคนกลาง ผู้คงแก่เรียนนั้นมีอันตรายสูง เนื่องจาก ผู้ป่วยไม่สามารถซื้อสินค้าได้เองโดยตรง ซึ่งรายละเอียด ผู้วิจัยจะนำเสนอต่อไปในบทที่ 4

บทที่ 3

มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับเหตุลุดพ้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด ของผู้ประกอบการยาตามกฎหมายในประเทศไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศ

ยาหรือเภสัชภัณฑ์นั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นและเกี่ยวข้องกับสุขภาพร่างกาย อนามัย ของมนุษย์โดยตรง นอกจากนั้น ยังส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมของประเทศโดยตรง ดังนั้น ประเทศต่างๆจึงต้องมีภาครัฐจึงต้องเข้ามากำกับ ดูแล ควบคุมอย่างเข้มงวด ในส่วนของประเทศไทยก็เช่นกัน ภาครัฐได้มีการควบคุมโดยผ่านทางมาตรการทางกฎหมายต่างๆ ทั้งกฎหมายเอกชนและกฎหมายมหาชน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชนในการได้รับยาที่มีคุณภาพ มีมาตรฐานและมีมาตรการในการเยียวยาอย่างเหมาะสมเพียงพอ เช่น ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 รวมถึงผ่านทางกฎหมายเฉพาะ เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เป็นต้น ในบทที่ 3 นี้ผู้วิจัยจึงจะนำเสนอมาตรการทางกฎหมายไทย และกฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ประกอบการยา เพื่อจะเป็นแนวทางวิเคราะห์และแก้ไขปรับปรุงกฎหมายให้มีความเหมาะสมกับลักษณะเฉพาะของอุตสาหกรรมยาต่อไปในบทที่ 4

3.1 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

3.1.1 ลักษณะซื้อขาย

มาตรา 472 ในกรณีที่ทรัพย์สินซึ่งขายนั้นชำรุดบกพร่องอย่างหนึ่งอย่างใดอันเป็นเหตุให้เสื่อมราคาหรือเสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์อันมุ่งจะใช้เป็นปกติที่ดี ประโยชน์ที่มุ่งหมายโดยสัญญาที่ดี ท่านว่าผู้ขายต้องรับผิดชอบ

ความที่กล่าวมาในมาตรานี้ย่อมใช้ได้ทั้งที่ผู้ขายรู้อยู่แล้วหรือไม่รู้ว่าความชำรุดบกพร่องมีอยู่

มาตรา 473 ผู้ขายย่อมไม่ต้องรับผิดชอบในกรณีดังจะกล่าวต่อไปนี้คือ

(1) ถ้าผู้ซื้อได้รู้อยู่แล้วแต่ในเวลาซื้อขายว่ามีความชำรุดบกพร่องหรือควรจะได้รู้ เช่นนั้นหากได้ใช้ความระมัดระวังอันพึงคาดหมายได้แต่วิญญูชน

(2) ถ้าความชำรุดบกพร่องนั้นเป็นอันเห็นประจักษ์แล้วในเวลาส่งมอบและผู้ซื้อรับเอาทรัพย์สินนั้นไว้โดยมิได้อิดเอื้อน

(3) ถ้าทรัพย์สินนั้นได้ขายทอดตลาด

มาตรา 474 ในข้อรับผิดเพื่อชำรุดบกพร่องนั้น ท่านห้ามมิให้ฟ้องคดีเมื่อพ้นเวลาปีหนึ่งนับแต่เวลาที่ได้พบเห็นความชำรุดบกพร่อง

ข้อจำกัดของผู้บริโภคในการฟ้องคดีตามหลักกฎหมายเรื่องซื้อขายในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์¹

1. หลักความรับผิดในสินค้าที่มีการซื้อขายในเรื่องความชำรุดบกพร่องของสินค้ามีข้อจำกัดคือให้สิทธิเฉพาะผู้บริโภคที่เป็นคู่สัญญาตามสัญญาซื้อขายในการเรียกร้องความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้านั้นเท่านั้น ดังนั้นบุคคลอื่นนอกจากคู่สัญญาที่ได้รับความเสียหายจากความชำรุดบกพร่องของยาจะไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายตามบทบัญญัติในเรื่องซื้อขายได้

2. ในกรณีความรับผิดจากความบกพร่องของสินค้าตามมาตรา 472 ข้างต้นหากความชำรุดบกพร่องเกิดภายหลังการซื้อของผู้ซื้อที่เรียกให้ผู้ขายรับผิดชอบไม่ได้ ดังนั้นจะต้องเป็นความชำรุดบกพร่องที่มีอยู่ก่อนแล้วหรือในขณะที่ทำสัญญาซื้อขาย หรือในเวลาที่จะส่งมอบทรัพย์สินที่ขาย ส่วนความชำรุดบกพร่องหลังจากนั้นผู้ขายไม่ต้องรับผิด

3 ในเรื่องการนำสืบของผู้ฟ้องคดีเรื่องความชำรุดบกพร่องของยานี้จะตกอยู่กับผู้ฟ้องคดี ซึ่งก็คือผู้ซื้อสินค้า ตามหลักการผู้ใดกล่าวอ้างผู้นั้นต้องเป็นผู้มีภาระการพิสูจน์ทั้งที่ความชำรุดบกพร่องที่เกิดจากการผลิตนั้นอยู่ในความรับรู้ของเพียงแคผู้ผลิตหรือผู้ขายเท่านั้น ดังนั้นจึงเป็นภาระการพิสูจน์ที่หนักและไม่เป็นธรรมแก่ผู้บริโภค

4. เมื่อผู้ซื้อฟ้องคดีตามหลักของสัญญาซื้อขาย ผู้ฟ้องคดีกับผู้ถูกฟ้องจึงต้องมีนิติสัมพันธ์กันตามสัญญาซื้อขายผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์ กล่าวคือ ไม่ได้เป็นผู้ซื้อตามสัญญาซื้อขายไม่อาจจะฟ้องคดีตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาตรา 474 ได้ อย่างไรก็ตามผู้บริโภคในบางกรณีนั้นไม่ใช่ผู้ที่เป็นคู่สัญญาในสัญญาซื้อขายโดยตรงทำให้ผู้บริโภคไม่อาจฟ้องคดีตามฐานความผิดนี้ได้

¹ มานิตย์ จุมปา, คำอธิบายกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2552), หน้า38-47.

3.1.2 ลักษณะละเมิด

มาตรา 420 บัญญัติว่า “ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”

จากบทบัญญัตินี้สามารถจำแนกองค์ประกอบของความรับผิดเพื่อละเมิดได้ดังนี้

- 1) ผู้ใดกระทำต่อบุคคลอื่น
- 2) กระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ
- 3) การกระทำนั้นเป็นเหตุให้บุคคลอื่นเสียหาย
- 4) มีความสัมพันธ์ระหว่างการกระทำและผล(ความเสียหาย)

โดยผู้กระทำจะต้องรับผิดชอบเฉพาะในขอบเขตของการกระทำที่เป็นเหตุให้เกิดความเสียหายเท่านั้น โดยผู้กระทำไม่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่ไกลเกินกว่าเหตุ

การฟ้องคดีเพื่อพิสูจน์ว่าผู้ผลิตยาทำละเมิดนั้นผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจะต้องพิสูจน์องค์ประกอบความรับผิดของจำเลยให้ครบทั้ง 4 องค์ประกอบ แต่ในกรณีที่สินค้าที่ชำระค่าบริการและก่อความเสียหายแก่ผู้บริโภคนั้นการจะพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตเป็นสิ่งที่กระทำได้ยาก เพราะสาเหตุของความเสียหายนั้นอยู่ในความรับรู้ของผู้ผลิตหรือจำเลยทั้งสิ้น การที่ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายต้องแสวงหาหลักฐานเพื่อมาพิสูจน์ความผิดของจำเลยจึงกระทำได้ยาก และจะต้องเสียค่าใช้จ่ายมาก เพราะ การต่อสู้คดีนี้ต้องใช้เงินทุนในการที่จะพิสูจน์ถึงองค์ประกอบข้างต้น จึงอาจสร้างความไม่เป็นธรรมในการต่อสู้คดีได้ นอกจากนี้ผู้บริโภคหรือผู้เสียหายต่างก็ไม่มีทางที่จะทราบถึงกระบวนการและกรรมวิธีที่สลับซับซ้อนในการผลิตยาได้การพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้เสียหายจึงจำเป็นต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญในการต่อสู้คดีเท่านั้น

เมื่อได้พิจารณาบทบัญญัติตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ในลักษณะข้อ ขายและลักษณะละเมิดแล้วจะเห็นได้ว่าบทบัญญัติทั้งสองประการมีลักษณะที่ไม่เอื้อต่อการเยียวยาผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสมและเป็นธรรมเพียงพอในกรณีที่สินค้าที่มีความบกพร่องได้ก่ออันตรายแก่ผู้บริโภคหรือผู้ได้รับความเสียหาย ดังนั้นการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้เพื่อ

สร้างความเป็นธรรมให้กับผู้บริโภคในการต่อสู้คดีจึงมีความจำเป็นเป็นอย่างมากซึ่งหลักการนี้ในหลายประเทศก็นำมาใช้เพื่อขจัดอุปสรรคในการต่อสู้คดีของผู้เสียหายเช่นกัน

อย่างไรก็ตาม สินค้าประเภทวัคซีนและยารักษาโรคบางชนิดนั้นเป็นสินค้าที่มีความแตกต่างและมีแง่มุมที่จำเป็นจะต้องมีความรับผิดชอบที่มีความแตกต่างจากสินค้าประเภทอื่นเนื่องจาก เป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนั้น การนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับสินค้าประเภทนี้อาจมีข้อบกพร่องบางประการ เนื่องจาก สินค้าประเภทยาที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้นั้นมีอันตรายที่เกิดขึ้นมาจากสภาพของสินค้านั้นเองและอันตรายนั้นก็ไม้อาจที่จะขจัดออกไปจากสินค้าได้ การที่จะให้ผู้ประกอบการทั้งหลายรับผิดชอบต่อความเสียหายที่ไม่ได้เกิดขึ้นมาจากการกระทำที่น่าตำหนิของตนเองนั้นอาจเกิดความไม่ยุติธรรมต่อผู้ประกอบการได้

3.2 กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค

3.2.1 พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551

3.2.1.1 เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551

ปัจจุบันระบบเศรษฐกิจมีการขยายตัวอย่างรวดเร็ว และมีการนำความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิตสินค้าและบริการมากขึ้น ในขณะที่ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ในเรื่องของคุณภาพสินค้าหรือบริการ ตลอดจนเทคนิคการตลาดของผู้ประกอบการธุรกิจ ทั้งยังขาดอำนาจต่อรองในการเข้าทำสัญญา เพื่อให้ได้มาซึ่งสินค้าหรือบริการ ทำให้ผู้บริโภคถูกเอารัดเอาเปรียบอยู่เสมอ นอกจากนี้ เมื่อเกิดข้อพิพาทขึ้น กระบวนการในการเรียกร้องค่าเสียหายต้องใช้เวลาและสร้างความยุ่งยากให้แก่ผู้บริโภคที่จะต้องพิสูจน์ถึงข้อเท็จจริงต่างๆ ซึ่งไม่อยู่ในความรู้เห็นของตนเอง อีกทั้งต้องเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีสูง ผู้บริโภคจึงตกอยู่ในฐานะที่เสียเปรียบจนบางครั้งนำไปสู่การใช้วิธีการที่รุนแรงและก่อให้เกิดการเผชิญหน้าระหว่างผู้ประกอบการธุรกิจกับกลุ่มผู้บริโภคที่ไม่ได้รับความเป็นธรรม อันส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ สมควรให้มีระบบวิธีพิจารณาคดีที่เอื้อต่อการใช้สิทธิเรียกร้องของผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายได้รับการแก้ไขเยียวยาด้วยความรวดเร็ว ประหยัด และมีประสิทธิภาพ อันเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค ขณะเดียวกันเป็นการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการหันมาให้ความสำคัญต่อการพัฒนาคุณภาพของสินค้าและบริการให้ดียิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัตินี้ได้ถูกออกแบบมาเพื่อให้ผู้บริโภคมีโอกาสเข้าถึงความยุติธรรมได้โดยสะดวกยิ่งขึ้น และแก้ไขปัญหาความไม่เป็นธรรมของกระบวนการทางกฎหมายที่เป็นอยู่ตลอดจนเพื่อส่งเสริมจริยธรรมในการดำเนินธุรกิจ และป้องปรามผู้ประกอบการธุรกิจที่ไม่สุจริต อันจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาคุณภาพสินค้าและบริการ และยกระดับมาตรฐานคุณภาพชีวิตของคนในสังคมให้ดียิ่งขึ้น²

3.2.1.2 ความเกี่ยวพันระหว่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

เนื่องจากพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มีบทนิยามที่ครอบคลุมถึงพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ด้วย ดังนี้

มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้

“คดีผู้บริโภค” หมายความว่า

(1) คดีแพ่งระหว่างผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคตามมาตรา 19 หรือตามกฎหมายอื่น กับผู้ประกอบการธุรกิจซึ่งพิพาทกันเกี่ยวกับสิทธิหรือหน้าที่ตามกฎหมายอันเนื่องมาจากการบริโภคสินค้าหรือบริการ

(2) คดีแพ่งตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(3) คดีแพ่งที่เกี่ยวข้องพัวพันกับคดีตาม (1) หรือ (2)

(4) คดีแพ่งที่มีกฎหมายบัญญัติให้ใช้วิธีพิจารณาตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้บริโภคตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค และให้หมายความรวมถึงผู้เสียหายตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยด้วย

² คณะกรรมการสิทธิวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค (ฉบับที่ ..) พ.ศ., เอกสารประกอบการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

“ผู้ประกอบการธุรกิจ” หมายความว่า ผู้ประกอบการธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคและให้หมายความรวมถึงผู้ประกอบการตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยด้วย

จากบทนิยามข้างต้นทำให้เห็นความเชื่อมโยงกันในกรณีที่จะมีการนำเอาความรับผิดตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ไปดำเนินคดีด้วยกฎหมายวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค ดังนี้

1. คำจำกัดความคำว่า “คดีผู้บริโภค” ตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 3 ของพระราชบัญญัตินี้ได้บัญญัติให้ คดีผู้บริโภค หมายถึง คดีแพ่งตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ด้วย

2. คำจำกัดความคำว่า “ผู้บริโภค” ตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ให้หมายความรวมถึงผู้เสียหายที่ได้รับความเสียหายอันเกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ด้วย

3. คำจำกัดความคำว่า “ผู้ประกอบการธุรกิจ” ตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ให้หมายความรวมถึงผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ด้วย

อย่างไรก็ตาม ก็มีความแตกต่างของบุคคลที่อยู่ภายใต้กฎหมายของทั้ง 2 ฉบับ กล่าวคือ ในพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 เป็นเรื่องระหว่างผู้ประกอบการกับผู้บริโภค แต่ในพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เป็นเรื่องระหว่างผู้ประกอบการกับผู้เสียหาย ซึ่งคำว่าผู้เสียหายนั้นมีความหมายกว้างกว่าคำว่าผู้บริโภค เพราะ ถ้าสินค้านำไปทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น ผู้ใดที่ไม่ใช่ผู้บริโภค เช่น บุคคลที่ผ่านมาในบริเวณนั้น ผู้ประกอบการก็ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งกระบวนการนำคดีดังกล่าวที่เป็นคดีผู้บริโภคขึ้นสู่ศาลก็ทำได้โดยการดำเนินการตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ได้³

³ เมธี ศรีอนุสรณ์, “พ.ร.บ.ความรับผิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย,” วารสารข่าว “กฎหมายใหม่”, ปีที่ 6 ฉบับที่ 101 (พฤศจิกายน 2551): หน้า 5-6.

ผลจากการบังคับใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ต่อผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยา คือ จะก่อให้เกิดการฟ้องร้องคดีต่อผู้ประกอบการมากขึ้น เนื่องจาก บทบัญญัติของพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 นั้นทำให้การฟ้องคดีมีกระบวนการที่สะดวกรวดเร็ว และประหยัด

ตัวอย่างเช่น การที่ผู้เสียหายที่ได้รับอันตรายจากการใช้ยานั้นสามารถนำคดีขึ้นสู่ศาลได้โดยที่ไม่มีภาระในคดีของตนเองมากนัก เนื่องจาก จะมีองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคทั้งของภาครัฐและภาคเอกชน เช่น สำนักงานคุ้มครองผู้บริโภค มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค เป็นผู้ทำการฟ้องคดีแทนผู้เสียหายและผู้บริโภค นอกจากนั้นผู้เสียหายยังไม่มีภาระเรื่องค่าธรรมเนียมศาลอีกด้วย เนื่องจากบทบัญญัติภายใต้พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ได้มีการยกเว้นค่าธรรมเนียมศาลแก่ผู้บริโภคที่นำคดีขึ้นสู่ศาล

จากปัจจัยข้างต้นเมื่อพิจารณาประกอบกับพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วการฟ้องคดีของผู้บริโภคจะส่งผลต่อภาระการพิสูจน์ของผู้บริโภคให้เป็นไปโดยง่าย เนื่องจากไม่ต้องพิสูจน์ถึงความบกพร่องของยาและความจริงหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการยาแต่อย่างใด อันจะทำให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาจึงอาจประสบการการฟ้องคดีได้มากขึ้นจากเหตุผลที่กล่าวมาแล้วข้างต้น⁴

3.2.2 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

มีหลักเกณฑ์ในการคุ้มครองผู้บริโภคโดยคำนึงถึงสิทธิของผู้บริโภคอันควรจะได้รับ ความคุ้มครอง ตามมาตรา 4 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ดังนี้

1. สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าและบริการ

2. สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ

3. สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากสินค้าหรือบริการ

3ทวิ) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา

⁴ พระพรณ ตั้งสุวรรณ, “แนวโน้มของผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ต่ออุตสาหกรรมยา,” (เอกสารวิชาการส่วนบุคคลหลักสูตรผู้บริหารกระบวนการยุติธรรมระดับสูง (บ.ย.ส.) รุ่นที่ 13 วิทยาลัยการยุติธรรม สำนักงานศาลยุติธรรม, 2552). หน้า 26-27

4. สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย

พระราชบัญญัติฉบับนี้เป็นการรับรองสิทธิของผู้บริโภคในด้านต่างๆแต่ไม่ได้มีการนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาบังคับใช้ด้วย แต่ลักษณะของการบังคับใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 นี้มีลักษณะเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคในด้านต่างๆมากกว่าการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้น ดังนั้น การจะพิจารณาความผิดของผู้ประกอบการจึงจะต้องกลับไปพิจารณากฎหมายในละเมิด ดังนั้น การคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จึงมีความสะดวกต่อผู้บริโภคในด้านภาระการพิสูจน์มากกว่า เพราะ มีการนำหลักการความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้

3.3 กฎหมายควบคุมอื่นๆ

3.3.1 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท พ.ศ. 2518

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ เพื่อควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำผ่านหรือการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ มิให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของบุคคลและสังคม

3.3.2 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 คือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยาซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ ยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตรายและส่วนอื่น ๆ อีกที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่ภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

เมื่อพิจารณาจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แล้วจะเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นั้นมีขึ้นเพื่อจุดประสงค์ในการคุ้มครองป้องกันภัยแก่ประชาชนในการใช้ยาทั้งในด้านผู้รับใบอนุญาต และในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ความปลอดภัย และมาตรฐานของยา โดยมีองค์การรัฐเป็นผู้ทำหน้าที่ในการกำกับดูแล เช่น การกำหนดขั้นตอนให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า จะต้องมีการขออนุญาตดำเนินการผลิตหรือนำเข้ายา หรือการกำหนดให้การเปิดร้านขายยานั้นจะต้องมีเภสัชกรอยู่ประจำร้านขายยาเพื่อคอยให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่มีการจำหน่าย รวมถึงวิธีการโฆษณา

ยาเพื่อให้เกิดความปลอดภัยที่เหมาะสมแก่ผู้บริโภค ซึ่งหากมีการฝ่าฝืนบทบัญญัติที่กำหนดหน้าที่ต่างๆของผู้ผลิต ผู้นำเข้า แล้วจะส่งผลให้เกิดความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด ซึ่งลักษณะของโทษจะเป็นโทษทางปกครอง ได้แก่ การเพิกถอนใบอนุญาต รวมถึงมีโทษทางอาญาแก่ผู้ฝ่าฝืนด้วย

ซึ่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ขายยาไว้ (สถานที่ขายยาแบ่งออกเป็น 2 ประเภทตามที่ได้กล่าวมาแล้วในหัวข้อ 2.2.6 เรื่องวิธีการจัดจำหน่ายยาไปยังผู้บริโภคในประเทศไทย) ดังนี้

หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ขายยา

1. กรณีขายปลีกยาแผนปัจจุบัน⁵

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ได้แยกเป็น 2 กรณีคือ กรณีเภสัชกรชั้นหนึ่ง และกรณีเภสัชกรชั้นสอง แม้ว่าในทางปฏิบัติในปัจจุบันจะไม่มีเภสัชกรชั้นสองออกสู่สังคมอีกแล้ว แต่ก็กล่าวในที่นี้เพื่อให้ครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

ตามมาตรา 39 ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 21 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังนี้

(1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26(2), (3)

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก ตามมาตรา 26(5)

มาตรา 26(5) เป็นเรื่องของการจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา คงมีอยู่ครบถ้วน หมายถึง ฉลากจากผู้ผลิตยาหรือผู้นำส่งยาฯ มาอย่างไร ต้องให้ฉลากของเดิมคงอยู่อย่างนั้น

(3) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(4) ปรงยาในที่ที่จัดไว้ตามมาตรา 26(4)

⁵ ปรินญา อัครจันทโชติ, คำอธิบาย พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐, หน้า 16.

(5) จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ, ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ในอนุमतรานี้ ต่างจาก (2) ตรงที่ (5) เป็นการนำฉลากขึ้นมาใหม่เพื่อใช้กับยาที่ปรุงขึ้นใหม่ตามใบสั่งยา

(6) ควบคุมการส่งมอบ

- ยาอันตราย

- ยาควบคุมพิเศษ

- ยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ

(7) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26(6)

(8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ส่วนเภสัชกรชั้นสองนั้น มาตรา 40 กำหนดให้มีหน้าที่เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการปรุง การขายและส่งมอบยาควบคุมพิเศษจะกระทำไม่ได้

2. กรณีขายส่งยาแผนปัจจุบันเป็นไปตามมาตรา 40 ทวิ⁶ กำหนดให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง (เท่านั้น เภสัชกรชั้นสองทำไม่ได้) ที่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 21 ทวิ คือ ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน หรือ ณ สถานที่เก็บยา ตลอดเวลาเปิดทำการ และให้มีหน้าที่

(1) ควบคุมการแยกเก็บยา ตามมาตรา 26(2) และ (3)

- มาตรา 26(2) เป็นเรื่องของการจัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นสัดส่วน

- มาตรา 26(3) เป็นเรื่องของการจัดให้แยกเก็บยาเป็นสัดส่วนระหว่าง ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ และยาอื่นๆ

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26(5) คือฉลากเดิมมีมาอย่างไร ก็ให้อยู่คงเดิม

⁶ เรื่องเดียวกัน, หน้า 17

(3) ควบคุมการทำบัญชีซื้อขายยา ตามมาตรา 26(6)

(4) ควบคุมการขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(5) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง หมายถึงถ้าต้องการให้เภสัชกรชั้นหนึ่งนี้ทำอะไรในสถานที่ขายส่งยา ก็ให้ออกกฎหมายมาเป็นกฎกระทรวง

3. กรณีขายยาบรรจุน้ำหนักที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ⁷

กลุ่มผู้มีความสนใจตามพระราชบัญญัตินี้ที่อาจเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุน้ำหนักที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ประกอบด้วย เภสัชกรชั้นหนึ่ง หรือชั้นสอง, ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม, ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์

อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติฉบับที่ 3 พ.ศ. 2522 ที่แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุน้ำหนักที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หรือผู้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตนั้น เมื่อได้เข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุข ให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม มาตรา 41 เฉพาะสถานที่ขายยานั้นด้วย บุคคลในกลุ่มข้างต้นที่ปฏิบัติหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุน้ำหนักที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ขายยานั้นตลอดเวลาเปิดทำการ และมีหน้าที่ดังบัญญัติไว้ใน มาตรา 41 คือ

(1) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26(5) คือให้ฉลากคงอยู่ดังเดิม

(2) ควบคุมมิให้แบ่งขายยาบรรจุน้ำหนักต่างไปจากที่ผู้ผลิตทำได้

(3) ควบคุมการทำบัญชีซื้อขายยาตามมาตรา 26(6)

(4) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

เมื่อพิจารณาถึงลักษณะการบังคับใช้ข้างต้นตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แล้วจะเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีลักษณะการบังคับใช้ที่แตกต่างจากพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ดังนี้

⁷ เรื่องเดียวกัน, หน้า 17

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นั้นมีลักษณะเป็นการกำหนดกฎเกณฑ์และกำกับเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ผลิต และผู้นำเข้า เช่นว่าก่อนที่จะมีการผลิตหรือนำเข้ายาชนิดต่าง ๆ นั้น จะต้องมีการขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการจำหน่ายหรือในกรณีของร้านขายยานั้นก็มีการกำหนดหลักเกณฑ์ว่าจะต้องมีเภสัชกรประจำที่ร้านยาเพื่อคอยให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาแก่ผู้ที่เข้ามาซื้อยาจากร้านยา นอกจากนี้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ยังได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับมาตรฐานการควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย เช่น ต้องมีการแจ้งชื่อสามัญของตัวยาและบอกถึงปริมาณการใช้วัตถุออกฤทธิ์ต่างๆด้วย เป็นต้น

ส่วนในกรณีของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นลักษณะเป็นไปเพื่อการให้ความคุ้มครองผู้เสียหายที่ได้รับอันตรายจากสินค้า

2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นั้นมีลักษณะเป็นการกำกับดูแลโดยองค์ของรัฐ เช่น มีการกำหนดถึงคณะกรรมการยาและคุณสมบัติของคณะกรรมการยาซึ่งจะมีหน้าที่ในการให้คำแนะนำและความเห็นต่างๆเกี่ยวกับเรื่องการผลิต การนำเข้า และการเพิกถอนใบอนุญาต เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาความตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นหาใช่วัตถุประสงค์ในการใช้องค์กรต่างๆ มาควบคุมการผลิตและนำเข้าของยาชนิดต่างๆไม่ เนื่องจากเหตุผลของการตราพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นมีขึ้นเพื่อให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยได้รับความยุติธรรมในการเยียวยาโดยให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดโดยเคร่งครัด

3. ความรับผิดและมาตรการการบังคับใช้ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นั้นมีลักษณะเป็นการใช้อำนาจทางปกครอง เช่น การเพิกถอนใบอนุญาต เป็นต้น

นอกจากนั้น ถ้าหากมีทำการฝ่าฝืนบทบัญญัติในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ก็มีการกำหนดโทษทางอาญาไว้ด้วย

จะเห็นได้ว่ามาตรการบังคับทางกฎหมายนั้นมีความแตกต่างกัน เนื่องจากพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นมีลักษณะเป็นการเยียวยาทางแพ่ง แตกต่างจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 อย่างชัดเจน

4. เมื่อพิจารณาจากตัวบทบัญญัติของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในหมวด 8 ตั้งแต่มาตรา 72 เป็นต้นไปนั้นจะพบว่าได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาถึงยาชนิดใดที่เป็นยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ยาที่รัฐมนตรีเพิกถอนทะเบียนตำรับยา เป็นยาที่ห้ามผลิต จำหน่าย หรือ นำเข้ายาเหล่านั้น

นอกจากนั้น เมื่อพิจารณาถึงพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วจะพบว่าวัคซีนและยาที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้บางชนิดที่ทำการศึกษานั้นไม่ได้อยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ของยาที่เป็นยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ แต่อย่างไรก็ตาม เนื่องจากได้มีการผลิตตรงตามมาตรฐานของคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้และมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างถูกต้องรวมถึงอันตรายดังกล่าวไม่ได้เกิดจากการผลิต และการให้คำเตือนที่ไม่เหมาะสมแต่อย่างไรก็ตาม แต่อันตรายดังกล่าวเกิดขึ้นจากอันตรายที่มีอยู่ในตัวเองของสินค้านั้นที่ไม่อาจที่จะกำจัดอันตรายนั้นให้หมดไปได้อย่างสมบูรณ์ นอกจากนั้น ยาเหล่านั้นแม้จะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคบางกลุ่มแต่ก็มีความจำเป็นในการที่จะต้องนำยาดังกล่าวมาใช้ เพื่อป้องกันบำบัดโรค จึงมีความหมายที่แตกต่างจากยาที่ก่ออันตรายแก่ผู้บริโภคยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จะมีอำนาจเรียกเก็บและทำลายยาดังกล่าวทิ้งไป

นอกจากนั้น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ยังไม่ได้มีการกล่าวถึงความสัมพันธ์ระหว่างผู้ผลิตกับผู้บริโภคไว้อย่างชัดเจนแต่อย่างไรก็ตาม

ซึ่งนับแต่มีการตราพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และมีการแก้ไขปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อปี พ.ศ. 2530 รวมระยะเวลาที่มีการบังคับใช้กฎหมายมาแล้วกว่า 44 ปีทำให้มีประเด็นจำนวนมากที่ไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และเรื่องราคาได้อย่างเหมาะสม จึงได้มีความพยายามในการผลักดันร่างพระราชบัญญัติยา ฉบับใหม่ขึ้นในช่วงระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมา ซึ่งปรากฏว่ามีร่างกฎหมายออกมาเป็นแบบทั้งที่เป็นของกระทรวงสาธารณสุขซึ่งผ่านการคัดกรองโดยสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว และฉบับประชาชนที่มีการร่างขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2550 และปรับปรุงใหม่ล่าสุดในช่วงปี พ.ศ. 2555 โดยร่างกฎหมายทั้งสองฉบับนี้ก็มีความแตกต่างกันในหลายประเด็น เช่น ประเภทของยา ระบบกลไกการพัฒนา

ระบบยา บทบาทของภาคเอกชนในการติดตามตรวจสอบ ตลอดจนบทบาทของโฆษาที่เข้มงวด มีการนำโฆษาทางปกครองมาใช้^๘

ดังนั้นผู้วิจัยจึงจะศึกษาร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) ประกอบการศึกษาเพื่อให้เข้าใจถึงลักษณะความรับผิดชอบทางแพ่งของผู้ประกอบการตามร่างพระราชบัญญัติยาซึ่งมีความคล้ายคลึงกันกับพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) ได้ให้คำนิยามของยาสามัญประจำบ้าน ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษไว้ในมาตรา 4 ดังนี้

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า

(1) ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(2) ยาแผนไทยที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประยุกต์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(3) ยาที่มีได้ประกาศเป็นยาอันตรายหรือยาสามัญประจำบ้าน

(4) ยาใหม่

“ยาอันตราย” หมายความว่า

(1) ยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

(2) ยาแผนไทยที่ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

^๘ สุนทรีย์ ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค, “ประชาชนได้อะไรจากร่างพ.ร.บ.ยา (ฉบับประชาชน),” *ยาวิพากษ์*, ปีที่ 3 ฉบับที่ 7 (ธันวาคม 2553): หน้า 2

(3) ยาแผนทางเลือกที่ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ และผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพตนเองเบื้องต้นและสามารถหาซื้อได้เองทั่วไป ทั้งนี้ ตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ซึ่งจากค่านิยมของการจำแนกยาเป็น 3 ประเภทข้างต้น จะแสดงให้เห็นถึงลักษณะของยารวมถึงลักษณะของการจัดจำหน่ายยาแต่ละประเภทว่ามีลักษณะอย่างไร จึงอาจกล่าวได้ว่าในยาประเภท ยาควบคุมพิเศษ และ ยาอันตรายนั้นจะต้องมีคนกลางผู้คงแก่เรียนในการจัดจำหน่ายสินค้าไปยังมือผู้บริโภค เนื่องจากยาเหล่านี้เป็นยาที่มีความอันตรายสูงและจำเป็นที่จะต้องได้รับการประเมินจากผู้เป็นบุคลากรทางการแพทย์ก่อนว่าผู้ป่วยนั้นสมควรที่จะได้รับยาชนิดนั้นหรือไม่

ตามร่างพระราชบัญญัติยา พศ....(ฉบับประชาชน) นี้ มีประเด็นที่น่าสนใจ คือ มีการเพิ่มเติมบทบัญญัติเรื่องความรับผิดทางแพ่งลงไปด้วย ซึ่งไม่เคยปรากฏในพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบันมาก่อน โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลของความเสียหายอันเกิดจากยานั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าเกิดจากเหตุสุดวิสัย ดังนั้น ถ้าเกิดความเสียหายกับผู้บริโภคโดยแม้จะไม่ได้เกิดจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ใดเลยก็ตามผู้ผลิต ผู้ขาย ผู้นำเข้าก็จะต้องรับผิดชอบต่อบริโภค เพื่อเป็นการให้ความคุ้มครองผู้บริโภคในการได้รับความเสียหาย ซึ่งบทบัญญัติดังกล่าวจะมีความสอดคล้องกับบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องมีความรับผิดโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และยังสามารถนำคดีไปฟ้องต่อศาลโดยใช้กระบวนการของวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภคได้ด้วย

เมื่อศึกษาพิจารณาจากข้อยกเว้นของความรับผิดโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ซึ่งกำหนดว่าผู้ประกอบการทุกคนต่างต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายอันเกิดจากยาที่ได้มีการให้บริการ หรือขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าจะความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม เว้นแต่ จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดจาก

1. เหตุสุดวิสัย หรือ

2. ตนไม่มีส่วนร่วมในการก่อให้เกิดความเสียหายนั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง หรือ

3. ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้ หรือ การเก็บรักษายาที่ไม่ถูกต้องตามวิธี ตามข้อมูลในฉลาก หรือเอกสารกำกับยาที่ผู้เสียหายทราบอยู่แล้ว⁹

ซึ่งในกรณีของข้อยกเว้นข้างต้นนั้นบางประเด็นจะมีลักษณะคล้ายคลึงกับพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ยกเว้นในกรณีของเหตุสุดวิสัยตามร่างพระราชบัญญัติยานั้นซึ่งจะไม่ได้มีการบัญญัติข้อยกเว้นดังกล่าวเอาไว้ ซึ่งในประเด็นของคำว่า “เหตุสุดวิสัย” ตามร่างพระราชบัญญัตินั้นจะพบว่าไม่ได้มีการบัญญัติคำนิยามเอาไว้ ดังนั้น จึงต้องพิจารณาคำนิยามจากประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ซึ่งได้บัญญัติคำนิยามไว้ในมาตรา 8 ว่า “เหตุสุดวิสัย หมายความว่า เหตุใดๆอันจะเกิดขึ้นก็ตี จะให้ผลพิบัติก็ตี เป็นเหตุที่ไม่อาจป้องกันได้แม้ทั้งบุคคลผู้ต้องประสบหรือใกล้จะต้องประสบเหตุนั้น จะได้จัดการตามสมควรอันพึงคาดหมายได้จากบุคคลในฐานะและภาวะเช่นนั้น” จากคำนิยามข้างต้นนี้เมื่อนำมาใช้พิจารณาในประเด็นถ้าผู้เสียหายนั้นได้รับอันตรายจากผลข้างเคียงอันเกิดจากยาแล้วจะพบว่า ผลข้างเคียงของยานั้นเป็นเหตุสุดวิสัยประการหนึ่ง เนื่องจาก ยาแต่ละชนิดการที่จะผลิตขึ้นมาและนำสินค้าออกวางจำหน่ายได้นั้นจะต้องได้รับการรับรองและขึ้นตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียก่อนซึ่งยาที่จะผ่านการรับรองและขึ้นทะเบียนตำรับยาได้นั้นก็มีกระบวนการขั้นตอนที่ต้องพิจารณาแล้วว่ายาชนิดนั้นเป็นยาที่มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายขึ้นกับผู้บริโภค แต่การรับรองและการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นไม่ได้หมายความว่า เป็นการรับรองว่ายาชนิดนั้นจะไม่ก่ออันตรายให้แก่ผู้ใช้ยา เนื่องจาก ยาทุกชนิดเป็นยาที่มีอันตรายอยู่ในตัวเอง ดังนั้น เมื่อผู้บริโภคจำเป็นจะต้องนำยาไปบริโภคแล้วเกิดอันตรายขึ้นก็ถือเป็นอันตรายที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ และไม่ว่าผู้ใดก็ตามที่จะทำให้ฤทธิ์ของยานั้นไม่ปรากฏขึ้นได้จากการใช้ยานั้นๆ

ดังนั้นคำว่าเหตุสุดวิสัยนี้ ผศ.ภญ.ดร.วรรณภา ศรีวิริยานุกภาพ จึงได้ให้คำอธิบายว่า หมายถึง อันตรายที่เกิดขึ้นจากตัวยา กล่าวคือ ถ้าพิสูจน์ได้ว่ายาชนิดนี้เมื่อรับประทานเข้าไปแล้วจะก่อให้เกิดอาการนี้จริง ผู้ประกอบการก็จะต้องรับผิดชอบ แต่ที่จะต้องรับผิดชอบ คือในส่วนของกระบวนการการผลิต เนื่องจาก กระบวนการผลิตนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้เป็นผู้เข้ามาควบคุมตลอด 24 ชั่วโมง แต่สิ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณา

⁹ ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) มาตรา 153.

และเฝ้าระวัง คือ จะตรวจสอบว่าโรงงานผลิตยานยนต์นั้นได้รับ GMP แล้วหรือไม่¹⁰ ซึ่งหลักเกณฑ์เรื่อง GMP นี้ผู้วิจัยจะได้ทำการกล่าวถึงในหัวข้อเรื่องหลักเกณฑ์ว่าด้วยวิธีการผลิตยาที่ดี

อย่างไรก็ตาม ร่างพระราชบัญญัติยา มาตรา 152 ได้บัญญัติว่า “บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลดล้าง หรือ จำกัดหน้าที่และความรับผิดชอบที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติของกฎหมายอื่น” ดังนั้น ในกรณีที่ผู้เสียหายได้รับอันตรายหรือความเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยา ซึ่งเป็นผลมาจากผลข้างเคียงของยาหรืออาการที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและได้ทำการฟ้องร้องตามร่างพระราชบัญญัติยา ถึงแม้ว่าผู้ผลิตที่ถูกฟ้องจะสามารถยกเหตุผลวิสัยขึ้นเป็นข้อแก้ตัวเพื่อให้ไม่ต้องรับผิดชอบตามร่างพระราชบัญญัติยาได้ แต่ผู้ได้รับความเสียหายก็สามารถเลือกใช้สิทธิในการฟ้องร้องโดยผ่านทางพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้ (ทั้งนี้ต้องพิจารณาควบคู่กับประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่ง กล่าวคือ ต้องไม่ใช่กรณีของการฟ้องชำรุดด้วย)

3.3.3 พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2512 มีบทบัญญัติที่ไม่สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมปัจจุบันและไม่เอื้ออำนวยต่อการส่งเสริมการประกอบกิจการโรงงาน เนื่องจากกำหนดให้โรงงานทุกลักษณะต้องขออนุญาตเช่นเดียวกันทั้ง ๆ ที่ตามสภาพที่เป็นจริงโรงงานต่าง ๆ มีลักษณะที่แตกต่างกัน โรงงานบางประเภทไม่จำเป็นจะต้องควบคุมดูแลการตั้งโรงงาน เพียงแต่ดูแลการดำเนินงานเท่านั้น คงมีแต่โรงงานประเภทที่อาจเกิดอันตรายจากการประกอบกิจการได้เท่านั้นที่ควรจะต้องควบคุมการจัดตั้งอย่างเคร่งครัด จึงสมควรปรับปรุงระบบการควบคุมดูแลให้สอดคล้องกับสภาพการประกอบกิจการด้วยการให้โรงงานบางลักษณะอาจประกอบกิจการได้ภายใต้ระบบการกำกับตามปกติ และโรงงานบางลักษณะจะต้องแจ้งให้ทราบก่อนจึงจะเริ่มประกอบกิจการได้ โดยคงมีแต่โรงงานบางลักษณะที่จำเป็นเท่านั้นที่จะยังคงใช้ระบบการอนุญาต และสมควรปรับปรุงวิธีการอนุญาตให้เหมาะสมยิ่งขึ้นด้วย นอกจากนี้ ได้กำหนดให้มีการประสานงานกันระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามกฎหมายให้พิจารณาลดการดำเนินงานที่ซ้ำซ้อนกันเพื่อความสะดวกแก่ผู้ประกอบการและสมควรปรับปรุงการควบคุมการประกอบกิจการโรงงานให้เป็นไปโดยได้ผลยิ่งขึ้นด้วยการให้มีการออกกฎเพื่อกำหนดขอบเขตการประกอบกิจการโรงงานให้ชัดเจน และกำหนด

¹⁰ สัมภาษณ์ วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ, แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 29 กุมภาพันธ์ 2555.

ขั้นตอนการใช้อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการออกคำสั่งเพื่อบังคับให้โรงงานปฏิบัติตามกฎหมายพร้อมกับปรับปรุงอัตราโทษและกำหนดให้มีการร่วมรับผิดชอบ สำหรับผู้ที่ทำงานในโรงงาน นอกเหนือจากเจ้าของโรงงานเพื่อให้การควบคุมโรงงานเป็นไปอย่างได้ผลยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

3.3.4 หลักเกณฑ์ว่าด้วยวิธีการผลิตยาที่ดี (Good Manufacturing Practices)

หลักเกณฑ์ว่าด้วยวิธีการผลิตยาที่ดี เป็นแนวทางในการผลิตยาให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตามมาตรฐานการผลิตที่กำหนดไว้ให้มีความสม่ำเสมอในทุกๆ ซินส์สินค้า เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องในการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพและซัดไม่ให้เกิด ปัญหาความซ้ำซ้อนขึ้นอีก สำหรับประเทศไทยได้มีการนำหลักเกณฑ์ว่าด้วยการผลิตยาที่ดี ฉบับปี 2545 มาใช้ ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานเดียวกันกับองค์การอนามัยโลก (World Health Organization ; WHO) โดยปรับปรุงให้มีความเหมาะสมกับสภาพของอุตสาหกรรมยาของประเทศ ไทย ซึ่งถือเป็นกฎหมายที่ผู้ผลิตยามีหน้าที่จะต้องปฏิบัติตาม¹¹

เช่นเดียวกับในประเทศสหรัฐอเมริกาที่ได้มีการบัญญัติกฎหมายเรื่องหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิตนี้ ในการแก้ไขรัฐบัญญัติว่าด้วยเรื่องอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ค.ศ. 1938 มาตรา 501(a)(2)(b) ว่า “ยาต่อไปนี้เป็นยาปลอม คือ ยาที่มีตัวยา กรรมวิธี กระบวนการผลิต การบรรจุ หีบห่อ และการสัมผัสด้วยยาด้วยวิธีต่างๆ ที่ไม่ได้ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต ซึ่งเป็นหลักการผลิตที่ให้หลักประกันว่ายาที่ผลิตนั้นมีมาตรฐานตามรัฐบัญญัติ ทั้งในด้านความปลอดภัย ความเป็นเอกลักษณ์ (identity) ความเข้มข้น (strenght) รวมทั้งความบริสุทธิ์ของยา (purity)”¹²

3.4 พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

3.4.1 ที่มาและวิวัฒนาการของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

¹¹ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, บทที่ 10 อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://pharm.chula.ac.th>, หน้า 476-477.

¹² สุวิทย์ รัตนสุนทร, “ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา,” (วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2534), หน้า 55.

ในอดีตนั้นสินค้าที่ผลิตขายในประเทศไทยส่วนมากมักเป็นสินค้าทางการเกษตร และมีระบบการผลิตที่ไม่ซับซ้อน ไม่ได้ใช้วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการผลิตมากเท่ากับในปัจจุบัน ดังนั้นหากสินค้าเกิดอันตรายจากการใช้สินค้าผู้บริโภคก็สามารถพิสูจน์ความตั้งใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการได้ไม่ยาก หรือจะฟ้องในฐานะของสัญญาก็ได้ ต่างกับในปัจจุบัน ดังนั้นจึงได้มีการแก้ไขปัญหาลักษณะข้างต้นด้วยการนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้ในพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งหลักการนี้ได้มีการนำมาบังคับใช้ในหลายประเทศไม่ว่าจะในประเทศพัฒนาแล้วหรือประเทศกำลังพัฒนา เช่น ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น ประเทศออสเตรเลีย ประเทศบราซิล ประเทศจีน เป็นต้น

ในประเทศไทยนั้นได้มีการริเริ่มการร่างกฎหมายตั้งแต่สมัยคณะรัฐมนตรีโดยนายชวน หลีกภัยเป็นนายกรัฐมนตรี จนกระทั่งเมื่อวันที่ 23 พฤศจิกายน 2548 สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบกับร่างพระราชบัญญัติ และส่งร่างพระราชบัญญัติ ให้วุฒิสมาชิกพิจารณา แต่มีการยุบสภา ก่อนทำให้หยุดชะงักลง ซึ่งหลังจากนั้นในวันที่ 19 กันยายน 2549 ได้มีการปฏิรูปการปกครองในระบอบประชาธิปไตยทำให้สภาผู้แทนราษฎรสิ้นสุดลงพร้อมกัน ร่างพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวซึ่งค้างพิจารณาอยู่จึงตกไปด้วย

เมื่อมีรัฐบาลใหม่เข้ามาจึงเริ่มมีการนำร่างพระราชบัญญัติมาพิจารณาอีกครั้งหนึ่งซึ่งเสนอโดยคณะรัฐมนตรี ให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาและผ่านเป็นกฎหมายประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2551 โดยมีผลบังคับใช้ ในวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2552

3.4.2 หลักการและเหตุผลของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

หลักการและเหตุผลของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ตามที่ระบุไว้ท้ายพระราชบัญญัตินี้มีความว่า

“เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่สินค้าในปัจจุบันไม่ว่าจะผลิตภายในประเทศหรือนำเข้า มีกระบวนการผลิตที่ใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสูงขึ้นเป็นลำดับ การที่ผู้บริโภคจะตรวจพบว่าสินค้าไม่ปลอดภัยกระทำได้ยาก เมื่อผู้บริโภคนำสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไปใช้อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สินของผู้บริโภคหรือบุคคลอื่นได้ แต่การฟ้องคดีในปัจจุบันเพื่อเรียกค่าเสียหายมีความ

ยุ่งยาก เนื่องจากภาระในการพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อในการกระทำผิดของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าตกเป็นหน้าที่ของผู้ได้รับความเสียหายตามหลักกฎหมายทั่วไปเพราะยังไม่มีกฎหมาย ให้ความคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายที่เกิดจากสินค้าโดยมีการกำหนดหน้าที่ความ รับผิดชอบในความเสียหายของผู้ผลิตหรือผู้เกี่ยวข้องไว้โดยตรง จึงสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วย ความรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยนำหลักความรับผิดโดย เครื่องครัดมาใช้ อันจะมีผลให้ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า ตลอดจนได้รับการ ชดใช้ค่าเสียหายที่เป็นธรรม จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้”

หลักการสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก สินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 คือ การนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ ซึ่งหลักการนี้ เป็นวิวัฒนาการของกฎหมายลักษณะละเมิดดั้งเดิม โดยมีหลักการเพื่อคุ้มครองผู้เสียหายที่ได้รับ อันตรายจากสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยซึ่งอยู่ในฐานะเสียเปรียบผู้ประกอบการต่างๆ¹³ หลักความ รับผิดโดยเคร่งครัดจึงมีความจำเป็นในการที่จะต้องนำมาใช้เพื่อให้เกิดความยุติธรรมต่อบรรดาผู้ที่ ได้รับความเสียหาย ดังต่อไปนี้

1. การพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการเป็นสิ่งที่อยู่ใน ความรู้ของผู้ประกอบการเท่านั้น จึงยากที่ผู้เสียหายจะสามารถพิสูจน์ได้ ดังนั้น บรรดา ผู้ประกอบการจึงต้องมีความรับผิดชอบถึงแม้ว่าผู้ประกอบการจะไม่มี ความจงใจหรือประมาทเลินเล่อ เลยก็ตาม

2. หลักการนี้เป็นไปตามหลักการ Res ipsa Loquitur ซึ่งทำให้ภาระการพิสูจน์ ของผู้ประกอบการลดลง

3. หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดสามารถนำมาใช้กับการฟ้องคดีที่ฝ่าฝืนการ รับประกันได้ทุกกรณี

4. หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดจะเป็นสิ่งจูงใจของผู้ประกอบการที่จะทำให้ สินค้ามีความปลอดภัยมากขึ้น

¹³ Edward J. Kionka, *Torts in nutshell : injuries to persons and property*, p.265; อ้างใน วิทยานิพนธ์ของสุรศักดิ์ ตันโสรัจประเสริฐ, “สิทธิของบุคคลภายนอกในการเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากสินค้าชำรุด บกพร่อง,” (วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2533), หน้า76.

5. ผู้ผลิตเป็นผู้ที่มีความสามารถและเป็นผู้ที่อยู่ในฐานะที่ดีที่สุดที่จะป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นหรือทำประกันความรับผิดเพื่อกระจายความเสี่ยงออกไป

6. การที่ผู้ผลิตนำสินค้าของตนออกวางจำหน่ายในท้องตลาดนั้นได้ก่อให้เกิดความไว้วางใจและสร้างความเชื่อมั่นให้กับบรรดาผู้บริโภคว่าสินค้านั้นมีความปลอดภัย ดังนั้น เมื่อสินค้าก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นผู้ผลิตก็ควรที่จะต้องมีความรับผิดชอบต่อการรับประกันสินค้าโดยปริยายนั้นด้วย¹⁴

อย่างไรก็ตามเหตุผลต่างๆที่มีความจำเป็นจะต้องนำความรับผิดโดยเคร่งครัดมาบังคับใช้นั้นอาจจะมีความไม่เหมาะสมในการนำมาบังคับใช้กับสินค้าประเภทยาหรือเภสัชภัณฑ์ ซึ่งเป็นสินค้าที่มีเอกลักษณ์เฉพาะหลายประการ ซึ่งผู้วิจัยจะทำการวิเคราะห์ถึงความไม่เหมาะสมในการนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาบังคับใช้กับสินค้าประเภทยาหรือเภสัชภัณฑ์ต่อไปในบทที่ 3 ในประเด็นเรื่องข้อพิจารณาด้านนโยบาย

3.4.3 สาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

3.4.3.1 นิยามของสินค้าที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

มาตรา 4 “สินค้า” หมายความว่า สंहาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายรวมทั้งผลิตผลเกษตรกรรมและให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

เมื่อพิจารณาจากบทนิยามข้างต้นแล้วจะเห็นได้ว่าสินค้าที่เป็นสังหาริมทรัพย์ทุกชนิดอยู่ภายใต้นิยามของคำว่า “สินค้า” ซึ่งรวมถึง “ยา” ด้วย แต่ยาเป็นสินค้าที่มีสภาพแตกต่างจากสินค้าชนิดอื่นๆ การที่ให้ยาทุกชนิดอยู่ภายใต้คำนิยามของคำว่าสินค้า อาจจะส่งผลกระทบต่อระบบอุตสาหกรรมยา รวมถึงสภาพเศรษฐกิจและสังคมของประเทศได้

¹⁴ มานิตย์ วงษ์เสรี, วรรณชัย บุญบำรุง, พิณย ญ นคร, สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธิ์ และอิงอร จินตนาการ เลิศ. รายงานศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่อง ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product liability) (2544), หน้า 10.

อย่างไรก็ตามภายใต้บทนิยามมาตรา 4 นั้นได้มีร่างอย่างมีความยืดหยุ่นต่อการที่จะยกเว้นสินค้าบางชนิดจากความรับผิดโดยเคร่งครัดได้ หากมีการประกาศกฎกระทรวงออกมา ยกเว้นสินค้าบางประเภทก็สามารถทำได้

ซึ่งในปัจจุบันได้มีการออกกฎกระทรวงกำหนดให้สินค้าดังต่อไปนี้ไม่อยู่ในบังคับของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

1. กฎกระทรวงกำหนดผลิตผลเกษตรกรรมเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2553

2. กฎกระทรวงกำหนดยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษาเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2554

ซึ่งเหตุผลในการออกกฎกระทรวงกำหนดยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษาเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เนื่องจากผู้ให้บริการสาธารณสุขจำเป็นต้องผลิตยาหรือเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้ในการให้บริการสาธารณสุขเพื่อให้มีความเหมาะสมกับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษา หรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษานั้น โดยไม่ได้ผลิตในลักษณะเดียวกันเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไปตามที่กฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมุ่งประสงค์ที่จะบังคับ ประกอบกับการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของผู้ให้บริการสาธารณสุขมีกฎหมายเฉพาะบังคับอยู่แล้วสมควรกำหนดให้ยาและเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยสำหรับยา เครื่องมือแพทย์ และสังหาริมทรัพย์อื่นใดที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้นำมาใช้ในการผลิตดังกล่าวยังคงเป็นสินค้าตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

“ผลิตผลเกษตรกรรม” หมายความว่า ผลิตผลอันเกิดจากเกษตรกรรมต่างๆ อาทิ เช่น การทำนา ทำไร่ ทำสวน เลี้ยงสัตว์ เลี้ยงสัตว์น้ำ เลี้ยงไหม เลี้ยงผึ้ง เพาะเห็ด แต่ไม่รวมผลิตผลที่เกิดจากธรรมชาติ

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปู รัง แต่ง ประกอบ ประดิษฐ์ แปรสภาพ เปลี่ยนรูปตัดแปลง คัดเลือก แบ่งบรรจุ แขนเยือกแข็ง หรือฉายรังสี รวมถึงการกระทำใด ๆ ที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน

“ความเสียหาย” หมายความว่า ความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ว่าจะเป็นความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สิน ทั้งนี้ไม่รวมถึงความเสียหายต่อตัวสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น

“ความเสียหายต่อจิตใจ” หมายความว่า ความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน ความหวาดกลัว ความวิตกกังวล ความเศร้าโศกเสียใจ ความอับอาย หรือความเสียหายต่อจิตใจอย่างอื่นที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน

“สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” หมายความว่า สินค้าที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุความบกพร่องในการผลิต ในการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือกำหนดไว้ แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควรทั้งนี้โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและเก็บรักษาตามปกติหรือธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

3.4.3.2 ผู้ประกอบการที่จะต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามพระราชบัญญัตินี้ ได้แก่

- (1) ผู้ผลิต หรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต
- (2) ผู้นำเข้า
- (3) ผู้ขายสินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้
- (4) ผู้ซึ่งใช้ชื่อ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความหรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือผู้นำเข้า

ผู้ประกอบการ คือ ผู้ที่ควรจะมีส่วนรับผิดชอบในกรณีความเสียหายเกิดขึ้นจากสินค้าที่ผู้ประกอบการได้ผลิตขึ้นและได้ทำการส่งถึงมือผู้ใช้จนเกิดความเสียหายแก่ผู้เสียหาย ผู้ประกอบการนี้มิได้หลายคนที่ขึ้นอยู่กับว่าสินค้าชนิดนั้นมีการผลิตและจำหน่ายในลักษณะใด โดยที่ผู้ประกอบการต้นสายก็ คือ ผู้ผลิตสินค้า เนื่องจาก ที่ผู้ผลิตสินค้าเป็นผู้ที่มีข้อมูลในการผลิตมากที่สุดเกี่ยวกับสินค้าที่ทำการผลิตและนำออกจำหน่ายในตลาดว่ามีคุณสมบัติอย่างไร มีประโยชน์หรือมีความเสี่ยงที่จะเกิดความไม่ปลอดภัยอย่างไรบ้าง นอกจากนี้ ผู้ผลิตยังเป็นผู้ได้รับกำไรหรือประโยชน์จากการขายสินค้ามากที่สุดอีกด้วย ดังนั้น ผู้ผลิตจึงเป็นผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ที่ต้องรับผิดชอบต่อกรณีความเสียหายนั้นเกิดขึ้นจากสินค้าที่ตนได้ทำการผลิตขึ้นมา¹⁵

ในบางกรณีผู้ที่ทำการคิดค้นประดิษฐ์สินค้าหรือเป็นผู้พัฒนาสินค้าชนิดนั้นๆ ขึ้นมาอาจจะไม่ได้เป็นผู้ทำการผลิตด้วยตนเอง แต่ได้ไปว่าจ้างให้บุคคลอื่นเป็นผู้ทำการผลิต ดังนั้น สินค้าที่ได้มีการผลิตขึ้นตามคำสั่งของผู้คิดค้นถ้าเกิดความเสียหายที่เกิดจากสินค้าชนิดนั้นผู้คิดค้นหรือพัฒนาสินค้าชนิดนั้นแม้ไม่ได้เป็นผู้ทำการผลิตด้วยตนเอง ก็ต้องรับผิดชอบในฐานะผู้ว่าจ้างให้ผลิต ซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ด้วย ซึ่งผู้ว่าจ้างให้ผลิตในที่นี้มีความหมายรวมถึงผู้ที่ไปซื้อสูตรเทคโนโลยีมาจากผู้อื่นแล้วให้ผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทนตนด้วย¹⁶

ถ้าสินค้าชนิดนั้นได้มีการคิดค้นและทำการผลิตในต่างประเทศแต่ได้มีการนำมาขายในประเทศไทย ผู้ที่ทำการนำเข้าสินค้าชนิดนั้นซึ่งมีฐานะเป็นผู้นำเข้าก็ต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ด้วย ส่วนในกรณีของผู้ขายสินค้า ตามปกติแล้ว ผู้ขายไม่ถึงเป็นผู้ประกอบการที่จะต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ ยกเว้นแต่ว่า ผู้ขายไม่ทราบว่ามีใครเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต ผู้นำเข้า แต่ถ้าทราบตัวบุคคลเหล่านี้ผู้ขายก็ไม่ต้องรับผิด¹⁷

นอกจากนั้นในกรณีที่มีผู้ใช้หรือแสดงด้วยวิธีการใดที่ทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้นำเข้า ก็ต้องรับผิดชอบในฐานะของผู้ประกอบการด้วย เนื่องจาก แสดงถึงว่าบุคคลเหล่านั้น

¹⁵ ศรวีศ ลิ้มปรีงษ์, สิทธิผู้บริโภค (กรุงเทพมหานคร: ธนาเพลส, 2552) .หน้า 28.

¹⁶ เรื่องเดียวกัน, หน้า28

¹⁷ เรื่องเดียวกัน, หน้า29

เป็นผู้ที่มีส่วนได้เสียหรือเกี่ยวข้องกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้นๆ ซึ่งการกระทำนั้นๆเป็นการก่อความเข้าใจได้ว่าบริษัทดังกล่าวหรือผู้นั้นๆเป็นผู้ผลิตสินค้าเอง¹⁸

3.4.3.3 ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

เมื่อพิจารณาจากระบบอุตสาหกรรมมาของประเทศไทยโดยพิจารณาจากข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแสดงให้เห็นว่าการนำเข้าเภสัชภัณฑ์นั้นมีปริมาณที่สูงขึ้นอย่างมาก เมื่อเทียบกับมูลค่าการผลิตภายในประเทศเอง ดังนั้น ผู้ประกอบการไทยถึงแม้ว่าจะไม่ได้เป็นผู้ผลิตยาหรือวัคซีนเอง แต่ก็ยังต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด เนื่องจากเป็นผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์เหล่านั้นเข้ามาภายในประเทศ อันอยู่ในนิยามของคำว่าผู้ประกอบการที่ต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่าผู้ประกอบการจะต้องเป็นผู้ที่มีส่วนรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ตนเป็นผู้ผลิต ว่าจ้างให้ผลิต นำเข้า ขายสินค้า (ในกรณีที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้) และได้ใช้ชื่อหรือแสดงด้วยวิธีใดที่ทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้า อย่างไรก็ตาม ความรับผิดชอบของบุคคลเหล่านี้ไม่ใช่ความรับผิดชอบโดยเด็ดขาด แต่เป็นความรับผิดชอบแบบความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด จึงไม่จำเป็นต้องรับผิดชอบโดยปราศจากเงื่อนไขใดๆ ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการจะเกิดขึ้นก็ต่อเมื่อได้มีการขายสินค้าที่เป็นอันตรายนี้แก่ผู้บริโภคแล้ว ถ้ายังไม่มีการขายสินค้านี้ให้แก่ผู้บริโภค ผู้ประกอบการข้างต้นจะต้องรับผิดชอบหรือไม่ขึ้นอยู่กับหลักเกณฑ์ของกฎหมายว่าด้วยเรื่องละเมิด โดยผู้ประกอบการแต่ละคนต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้บริโภค ไม่ว่าจะความเสียหายนั้นจะเกิดโดยความจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน มาตรา 5 ซึ่งบัญญัติว่า “ผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และสินค้านั้นได้มีการขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าจะความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม”

3.4.3.4 เหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ ได้แก่

มาตรา 7 ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยหากพิสูจน์ได้ว่า

¹⁸ เรื่องเดียวกัน, หน้า 31

1. สินค้านั้นมีได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย
2. ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ
3. ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว กล่าวคือ

ก. สินค้าไม่ได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

คือ การพิสูจน์หักล้าง มาตรา 4 ว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่มีความปลอดภัย เพราะเมื่อสินค้าเป็นสินค้าที่ปลอดภัยแล้วก็ไม่ควรต้องมารับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นอีก กล่าวคือเป็นการพิสูจน์ว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นไม่ได้มีต้นเหตุมาจากสินค้าของจำเลยนั่นเอง

ในกรณีนี้คือการที่ผู้ประกอบการพิสูจน์ว่า

- สินค้าไม่ได้บกพร่องในการผลิต
- สินค้าไม่ได้บกพร่องในการออกแบบ
- สินค้าไม่ได้บกพร่องเนื่องมาจากการกำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือได้กำหนดข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าไว้ดีแล้ว เมื่อคำนึงถึงลักษณะการใช้งานตามปกติธรรมดาอันพึงคาดหมายได้

ข. ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

ในกรณีที่ผู้บริโภคทราบอยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยและทราบถึงโอกาสที่จะเกิดความเสียหายที่จะใช้สินค้านั้นดังกล่าวแล้วแต่ยังสมัครใจที่จะรับความเสี่ยงนั้นเอง อาจเป็นเพราะ ผู้บริโภคเล็งเห็นถึงประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้สินค้านั้นมากกว่าความเสี่ยงที่จะได้รับจากสินค้าที่อาจจะเกิดขึ้นได้ เมื่อผู้บริโภคยินยอมที่จะเข้ารับความเสี่ยงเองก็คงไม่มีเหตุอะไรที่ผู้ประกอบการควรจะต้องเข้ามาเยียวยาความเสียหายนั้น ซึ่งกรณีดังกล่าวต้องมีพยานหลักฐานบ่งชี้ว่าผู้เสียหายยอมรับความเสี่ยงจากความไม่ปลอดภัยมาตั้งแต่แรก เช่น ผู้เสียหายซื้ออาหารหมดอายุมารับประทานเพราะราคาถูก เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ข้อเท็จจริงดังกล่าวนี้เป็นเรื่องยากต่อการพิสูจน์ค่อนข้างมาก เพราะ ภาระการพิสูจน์นี้ตกอยู่กับฝั่งจำเลย ซึ่งจำเลยจะต้องหาพยานหลักฐานมาพิสูจน์ถึงความรู้ของผู้เสียหายในขณะที่เลือกใช้สินค้าชนิดนั้น ซึ่งเป็นเรื่องยากในทางปฏิบัติ¹⁹

ในกรณีถ้าผู้ได้รับความเสียหายจากการใช้ยานั้นก็ไม่อาจกล่าวได้ว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ผู้บริโภคทราบอยู่แล้วว่าเป็นสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอยู่ เนื่องจาก ยานั้นแม้ว่าจะเป็นสินค้าที่มีอันตรายแฝงอยู่ในตัวสินค้าเองและไม่สามารถที่จะขจัดอันตรายของยาออกไปได้ แต่ก็ไม้อาจจะถือได้ว่ายานั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เนื่องจาก ยาชนิดนั้นอาจจะใช้ได้กับผู้ป่วยในบางกลุ่ม แต่เมื่อนำไปใช้กับผู้ป่วยในกลุ่มอื่นแล้วกลับเกิดอันตรายขึ้น ดังนั้นจึงไม่ได้แปลว่ายานี้มีความบกพร่องในการออกแบบ เพราะ หากมีความชำรุดบกพร่องในการออกแบบแล้วก็ต้องสามารถเกิดอันตรายได้กับผู้บริโภคในทุกกลุ่ม

ค. ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษาคำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว

เหตุหลุดพ้นความรับผิดตามมาตรานี้ นั้น หมายถึง การที่ความเสียหายเกิดขึ้นมานั้นสาเหตุโดยตรงไม่ได้มาจากสินค้าของผู้ประกอบการแต่เกิดมาจากการที่โจทก์หรือผู้บริโภคนั้นไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำ คำเตือน ของผู้ประกอบการ ดังนั้นความเสียหายจึงเกิดขึ้นมาจากผู้บริโภคเอง อย่างไรก็ตาม การที่ผู้ประกอบการจะยกเหตุหลุดพ้นความรับผิดตามมาตรานี้ขึ้นมาได้นั้น ผู้ประกอบการจะต้องได้จัดให้มีคำเตือนเกี่ยวกับการใช้และการเก็บรักษาอย่างเหมาะสมและเพียงพอแล้วด้วย มิฉะนั้นผู้บริโภคก็คงไม่อาจที่จะใช้หรือเก็บรักษาได้อย่างถูกต้อง²⁰

การที่จำเลยจะอ้างเหตุหลุดพ้นความรับผิดนี้ได้จะต้องนำซากสินค้า ผลิตภัณฑ์ คำแนะนำต่างๆมาเป็นหลักฐานในการพิสูจน์ว่าได้มีการจัดให้มีคำแนะนำ คำเตือนเกี่ยวกับการใช้และการเก็บรักษาเป็นอย่างดีแล้ว เพื่อให้หลุดพ้นจากความรับผิดได้

ซึ่งเหตุหลุดพ้นความรับผิดตามมาตรา 7 ในปัจจุบันนั้นมีความแตกต่างจากเหตุหลุดพ้นความรับผิดในร่างพระราชบัญญัติฉบับแรกที่เสนอคณะกรรมาการกฤษฎีกาปี 2542 บางประการ ได้แก่

¹⁹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 60

²⁰ เรื่องเดียวกัน, หน้า 61

ในร่างแรกของพระราชบัญญัติ^๑ นั้นได้กำหนดเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการไว้อีก 2 ประเด็นซึ่ง ต่อมาในร่างพระราชบัญญัติที่ผ่านการตรวจพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตัดเหตุหลุดพ้นความรับผิดดังกล่าวออกไป ได้แก่

1. กรณีผู้ประกอบการไม่สามารถรู้ถึงความไม่ปลอดภัยที่มีอยู่ในสินค้า เนื่องจากสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในขณะส่งมอบสินค้านั้นยังไม่สามารถทำให้ตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้า หรือที่เรียกว่า State of the art

2. สินค้านั้นได้ผลิตตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานของหน่วยงานของรัฐที่ตรวจสอบ ควบคุม หรือมาตรฐานต่างประเทศ หรือระหว่างประเทศที่หน่วยงานของรัฐให้การรับรอง

เหตุผลที่คณะกรรมการกฤษฎีกาได้มีการพิจารณาตัดเหตุหลุดพ้นความรับผิดในกรณีผู้ประกอบการไม่สามารถรู้ถึงความไม่ปลอดภัยที่มีอยู่ในสินค้า เนื่องจาก สถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในขณะส่งมอบสินค้านั้นยังไม่สามารถทำให้ตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้าได้นั้น เนื่องจาก ประเทศที่มีการนำเหตุหลุดพ้นความรับผิดมาใช้เป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดในหลายประเทศล้วนแต่เป็นประเทศอุตสาหกรรมทั้งสิ้น ดังนั้น การที่กำหนดให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบแม้ว่าสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคในขณะที่ยุติผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่ายจะทำให้ไม่สามารถตรวจสอบความไม่ปลอดภัยของสินค้านั้นได้ ย่อมจะก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ ของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการอุตสาหกรรมต่างๆในประเทศของตน อย่างไรก็ตาม

^๑ ร่างพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า พ.ศ.... มาตรา 7 ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบในค่าเสียหายอันเกิดขึ้นตามมาตรา 6 หากพิสูจน์ได้ว่า

- (1) ความเสียหายนั้นเกิดขึ้นเนื่องมาจากการกระทำหรือละเว้นการกระทำของผู้ได้รับความเสียหายเอง หรือเกิดขึ้นเนื่องจากผู้เสียหายใช้สินค้าไม่ถูกวิธีตามที่ผู้ประกอบการได้ระบุไว้ในวิธีใช้หรือคำเตือน
- (2) ผู้ประกอบการไม่สามารถที่จะรู้ถึงความบกพร่องที่มีอยู่ในสินค้านั้นในขณะที่ยุติผลิตเนื่องจากขณะนั้นไม่มีการค้นพบทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีหรือยังไม่มีความรู้ในด้านวิชาการเกี่ยวกับความเป็นอันตรายของสินค้านั้นๆ
- (3) ความบกพร่องของสินค้ามิได้มีอยู่ขณะที่มีการส่งมอบสินค้าแต่เกิดขึ้นเพราะการกระทำของบุคคลอื่นภายหลัง
- (4) สินค้านั้นได้ถูกนำไปใช้เป็นส่วนประกอบหรือวัตถุดิบของสินค้าอื่นและความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นเนื่องมาจากการผลิตตามข้อกำหนดที่ระบุโดยผู้ผลิตสินค้าอื่นนั้นผู้ประกอบการซึ่งเป็นผู้รับจ้างไม่ต้องรับผิดชอบหากมิได้กระทำโดยประมาทเลินเล่อ
- (5) สินค้านั้นได้ผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานที่ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐตรวจสอบควบคุมหรือผลิตเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศที่ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐให้การรับรองแล้ว

สำหรับกรณีของประเทศไทย ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะนำเข้าสินค้าอุตสาหกรรมต่างๆจากต่างประเทศ ในแต่ละปีเป็นจำนวนมาก หากกำหนดเหตุผลด้านความรับผิดชอบของผู้ประกอบการสำหรับกรณีนี้ไว้ ย่อมเป็นช่องทางให้ผู้ประกอบการโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ประกอบการในต่างประเทศส่งสินค้าที่ใช้ วิทยาการใหม่ๆมาจำหน่ายในประเทศไทย ซึ่งสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิค ในขณะที่สินค้าออกขายนั้น ยังไม่อาจทำให้ตรวจพบได้ว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัย ซึ่งอาจก่อให้เกิด ผลกระทบต่อผู้บริโภคในประเทศไทยโดยส่วนรวมเป็นอย่างมาก

เมื่อพิจารณาจากเหตุผลด้านความรับผิดชอบข้างต้นแล้วจะพบว่ายาหรือเภสัชภัณฑ์ เป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ นอกจากนั้น ยายังเป็นสินค้าที่มีลักษณะแตกต่างจาก สินค้าชนิดอื่นๆและเป็นสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัวเอง ซึ่งด้วยความรู้เท่าที่มีอยู่ของมนุษย์ใน ปัจจุบันไม่อาจจัดความไม่ปลอดภัยของยาให้หมดไปได้อย่างสมบูรณ์ แต่หากมีการนำเอาเหตุ หลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดกรณีผู้ประกอบการไม่สามารถรู้ถึงความไม่ปลอดภัยที่มีอยู่ใน สินค้า เนื่องจากสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในขณะส่งมอบสินค้านั้นยังไม่สามารถทำให้ ตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้า หรือ State of the art defense มาใช้แล้วจะก่อให้เกิดผลดี คือ ก่อให้เกิดนวัตกรรมยาใหม่ๆในประเทศไทยมากขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้บรรดาผู้ป่วยมีโอกาสได้รับ นวัตกรรมยาชนิดใหม่ๆ อันเป็นความหวังในการหายขาดจากอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยได้ด้วย นอกจากนั้นในปัจจุบันประเทศไทยก็มีการพัฒนาบุคลากรทางด้านเภสัชกรรมเพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก ดังนั้น การนำเอาเหตุผลด้านความรับผิดโดยเคร่งครัดในกรณีนี้มาใช้จะก่อให้เกิดผลดีทั้งต่อ อุตสาหกรรมยาที่กำลังอยู่ในช่วงเจริญเติบโต รวมทั้งจะส่งผลดีต่อบรรดาผู้ป่วยอีกด้วย

ส่วนในเหตุผลด้านความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ กรณีที่สินค้านั้นได้ผลิตตาม ข้อกำหนดหรือมาตรฐานที่หน่วยงานของรัฐตรวจสอบควบคุมหรือมาตรฐานต่างประเทศ หรือ ระหว่างประเทศที่หน่วยงานของรัฐให้การรับรอง หรือ Mandatory regulations คณะกรรมการ กฤษฎีกาได้พิจารณาตัดเหตุผลด้านความรับผิดในกรณีนี้ออกจากร่างพระราชบัญญัติความรับผิด ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เนื่องจาก การที่ผู้ประกอบการได้ผลิตสินค้าตาม ข้อกำหนดหรือมาตรฐานของหน่วยงานของรัฐที่ตรวจสอบควบคุมนั้น ไม่ได้เป็นการรับประกันว่า สินค้าชนิดนั้นมีความปลอดภัยเสมอไป นอกจากนี้การตรวจสอบควบคุมของรัฐไทยเป็นการ ตรวจสอบโดยวิธีสุ่มตรวจจากตัวอย่างสินค้าเท่านั้น ซึ่งย่อมมีความเป็นไปได้สูงที่สินค้าที่ไม่ ปลอดภัยจะไม่ได้รับการตรวจสอบ ถ้าหากกำหนดเหตุผลด้านความรับผิดโดยเคร่งครัดของ ผู้ประกอบการกรณีเช่นนี้ไว้จะทำให้ผู้ประกอบการหลุดพ้นความรับผิดโดยสิ้นเชิง ซึ่งจะไม่เป็นการ คุ้มครองผู้บริโภคตามเจตนารมณ์ของร่างพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น

จากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย นอกจากนั้น มาตรฐานการผลิตสินค้าต่าง ๆ นั้นยังเป็นเพียงมาตรฐานขั้นต่ำเพื่อก่อให้เกิดประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคเท่านั้น ไม่ได้หมายความว่าสินค้าชนิดนั้นมีความปลอดภัย หากสินค้านั้นก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้ได้รับความเสียหายผู้ประกอบการจึงยังคงต้องมีความรับผิดชอบในการเยียวยาความเสียหายนั้น²¹

3.4.3.5 ข้อยกเว้นความรับผิดชอบของผู้ผลิตตามคำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิต

มาตรา 8 ผู้ผลิตตามคำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิตไม่ต้องรับผิดชอบหากพิสูจน์ได้ว่าความไม่ปลอดภัยของสินค้าเกิดจากการออกแบบของผู้ว่าจ้างให้ผลิต ทั้งผู้ผลิตไม่ได้คาดเห็นและไม่ควรจะได้คาดเห็นถึงความไม่ปลอดภัย

ผู้ผลิตส่วนประกอบของสินค้าไม่ต้องรับผิดชอบหากพิสูจน์ได้ว่าความไม่ปลอดภัยของสินค้าเกิดจากการออกแบบหรือการประกอบหรือการกำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือนหรือการให้ข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าของผู้ผลิตสินค้านั้น

ข้อยกเว้นตามมาตรา 8 นั้นแต่เดิมคณะกรรมการกฤษฎีกาได้มีการนำไปบัญญัติไว้ในร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย มาตรา 7(4) เดิมมากำหนดให้ผู้ผลิตตามคำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิตไม่ต้องรับผิดชอบหากพิสูจน์ได้ว่าความไม่ปลอดภัยของสินค้านั้นเกิดจากการออกแบบของผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือจากการปฏิบัติตามคำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิต ซึ่งสอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ

โดยสรุปอาจกล่าวได้ว่า ยาเป็นปัจจัยที่มีความสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ การที่จะนำยาออกวางจำหน่ายในท้องตลาดได้แต่ละชนิดผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายต่างๆได้กำหนดไว้ ไม่ว่าจะเป็นขั้นตอนการค้นคว้าวิจัย การผลิตยา และการนำยาออกวางจำหน่าย รวมถึงตลอดถึงการนำเข้ายาจากต่างประเทศมาจำหน่ายภายในประเทศ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยา ซึ่งในประเทศไทยได้มีกฎหมายหลายฉบับที่ได้ร่างขึ้นเพื่อกำหนดกฎเกณฑ์ ควบคุม กำกับดูแลอุตสาหกรรมประเภทยา เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เป็นต้น นอกจากนั้นยังมีพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ที่มีความมุ่งหมายเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมในการเยียวยาผู้เสียหายที่ได้รับอันตรายจากสินค้า อย่างไรก็ตาม ยาทุกชนิดแม้ได้ผลิตตามหลักเกณฑ์ที่

²¹ ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552).

กฎหมายบัญญัติเอาไว้แล้วแต่ยาเป็นสินค้าที่มีลักษณะจำเพาะและล้วนแต่สามารถที่จะก่อให้เกิดอันตรายในการใช้ได้ ไม่ว่าจะเกิดจากผลข้างเคียงจากยาเอง ปัจจัยการใช้ยาของผู้บริโภค หรือแม้กระทั่งปัจจัยภายนอกต่างๆก็ตาม อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ตามยาก็ยังมีความจำเป็นต่อการนำมาใช้เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพอนามัยของคนในสังคม แต่หากเกิดความเสียหายจากการใช้ยาแล้วพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้กำหนดความรับผิดของผู้ประกอบการให้มีความรับผิดโดยเคร่งครัดต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายแม้จะไม่ตั้งใจหรือประมาทเลินเล่อให้เกิดความเสียหายขึ้นก็ตาม ดังนั้น วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงจะทำการศึกษาถึงความรับผิดที่เหมาะสมของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยา ซึ่งจะกล่าวโดยเปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศซึ่งจะทำการศึกษาในลำดับต่อไป

จากที่ผู้วิจัยได้เกริ่นนำมาแล้วในบทนำ ถึงกระแสการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีมากกว่าในอดีตมาก ดังนั้น ประเทศต่างๆ จึงมีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับกรณีที่เกิดความเสียหายที่เกิดขึ้นมาจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เนื่องจาก กฎหมายลักษณะละเมิดและกฎหมายลักษณะสัญญา มีข้อจำกัดในการฟ้องร้องเพื่อให้ได้รับการเยียวยาหลายประการตามที่ได้กล่าวมาแล้ว อย่างไรก็ตาม กฎหมายของต่างประเทศมีความยืดหยุ่นต่อการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับอุตสาหกรรมประเภทยา ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมที่มีเอกลักษณ์แตกต่างจากสินค้าอุปโภค บริโภคประเภทอื่นๆ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงจะทำการศึกษาถึงกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นหลัก และจะศึกษาเทียบเคียงกับกฎหมายในประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปและประเทศญี่ปุ่นซึ่งผู้วิจัยจะกล่าวถึงในลำดับต่อไป และจะทำการวิเคราะห์กฎหมายเหล่านี้โดยละเอียดต่อไปใน บทที่ 4

3.5 กฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

3.5.1 กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา

กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกายอมรับว่าความรับผิดของผู้ประกอบการยาหรือเภสัชภัณฑ์นั้น ควรจะมีความรับผิดที่แตกต่างจากสินค้าประเภทอื่นๆ เนื่องจาก สินค้าประเภทนี้มีความละเอียดและซับซ้อน และยาบางชนิดนั้นแม้เป็นสินค้าที่มีประโยชน์มากและให้ความสะดวกสบายแก่ผู้ใช้สินค้าในบางกลุ่ม แต่ขณะเดียวกันก็ก่อผลข้างเคียงที่รุนแรงต่อชีวิตและสุขภาพของผู้ใช้ยาและเภสัชภัณฑ์ต่อผู้ใช้ในบางกลุ่มเช่นกัน

สินค้าเหล่านี้จึงควรจะต้องมีบทบัญญัติกำหนดความรับผิดที่แตกต่างและมีความยืดหยุ่นต่อการนำความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ภายใต้กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์

3.5.1.1 ที่มาและวิวัฒนาการของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์

แต่เดิมนั้นผู้ประกอบการจะต้องรับผิดชอบต่อผู้บริโภคในความเสียหายต่างๆที่เกิดขึ้นกับชีวิต ร่างกาย อนามัย หรือทรัพย์สินของผู้เสียหายตามหลักกฎหมายลักษณะละเมิด หรือหากผู้ได้รับความเสียหายเป็นคู่สัญญาตามกฎหมายลักษณะซื้อขายก็จะสามารถฟ้องร้องกับผู้ขายตามกฎหมายลักษณะสัญญาได้

ต่อมาเมื่อมีการปฏิวัติอุตสาหกรรมได้มีการใช้เครื่องจักร ความรู้ทางเทคนิคและวิทยาศาสตร์ที่มีความก้าวหน้าเข้ามาทดแทนแรงงานคนและทำให้เกิดความสลับซับซ้อนในกระบวนการผลิตสินค้ามากขึ้น และเกินกว่าที่ผู้บริโภคโดยทั่วไปจะคาดเห็นได้ถึงอันตราย ในการผลิตดังกล่าวจะผลิตสินค้าได้คราวละมากๆ หรือที่เรียกว่า Mass production อันจะส่งผลให้เกิดความละเอียดในการตรวจสอบสินค้าลดน้อยลง และก่อให้เกิดอุบัติเหตุและความเสียหายมากขึ้น การที่จะให้ผู้บริโภคหรือผู้ที่ได้รับความเสียหายนั้นฟ้องตามหลักกฎหมายลักษณะละเมิดก็จะส่งผลกระทบต่อภาระการพิสูจน์ของโจทก์เป็นอย่างมาก นอกจากนั้นถ้าจะฟ้องตามกฎหมายลักษณะสัญญา ผู้ที่ฟ้องก็ต้องเป็นคู่สัญญาซื้อขายกับจำเลยเท่านั้น มิฉะนั้นก็จะไม่สามารถฟ้องร้องเรียกค่าสินไหมได้ กฎหมายข้างต้นจึงมีข้อจำกัดในการใช้ต่อการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายเป็นอย่างมาก

ในปี ค.ศ. 1943 ผู้พิพากษา Gibson ได้ตัดสินคดีที่มีชื่อเสียงมากคดีหนึ่งซึ่งก่อให้เกิดการนำความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้แทนความรับผิดทางแพ่งที่มีข้อจำกัด คดีนี้มีสาระสำคัญ คือ พนักงานของร้านอาหารได้ถือขวดน้ำอัดลมที่บรรจุก๊าซเข้าไปมากเกินไป ทำให้ขวดน้ำอัดลมระเบิดใส่มือจนมือขวาพิการ ข้อเท็จจริงในคดีเกี่ยวกับกระบวนการผลิตในขั้นตอนต่างๆ เพื่อที่จะพิสูจน์ว่าจำเลยมีความประมาทเลินเล่อหรือไม่ต่างอยู่ในความรู้ของผู้ผลิตเพียงฝ่ายเดียว และถ้าหากจำเลยไม่อัดก๊าซมากเกินไปขวดก็จะไม่ระเบิด และถ้าจะให้ผู้เสียหายฟ้องตามกฎหมายลักษณะสัญญาพนักงานก็ไม่ได้เป็นคู่สัญญาตามกฎหมายจึงยากที่จะได้รับการเยียวยาจากผู้ประกอบการ ดังนั้น ศาลจึงได้นำหลักเรื่อง Res ipsa loquitur มาใช้เพื่อเป็นการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหาย ซึ่งท่านผู้พิพากษา Traynor ได้ให้ความเห็นฟ้องด้วยและได้นำเอาแนวความคิดดังกล่าวไปยกร่างมาตรา 402A ของ The Restatement of Torts ในปี ค.ศ. 1965

คดีดังกล่าวได้ก่อให้เกิดนโยบายสาธารณะของสหรัฐอเมริกา ดังนี้²²

1. การลดความสูญเสียให้น้อยที่สุด เนื่องจากผู้ผลิตเป็นผู้ที่สามารถคาดเห็นถึงอันตรายของสินค้า และเป็นผู้ที่มีต้นทุนในการป้องกันที่ต่ำที่สุด ผู้ผลิตจึงควรแบกรับภาระในการป้องกันอุบัติเหตุ

2. การกระจายความสูญเสีย เมื่อเกิดอุบัติเหตุและความเสียหายขึ้นนั้นผู้เสียหายเพียงผู้เดียวที่จะต้องเป็นผู้แบกรับความสูญเสีย ซึ่งความสูญเสียดังกล่าวผู้ผลิตสามารถที่จะนำไปประกันภัยกับบริษัทรับประกันได้และค่าเบี้ยประกันก็เป็นต้นทุนที่สามารถนำมากระจายในค่าสินค้าได้ ผู้ผลิตจึงสามารถกระจายความเสี่ยงไปยังผู้บริโภคได้ดีที่สุด

3. การลดภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหาย เนื่องจากผู้เสียหายไม่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับกระบวนการ ขั้นตอน การผลิตสินค้าเหมือนผู้ผลิตจึงไม่สามารถหาพยานหลักฐานหรือระบุสาเหตุของความไม่ปลอดภัยนั้นได้

4. การปรับใช้กฎหมายอาหารในฐานะที่เป็นกฎหมายใกล้เคียงอย่างยิ่ง โดยมีนโยบายสาธารณะให้ผู้ขายอาหารที่ไม่ปลอดภัยจะต้องมีความรับผิดชอบแฝงเป็นอย่างน้อย

5. หลักความยุติธรรมเพื่อการเยียวยา คือ การที่ศาลพิจารณาว่าสินค้าไม่ปลอดภัยก่อความเสียหายแก่ใจทักหรือไม่ ถ้าใช่ ก็ควรให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในสินค้าที่ตนผลิตหากผู้บริโภคใช้สินค้านั้นตามปกติ

การอ้างถึงความรับผิดชอบตามกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (Product liability law) ของประเทศสหรัฐอเมริกานั้นอยู่ภายใต้ทฤษฎีหลายทฤษฎี เช่น หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict liability) การละเมิดในการรับประกันสินค้า (Breach of warranty) ความประมาทเลินเล่อ (Negligence) ซึ่งศาลจะรับฟ้องคดีของโจทก์ภายใต้ข้อเท็จจริงในแต่ละทฤษฎี ซึ่งแต่ละทฤษฎีนั้นเป็นการเยียวยาที่เป็นทางเลือก ดังนั้น แม้ว่ากฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์จะนำหลักการความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้แต่ก็ไม่ได้เป็นการเข้ามาแทนที่เรื่องการละเมิดในการรับประกันสินค้า (Breach of warranty) ความประมาทเลินเล่อ (Negligence) แต่อย่างใด เช่นเดียวกันกับเรื่องความรับผิดโดยเคร่งครัดกับเรื่องความประมาทเลินเล่อต่างก็เป็นการเยียวยา

²² ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552), หน้า 26-27.

ทางเลือก ตัวอย่างเช่น การค้นหาว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่มีอันตรายอย่างไม่สมเหตุผลผล (no unreasonably dangerous defect) จะใช้สนับสนุนในข้ออ้างเกี่ยวกับความรับผิดโดยเคร่งครัดแต่ไม่ได้ใช้กับเรื่องความประมาทเลินเล่อ เป็นต้น²³

วัตถุประสงค์ของหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดในกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์นั้นมีขึ้นเพื่อรับรองว่าบรรดาค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายต่างๆที่เกิดขึ้นจากความชำรุดบกพร่องของสินค้านั้นจะถูกรับภาระโดยผู้ผลิตซึ่งวางขายสินค้าชนิดนั้นในตลาด มากกว่าผู้ที่ได้รับอุบัติเหตุซึ่งมักจะเป็นผู้มีอำนาจน้อยกว่าในการปกป้องตนเองในเรื่องความเสียหายที่เกิดจากความชำรุดบกพร่องของผู้ผลิตจึงต้องรับผิดโดยเคร่งครัด โดยผู้ที่ได้รับความเสียหายไม่ต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือความประมาทเลินเล่อของจำเลยต่างกับองค์ประกอบเรื่องประมาทเลินเล่อในคดีละเมิด ซึ่งอาจทำให้ผู้ที่ได้รับความเสียหายประสบปัญหาในการพิสูจน์ให้บรรดาผู้ประกอบการมีความรับผิดได้

3.5.1.2 ประเภทของความไม่ปลอดภัย

สินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา²⁴ ได้แบ่งความบกพร่องที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคและผู้ใช้ เป็น 4 ประเภท ได้แก่

1. ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิต (Manufacturing defect)^{*}

สินค้ามีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิต เมื่อสินค้านั้นมีลักษณะไม่ตรงกับการออกแบบ กล่าวคือ มีการผลิตยาโดยไม่เป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนดเอาไว้ เช่น ยาผ่านกระบวนการผลิตมาอย่างไม่เหมาะสมทำให้เกิดการปนเปื้อนด้วยสารเคมีอย่างอื่น เช่น ยาได้รับการปนเปื้อนโลหะหนักอันเป็นพิษต่อร่างกายเป็นเหตุให้ระบบประสาททำงานผิดปกติและเป็นอัมพาต หรือ ในกระบวนการผลิตมีการเก็บยาไว้ในที่อุณหภูมิสูง หรือ มีความชื้นสูง ทำให้ยาเสื่อมคุณภาพ เช่น ยามีเชื้อราปนเปื้อนอยู่ เป็นต้น

2. ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการออกแบบ (Design defect)^{**}

²³ *Fischer v. Cleveland Punch and Shear Works Co.*, 91 Wis. 2d 85, 280 N.W.2d 280 (1979).

^{*} A product: (a) contains 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;

สินค้านั้นมีความไม่ปลอดภัยเมื่อความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายสามารถคาดเห็นได้ และหลีกเลี่ยงได้โดยการที่ผู้ขายหรือผู้จัดจำหน่ายหรือผู้อื่นในห่วงโซ่การจัดจำหน่ายสามารถออกแบบในลักษณะอย่างอื่นที่เหมาะสมได้ และการที่ไม่เลือกการออกแบบอื่นทำให้สินค้านั้นมีความไม่ปลอดภัยตามที่สมควรจะเป็น

3. ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากบรรจุภัณฑ์ (Packaging defect)

โดยที่สินค้านั้นต้องมีการออกแบบและบรรจุสินค้าในบรรจุภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย กล่าวคือ บรรจุภัณฑ์ไม่ควรจะถูกเปิดและปิดกลับโดยไม่มีร่องรอย หรือ หากถูกเปิดผู้ใช้สามารถบอกได้อย่างง่ายดายว่าสินค้าถูกเปิด นอกจากนั้นบริษัทจะต้องบรรจุยารักษาโรคในบรรจุภัณฑ์ที่เด็กไม่สามารถเปิดได้²⁴

ตัวอย่างเช่นคดี *Elsroth v. Johnson & Johnson* (1988) คดีนี้กองมรดกของ Diane Elsroth ได้ฟ้องผู้ผลิตว่ามีความบกพร่องในการออกแบบ เนื่องจาก ผู้ตายเสียชีวิตได้รับประทานยาแก้ปวดซึ่งในแคปซูลยาแก้ปวดมีการบรรจุสารหนูในปริมาณที่ทำให้คนตายได้ และพบว่าขวดยานี้ได้ถูกเปิดภายหลังที่ยาถูกจัดจำหน่ายแล้วใส่สารหนูเข้าไปแทน ในคดีนี้ศาลได้นำหลักวิเคราะห์เรื่องความเสี่ยงและประโยชน์มาใช้ และตัดสินว่าบรรจุภัณฑ์ไม่ได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เนื่องจาก โจทก์ไม่สามารถแสดงหลักฐานให้เห็นได้ว่ามีวิธีการอื่นใดที่จะสามารถทำให้บรรจุภัณฑ์มีความปลอดภัยมากกว่านี้²⁵

4. ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการไม่มีคำเตือนหรือเตือนไม่เพียงพอ (Warning defect)^{***}

** 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;

²⁴ ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552), หน้า 38.

²⁵ เรื่องเดียวกัน, หน้า 38-39

*** 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 reasonable instructions or warnings by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the instructions or warnings renders the product not reasonably safe.

หมายถึง กรณีที่สินค้ายานั้นมีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการมีคำแนะนำการใช้หรือคำเตือนที่ไม่เพียงพอ ในกรณีที่ความไม่ปลอดภัยของสินค้านั้นสามารถคาดเห็นได้และสามารถถูกลดหรือหลีกเลี่ยงอันตรายที่คาดเห็นได้นั้นได้โดยการจัดทำคำแนะนำการใช้หรือคำเตือนที่เหมาะสม แต่ผู้ขายหรือผู้จัดจำหน่ายหรือบุคคลใดที่อยู่ในห่วงโซ่การจัดจำหน่ายและการละเลยต่อการเตือนนั้นส่งผลให้สินค้าเกิดความไม่ปลอดภัยตามที่สมควรจะเป็น

ถ้าผู้ผลิตบกพร่องในการให้คำเตือน ผู้ผลิตจะต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อผู้ได้รับความเสียหาย

3.5.1.3 หลัก Res ipsa loquitur

หมายความว่า สรรพสิ่งพูดแทนตัวมันเอง เป็นข้อสันนิษฐานว่าความเสียหายนั้นผู้ที่ควรมีความรับผิดชอบคือจำเลย ดังนั้น เมื่อผู้บริโภคหรือผู้ป่วยได้รับความเสียหายจากสินค้าได้นำคดีมาฟ้องให้ผู้ผลิตรับผิดชอบก็ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายดังกล่าวเกิดขึ้นมาจากความตั้งใจหรือประมาทเลินเล่อของจำเลย เพียงแค่พิสูจน์ว่าสินค้านั้นมีความไม่ปลอดภัยอันเกิดจากการผลิตสินค้า (Manufacturing defect) จากการออกแบบสินค้า (Design defect) จากบรรจุภัณฑ์ (Packing defect) หรือมีการเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ (Warning defect) ก็พอแล้ว จึงทำให้ภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหายน้อยลง เพราะ เพียงแค่โจทก์นำสืบหลักฐานเบื้องต้นเท่านั้น ตามหลัก res ipsa loquitur หรือ หลักการ Thing speaks for itself เนื่องจาก ข้อเท็จจริงย่อมแจ้งชัดอยู่แล้วว่าถ้าจำเลยไม่ประมาทความเสียหายคงจะไม่เกิดขึ้น ความไม่ปลอดภัยจึงมีความสัมพันธ์กับความเสียหายที่โจทก์ได้รับ

3.5.1.4 กฎหมาย The Restatement (Second) of Torts มาตรา 402A

The Restatement (Second) of Torts มาตรา 402A บัญญัติเงื่อนไขเกี่ยวกับความรับผิดของผู้ประกอบการว่า

1. บุคคลผู้ขายสินค้าที่อยู่ในสภาพชำรุดบกพร่องอันอาจจะก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่สมเหตุสมผลต่อผู้ใช้ ผู้บริโภค หรือทรัพย์สินของบุคคลดังกล่าวจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นทางกายภาพแก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภคคนสุดท้ายหรือทรัพย์สินของบุคคลดังกล่าว ถ้า

(a) ผู้ขายเป็นผู้ขายสินค้านี้ดังกล่าวในเชิงพาณิชย์ และ

(b) สินค้าดังกล่าวได้ถึงมือผู้ใช้หรือผู้บริโภคโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงในสภาพของสินค้าอย่างมีนัยสำคัญจากเวลาที่สินค้านั้นได้มีการขาย

2. หลักการตามที่บัญญัติตามข้อ 1ให้นำมาปรับใช้ แม้ว่า

(a) ผู้ขายได้ใช้ความระมัดระวังทั้งหมดเท่าที่จะเป็นไปได้แล้วในการผลิตและขายสินค้าดังกล่าว และ

(b) ผู้ใช้หรือผู้บริโภคไม่ได้ซื้อสินค้าหรือทำสัญญาใดๆกับผู้ขายเลยก็ตาม

3.5.1.5 เหตุผลพ้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการตามกฎหมาย ความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา

ในประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้มีการบัญญัติข้อยกเว้นความรับผิดชอบของผู้ผลิตไว้โดยชัดเจน ขึ้นอยู่กับศาลของแต่ละรัฐว่าจะให้มีข้อยกเว้นประการใดบ้าง ซึ่งหลักๆ ได้แก่

1. กรณีผู้ประกอบการต่อสู้ว่าได้ใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะที่สินค้านั้นถูกผลิตขึ้นและขายไปนั้นไม่สามารถที่จะรู้ได้ว่าจะเกิดอันตรายแก่ใจทักหรือไม่สามารถที่จะออกแบบผลิตสินค้าได้ดีกว่านั้นได้

2. การใช้สินค้าผิดวิธีหรือไม่ถูกต้องในลักษณะที่ผู้ผลิตไม่อาจคาดเห็นได้

เนื่องจากผู้ผลิตมีหน้าที่จะต้องจัดให้มีคำเตือนที่เพียงพอเกี่ยวกับตัวสินค้าและเกี่ยวกับการใช้ผิดวิธีด้วย ดังนั้น ผู้ผลิตจึงสามารถยกข้อต่อสู้ดังกล่าวได้ว่าการที่ผู้เสียหายเกิดความเสียหายขึ้นนั้นเกิดขึ้นมาจากการใช้ของผู้เสียหายที่ผิดวิธีซึ่งผู้ผลิตไม่อาจจะคาดหมายได้เท่า นั้น อย่างไรก็ตามแม้ว่าผู้เสียหายจะใช้สินค้าอย่างผิดวิธีแต่การใช้ที่นั้นผู้ผลิตสามารถคาดหมายได้ว่าจะเกิดเหตุการณ์เช่นนั้นขึ้นผู้ผลิตก็ไม่อาจยกข้อยกเว้นนี้มาเป็นเหตุผลพ้นความรับผิดชอบได้

3. ผู้เสียหายสมควรใจเข้ารับความเสี่ยงเอง

4. ผู้เสียหายมีส่วนผิดอยู่ด้วย แต่หลักการนี้ไม่ได้นำมายกเว้นความผิดทั้งหมดของจำเลย แต่นำมาใช้เพื่อลดอัตราส่วนความรับผิดชอบโดยพิจารณาจากสัดส่วนของความประมาทเดินเล่อระหว่างโจทก์และจำเลย ดังนั้น ถ้าความเสียหายเกิดจากความผิดของผู้เสียหายอยู่ด้วย ศาลก็จะปรับลดค่าเสียหายให้แก่โจทก์ตามส่วนแห่งความประมาทของผู้เสียหายเอง โดยไม่ได้กำหนดค่าเสียหายให้แก่โจทก์เต็มตามที่โจทก์ฟ้อง เรียกหลักการนี้ว่า Comparative negligence

แต่ศาลในบางรัฐได้ใช้หลักการ Contributory negligence มาบังคับใช้ กล่าวคือ ในกรณีที่ผู้เสียหายมีความประมาทเลินเล่อเกินกึ่งหนึ่งกฎหมายของหลายๆมลรัฐก็จะไม่ให้ผู้เสียหายเรียกค่าสินไหมจากจำเลยได้เลย

3.5.1.6 เหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ผลิตยาในประเทศสหรัฐอเมริกา

Comment k ได้วางหลักเกี่ยวกับสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ว่า

“มีสินค้าบางอย่างซึ่งปัจจุบันความรู้ของมนุษย์ยังไม่สามารถทำให้สินค้านั้นมีความปลอดภัยตามเจตนาและการใช้ตามปกติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสินค้าจำพวกยา ตัวอย่างเช่นวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ซึ่งโดยปกตินำไปสู่ผลลัพธ์ที่เสียหายและร้ายแรงมากเมื่อมีการฉีดเข้าไป เนื่องจากตัวโรคเองนั้นมักจะนำไปสู่ความตายอย่างน่าสะพรึงกลัว ทั้งการวางตลาดและการใช้วัคซีนจึงสมเหตุสมผลอย่างยิ่งแม้วัคซีนนั้นจะมีระดับความเสี่ยงที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้สูงมากก็ตาม สินค้าเช่นนี้หากมีการจัดเตรียมอย่างเหมาะสมและมีวิธีใช้กับคำเตือนที่เหมาะสมแล้วก็ไม่มีความชำรุดบกพร่อง และก็ไม่เป็นอันตรายอย่างไม่สมเหตุสมผล (unreasonably dangerous) หลักนี้ใช้ได้กับยา วัคซีนอื่นๆ และสิ่งอื่นที่คล้ายกันซึ่งด้วยเหตุผลข้างต้นไม่สามารถขายได้อย่างถูกกฎหมาย เว้นแต่ ขายให้แพทย์ หรือขายตามใบสั่งของแพทย์ และหลักนี้ก็ใช้ได้เช่นกันกับยาที่ใหม่หรืออยู่ระหว่างการทดลองซึ่งยังขาดเวลาและโอกาสมากพอที่จะนำมาใช้ในทางการแพทย์และไม่มีหลักประกันความปลอดภัยหรือแม้แต่ความบริสุทธิ์ของส่วนผสม แต่ก็จำเป็นที่จะต้องวางตลาดและใช้แม้จะมีความเสี่ยงที่เป็นที่รับทราบกันในทางการแพทย์ ผู้ขายสินค้าเหล่านี้จะต้องจัดเตรียมสินค้าและวางตลาดอย่างเหมาะสม และให้คำเตือนที่เหมาะสมก็ไม่ต้องรับผิดอย่างเคร่งครัดต่อผลร้ายอันเกิดจากการใช้สินค้านั้น เพราะว่าเป็นสินค้าที่มีประโยชน์ต่อสาธารณสุขอย่างเห็นได้ชัด และมีความต้องการสินค้า ซึ่งสินค้านั้นมีความเสี่ยงที่เป็นที่รับรู้กันและคาดเห็นได้ว่ามันจะเกิด”^{*}

^{*} Comment 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. These are especially common in the field of drugs. 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 unavoidable 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

3.5.1.6.1 วัตถุประสงค์ของ Comment k

Comment k ถูกสร้างขึ้นมาจาก The Restatement (Second) ยอมรับว่า มีสินค้าบางอย่างที่มีความไม่ปลอดภัยแต่มีความจำเป็นในการปกป้องชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ Comment k จึงได้สร้างขึ้นมาเพื่อป้องกันผู้ผลิตจากความรับผิดโดยเคร่งครัด เนื่องจากสินค้านั้นมีประโยชน์สูงมากและเป็นที่ต้องการเป็นอย่างมาก แต่ไม่สามารถทำให้มีความปลอดภัยในการใช้ได้อย่างสมบูรณ์แม้จะได้ใช้ความรู้ของมนุษย์ทั้งหมดเท่าที่มีแล้วในการออกแบบก็ตาม และถ้าจะทำให้มีความปลอดภัยอย่างสมบูรณ์อาจจะทำให้ไม่ได้รับประโยชน์จากสินค้าเหล่านั้น เช่น สินค้าจำพวกยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตาม ความคุ้มครองดังกล่าวจะไม่ใช้กับยาที่มีความเสี่ยงหรือมีโทษเกินสมควร และไม่ใช้กับยาที่ไม่มีประโยชน์หรือประสิทธิภาพในการรักษา ทั้งนี้เป็นไปตามนโยบายสาธารณะของประเทศสหรัฐอเมริกาที่จะไม่นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ (unavoidably unsafe product) โดยให้ฟ้องได้ภายใต้หลักเรื่องความประมาทเลินเล่อเท่านั้น

โดย The Restatement (Second) of Torts มาตรา 402A ได้ วางหลักเรื่องความรับผิดของผู้ประกอบการสินค้าประเภทยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ไว้ว่า²⁶

1. ผู้ผลิตต้องรับผิดหากสินค้าที่ตนขายนั้นเป็นสินค้าที่มีสภาพบกพร่องและก่อให้เกิดอันตรายอย่างไม่สมเหตุผลต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภค
2. สินค้านั้นมีความไม่ปลอดภัยอย่างไม่สมเหตุผลอันเนื่องมาจากความบกพร่องในการออกแบบหรือในการจัดจำหน่ายของผู้ผลิต

dangerous. The same is true of many other drugs, vaccines, and the like, many of which for this very reason cannot legally be sold except to physicians, or under the prescription of a physician. It is also true in particular of many new or experimental drugs as to which, because of lack of time and opportunity for sufficient medical experience, there can be no assurance of safety, or perhaps even of purity of ingredients, but such experience as there is justifies the marketing and use of the drug notwithstanding a medically recognizable risk. 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.

²⁶ Russell G. Thornton, The learned intermediary doctrine and its effects on prescribing physicians [ออนไลน์], (July 2003), แหล่งที่มา <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1200796>.

3. ยานั้นจะถูกพิจารณาว่าเป็นสินค้าที่มีความบกพร่องในการออกแบบหากเป็นยาที่มีความเสี่ยงในการก่ออันตรายแก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภคมากกว่าประโยชน์

4. ยาถูกจัดจำหน่ายอย่างไม่เหมาะสมหรือที่เรียกว่า “ความบกพร่องในการจำหน่าย (marketing defect claim)” ถ้าผู้ผลิตไม่ได้ให้คำแนะนำในการใช้ยาอย่างเหมาะสมหรือไม่ได้เตือนเรื่องความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างเพียงพอ

3.5.1.6.2 สินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (unavoidably unsafe product)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาว่าสินค้าเป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

การที่ศาลจะพิจารณาปัจจัยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับ Comment k เพื่อจะได้ทราบว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้หรือไม่ ได้แก่

1. สินค้านั้นสามารถผลิตได้อย่างปลอดภัยมากกว่านี้หรือไม่ ถ้าสินค้าสามารถทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยมากกว่านี้ได้สินค้านิดนั้นจะไม่อยู่ภายใต้ Comment k

2. มีสินค้านิดอื่นในตลาดที่เป็นทางเลือกแต่สามารถผลิตได้ปลอดภัยกว่านี้โดยบรรลุวัตถุประสงค์เดียวกันกับสินค้าที่ก่อความไม่ปลอดภัย

3. ประโยชน์ที่ผู้บริโภคได้รับจากยานี้มีมากกว่าความเสียหายที่เกิดขึ้น

Comment k จะเกี่ยวข้องกับสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ และจะต้องไม่เป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างไม่สมเหตุผล ผล ก็จะไม่ถือว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่มีความบกพร่อง กล่าวคือ แม้ว่ายานั้นจะเป็นยาที่มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงและเป็นยาที่ออกแบบมาโดยใช้ความรู้เท่าที่มนุษย์มีอยู่แล้วแต่ไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงหรืออันตรายจากยานั้นหมดไปได้ก็ตาม แต่ถ้าอันตรายที่เกิดขึ้นเกิดเป็นอันตรายอย่างไม่สมเหตุผล (unreasonable dangerous) ผู้ผลิตก็จะต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภคสำหรับอันตรายที่เกิดขึ้น

การนำข้อยกเว้นเรื่องสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้มาใช้จะใช้เพื่อเป็นข้อต่อสู้ในกรณีความรับผิดโดยเคร่งครัดจะนำมายกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดในอันตรายที่เกิดขึ้นจากความบกพร่องในการออกแบบ (design defect) โดยผู้ผลิตจะต้องพิสูจน์ให้เห็นว่ายานิดนั้นไม่สามารถผลิตให้มีความปลอดภัยมากกว่านี้ได้และสินค้านั้นได้ถูกจัดเตรียม

วางตลาด และมีการจัดทำคำเตือนอย่างเหมาะสมเพียงพอแล้ว ถ้าผู้ผลิตไม่ได้ยกข้อต่อสู้ดังกล่าว ขึ้นมาก็จะยังคงต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ ในทางกลับกันคำ ฟ้องของโจทก์ก็ต้องแสดงให้เห็นว่าสินค้าชนิดนั้นมีทางเลือกอื่นในการผลิตที่ก่อให้เกิด ประสิทธิภาพที่เท่ากันแต่ความเสี่ยงน้อยกว่าเพื่อให้ผู้ผลิตรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามกฎหมายความ รับผิดชอบในผลิตภัณฑ์

ดังนั้น ถ้ายาและวัคซีนมีความบกพร่องในการผลิต ก็จะไม่อาจยกเหตุหลุดพ้น ความรับผิดชอบตาม Comment k ขึ้นต่อสู้ได้ เช่น การเก็บรักษายาในสภาพที่ไม่ถูกต้องทำให้ยา เสื่อมคุณภาพ ด้วยยาถูกปนเปื้อนด้วยเชื้อโรคต่างๆ หรือ ยาชนิดอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เป็นต้น และยา นั้นก่อให้เกิดผลข้างเคียงหรืออาการที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นกับผู้ป่วยก็จะถือว่ายา มีความชำรุด บกพร่องในการผลิต

ในกรณีเรื่องการเสื่อมคุณภาพของยาในภายหลังก็เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ยานั้น เสื่อมคุณภาพในการบำบัดรักษาโรค ซึ่งการเสื่อมคุณภาพดังกล่าวนี้อาจเกิดขึ้นตอนของการ ขนส่งยา สถานที่จำหน่ายยา ปฏิกริยาของตัวยาเองอันเนื่องมาจากสภาพแวดล้อม เช่น แสง ความชื้น อุณหภูมิที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น²⁷ และเมื่อยาเกิดการเสื่อมสภาพแล้วก็ยังเป็นปัจจัยหนึ่งที่จะ ก่อให้เกิดอันตรายในการใช้ยาของผู้ป่วย ในประเด็นนี้ก็ถือว่าเป็นความบกพร่องในการผลิตด้วย เช่นกัน

ศาลในสหรัฐอเมริกายังมีการนำ Comment k มาใช้ตีความรวมไปถึงสินค้าที่ เกี่ยวข้องด้วย ได้แก่ ยารักษาโรคชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือผ่าตัดชนิดที่ ต้องสอดเข้าไปในตัวคน อวัยวะเทียม เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ข้อต่อสู้เพื่อให้ผู้ผลิตยาหลุดพ้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด ดังกล่าวจะไม่นำมาใช้ในกรณีที่อันตรายของสินค้านั้นเกิดขึ้นจากผู้ผลิต ผู้ขาย ที่มีความประมาท เลินเล่อทำให้เกิดความเสียหายขึ้น

กฎหมายของรัฐ Illinois และ Michigan ได้บัญญัติกฎหมายยอมรับแนวความคิด ของ comment k โดยบัญญัติว่าผู้ผลิตไม่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ในกรณีที่ สินค้าชนิดนั้นเป็นสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัว (inherent characteristic) ซึ่งไม่สามารถที่จะกำจัด

²⁷ สุวิทย์ รัตนสุนทร, “ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา,” (วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2534), หน้า 165.

อันตรายออกไปได้โดยไม่สูญเสียประโยชน์ออกไปด้วย โดยประโยชน์ดังกล่าวต้องเป็นประโยชน์ที่บุคคลโดยทั่วไป (ordinary person) ที่มีความรู้ในระดับสามัญคาดเห็นได้ นอกจากนี้กฎหมายของรัฐ Indiana ได้บัญญัติว่า สินค้านั้นจะไม่ถือว่ามีความชำรุดบกพร่องถ้าสินค้านั้นไม่สามารถทำให้มีความปลอดภัยได้สำหรับความคาดหวังต่อประโยชน์ของตัวสินค้าโดยพิจารณาจากเวลาจำหน่าย ผลิต บรรจุกหีบห่อสินค้านั้นๆ

ส่วนในกฎหมายของรัฐ New Jersey ก็ได้มีการบัญญัติกฎหมายในทำนองเดียวกันว่า ถ้ามีการฟ้องร้องว่าสินค้าของผู้ผลิตก่อความเสียหาย เนื่องจากมีความบกพร่องในการออกแบบ (design defect) ผู้ผลิตหรือผู้ขายจะไม่มี ความผิดหากอันตรายนั้นเป็นอันตรายที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ (unavoidable unsafe) และสินค้านั้นได้มีค่าเตือนหรือคำแนะนำการใช้ที่เหมาะสมเพียงพอแล้ว ซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับแนวนโยบายของประเทศสหรัฐอเมริกาที่จะไม่นำความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับสินค้าประเภทนี้

3.5.1.6.3 ความไม่ปลอดภัยอย่างไม่สมเหตุผล (unreasonably dangerous)

ใน comment I ผู้ร่างกฎหมายได้ร่างเรื่องความไม่ปลอดภัยอย่างไม่สมเหตุผล (unreasonably dangerous) โดยหลักกฎหมายในมาตรานี้ใช้กับเฉพาะกรณีที่สภาพความชำรุดบกพร่องของสินค้าทำให้เป็นอันตรายอย่างไม่สมควรต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภค สินค้าหลายชนิดไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้ 100% สำหรับการบริโภคและอาหารหรือยา ก็มักจะเกี่ยวกับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายเพียงเพราะแค่บริโภคมากเกินไป น้ำตาลธรรมดาทำให้เกิดเบาหวานได้ส่วนน้ำมันพืชก็ถูกใช้เป็นเครื่องมือในการทรมานในสมัยมุสลิมี่ แต่อันตรายที่วานี้ไม่ใช่ unreasonably dangerous สำหรับมาตรานี้ อันตรายของมาตรานี้คืออันตรายที่อยู่นอกเหนือความคาดหมายของผู้บริโภคทั่วไปที่ซื้อสินค้าโดยอาศัยความรู้ความเข้าใจในระดับปกติธรรมดาที่สังคมจะมีต่อลักษณะสินค้านั้นๆ วิสกี้ก็ดี ไม่ได้มีอันตรายโดยไม่สมควรเพียงเพราะแค่ทำให้คนเมาและมีอันตรายที่เห็นได้ชัดคือทำให้ติดแอลกอฮอล์ แต่วิสกี้ที่ไม่ดีที่มีน้ำมันเชื้อเพลิงผสมอยู่ถือว่ามีความอันตรายโดยไม่สมควร บุหรี่ที่ดีไม่ได้มีอันตรายโดยไม่สมควรเพียงเพราะแค่ผลร้ายจากการสูบบุหรี่ แต่บุหรี่ที่มีส่วนผสมเช่นกัญชาอาจทำให้เป็นอันตรายโดยไม่สมควรก็ได้ เนยที่ดีไม่ได้มีอันตรายโดยไม่สมควรเพียงเพราะแค่ไขมันอุดตันในเส้นเลือดแดงนำไปสู่โรคหัวใจ แต่เนยที่ไม่ดีอาจมีน้ำมันปลาที่มีพิษปนเปื้อนและทำให้เป็นอันตรายโดยไม่สมควร*

* i. Unreasonably dangerous. The rule stated in this Section applies only where the defective condition of the product makes it unreasonably dangerous to the user or consumer. Many products cannot

การพิสูจน์เรื่องอันตรายอย่างไม่สมเหตุสมผล (Unreasonably dangerous) 'ได้มีวิธีการพิจารณาว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่มีความบกพร่องหรือไม่เป็น 2 วิธี ได้แก่

1. เกณฑ์การทดสอบความคาดหวังของผู้บริโภค (Consumer-expectation test)
2. การวิเคราะห์แบบความเสี่ยง-ประโยชน์ (Risk-Utility Analysis) การวิเคราะห์ด้วยหลักการนี้จะมีประโยชน์มากสำหรับสินค้าที่มีความสลับซับซ้อน ซึ่งผู้บริโภคโดยทั่วไปไม่สามารถคาดเห็นได้ และเป็นพื้นฐานสำหรับการตั้งประเด็นในกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์สำหรับสินค้าที่มีความบกพร่องที่แฝงอยู่ (latent defect)

การที่ยานั้นเป็นยาที่ไม่มีประสิทธิภาพไม่ได้แปลว่ายานั้นเป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างไม่สมเหตุสมผลเสมอไป แต่ถ้ายานั้นเป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (Unavoidable dangerous) จะไม่ถือว่าเป็นสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างไม่สมเหตุสมผล เว้นแต่ ยานั้นมีอันตรายมากกว่าประโยชน์ต่อสาธารณะที่มีอยู่ในตัวสินค้า ผู้ผลิตจึงจะหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดถ้าหากยาที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น และประโยชน์ของสินค้าจะบรรลุผลไปไม่ได้ด้วยการผลิตในแบบอื่นเนื่องจากความรู้ของมนุษย์ที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงนั้นลดลงไปได้

3.5.1.6.4 กรอบความรับผิดของ Comment k

ในตอนแรก Comment k ใช้กับ unavoidably unsafe product โดยที่ได้นิยามว่าหมายถึงสินค้าซึ่งโดยองค์ความรู้ของมนุษย์ ณ ปัจจุบันไม่สามารถที่จะทำให้ปลอดภัยสำหรับการใช้งานตามปกติและตามเจตนาของสินค้านั้นได้ และต่อมาดูเหมือนว่า Comment k จะเจาะจงใช้

possibly be made entirely safe for all consumption, and any food or drug necessarily involves some risk of harm, if only from over-consumption. Ordinary sugar is a deadly poison to diabetics, and castor oil found use under Mussolini as an instrument of torture. That is not what is meant by "unreasonably dangerous" in this Section. The article sold must be dangerous to an extent beyond that which would be contemplated by the ordinary consumer who purchases it, with the ordinary knowledge common to the community as to its characteristics. Good whiskey is not unreasonably dangerous merely because it will make some people drunk, and is especially dangerous to alcoholics; but bad whiskey, containing a dangerous amount of fuel oil, is unreasonably dangerous. Good tobacco is not unreasonably dangerous merely because the effects of smoking may be harmful; but tobacco containing something like marijuana may be unreasonably dangerous. Good butter is not unreasonably dangerous merely because, if such be the case, it deposits cholesterol in the arteries and leads to heart attacks; but bad butter, contaminated with poisonous fish oil, is unreasonably dangerous.

กับสินค้าประเภทยาซึ่งมีลักษณะเป็นการทั่วไปเสียมากกว่าและได้แยก unavoidably unsafe product ออกเป็นสามประเภทซึ่งมีความทับซ้อนกัน ได้แก่²⁸

1 ยาที่มีประโยชน์มาก ขณะเดียวกันก็มีความเสี่ยงมาก (High-benefit, High risk drugs) เช่น วัคซีนที่ใช้รักษาโรคพิษสุนัขบ้า (rabies) เป็นต้น

2 ยา วัคซีน และสินค้าอื่นๆ ที่มีลักษณะเดียวกันอื่นๆ อีกจำนวนมาก (many other drugs, vaccines and the like) ที่มีความเสี่ยงมากและตามกฎหมายแล้วไม่สามารถขายได้ เว้นแต่จะขายให้แพทย์หรือขายตามใบสั่งแพทย์

3 ยาที่เป็นยาใหม่หรืออยู่ระหว่างการทดลองทางวิทยาศาสตร์อีกจำนวนมาก (many new or experimental drugs)

คณบดี Prosser เป็นผู้เสนอว่าน่าจะยกเว้นยาที่ค่อนข้างใหม่ อยู่ระหว่างการทดลองทางวิทยาศาสตร์ และยังไม่มีความไม่แน่นอนที่มีอยู่ในท้องตลาดเป็นจำนวนมากซึ่งมีความสมเหตุสมผลในการยกเว้นมากกว่า โดยคณบดี Prosser ได้ให้นิยาม ยาที่อยู่ระหว่างการทดลองทางวิทยาศาสตร์ (experimental drug) ว่าให้หมายความรวมถึงทั้งยาทุกชนิดที่ออกตามใบสั่งแพทย์โดยแท้และยาบางชนิดที่ซื้อขายกันเองอีกด้วย คำว่าทดลองทางวิทยาศาสตร์ของคณบดี Prosser นั้นมีความหมายกว้างกว่าแค่การทดสอบทางคลินิก กระบวนการอนุมัติในขั้นเริ่มต้นของ Food and Drug Administration (FDA) และรวมถึงยาที่ได้ผ่านกระบวนการอนุมัติในทุกขั้นตอน และได้วางตลาดเพื่อขายให้ผู้บริโภคแล้วด้วย²⁹

อย่างไรก็ตาม Comment k ไม่ได้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาว่ายาชนิดใดที่จะเป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ประเภทแรก (unavoidably unsafe product) และจะต้องมีความเสี่ยงมากและมีประโยชน์มากแค่ไหน แต่โดยทั่วไปแล้ว การพิจารณาดังกล่าวดูจะเป็นเรื่องที่ไม่จำเป็นสำหรับยา แต่สำหรับในประเภทที่สองก็ดูมีความสมเหตุสมผลที่จะกล่าวว่ารวมถึงยาทุกชนิดที่ออกตามใบสั่งแพทย์ เนื่องจากกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดว่า ยาใดที่มีผลเป็นพิษต่อร่างกายซึ่งทำให้มีความไม่ปลอดภัยหากมีการใช้ยารักษาโรคด้วยตนเอง

²⁸ Joseph A. Page, "Symposium: The Passage of Time: The Implications for Product Liability: Generic Product Risks: The Case Against Comment K and For Strict Tort Liability," New York University Law Review (October 1983): pp.864-872.

²⁹ เรื่องเดียวกัน

ต้องขายโดยใบสั่งแพทย์เท่านั้น และแน่นอนว่ายาที่มีทั้งความเสี่ยงและประโยชน์สูงนั้นก็จะถูกจำกัดให้ขายโดยใบสั่งแพทย์เท่านั้น การใช้เงื่อนไขเรื่องใบสั่งแพทย์แบบเหมารวมเช่นนี้จึงทำให้สินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (unavoidably unsafe product) ประเภทที่สามเกินความจำเป็นไปเลย³⁰

3.5.1.6.5 การนำหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk-Utility test) มาพิจารณาสภาพความบกพร่องของสินค้ายา

ศาลจะนำเอาหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์มาพิจารณาเพื่อให้ นิยามของความบกพร่องในการออกแบบ (design defect) ในกรณีที่ยาที่ผู้ผลิตผลิตขึ้นมานั้นมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์แต่มีการนำยาเข้าสู่กระบวนการจำหน่าย ผลที่ตามมาจากการนำหลักเกณฑ์ในเรื่องการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์มาใช้คือผู้ผลิตจะต้องผลิตสินค้าที่สร้างสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ของสินค้า อย่างไรก็ตามผู้ผลิตก็อาจปฏิเสธการออกแบบที่สามารถป้องกันอันตรายแก่โจทก์ได้ถ้าการนำเอาการออกแบบทางเลือกมาใช้จะส่งผลให้เกิดอุบัติเหตุหรืออันตรายอย่างอื่นขึ้น ทำให้สินค้ามีประสิทธิภาพลดลง ราคาสินค้าเพิ่มขึ้นอย่างมาก ภายใต้หลักหลักการประเมินเรื่องประโยชน์และความเสี่ยงนี้ศาลจะต้องการอย่างน้อยที่สุดคือ จำเลยต้องมีความประมาทเลินเล่อหรือมีความผิดในลักษณะอื่น

โจทก์ในคดีที่มีการฟ้องร้องว่าสินค้ายามีความบกพร่องในการออกแบบตาม Section 402A โจทก์จะมีภาระการพิสูจน์ คือ

1. จำเลยเป็นผู้ประกอบธุรกิจหรือขายสินค้าในทางธุรกิจ
2. จำเลยได้จัดหาหรือขายสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัย
3. สินค้าได้ถึงมือโจทก์โดยปราศจากการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญ
4. สินค้ามีความชำรุดบกพร่องในขณะที่สินค้าอยู่ในความควบคุมของจำเลย
5. ความชำรุดบกพร่องนั้นได้ก่ออันตรายแก่โจทก์

³⁰ เรื่องเดียวกัน

ในการนำหลักการวิเคราะห์ดังกล่าวมาใช้ไม่มีปัจจัยที่แน่นอนในการพิจารณาจะขึ้นอยู่กับข้อเท็จจริงในแต่ละคดีไป ปัจจัยที่สำคัญที่ใช้ในการพิจารณาถูกรวบรวมในบทความทางกฎหมายที่เขียนโดยคณบดี John W. Wade ผู้ก่อตั้งมหาวิทยาลัย Vanderbilt เรียกว่า “Wade factors”^{*} มี 7 ประการได้แก่

1. ประโยชน์และความต้องการของผู้ใช้สินค้านั้น และประโยชน์สาธารณะของสินค้า³¹
2. ความปลอดภัยของสินค้าและความเป็นไปได้ที่สินค้านั้นจะก่ออันตรายและความรุนแรงของอันตรายที่อาจเกิดขึ้น³²
3. ความมีอยู่ของสินค้าทดแทนที่ตอบสนองความต้องการได้เหมือนกันแต่มีอันตรายน้อยกว่า³³
4. ความสามารถของผู้ผลิตในการขจัดความไม่ปลอดภัยของสินค้าโดยไม่ทำให้สูญเสียประโยชน์ของสินค้า³⁴ หรือไม่ทำให้สินค้านั้นมีราคาแพงขึ้น³⁵ เพื่อที่จะรักษาประโยชน์นั้นไว้
5. ความสามารถในการหลีกเลี่ยงอันตรายของผู้ใช้สินค้าโดยการให้ความระมัดระวังในการใช้สินค้า

^{*} (1) The usefulness and desirability of the product-its utility to the user and to the public as a whole; (2) The safety aspects of the product-the likelihood that it will cause injury, and the probable seriousness of the injury; (3) The availability of a substitute product which would meet the same need and not be as unsafe; (4) The manufacturer's ability to eliminate the unsafe character of the product without impairing its usefulness or making it too expensive to maintain its utility; (5) The user's ability to avoid danger by the exercise of care in the use of the product; (6) The user's anticipated awareness of the dangers inherent in the product and their avoidability, because of general public knowledge of the obvious condition of the product, or of the existence of suitable warnings or instruction; and (7) The feasibility, on the part of the manufacturer, of spreading the loss of [sic] setting the price of the product or carrying liability insurance.

³¹ Moyer v. United Dominion Industries, Inc., 437 F.3d 532 (3d Cir. 2007) (applying Pennsylvania law).

³² เรื่องเดียวกัน

³³ Calles v. Scripto-Tokai Corp., 224 Ill. 2d 247, 309 Ill. Dec. 383, 864 N.E.2d 249 (2007).

³⁴ เรื่องเดียวกัน

³⁵ Moyer v. United Dominion Industries, Inc., 437 F.3d 532 (3d Cir. 2007) (applying Pennsylvania law).

6. ความตระหนักของผู้ใช้สินค้าที่มาจากการคาดการณ์ของผู้ใช้สินค้าเกี่ยวกับอันตรายที่มีอยู่ในตัวของสินค้าและความสามารถในการหลีกเลี่ยงอันตรายเหล่านั้นอันเนื่องมาจากความรู้ของประชาชนทั่วไปถึงสภาพที่เห็นได้ชัดของสินค้าหรือ การมีอยู่ของคำเตือนหรือวิธีใช้ที่เหมาะสม³⁶

7. ความเป็นไปได้ในส่วนของผู้ผลิตในการกระจายความสูญเสียของอันตรายโดยการรับประกันภัยความรับผิด หรือโดยการตั้งราคาของผลิตภัณฑ์³⁷

อย่างไรก็ตาม ปัจจัยต่างๆข้างต้นยังไม่เป็นปัจจัยที่ตายตัว คู่ความจึงสามารถเสนอปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาเพื่อตัดสินว่าสินค้าชนิดนั้นมีความบกพร่องหรือไม่ได้ อีกด้วย³⁸ เช่น การใช้เทคโนโลยีที่ดีที่สุดในขณะที่มีการผลิตสินค้าในการผลิต (The state of the art) ประโยชน์ใช้สอยสำหรับวัตถุประสงค์หลายด้านของสินค้า ผลร้ายอย่างอื่นที่เกิดจากการออกแบบทางเลือก³⁹ เช่น อันตรายที่เพิ่มมากขึ้นซึ่งเป็นผลมาจากการออกแบบทางเลือก⁴⁰ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การออกแบบที่เป็นทางเลือกในอดีตนั้นไม่ค่อยปรากฏ ดังนั้น คดีความส่วนมากที่จะเกี่ยวข้องกับการฟ้องร้องผู้ผลิตยาจึงมักจะเป็นการฟ้องร้องเพื่อให้เกิดความบกพร่องในการเตือนหรือเตือนไม่เพียงพอเป็นส่วนมาก

ซึ่งภายใต้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ใจที่มีภาวะการพิสูจน์ตามหลัก Prima facie ว่ามีความความไม่ปลอดภัยเกิดขึ้นและความไม่ปลอดภัยนั้นเป็นผลมาจากความบกพร่องในการออกแบบ และภาวะการพิสูจน์จึงเป็นของจำเลยที่ต้องพิสูจน์ว่าสินค้านั้นมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง

ใน Comment k นั้นได้มีการนำเอาหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์มาใช้เพื่อพิจารณาว่าสินค้าชนิดนั้นมีความบกพร่องในการออกแบบหรือไม่ โดยพิจารณาว่าแม้ว่าจะผลิตโดยใช้ความรู้ทั้งหมดที่มนุษย์มีในการผลิตสินค้าแล้ว (the present state of human

³⁶ *Dart v. Wiebe Mfg., Inc.*, 147 Ariz. 242, 709 P.2d 876 (1985).

³⁷ *Moyer v. United Dominion Industries, Inc.*, 437 F.3d 532 (3d Cir. 2007) (applying Pennsylvania law).

³⁸ *Cremeans v. International Harvester Co.*, 6 Ohio St. 3d 232, 452 N.E.2d 1281 (1983).

³⁹ *Baker v. Lull Engineering Co.*, 20 Cal. 3d 413, 143 Cal. Rptr.225, 573 P.2d 443, 96 A.L.R.3d 1 (1978).

⁴⁰ *Cremeans v. International Harvester Co.*, 6 Ohio St. 3d 232, 452 N.E.2d 1281 (1983).

knowledge) ก็ยังไม่สามารถที่จะหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้ สิ้นค้ำนั้นจึงถูกพิจารณาว่าเป็น สิ้นค้ำที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (unavoidable unsafe)

อย่างไรก็ตาม ใน The Restatement (Third) of Torts นั้นได้ปฏิเสธหน้าที่ของ ศาลในการเป็นผู้ประเมินประโยชน์และความเสี่ยง แต่ให้เป็นหน้าที่ของแพทย์ ถ้าแพทย์ได้สั่งจ่าย ยาชนิดนั้นหรือใช้เครื่องมือแพทย์กับผู้ป่วยไม่ว่ารายใดก็จะถือว่ายาชนิดนั้นไม่มีความบกพร่องใน การออกแบบ เนื่องจาก ยาหรือเครื่องมือแพทย์นั้นถือได้ว่ามีประโยชน์กับผู้ป่วยอย่างน้อยที่สุดหนึ่ง กลุ่มแล้วก็ควรที่จะให้ยาหรือเครื่องมือแพทย์นั้นยังขายได้อยู่ต่อไป โดยไม่ถูกพิจารณาว่ามีความ บกพร่องในการออกแบบ ซึ่งรายละเอียดจะกล่าวต่อไป

3.5.1.6.6 แนวทางการปรับใช้ Comment k เพื่อยกเว้นความบกพร่องในการออกแบบของ ประเทศสหรัฐอเมริกา

3.5.1.6.6.1 ความเห็นแรก เห็นว่าควรนำ Comment k มาปรับใช้แก่คดีที่ เกี่ยวข้องกับความบกพร่องในการออกแบบ (design defect) ของยารักษาโรคที่มีใบสั่งยาของ แพทย์ทั้งหมด (blanket immunity)

ตัวอย่างคดีที่มีปรับใช้ความเห็นนี้ เช่น คดี Grunberg v. Upjohn Co.,⁴¹

เป็นคำพิพากษาฎีกาของมลรัฐยูตาห์ ตัดสินไว้ดังนี้ ผู้แทนกองมรดกของโจทก์ซึ่ง เสียชีวิตเพราะถูกลูกสาวยิงเสียชีวิตด้วยปืน เนื่องจากลูกสาวกินยาแก้นอนไม่หลับที่มีชื่อทาง การค้าว่า Halcoin ซึ่งบริษัทจำเลยเป็นผู้ผลิต โจทก์ฟ้องว่ายาของจำเลยมีความไม่ปลอดภัย เนื่องจากไม่มีคำเตือน ผู้พิพากษา Durham เป็นผู้เขียนคำตัดสินแทนผู้พิพากษาเสียงข้างมาก ตัดสินให้บริษัทจำเลยชนะคดีโดยให้เหตุผลสรุปได้ดังนี้

1. เพื่อให้คำพิพากษาเกี่ยวกับกรณียารักษาโรคที่มีใบสั่งแพทย์เป็นไปในทิศทาง เดียวกันกับคดี Brown v. Superior court ว่าหากยารักษาโรคได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา รักษาโรคโดยคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration: FDA) แล้วควรถือว่ายารักษาโรคนั้นมีความปลอดภัยในการออกแบบ แทนที่ศาลจะพิจารณาเป็นกรณีไป

⁴¹ Grunberg v. Upjohn Co., (Supreme Court of Utah, 1991)

2. ลักษณะเฉพาะของยารักษาโรคที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ คือ มีประโยชน์สูงมาก กล่าวคือ การใช้ยารักษาโรคที่มีใบสั่งแพทย์ราคา 10 เหรียญสหรัฐ เพื่อป้องกันโรคจะเท่ากับงบประมาณที่รัฐใช้รักษาคนไข้เท่ากับ 2,000 เหรียญสหรัฐซึ่งทำให้รัฐประหยัดงบประมาณไปได้มาก

3. กฎหมายของคณะกรรมการ FDA มีความเข้มงวดในเรื่องมาตรฐานความปลอดภัยมาก กล่าวคือ มีขั้นตอนแรกคือ Investigation New Drug Application (IND) ซึ่งบริษัทผู้ผลิตต้องจัดส่งข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติทางเคมีของยา การผลิต เกษต์วิทยา และพิษวิทยา ภายหลังจากที่คณะกรรมการ FDA อนุมัติ IND แล้วผู้ผลิตยาต้องส่งข้อมูลและรายงานเกี่ยวกับการศึกษาผลของยาในสัตว์ทดลอง คน รายงานเกี่ยวกับการแพ้ยาและข้อมูลสำคัญที่เผยแพร่ในวารสารวิทยาศาสตร์ในระดับสากล ซึ่งระบบการขึ้นทะเบียนสำหรับยาอาจต้องใช้เวลาหลายปี

4. ในการตัดสินใจว่าสินค้ายารักษาโรคที่มีใบสั่งแพทย์ควรต้องใช้เกณฑ์โทษ-ประโยชน์ (Risk-utility test) นั้นเพื่อวินิจฉัยว่าสินค้านั้นมีความไม่ปลอดภัยในการออกแบบหรือไม่ นั้น ควรให้คณะกรรมการ FDA เป็นผู้พิจารณา เนื่องจากเป็นองค์กรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านที่สูงมาก มีข้อมูลจากผู้ผลิตยารักษาโรค ส่วนศาลควรมีบทบาทในการตัดสินใจประเด็นว่า ยารักษาโรคมีความปลอดภัยในการผลิตหรือไม่ มีการทำการตลาดที่ถูกต้องหรือไม่ หรือบริษัทผลิตยาให้ข้อมูลที่คลาดเคลื่อนแก่คณะกรรมการ FDA หรือไม่⁴²

นอกจากนั้นคดีที่มีชื่อเสียงมากที่ตัดสินตามแนวทางนี้ก็คือ คดี Brown v. Abbott Laboratories ในคดีนี้โจทก์ฟ้องว่าวัคซีน DES มีความชำรุดบกพร่องในการออกแบบเมื่อมารดาของโจทก์ได้รับวัคซีนนี้เข้าไปทำให้เมื่อโจทก์โตขึ้นโจทก์เกิดอาการผิดปกติที่มดลูก ที่ถึงแม้ว่าศาลจะปฏิเสธข้ออ้างของจำเลยว่ายานี้ไม่สามารถออกแบบให้มีความปลอดภัยมากกว่านี้ได้ แต่ศาลก็ได้อธิบายในเรื่องดังกล่าวว่าการนำเอาหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับกรณีดังกล่าวก็เป็นเรื่องที่มีความไม่เหมาะสม การกำหนดประเด็นของศาลคือการจะต้องพยายามรักษาประโยชน์สาธารณะเอาไว้ ดังนั้น เมื่อพิจารณาจากสภาพที่มีลักษณะพิเศษของยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์แล้วนั้น ยาเหล่านี้จึงควรได้รับการปกป้องจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

⁴² ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552), หน้า 51-52.

ถึงแม้ว่าการตัดสินตามแนวทางที่ว่าให้นำ Comment k มาปรับใช้แก่คดีที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องในการออกแบบ (design defect) ของยารักษาโรคที่มีใบสั่งยาของแพทย์ทั้งหมด (blanket immunity) จะเป็นแนวทางของศาลข้างน้อย แต่ก็มีศาลอย่างน้อย 2 แห่งที่ยอมรับการตัดสินด้วยแนวทางนี้ เช่น

คดี Young v. Key Pharms.,⁴³ คดีนี้มารดาของผู้เสียหายได้ฟ้องผู้ผลิตว่ามีความบกพร่องในการออกแบบ เนื่องจาก ผู้เสียหายได้รับประทานยา theophylline เพื่อรักษาโรคหอบหืด แต่ต่อมาผู้เสียหายเกิดอาการข้างเคียงทางสมองขึ้นอย่างฉับพลัน แต่โจทก์ไม่สามารถแสดงหลักฐานว่าแพทย์นั้นสั่งจ่ายยาโดยปราศจากความระมัดระวัง ดังนั้น ศาลจึงได้ตัดสินคดีนี้ให้ผู้ผลิตยาเป็นฝ่ายชนะคดี

การที่ศาลตัดสินให้ยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ควรจะได้รับยกเว้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัด เนื่องจากว่า ยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์นั้นมีประโยชน์ในการบรรเทาและช่วยยืดชีวิตของมนุษย์ ดังนั้น จึงส่งผลต่อประโยชน์สาธารณะเป็นอย่างยิ่ง ซึ่งมีความแตกต่างจากสินค้าประเภทอื่นๆ ดังนั้น ภายใต้แนวทางการวินิจฉัยนี้แทนที่จำเลยจะต้องแสดงให้เห็นว่าประโยชน์ของสินค้านั้นมีมากกว่าความเสี่ยงอย่างไร เพื่อจะได้นำมาปรับใช้กับข้อยกเว้นตาม Comment k จำเลยก็จะมีหน้าที่ในการพิสูจน์เพียงแค่ว่ายานั้นเป็นยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น⁴⁴

3.5.1.6.6.2 ความเห็นที่สอง เห็นว่า Comment k ไม่ควรนำมาปรับใช้กับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ทั้งหมดแต่จะต้องพิจารณาตามข้อเท็จจริงในแต่ละคดีไป (case-by-case)

ในการร่าง Comment k จำเลยและกลุ่มผู้ผลิตยาที่สมัครใจให้ข้อมูลในศาล (amici curiae) ได้ผลักดันว่านโยบายสาธารณะที่เป็นหลักการของ comment k ซึ่งใช้กับมาตรา 402A ของ Restatement (Second) of Torts (1965) ควรจะคุ้มครองผู้ผลิตยาจากความรับผิดต่อผลข้างเคียงของยาตามใบสั่งแพทย์ โดย comment k เสนอว่าความรับผิดเด็ดขาดไม่ควรจะนำมาใช้กับสินค้าซึ่งไม่อาจหลีกเลี่ยงอันตรายได้บางประการ

⁴³ Young v. Key Pharms., 922 P.3d 59, 63-64 (Wash.1996).

⁴⁴ Dustin R. Marlowe, "A Dose of Reality for Section 6 (C) the Restatement (Third) of Torts: Product Liability," *Georgia Law Review*, 39 Ga. L. Rev. 1445 (2005).

อย่างไรก็ตาม ศาลที่ดำเนินตามความเห็นนี้ไม่เห็นด้วยกับความเห็นที่ว่าเกาะกุมกันของ comment k ควรจะใช้คุ้มครองยาตามใบสั่งแพทย์ทุกชนิด ยิ่งกว่านั้นยังมีความเห็นว่าเป็นไปถึงการนำหลักความรับผิดชอบที่ปรับใช้กับผู้ผลิตยาตามใบสั่งแพทย์ด้วย เนื่องจากยานี้ก็เหมือนกับสินค้าชนิดอื่นๆ ซึ่งอาจจะมีความชำรุดบกพร่องที่สามารถหลีกเลี่ยงได้โดยอาศัยการผลิตหรือการออกแบบที่ดีกว่าเดิม ปัญหาที่ว่ายาจะหลีกเลี่ยงอันตรายได้หรือไม่นั้นควรจะต้องตัดสินเป็นรายกรณีไป ซึ่งศาลยังมองไม่เห็นข้ออ้างที่สมเหตุสมผลใดๆ ไม่ว่าจะจากนโยบายและหรือภายใต้ comment k สำหรับการคุ้มครองผู้ผลิตยาตามใบสั่งแพทย์จากหน้าที่ของตนเองในการผลิตอย่างปลอดภัย ให้คำเตือน และออกแบบให้มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงภายใต้หลักความรับผิดชอบเด็ดขาดเพื่อละเมิด

ทั้งนี้ ศาลส่วนมากในประเทศสหรัฐอเมริกาจึงมักเลือกตัดสินคดีที่โจทก์ฟ้องว่าการออกแบบยาหรือวัคซีนของผู้ผลิตนั้นมีความชำรุดบกพร่องโดยไม่นำเอา Comment k มาปรับใช้กับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ทั้งหมดแต่จะพิจารณาตามข้อเท็จจริงในแต่ละคดีไป (case-by-case) โดยให้ยาที่ได้รับการปกป้องจากความรับผิดภายใต้ comment k นั้นเฉพาะแต่ยาที่มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงเท่านั้น ในทางกลับกันถ้าความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดความเสียหายของยามีมากกว่าประโยชน์ศาลก็จะปฏิเสธที่จะนำ comment k มาใช้⁴⁵ โดยศาลจะมีการนำหลักประโยชน์และความเสี่ยงมาใช้ในการพิจารณาในประเด็นดังกล่าว

การกำหนดว่าสินค้านั้นมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงหรือไม่นั้นก็พิจารณาจากปัจจัย 7 ประการของ Wade factors ดังนั้นศาลจะตัดสินให้โจทก์มีความรับผิดชอบบกพร่องในการออกแบบยาได้ถ้าหากว่ายานั้นมีความเสี่ยงของอันตรายที่คาดเห็นได้ในขณะที่สินค้านั้นได้มีการจัดจำหน่าย

เช่น คดี Feldman v. Lederle Laboratories⁴⁶ ซึ่งในคดีนี้เป็นคดีแรกเริ่มที่ศาลได้พิจารณาให้มีการนำ comment k มาใช้แบบจำกัดโดยพิจารณาตามข้อเท็จจริงในแต่ละคดีไป

ในคดี Feldman v. Lederle Laboratories โจทก์ได้ฟ้องร้องจำเลยว่าจำเลยได้ทำการผลิตและจัดจำหน่ายยารักษาแบคทีเรียชื่อ Declomycin ยานี้สามารถป้องกันการติดเชื้อได้ อย่างไรก็ตามยานี้ก่อผลข้างเคียงทำให้ฟันของเด็กทารกเปลี่ยนสี จำเลยซึ่งเป็นผู้ผลิตและจัด

⁴⁵ เรื่องเดียวกัน, หน้า 4

⁴⁶ Feldman v. Lederle Laboratories, (N.J. 1984)

จำหน่ายยาจึงได้แย้งว่า Comment k ได้ยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดในกรณีดังกล่าว แต่ศาลได้ปฏิเสธข้ออ้างของจำเลย

คดี *Toner v. Lederle Laboratories*⁴⁷ ศาลได้ตัดสินให้มีการนำ Comment k มาปรับใช้โดยให้พิจารณาจากข้อเท็จจริงเป็นรายคดีไป ข้อเท็จจริงในคดีนี้โจทก์ได้ฟ้องผู้ผลิตว่าวัคซีน DTP (diphtheria, pertussis, and tetanus) ของผู้ผลิตมีความบกพร่องในการออกแบบทำให้ผู้เสียหายเป็นอัมพาต ซึ่งศาลได้พิจารณาจากข้อเท็จจริงและพบว่าผู้ผลิตนั้นมีความประมาทเลินเล่อทำให้เกิดความเสียหายขึ้น จึงต้องมีความรับผิดในความบกพร่องในการออกแบบ

คดี *Kearl v. Lederle Laboratories*⁴⁸ เป็นต้น

จากแนวทางการบังคับใช้ Comment k ทั้ง 2 แนวทางนั้นมีความแตกต่างกันและไม่สามารถนำมาใช้ร่วมกันได้ แม้ว่าแนวทางการบังคับใช้ของศาลในทั้ง 2 กรณีนั้นจะเป็นไปตามเจตนารมณ์ของ Comment k แต่ว่าผลของคดีจากการนำ Comment k มาปรับใช้นั้นทำให้ผลของคดีที่จะออกมามีความแตกต่างกัน⁴⁹

3.5.1.6.7 บทบาทของศาลในการวิเคราะห์หลักความเสี่ยงและประโยชน์ของยา

ใน *The Restatement (Second)* ได้ให้ศาลเป็นผู้ที่มีบทบาทในการวิเคราะห์หลักประโยชน์และความเสี่ยง (judicial risk-utility analysis)

อย่างไรก็ตาม *The Restatement (Third)* ได้ปฏิเสธความเหมาะสมของแนวทางดังกล่าวอย่างชัดเจน เนื่องจาก การให้ศาลเป็นผู้วิเคราะห์หลักการดังกล่าวมีความไม่เหมาะสมและศาลก็ไม่ควรมาเกี่ยวข้องกับการพิจารณาเรื่องการทบทวนการออกแบบยาของยาตามใบสั่งแพทย์เนื่องจากยาตามใบสั่งแพทย์เป็นสิ่งที่มีความเสี่ยงต่อสังคมเป็นอย่างมาก

นอกจากนั้น *The Restatement (Third)* จะอิงกับกฎของ FDA เป็นส่วนใหญ่ ใน *The Restatement (Third)* ยอมรับการ review การพิจารณาของ FDA แต่ไม่ใช่โดยศาลแต่ให้ทบทวนโดยแพทย์ โดยที่ได้วางหลักถึงยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งจ่ายว่าหากแพทย์ได้สั่งจ่ายยาชนิด

⁴⁷ *Toner v. Lederle Laboratories* (Idaho, 1987)

⁴⁸ *Kearl v. Lederle Laboratories* (Cal. App., 1985)

⁴⁹ Dustin R. Marlowe, "A Dose of Reality for Section 6 (C) the Restatement (Third) of Torts: Product Liability," *Georgia Law Review*, 39 Ga. L. Rev. 1445 (2005).

นั้นแล้วจะถือว่ายานั้นไม่มีความบกพร่องในการออกแบบ ดังนั้น ยาที่ได้รับการรับรองจาก FDA จะไม่ได้ได้รับการยกเว้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดโดยอัตโนมัติ เนื่องจาก ยาตามใบสั่งแพทย์จะไม่ถือว่าชำรุดบกพร่องหากแพทย์ที่ใช้ความระมัดระวัง (any reasonable health care provider) จะเลือกสั่งจ่ายยานั้นให้กับคนไข้ไม่ว่าในกลุ่มใด (any class of patients) แต่มีความเห็นว่ายาตามใบสั่งแพทย์ต้องได้รับอนุมัติจาก FDA และ FDA จะไม่อนุมัติยาตามใบสั่งแพทย์ใดหากยานั้นไม่มีประโยชน์ จึงไม่น่าเป็นไปได้ที่ยาตามใบสั่งแพทย์ที่ FDA จะมีประโยชน์น้อยจนกระทั่งไม่มีแพทย์ที่ใช้ความระมัดระวังคนไหนสั่งจ่าย ภายใต้มุมมองของ Restatement (Third) ขึ้นตอนของ FDA ที่กำกับดูแลการจำหน่ายยาตามใบสั่งแพทย์ได้ทำหน้าที่ทบทวนเรื่องความชำรุดบกพร่องในการออกแบบอย่างเพียงพอแล้ว ผู้รายงานของ The Restatement (Third) กล่าวว่าขั้นตอนในการพิจารณาของ FDA ใช้เวลาที่ยาวนานและละเอียดมากจนศาลชั้นต้นไม่สามารถที่จำสามารถทำได้ละเอียดเท่า นั้น ดังนั้น เมื่อยาตามใบสั่งแพทย์ได้รับอนุมัติจาก FDA แล้วจึงไม่จำเป็นที่จะต้องใช้กระบวนการศาลเพื่อหาความชำรุดบกพร่องของยาตามใบสั่งแพทย์อีก⁵⁰

การวิเคราะห์ดังกล่าวจึงควรจะเป็นหน้าที่การตัดสินใจขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) เนื่องจาก เป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญ และมีข้อมูลจากผู้ผลิตเกี่ยวกับประโยชน์ของยาและความเสี่ยงที่อาจจะเกิดอันตรายของยานั้น โดยให้ศาลมีหน้าที่เพียงการตัดสินใจในประเด็นเรื่องการผลิตที่ผิดพลาด การเตือนที่ไม่เพียงพอ การจัดจำหน่ายที่ไม่เหมาะสม การให้ข้อมูลที่ผิดพลาดแก่ FDA เท่านั้น

อย่างไรก็ตามมีความเห็นแย้งของผู้พิพากษา Stewart ถึงความไม่เหมาะสมในการให้ FDA เป็นผู้พิจารณาหลักประโยชน์และความเสี่ยง เนื่องจาก

1. มาตรฐานในการอนุมัติขึ้นทะเบียนยาของ FDA ใช้เพียงมาตรฐานขั้นต่ำ (Minimum standard) ในการพิจารณาอนุมัติเท่านั้นและการอนุมัติขึ้นทะเบียนยาของ FDA ก็ยังปรากฏความผิดพลาดได้เช่นกัน เป็นต้น

2. กระบวนการถอนทะเบียนยาของ FDA มีความล่าช้ามาก⁵¹

3. FDA ไม่มีอำนาจเรียกให้ทำ test ใหม่สำหรับยาที่กำลังวางขายได้

⁵⁰ Mark D. Shifton, "The Restatement (Third) of Torts: Products Liability - The ALI's Cure for Prescription Drug Design Liability," 29 *Fordham Urb. L.J.* 2343 (2002).

⁵¹ *Castrignano v. E.R. Squibb & Sons, Inc.* 1988.

4. Congress ตรากฎหมาย National Childhood Vaccine Injury Act เพื่อให้การเยียวยาผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีนซึ่งเป็นแนวทางที่เหมาะสมในการเยียวยาซึ่งแสดงให้เห็นว่ารัฐสภาไม่เคยให้สินค่าประเภทการรักษาโรคที่มีใบสั่งแพทย์ทุกประเภทไม่ต้องรับผิดชอบเลยแต่จะทำการยกเว้นให้เป็นรายกรณีไป เฉพาะกรณียาที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างชัดเจนเท่านั้น⁵²

ตัวอย่างเช่น ในคดี Bailey v. Eli Lilly Co., Inc.,⁵³ เนื่องจาก ยา Oraflex ที่มีสรรพคุณในการรักษาโรคข้ออักเสบแต่ยานี้ก่อให้เกิดผลข้างเคียงอย่างมาก คือ การเป็นโรคไตอย่างรุนแรง โจทก์จึงฟ้องคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา หรือ FDA ว่า FDA ประมาทเลินเล่อในการให้ผู้ผลิตนำยา Oraflex ออกวางจำหน่าย และ FDA ยังผิดพลาดในการไม่ได้ถอนทะเบียนยาออกจากตลาดหลังจากได้พบความบกพร่องของยาแล้ว ซึ่งในคดีนี้โจทก์ได้แพ้คดี เนื่องจาก คำสั่งของ FDA เป็นการใช้ดุลยพินิจตามกฎหมาย Federal Tort Claims Act

นอกจากนั้น ศาลส่วนใหญ่เห็นว่าแม้ FDA ให้การอนุมัติแก่ยาที่ต้องมีใบรับรองแพทย์แล้วแต่ก็ยังคงควรที่จะต้องให้ศาลทำหน้าที่ในการวิเคราะห์ประโยชน์และความเสี่ยงของยานั้นด้วย

3.5.1.6.8 ตัวอย่างคดีความรับผิดในผลิตภัณฑ์ในสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

3.5.1.6.8.1 คดี Calabrese v. Trenton State College⁵⁴

คดีนี้ผู้ป่วยได้รับอันตรายจากวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า โดยมีข้อเท็จจริงดังต่อไปนี้

ในวันที่ 23 พฤศจิกายน 1971 โจทก์คือ Carmine Calabrese เป็นนักเรียนที่ Trenton State College ที่จำเลยทำงานอยู่ ถูกสุนัขกัดในขณะที่อยู่ที่วิทยาลัย สุนัขตัวนั้นหายไปและไม่สามารถหาพบได้ ดังนั้น จึงไม่อาจนำสุนัขมาตรวจหาเชื้อสุนัขบ้าได้

⁵² ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552), หน้า 52.

⁵³ Bailey v. Eli Lilly Co., Inc., 607 F. Supp. 660 (D.C.Pa., 1985).

⁵⁴ Calabrese v. Trenton State College, 162 N.J. Super. 145, 392 A.2d 600 (N.J. Super. A.D., 1978).

ต่อมาโจทก์ได้รับวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าจำนวนหนึ่งซึ่งวัคซีนชุดแรกให้โดยจำเลย Dr. William Eames ที่สถานพยาบาลของวิทยาลัยและได้รับวัคซีนจนครบโดยจำเลย Dr. Alexander Farina แพทย์ประจำครอบครัวโจทก์โดยใช้วัคซีนที่โจทก์ได้รับจาก Dr. Eames จากคำกล่าวของโจทก์แพทย์ทั้งสองคนไม่ได้ให้ข้อมูลใดๆ กับโจทก์เกี่ยวกับผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการฉีดวัคซีน

หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 13 และ 14 โจทก์ก็เริ่มมีอาการผลข้างเคียงทางประสาทซึ่งตอนหลังอาการหนักขึ้นตามที่โจทก์ฟ้องโดยเริ่มจากอาการมึนงงและขาดความสามารถในการใช้สมาธิ ในตอนหลังแม้กระทั่งการทำเรื่องง่ายๆ ก็กลายเป็นยาก ในที่สุดโจทก์ต้องออกจากวิทยาลัยและไม่สามารถทำงานที่ต้องใช้ทักษะในการบริหารได้จนถูกลดตำแหน่งงานมาเป็นงานซึ่งใช้ความสามารถน้อยกว่า ทำที่สุดโจทก์ต้องออกจากงานและถูกสั่งให้เป็นคนไร้ความสามารถเนื่องจากเหตุผลด้าน Federal Social Security

คำวินิจฉัยของแพทย์หลายคนที่ทำการรักษาเขาได้ผลแตกต่างกันไปตั้งแต่ มีภาวะสมองและไขสันหลังอักเสบ (encephalomyelitis) อันเนื่องมาจากวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า มีอาการทางสมองรุนแรงและเรื้อรัง (chronic severe organic brain damage) อันเนื่องมาจากวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า มีอาการหดหู่อย่างเฉียบพลัน (acute depressive reaction) อันเกี่ยวข้อและเป็นผลมาจากการได้รับวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ในปัจจุบันโจทก์ไม่สามารถใช้สมาธิ ใช้ความคิดอย่างชัดเจน อ่านหรือจดจำข้อมูล เรียนให้จบหรือแม้แต่ทำงาน โจทก์มีอาการปวดหัวถี่ มีพฤติกรรมที่แปลกประหลาดและบุคลิกเปลี่ยนแปลงไปและไม่สามารถดำรงชีวิตอย่างปกติได้

โจทก์ที่ได้รับผลข้างเคียงจากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (rabies) จึงฟ้องแพทย์ผู้ให้วัคซีน ผู้ผลิตวัคซีน และผู้จัดจำหน่ายวัคซีน และร้านขายวัคซีน ศาลฎีกาตัดสินว่า วัคซีนที่สกัดจากตัวอ่อนของเป็ด (duck-embryo vaccine) ที่ใช้ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าซึ่งโจทก์ได้รับการรักษาถูกจัดเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ตาม comment k ของ Restatement (Second) of Torts มาตรา 402A ดังนั้น จึงไม่เป็นอันตรายโดยไม่สมควรสำหรับการใช้ตามวัตถุประสงค์เมื่อมีการจัดเตรียมอย่างเหมาะสมและมีวิธีใช้และคำเตือนที่เหมาะสม comment k ยกเว้นความรับผิดชอบเด็ดขาดในละเมิดให้กับผู้ที่จัดหาสินค้าที่มีประโยชน์และเป็นที่ต้องการอย่างชัดเจนให้กับสาธารณะที่มีความเสี่ยงที่แม้จะรู้แต่ก็มีเหตุอันควรให้ใช้อย่างชัดเจน อันที่จริงแล้ว comment k รับรู้เป็นพิเศษว่าโรคพิษสุนัขบ้านำไปสู่ความตายอย่างน่าสะพรึงกลัวโดยเสมอ ดังนั้น

จึงสมควรอย่างยิ่งที่จะวางตลาดและใช้สินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ดังเช่นวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าซึ่งไม่ค่อยนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ร้ายแรงหรืออันตรายมากอย่างไม่ปกติเมื่อมีการฉีดเข้าไปในจุดที่ไม่ได้โต้แย้งอย่างจริงจังว่ายาถูกขายโดยไม่มีคำเตือนถึงผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ในการใช้ยา ที่จริงแล้วข้อความที่มากับวัคซีนก็รวมอยู่ในเอกสารท้ายคำฟ้องของโจทก์ด้วย

ข้อต่อสู้หลักของโจทก์ คือ คำเตือนของผู้ผลิตยาต้องไม่ใช่แค่รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ของยาที่นำมาวางตลาดเท่านั้น แต่ต้องมีข้อมูลทางสถิติของการเกิดของสภาพที่จะสามารถให้ยาได้ด้วยในฐานะที่เป็นประเด็นข้อกฎหมายนั้นไม่มีมูล (without merit) เมื่อแพทย์ได้รับการเตือนแล้ว การเลือกให้ยาและหน้าที่ในการอธิบายถึงความเสี่ยงที่มีก็ตกอยู่กับเขา ยาเหล่านี้ถูกผลิตมาเพื่อใช้โดยแพทย์หรือบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น กล่าวโดยทั่วไปแล้วมีแต่แพทย์เท่านั้นที่จะรู้ถึงแนวโน้มของผล (propensities) และอันตรายของยา แพทย์จึงเป็น learned intermediary ระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภคสุดท้าย ทั้งนี้เนื่องจากระบบทั้งหมดของการแจกจ่ายยาในประเทศสหรัฐอเมริกาถูกตั้งขึ้นเพื่อกำหนดความรับผิดชอบในการแจกจ่ายและการใช้ยากับผู้มีความเชี่ยวชาญ กฎหมายและกฎเกณฑ์ห้ามไม่ให้บุคคลทั่วไปซื้อยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์โดยไม่มีคำปรึกษา คำแนะนำและความยินยอมของแพทย์และเภสัชกรที่ได้รับใบอนุญาต ดังนั้น ผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้อยู่ในฐานะที่ดีที่สุดที่จะประเมินคำเตือนที่ออกมาโดยอุตสาหกรรมยา

3.5.1.6.8.2 คดี *Kearl v. Lederle Laboratories*⁵⁵

คดีนี้โจทก์ได้รับอันตรายจากวัคซีนรักษาโรคโปลิโอ

ผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทานฟ้องผู้ผลิตหลังจากติดโรคและเริ่มเป็นอัมพาต Superior Court ประจำ Contra Costa County โดยผู้พิพากษา Thomas F. McBride ได้พิพากษาให้โจทก์ชนะคดีตามคำตัดสินของคณะลูกขุนได้รับค่าสินไหมทดแทน 800,000 ดอลลาร์ และผู้ผลิตอุทธรณ์ Court of Appeal โดยผู้พิพากษา Sabraw ตัดสินว่า (1) ศาลชั้นต้นผิดหลงในการอนุญาตให้คณะลูกขุนรับฟังพยานหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่องในการออกแบบและตัดสินตามทฤษฎีความชำรุดบกพร่องในการออกแบบโดยที่ไม่พิจารณาถึงพยานหลักฐานเพื่อพิสูจน์เสียก่อนว่าจะต้องนำข้อยกเว้นเรื่องสินค้าที่เป็นอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้มาใช้กับวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทานหรือไม่และ (2)

⁵⁵ *Kearl v. Lederle Laboratories* (Cal. App., 1985).

ผู้ผลิตวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทานได้ให้ข้อมูลอย่างเพียงพอกับผู้ป่วยถึงอันตรายที่คาดเห็นว่าอาจเกิดขึ้นได้จากวัคซีนและวัคซีนอื่นๆ ประเภทฉีดที่ใช้แทนกันได้หรือไม่

หลักเกณฑ์ที่ไม่ให้นำการวิเคราะห์แบบความรับผิดโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่องมาใช้กับสินค้าพิเศษบางประเภทได้รับการยอมรับเป็นอย่างดี การนำหลักดังกล่าวมาใช้ไม่ได้ถูกอธิบายอย่างละเอียดบ่อยนัก แต่มักจะถูกกล่าวถึงแบบสรุปพร้อมกับการอ้างถึง Restatement (Second) of Torts มาตรา 402A comment k ซึ่งวางหลักพื้นฐานเอาไว้มากกว่า เพราะว่าตัว comment k เองนั้นก็ได้พูดถึงยาและวัคซีนตามใบสั่งแพทย์ว่าเป็นตัวอย่างของสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้และดังนั้นจึงไม่ใช่สินค้าที่เป็นอันตรายอย่างไม่สมควรตราบเท่าที่สินค้านั้นถูกผลิตและมีค่าเตือนอย่างเหมาะสม

ถึงแม้ศาลจะเห็นด้วยในหลักการกับข้อยกเว้นเรื่องสินค้าที่เป็นอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ กล่าวคือ ศาลมีความเห็นด้วยว่าสินค้าพิเศษบางประเภทที่มีคุณประโยชน์อย่างสูง แต่ทว่ามีอันตรายในตัวเองอาจเป็นอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้และดังนั้นจึงถูกยกเว้นจากการวิเคราะห์แบบความรับผิดโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่อง แต่อย่างไรก็ตาม ศาลไม่สบายใจกับการที่ศาลอุทธรณ์หลายๆ ศาลได้สรุปว่าสินค้าบางประเภทโดยเฉพาะอย่างยิ่งยาได้รับการยกเว้นที่ดูจะแค่เป็นการกล่าวแบบลอกๆ กันมา จริงๆ แล้วศาลเห็นว่าคำกล่าวที่ว่ายาที่เป็นอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้นั้นอยู่ภายใต้ความคุ้มครองของ comment k แทนจะกลายเป็นการกล่าวซ้ำคำโดยไม่จำเป็น

ในความเห็นของศาล การตัดสินว่ายา วัคซีน หรือสินค้าอื่นๆ ที่เป็นอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้จะได้รับการยกเว้นจากการวิเคราะห์แบบความรับผิดโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่องในการออกแบบหรือไม่นั้นจะประกอบไปด้วยทั้งปัญหาข้อกฎหมายและปัญหาข้อเท็จจริง และศาลจะตอบปัญหาได้ก็ต่อเมื่อศาลได้พิจารณาพยานหลักฐานที่เกี่ยวข้องเสียก่อนโดยที่ไม่ต้องมีคณะลูกขุน ศาลชั้นต้นควรพิจารณาจากพยานหลักฐานว่า

- (1) ในขณะจำหน่าย สินค้านั้นมีประโยชน์ที่สำคัญเป็นพิเศษและเป็นที่ต้องการอย่างสูงหรือไม่
- (2) อันตรายที่เกิดจากสินค้านั้นทั้งมีความสำคัญ (substantial) และหลีกเลี่ยงไม่ได้หรือไม่และ

(3) ประโยชน์ในการได้ใช้สินค้านั้น (วัดจากในขณะที่ยังจำหน่าย) มีมากกว่าประโยชน์ของการส่งเสริมความรับผิดชอบที่เพิ่มมากขึ้นผ่านหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่องในการออกแบบหรือไม่

ในการตอบคำถามส่วนแรกของข้อ (2) ว่าอันตรายจากสินค้ามีความสำคัญ (substantial) หรือไม่นั้น ศาลควรพิจารณาว่าในขณะที่ยังจำหน่ายสินค้า อันตรายนั้นก่อให้เกิดความพิการถาวรหรือในระยะยาว (เช่น สูญเสียการทำงานของร่างกาย อวัยวะ หรือเสียชีวิต) หรือว่าเพียงก่อให้เกิดความไม่สะดวกชั่วคราวหรือเล็กน้อย (เช่น เป็นผื่นคัน อาการแพ้เล็กน้อย ฯลฯ)

ส่วนในการตอบคำถามส่วนหลังของข้อ (2) ว่าอันตรายจากสินค้าหลักเล็งได้หรือไม่นั้น ศาลควรพิจารณาว่า

1. สินค้าถูกออกแบบมาภายใต้ขอบเขตของความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เรียนรู้ได้ในขณะจำหน่ายเพื่อลดความเสี่ยงที่อยู่ในตัวสินค้านั้นหรือไม่และ

2. ในขณะที่ยังจำหน่ายสินค้านั้นมีสินค้าทางเลือกที่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์อย่างที่ตั้งใจไว้โดยสมบูรณ์ (full intended purpose) ของสินค้านั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ (effectively) หรือไม่ ยกตัวอย่างเช่นตามที่ปรากฏให้เห็นจากพยานหลักฐานในคดีนี้ว่า ถ้าวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดเชื้อตายแบบฉีด (inactivated polio vaccine, IPV) จะทำให้ผู้รับวัคซีนได้รับเพียงแค่ภูมิคุ้มกันร่างกายอย่างเดียว ศาลก็สามารถสรุปได้ว่า IPV จะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์อย่างที่ตั้งใจไว้โดยสมบูรณ์ของสินค้าที่พิพาท กล่าวคือ IPV ไม่สามารถนำมาหักล้างคำตัดสินที่ว่าวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน (oral polio vaccine, OPV) มีอันตรายอย่างหลักเล็งไม่ได้ได้

ถ้าศาลได้สรุปหลังจากพิจารณาจากพยานหลักฐานแล้วว่า

1. สินค้ามีประโยชน์ที่สำคัญเป็นพิเศษและเป็นที่ต้องการอย่างสูง

2. อันตรายจากสินค้านั้นมีความสำคัญและหลักเล็งไม่ได้ในขณะที่ยังจำหน่ายและ

3. ประโยชน์ในการได้ใช้สินค้านั้น (วัดจากในขณะที่ยังจำหน่าย) มีมากกว่าประโยชน์ของการส่งเสริมความรับผิดชอบที่เพิ่มมากขึ้นผ่านหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่องในการออกแบบแล้ว สินค้านั้นก็ถือว่าเป็นอันตรายอย่างหลักเล็งไม่ได้และถูก

ยกเว้นจากการวิเคราะห์แบบความรับผิดโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่องในการออกแบบ
 แน่นนอนว่าการสรุปของศาลชั้นต้นเช่นนั้นอาจถูกทบทวนโดยศาลอุทธรณ์ได้ อย่างไรก็ตาม ไม่ใช่
 หน้าที่ที่เหมาะสมของศาลนี้ที่จะมาทักท้วงเอาว่ามีข้อเท็จจริงเพียงพอที่จะสรุปเช่นนั้น

อย่างไรก็ตาม จำเลยก็สามารถที่จะนำเสนอพยานหลักฐานเพื่อจะสนับสนุน
 ข้อสรุปที่ว่าวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทานเป็นสินค้าที่เป็นอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้
 ดังนั้น จึงควรได้รับการยกเว้นจากการวิเคราะห์แบบความรับผิดโดยเคร่งครัดจากความชำรุด
 บกพร่องในการออกแบบ จึงเป็นข้อผิดพลาดของศาลชั้นต้นที่อนุญาตให้คณะลูกขุนรับฟัง
 พยานหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความรับผิดโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่องในการออกแบบและ
 ตัดสินตามทฤษฎีความชำรุดบกพร่องในการออกแบบของคดี *Barker v. Lull* โดยที่ไม่พิจารณาถึง
 พยานหลักฐานเพื่อพิสูจน์เสียก่อนว่าจะต้องนำข้อยกเว้นเรื่องสินค้าที่เป็นอันตรายอย่างหลีกเลี่ยง
 ไม่ได้มาใช้กับคดีนี้หรือไม่

การวิเคราะห์ข้างต้นแน่อนว่านำมาใช้เฉพาะกับทฤษฎีความรับผิดโดยเคร่งครัด
 จากความชำรุดบกพร่องในการออกแบบเท่านั้น แม้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทานจะ
 ได้รับการพิจารณาว่าเป็นสินค้าที่เป็นอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้แล้วก็ตาม แต่ก็ไม่ใช่การห้าม
 ใจทักในการพิสูจน์ให้จำเลยรับผิดโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่องในการผลิตซึ่งใจทักในคดีนี้
 ไม่ได้ทำเช่นนั้น แต่ใจทักได้มีการตั้งประเด็นไว้ว่าจำเลยไม่ได้ให้คำเตือนที่เพียงพอหรือมีความ
 บกพร่องในคำเตือนไว้

เช่นเดียวกันก็เป็นการไม่ถูกต้องที่จะมองว่าสินค้าที่เป็นอันตรายอย่างหลีกเลี่ยง
 ไม่ได้จะต้องถูกวิเคราะห์แบบความรับผิดโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่องในการออกแบบ
 หรือสันนิษฐานไว้ก่อนว่าชำรุดบกพร่องเพียงเพราะว่าไม่มีคำเตือน ดังที่ศาลจะได้อธิบายต่อไปว่า
 การพิสูจน์ว่าจะต้องมีคำเตือนหรือไม่นั้นเป็นเรื่องของความสมเหตุสมผลเพราะอาจมีสินค้าที่เป็น
 อันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่ไม่จำเป็นต้องมีคำเตือนซึ่งก็ได้ถือว่าสินค้านั้นชำรุดบกพร่องเพราะไม่
 มีคำเตือน

3.5.1.6.8.3 คดี Shackil v. Lederle Laboratories⁵⁶

คดีนี้เกี่ยวกับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ (diphtheria) โรคไอกรน (pertussis) และโรคบาดทะยัก (tetanus) หรือวัคซีน DPT ได้มีการฉีดวัคซีนดังกล่าวให้กับโจทก์ที่เป็นทารก แต่โจทก์ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิตวัคซีนที่นำไปใช้กับโจทก์ ประเด็นจึงมีอยู่ว่าในกรณีของการฉีดวัคซีนเด็ก ศาลมลรัฐ New Jersey ควรจะนำทฤษฎีความรับผิดชอบแบบ market share มาใช้เพื่อผลักภาระการพิสูจน์เรื่องความสัมพันธ์ระหว่างเหตุและผลไปที่จำเลยที่เป็นผู้ผลิตแทนหรือไม่

ศาลเห็นว่าการนำทฤษฎีความรับผิดชอบร่วมกัน (collective liability) มาใช้ในคดีนี้จะขัดขวางนโยบายสาธารณะและเหตุผลทางด้านสาธารณสุขโดยการคุกคามโอกาสที่จะได้ใช้ยาที่จำเป็นต่อไปและลดโอกาสที่จะพัฒนาวัคซีนให้มีความปลอดภัยมากขึ้น ยิ่งกว่านั้นศาลยังเห็นว่า National Childhood Vaccine Injury Act 1986 จะช่วยเติมเต็มเป้าหมายในการชดเชยให้กับโจทก์ซึ่งเสียหายจากวัคซีน

ดังนั้นศาลจึงกลับคำพิพากษาของ Appellate Division และให้ยึดตามคำพิพากษารวบรัด (summary judgment) ให้จำเลยชนะคดี

ศาลมีมุมมองพื้นฐานว่า กระบวนการของกฎหมายละเมิดก็เหมือนกับกฎหมายทั่วๆ ไป คือ สถาบันของมนุษย์ที่ออกแบบมาเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ทางสังคมบางประการ” วัตถุประสงค์หลักของกฎหมายละเมิดก็คือเยียวยาเหยื่อที่บริสุทธิ์หากไม่มีนโยบายสาธารณะที่เหนือกว่ามาขัดแย้ง ดังนั้นคำพิพากษาที่ขยายความรับผิดชอบเพื่อให้มีการชดเชยจึงบรรลุเป้าหมายของนโยบายสาธารณะด้วย อย่างไรก็ตามในคดีนี้แตกต่างกัน กล่าวคือ เป้าหมายของสังคมที่จะส่งเสริมให้มีการใช้และการพัฒนาที่เป็นที่ต้องการจะถูกขัดขวางโดยการกำหนดความรับผิดชอบที่ไม่มีข้อจำกัดกับผู้ผลิตเพื่อที่จะจ่ายค่าสินไหมทดแทนให้กับผู้ที่ต้องเสียหายจากสินค้าของผู้ผลิตเหล่านั้น

ศาลถือว่าเรื่องนี้เป็นเรื่องที่มีความสำคัญสูงสุดเนื่องจากคดีนี้เกี่ยวข้องกับวัคซีนซึ่งเป็นสินค้าที่มีความสำคัญต่อสวัสดิภาพของประชาชน ก่อนที่จะมีวัคซีนนี้ โรคไอกรนได้คร่าชีวิตของเด็กในประเทศสหรัฐอเมริกา นับพันคนต่อปีและทำให้เด็กอีกจำนวนมากได้รับความเสียหายอย่างสาหัส รวมถึงอาการอัมพาตหดเกร็ง (spastic paralysis) พิการทางสมอง (mental

⁵⁶ *Shackil v. Lederle Laboratories*, a Div. of American Cyanamid Co., 116 N.J. 155, 561 A.2d 511, 58 USLW 2104, Prod. Liab. Rep. (CCH) P 12,244 (N.J.,1989).

retardation) และอาการผิดปกติทางประสาทอื่นๆ (neurological disorders) แต่การแพร่ระบาดของโรคเพียงครั้งเดียวก็ทำให้มีผู้เสียชีวิตถึง 7,518 คนจากเด็กที่ป่วยทั้งหมด 265,269 คน

จากความพยายามในการสร้างภูมิคุ้มกันในระดับชาติที่สนับสนุนโดยรัฐบาลกลางและเริ่มขึ้นตั้งแต่ช่วงทศวรรษที่ 1950 หลังการพัฒนาวัคซีน ทำให้จำนวนผู้ป่วยเป็นโรคไอกรนลดลงถึง 99% ต่อประชากรหนึ่งแสนคนในช่วงปี 1943 ถึง 1976 และลดจำนวนผู้เสียชีวิตลงอย่างมาก⁵⁷ โดยสมาคมเกรสได้บันทึกว่า การฉีดวัคซีนให้แก่เด็กเพื่อป้องกันโรคติดต่อที่ทำให้ตายหรือพิการแต่ว่าสามารถป้องกันได้นี้เป็นหนึ่งในการริเริ่มด้านสาธารณสุขที่ได้ผลมากที่สุดครั้งหนึ่ง⁵⁸ อย่างไรก็ตามความพยายามเหล่านั้นไม่ได้ทำให้โรคไอกรนถูกขจัดไปโดยสิ้นเชิงและยังคงเป็นภัยคุกคามต่อสุขภาพของเด็กในประเทศ⁵⁹ ในกรณีที่มีการลดการฉีดวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันจากโรคไอกรนอย่างเช่นในสหราชอาณาจักรและญี่ปุ่น การระบาดของโรคไอกรนก็กลับมาอีก ดังนั้นรัฐบาลกลางจึงดำเนินการสนับสนุนทางการเงินและควบคุมการฉีดวัคซีนต่อไปอย่างเข้มข้นผ่าน National Institutes of Health, FDA และ Center for Disease Control มลรัฐ New Jersey เองก็มีส่วนร่วมในความพยายามนี้ดังเช่นมลรัฐอื่นๆ โดยบังคับให้เด็กทุกคนต้องฉีดวัคซีนก่อนเข้าโรงเรียนประถม อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาล่าสุดพบว่าอัตราการฉีดวัคซีน DPT ลดลงอย่างฉับพลันตั้งแต่ปี 1980 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในหมู่ทารกที่ไม่ใช่คนผิวขาว⁶⁰

แนวโน้มในระยะหลังของการผลิตและจัดจำหน่ายวัคซีน DPT ทำให้อุปทานของวัคซีนลดน้อยลงซึ่งคาดการณ์ได้ว่าจะส่งผลกระทบต่อความพยายามในการสร้างภูมิคุ้มกันในระดับชาติ

แนวโน้มนี้รวมถึงการเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของราคาวัคซีน การลดปริมาณลงขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและจัดจำหน่ายวัคซีนซึ่งอาจนำไปสู่การหยุดชะงักของการจัดหาวัคซีน และการเพิ่มจำนวนขึ้นของคดีความเรื่องความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้ผลิตวัคซีนจากความเสียหายที่เกิดจากวัคซีน

⁵⁷ Hinman and Koplan, "Pertussis and Pertussis Vaccine: Reanalysis of Benefits, Risks and Costs," *251 J.A.M.A.* 3109-13 (1984).

⁵⁸ H.R.Rep. No. 908, 99th Cong., 2d Sess, 4, reprinted in 1986 U.S.Code Cong. & Admin.News 6344, 6345.

⁵⁹ Cherry, "The Epidemiology of Pertussis and Pertussis Immunization in the United Kingdom and the United States: A Comparative Study," *14:2 Current Problems in Pediatrics* 67 (February 1984).

⁶⁰ CDF, *The Health of America's Children xi* (1989), pp.62-64.

ขณะนี้ก็มีเพียงสองบริษัทเท่านั้นที่เต็มใจจะผลิตวัคซีน DPT ต่างจาก 5 รายในปี 1984 เหตุผลหลักที่ทำให้ผู้ผลิตวัคซีนลดจำนวนลงก็คือ “ความเสี่ยงภัยที่จะต้องรับผิดชอบอย่างหนัก ค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดี และความยากลำบากที่จะได้รับประกันภัยที่เพียงพอต่อไป”⁶¹ ผลจากปรากฏการณ์การถอนตัวออกไปเช่นนี้ บริษัทที่เหลืออยู่จึงต้องให้ความสำคัญกับการขยายการผลิตเพื่อให้เพียงพอต่อความต้องการวัคซีนของทั้งชาติแทนที่จะให้ความสำคัญกับการวิจัยและพัฒนา ความไม่มั่นคงของตลาดสะท้อนให้เห็นในการเพิ่มขึ้นจนมากเกินไปของราคาวัคซีน DPT จาก 11 เซนต์ต่อโดสในปี 1984 เป็น 11 ดอลลาร์ 40 เซนต์ต่อโดสในปี 1986 (ซึ่งต้องจ่ายเงิน 8 ดอลลาร์เป็นค่าประกันภัย)⁶²

นอกเหนือจากนโยบายที่จะต้องให้มีวัคซีนใช้ต่อไปแล้วยังมีความจำเป็นอย่างรีบด่วนที่จะต้องพัฒนาวัคซีนทางเลือกที่มีความปลอดภัยมากขึ้น การสร้างสรรค์แบบวัคซีนทางเลือกมีขั้นตอนที่ช้าและซับซ้อนที่ต้องอาศัยความพยายามร่วมกันของนักวิทยาศาสตร์ นักวิจัย หน่วยงานของรัฐบาล และผู้ผลิต ยิ่งไปกว่านั้นยังมีค่าใช้จ่ายจำนวนมหาศาลซึ่งผู้ที่ต้องแบกรับค่าใช้จ่ายเกือบทั้งหมดคือผู้ผลิตวัคซีน ถึงแม้จะกำลังมีการวิจัยเรื่องวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ (acellular vaccine) คล้ายกับที่มีการพัฒนาในประเทศญี่ปุ่น แต่ก็เป็นที่ประมาณการณ์กันว่าจะมีราคาที่สูงมาก วัคซีนหนึ่งโดสจะมีราคาสูงถึงประมาณ 10 เท่าของวัคซีนที่ผลิตกันในปัจจุบันที่ใช้วิธีผลิตจากเชื้อไอกรนทั้งหมด (whole cell)⁶³

การที่จะให้ศาลขยายขอบเขตความรับผิดชอบของผู้ผลิตวัคซีนไม่ว่าโดยข้อเท็จจริงแล้วพวกเขาจะได้ผลิตสินค้าที่ก่อความเสียหายหรือไม่จึงขัดกับเบื้องหลังที่กล่าวมาข้างต้น การขยายความรับผิดชอบนี้แม้จะเป็นแนวโน้มของกฎหมายละเมิดสมัยใหม่ แต่กลับไม่ได้คำนึงถึงนโยบาย

⁶¹ Statement of Daniel Shaw, Jr., Vice-President for Medical Affairs, Wyeth Laboratories, Vaccine Injury Compensation: Hearing Before Subcomm. on Health and the Environment of the House Comm. on Energy and Commerce, 98th Cong., 2d Sess. 295 (Sept. 10 1984).

⁶² *Brown v. Superior Court*, supra, 44 Cal.3d at 1064-65, 245 Cal.Rptr. at 421, 751 P.2d at 479.

⁶³ Anderson, “The Problems Associated With a Development in Clinical Testing of an Improved Pertussis Vaccine,” *20 Adv. App. Microbio.* 43, 52 (1976), cited in Burke, “DPT Vaccine Controversy: An Assessment of the Liabilities of Manufacturers and Administering Physicians under Several Legal Theories,” *17 Seton Hall L. J. Rev.* 541, 548 (1987).

ทางสังคมที่อยู่เบื้องหลังซึ่งควรจะเป็นเครื่องชี้นำการพัฒนา common law⁶⁴ เป็นที่ชัดเจนว่าผู้ผลิตวัคซีน DPT จะมีความยากลำบากในการแบกรับค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการกำหนดความรับผิดแบบ market share ในขณะที่ต้องมีค่าใช้จ่ายในการวิจัยที่สูงขึ้นไปพร้อมๆ กันเพื่อที่จะยับยั้งไม่ให้เกิดผลลัพธ์ที่โชคร้ายดังเช่นที่เกิดในคดีนี้ และยังคงเดินหน้าผลิตต่อไปเพื่อให้เพียงพอต่อความต้องการอีกด้วย จากการวิจัยอย่างกว้างขวางของสภาองเกรสนี้เป็นประเด็นที่มีความชัดเจนมากซึ่งนำไปสู่การพัฒนาระบบจ่ายค่าเงินชดเชยแก่ผู้เสียหายจากการฉีดวัคซีนแบบใหม่ กล่าวคือ National Childhood Vaccine Injury Act 1986 เรื่องที่เป็นที่วิตกกังวลมากกว่านั้น คือ ผลของความรับผิดแบบ market share ต่อการพัฒนายาที่อยู่ระหว่างการทดลองอื่นๆ เช่น วัคซีนต้านโรคเอดส์⁶⁵

นโยบายสาธารณะซึ่งสำคัญกว่าสิ่งอื่นใดในการสนับสนุนการพัฒนายาที่มีความจำเป็นไม่ใช่ของใหม่ในกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย แต่นโยบายถูกบรรจุอยู่ใน comment k ของ Restatement (Second) of Torts มาตรา 402A ซึ่งบัญญัติให้ผู้ผลิตสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (สินค้านี้ดังกล่าวรวมถึงวัคซีนซึ่งในระดับความรู้ของมนุษย์ในปัจจุบัน (current state of human knowledge) ไม่จะสามารถทำให้ปลอดภัยในการใช้ตามความมุ่งหมายและตามปกติของสินค้านั้น) ไม่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัดต่อผลที่โชคร้ายจากการใช้สินค้านั้น ในการได้รับความคุ้มครองนั้นสินค้าต้องถูกจัดเตรียมอย่างเหมาะสมและมีคำเตือนและวิธีใช้ที่เหมาะสม ข้อยกเว้นนี้ตั้งอยู่บนสมมติฐานที่ว่ามันจะเป็นการขัดกับประโยชน์สาธารณะหากใช้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดกับสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้เนื่องจากมีแนวโน้มที่ร้ายแรงมากที่จะไประงับการวิจัยและทดลองทางการแพทย์⁶⁶ นโยบายที่เน้นอยู่ในข้อยกเว้นนี้ได้ถูกใช้เพื่อสนับสนุนคำตัดสินในปัจจุบัน⁶⁷

⁶⁴ Frame v. Kothari, 115 N.J. 638, 653, 560 A.2d 675, 683 (1989) (Wilentz, C.J., and Garibaldi, J., concurring) (citing B. Cardozo, The Paradoxes of Legal Science (1928), reprinted in Selected Writings of Benjamin Nathan Cardozo 251, 284 (M. Hall ed. 1947).

⁶⁵ McKenna, "The Impact of Product Liability Law on the Development of a Vaccine Against the AIDS Virus," 55 U. Chi. L. Rev. 943 n. 4 (1988).

⁶⁶ White v. Wyeth Laboratories, 40 Ohio St.3d 390, 533 N.E.2d 748 (1988) และคดี Brown v. Superior Court, supra, 44 Cal.3d at 1058, 245 Cal.Rptr. at 416, 751 P.2d at 479.

⁶⁷ Payton v. Abbott Laboratories, 386 Mass. 540, 562-563, 437 N.E.2d 171, 184 (1982).

3.5.1.6.8.4 คดี Allison v. Merck & Co.,⁶⁸

ในคดีนี้มารดาของทารกฟ้อง county health district และผู้ผลิตวัคซีนป้องกันโรคหัด (Measles) โรคคางทูม (Mumps) และโรคหัดเยอรมัน (Rubella) หรือวัคซีน MMR เนื่องจากผู้ผลิตวัคซีนถูกกล่าวหาว่าวัคซีนทำให้ทารกตาบอด หูหนวกและปัญญาอ่อน (mental retardation) Eight Judicial District Court ประจำ Clark County โดยผู้พิพากษา Addelmar D. Guy พิพากษาโดยรวบรัดให้จำเลยชนะคดีและโจทก์อุทธรณ์ต่อ Supreme Court โดยผู้พิพากษา Springer พิพากษาว่า

1. พยานหลักฐานที่พิสูจน์ว่าวัคซีน MMR ทำให้ทารกต้องเสียหายรวมถึงการตาบอด หูหนวก ปัญญาอ่อนและการหดเกร็งของกล้ามเนื้อเนื่องจากการกระตุก (spastic contractures) เป็นพยานแวดล้อมกรณี (circumstantial evidence) ที่เพียงพอที่จะยกขึ้นมาประเด็นข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญแห่งคดีและอนุญาตให้คณะลูกขุนพิจารณาในประเด็นความชำรุดบกพร่องของสินค้า

2. ผู้ผลิตยาควรต้องรับผิดชอบต่อละเมิดภายใต้หลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดแม้ในกรณีที่ยาจะไม่ได้ถูกจัดเตรียมและวางขายโดยความประมาทเลินเล่อและแม้ในกรณีที่อันตรายจากตัวยาที่เป็นที่ทราบกันจะถูกเรียกว่าเป็นอันตรายตามสมควร (reasonable) ใน comment ที่เกี่ยวกับ unavoidably unsafe products ของ Restatement (Second) of Torts

3. ประเด็นที่แท้จริงของข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญมีอยู่ว่าวัคซีน MMR หากไม่มีความชำรุดบกพร่องหรือมีอันตรายในตัวเองแล้วจะเป็นอันตรายโดยไม่สมควรในขณะวางขายหรือไม่

4. ผู้ผลิตไม่สามารถหลุดพ้นจากความรับผิดชอบใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การเตือนไม่เพียงพอตามฟ้องได้โดยการมอบหมายและทำสัญญามอบหน้าที่นั้นให้กับ center for disease control (CDC)

ข้อเท็จจริงแห่งคดี คือ ในเดือนธันวาคมปี 1982 Dr. Del Potter แจ้งนาง Allison ว่าถึงเวลาที่จะให้ Thomas ลูกชายวัย 17 เดือนของเธอรับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคหัด (Measles) โรคคางทูม (Mumps) และโรคหัดเยอรมัน (Rubella) โดยนาง Allison ก็ได้เคยยินยอมให้มีการฉีด

⁶⁸ Allison v. Merck & Co., 878 P.2d 948 (Nev. 1994).

วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ โรคคอตีบ (diphtheria) โรคบาดทะยัก (tetanus) และโรคไอกรน (pertussis) ให้แก่ Thomas มาก่อนหน้านี้แล้ว Dr. Potter ได้ส่งจ่ายวัคซีน MMR II และแจ้งให้นาง Allison ทราบว่าสามารถให้เขาหรือ CCHD ทำการฉีดวัคซีนให้ก็ได้

Dr. Potter มีใบแทรกที่แนบมากับภาชนะบรรจุวัคซีนที่ได้มาจาก Merck ที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับวัคซีน MMR II และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้อยู่ในครอบครอง นอกจากนี้ Dr. Potter ยังทราบถึงสถิติการเกิดของโรคสมองอักเสบ (encephalitis) อันเกิดจากวัคซีน MMR II อย่างไรก็ตาม เขาให้เบิกความว่าเขาไม่ได้เตือนนาง Allison เพราะว่าเขาไม่ต้องการทำให้เธอตื่นตระหนกและสถิติการเกิดของโรคสมองอักเสบก็มีต่ำมากจนแทบจะเป็นความเสี่ยงที่ไม่มี ความสำคัญ เขาแนะนำให้นาง Allison ติดต่อเขาหาก Thomas มีอาการใดๆ ที่ผิดปกติหลังรับ วัคซีน

วันที่ 28 ธันวาคม 1982 นาง Allison พา Thomas ไปที่ CCHD เพื่อรับการฉีด วัคซีน MMR II ฟรี นาง Allison ได้รับใบข้อมูลชื่อว่า “ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับโรคหัด โรคคางทูมและ โรคหัดเยอรมันและวัคซีน MMR” (“Important Information about Measles, Mumps, and Rubella, and Measles, Mumps, and Rubella Vaccines”) ใบข้อมูลระบุว่า มีเด็ก 1 ใน 1,000 คนที่เป็นโรคหัดที่พัฒนาไปสู่อาการสมองอักเสบซึ่งนำไปสู่อาการชักกระตุก หูหนวกหรือปัญญา อ่อน และมีเด็ก 1 ใน 10,000 คนที่เป็นโรคหัดที่เสียชีวิตจากอาการดังกล่าว ใบข้อมูลยังระบุอีกว่ามี เด็ก 1 ใน 20 คนที่เป็นโรคหัดที่ติดเชื้อเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (meningitis) ในระดับที่เบาและยังยาก ยิ่งกว่าที่อาการดังกล่าวจะทำให้สมองอักเสบซึ่งโดยทั่วไปหากเป็นแล้วจะหายขาดโดยไม่มีอาการ ถาวร ใบข้อมูลยังประกอบด้วยย่อหน้าต่อไปนี้

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดจากวัคซีน: เด็กประมาณ 1 ใน 5 คนจะเป็นผื่นแพ้ยา (rash) หรือมีไข้อ่อนๆ เป็นเวลา 1 หรือ 2 สัปดาห์หลังจากรับวัคซีนป้องกันโรคหัด บางครั้งอาจมี อาการบวมพองของต่อมน้ำลายหลังรับวัคซีนป้องกันโรคคางทูม ถึงแม้ว่าผู้เชี่ยวชาญจะยังไม่แน่ใจ แต่ดูเหมือนว่าเด็กประมาณ 1 ในล้านที่รับวัคซีนป้องกันโรคหัดหรือคางทูมอาจจะมีปฏิกิริยาที่ รุนแรงกว่าเช่นสมองอักเสบ

อีกสองย่อหน้าที่เกี่ยวข้องของใบข้อมูลยังระบุอีกว่า

คำถาม: ถ้าท่านมีคำถามเกี่ยวกับวัคซีน MMR โปรดถามเราทันทีหรือติดต่อ แพทย์ของท่านหรือหน่วยงานด้านสุขภาพก่อนที่จะลงนามในแบบฟอร์มนี้

ปฏิกิริยา: หากบุคคลที่ได้รับวัคซีนมีอาการป่วยและไปพบแพทย์ ไปโรงพยาบาล หรือคลินิกใน 4 อาทิตย์หลังการรับวัคซีน โปรดแจ้ง: Clark County Health District, 338-1357

นาง Allison ยินยอมให้มีการฉีดวัคซีน MMR ให้ Thomas โดยลงนามในใบข้อมูล ลงในช่องว่างที่ให้ไว้หลังข้อความว่า “ข้าพเจ้าได้อ่านข้อมูลในแบบฟอร์มนี้... ข้าพเจ้าได้มีโอกาสที่จะถามคำถามซึ่งได้คำตอบที่ข้าพเจ้าพึงพอใจ ข้าพเจ้าเชื่อว่าข้าพเจ้าเข้าใจถึงประโยชน์และความเสี่ยงของวัคซีน MMR...” นอกจากนี้นาง Allison ก็ได้รับโอกาสที่จะถามคำถามใดๆ เกี่ยวกับ อันตรายของวัคซีน MMR II

3 วันหลังจากรับวัคซีน MMR II Thomas มีไข้สูงถึง 102 องศา เขามีอาการสมอง อักเสบในภายหลังซึ่งนำไปสู่ผลที่ร้ายแรง นาง Allison ฟ้อง Merck, Clark County และ CCHD ทั้งในฐานะส่วนตัวและในฐานะผู้ใช้อำนาจปกครองตามความเป็นจริงและผู้แทนโดยชอบธรรมของ Thomas ภายหลังศาลยกฟ้องในส่วนของ Clark County

ในที่สุด District Court ก็ตัดสินโดยว่าจะพิพากษารวมมัดให้จำเลยทั้ง Merck และ CCHD ชนะคดี หลังจากนาง Allison ได้แย้งคำสั่งและมีการไต่สวนเกิดขึ้น ศาลก็ พิพากษารวมมัดให้จำเลยทั้งสองชนะคดี กล่าวโดยเฉพาะเจาะจงในส่วนของ Merck แล้ว ศาล พิพากษาว่า

- 1) รัฐบาลกลางได้รับมอบหน้าที่ที่จะต้องเตือนไปจาก Merck โดยผลของสัญญา แล้ว
- 2) Merck มีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มกันจากการฟ้องคดีโดยอาศัยข้อต่อสู้ในฐานะที่เป็นคู่สัญญากับรัฐ (government contractor's defense) และ
- 3) วัคซีน MMR II เป็นสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้และไม่อยู่ในบังคับของความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

ผู้พิพากษา Springer แสดงความไม่เห็นด้วยอย่างมากกับ comment k ของ มาตรา 402A Restatement (Second) of Torts (1965) โดยตัดสินว่าในมลรัฐนี้ (Nevada) ผู้ผลิต ยาต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดจากยาถึงแม้ว่ายานั้นจะถูกจัดเตรียมและ วางขายอย่างเหมาะสม (properly prepared and marketed) และถึงแม้ในกรณีที่อันตรายจากตัว ยาที่เป็นที่ทราบกันจะเป็นอันตรายที่ comment k เรียกว่าอันตรายตามสมควร (reasonable) ศาล

กล่าวว่าการคัดค้านนั้นจะกลายเป็นว่ามลรัฐนี้จะไม่ยอมให้ผู้ผลิตยาได้รับประโยชน์จากความคุ้มครองของ comment k ตลอดไป ถึงแม้ศาลจะเห็นด้วยว่า comment k ไม่ควรคุ้มครองผู้ผลิตยาทุกชนิดที่ FDA รับรอง ศาลเห็นว่าผู้ผลิตยาที่มีประโยชน์และเป็นที่ต้องการอย่างชัดเจนเท่านั้นที่ควรจะได้รับ ความคุ้มครองดังกล่าว ดังนั้น ศาลจึงเชื่อว่าแนวทางที่ดีกว่าคือการใช้หลักเกณฑ์ที่มีความสมดุลในการชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ของยาชนิดหนึ่งๆ กับอันตรายที่เกิดจากการใช้ยานั้น โดยเปรียบเทียบกับคดี *Toner v. Lederle Laboratories*⁶⁹ (“สินค้าที่ comment k คุ้มครองคือสินค้าที่ไม่สามารถออกแบบให้ปลอดภัยมากไปกว่านี้ได้ ในขณะที่จำหน่ายแต่ก็ให้ประโยชน์ซึ่งปรากฏให้เห็นอย่างชัดเจนในขณะที่จำหน่ายว่ามีมากกว่าความเสี่ยงที่มากับสินค้านั้น”) และพิจารณาประกอบกับคดี *Castrignano v. E.R. Squibb & Sons*⁷⁰ เป็นที่ชัดเจนว่าประโยชน์ของวัคซีน MMR II นั้นมีเหนือกว่าความเสี่ยงมาก

จากคำกล่าวของ Donna Shalala รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการประชาชน (Health and Human Services) ไก่วง ไก่ และสัตว์เลี้ยงตามบ้านในประเทศนี้ยังได้รับภูมิคุ้มกันโรคมากกว่าเด็กในวัยก่อนเข้าโรงเรียนเสียอีก⁷¹ เนื่องจากการลดลงของการสร้างภูมิคุ้มกันในระยะหลังนี้ทำให้โรคหลายๆ โรคที่เข้าใจกันมานานว่าถูกขจัดไปจนหมดแล้ว เช่น โรคหัด โรคโปลิโอและโรคไอกรนกลับมาระบาดอีกครั้งและก็เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ในระดับที่น่าตกใจระหว่างปี 1989-1991 การระบาดของโรคหัดครั้งหนึ่งทำให้คนตาย 132 คนและเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลอีก 10,000 คนซึ่งส่วนมากอายุต่ำกว่าสองปี วิธีเดียวที่จะคุ้มครองจากโรคร้ายที่ติดต่อดีได้ง่ายโดยการสัมผัสและบางครั้งคร่าชีวิตวัยเด็กไปนี้ได้คือการใช้วัคซีนอย่างแพร่หลาย อย่างไรก็ตาม ก็มีผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์น้อยรายที่ยินยอมที่จะผลิตวัคซีนเนื่องจากการเพิ่มขึ้นของความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดี ศาลกล่าวว่าคำตัดสินดังเช่นที่ศาลจะตัดสินในวันนี้จะมีแต่ไปยับยั้งการพัฒนาและการผลิตวัคซีนช่วยชีวิตมากขึ้น

ข้อเสนอแนะของ Immunization Practices Advisory Committee ของ CDC เกี่ยวกับการป้องกันโรคหัดใน Recommendation of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP), Measles Prevention, Morbidity and Mortality Weekly Report, May 7, 1982, at 217-31 ระบุว่าอาการสมองอักเสบ (encephalitis) เกิดกับผู้ป่วยโรคหัด 1 ในทุกๆ 2,000

⁶⁹ *Toner v. Lederle Laboratories*, 112 Idaho 328, 732 P.2d 297, 308 (1987)

⁷⁰ *Castrignano v. E.R. Squibb & Sons*, 546 A.2d 775 (R.I.1988)

⁷¹ Donna E. Shalala, Secretary of Health and Human Services, “Make Each Week Immunization Week,” *Chi. Trib.* (April 26, 1994): 20.

รายโดยประมาณ ซึ่งมักจะทำให้สมองได้รับความเสียหายถาวรและปัญญาอ่อน (mental retardation) และว่ากันว่าทำให้ผู้ป่วย 1 ในทุกๆ 3,000 รายเสียชีวิต บทความนี้ยังกล่าวต่อไปว่า ก่อนการนำวัคซีนป้องกันโรคหัดมาใช้ มีรายงานว่ามีผู้ป่วยเป็นโรคหัด 400,000 รายในแต่ละปี หลังจากมีการอนุญาตให้ผลิตวัคซีนในปี 1963 รายงานผู้ป่วยเป็นโรคหัดก็ลดลงถึง 99% บทความนี้ยังบอกอีกว่าวัคซีนป้องกันโรคหัดจำนวน 131 ล้านโดสถูกแจกจ่ายไปทั่วทั้งสหรัฐฯ ในปี 1981 มีรายงานว่าพบการเกิดโรคสมองอักเสบ (encephalitis) และโรคหลอดเลือดสมอง (encephalopathy) เพียงหนึ่งรายโดยประมาณต่อการใช้วัคซีน 1 ล้านโดส ทำยที่สุดบทความอ้างว่า “อัตราการเกิดของโรคสมองอักเสบและโรคหลอดเลือดสมองอันเป็นผลมาจากการใช้วัคซีนป้องกันโรคหัดนั้นต่ำกว่าการสำรวจการเกิดของโรคสมองอักเสบโดยไม่ทราบสาเหตุของโรค แสดงว่าอาการผิดปกติของระบบประสาทอย่างร้ายแรง (severe neurological disorders) บางส่วนหรือส่วนใหญ่ น่าจะมีเกิดแค่ชั่วคราวเฉพาะจากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคหัดมากกว่าที่จะเกิดจากการฉีดวัคซีนทุกอย่าง

จากตัวเลขที่ได้จาก CDC ณ เดือนพฤษภาคมปี 1982 มีคำถามเพียงน้อยนิดถึง ประโยชน์อันสำคัญของวัคซีนที่พิพาทที่มีต่อประชากรส่วนมากของประเทศนี้ ในขณะเดียวกัน การเกิดของอาการแทรกซ้อนที่นำไปสู่อันตรายร้ายแรงก็มีน้อยมาก ข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าเป็นยาที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้และจึงไม่ใช่ยาที่มีอันตรายโดยไม่สมควร ด้วยเหตุนี้ วัคซีน MMR II มีประโยชน์อย่างมากและดังนั้นผู้ผลิตจึงสมควรที่จะได้รับความคุ้มครองของ comment k จากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

วัตถุประสงค์ของ comment k คือ เพื่อให้ความคุ้มครองผู้ผลิตสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังที่ comment ได้กล่าวถึงไว้ว่าวัคซีนซึ่งไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้มากกว่านี้ คือ ตัวอย่างที่ดีที่สุดของสินค้าซึ่งมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง บริษัทซึ่งวัคซีนเป็นที่ยอมรับกันว่ามีประโยชน์อย่างสูงแต่ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้มากกว่านี้จึงควรได้รับความคุ้มครองของ comment k การทำเช่นนั้นก็จะไม่เป็นการดูถูกระบบกฎหมายความรับผิดชอบต่อสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของเราดังที่ผู้พิพากษา Springer ได้แสดงความคิดเห็นไว้ แต่จะเป็นการขยายกฎหมายออกไปอย่างชาญฉลาดและมีเหตุมีผลมากกว่า

คดี *Mazur v. Merck & Co., Inc.*,⁷² ซึ่งเป็นคดีที่ผู้พิพากษา Springer อ้างถึงแต่ก็ได้ชี้ข้อแตกต่างในการวินิจฉัยคดีไว้นั้นมีข้อเท็จจริงที่คล้ายคลึงอย่างมากกับคดีต่อหน้าศาลนี้ คดี *Mazur* เกี่ยวกับเด็กที่ได้รับวัคซีน MMR II เหมือนกันและในปีเดียวกันกับ *Thomas* วัคซีนที่ให้ในคดี *Mazur* เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาระหว่าง CDC กับ Merck เช่นเดียวกับวัคซีนในคดีนี้นอกจากนี้ วัคซีนได้ถูกให้ในเวลาเดียวกันกับที่ผู้ปกครองของเด็กทุกคนที่รับวัคซีน MMR II ได้รับใบข้อมูลสำคัญเช่นเดียวกับนาง Allison เมื่อเด็กในคดี *Mazur* เป็นโรค sclerosing panencephalitis กึ่งเฉียบพลัน (subacute sclerosing panencephalitis-SSPE) ภายหลังจากการฉีดวัคซีน ครอบครัว *Mazur* ก็ฟ้อง Merck ให้รับผิดชอบฐานประมาทเลินเล่อและโดยเคร่งครัดจากการบกพร่องในการให้คำเตือนที่เพียงพอ

ศาลในคดี *Mazur* พิพากษาว่าถ้าสินค้ามีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้แต่ไม่เป็นอันตรายโดยไม่สมควรภายใต้ comment k แล้ว หลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดใน มาตรา 402A ก็จะไม่นำมาใช้ ศาลตัดสินว่าภายใต้สถานการณ์เช่นว่านั้น หน้าที่ในการเตือนของบริษัทยาจะถูกวิเคราะห์ภายใต้มาตรา 388 ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิตสังหาริมทรัพย์ (chattel) ต้องรับผิดชอบต่อการใช้ความระมัดระวังตามสมควร (reasonable care) ในการแจ้งถึงสภาพอันเป็นอันตรายของสังหาริมทรัพย์นั้นหรือข้อเท็จจริงซึ่งทำให้สังหาริมทรัพย์นั้นน่าจะเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้

ดังที่ได้เห็นในคดี *Mazur* แล้วว่าการใช้ comment k กับหน้าที่ในการเตือนนั้นมีความเชื่อมโยงกันโดยธรรมชาติ ดังที่ศาลได้กล่าวไว้แล้วว่าศาลเชื่อว่า comment k ควรนำมาใช้ในคดีนี้ อย่างไรก็ตาม Merck จะได้รับความคุ้มครองหรือไม่ก็ขึ้นอยู่กับว่า Merck ได้ทำหน้าที่ในการเตือนครอบครัว Allison อย่างเพียงพอถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ของวัคซีน MMR II หรือไม่

3.5.1.6.9 ข้อบกพร่องบางประการของ The Restatement (Second) of Torts Section 402A; Comment k

วัตถุประสงค์หลักของผู้ร่าง Comment k นั้น ดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้นว่า มีขึ้นเพื่อยอมรับว่ามีสินค้าบางประเภทที่มีความแตกต่างจากสินค้าชนิดอื่น เนื่องจาก เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่อาจที่ขจัดความไม่ปลอดภัยของสินค้าให้หมดสิ้นไปได้โดยที่ไม่ทำให้ประโยชน์ของสินค้าลดลงไปด้วย จึงสมควรที่จะให้ผู้ผลิตสินค้าประเภทที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ อันได้แก่ เกษษ

⁷² *Mazur v. Merck & Co., Inc.*, 964 F.2d 1348, 1353 (3d Cir.), cert. denied, 506 U.S. 974, 113 S.Ct. 463, 121 L.Ed.2d 371 (1992).

ภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์หลุดพ้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในความบกพร่องในการออกแบบ เพื่อให้ผู้ป่วยยังสามารถได้รับประโยชน์จากเภสัชภัณฑ์หรือเครื่องมือแพทย์นั้นได้ต่อไป

อย่างไรก็ตาม Comment k ก็ถูกวิพากษ์วิจารณ์ในประเด็นที่ว่า Comment k ไม่สามารถอธิบายได้ว่าอะไรที่อาจทำให้สินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้มีความชำรุดบกพร่อง และทำให้ต้องตกอยู่ภายใต้บังคับของมาตรา 402A แต่ Comment k กลับระบุแทนว่าถ้าประโยชน์ที่เป็นที่รับรู้กันของสินค้าเหล่านี้มีมากกว่าความเสี่ยงที่เป็นที่รับรู้กันแล้วก็ไม่ถือว่าเป็นสินค้าที่อันตรายโดยไม่สมเหตุสมผลภายใต้เงื่อนไขที่ว่าสินค้าได้มีการจัดเตรียมอย่างเหมาะสมและมีวิธีการใช้และคำเตือนที่เพียงพอ ความหมายโดยนัยของคำกล่าวนี้อาจถูกตีความเพื่อขยายขอบเขตของข้อยกเว้นได้อย่างมาก เนื่องจาก ความเสียหายที่เกิดจากสินค้าใดที่มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์นั้นโดยหลักอาจถูกดำเนินคดีได้โดยอาศัยหลักประมาทเลินเล่ออยู่แล้ว

ปัญหาประการต่อมาของ Comment k คือ การที่ไม่สามารถทำให้แนวทางคำตัดสินเป็นไปในแนวทางเดียวกันได้ เนื่องจาก ศาลในบางมลรัฐได้นำ Comment k มาปรับใช้กับยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ทุกชนิด แต่ศาลในบางมลรัฐมีการนำ Comment k มาปรับใช้โดยให้ศาลเป็นผู้ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาเป็นรายคดีไป โดยไม่ได้นำมาเป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ผลิตยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ทั้งหมด ซึ่งแนวทางการตัดสินคดีทั้งสองแนวทางนี้ทำให้ผลของคดีมีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน

นอกจากนั้น การที่ Comment k ได้แยกสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (unavoidably unsafe product) ออกเป็นสามประเภทนั้นทำให้เกิดความทับซ้อนกันและมีการจำแนกไว้เกินความจำเป็น ดังนั้น จึงก่อให้เกิดความไม่เหมาะสมในการบังคับใช้กฎหมาย

ดังนั้นจึงมีการร่าง The Restatement (Third) of Torts มาตรา 6 ขึ้นมาซึ่งจะกล่าวถึงในลำดับต่อไป

3.5.1.7 กฎหมาย The Restatement (Third) of Torts; Product liability

ใน Restatement (Third) นั้นได้กำหนดกฎเกณฑ์สำหรับสินค้าที่มีลักษณะพิเศษ ในหมวดที่ 1 หัวข้อที่ 2 เป็นกฎความรับผิดสำหรับสินค้าพิเศษและตลาดสินค้าพิเศษ (Chapter 1, Topic 2 Liability Rules Applicable to Special Products or Product Markets) มาตรา 6 กำหนดความรับผิดของผู้ขายหรือผู้จัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ต่อความเสียหายที่เกิดจากยาที่ต้องมี

ใบสั่งแพทย์ที่มีความบกพร่อง (Liability of Commercial Seller or Distributor for Harm Caused by Defective Prescription Drugs and Medical Devices)

มาตรา 6 ของ Restatement (Third), Torts Products Liability บัญญัติว่า

(a) ผู้ผลิตยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งขายหรือจัดจำหน่ายยาที่มีใบสั่งแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่อง จะต้องรับผิดชอบอันตรายจากความบกพร่องของสินค้าที่เกิดขึ้นกับบุคคลนั้น ยาที่มีใบสั่งแพทย์หรือเครื่องมือทางการแพทย์จะต้องมีการขายหรือจัดจำหน่ายโดยถูกต้องตามกฎหมาย ตามคำสั่งของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

(b) สำหรับความรับผิดภายใต้มาตรา (a) ยาที่มีใบสั่งแพทย์หรือเครื่องมือทางการแพทย์จะมีความบกพร่องถ้าในเวลาที่ถูกผลิตจัดจำหน่ายยาหรือเครื่องมือแพทย์นั้น

(1) มีข้อบกพร่องที่เกิดจากการผลิตตามที่ได้ระบุในมาตรา 2(a) หรือ

(2) ไม่มีความปลอดภัยตามสมควร เนื่องจาก สินค้ามีความบกพร่องในการออกแบบตามที่ระบุใน (c) หรือ

(3) ไม่มีความปลอดภัยตามสมควร เนื่องจากมีคำแนะนำการใช้และคำเตือนตามที่กำหนดใน (d) ไม่เพียงพอ

(c) ยาที่มีใบสั่งแพทย์หรือเครื่องมือทางการแพทย์มีความไม่ปลอดภัยอย่างไม่สมเหตุสมผล เนื่องจากมีข้อบกพร่องในการออกแบบ หากความเสี่ยงที่คาดเห็นได้ของยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่จะก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยมีมากกว่าประโยชน์ในการรักษาที่คาดเห็นได้ ซึ่งถ้าหากบุคลากรทางการแพทย์รู้ถึงความเสี่ยงและประโยชน์ในการรักษาจะไม่สั่งจ่ายยาหรือเครื่องมือแพทย์ให้กับผู้ป่วยไม่ว่ารายใด

(d) ยาที่มีใบสั่งแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์จะไม่มีความปลอดภัยอย่างเหมาะสมเนื่องจากมีคำแนะนำและคำเตือนไม่เพียงพอ ถ้าหากไม่ได้จัดเตรียมคำแนะนำการใช้หรือคำเตือนที่เพียงพอสำหรับความเสี่ยงที่คาดเห็นได้ให้กับ;

(1) บุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นผู้สั่งจ่ายยา หรือ บุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ซึ่งอยู่ในฐานะที่จะลดความเสี่ยงของอันตรายที่จะเกิดขึ้นโดยการให้คำแนะนำการใช้หรือคำเตือนนั้น

(2) ผู้ป่วย เมื่อผู้ผลิตยารู้หรือมีเหตุอันควรคาดหมายได้ว่าบุคลากรทางการแพทย์จะไม่อยู่ในฐานะที่จะลดความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายด้วยวิธีการใช้หรือคำเตือนนั้น

(e) ผู้ขายปลีกและผู้จัดจำหน่ายอื่น ๆ ซึ่งยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ จะต้องรับผิดชอบอันตรายจากยาและเครื่องมือแพทย์ถ้า

(1) ถ้าในขณะที่ขายหรือจัดจำหน่ายยาหรือเครื่องมือแพทย์มีความบกพร่องในการผลิตตามที่ระบุใน มาตรา 2(a)

(2) ก่อนหรือในขณะเวลาที่ขายหรือจัดจำหน่ายยาหรือเครื่องมือแพทย์ ผู้ขายปลีกหรือผู้จัดจำหน่ายอื่นไม่ได้ใช้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสมและก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล*

* Restatement (Third) of Torts: Products Liability Chapter 1. Liability Of Commercial Product Sellers Based On Product Defects At Time Of Sale Topic 2. Liability Rules Applicable To Special Products Or Product Markets

§ 6. Liability Of Commercial Seller Or Distributor For Harm Caused By Defective Prescription Drugs And Medical Devices

(a) A manufacturer of a prescription drug or medical device who sells or otherwise distributes a defective drug or medical device is subject to liability for harm to persons caused by the defect. A prescription drug or medical device is one that may be legally sold or otherwise distributed only pursuant to a health-care provider's prescription.

(b) For purposes of liability under Subsection (a), a prescription drug or medical device is defective if at the time of sale or other distribution the drug or medical device:

(1) contains a manufacturing defect as defined in § 2(a); or

(2) is not reasonably safe due to defective design as defined in Subsection (c); or

(3) is not reasonably safe due to inadequate instructions or warnings as defined in Subsection(d).

(c) A prescription drug or medical device is not reasonably safe due to defective design if the foreseeable risks of harm posed by the drug or medical device are sufficiently great in relation to its foreseeable therapeutic benefits that reasonable health-care providers, knowing of such foreseeable risks and therapeutic benefits, would not prescribe the drug or medical device for any class of patients.

(d) A prescription drug or medical device is not reasonably safe due to inadequate instructions or warnings if reasonable instructions or warnings regarding foreseeable risks of harm are not provided to:

(1) prescribing and other health-care providers who are in a position to reduce the risks of harm in accordance with the instructions or warnings; or

3.5.1.7.1 วัตถุประสงค์

มาตรา 6(c) นั้นถูกร่างขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการแก้ไขข้อบกพร่องของ The Restatement (Second) of Torts Section 402A; Comment k ที่มีความไม่ชัดเจนและไม่เหมาะสมบางประการ โดยที่ The Restatement (Third) มาตรา 6 ยังได้จัดหาแนวทางการฟ้องร้องคดีในสินค้าประเภทยานยนต์ที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ที่โจทก์ฟ้องว่าสินค้าของจำเลยมีความบกพร่องในการออกแบบหรือไม่

ใน The Restatement (Third) นี้ได้สร้างหลักความรับผิดสำหรับผู้ผลิตยาไว้ดังนี้

1. ผู้ผลิตยังคงต้องรับผิดโดยเคร่งครัดสำหรับอันตรายที่เกิดขึ้นจากความบกพร่องในการผลิต
2. ผู้ผลิตไม่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัดสำหรับอันตรายที่เกิดขึ้นจากความบกพร่องในการออกแบบ ยกเว้นแต่ยานั้นมีความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดอันตรายมากกว่าประโยชน์ที่ผู้บริโภคจะได้รับและถ้าบุคคลากรทางการแพทย์ได้ทราบถึงประโยชน์และโทษของยาเหล่านั้นแล้วจะไม่สั่งจ่ายยาเหล่านั้นให้กับผู้ป่วยไม่ว่าในกลุ่มใด ๆ
3. ผู้ผลิตอาจจะต้องรับผิดในความบกพร่องในการเตือน ถ้าความเสี่ยงที่ยานั้นจะเกิดอันตรายเป็นที่คาดหมายได้และสามารถหลีกเลี่ยงความเสี่ยงนั้นได้โดยการจัดทำคำแนะนำการใช้และคำเตือนอย่างเหมาะสม แต่ผู้ผลิตละเลยต่อการจัดทำคำแนะนำและคำเตือนดังกล่าว

3.5.1.7.2 แนวทางการบังคับใช้ The Restatement (Third) of Torts

ปัญหาเกี่ยวกับความรับผิดของผู้ผลิตยานยนต์ที่ต้องมีใบสั่งแพทย์นั้นมีความซับซ้อนมาก เนื่องจากยานยนต์ที่ต้องมีใบสั่งแพทย์เป็นสินค้าที่มีประโยชน์และให้ความสะดวกสบาย

(2) the patient when the manufacturer knows or has reason to know that health-care providers will not be in a position to reduce the risks of harm in accordance with the instructions or warnings.

(e) A retail seller or other distributor of a prescription drug or medical device is subject to liability for harm caused by the drug or device if:

(1) at the time of sale or other distribution the drug or medical device contains a manufacturing defect as defined in § 2(a); or

(2) at or before the time of sale or other distribution of the drug or medical device the retail seller or other distributor fails to exercise reasonable care and such failure causes harm to persons.

แก่ผู้ใช้ยาเฉพาะกลุ่มแต่ขณะเดียวกันก็ก่อให้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายต่อสุขภาพของผู้ใช้สินค้าในบางกลุ่มเช่นกัน เช่นนี้จะถือว่ายาชนิดนั้นมีความบกพร่องในการออกแบบไม่ได้

ก่อนที่จะมีการประกาศใช้ The Restatement (Third) of Torts: มาตรา 6(C) ปัญหานี้อยู่ใน Comment k ซึ่งได้ทำการศึกษามาแล้วข้างต้น ซึ่งช่วงเวลา 30 ปีก่อนที่จะมีการประกาศใช้ The Restatement (Third) of Torts ศาลได้นำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดในผลิตภัณฑ์มาใช้และศาลก็ต้องเผชิญกับปัญหาในการฟ้องร้องคดีที่เกิดจากยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ เนื่องจาก Comment k นั้นมีความกำกวม ทำให้ยากต่อความเข้าใจ และก่อให้เกิดการตีความคำว่า “สินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (unavoidably unsafe products)” ได้เป็นอย่างมาก นอกจากนี้ยังมีแนวการวินิจฉัยของศาลในประเทศสหรัฐอเมริกาแบ่งออกเป็น 2 แนว คือ ศาลที่นำ Comment k มาปรับใช้กับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ทุกชนิด ซึ่งเป็นฝ่ายเสียงข้างน้อย และแนวทางการตัดสินที่ให้พิจารณาการนำ Comment k มาใช้โดยพิจารณาจากข้อเท็จจริงในแต่ละคดีไป (case by case) ต่อมาเมื่อมีการร่าง The Restatement (Third) of Torts ก็ได้มีการสร้างมาตรฐานความรับผิดใหม่ขึ้นมาเพื่อแก้ไขปัญหาเรื่องการพิจารณาคดีว่ายาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์มีความชำรุดบกพร่องในการออกแบบหรือไม่ของ Comment k อย่างไรก็ตามก็มีเสียงวิพากษ์วิจารณ์ว่าแนวทางการบังคับใช้กฎหมายใหม่นี้ค่อนข้างอิงกับกฎของ FDA มากจนเกินไป

แนวทางในการปรับใช้ของ The statement (Third) of Torts คือ

1. มาตรา 6 (C) ได้ยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดสำหรับสินค้าประเภทยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ เนื่องจาก มองว่าสินค้าประเภทยารักษาโรคที่ต้องมีใบสั่งแพทย์นั้นมีความแตกต่างจากสินค้าประเภทอื่น

2. สินค้าประเภทยารักษาโรคที่ต้องมีใบสั่งแพทย์จะถูกพิจารณาว่ามีความบกพร่องในการออกแบบเมื่อแพทย์เลือกที่จะไม่สั่งจ่ายยาชนิดนั้นให้ผู้ป่วยไม่เท่ากับใครก็ตามหมายความว่า แพทย์จะไม่ใช้ยาชนิดนั้นกับผู้ป่วยแม้เพียงรายเดียว เนื่องจาก ผู้ร่างกฎหมายเล็งเห็นว่าแพทย์นั้นเป็นผู้ประเมินความเสี่ยงของยาในการนำมาใช้ได้ดีที่สุด

จึงอาจกล่าวได้ว่ากฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ได้มีการนำเอาหลักคนกลางผู้คงแก่เรียนมาเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาว่ายารักษาโรคที่ต้องมีใบสั่งแพทย์นั้นเป็นสินค้าที่มีความบกพร่องในการออกแบบหรือไม่

3. มีการนำหลักการคนกลางผู้คงแก่เรียน (Learned intermediary doctrine) มาใช้ในการพิจารณาว่าสินค้าประเภทยาเป็นสินค้าที่มีความบกพร่องในการเตือนหรือไม่ โดยพิจารณาจากว่าแพทย์ได้จัดหาให้มีคำเตือนที่เหมาะสมเพียงพอให้แก่แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นคนกลางแล้วหรือไม่ ซึ่งถ้ามีการเตือนอย่างเหมาะสมแล้วผู้ผลิตก็ไม่น่าจะมีความรับผิดชอบในความบกพร่องในการเตือน

ซึ่งจากแนวทางการบังคับใช้ The Restatement (Third) of Tort ใน Section 6(c) นี้จะเห็นได้ว่า

1. Section 6(c) ได้สร้างหลักที่เรียกว่า “reasonable physicians standard” ซึ่งแตกต่างจากการใช้หลักการประเมินประโยชน์และความเสี่ยง หรือ risk-utility test ซึ่งในหลักการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงนั้น โจทก์ต้องมีภาระการพิสูจน์ว่ามีการออกแบบอื่นที่เป็นทางเลือก (reasonable alternative design) มากกว่าสินค้าที่ก่ออันตรายของโจทก์หรือไม่⁷³ แต่หลักการ reasonable physicians standard นี้มีหลักการอยู่ที่ว่าถ้าแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ความสามารถได้สั่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยไม่ว่ารายได้แล้วก็ถือว่ายาหรือเครื่องมือแพทย์นั้นมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งแล้ว จึงสมควรที่จะให้ยาหรือเครื่องมือแพทย์นั้นยังคงมีใช้ต่อไป โดยไม่ถูกพิจารณาว่าเป็นสินค้าที่มีความบกพร่องในการออกแบบ

2. หลักเรื่อง “reasonable physicians standard” นั้นให้ศาลมีดุลยพินิจน้อยลง แต่ให้การประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของสินค้าเป็นหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา หรือ FDA

3. Section 6(c) มีการปฏิบัติต่อยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์อย่างเท่าเทียมกันไม่ว่ายาชนิดนั้นจะมีสรรพคุณเพื่ออะไรก็ตาม เช่น ในคดี Freeman v. Hoffman La-Roche, Inc. โจทก์ได้รับอันตรายจากยาชื่อ Accutne ของโจทก์ ซึ่งยานี้มีสรรพคุณในการรักษาสิว แม้ว่าคนจำนวนมากจะใส่ใจกับการมีผิวสวย แต่แล้วก็คงไม่สามารถที่จะเอาประโยชน์ของยารักษาสิวไปเปรียบเทียบกับยารักษาโรคมะเร็งได้ เนื่องจากว่า ผลข้างเคียงของยารักษาโรคมะเร็งนั้นเป็นเรื่องที่คนยอมรับได้ เพราะ ยานั้นมีความจำเป็นต่อชีวิตเป็นอย่างยิ่ง แต่ถ้าหากนำเอา Section 6(c) มาพิจารณาว่ายาชนิดนี้เป็นสินค้าที่มีความบกพร่องในการออกแบบหรือไม่ ผลของคดีระหว่างยาที่มี

⁷³ กัญญกา โกวิทวานิช, “ความรับผิดชอบของผู้ผลิตยารักษาโรคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551: การศึกษาเปรียบเทียบกับสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป,” (เอกัตศึกษา หลักสูตรปริญญาศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551).

สรรพคุณในการรักษาสิ่วกับยาที่มีสรรพคุณในการรักษาโรคมะเร็งก็จะหลุดพ้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดเหมือนกัน และสามารถผ่านหลักเรื่อง reasonable physicians standard ได้ไม่ยากนัก เพราะ ยาทั้งสองชนิดต่างก็ใช้เพื่อเป็นประโยชน์กับคนบางกลุ่มได้เช่นเดียวกัน

แม้ว่ามีคำพิพากษาชี้ชัดว่า The Restatement (Third) นี้สร้างมาตรฐานที่สูงจนเกือบจะเป็นไปไม่ได้ในการฟ้องผู้ผลิตยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์⁷⁴

อย่างไรก็ตามผู้พิพากษา William A. Dreier ได้ให้ความเห็นต่อประเด็นนี้เอาไว้ว่า

1. มาตรา 6(c) ยังคงมีฐานของความรับผิดชอบโดยการวิเคราะห์หลักในเรื่องประโยชน์และความเสี่ยง ซึ่งไม่มียาที่ไม่มีประสิทธิภาพใดที่จะล้มล้างกฎหมายข้อนี้ได้ รวมทั้งยาประเภทที่มีประโยชน์น้อยกว่าความเสี่ยงด้วย

2. มาตรฐานของการตัดสินใจในการใช้ยาเป็นของแพทย์หรือคนกลางผู้คงแก่เรียน “reasonable [prescribing] health-care provider” ในการที่จะสั่งจ่ายยาตามใบสั่งแพทย์นั้น

3. มาตรา 6(c) จะต้องศึกษาควบคู่ไปกับมาตรา 6(d) ด้วยเพื่อให้เข้าใจถึงขอบเขตของความรับผิดชอบทั้งหมด กล่าวคือ การประเมินประโยชน์และความเสี่ยงเป็นฐานของใช้พิจารณาในประเด็นเรื่องความบกพร่องในการออกแบบ และยังคงต้องใช้พิจารณาเกี่ยวกับประเด็นเรื่องความบกพร่องในการเตือนซึ่งอาจจะเป็นฐานของความรับผิดชอบของผู้ผลิตกรณีที่มีความบกพร่องในคำเตือนด้วย⁷⁵

3.5.1.8 หน้าที่ของเภสัชกรในการจ่ายยาในประเทศสหรัฐอเมริกา

เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา เห็นว่าสินค้าประเภทยานานั้นมีลักษณะเฉพาะที่มีความจำเป็นในการจะต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการสั่งจ่ายยา อันได้แก่ แพทย์ เภสัชกร และผู้ประกอบวิชาชีพอื่นเข้ามาแทรกแซง เพื่อป้องกันการใช้ยาในทางที่ไม่ถูกต้องของผู้บริโภคอันจะก่อให้เกิดอันตรายในการใช้ยาได้ ในกรณีของเภสัชกรนั้นเป็นบุคคลที่มีความสำคัญมากคนหนึ่ง เนื่องจาก เภสัชกรเป็นคนกลางที่อยู่ระหว่าง

⁷⁴ เรื่องเดียวกัน

⁷⁵ William A. Dreier, “Manufacturers’ Liability for Drugs and Medical Devices under the Restatement (Third) of Torts: Products Liability,” *Seton Hall Law Review* (2000).

แพทย์กับผู้ป่วย ซึ่งเภสัชกรจะใช้ความรู้ ความเชี่ยวชาญของตนในการจำหน่ายยาตามใบสั่งของแพทย์ กล่าวคือ เภสัชกรจะต้องจำหน่ายยาตามใบสั่งของแพทย์โดยเคร่งครัด และจะไม่ทำการจำหน่ายยาตามใบสั่งแพทย์ที่มีความคลุมเครือ เนื่องจาก การจำหน่ายยาของเภสัชกรมีผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคในการใช้ยา และถ้าหากว่าใบสั่งแพทย์ดังกล่าวมีความไม่ชัดเจนหรืออ่านไม่เข้าใจ เภสัชกรจะต้องปฏิเสธที่จะจำหน่ายยานั้นให้แก่ผู้ป่วย และต้องสอบถามจากแพทย์เพื่อให้เกิดความแน่ใจเสียก่อนว่ายาที่แพทย์สั่งนั้นเป็นยาชนิดใด⁷⁶

ดังนั้นหน้าที่ของเภสัชกรจึงอาจกล่าวโดยสรุปได้ ดังนี้

1. หน้าที่ในการจัดทำบันทึกรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับไป เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายจากการใช้ยาหลายชนิด และต้องจดบันทึกเกี่ยวกับชื่อ นามสกุล ที่อยู่และอายุของผู้ป่วย ชื่อของแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา ชื่อของยา ความแรงของยา และจำนวนยาที่จำหน่ายให้กับผู้ป่วย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการใช้ยาในทางที่ผิด
2. หน้าที่ในการจ่ายยาตามชนิดและขนาดของยาตามที่แพทย์ได้สั่งจะเปลี่ยนแปลงขนาดของยาหรือชนิดของยาไม่ได้
3. การจัดเก็บยาด้วยวิธีการที่ถูกต้อง เนื่องจาก อันตรายอันเกิดจากยานั้น บางกรณีอาจเกิดจากการเก็บรักษายาไว้ในสภาพที่ไม่เหมาะสมและทำให้ยานั้นเสื่อมคุณภาพได้
4. ให้คำแนะนำการใช้ยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ เนื่องจากในประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการแบ่งประเภทของยาออกเป็นยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และยาชนิดที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ซึ่งในกรณีหลังนั้นจะเป็นยาจำพวกที่มีอันตรายไม่มาก จึงสามารถขายยาดังกล่าวโดยเภสัชกรได้ นอกจากนี้ยังถือได้ว่าเภสัชกรนั้นเป็นผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับยาชนิดต่างๆ ดังนั้น จึงเป็นผู้ที่มีความเหมาะสมในการที่จะให้คำแนะนำกับผู้ซื้อยา⁷⁷

3.5.1.9 ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการยาต่อหน้าที่ในการเตือน

การนำข้อยกเว้นความรับผิดชอบตาม Comment k มาใช้จะไม่ได้นำมาใช้โดยอัตโนมัติกับความบกพร่องในการเตือน (warning defect)

⁷⁶ สุวิทย์ รัตนสุนทร, “ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา,” (วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขาวิชานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2534), หน้า 93-94.

⁷⁷ เรื่องเดียวกัน, หน้า 95-99

ศาลส่วนมากได้ปฏิเสธที่จะนำ Comment k มาใช้ถ้าผู้ผลิตนั้นละเลยในการจัดหาค่าเตือนที่เหมาะสมเกี่ยวกับความเสี่ยงของยาที่อาจเกิดขึ้น แต่ผู้ผลิตไม่มีหน้าที่จะต้องเตือนถึงความเสี่ยงที่ไม่รู้และไม่อาจจะคาดเห็นได้ เนื่องจากการที่จะให้ผู้ผลิตรับผิดชอบแม้ว่าอันตรายนั้นยังไม่เป็นที่รู้จักกันภายใต้ความรู้ของมนุษย์ที่มีในปัจจุบัน (state of human knowledge) จะทำให้ความรับผิดชอบของผู้ผลิตนั้นกลายเป็นความรับผิดแบบผู้รับประกันสินค้าซึ่งจะรับผิดมากกว่าความรับผิดโดยเคร่งครัด (strict liability)

ถึงแม้ว่าเภสัชภัณฑ์บางอย่างจะเป็นสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัว (inherent danger) แต่มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงต่อผู้ใช้สินค้า อย่างไรก็ตามผู้ผลิตนั้นสามารถป้องกันความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายอย่างไม่สมเหตุสมผลได้โดยการให้คำเตือนเกี่ยวกับยาชนิดนั้นอย่างเพียงพอ เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้บริโภคหรือผู้ขายสามารถตัดสินใจด้วยตัวเองว่าควรเข้ารับความเสี่ยงนั้นหรือไม่ ดังนั้นผู้ผลิตจึงมีหน้าที่จะต้องเตือนหากอันตรายอยู่ในความคาดหมายหรือควรคาดหมายได้ของผู้ผลิตเกี่ยวกับอันตรายจากยามีอยู่อย่างไร มีอันตรายมากแค่ไหน มิฉะนั้นแม้ว่ายาจะมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงก็อาจจะเป็นสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างไม่สมเหตุสมผล (unreasonably dangerous) ได้เช่นกัน ปัญหาในเรื่องการเตือนว่ามีเพียงพอหรือไม่เป็นปัญหาข้อเท็จจริงที่จะต้องนำสืบให้ศาลเห็น

ในคดีความรับผิดเด็ดขาดเกี่ยวกับการเตือนคดีนี้ ประเด็นหลักของฟ้องโจทก์คือ แพทย์ควรจะได้เตือนผู้ป่วยหรือผู้ขายถึงผลข้างเคียงของยาที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น ยาชนิดนี้จะมีผลต่อทารกซึ่งก็คือ ทำให้ฟันของทารกเปลี่ยนสี (discoloration of teeth) เป็นต้น โดยทั่วไปแล้วหลักความรับผิดเด็ดขาดสันนิษฐานว่าบรรดาผู้ประกอบการควรจะได้รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นต่อผู้บริโภคที่เกิดจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องไม่ว่าความชำรุดบกพร่องจะเกิดจากอะไร หลักการนี้ต่างจากทฤษฎีประมาทเลินเล่อซึ่งให้ความสำคัญกับการกระทำของจำเลยและพิจารณาว่าจำเลยได้กระทำการดังเช่นบุคคลที่ใช้ความระมัดระวังตามสมควร (a reasonably prudent person) หรือไม่ ความแตกต่างระหว่างความรับผิดเด็ดขาดกับหลักประมาทเลินเล่อนี้ในตำราต่างๆ มักจะอธิบายโดยกล่าวว่าในการวิเคราะห์ตามหลักความรับผิดเด็ดขาดนั้นจะสันนิษฐานไว้ก่อนว่าจำเลยรู้ถึงความเป็นไปได้ที่สินค้าจะเกิดอันตราย ในขณะที่ในคดีประมาทเลินเล่อโจทก์ต้องพิสูจน์ว่าจำเลยรู้หรือควรได้รู้ถึงอันตรายนั้น

ในคดีความรับผิดเด็ดขาดจากความชำรุดบกพร่องเกี่ยวกับความไม่เหมาะสมของการออกแบบหรือคำเตือน ความเหมาะสมของการกระทำของจำเลยเป็นปัจจัยในการพิจารณา

ความรับผิด จึงเป็นคำถามที่ถูกต้องโดย Wade-Keeton test ก็คือ หากสันนิษฐานไว้ก่อนว่าผู้ผลิตผู้ถึงอันตรายของสินค้าแล้ว เขาได้ใช้ความระมัดระวังตามสมควรในการวางตลาดหรือให้คำเตือนที่เหมาะสมในการวางจำหน่ายสินค้าหรือไม่ ดังนั้น เมื่อมีการกล่าวหาว่าจำเลยผู้ถึงอันตรายแล้ว การวิเคราะห์ตามหลักความรับผิดเด็ดขาดก็แทบจะไม่แตกต่างจากการวิเคราะห์ตามหลักประมาทเลินเล่อตรงจุดที่ให้ความสำคัญกับความสมเหตุสมผลของการกระทำของจำเลยเหมือนกัน⁷⁸

ในกรณีของคำเตือนโดยทั่วไปการกระทำของจำเลยควรจะถูกวัดจากความรู้ในขณะและผู้ผลิตจำหน่ายสินค้า กล่าวคือ จำเลยผู้หรือควรได้รู้ถึงอันตรายโดยคำนึงถึงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และอื่นๆ ที่มีในเวลาที่ยังสินค้าถูกจำหน่ายออกไป หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือ เขาผู้ถึงอันตรายไม่ว่าโดยความเป็นจริงหรือโดยปริยายหรือไม่ Restatement (Second) ได้ใช้หลักเกณฑ์พิจารณาใน comment j ของมาตรา 402A^{*}

ภายใต้มาตรฐานความประมาทเลินเล่อและความรับผิดเด็ดขาดในคดีเกี่ยวกับคำเตือนนี้อาจถือได้ว่าใช้ได้เหมือนกัน ความรู้โดยปริยาย (constructive knowledge) หมายถึงความรู้ที่ควรได้รู้โดยพิจารณาจากข้อมูลที่มีอยู่และสามารถหาได้ตามสมควรและควรจะได้เตือนให้บุคคลที่ใช้ความระมัดระวังตามสมควร (a reasonably prudent person) ได้กระทำตาม กล่าวอีกนัยหนึ่งได้ว่า บุคคลที่มีความรู้ความสามารถตามสมควร (reasonable intelligence) หรือมีความชำนาญเป็นพิเศษ (superior expertise) ในระดับเดียวกับจำเลยซึ่งมีความรู้ (ถึงอันตราย) ดังกล่าว จะสรุปว่า ในการตอบคำถามว่าจำเลยควรจะได้เตือนถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้บริโภคหรือไม่ จะต้องพิจารณาจากเกณฑ์ที่ว่าผู้ผลิตนั้นเป็นผู้ที่ถือว่าอยู่ในมาตรฐานระดับผู้เชี่ยวชาญในด้านนั้นๆ และควรจะรู้เท่าทันความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์อยู่เสมอ

⁷⁸ W. Page Keeton, David G. Owen, John E. Montgomery, and Michael D. Green, Products Liability and Safety : Cases and Materials (New York: The Foundation Press, 2009).

^{*} j. Directions or warning. In order to prevent the product from being unreasonably dangerous, the seller may be required to give directions or warning, on the container, as to its use. The seller may reasonably assume that those with common allergies, as for example to eggs or strawberries, will be aware of them, and he is not required to warn against them. Where, however, the product contains an ingredient to which a substantial number of the population are allergic, and the ingredient is one whose danger is not generally known, or if known is one which the consumer would reasonably not expect to find in the product, the seller is required to give warning against it, if he has knowledge, or by the application of reasonable, developed human skill and foresight should have knowledge, of the presence of the ingredient and the danger. Likewise in the case of poisonous drugs, or those unduly dangerous for other reasons, warning as to use may be required.

โดยผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการมีหน้าที่ในการให้คำเตือนที่เพียงพอถึงประเด็นดังต่อไปนี้⁷⁹

1. บ่งบอกถึงขอบเขตของอันตรายอย่างเพียงพอ
2. สื่อสารว่าอันตรายที่อาจเกิดจากการใช้ยาผิดวิธีจะมีมากหรือร้ายแรงเพียงใดตามสมควร
3. ลักษณะทางกายภาพของคำเตือนต้องเพียงพอที่จะทำให้บุคคลที่ใช้ความระมัดระวังตามสมควร (a reasonably prudent person) ตื่นตัวต่ออันตรายนั้น
4. คำเตือนอาจไม่เพียงพอหากไม่สามารถชี้ให้เห็นถึงผลที่อาจเกิดจากการไม่ปฏิบัติตามคำเตือนนั้น และ
5. วิธีที่ใช้เตือนต้องมีความพอเหมาะ

ตัวอย่างเช่น ในคดีที่เกิดขึ้น เช่น คดี *Martin v. Hacker*⁸⁰ แพทย์คนหนึ่งทำการรักษาผู้ตายซึ่งเป็นฝ่ายโจทก์ คือ Mr. Martin จากโรคความดันโลหิตสูง (hypertension) ด้วยยาสองชนิดซึ่งผลิตโดยจำเลย รวมถึงยาลดความดันโลหิต (reserpine) ต่อมา Mr. Martin กลายเป็นคนที่มีอาการซึมเศร้าและยิงตัวเองที่ศีรษะจนตายซึ่งมีการกล่าวหากันว่าสาเหตุมาจากการใช้ยาลดความดันโลหิต ประเด็นข้อกฎหมายมีอยู่ว่าข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงจากการใช้ยาที่จำเลยให้กับแพทย์เพียงพอหรือไม่ ซึ่งในหีบห่อยานั้นผู้ผลิตได้ให้ข้อมูลดังต่อไปนี้

ข้อห้ามใช้ (contraindications): ผู้ที่รู้ว่ามีอาการแพ้ยา (hypersensitivity) มีภาวะซึมเศร้าของจิตใจ (โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากมีความเป็นไปได้ที่จะฆ่าตัวตาย) มีแผลในกระเพาะอาหาร (active peptic ulcer) เป็นโรค ถ้าใส่ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย (ulcerative colitis) และผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาทางจิตเวชด้วยไฟฟ้า (electroconvulsive therapy)

คำเตือน: ควรใช้ความระมัดระวังอย่างที่สุดในการรักษาผู้ป่วยที่มีประวัติเคยมีภาวะซึมเศร้าของจิตใจ ให้หยุดให้ยาในทันที ผู้ป่วยที่มีสัญญาณของอาการหดหู่ (despondency)

⁷⁹ W. Page Keeton, David G. Owen, John E. Montgomery, and Michael D. Green, *Products Liability and Safety : Cases and Materials* (New York: The Foundation Press, 2009).

⁸⁰ *Martin v. Hacker*, 628 N.E.2d 1308 (N.Y.1993).

อาการนอนไม่หลับช่วงเช้ามืด (early morning insomnia) สูญเสียความอยากอาหาร (loss of appetite) อาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (impotence) หรือ อาการดูถูกตนเอง (self-deprecation) อาการซึมเศร้าที่เกิดจากยาอาจยังมีอาการอยู่หลายเดือนหลังจากเลิกใช้ยาและอาจรุนแรงถึงขั้นฆ่าตัวตาย

ศาลได้วางหลักกฎหมายที่จะนำมาปรับใช้ดังนี้

ค่าเตือนต้องได้สัดส่วน (commensurate) กับความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้สินค้าตามปกติ ดังนั้น การวิเคราะห์โดยตรรกะแล้วต้องเริ่มจากการระบุระดับความร้ายแรงของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องเสียก่อน ความร้ายแรงขึ้นอยู่กับผลลัพธ์ของผลข้างเคียงซึ่ง ณ ที่นี้แทบไม่ต้องสงสัยเลยว่าระดับความเสี่ยงอยู่ที่สูงสุด คือ การฆ่าตัวตาย ดังนั้น ความเพียงพอของหีบห่อบรรจุของยาลดความดันโลหิต (reserpine) คือต้องมีค่าเตือนความเสี่ยงที่ระดับความรุนแรงที่สูงที่สุดด้วย

เมื่อทราบถึงระดับความเสี่ยงทั่วไปแล้ว ศาลควรจะประเมินความแม่นยำ ความชัดเจนและความสอดคล้องโดยสัมพัทธ์ (relative consistency) ของภาษาที่ใช้ด้วย ค่าเตือนหนึ่งจะถือว่ามีค่าเตือนแม่นยำได้นั้นจะต้องมีความถูกต้อง มีการอธิบายอย่างละเอียดถี่ถ้วนและมีความสมบูรณ์ และจะต้องให้ข้อมูลล่าสุดเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยานั้น ในคดีนี้ไม่ได้มีประเด็นเกี่ยวกับความถูกต้องและสมบูรณ์ของค่าเตือนของยาลดความดันโลหิต (reserpine)

ความชัดเจนในเนื้อหาของค่าเตือนของยา หมายถึง ภาษาที่ใช้มีความเที่ยงตรง ไม่กำกวม และหนักแน่น เพียงพอที่จะให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยง ค่าเตือนที่ไม่ชัดเจนอาจมีความคลุมเครือจากความไม่สอดคล้องหรือ ความขัดแย้งกันของถ้อยคำที่ใช้ในส่วนที่แตกต่างกันของหีบห่อบรรจุที่เกี่ยวกับผลข้างเคียงอย่างเดียวกัน หรือจากภาษาที่ใช้ในส่วนหลังที่ทำให้ระดับความหนักแน่นของค่าเตือนในส่วนก่อนหน้านั้นดูอ่อนลง

ท้ายที่สุด ศาลควรจะพิจารณาค่าเตือนนั้นในภาพรวม ในขณะที่การตรวจสอบโดยละเอียดถี่ถ้วนและการวิเคราะห์ถ้อยคำที่ใช้ในแต่ละประโยคที่ใส่เข้าไปในค่าเตือนอาจจะแสดงให้เห็นความแตกต่างในความหมายหรือการให้ความสำคัญในแต่ละจุดกับผลข้างเคียงหนึ่งได้อย่างมีเหตุมีผล แต่ความคลุมเครือได้ผลออกมานั้นอาจไม่มีน้ำหนัก หากเมื่ออ่านค่าเตือนในภาพรวมแล้ว ค่าเตือนนั้นก็ยังคงให้ความหมายในส่วนของผลลัพธ์ได้อย่างไม่ผิดพลาด

ศาลจึงได้ตัดสินปัญหาข้อกฎหมายนี้บนพื้นฐานข้างต้นว่าค่าเตือนนั้นมีเพียงพอแล้ว⁸¹

ในเรื่องความเพียงพอของค่าเตือนนั้น การพิสูจน์ให้ศาลเห็นถึงความเพียงพอในข้อกฎหมายหรือพิสูจน์ให้คณะลูกขุนเชื่อว่าค่าเตือนมีพอในข้อเท็จจริงไม่ใช่เรื่องง่าย โดยทั่วไปค่าเตือนที่ “เพียงพอ” หมายถึง ค่าเตือนที่ผู้ใช้สินค้าที่มีความระมัดระวังน่าจะอ่านและค่าเตือนนั้นเพียงพอที่จะสามารถเตือนผู้ใช้สินค้าให้ตื่นตัวถึงสภาพและระดับของอันตรายได้รวมถึงรู้ว่าจะหลีกเลี่ยงอันตรายนั้นได้ดีที่สุดอย่างไร

ในบางศาลตัดสินว่าค่าเตือนที่อยู่ในหนังสือวิธีใช้หรือสิ่งที่คล้ายกันว่าอาจไม่เพียงพอ ยกตัวอย่างเช่นมืออย่างน้อยศาลหนึ่งที่เสนอว่าค่าเตือนถึงอันตรายของการจับคู่ผิดระหว่างยางล้อรถยนต์ที่เป็นยางเรเดียล (radial tires) กับยางที่ไม่ใช่ยางเรเดียล (non-radial tires) ควรจะถูกสลักไว้บนตัวยางเลย นอกจากนี้ ยังมีอีกศาลหนึ่งตัดสินว่าหากมีแนวโน้มว่าผู้ใช้สินค้าจะเป็นคนงานที่ไม่อ่านภาษาอังกฤษแล้ว ค่าเตือนก็จำเป็นต้องทำเป็นรูปภาพเพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจถึงค่าเตือนนั้นได้

คดีที่เกิดขึ้นแสดงให้เห็นว่าแม้กระทั่งค่าเตือนที่ประสบความสำเร็จในการสื่อสารก็ใช่ว่าจะเพียงพอ ดังนั้น ในตัวอย่างคดีอีกคดีหนึ่ง มีข้อเท็จจริงว่า ลูกชายของโจทก์จอดรถของโจทก์ที่ข้างปั๊มน้ำมันแห่งหนึ่งสูงขึ้นไปจนถึงฐานของประตู การสัมผัสกันระหว่างอุปกรณ์ลดสารพิษของท่อไอเสีย (catalytic converter) กับหม้อน้ำทำให้เกิดไฟไหม้และทำลายโรงจอดรถ ในคู่มือการใช้มีค่าเตือนบอกว่า “อย่าขับรถผ่าน สตาร์ทรถทิ้งไว้หรือจอดรถไว้บนวัตถุไวไฟเช่นหม้อน้ำหรือใบไม้ วัตถุเหล่านี้อาจสัมผัสกับระบบปล่อยควันเสียและติดไฟ” ศาลตัดสินว่าคู่มือโดยภาพรวมไม่ได้สื่อสารด้วยความชัดเจนและจริงจังที่เพียงพอถึงธรรมชาติของอันตรายและวิธีการหลีกเลี่ยงสำหรับผู้ที่ใช้รถที่จะคาดเห็นได้

ผู้ผลิตจะต้องแน่ใจด้วยว่าไม่มีข้อความใดที่จะไปตัดทอนหรือลดความสำคัญของค่าเตือนอื่น อย่างไรก็ตามผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องพยายามจนกลายเป็นเตือนมากเกินไปเพราะอาจนำไปสู่ความรับผิดชอบได้เช่นกัน ตัวอย่างเช่น ในคดีหนึ่ง คนงานได้รับบาดเจ็บจากของบรรทุกที่หล่นลงมาฟ้องผู้ผลิตเครื่องบรรทุกเพราะค่าเตือนที่ว่าหลังคาของ cab ไม่สามารถรับน้ำหนักมาก ๆ ได้

⁸¹ W. Page Keeton, David G. Owen, John E. Montgomery, and Michael D. Green, Products Liability and Safety : Cases and Materials (New York: The Foundation Press, 2009).

ในขณะที่ของบรรพบุรุษเหล่านั้น คนงานกระโดดออกมาจาก cab และรับบาดเจ็บสาหัสทั้งที่จริงแล้วเขาน่าจะปลอดภัยมากกว่าหากไม่กระโดดออกมาเนื่องจาก cab สามารถทนทานต่อการระเบิดได้อย่างชัดเจน ศาลชั้นต้นตัดสินยกฟ้องด้วยเหตุว่าทฤษฎีที่ว่าค่าเตือนทำให้เกิดการบาดเจ็บนั้นขาดความแน่นอนเกินไป แต่คำตัดสินนี้ถูกกลับในชั้นอุทธรณ์ เช่นเดียวกันกับกรณีของเภสัชภัณฑ์ผู้ผลิตยาที่เตือนถึงอันตรายจากยาเท่าที่นี้จะนึกออกได้จนทำให้มีค่าเตือนที่มากจนเกินไปก็อาจจะต้องรับผิดชอบหากค่าเตือนทำให้ผู้ป่วยไม่ได้ใช้ยานั้นหรือทำให้ในระดับที่จะได้ประสิทธิภาพในการรักษาน้อยลง

ส่วนอันตรายที่เปิดเผยและเห็นได้ชัดนั้น ไม่มีหน้าที่ต้องเตือนถึงอันตรายอันตรายที่เปิดเผยและชัดเจนซึ่งก็คืออันตรายที่บุคคลที่ใช้ความระมัดระวังยอมจำแนกออกได้ในทันทีและรู้วิธีปฏิบัติที่เหมาะสม ในขณะที่หลายๆ คดีตกอยู่ภายใต้หลักนี้ อันตรายที่ศาลหนึ่งเห็นว่าเป็นอันตรายที่เปิดเผยและชัดเจนอาจไม่ใช่สำหรับอีกศาลหนึ่ง และผลอันคาดเห็นไม่ได้ที่เกิดกับบุคคลหนึ่งก็อาจมาจากอันตรายที่เปิดเผยและเห็นได้ชัดของอีกคนหนึ่งก็ได้

หลักที่เกี่ยวข้องกับหลักอันตรายที่ชัดเจนและบางทีก็ไม่น่าจะแยกออกจากหลักดังกล่าวได้ก็คือหลักที่ว่าไม่มีหน้าที่ต้องเตือนสำหรับเรื่องที่คุณทั่วไปรู้ (common knowledge) แต่ก็เช่นกันคือผลของคดีอาจจะคาดเดาไม่ได้เสมอไป ยกตัวอย่างเช่น ศาลหนึ่งพิพากษาให้ผู้ผลิตเนยถั่วแพ้คดีโดยตัดสินว่าเรื่องที่เนยถั่วมีอันตรายต่อเด็กทารกไม่ใช่เรื่องที่คนทั่วไปจะรู้เสมอไป หลักความรู้ของคุณคนทั่วไป (common knowledge rule) ฟังจะถูกใช้ล่าสุดในการเอาชนะคดีโจทก์ที่รับบาดเจ็บจากการเมาแล้วขับและฟ้องผู้ผลิตเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่ผู้ขับขี่เหล่านี้บริโภค⁸²

อย่างไรก็ตาม การส่งเสริมการขายสินค้าเกินจริง (overpromotion) ความเสี่ยงต้องไม่ถูกเพิกเฉยโดยไม่เหมาะสม เช่นกันกับความปลอดภัยก็ไม่ควรถูกอวดอ้างจนเกินจริง แต่ผู้ผลิตจะต้องให้ข้อมูลกับแพทย์อย่างเท่าเทียมตามสมควรโดยต้องแสดงข้อมูลทั้งด้านประสิทธิภาพและอันตรายของยา ทฤษฎีเรื่องการส่งเสริมการขายสินค้าเกินจริงเป็นวิธีหนึ่งที่โจทก์ในคดี failure-to-warn จะเอาชนะข้อต่อสู้ของผู้ผลิตทั้งข้อต่อสู้ว่า

⁸² เรื่องเดียวกัน

เปรียบเทียบคดี *Stevens v. Parke, Davis & Co.*, 507 P.2d 653 (Cal. 1973) (เรื่องการส่งเสริมการขายยา Chloromycetin ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะซึ่งเป็นยาครอบจักรวาล (broad-spectrum) ชนิดหนึ่งเกินจริงและเพิกเฉยต่อความเสี่ยงต่อการเป็นโรคโลหิตจางจากไขกระดูกฝ่อ (aplastic anemia) อย่างรุนแรง) กับคดี *Spinden v. Johnson & Johnson*, 427 A.2d 597 (N.J. Super. Ct. App. Div.1981) (โฆษณาใน *AMA Journal* ไม่ถึงขนาดเป็นการส่งเสริมการขายสินค้าเกินจริง) ทั้งนี้จากคดี *Motus v. Pfizer Inc.*, 193 F. Supp. 2d 984, 988 (C.D. Cal. 2001).

(1) ผู้ผลิตได้ให้คำเตือนที่เพียงพอ หรือ

(2) การตัดสินใจของแพทย์ที่สั่งจ่ายยาถึงแม้เขาจะตระหนักถึงอันตรายของยานั้น เป็นเหตุแทรกที่เพียงพอที่จะตัดความรับผิดชอบของผู้ผลิตออกไป

3.5.1.9.1 วิธีการในการให้คำเตือนแก่ผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ FDA ได้วางแนวทางในการให้คำเตือนถึงอันตรายอันเกิดจากการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพไว้โดยผ่านวิธีการดังต่อไปนี้⁸³

1. แจกผ่านเอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยาหรือฉลากข้อมูล คือ คู่มือที่แสดงรายการสิ่งขบเกี่ยวกับข้อมูลต่างๆของยา สรรพคุณและการใช้ยาอย่างถูกต้อง บางครั้งเรียกว่าฉลากข้อมูลหรือเอกสารคำเตือน ข้อมูลเหล่านี้จะทำให้บุคคลากรทางการแพทย์ทั้งเภสัชกรและแพทย์เข้าใจถึงวิธีการใช้และผลข้างเคียงของยาเพื่อสื่อสารข้อมูลเหล่านั้นแก่ผู้ป่วยต่อไป

2. ผ่านคู่มือการใช้ยาสำหรับแพทย์

เป็นวิธีการแจ้งคำเตือนแก่แพทย์ เพื่อให้แพทย์สามารถทราบคำแนะนำในการใช้ยาที่ถูกต้อง ข้อมูลที่แพทย์จะได้รับจากคู่มือการใช้ยาสำหรับแพทย์นี้ก็มีลักษณะคล้ายคลึงกับในเอกสารกำกับยา ความแตกต่างของเอกสารกำกับยากับคู่มือการใช้ยาสำหรับแพทย์อยู่ที่ว่าเอกสารกำกับยาจะเป็นหน้าที่ของผู้ผลิตยาที่จะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการอาหารและยาได้วางกฎเกณฑ์เอาไว้ ส่วนในกรณีของคู่มือการใช้ยาสำหรับแพทย์นั้นมิวัตถุประสงค์อยู่ที่การให้ข้อมูลและการโฆษณาผลิตภัณฑ์ทั้งหลายของตนแก่แพทย์ไปด้วย

3. ผ่านผู้แทนยา

ผู้แทนยาจะมีลักษณะของการเป็นพนักงานขาย ผู้ประสานงาน และจะส่งผ่านข้อมูลข่าวสารต่างๆของผู้ผลิตไปยังผู้ประกอบการวิชาชีพ ผู้ที่มาทำหน้าที่เป็นผู้แทนยานั้นมักจะมีความรู้ทางด้านเภสัชศาสตร์ไปด้วย เนื่องจากจะต้องทำการถ่ายทอดข้อมูลทั้งเรื่องประโยชน์ของ

⁸³ สุวิทย์ รัตนสุนทร, “ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา,” (วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2534), หน้า 66-70.

ยา อันตรายของยา และผลข้างเคียงต่างๆที่เกิดขึ้น อย่างไรก็ตาม การสื่อสารข้อมูลผ่านทางผู้แทนยาอาจมีข้อบกพร่องบางประการ เนื่องจาก การที่ผู้แทนยามีหน้าที่ในการเป็นพนักงานขายยาให้แก่ผู้ผลิตและต้องเป็นผู้ที่มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนข้อมูลต่างๆไปยังผู้ชื้อยาแล้วทำให้บทบาทของผู้แทนยานั้นอาจไม่เหมาะสมในบางสถานการณ์ เนื่องจาก หากผู้แทนยาต้องการขายยาให้ได้ปริมาณที่มากอาจเลือกที่จะปกปิดอันตรายหรือข้อบ่งใช้บางประการเพื่อไม่ให้เป็นการจำกัดในการขายยาของตนให้ได้ปริมาณมากๆ

4. ผ่านจดหมายซึ่งแจ้งแก่แพทย์โดยตรง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ FDA กำหนดให้มีการทำจดหมายแจ้งแก่แพทย์ เพื่อให้แพทย์ได้รับทราบข้อมูลที่ว่าผู้ผลิตได้พบอันตรายใหม่ๆที่เป็นผลข้างเคียงของยาชนิดนั้นๆ การทำจดหมายให้แพทย์โดยตรงจึงเป็นวิธีการแจ้งเตือนแก่ผู้ชื้อยาได้อย่างมีประสิทธิภาพอีกวิธีการหนึ่ง

ในประเด็นเกี่ยวกับเรื่องหน้าที่ในการเตือนของผู้ผลิตนั้นต้องแยกพิจารณาเป็น 2 กรณี ได้แก่

3.5.1.9.2 กรณีของยารักษาโรคทั่วไปที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ในกรณีนี้ผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องเตือนผู้บริโภคโดยตรง

เนื่องจากรัฐบัญญัติว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ค.ศ.1938 กำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตว่ามีหน้าที่จะต้องให้คำเตือนแก่ผู้บริโภคโดยตรง ไม่จำเป็นต้องเตือนผ่านผู้ส่งจ่ายยา ถ้าหาก⁸⁴

1. ยานั้นเป็นยาที่ใช้ได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (non-prescription drugs, Over-the-counter Drugs) เนื่องจาก ยาประเภทนี้เป็นยาที่มีโอกาสที่จะก่ออันตรายให้แก่ผู้บริโภคน้อย จึงไม่จำเป็นที่จะต้องทำการเตือนผ่านบุคลากรทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิตก็ต้องมีการจัดทำคำเตือนที่เหมาะสมและเพียงพอให้ผู้บริโภคโดยตรง คำเตือนเหล่านั้นต้องประกอบไปด้วย

- รายการแสดงควมมีเอกลักษณ์ของยาว่าเป็นยาที่ใช้ในการบริโภค
- รายการแสดงชื่อ ที่อยู่ของผู้ผลิต ผู้บรรจุและผู้จัดจำหน่ายยานั้น

⁸⁴ เรื่องเดียวกัน, หน้า 72-73.

- รายการแสดงปริมาณส่วนประกอบสำคัญของยา
- รายการแสดงตัวยาสำคัญ
- รายการแสดงข้อบ่งใช้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

2. ยาเม็ดยาคุมกำเนิด (Intrauterine Device-IUD)

3. ห่วงคุมกำเนิด

4. วัคซีน

รัฐบัญญัติว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ค.ศ. 1938 ไม่ได้กำหนดว่าผู้ผลิตวัคซีนนั้นจะต้องทำคำเตือนให้กับใคร และไม่ได้กำหนดว่าวัคซีนเป็นยาชนิดที่จะต้องมีการมีใบสั่งแพทย์หรือต้องมีใบสั่งแพทย์⁸⁵

แต่เมื่อพิจารณาจากคำพิพากษาของศาลสูงของมลรัฐแมสซาชูเซตส์ศาลได้ปฏิเสธการนำเอาหลักคนกลางผู้คงแก่เรียนมาบังคับใช้ในกรณีของสินค้าประเภทยาคุมกำเนิด (oral contraceptives) โดยตัดสินว่าผู้ผลิตยาคุมกำเนิดมีหน้าที่ในการเตือนโดยตรงต่อผู้ใช้สินค้าในการถึงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น นอกจากนั้น หลักการนี้ก็ไม่ได้ถูกนำไปใช้ในคดีที่เกิดขึ้นก่อนหน้านี้นี้ในเรื่องของการฉีดวัคซีนตามคลินิกสาธารณสุขหรือใน mass immunization program

เช่น ศาลในคดี *Davis v. Wyeth Laboratories*⁸⁶ ได้ทำการตัดสินในคดีนี้ว่าผู้ผลิตวัคซีนมีหน้าที่ในการเตือนอย่างเพียงพอและเหมาะสมแก่ผู้บริโภคที่ได้รับวัคซีน โจทก์ในคดีนี้เกิดอาการป่วยและเป็นอัมพาตตั้งแต่ช่วงเอวจนถึงปลายเท้าจากการที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน (Sabin oral polio vaccine; OPV) คดีนี้ศาลได้ตัดสินว่าในการฉีดวัคซีนเพื่อสร้างภูมิคุ้มกันโรคนั้นแพทย์ไม่สามารถใช้ดุลยพินิจในการชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ของการใช้ยาต่อผู้บริโภคแต่ละคน การได้รับวัคซีนของแต่ละคนนั้นจึงไม่ได้เป็นไปตามคำวินิจฉัยของแพทย์จึงไม่อาจที่จะทำคำเตือนให้แก่ผู้บริโภคทุกคนได้ ดังนั้น ผู้ผลิตจึงมีหน้าที่ในการเตือนผู้ได้รับวัคซีนโดยตรง เนื่องจาก เนื่องจากวัคซีนประเภทนี้เป็นวัคซีนแบบฉีดให้กับบุคคลทั่วไปในชุมชน หรือ mass immunization

⁸⁵ เรื่องเดียวกัน, หน้า 73

⁸⁶ *Davis v. Wyeth Laboratories, Inc.*, 399 F.2d121(9th Cir.(Idaho) Jan 22,1968).

อย่างไรก็ตาม คำพิพากษาดังกล่าวไม่ได้อธิบายว่าผู้ผลิตจะต้องให้คำเตือนแก่ผู้บริโภคอย่างไร

3.5.1.9.3 กรณีของยารักษาโรคที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ กรณีนี้ผู้ผลิตมีหน้าที่ให้คำเตือนแก่แพทย์ ตามหลักคนกลางผู้คงแก่เรียน หรือ learned intermediary

จาก Restatement (Third) of Torts: Product Liability มาตรา 8 Comment d “การไม่เตือนหรือบอกวิธีใช้เป็นฐานความรับผิดชอบหลักสำหรับผู้ผลิตยาตามใบสั่งแพทย์และเครื่องมือแพทย์” คำเตือนและวิธีใช้ต่างๆ ไปที่ใช้ในสินค้าอื่นก็มีความสำคัญกับคดีที่เกี่ยวกับยาตามใบสั่งแพทย์เช่นกัน แต่ว่ายาตามใบสั่งแพทย์เป็นสินค้าที่มีลักษณะพิเศษเพราะมีกฎเกณฑ์กำกับควบคุมอย่างเคร่งครัดโดย Food and Drug Administration (FDA) จากกฎเกณฑ์ทั้งหลายแสดงให้เห็นข้อสันนิษฐานสองประการเกี่ยวกับลักษณะพิเศษของอันตรายของยาที่จัดอยู่ในกลุ่มยาตามใบสั่งแพทย์

ประการแรก คือ ความเชื่อที่ว่าความเสี่ยงในยาประเภทดังกล่าวมีอันตรายและซับซ้อนมากถึงขนาดที่ FDA ต้องพิจารณาถึงประสิทธิผลของยาและความปลอดภัยเสียก่อนที่ยาเหล่านั้นจะวางตลาดได้ ซึ่งจริงๆ แล้วองค์กรแห่งนี้ (FDA) ก็อนุมัติข้อมูลทุกอย่างที่ผู้ผลิตให้มาเกี่ยวกับวิธีใช้ยาที่แนะนำ ข้อห้ามใช้ (contraindications) ความเสี่ยงและผลข้างเคียง

ประการที่สอง คือ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้ยาตามใบสั่งแพทย์มีความสำคัญมากถึงขนาดที่จำเป็นต้องมีการตัดสินใจและการกำกับดูแลของผู้ที่มีวิชาชีพทางการแพทย์ในการใช้ยาเหล่านั้นของผู้บริโภคทั่วไป แนวคิดนี้ คือมีแต่แพทย์ซึ่งเป็นตัวกลางที่มีความรู้ความสามารถ (a learned intermediary) ระหว่างผู้ผลิตและผู้ป่วยที่บริโภคยาเท่านั้นจึงจะมีความรู้และการตัดสินใจโดยความเชี่ยวชาญที่จำเป็นอันเหมาะสมต่อการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของการนำยาอันตรายบางอย่างมาใช้กับและสังเกตอาการผู้ป่วยซึ่งมีสภาพทางการแพทย์โดยเฉพาะเป็นรายบุคคลไป

ที่มาของหลักทฤษฎีเรื่อง learned intermediary นี้เกิดขึ้นเมื่อปี ค.ศ. 1966 ในคดี Sterling Drug, Inc v. Cornish โดยโจทก์ฟ้องผู้ผลิตในประเด็นเรื่องความบกพร่องในการเตือนข้อเท็จจริงมืออยู่ว่า โจทก์ได้รับอันตรายจากผลข้างเคียงของยาทำให้เกิดอาการของความผิดปกติที่จอประสาทตาชนิดถาวร (irreversible retinopathy) โจทก์จึงฟ้องผู้ผลิตยาชื่อ Chloroquine phosphate ว่าไม่ได้ให้คำเตือนอย่างเพียงพอแก่แพทย์เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากยา

ในขณะที่แพทย์จะเป็นคนกลางผู้คงแก่เรียน (learned intermediary) ซึ่งจะทำหน้าที่แนะนำและให้ข้อมูลกับผู้ป่วยอย่างเหมาะสมถึงอาการไม่พึงประสงค์นั้น โดยที่ผู้ผลิตไม่ต้องจัดหาค่าเตือนโดยตรงถึงผู้บริโภคแต่อย่างใด เนื่องจากแพทย์เป็นผู้ที่เหมาะสมที่สุดที่จะป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคเกิดความเสียหาย เมื่อคดีนี้เกิดขึ้นแล้วหลักการ learned intermediary ก็เป็นแนวทางในการตัดสินของคดีอื่นๆตามมาในประเด็นเรื่องเกี่ยวกับความบกพร่องในการเตือน

ศาลในประเทศสหรัฐอเมริกาเผชิญกับปัญหาที่ว่าผู้ผลิตยารักษาโรคที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ต้องเตือนผู้บริโภคโดยตรงถึงความเสี่ยงของยาหรือไม่ หรือว่าเพียงแค่ต้องเตือนแพทย์ถึงความเสี่ยงเหล่านั้น ดังที่เป็นมาในอดีต ซึ่งศาลส่วนมากก็เคารพธรรมเนียมปฏิบัติที่รู้จักกันในชื่อหลักคนกลางผู้คงแก่เรียน หรือ learned intermediary เหตุผลสนับสนุนของหลักนี้มาจากการที่ผู้ป่วยพึ่งพาแพทย์สำหรับคำแนะนำทางการแพทย์และหน้าที่ในทางวิชาชีพของแพทย์ที่จะแจ้งผู้ป่วยหรือผู้ได้รับยาถึงอันตรายของยาและปฏิบัติตามมาตรฐานทางการแพทย์ในการให้ข้อมูลกับผู้ป่วย หลักนี้ไม่ได้ถูกใช้เพียงแค่ให้ผู้ผลิตหลุดพ้นจากความรับผิดชอบจากการบกพร่องในการเตือนผู้บริโภคเท่านั้นแต่ยังใช้ให้เภสัชกรที่ปฏิบัติตามคำสั่งของแพทย์หลุดพ้นอีกด้วย หลัก learned intermediary เป็นหนึ่งในหลักการที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการเป็นสากลที่สุดและถูกนำมาใช้กับความรับผิดโดยเคร่งครัดต่อสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอโดยเฉพาะอย่างยิ่งในคดีของยาตามใบสั่งแพทย์

โดยที่หลักการ learned intermediary มีเหตุผลอันเนื่องมาจากว่าแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ต่างๆซึ่งเป็นผู้ที่ทำหน้าที่ออกใบสั่งแพทย์นั้นเป็นผู้ที่อยู่ในฐานะที่จะให้ข้อมูล คำแนะนำ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้จากการใช้ยา ซึ่งกฎหมายของมลรัฐนั้นได้กำหนดให้แพทย์ผู้ที่จะออกใบสั่งแพทย์นั้นต้องทราบข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของยาที่ตนเองจะทำการสั่งจ่าย และแพทย์นั้นมีหน้าที่ในการที่จะประเมินข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์นั้นร่วมกับอาการของผู้ป่วยแต่ละราย เพื่อทำการตัดสินใจว่าการรักษาผู้ป่วยนั้นจะทำการรักษาด้วยวิธีการใดจึงจะเหมาะสมที่สุด กล่าวคือ แพทย์ผู้ที่จะออกใบสั่งแพทย์นั้นจะต้องพิจารณาถึงความเหมาะสม ชนิด และปริมาณของยาที่จะออกใบสั่งแพทย์ออกไป และให้ข้อมูลถึงความเสี่ยงของยาทั้งหมดแก่ผู้ป่วยนั้น เนื่องจาก ผู้บริโภคนั้นเชื่อถือการตัดสินใจของแพทย์ที่ตนเข้ารับการรักษา นอกจากนั้น ผู้บริโภคเองก็ไม่สามารถได้รับการจ่ายยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์โดยปราศจากใบสั่งแพทย์ที่ออกโดยแพทย์ได้

ความเหมาะสมในการบัญญัติหลักการนี้อีกประการ คือ สถานะของแพทย์นี้มีความแตกต่างจากกรณีของผู้ผลิต เนื่องจาก ผู้ผลิตไม่มีช่องทางที่จะทำการติดต่อสื่อสารกับผู้บริโภคให้เข้าใจเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น หลักกฎหมายเรื่อง learned intermediary นี้จึงกำหนดให้ผู้ผลิตนั้นมีหน้าที่จะต้องให้คำเตือนแก่แพทย์ ให้แพทย์ได้เข้าใจเกี่ยวกับข้อมูลอย่างเพียงพอและไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด เพื่อให้แพทย์ทำการให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงที่ถูกต้องแก่ผู้ป่วยต่อไป ด้วยวิธีการที่จะทำให้ผู้ป่วยเข้าใจข้อมูลเหล่านั้นได้⁸⁷

กล่าวโดยสรุปได้ว่า หลักการคนกลางผู้คงแก่เรียน หรือ Learned Intermediary Doctrine นี้วางอยู่บนหลักการพื้นฐาน 4 ประการ ได้แก่

1. แพทย์เป็นผู้ที่อยู่ในสถานะที่ดีที่สุดในการที่จะเข้าใจถึงข้อมูลด้านประโยชน์และความเสี่ยงของยา และเป็นเรื่องที่ยากที่จะให้ผู้ผลิตเป็นผู้ทำหน้าที่ในการสื่อสารข้อมูลด้านความเสี่ยงที่มความสลับซับซ้อนและเป็นข้อมูลในเชิงเทคนิคโดยตรงไปยังผู้ป่วย ดังนั้น ผู้ที่มีหน้าที่จะต้องให้คำเตือนจึงควรเป็นหน้าที่ของคนกลางผู้คงแก่เรียน ซึ่งเป็นบุคคลที่อยู่ระหว่างผู้ผลิตและผู้ป่วย
2. ผู้ผลิตนั้นมีความไม่เหมาะสมต่อการที่จะเป็นผู้สื่อสารและประเมินความเสี่ยงให้กับผู้ป่วยแต่ละคนได้ แตกต่างจากแพทย์ที่บุคคลข้างต้นนั้นสามารถเข้าใจถึงผลข้างเคียง ประโยชน์และความเสี่ยงของยานั้นๆ และสามารถพิจารณาถึงความจำเป็นในการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละรายก่อนที่จะทำการออกไปสั่งแพทย์ออกไปได้
3. แพทย์นั้นสามารถที่จะสื่อสารข้อมูลเรื่องความเสี่ยงของยาไปยังผู้ป่วยเฉพาะรายได้ดีกว่าผู้ผลิต เนื่องจากแพทย์นั้นรู้ว่าผู้ป่วยต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม
4. การที่ให้ผู้ผลิตเป็นผู้ให้คำเตือนโดยตรงไปยังผู้ป่วยจะเป็นการทำลายความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์หรือเภสัชกรกับผู้ป่วย และอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของ

⁸⁷ Peter J. Gloss and M. Joseph Winebrenner, *The Learned Intermediary Doctrine Faces Unexpected Resistance* by Federal District Court [ออนไลน์], 15 November 2008, แหล่งที่มา <http://www.faegre.com/showarticle.aspx?Show=8456>.

ผู้ป่วย เนื่องจากแพทย์นั้นจะเป็นแหล่งข้อมูลเพียงแหล่งเดียวในกรณีของยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์⁸⁸

อย่างไรก็ตาม ศาลในประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีปรับใช้หลักคนกลางผู้คงแก่เรียน (learned intermediary) อย่างอย่างแคบๆ ยกตัวอย่างเช่น คดีที่เกิดขึ้นในมลรัฐเท็กซัสคดีหนึ่งมีข้อเท็จจริงว่าโจทก์ซึ่งเป็นคนเลี้ยงวัวติดเชื้อลูคีเมียอันเป็นผลจากการสัมผัสกับยาตามใบสั่งแพทย์คือ ยา chloramphenicol ซึ่งใช้กับลูกวัวที่ป่วย ศาลในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ทำการตัดสินว่าศาลมลรัฐเท็กซัสไม่ใช่หลัก learned intermediary กับคดีเพราะสัตว์แพทย์ไม่ใช่คนกลางผู้คงแก่เรียน (learned intermediary) ในแง่ของอันตรายที่เกิดกับคนโดยยาที่ถูกออกแบบมาให้ใช้กับสัตว์ แต่ใช้หลักการข้างต้นกับยาที่ออกแบบมาเพื่อใช้กับมนุษย์เท่านั้น

3.5.1.9.4 ข้อบกพร่องบางประการของหลักคนกลางผู้คงแก่เรียน (Learned Intermediary)

จากที่กล่าวมาข้างต้นหลักคนกลางผู้คงแก่เรียนมีข้อดีที่นำมาใช้เพื่อยกเว้นความบกพร่องของผู้ผลิตจากความบกพร่องในการเตือนในสินค้ายาบางชนิด เนื่องจาก เหตุผลประการสำคัญ คือ ความเหมาะสมของแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ที่จะสามารถสื่อสารและให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาในเรื่องความเสี่ยงจากการใช้ยาบางประเภทและจัดทำคำเตือนอย่างเหมาะสมไปยังผู้ช้ยา ทำให้หลักการข้างต้นจึงถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลายในรัฐต่างๆของประเทศสหรัฐอเมริกา ดังรายละเอียดที่ได้ทำการอธิบายในหัวข้อที่ผ่านมา

อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันอุตสาหกรรมยามีความเปลี่ยนแปลงไปหลายประการ ได้แก่

1. ในประเทศสหรัฐอเมริกามีการอนุญาตให้ทำการโฆษณาโดยตรงถึงผู้บริโภคได้ (Direct-to-consumer) ดังนั้น ผู้บริโภคสามารถได้รับการโฆษณาผ่านทางสื่อโทรทัศน์ วารสาร รวมถึงผ่านทางอินเทอร์เน็ตได้โดยง่าย การตัดสินใจในการใช้ยาต่างๆ จึงไม่ใช่เป็นของบุคลากรทางการแพทย์อีกต่อไป เนื่องจาก ผู้บริโภคมักใช้วิธีการรักษาโดยการบอกชื่อยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์กับหมอ แพทย์ก็จะออกใบสั่งแพทย์โดยปราศจากการทำหน้าที่เป็นคนกลางในการวิเคราะห์ความ

⁸⁸ Heidi Piranian, *Perez v. Wyeth Laboratories Inc. & The Wisdom of an Advertising Exception to the Learned Intermediary Rule*, P.7 [ออนไลน์], April 24 2009, แหล่งที่มา http://leda.law.harvard.edu/leda/data/245/Piranian,_Heidi.pdf.

เสียงของยาต่อผู้ช้ยาแต่ละคน ทั้งนี้ที่ในความเป็นจริงแล้วแพทย์ควรเป็นผู้มีหน้าที่ตัดสินใจว่าผู้ป่วยนั้นควรจะได้รับยานั้นหรือไม่ภายใต้การพิจารณาถึงหลักความเสี่ยงและประโยชน์ของสินค้า ทั้งนี้เป็นผลมาจากการที่ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์และได้ทำการโฆษณาโดยตรงถึงผู้บริโภคนั้นได้ก่อให้เกิดให้ผู้บริโภคมามีส่วนในการตัดสินใจว่าจะช้ยานั้นหรือไม่

ดังนั้น ในบางศาลจึงเริ่มมีการกำหนดขอบเขตของการบังคับใช้หลักกฎหมายเรื่องหลักคนกลางผู้คงแก่เรียน โดยเริ่มมีการจำกัดขอบเขตของหลักการนี้ครั้งแรกในคดีที่เกิดในรัฐนิวเจอร์ซีย์ ในคดี *Perez v. Wyeth* โดยศาลได้ให้เหตุผลว่าหลักข้อยกเว้นเรื่องคนกลางผู้คงแก่เรียนนั้นจะไม่นำมาใช้กับกรณีที่ยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์นั้นมีการทำการโฆษณาโดยตรงไปยังผู้บริโภค

2. ในสหรัฐอเมริกา มีระบบการดูแลสุขภาพที่มีค่าบริการต่ำ (managed care) ซึ่งส่งผลกระทบต่อให้มีผู้ป่วยจำนวนมากที่ได้มาทำการรักษาที่แพทย์ในแต่ละวัน ซึ่งมีจำนวนมากขึ้นจากเดิมมาก ดังนั้น แพทย์จึงมีเวลาในการพูดคุยเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับความเสี่ยงของยาลดน้อยลง เหตุผลในเรื่องการที่แพทย์จะสามารถสื่อสารความเสี่ยงของยาให้กับผู้บริโภคได้ดีที่สุดจึงอ่อนลงมาก

จากผลที่เกิดขึ้นข้างต้นนั้นส่งผลให้ประสิทธิภาพในบทบาทของแพทย์ซึ่งเป็นคนกลางผู้คงแก่เรียนมีบทบาทลดน้อยลง และหลักกฎหมายเรื่องคนกลางผู้คงแก่เรียนจึงกลายเป็นหลักที่ล้าสมัยจากการที่ผู้ผลิตสามารถโฆษณาโดยตรงไปยังผู้บริโภคได้

อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาจาก มาตรา 88 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แล้วจะพบว่า มีการกำหนดกฎเกณฑ์ในการโฆษณาสินค้าประเภทยาไว้ว่าการโฆษณาในลักษณะดังต่อไปนี้ต้องทำการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลป์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ เท่านั้น โดยห้ามไม่ให้มีการโฆษณาโดยตรงต่อผู้บริโภค ได้แก่⁸⁹

1. การใช้อวดสรรพคุณหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาดหรือใช้ข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน

2. การทำให้เข้าใจว่าเป็นยาที่ทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

⁸⁹ มาตรา 88 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

3. การทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด
4. การแสดงสรรพคุณยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ
5. มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น
6. การแสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ดังนั้น การโฆษณาในประเทศไทยนั้นจะทำการโฆษณาไปยังผู้บริโภคโดยตรงไม่ได้ แต่จะต้องโฆษณาผ่านทางแพทย์ เภสัชกร หรือบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆเท่านั้น ดังนั้น การที่ไทยจะนำหลักการเรื่องหลักคนกลางผู้คงแก่เรียนมาบังคับใช้ก็จะทำให้ลดข้อบกพร่องของหลักคนกลางผู้คงแก่เรียนได้ ในประเด็นเรื่องการที่ผู้บริโภคสามารถที่จะเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ยานั้นจากการได้รับโฆษณาต่างๆ เนื่องจาก การโฆษณายาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์จำเป็นที่จะต้องทำการโฆษณากับบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นคนกลางในการวิเคราะห์ถึงประโยชน์และความเสี่ยงและทำคำเตือนไปยังผู้บริโภคได้ อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบัน พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นี้ยังไม่ได้มีการบัญญัติในประเด็นเรื่องนี้เอาไว้

ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่า จากลักษณะเฉพาะของยาที่จะต้องมีคนกลางในการที่จะนำยาไปถึงมือผู้บริโภค จึงควรมีการกำหนดหลักกฎหมายเรื่องหลักคนกลางผู้คงแก่เรียนนี้ไว้เพื่อเป็นเหตุลดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ผลิตยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์มาใช้ในพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เนื่องจากแพทย์เป็นผู้ที่มีความเหมาะสมที่สุดในการแจ้งคำเตือนให้ผู้บริโภคทราบ ซึ่งถ้าผู้ผลิตได้แจ้งคำเตือน ความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเพียงพอและเหมาะสมแก่แพทย์หรือคนกลางแล้ว ผู้ผลิตย่อมจะหลุดพ้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดในความบกพร่องในการเตือน ดังนี้ จึงจะมีความเหมาะสมกับลักษณะเฉพาะของอุตสาหกรรมยา ที่จะต้องอาศัยตัวกลางในการจัดจำหน่ายยา

3.5.1.10 ข้อพิจารณาด้านนโยบายในการกำหนดความรับผิดของผู้ผลิตยา⁹⁰

ในการนำเอาหลักความรับผิดของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยมาใช้ในกรณีที่เกิดความเสียหายขึ้นกับผู้ใช้นั้นควรจะเป็นอย่างไรนั้นควรพิจารณาถึงนโยบายของการกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย เพื่อให้ทราบถึงแนวทางในการพัฒนาปรับปรุงกฎหมายให้มีความเหมาะสมกับสภาพอุตสาหกรรมยาซึ่งมีลักษณะอันแตกต่างจากสินค้าชนิดอื่นๆทั่วไป ดังนั้น ในส่วนนี้ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาถึงข้อพิจารณาด้านนโยบาย ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ประเด็นดังนี้

- เหตุผลเรื่องภาระการพิสูจน์
- เหตุผลเรื่อง product honesty
- เหตุผลเรื่องประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากร (allocative efficiency)
- เหตุผลเรื่องการกระจายความสูญเสีย (Loss-Spreading)

ในช่วงเวลาหลายปีที่ผ่านมา ศาลและนักกฎหมายได้อ้างเหตุผลหลากหลายประการเพื่อสนับสนุนการใช้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดกับผู้ขายสินค้า ยกตัวอย่างเช่น ความรับผิดโดยเคร่งครัดทำให้โจทก์ไม่ต้องพิสูจน์ว่าจำเลยประมาทเลินเล่อเพื่อที่โจทก์จะชนะคดีและยังเป็นการส่งเสริมให้เกิดความรับผิดอันเนื่องมาจากความซื่อสัตย์ของสินค้า (product honesty) นอกจากนี้ ความรับผิดโดยเคร่งครัดยังสนับสนุนประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากรและสร้างกลไกในการกระจายความสูญเสีย ซึ่งส่วนนี้จะพิจารณาว่านโยบายเหล่านี้จะยังสนับสนุนการเปลี่ยนจาก comment k มาเป็นความรับผิดโดยเคร่งครัดสำหรับผู้ขายสินค้าเภสัชภัณฑ์หรือไม่ ซึ่งในระดับหนึ่ง นโยบายเหล่านี้ต่างก็สนับสนุนความรับผิดโดยเคร่งครัดซึ่งตรงกันข้ามกับมาตรฐานความรับผิดที่กำหนดภาระหน้าที่น้อยกว่าของ comment k ในขณะที่ข้อพิจารณาอื่นๆ ปกป้องความรับผิดที่มากเกินไปของผู้ขายสินค้าเภสัชภัณฑ์

⁹⁰ Richard C. Ausness, "Unavoidably Unsafe Products and Strict Products Liability: What Liability Rule Should Be Applied to the Sellers of Pharmaceutical Products?," 78 Ky. L.J. 705 (1989/1990).

3.5.1.10.1 เหตุผลด้านภาวะการพิสูจน์

เหตุผลที่สนับสนุนให้มีการใช้ทฤษฎีความรับผิดโดยเคร่งครัด คือ การอนุญาตให้คู่ความฝ่ายที่เสียหายเป็นฝ่ายชนะคดีผู้ผลิตและผู้ประกอบการโดยไม่ต้องพิสูจน์ให้เห็นถึงความประมาทเลินเล่อ ซึ่งในเรื่องความรับผิดโดยเคร่งครัดนั้นมีประโยชน์ในการเพิ่มโอกาสที่จะชนะคดีสำหรับโจทก์ที่คดีมีมูลและลดค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีโดยการลดภาระดังกล่าวของโจทก์ เหตุผลเรื่องภาวะการพิสูจน์นี้ยังดูเหมือนว่าสนับสนุนการกำหนดความรับผิดโดยเคร่งครัดแก่ผู้ขายสินค้าเกษตรภัณฑ์อีกด้วย โจทก์ที่ต้องเสียหายจากสินค้าเกษตรภัณฑ์ที่มีความชำรุดบกพร่องอาจจะต้องพบความยากลำบากอย่างมากในการพิสูจน์การกระทำผิดของผู้ขายสินค้าตามที่กฎหมายกำหนดไว้ภายใต้หลักประมาทเลินเล่อ ส่วนทฤษฎีความรับผิดโดยเคร่งครัดให้โอกาสที่ดีขึ้นในการชนะคดีของคู่ความฝ่ายที่เสียหายมากกว่าในทฤษฎีประมาทเลินเล่อโดยการให้ความสำคัญกับตัวสินค้ามากกว่าการกระทำของผู้ขายสินค้า

ตัวอย่างเช่น ในคดีเกี่ยวกับความชำรุดบกพร่องในการผลิตภายใต้ Comment k โจทก์ต้องพิสูจน์ว่าเทคนิคการผลิตหรือการตรวจหาความบกพร่องที่มีประสิทธิภาพมากกว่านั้นมีความเป็นไปได้ทั้งในทางเทคโนโลยีและทางเศรษฐศาสตร์ ในทางตรงกันข้าม ภายใต้ความรับผิดโดยเคร่งครัด โจทก์เพียงแค่อ้างอิงให้เห็นว่าสินค้าที่ก่อให้เกิดอันตรายนั้นแตกต่างจากสินค้าหน่วยอื่นๆ ที่ถูกขายโดยง่ายเลย

ในทำนองเดียวกัน ภายใต้ Comment k โจทก์ผู้ได้รับความเสียหายจากลักษณะบางประการของตัวสินค้านั้นเองจะต้องพิสูจน์ว่าความเสี่ยงของความเสียหายดังกล่าวมีมากกว่าประโยชน์ในการรักษาของสินค้านั้น การหาพยานผู้เชี่ยวชาญมาเบิกความเพื่อพิสูจน์ในประเด็นนี้ทำได้ยากและมีค่าใช้จ่ายสูง ในอีกด้านหนึ่ง ถ้าใช้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดตามปกติแล้ว โจทก์เพียงแค่อ้างอิงให้เห็นว่าสินค้านั้นไม่เป็นไปตามความคาดหวังตามธรรมดาของผู้บริโภค (ordinary consumer expectations) เนื่องจากลูกขุนสามารถกำหนดความคาดหวังตามธรรมดาของผู้บริโภคได้โดยไม่ต้องอาศัยความช่วยเหลือของพยานผู้เชี่ยวชาญ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีของโจทก์ก็น่าจะลดลงหากแนวทางนี้ถูกนำมาใช้

ในคดีที่มีประเด็นเรื่องการออกแบบของสินค้าเกษตรภัณฑ์ แนวทางของความรับผิดโดยเคร่งครัดยังเป็นประโยชน์ต่อฝ่ายโจทก์หรือผู้เสียหายมากกว่าแนวทางที่ใช้ใน Comment k อีกด้วย เหตุที่เป็นเช่นนี้ก็เนื่องมาจาก ดังที่กล่าวมาข้างต้นแล้วว่าศาลที่ใช้ Comment k มีแนวโน้มที่จะมองความเสี่ยงและประโยชน์ของสินค้าแบบแยกออกมาต่างหาก ในขณะที่ศาลที่ใช้หลักความ

ซ้ำรูดบกพร่องในการออกแบบโดยทั่วไปนั้นจะให้ความสำคัญมากกว่ากับความเสถียรและประโยชน์ของการออกแบบทางเลือก (alternative design) ซึ่งจะช่วยให้มีโอกาสในการชนะคดีให้กับโจทก์ เพราะเป็นการง่ายที่ลูกขุนจะสรุปได้ว่าสินค้ามีความซ้ำรูดบกพร่องในเมื่อพยานหลักฐานเกี่ยวกับทางเลือกที่ปลอดภัยมากกว่านั้นมิให้เห็นอย่างเด่นชัดในคดี

แน่นอนว่าโจทก์หรือผู้ที่ได้รับความเสียหายในคดีความซ้ำรูดบกพร่องในการออกแบบยังคงมีภาระที่ยากลำบากในการที่จะชนะคดีหากนำ Risk-utility test ในแบบดั้งเดิมมาใช้ แต่ในอีกด้านหนึ่ง โอกาสของโจทก์ที่จะชนะคดีความซ้ำรูดบกพร่องในการออกแบบก็เพิ่มขึ้นอย่างมากในมลรัฐที่ใช้แนวทางของคดี Barker เนื่องจากแนวทางดังกล่าวผลัดภาระการพิสูจน์เกี่ยวกับ Risk-utility ไปให้จำเลย

ถ้าเหตุผลเรื่องภาระการพิสูจน์ตั้งอยู่บนความคิดที่ว่าคู่ความฝ่ายที่ต้องเสียหายโดยทั่วไปแล้วควรจะมีภาระที่จะชนะคดีฝ่ายที่ทำให้เกิดความเสียหายแล้ว เหตุผลนี้ก็สนับสนุนความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดซึ่งตรงข้ามกับมาตรฐานของหลักประมาทเลินเล่อหรือความรับผิดชอบของ Comment k กล่าวคือ โจทก์จะเป็นฝ่ายชนะคดีบ่อยครั้งขึ้นถ้าความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้มากกว่าถ้ามาตรฐานความรับผิดชอบที่ต่ำกว่ามาใช้กับผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ แต่ในอีกด้านหนึ่งก็อาจมีคนอื่นเถียงว่าเหตุผลเรื่องภาระการพิสูจน์ตั้งอยู่บนสมมติฐานที่ว่าความเสียหายที่เกิดจากสินค้าส่วนใหญ่เกิดจากการกระทำโดยประมาทเลินเล่อของผู้ขายสินค้าซึ่งไม่สามารถพิสูจน์ได้ เหตุผลเรื่องภาระการพิสูจน์ในที่นี้ชักจูงให้สนับสนุนความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดได้น้อยกว่ามากในกรณีที่ผู้ขายสินค้ามักจะไม่สามารถควบคุมความเสี่ยงของสินค้าได้ ผู้ขายสินค้าเภสัชภัณฑ์ไม่สามารถควบคุมความเสี่ยงที่เกิดจากสภาพโดยธรรมชาติของสินค้าและความเสี่ยงที่ในทางวิทยาศาสตร์ไม่สามารถรู้ได้ ดังนั้นจึงไม่สามารถที่จะกล่าวอ้างว่าพวกเขาต้องรับผิดชอบในการกระทำโดยประมาทเลินเล่อหรือในการกระทำที่ควรตำหนิได้เพียงแค่ว่าสินค้าของพวกเขาก่อให้เกิดอันตราย ด้วยเหตุนี้ เหตุผลด้านภาระการพิสูจน์จึงไม่สนับสนุนความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในคดีที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้โดยแท้

3.5.1.10.2 เหตุผลด้านความซื่อสัตย์ของสินค้า

ศาลยังตัดสินให้ผู้ขายสินค้าต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อผู้บริโภคที่เสียหายภายใต้ทฤษฎีความรับผิดชอบจากการรับรอง (representational) ด้วยเหตุผลนี้ หมายความว่า ผู้ขายได้รับการรับรองโดยปริยายว่าสินค้ามีความปลอดภัยสำหรับการใช้หรือการทำหน้าที่ตามที่มุ่งหมายไว้เพียงโดยการนำสินค้านั้นวางตลาด การโฆษณาช่วยสนับสนุนเรื่องการรับรองความปลอดภัยโดยปริยายนี้

และบ่อยครั้งที่ก่อให้เกิดความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนถึงความปลอดภัยในหมู่ผู้บริโภค เนื่องจากผู้ขายสินค้าสร้างความหวังที่ผิดเกี่ยวกับความปลอดภัยเพื่อจะเพิ่มยอดขาย พวกเขาจึงสมควรที่จะต้องชดเชยให้กับผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายในเมื่อสินค้าของพวกเขามีความปลอดภัยน้อยกว่าที่รับรองไว้

อย่างไรก็ตาม เป็นที่ชัดเจนว่าเหตุผลเรื่อง product honesty ไม่สามารถนำมาใช้ได้กับผู้ขายยาตามใบสั่งแพทย์ (ethical drugs) เพราะโดยปกติแล้วผู้ประกอบการจะมุ่งกิจกรรมด้านการขายโดยตรงไปยังผู้ประกอบการวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพแทนที่จะเป็นสังคมทั่วไป ไม่เหมือนกับผู้ขายสินค้าให้กับผู้บริโภคโดยทั่วไป บริษัทยาไม่สร้างอุปสงค์ในสินค้าของพวกเขาแก่ประชาชนทั่วไปโดยการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายวิธีอื่น ยิ่งไปกว่านั้น ผู้บริโภคนั้นก็ถือว่ารับรู้อยู่แล้วว่ายาตามใบสั่งแพทย์บางอย่างมีอันตรายเนื่องจากผู้ผลิตยาได้เตือนถึงความเสี่ยงของสินค้าอย่างต่อเนื่อง

แม้กระนั้นบริษัทาก็ส่งเสริมการขายสินค้าของตัวเองให้กับแพทย์เป็นอย่างมาก ผ่านช่องทางติดต่อส่วนตัวโดยผ่านทางตัวแทนการขาย (sale representatives) และการโฆษณาในวารสารทางการแพทย์ ในลักษณะนี้ผู้ประกอบการได้แสดงภาพลักษณ์ที่ดีของสินค้าของพวกเขาแก่สาธารณชนโดยทางอ้อมผ่านวิชาชีพทางการแพทย์ ดังนั้น ทฤษฎีความรับผิดชอบจากการรับรองจึงสนับสนุนความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในกรณีสินค้าเภสัชภัณฑ์ในระดับหนึ่ง

3.5.1.10.3 เหตุผลด้านประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากร

เป้าหมายของประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากร คือ จัดสรรทรัพยากรทางเศรษฐกิจของสังคมให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อสังคม เนื่องจาก หลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดส่งเสริมประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากรโดยการสนับสนุนให้ผู้ขายสินค้าลงทุนในด้านความปลอดภัยของสินค้าและด้วยวิธีนั้นก็ลดจำนวนความเสียหายที่เกี่ยวกับสินค้า นอกเหนือจากนี้ ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดทำให้ราคาสินค้าต้องสะท้อนให้เห็นถึงต้นทุนการผลิตที่แท้จริงรวมถึงต้นทุนของความเสียหายอันไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ที่เกิดจากสินค้าและดังนั้นจึงทำให้มั่นใจว่าคนในสังคมจะไม่บริโภคสินค้าที่มีอันตรายมากจนเกินไป

ในหลายๆศาลเห็นด้วยกับทฤษฎีแรงจูงใจด้านความปลอดภัย (Safety incentive) ของความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด ตามมุมมองนี้ ผู้ขายสินค้ามีแรงจูงใจเพียงน้อยนิดที่จะจ่ายเงินเพื่อสร้างความปลอดภัยให้กับสินค้าหากพวกเขาไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่

เกี่ยวกับสินค้า ด้วยการบังคับให้ผู้ขายสินค้าต้องชดเชยให้กับผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหาย ความรับผิดโดยเคร่งครัดบังคับให้ผู้ประกอบการต้องเลือกระหว่างจ่ายค่าความเสียหายจากสินค้าหรือจ่ายเงินสำหรับมาตรการป้องกันความเสียหาย

ความรับผิดโดยเคร่งครัดไม่ได้บังคับให้ผู้ขายต้องทำให้สินค้าปลอดภัยไม่ว่าจะต้องจ่ายเท่าไร ผู้ขายสินค้าจะจ่ายเงินเพื่อป้องกันอันตรายก็ต่อเมื่อมีความคุ้มค่าที่จะจ่าย แต่จะยอมจ่ายค่าเสียหายหากค่าสินไหมทดแทนนั้นน้อยกว่าค่าใช้จ่ายในการป้องกันความเสียหาย ในลักษณะนี้ ระดับที่เหมาะสมของความปลอดภัยของสินค้า (ซึ่งขึ้นอยู่กับว่าจริงๆแล้วสังคมจะยินยอมจ่ายเพื่ออะไรกันแน่) ก็จะบรรลุผลในท้ายที่สุด

ความรับผิดโดยเคร่งครัดยังมีเหตุผลในแง่ของ Market deterrence ซึ่งทฤษฎี Market deterrence นี้มีข้อสันนิษฐานว่าราคาของสินค้าต้องสะท้อนถึงต้นทุนทางสังคมที่แท้จริง รวมถึงต้นทุนของความเสียหายที่เกี่ยวกับสินค้าด้วยหากจะทำให้เกิดการจัดสรรสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพในสังคม ถ้าผู้ขายสินค้าไม่รับภาระต้นทุนเหล่านี้แล้ว ราคาสินค้าก็จะต่ำกว่าความเป็นจริงและอุปสงค์ในสินค้าก็จะสูงกว่าที่เป็นไปตามกลไกตลาดตามปกติ อย่างไรก็ตาม ถ้าผู้ขายสินค้าถูกบังคับให้ขึ้นราคาสินค้าเพื่อสะท้อนถึงต้นทุนที่เกิดจากความเสียหายที่เกี่ยวกับสินค้าแล้ว อุปสงค์ในสินค้าก็จะลดลงไปตามราคาที่เพิ่มขึ้น

เหตุผลด้านทฤษฎีกลไกตลาดนี้สนับสนุนการกำหนดความรับผิดโดยเคร่งครัดให้กับผู้ขายสินค้าแม้แต่ในกรณีที่พวกเขาไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงที่เกี่ยวกับสินค้าได้ ถ้าความเสียหายที่เกี่ยวกับสินค้าไม่สามารถป้องกันได้แล้ว ผู้ขายจะถูกบังคับให้ขึ้นราคาสินค้าเพื่อจ่ายต้นทุนในการชดเชยให้แก่ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหาย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากราคาที่สูงขึ้นมักจะลดอุปสงค์ของผู้บริโภคในสินค้านั้นด้วย สินค้าก็จะถูกผลิตออกมาน้อยลง และเมื่อการผลิตสินค้าที่อันตรายนั้นลดลง จำนวนของความเสียหายที่เกี่ยวกับสินค้านั้นก็จะลดลงไปด้วย

โดยทั่วไปแล้วเหตุผลเรื่องแรงจูงใจด้านความปลอดภัยจะสนับสนุนการกำหนดความรับผิดโดยเคร่งครัดให้กับผู้ขายสินค้าแก่สังคมนั้น ผู้ขายสินค้ามีความรับผิดชอบในการพัฒนาและทดสอบสินค้าใหม่ๆ และเช่นนั้นก็จะทำให้มีโอกาสที่จะค้นพบและลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสินค้าไปได้ ความรับผิดโดยเคร่งครัดสร้างแรงจูงใจที่จะลงทุนในการวิจัยและทดสอบสินค้าและยังสนับสนุนผู้ขายสินค้าให้ใช้มาตรการป้องกันล่วงหน้าอื่นๆ เพื่อลดความเป็นไปได้ที่สินค้าจะก่ออันตรายต่อผู้บริโภคให้น้อยที่สุด

เหตุผลสนับสนุนเรื่อง Market deterrence ดูจะชัดเจนน้อยลงในกรณีที่เกี่ยวข้องกับ เกสซ์ภัณฑ์เมื่อเทียบกับกรณีสินค้าที่มีอันตรายที่มีประโยชน์ต่อสังคมค่อนข้างน้อย อันที่จริงแล้วก็เป็นกรณียกที่คนส่วนใหญ่จะเชื่อว่าสังคมกำลังอยู่ในอันตรายจากการบริโภคยามากเกินไปเพราะ ยามีราคาถูกเกินไป อย่างไรก็ตาม ราคาที่สูงขึ้นก็จะทำให้เกิดการจัดสรรทรัพยากรที่ขอบธรรม โดยการสร้างแรงจูงใจทางเศรษฐกิจในการพัฒนาทางเลือกที่ปลอดภัยมากขึ้น ในทางทฤษฎี วิธีนี้ ทำยที่สุดก็จะลดความเสียหายที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ลงไปในระดับที่เหมาะสม

เหตุผลเรื่องการจัดสรรทรัพยากรที่มีประสิทธิภาพดูจะนำมาใช้ได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับข้อบกพร่องในการผลิตสินค้าเกสซ์ภัณฑ์ ในปัจจุบันผู้จัดหาเลือดและวัคซีนมักหลุดพ้นจากความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกี่ยวข้องกับสินค้า เพราะ ความเสียหายเหล่านั้นถูกพิจารณาว่าไม่ อาจหลีกเลี่ยงได้ อย่างไรก็ตามถ้าให้ผู้ขายรับผิดชอบโดยเคร่งครัด พวกเขาก็จะพยายามปรับปรุง เทคโนโลยีการผลิตและการตรวจหาข้อบกพร่องในปัจจุบันให้ดีขึ้นเพื่อที่จะลดหรือขจัดความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายขึ้นจากสินค้าที่มีอันตราย

การปนเปื้อนของไวรัสตับอักเสบบในเลือดที่บริจาคเป็นตัวอย่างหนึ่งของความเสี่ยง ที่ Comment k บอกว่าไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ในเวลาปัจจุบันไวรัสตับอักเสบบยังไม่สามารถถูกแยก ออกมาจากเลือดได้ อย่างไรก็ตาม การทดสอบสามารถตรวจพบไวรัสตับอักเสบบในเลือดได้ แต่การ ทดสอบเหล่านี้ก็ไม่ได้แม่นยำ 100% ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดจะกระตุ้นให้ธนาคารเลือดและ โรงพยาบาลสนับสนุนการพัฒนาเพื่อวิธีตรวจพบเชื้อไวรัสที่ดีขึ้น ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดยังเป็น แรงจูงใจให้ผู้จัดหาเลือดใช้กระบวนการคัดเลือกผู้บริจาคที่ดีขึ้น เป็นที่รับรู้กันเป็นสากลว่าผู้ที่ เป็น อาสาสมัครบริจาคมีความเป็นไปได้ที่จะแพร่ไวรัสตับอักเสบบน้อยกว่าผู้บริจาคที่ได้รับเงินค่าบริจาค มาก ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดจะกระตุ้นให้ผู้จัดหาเลือดค้นหาแหล่งอาสาสมัครบริจาคใหม่ๆ และ ด้วยวิธีนี้ก็จะลดความเสี่ยงของความเสียหายที่เกิดจากเลือดที่ไม่บริสุทธิ์

เหตุผลเรื่องประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากรใช้ไม่ค่อยได้กับกรณีที่เกี่ยวข้องกับ ความเสี่ยงที่เกิดจากตัวสินค้าเอง เนื่องจากความเสี่ยงเหล่านี้ไม่สามารถขจัดออกไปได้หากไม่ เปลี่ยนแปลงสภาพอันเป็นสาระสำคัญของสินค้านั้น การให้ผู้ขายรับผิดชอบโดยเคร่งครัดไม่ก่อให้เกิด แรงจูงใจโดยตรงต่อผู้ขายในการทำให้สินค้าปลอดภัยขึ้น ยิ่งไปกว่านั้น ด้วยความคุ้นเคยกับ ลักษณะของผู้ป่วยแต่ละคน แพทย์และผู้ให้บริการด้านสุขภาพอื่นๆ จึงน่าจะสามารถลดความ เสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายจากผลข้างเคียงหรืออาการแพ้ได้ดีกว่าผู้ขายสินค้า

อย่างไรก็ตาม แม้จะไม่สามารถทำให้สินค้าปลอดภัยกว่านี้ได้ ผู้ขายก็สามารถพัฒนากลยุทธ์อื่นๆ ในการลดความเสี่ยงได้เพื่อลดจำนวนความเสียหายที่เกิดขึ้น ยกตัวอย่างเช่น เนื่องจากผู้ขายสินค้าจะคอยดูแลสมรรถนะในการผลิตสินค้าของพวกเขาอยู่อย่างสม่ำเสมอ หลังจากสินค้าได้รับการอนุมัติให้ขายจาก FDA ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดอาจส่งเสริมให้มีการรายงานและวิเคราะห์ผลข้างเคียงจากยาที่ตีขึ้นและกระตุ้นให้ผู้ผลิตเผยแพร่ข้อมูลนี้ไปยังวิชาชีพแพทย์

ยิ่งกว่านี้ เพราะความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดจะเพิ่มราคาของสินค้าเภสัชภัณฑ์ที่มีอันตรายในตัวเอง มันก็จะสร้างแรงจูงใจทางเศรษฐกิจในการพัฒนาทางเลือกที่ปลอดภัยกว่าด้วย ในทางทฤษฎี ทางเลือกที่ปลอดภัยกว่าจะมีราคาถูกกว่าเนื่องจากทำให้ผลข้างเคียงน้อยลงและดังนั้นก็จะทำให้ผู้ขายสินค้านั้นรับผิดชอบน้อยลงด้วย ในมุมมองของสภาพการแข่งขันในอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ น่าจะสันนิษฐานได้ว่าผู้ผลิตอื่นๆ จะถูกกระตุ้นโดยความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดให้ต้องพัฒนาสินค้าทดแทนที่ปลอดภัยกว่าและค่าใช้จ่ายน้อยกว่าไปด้วย

ท้ายที่สุด เหตุผลเรื่องประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากรจะสนับสนุนการใช้หลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในคดีเกี่ยวกับการออกแบบของสินค้า แรงจูงใจทางเศรษฐกิจของความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดจำเป็นเป็นพิเศษในกรณีของยาผสม (Combination drugs) เพราะความได้เปรียบทางการตลาดมักจะเป็นเหตุผลในการตัดสินใจนำส่วนผสมหลายชนิดมารวมเป็นสินค้าชนิดเดียวมากกว่าเรื่องประโยชน์ในการรักษา

หลัก Risk-utility test ที่ใช้ในคดีเกี่ยวกับการออกแบบของสินค้าต่างๆ ไปจะคำนึงถึงต้นทุนของความเสียหายจากสินค้าอย่างชัดเจนในกรณีที่ศาลชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ของการออกแบบในปัจจุบันและทางเลือก วิธีนี้คุ้มครองผู้ผลิตซึ่งการตัดสินใจเกี่ยวกับการออกแบบก่อให้เกิดประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากร แต่ลงโทษผู้ผลิตที่บกพร่องในการคำนึงถึงต้นทุนของความเสียหายจากสินค้าอย่างเพียงพอในการออกแบบสินค้าของพวกเขา

แน่นอนว่าศาลจะชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและประโยชน์ได้มีการนำมาปรับใช้กับกรณีของ Comment k ด้วย อย่างไรก็ตาม ดังที่กล่าวมาแล้วว่าแนวทางของ Comment k เป็นผลดีต่อผู้ผลิตสินค้ามากกว่าหลัก Risk-utility test ในความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด เพราะผู้ผลิตสินค้ามีความเป็นไปได้มากกว่าที่จะหลุดพ้นจากความรับผิดต่อการออกแบบที่ไม่เหมาะสมเมื่อปรับใช้ Comment k เมื่อเทียบกับมาตรฐานความรับผิดชอบที่ใช้ในคดีเกี่ยวกับการออกแบบสินค้าซึ่งแนวทางหลังนั้นมีความเป็นไปได้ที่จะสนับสนุนการตัดสินใจในการออกแบบที่คุ้มทุนมากกว่า Comment k

3.5.1.10.4 เหตุผลด้านการกระจายความสูญเสีย

การกระจายความสูญเสียเป็นอีกเหตุผลหนึ่งที่สนับสนุนความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อสินค้าไม่ปลอดภัย ศาลจำนวนมากสนับสนุนความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดเพราะหลักดังกล่าวผลักค่าใช้จ่ายจากความเสียหายจากเหยื่อของความเสียหายไปยังผู้ขายสินค้าที่สามารถผลักภาระดังกล่าวไปยังผู้ซื้อสินค้าได้ การกระจายความสูญเสียส่วนหนึ่งตั้งอยู่บนแนวคิดที่ว่าผู้ที่ได้รับประโยชน์จากกิจกรรมที่ก่อให้เกิดความเสียหายย่อมสมควรที่จะต้องชดเชยให้กับผู้ที่ประสบอันตราย การกระจายความสูญเสียยังอาจจะอาศัยเหตุผลสนับสนุนจากในทฤษฎีที่ว่าการกระจายค่าใช้จ่ายจากความเสียหายที่เกิดขึ้นจะลดลงหากค่าใช้จ่ายเหล่านั้นถูกกระจายไปยังคนกลุ่มใหญ่แทนที่จะผลักภาระไปให้เหยื่อเพียงคนเดียว

การกระจายความสูญเสียโดยทั่วไปแล้วจะมีประสิทธิภาพที่สุดถ้าความรับผิดชอบต่อความเสียหายถูกวางไว้ที่คู่ความฝ่ายที่สามารถรับภาระและกระจายค่าใช้จ่ายของค่าสินไหมทดแทนได้ดีที่สุด ในกรณีของความเสียหายที่เกี่ยวกับสินค้า ผู้ขายสินค้าน่าจะเป็นผู้กระจายความสูญเสียได้ดีที่สุดเพราะพวกเขาสามารถประกันความสูญเสียเช่นนั้นได้และถือเอาว่าค่าใช้จ่ายเหล่านั้นเป็นต้นทุนการผลิตอย่างหนึ่ง ยิ่งกว่านั้น เนื่องจากผู้ขายสินค้าตามปกติจะขายให้กับตลาดใหญ่ ต้นทุนที่เพิ่มขึ้นต่อผู้บริโภคแต่ละคนจากการขึ้นราคาจึงมีความเป็นไปได้ที่จะอยู่ในสัดส่วนที่น้อย

ผู้ขายสินค้าเภสัชภัณฑ์น่าจะเป็นผู้กระจายความสูญเสียที่ดี อุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์มีกำไรดีและมีอุปสงค์ในสินค้าที่ค่อนข้างจะไม่มีความผันผวน ในทางทฤษฎี ผู้ขายสินค้าเภสัชภัณฑ์สามารถประกันความรับผิดชอบและกระจายต้นทุนส่วนเกินผ่านกลไกการกำหนดราคาได้เหมือนๆ กับผู้ขายสินค้าอื่นๆ

เหตุผลนี้ดูจะสามารถปรับใช้ได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับความเสียหายที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ข้อบกพร่องในการผลิต (production flaws) ในกระบวนการผลิตค่อนข้างหายากและสามารถคาดการณ์ได้อย่างแม่นยำด้วยวิธีการทางสถิติ ข้อบกพร่องในการผลิตในสินค้าเภสัชภัณฑ์เองจึงน่าจะคล้ายคลึงกับความชำรุดบกพร่องในการผลิต ผลคือ เหตุผลในเรื่องการกระจายความสูญเสียซึ่งสร้างขึ้นเพื่อสนับสนุนกรณีความชำรุดบกพร่องในการผลิต (manufacturing defects) ในสินค้าทั่วไปก็สามารถนำมาใช้กับข้อบกพร่องในการผลิตในสินค้าเภสัชภัณฑ์ได้เช่นกัน

เหตุผลเรื่องการกระจายความสูญเสียยังสนับสนุนความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายอันเป็นผลมาจากตัวเลือกในการออกแบบสินค้าของผู้ผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อพิจารณาในด้านความเป็นธรรมบอกว่าผู้ผลิตที่ได้ตัดสินใจโดยตั้งใจเพื่อที่จะเพิ่มผลกำไรแลกกับความปลอดภัยของผู้บริโภคควรที่จะต้องชดเชยให้แก่ฝ่ายที่เสียหายโดยเฉพาะเมื่อตัวเลือกในการออกแบบของพวกเขาไม่คุ้มทุน

อย่างไรก็ตาม เหตุผลเรื่องการกระจายความสูญเสียกลับไม่ค่อยมีเหตุผลชักจูงในกรณีของความเสียหายที่เกิดจากตัวสินค้าเอง เป็นที่ชัดเจนว่าการกำหนดความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดจากตัวสินค้าเองจะเป็นการเพิ่มภาระด้านการเงินที่มากขึ้นอย่างใหญ่หลวงให้กับผู้ขายสินค้า ทั้งจำนวนรวมต่อปีของการเกิดผลข้างเคียงจากยาและเปอร์เซ็นต์ของผลข้างเคียงจากสินค้าดังกล่าวค่อนข้างสูง ยกตัวอย่างเช่น มีการเกิดผลข้างเคียงอย่างร้ายแรงในประเทศสหรัฐอเมริกา ประมาณ 3 ล้านรายต่อปี อีกการศึกษาหนึ่งสรุปว่าเกิดผลข้างเคียงคิดเป็นร้อยละ 3.6 ของยาทั้งหมด การประมาณการณ์ความเสียหายทางเศรษฐกิจของผลข้างเคียงจากยาอยู่ที่ประมาณ 3,000 ถึง 4,500 ล้านดอลลาร์สหรัฐอเมริกา ผู้ขายสินค้าเภสัชภัณฑ์อาจประสบความยากลำบากในการกระจายค่าใช้จ่ายมหาศาลนี้ผ่านกลไกการกำหนดราคา

ยิ่งกว่านั้น แม้ในกรณีที่ความเสี่ยงของสินค้ามีค่อนข้างต่ำ ผู้ขายสินค้าอาจจะไม่ได้ประกันภัยในราคาที่เหมาะสมก็ได้ ยกตัวอย่างเช่นเมื่อไม่นานมานี้ ผู้ผลิตวัคซีนไม่สามารถจะซื้อประกันภัยในอัตราที่สามารถจ่ายไหวถึงแม้ว่าจำนวนผลข้างเคียงจากวัคซีนจะต่ำมากก็ตาม นักกฎหมายท่านหนึ่งให้ความเห็นว่า “ข้อสันนิษฐานในศาล คือ การประกันภัยจะแก้ปัญหาทุกอย่างแต่ว่ามันไม่ใช่แบบนั้น เพราะบริษัทประกันไม่ต้องการที่จะเสียเงินให้กับลูกขุนที่ใจกว้างอย่างที่คาดเดาไม่ได้พอๆ กับที่ไม่อยากเสียเงินให้กับผู้ผลิตวัคซีนเอง” ทั้งหมดนี้ชวนให้คิดว่าเหตุผลเรื่องการกระจายความสูญเสียให้การสนับสนุนความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดที่น้อยกว่าในกรณีคดีที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายที่เกิดจากตัวสินค้าเองเมื่อเทียบกับความเสี่ยงของสินค้าในกรณีอื่นๆ

3.5.2 กฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป

เนื่องจากประเทศไทยได้มีการนำหลักการยกเว้นพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาจากกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์หรือ Directive ของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาเทียบเคียงเกี่ยวกับแนวทางความรับผิดและข้อยกเว้นความรับผิดของผู้ประกอบการ และจะ

วิเคราะห์ถึงแนวทางการปรับปรุงพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ของประเทศไทยใน บทที่ 4

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ Directive แห่งสหภาพยุโรปลงวันที่ 25 กรกฎาคม 1985 ว่าด้วยความรับผิดอันเกิดจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่อง (The council Directive of 25 July 1985 on the Approximation of the laws, Regulation and Administrative Provisions of the Member States Concerning liability for Defective Products (85/374/EEC))

3.5.2.1 เงื่อนไขความรับผิดตาม Directive

ตามมาตรา 1 บัญญัติว่า “ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากความบกพร่องของสินค้าตน”⁹¹

โดยสินค้าที่อยู่ภายใต้บังคับของ Directive นี้ ได้กำหนดของเขตไว้ใน มาตรา 2 โดยบัญญัติว่าสินค้า หมายถึง สิ่งหทาริมทรัพย์ทุกชนิด แม้ว่าทรัพย์สินนั้นจะผูกติดอยู่กับสิ่งหทาริมทรัพย์หรืออสังหาริมทรัพย์อื่น เว้นแต่ ผลผลิตและวัตถุดิบในทางการเกษตร และ ผลผลิตที่ได้มาจากการล่าสัตว์ รวมถึงกระแสไฟฟ้าด้วย⁹²

ทั้งนี้สินค้าที่บกพร่อง หมายความว่า สินค้านั้นมีความบกพร่องและไม่ได้ก่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคตามที่สมควรจะได้รับโดยชอบธรรม เมื่อพิจารณาถึงสถานการณ์ต่างๆ ได้แก่

1. รูปลักษณะของสินค้า
2. ประโยชน์ของสินค้าที่ผู้บริโภคคาดหวังจะได้รับ
3. ช่วงเวลาที่สินค้านั้นถูกวางจำหน่าย⁹³

⁹¹ Article 1 แห่ง Directive

⁹² Article 2 แห่ง Directive

⁹³ Article 6-1 แห่ง Directive

3.5.2.2 เหตุลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการตาม Directive

กฎหมายของกลุ่มสหภาพยุโรป ได้มีข้อบัญญัติเกี่ยวกับเหตุลุดพ้นความรับผิดไว้ ดังนี้

ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์เหตุอย่างใดอย่างหนึ่งใน 6 ประการต่อไปนี้ ผู้ผลิตไม่ต้องรับผิดเพื่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากความชำรุดบกพร่องของสินค้า คือ

- 1) ผู้ผลิตไม่ได้นำสินค้านั้นออกวางจำหน่าย
- 2) ความบกพร่องที่ก่อให้เกิดความเสียหายนั้นมิได้ปรากฏอยู่ในขณะที่ผู้ผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่ายหรือความบกพร่องนั้นได้เกิดขึ้นภายหลังจากนั้น
- 3) สินค้าไม่ได้ถูกผลิตขึ้นเพื่อขายหรือการจำหน่ายในรูปแบบอื่นใดเพื่อประโยชน์ทางธุรกิจของผู้ผลิต หรือไม่ได้ถูกผลิตขึ้นในการประกอบกิจการของผู้ผลิต
- 4) ความบกพร่องเป็นผลมาจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Mandatory Regulations) ที่ออกโดยองค์การภาครัฐ
- 5) สถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคในขณะที่ผู้ผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่ายไม่อาจตรวจพบความบกพร่องของสินค้าที่มีอยู่ได้ (State of the art defense)
- 6) ในกรณีของผู้ผลิตชิ้นส่วนของสินค้าให้แก่ผู้อื่นเพื่อนำไปผลิตเป็นสินค้าขั้นสุดท้าย หากผู้ผลิตชิ้นส่วนสามารถพิสูจน์ได้ว่าความชำรุดบกพร่องนั้นเกิดขึ้นเพราะการออกแบบของสินค้าขั้นสุดท้ายหรือเพราะคำสั่งของผู้ผลิตสินค้าขั้นสุดท้าย⁹⁴

อย่างไรก็ตามในส่วนที่เกี่ยวกับสถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และทางเทคโนโลยี Directive-1985 แห่งสหภาพยุโรปกำหนดให้เป็นสิทธิของประเทศภาคีที่จะกำหนดในกฎหมายภายในของตนได้โดยสามารถกำหนดให้ผู้ผลิตยังคงต้องรับผิดอยู่ได้แม้ว่าสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคไม่สามารถตรวจพบความมีอยู่ของความปลอดภัยก็ตาม⁹⁵

⁹⁴ Article 7 แห่ง Directive

⁹⁵ มานิตย์ วงษ์เสรี, วรณชัย บุญบำรุง, พินัย ณ นคร, สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธิ์ และอิงอร จินตนาการเลิศ. รายงานศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่อง ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product liability) (2544), หน้า 21.

กฎหมายในสหภาพยุโรปที่ได้กำหนดให้เป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิด เช่น ประเทศเยอรมัน ประเทศอังกฤษ ประเทศฝรั่งเศส

3.5.2.3 ความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป

3.5.2.3.1 ความรับผิดในกฎหมาย Product liability ของประเทศเยอรมัน⁹⁶

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ Product Liability Act of 15 December 1989

3.5.2.3.1.1 สินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย

ได้แก่ สंहามิตรพิทุกชนิดไม่ว่าจะเป็นชิ้นส่วนหนึ่งหรือองค์ประกอบหนึ่งของ สंहามิตรพิอื่นหรือสंहามิตรพิอื่นหรือไม่ก็ตาม หรือไฟฟ้า ยกเว้น ผลผลิตทางเกษตรกรรม ผลผลิตจากสัตว์ ผลผลิตจากผึ้ง และผลผลิตจากปลาซึ่งไม่ใช่ผลผลิตจากการแปรรูป รวมถึง ผลผลิตจากการล่าสัตว์ป่าด้วย⁹⁷

เงื่อนไขความรับผิดของผู้ประกอบการ คือ บุคคลผู้นั้นจะต้องเป็นผู้ผลิตสินค้าที่ ขำรุดบกพร่อง ซึ่งความขำรุดบกพร่อง ในที่นี้มีความหมายคล้ายกับประเทศไทย กล่าวคือ ไม่ได้ หมายถึงสินค้าที่ไม่อาจจะใช้งานได้ตามที่ควรจะเป็นซึ่งจะเป็นความรับผิดตามกฎหมายแพ่ง ลักษณะซื้อขาย แต่ความบกพร่องตามกฎหมายนี้หมายถึงการที่เป็นเรื่องเกี่ยวกับการคุ้มครอง ผู้บริโภคในส่วนที่เกี่ยวกับสุขภาพและกรรมสิทธิ์ส่วนบุคคล ดังนั้น จะถือว่าสินค้าขำรุดบกพร่องก็ ต่อเมื่อพิจารณาจากข้อเท็จจริงแล้วสามารถคาดหมายได้โดยชอบธรรมว่าในขณะที่นำสินค้า ดังกล่าวเข้าสู่ท้องตลาดสินค้านี้จะต้องมีมาตรการรักษาความปลอดภัยที่เพียงพอ แต่ใน ความเป็นจริงแล้วมีมาตรการดังกล่าวไม่เพียงพอ

3.5.2.3.1.2 ประเภทของความขำรุดบกพร่องตามกฎหมายเยอรมัน

ความขำรุดบกพร่องตามกฎหมายเยอรมันแยกเป็น 3 ประการ ได้แก่

1. ความขำรุดบกพร่องในทางโครงสร้าง

⁹⁶ สุรสิทธิ์ แสงวิโรจน์พัฒน์, “พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ ปลอดภัยตามกฎหมายเยอรมัน,” *ตุลพาหะ*, เล่มที่ 1 ปีที่ 56 (มกราคม-เมษายน 2552): 181-206.

⁹⁷ มาตรา 2 แห่ง Product Liability Act of 15 December 1989

2. ความชำรุดบกพร่องในการตรวจสอบของโรงงาน

3. ความชำรุดบกพร่องในการให้คำแนะนำ

3.5.2.3.1.3 เหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการ

ผู้ผลิตสินค้าไม่ต้องชดใช้ค่าเสียหายหากยืนยันได้และในกรณีที่มีข้อโต้แย้งพิสูจน์ได้ว่า

(aa) ผู้ผลิตสินค้าไม่ได้นำสินค้าออกขาย (มาตรา1(2) Nr.1) เช่น ในกรณีที่สินค้าถูกขโมย เป็นต้น

(bb) แม้ว่าผู้ผลิตสินค้าจะได้นำสินค้าออกขายแต่ความเสียหายที่เกิดขึ้นไม่ได้เกิดจากความชำรุดบกพร่องของสินค้า (มาตรา1(2) Nr.2) เช่น ผู้ผลิตสินค้าไม่ต้องรับผิดชอบกรณีสินค้าที่ก่อความเสียหายนั้นเกิดขึ้นมาจากการใช้ผิดวิธีของผู้เสียหายหรือของบุคคลที่3 เอง

(cc) ผู้ผลิตสินค้าไม่ต้องรับผิดในกรณีที่พิสูจน์ได้ว่าตนเองไม่ได้ผลิตสินค้าเพื่อจำหน่ายหรือในรูปแบบอื่นของการจำหน่ายโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแสวงหากำไรทั้งไม่ได้ผลิตสินค้าในขอบเขตของการประกอบอาชีพของตน ดังนั้น แม้ว่าผู้ผลิตสินค้าจะผลิตสินค้าโดยมุ่งค้าหากำไรแต่เป็นการกระทำในทางส่วนตัว เช่น ทำเป็นงานอดิเรก หรือผลิตสินค้าในขอบเขตการประกอบธุรกิจของตนแต่ไม่ได้มุ่งหากำไร ก็จะต้องยังคงรับผิดอยู่ กล่าวคือ ต้องครบองค์ประกอบทั้งสองประการ (มาตรา 1(2) Nr.3)

(dd) ความชำรุดบกพร่องของสินค้าเกิดจากบทบัญญัติของกฎหมายที่บังคับให้ทำ ในกรณีที่ผู้ผลิตทำตามบทบัญญัติที่กฎหมายบังคับแล้วทำให้ผลิตสินค้าที่ชำรุดบกพร่อง ก็ไม่อาจตำหนิผู้กระทำจากการกระทำดังกล่าวได้ เมื่อผู้ผลิตสินค้านำสินค้าออกจำหน่ายตามมาตรฐานความรู้และเทคนิคในขณะนั้นไม่อาจจะพิสูจน์ความชำรุดบกพร่องของสินค้าได้(มาตรา 1(2) Nr.4)

(ee) เมื่อผู้ผลิตสินค้านำสินค้าออกจำหน่ายตามมาตรฐานความรู้และเทคนิคในขณะนั้นไม่อาจจะพิสูจน์ความชำรุดบกพร่องของสินค้าได้(มาตรา1(2) Nr.5)

ช้อยกเว้นความรับผิดในกรณีนี้จำกัดเฉพาะข้อผิดพลาดที่เกิดจากโครงสร้างเท่านั้น โดยไม่รวมข้อผิดพลาดที่เกิดจากการตรวจสอบของโรงงาน

อย่างไรก็ตาม Canaris เห็นว่ากรณีตัดความรับผิดของผลิตตามมาตรา 1 (2) Nr.5 ต้องตีความให้รวมถึงความชำรุดบกพร่องในทุกกรณี กล่าวคือ ความชำรุดบกพร่องจากตัวโครงสร้าง การตรวจสอบของโรงงาน และการให้คำแนะนำ

ปัญหาว่ามาตรฐานของผู้ผลิตสินค้าในอุดมคติจะเป็นอย่างไรก็ต้องเป็นเรื่องที่จะต้องรอพัฒนาการในทางกฎหมายต่อไป อย่างไรก็ตาม Canaris เห็นว่าในเรื่องข้อความคิดในเรื่องของมาตรฐานในทางวิชาการและเทคนิคนั้นต้องไม่ตีความให้แคบจนกระทั่งนำข้อความคิดดังกล่าวไปสู่แนวเดิมในเรื่องความรับผิดที่มีความน่าตำหนิ ความเห็นฝ่ายข้างมากมีความเห็นว่ามีมาตรฐานในทางวิชาการและเทคนิคนั้น หมายถึงความเห็นในทางวิชาการหรือทางเทคนิคที่ได้รับการยอมรับกันโดยทั่วไป แต่ความเห็นดังกล่าว Canaris ไม่เห็นด้วย เพราะเห็นว่า มาตรฐานทางวิชาการและเทคนิคนั้นรวมถึงความเห็นทางวิชาการหรือทางเทคนิคที่เป็นฝ่ายข้างน้อยที่มีเหตุผลพอที่จะอธิบายได้ด้วย เพราะผู้ผลิตสินค้าในอุดมคติจะต้องคำนึงถึงความเห็นฝ่ายข้างน้อยด้วย และจะต้องคาดหมายเหมือนกันว่าความเห็นฝ่ายข้างน้อยจะเป็นความเห็นที่ถูกต้องด้วย

ตามมาตรา 15(1) กฎเกณฑ์เกี่ยวกับความรับผิดอันเนื่องมาจากสินค้าของสหภาพยุโรปไม่ได้บังคับหากแต่ปล่อยให้ประเทศกลุ่มสมาชิกเลือกที่จะให้ผู้ผลิตสินค้านำรับผิดในความเสียหายที่เกิดจากความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากการพัฒนาทางวิชาการและเทคนิคหรือไม่ (Entwicklungsrisiken) ตามกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของประเทศเยอรมัน ฝ่ายนิติบัญญัติของเยอรมันได้เลือกที่ไม่ให้ผู้ผลิตสินค้านำรับผิดในความชำรุดบกพร่องในกรณีดังกล่าว อย่างไรก็ตาม เหตุผลที่ทำให้มีการนำมาเป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดนี้ เป็นเหตุผลในเชิงป้องกัน (Praevention) Katzenmeier เห็นว่าในกรณีดังกล่าวต้องแยกออกเป็น 2 กรณี กล่าวคือ

1. กรณีทั่วไปซึ่งไม่ใช่ในกรณีของยาและกรณีของ Gentechnik การที่ให้ผู้ผลิตสินค้าต้องรับผิดในกรณีของความเสียหายที่เกิดจากการพัฒนาทางเทคนิคนั้นไม่เป็นผลโดยตรงต่อระดับของการใช้ความระมัดระวังหรือการลงทุนเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหาย เนื่องจาก เป็นความเสี่ยงที่ตามมาตราฐานทางวิชาการและเทคนิคไม่มีใครทราบได้ในขณะที่ผลิตสินค้าและนำสินค้าออกสู่ตลาด ถึงแม้ว่าผู้ผลิตจะได้อาศัยความระมัดระวังเป็นอย่างดีแล้วก็ตาม ดังนั้นจึงไม่อาจจะบรรลุวัตถุประสงค์ในการป้องกันได้ เพราะ อย่างไรก็ตามผู้ผลิตสินค้าเองก็ไม่รู้ว่าจะมีความเสี่ยงในการจะเกิดความเสียหายขึ้น การที่ให้ผู้ผลิตต้องรับผิดในกรณีนี้จะส่งผลให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นซึ่งจะส่งผลให้ไม่มีผลิตภัณฑ์ตัวใหม่เข้าสู่ท้องตลาดหรือมีแต่ซ้ำ

2. ในกรณีของยา กับ Gentechnik ในกรณีนี้จะแตกต่างกับจากสินค้าจำพวกแรก เนื่องจากกรณีที่ให้ความรับผิดชอบเนื่องมาจากความเสี่ยงในกรณีของยาและ Gentechnik จะเป็นการสร้างแรงกระตุ้นให้มีการลงทุนในการวิจัยเพื่อที่จะพัฒนาวิธีการที่จะป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่สินค้าตัวใหม่ในอนาคต

นอกจากนั้นความรับผิดในความเสียหายจากสินค้าจำพวกยารักษาโรคคนนั้นมีการบัญญัติกฎหมายว่าด้วยความรับผิดของสินค้ายาไว้เป็นการเฉพาะ⁹⁸ ตามนัยมาตรา 15 ProdHaftG⁹⁹

3.5.2.3.2 ความรับผิดในกฎหมาย Product liability ของประเทศอังกฤษ¹⁰⁰

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ Consumer Protection Act 1987 ส่วนที่ 1 ว่าด้วยความรับผิดในความเสียหายจากผลิตภัณฑ์

3.5.2.3.2.1 สินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย

สินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย ได้แก่ สินค้าใดๆหรือกระแสไฟฟ้า ตลอดจนผลิตภัณฑ์ซึ่งถูกนำไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์อื่นด้วยไม่ว่าจะอยู่ในรูปของส่วนประกอบวัตถุดิบหรือในลักษณะใด แต่ไม่รวมถึงผลผลิตทางเกษตรที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ

3.5.2.3.2.2 เหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการ

บัญญัติเหตุหลุดพ้นความรับผิดไว้ใน Section 4 ซึ่งมีดังนี้ คือ¹⁰¹

1. ความชำรุดบกพร่องดังกล่าวเกิดขึ้นเพราะการปฏิบัติตามบทบังคับของกฎหมาย

⁹⁸ มานิตย์ วงษ์เสรี, วรณชัย บุญบำรุง, พินัย ณ นคร, สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธิ และอิงอร จินตนาการ เลิศ. รายงานศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่อง ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product liability) (2544), หน้า 80.

⁹⁹ มาตรา 15 ความรับผิดเกี่ยวกับยา (Arzneimittelhaftung); ความรับผิดตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายอื่น ๆ (Haftung nach anderen Rechtsvorschriften).

¹⁰⁰ Section 4, Consumer Protection Act 1987

¹⁰¹ อนันต์ จันทร์โสภากร, กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย, หน้า 172.

2. จำเลยไม่นำสินค้านั้นออกสู่ตลาด หรือ
3. จำเลยไม่ได้จำหน่ายสินค้านั้นไปในทางธุรกิจของจำเลยหรือเพื่อผลกำไร
4. ความชำรุดบกพร่องนั้นไม่ได้มีอยู่ในขณะที่มีการขายหรือการส่งมอบสินค้า ซึ่งกรณีนี้จะต้องรวมถึงความชำรุดบกพร่องที่เกิดจาก “normal wear and tear” และการติดตั้งที่ไม่ถูกต้องด้วย
5. ระดับของความเจริญทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะนั้นยังไม่อยู่ในระดับที่จะทำให้สามารถคาดหมายได้ว่าผู้ผลิตสินค้าชนิดเดียวกันนั้นจะตรวจพบความชำรุดบกพร่องดังกล่าว หากว่าความชำรุดบกพร่องนั้นมีอยู่ในขณะที่สินค้าอยู่ในความควบคุมของตน
6. กรณีชิ้นส่วนของสินค้าใดชำรุดบกพร่องและเป็นเหตุให้สินค้าชิ้นสุดท้ายชำรุดบกพร่องผู้ผลิตชิ้นส่วนดังกล่าวไม่ต้องรับผิดชอบถ้าพิสูจน์ได้ว่าความชำรุดบกพร่องนั้นเกิดขึ้นเนื่องจากการออกแบบของผู้ผลิตสินค้าชิ้นสุดท้ายหรือเป็นเพราะคำสั่งของผู้ผลิตสินค้าชิ้นสุดท้าย

3.5.2.3.3 ความรับผิดในกฎหมาย Product liability ของประเทศฝรั่งเศส

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ รัฐบัญญัติที่ 98-389 ลงวันที่ 19 พฤษภาคม 1998 ว่าด้วยความรับผิดอันเกิดจากสินค้าที่บกพร่อง

3.5.2.3.3.1 สินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย

สินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย ตามมาตรา 1386-3 ของประมวลแพ่งได้ให้นิยามของ “สินค้า” ว่าหมายถึงสังหาริมทรัพย์ทุกชนิดแม้จะผูกติดอยู่กับอสังหาริมทรัพย์ก็ตาม รวมถึงผลผลิตจากพื้นดิน การเลี้ยงสัตว์ การประมง และกระแสไฟฟ้าด้วย

การพิจารณาความบกพร่องของสินค้านั้นจะต้องพิจารณาสินค้าในลักษณะที่มีความทั่วไปโดยพิจารณาจากสิ่งที่ผู้บริโภคหรือผู้ใช้ประสงค์จะได้รับจากสินค้าชนิดนั้นๆ โดยสินค้าจะต้องมีความบกพร่องในลักษณะที่มีความผิดปกติที่ตัวสินค้านั้นเองหาใช่ความเป็นอันตรายของ

ตัวสินค้านั้นเอง ศาลฎีกาเคยมีคำพิพากษาว่า “ผู้ผลิตไม่ได้ให้สัญญาว่าสินค้าไม่มีอันตราย แต่ให้สัญญาว่าสินค้าไม่ได้ขาดความปลอดภัย”¹⁰²

3.5.2.3.3.2 เหตุผลลดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการ

รัฐบัญญัติของประเทศฝรั่งเศสนั้นได้กำหนดแนวทางความรับผิดในลักษณะเดียวกับ EC Directive โดยให้พิจารณาถึง รูปลักษณะของสินค้า ประโยชน์ของสินค้าที่ผู้บริโภคคาดหวังว่าได้รับ ช่วงเวลาที่สินค้านั้นถูกวางจำหน่าย¹⁰³

ในเรื่องช่วงเวลาที่สินค้านั้นถูกจำหน่ายนั้นจะมีความสำคัญต่อการพิจารณาความรับผิดของผู้ผลิตในประเด็นเรื่องเหตุผลลดพ้นความรับผิดในกรณีความเสี่ยงภัยที่เกิดจากการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิค เนื่องจาก ความคาดหวังของสาธารณชนจะเปลี่ยนแปลงไปโดยเฉพาะตามความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิค ดังนั้น สาธารณชนก็คงไม่อาจคาดหวังได้ว่าสินค้าที่ตนได้ซื้อนั้นจะมีเทคโนโลยีและมีความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์เท่ากับสินค้าที่ผลิตขึ้นในภายหลังซึ่งมีนวัตกรรมการผลิตที่ดีและมีประสิทธิภาพมากกว่า ผู้ผลิตจึงสามารถอ้างเหตุที่ในขณะที่ตนผลิตสินค้านั้นความรู้ทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคเท่าที่มีนั้นไม่สามารถตรวจพบความบกพร่องของสินค้านั้นได้มาเป็นเหตุผลลดพ้นความรับผิดได้

อย่างไรก็ดีประเทศฝรั่งเศสได้ยอมรับให้เหตุผลลดพ้นความรับผิดในกรณีความเสี่ยงภัยที่เกิดจากการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคนี้เป็นเพียงเหตุผลลดพ้นความรับผิดภายใต้เงื่อนไขบางประการหาใช่เป็นเหตุผลลดพ้นความรับผิดโดยเด็ดขาดไม่ กล่าวคือ หากความบกพร่องที่ก่อความไม่ปลอดภัยขึ้นแก่ผู้ใช้นั้นปรากฏขึ้นภายในกำหนดเวลา 10 ปี นับแต่วันที่มีการวางขายสินค้าชนิดนั้นและผู้ผลิตไม่ได้จัดให้มีคำเตือนเกี่ยวกับความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ผู้ผลิตนั้นยังคงจะต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายโดยเคร่งครัด

ในเหตุผลลดพ้นความรับผิดในกรณีความเสี่ยงภัยที่เกิดจากการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคไม่สามารถนำมาใช้กับสินค้าประเภท เลือด (sang) หรือสเปิร์ม (sperme) ได้¹⁰⁴

¹⁰² มานิตย์ วงษ์เสรี, วรณชัย บุญบำรุง, พินัย ฅ นคร, สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธิ์ และอิงอร จินตนาการ เลิศ. รายงานศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่อง ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product liability) (2544), หน้า 35.

¹⁰³ Article 6-1 แห่ง Directive

การนำเหตุผลพ้นความรับผิดชอบในกรณีความเสี่ยงภัยที่เกิดจากการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีนี้มาปรับใช้นั้นได้มีการตีความว่าต้องพิจารณาถึงสถานะความรู้ทางเทคนิคและวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่เปิดเผยและผู้ผลิตสามารถเข้าถึงความรู้ได้ในระดับสากลไม่ใช่การพิจารณาเพียงแค่นั้นในชนิดอุตสาหกรรมที่ตนผลิตเท่านั้น ดังนั้นการที่ในกลุ่มอุตสาหกรรมนั้นได้ใช้นวัตกรรมชนิดที่ดีที่สุดในการผลิตแล้วแต่ไม่ได้หมายความว่าผู้ผลิตจะสามารถยกเหตุอันมาเป็นเหตุผลพ้นความรับผิดชอบได้ หากวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตสินค้าที่ก่ออันตรายนั้นสามารถตรวจพบได้แล้วในกลุ่มอุตสาหกรรมอื่น

ในกรณีที่ผู้ได้รับความเสียหายนั้นไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายฉบับนี้เนื่องจากผู้ผลิตนั้นได้รับประโยชน์จากเหตุผลพ้นความรับผิดชอบในเรื่องความเสี่ยงภัยที่เกิดจากการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีผู้เสียหายยังสามารถใช้สิทธิในการฟ้องร้องตามกฎหมายสัญญาและกฎหมายละเมิดได้

จะเห็นได้ว่าข้อยกเว้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการตามกฎหมายของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปนั้นได้มีข้อยกเว้นความรับผิดชอบไว้หลายประการ และมีข้อต่อสู้ประการหนึ่งที่คล้ายคลึงกับข้อต่อสู้ของผู้ผลิตตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ Comment k คือการที่ผู้ประกอบการสามารถยกข้อต่อสู้เพื่อหลีกเลี่ยงหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดได้ในกรณีที่ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะที่มีการผลิตสินค้าและวางจำหน่ายไม่อาจตรวจพบและไม่อาจทราบถึงความชำรุดบกพร่องได้ มีการเรียกโดยทั่วไปว่าข้อต่อสู้เรื่อง “State of the art” ซึ่งผู้ผลิตมักใช้เพื่อต่อสู้กับข้อกล่าวหาว่าสินค้ามีความบกพร่องอันเนื่องมาจากมีค่าเตือนที่ไม่เพียงพอสำหรับสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยในตัวเอง เช่น เกสซ์กัณฑ์ เป็นต้น¹⁰⁵

อย่างไรก็ตาม ในกรณีเหตุผลพ้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการยาตาม The Restatement (Second); Comment k นั้นก็มีความแตกต่างกับ เหตุผลพ้นความรับผิดชอบในเรื่อง State of the art หลายประการ ซึ่งในประเด็นเรื่อง State of the art นี้ผู้วิจัยจะทำการ

¹⁰⁴ มานิตย์ วงษ์เสรี, วรณชัย บุญบำรุง, พินัย ณ นคร, สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธิ และอิงอร จินตนาการ เลิศ. รายงานศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่อง ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product liability) (2544), หน้า 41.

¹⁰⁵ Katherine A. Davis, “An International Drug Administration: Curing Uncertainty in International Pharmaceutical Product Liability,” 18 Nw. J. Int'l L. & Bus. 685 (1998).

อธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับความหมายและความแตกต่างระหว่าง Comment k และ เรื่อง State of the art ต่อไปใน บทที่ 4

นอกจากนั้นกฎหมายของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปยังยอมรับประเด็นเรื่อง ความบกพร่องเป็นผลมาจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Mandatory Regulations) ที่ออกโดย องค์การภาครัฐ มาใช้เป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการได้อีกด้วย

ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปจึงมีการบัญญัติข้อยกเว้นความรับผิดของผู้ประกอบการในลักษณะที่มีความยืดหยุ่นมากกว่าในประเทศไทย ซึ่งผู้ผลิตเกสซ์ภัณฑ์ต่างๆ สามารถนำมาใช้เพื่อยกเป็นข้อต่อสู้ในกรณีที่ผู้เสียหายนำคดีมาฟ้องร้องต่อศาลได้

3.5.3 เหตุหลุดพ้นความรับผิดในกฎหมาย Product liability ของประเทศญี่ปุ่น (Seizoubutsu sekinin Hou)¹

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ The product Liability Act (1994) (Japan)

เป้าหมายของกฎหมายละเมิดของประเทศญี่ปุ่นนั้น คือ การเยียวยาและชดเชย ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของจำเลย ในการที่จะไปถึงเป้าหมาย นั้นประเทศญี่ปุ่นจึงได้ออกกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ในปี ค.ศ. 1994 ซึ่งมีผลให้ ผู้ประกอบการต้องมีความรับผิดโดยเคร่งครัด ผลที่เกิดขึ้น คือ ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองมากยิ่งขึ้นกว่ากฎหมายละเมิดที่มีอยู่เดิม

3.5.3.1 สินค้าที่อยู่ภายใต้ขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย

สินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย ได้แก่ สंहาริมทรัพย์ซึ่งผ่าน กระบวนการผลิตหรือแปรรูปแล้ว

¹ Article4 Product Liability Act (Law No.85 of 1994) : In cases where Article 3 applies, the manufacturer, etc. shall not be liable as provided in Article 3 if he/she proves that:

(i) the defect in such product could not have been discovered given the state of scientific or technical knowledge at the time when the manufacturer, etc.delivered the product; or

(ii) in case where the product is used as a component or raw material of another product, the defect occurred primarily because of the compliance with the instructions concerning the design given by the manufacturer of such another product, and that the manufacturer, etc. is not negligent with respect to the occurrence of such defect.

เช่น สินค้าอุตสาหกรรม สินค้าหัตถกรรม สินค้าที่ทำด้วยมือ สินค้าเกษตรแปรรูป เนื้อเยื่อมนุษย์และผลิตภัณฑ์ที่ทำจากเลือดมนุษย์ รวมถึงวัคซีนด้วย¹⁰⁶ อย่างไรก็ตาม กฎหมาย ความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่นนั้นไม่ได้มีการนำเอาหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับอะนตราายที่เกิดขึ้นจากผลข้างเคียงของยา เนื่องจาก ผลข้างเคียงของยานั้นไม่ใช่อันตราายที่จะถือว่าเป็นความบกพร่องตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์

3.5.3.2 เหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการยาตามกฎหมายของประเทศญี่ปุ่น

เมื่อกล่าวถึงเภสัชภัณฑ์หรือยาแล้วก็จะเกิดความคาดหวังว่าเภสัชภัณฑ์นั้นจะเป็นสิ่งที่ดีที่สุดและมีประสิทธิภาพในการรักษา ดังนั้น บริษัทยาในประเทศญี่ปุ่นจึงได้มีความพยายามในการขยายการตลาด วิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความแน่ใจเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยานั้น อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องที่เป็นไปได้ยากในการที่จะให้ผู้ผลิตรับประกันถึงความปลอดภัยของยาได้ว่ามีความปลอดภัยโดยสมบูรณ์ อันเนื่องมาจากเหตุผล คือ แม้ว่าเภสัชภัณฑ์ต่างๆจะมีประโยชน์เป็นอย่างมากในการยืดชีวิตของมนุษย์ให้อายุขัยที่ยืนยาวขึ้น ลดอาการเจ็บป่วย รวมถึงการทำให้คุณภาพชีวิตของคนดีมากขึ้น แต่สินค้าประเภทนี้ก็ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงที่ทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตราายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ทั้งๆที่บริษัทต่างๆไม่ได้ต้องการให้เกิดผลเหล่านั้นขึ้นมาก็ตาม ดังนั้น จึงเกิดความคิดในการพัฒนาระบบที่มีประสิทธิภาพในการจัดการกับอุบัติเหตุต่างๆที่เกิดขึ้นจากสินค้าประเภทนี้

อันตราายจากเภสัชภัณฑ์ที่กล่าวถึงข้างต้นนี้มีความแตกต่างจากอันตราายที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากความบกพร่องในกระบวนการผลิต เช่น การเจาะเศษแก้วในมาของเนส เนื่องจากอันตราายเหล่านั้นไม่ได้เกิดจากความผิดปกติทางชีววิทยา (Non-generic) และเกิดกับผู้บริโภคจำนวนไม่มาก แต่อันตราายดังกล่าว หมายถึง อันตราายที่ผู้ผลิตไม่ได้มีความผิดในการจงใจหรือประมาทเลินเล่อให้เกิดความเสียหาย เพราะ เป็นอันตราายที่เกิดขึ้นจากธรรมชาติของสินค้าที่มีอันตราายอยู่ในตัวเองที่เกิดจากความผิดปกติทางด้านชีววิทยา (generic)

¹⁰⁶ ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552), หน้า 64.

การจะให้ผู้ผลิตต้องมีความรับผิดชอบที่อื่นตรายหรืออาการบาดเจ็บต่าง ๆ นั้นเกิดขึ้นมาจากสินค้าที่มีความเสี่ยงทางชีววิทยา (generic risk) ทำให้เกิดกระแสโต้แย้งกันมากเนื่องจาก อันตรายเหล่านั้นไม่ได้เกิดขึ้นมาจากความผิดของผู้ผลิตแต่อย่างใด และปัญหาดังกล่าวอาจจะก่อให้เกิด ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นอย่างมากทั้งต่อผู้บริโภคและผู้ผลิต นอกจากนั้นอาจทำให้เกิดความกลัวในการที่จะคิดค้นและพัฒนาชนิดใหม่ ๆ ขึ้น

3.5.3.3 เหตุผลลดพ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

ในขั้นตอนการร่างกฎหมายประเทศญี่ปุ่นได้มีการร่างกฎหมาย Product liability โดยมีต้นแบบมาจากกฎหมาย Product liability ของสหภาพยุโรป (Council Directive 25 July 1985) ดังนั้น เรื่องเหตุผลพ้นความรับผิดชอบตามกฎหมายญี่ปุ่นจึงได้มีการนำต้นแบบมาจากกฎหมาย Directive 1985 ซึ่งได้มีการถกเถียงกันอย่างมากในการนำข้อยกเว้นความรับผิดมาใช้ว่า จะควรมีรูปแบบอย่างไรเพื่อให้มีความเหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมของประเทศญี่ปุ่น ในที่สุดคณะกรรมการสวัสดิการสังคม ชุดที่ 14 จึงได้มีการทำรายงานการศึกษาเพื่อดำเนินการในการตรากฎหมายความรับผิดโดยเคร่งครัดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยขึ้น โดยมีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

“การนำหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบทางแพ่งในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมาใช้ จะทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างผู้บริโภคและผู้ผลิตมีความชัดเจนมากขึ้น หลักกฎหมายดังกล่าวจะกดดันให้ผู้ผลิตสินค้าต้องปรับปรุงสินค้าให้มีความปลอดภัยยิ่งขึ้น ซึ่งหมายถึงต้นทุนการผลิตสินค้าจะสูงขึ้น และมีต้นทุนเรื่องการชดเชยค่าเสียหายเพิ่มขึ้นด้วย แต่ผู้ผลิตสินค้าสามารถที่จะลดต้นทุนการผลิตสินค้าลงได้ด้วยการปรับปรุงระบบการผลิตให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นและปรับราคาสินค้าให้สูงขึ้นเล็กน้อยเพื่อให้ผู้บริโภคส่วนใหญ่เข้ามาแบกรับภาระการชดเชยค่าเสียหายคนละเล็กน้อยร่วมกันกับผู้ผลิตสินค้าแต่ต้องตระหนักถึงข้อเสียว่าผู้ผลิตสินค้าซึ่งเป็นบริษัทขนาดเล็กอาจมีภาระสูงขึ้นค่อนข้างมากและบริษัทอาจล้มเหลวที่จะพัฒนาสินค้าใหม่ ๆ แล้วนำออกจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาดังกล่าวจึงควรให้ผู้ผลิตสินค้ามีข้อต่อสู้ที่เรียกว่า Developmental risk เพื่อให้ผู้ผลิตไม่ต้องรับผิด ในขณะที่เดียวกันเมื่อพิจารณาจุดอ่อนของกฎหมายละเมิดแล้วกฎหมายใหม่ก็ควรที่จะกำหนดให้ผู้เสียหายต้องพิสูจน์ว่าสินค้ามีความไม่ปลอดภัย และความเสียหายเป็นผลโดยตรงของความไม่ปลอดภัยของสินค้า เพื่อช่วยเหลือผู้บริโภคในการพิสูจน์ เช่น ศูนย์บริการผู้บริโภค ควรมีความร่วมมือระหว่างกันให้เข้มแข็งมากขึ้นและสามารถช่วยเหลือผู้เสียหายให้พิสูจน์เงื่อนไขทั้งสองประการได้ง่ายขึ้น

ตลอดจนกรณีผู้ผลิตสินค้าอ้างเรื่อง Developmental risk ก็ไม่ควรให้ผู้เสียหายพิสูจน์ว่าผู้ผลิตสินค้าสามารถคาดเห็นว่าสินค้าอาจก่อให้เกิดอันตรายได้”¹⁰⁷

ดังนั้นญี่ปุ่นจึงได้มีการบัญญัติเหตุผลพ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการไว้ดังต่อไปนี้

1. Developmental Risks ตามมาตรา 4(1) บัญญัติให้ผู้ผลิตสินค้าไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นเนื่องจากสินค้าไม่ปลอดภัยว่า “หาก ณ เวลาที่ผู้ผลิตสินค้าได้ส่งมอบสินค้านั้นระดับความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีไม่สามารถจะระบุได้ว่าสินค้านั้นมีความไม่ปลอดภัยอยู่”

การพัฒนาความเสี่ยง ซึ่งเป็นเหตุผลพ้นความรับผิดชอบตามกฎหมาย Product liability ของญี่ปุ่นนั้น หมายความว่าผู้ผลิตสินค้าไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายหากผู้ผลิตพิสูจน์ได้ว่าความรู้ทางวิทยาศาสตร์หรือในทางเทคนิคในขณะที่ยังดัดส่งไม่ได้ถูกค้นพบขณะมีการส่งมอบ

โดยผู้แทนทบวงการวางแผนเศรษฐกิจ (EPA) ได้ให้เหตุผลว่าประเทศญี่ปุ่นควรรับ “Developmental Risks” เนื่องจาก

- (1) ผู้ผลิตสินค้าต้องอ้างว่า ไม่สามารถคาดเห็นขึ้นมาต่อผู้เพื่อให้พ้นผิดอยู่ดี และ
- (2) ข้อต่อสู้ดังกล่าวจะเป็นข้อต่อสู้ที่จำเป็น หากรัฐบาลญี่ปุ่นต้องการให้ภาคอุตสาหกรรมลงทุนในการทำวิจัยและการพัฒนาเพื่อความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ โดยผู้แทน EPA เห็นว่า ความเจริญก้าวหน้าเป็นเงื่อนไขของการที่ต้องมีการตรากฎหมาย Product liability ออกมาบังคับใช้ การขัดขวางการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีย่อมทำให้ผู้บริโภคเสียประโยชน์เป็นอย่างมาก และในประเทศอื่นที่พัฒนาแล้วต่างยอมให้มีการยกข้อต่อสู้ในกฎหมาย นอกจากนั้นแล้วในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุและความเสียหายเนื่องจากยารักษาโรคบางชนิด รัฐเองมีระบบการเยียวยาของรัฐเพื่อรับรองความเสียหายในลักษณะดังกล่าวอยู่แล้ว ระบบประกันสังคม (Social Security) และระบบเยียวยาคนงานที่ได้รับบาดเจ็บ (Worker

¹⁰⁷ Yukihiro Asami, “The Product Liability Law in Japan,” เอกสารประกอบการสัมมนา Law on Consumer Protection Japan and Thailand จัดโดย คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และ Institution of developing Economic อ้างถึงใน ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552).

Compensation) ก็มีบทบาทในการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากอุบัติเหตุอันเนื่องมาจากสินค้าอยู่แล้ว

คำว่า “ความรู้ (Knowledge)” ตามข้อต่อสู้เพื่อไม่ให้ต้องรับผิดได้รับการคาดหวังจะถูกต้องความให้สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานความปลอดภัยตามกฎหมายอื่นๆ เช่น กฎหมายยา กฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยของคนงาน กฎหมายว่าด้วยสารเคมี ฯลฯ ซึ่งนักวิชาการญี่ปุ่นเห็นว่า ศาลจะตีความโดยใช้มาตรฐานที่สูงมาก ซึ่งจะทำให้ผู้ผลิตสินค้าใช้ข้อต่อสู้นี้ได้ลำบาก

คดีที่เกี่ยวข้องกับการตีความของศาลในการใช้เหตุลดพ้นความรับผิดนี้ เช่น

คดีที่อู่ทางเดินหายใจทำให้ทารกเสียชีวิต (ศาลชั้นต้นเมืองโตเกียว วันที่ 20 มีนาคม 2003) เด็กทารกที่เพิ่งเกิด 4 เดือน ถูกแพทย์วินิจฉัยว่ามีปัญหาเรื่องระบบทางเดินหายใจ แคบ แพทย์จึงได้ทำการผ่าตัดระบบทางเดินหายใจของทารก แล้วใส่ท่อทางเดินหายใจเข้าไป แต่มีความผิดพลาดทำให้เด็กทารกนั้นเสียชีวิต พ่อแม่เด็กจึงได้ฟ้องโรงพยาบาลฐานประมาทเลินเล่อ และฟ้องบริษัทผู้นำเข้าท่อทางเดินหายใจว่า สินค้ามีความไม่ปลอดภัยอันเนื่องมาจากการผลิต การออกแบบและการเตือน จำเลยซึ่งเป็นบริษัทนำเข้าท่อทางเดินหายใจจากประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ยกข้อต่อสู้เรื่อง Developmental risks ขึ้นต่อสู้ผู้เสียหาย ศาลได้วินิจฉัยว่าสินค้ามีความไม่ปลอดภัย เนื่องจากคำเตือนบกพร่อง จำเลยจึงต้องรับผิด และศาลยกข้อต่อสู้เรื่อง Developmental risks ของจำเลยเสีย¹⁰⁸

2. ข้อต่อสู้ให้ไม่ต้องรับผิดของผู้ผลิตชิ้นส่วนหรือวัตถุดิบ¹⁰⁹

อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างที่เห็นได้ชัดเจนที่สุดระหว่างกฎหมายใหม่ของญี่ปุ่นกับมาตรฐานของประเทศสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป คือกฎหมายของประเทศญี่ปุ่นไม่ได้ระบุอย่างชัดเจนว่าจะนำมาตรฐานความรับผิดโดยเคร่งครัดนี้ไปใช้กับสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เช่น เภสัชภัณฑ์ หรือ ยา หรือ ไม่¹¹⁰

¹⁰⁸ ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552), หน้า 101.

¹⁰⁹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 101

¹¹⁰ Katherine A. Davis, “An International Drug Administration: Curing Uncertainty in International Pharmaceutical Product Liability,” 18 Nw. J. Int'l L. & Bus. 685 (1998).

บทที่ 4

วิเคราะห์ผลกระทบกรณีที่พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ประกอบการยาต้องรับผิดโดยเคร่งครัด

เนื่องจากยารักษาโรคเป็นปัจจัยที่มีความจำเป็นต่อชีวิตและสุขภาพของมนุษย์เป็นอย่างยิ่ง เพราะ ช่วยในการรักษาโรคและบรรเทาอาการเจ็บป่วยต่างๆของมนุษย์และจะช่วยให้มนุษย์มีคุณภาพชีวิตที่ดีและอายุขัยเฉลี่ยที่ยืนยาวมากขึ้น และเนื่องจากยาเป็นสินค้าที่มีความสำคัญและส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจ สังคม รวมถึงเป็นสินค้าที่มีอันตรายในตัวเอง ยาจึงต้องถูกควบคุมกำกับดูแลตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัย การผลิต การนำเข้า การจำหน่าย การโฆษณา โดยองค์การของรัฐและมีกฎหมายที่มากำกับดูแลมากมาย เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งเป็นบทบัญญัติที่กำหนดความรับผิดของผู้ประกอบการในการผลิต การนำเข้า การโฆษณา การติดฉลากยา และกำหนดให้ผู้ประกอบการรับผิดโดยเคร่งครัดหากทำผิดหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นั้นยังมีการกำหนดบทลงโทษทางอาญาไว้ด้วย อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาจากแนวทางการบังคับใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แล้วจะพบว่าการบังคับใช้นั้นยังคงไม่ครอบคลุมถึงการเยียวยาในทางแพ่งอย่างเหมาะสมเท่าที่ควรจะเป็น ดังนั้น จึงได้มีการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... โดยมีการนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดทางแพ่งมาใช้เพื่อเยียวยาความเสียหายของผู้บริโภคอันเนื่องมาจากการใช้ยา แต่ถ้าความเสียหายนั้นเป็นผลมาจากผลข้างเคียงของยานั้นก็จะถือได้ว่าเป็นเหตุสุดวิสัยประการหนึ่ง เนื่องจาก ปัจจัยเรื่องการออกฤทธิ์ของยานั้นเป็นสิ่งที่ไม่มีผู้ใดที่จะควบคุมได้ อย่างไรก็ตามไม่ตัดสิทธิผู้เสียหายที่จะฟ้องร้องผู้ประกอบการตามกฎหมายฉบับอื่นได้ ดังนั้น ผู้เสียหายจึงสามารถใช้สิทธิฟ้องเรียกค่าเสียหายตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้ ซึ่งพระราชบัญญัตินี้มีการบังคับใช้เพื่อมุ่งเน้นให้เกิดการเยียวยา ผู้เสียหายจากสินค้าอย่างเหมาะสมและยุติธรรมมากขึ้น รวมถึงเป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการมีความใส่ใจต่อการผลิต นำเข้า หรือจัดจำหน่ายสินค้าเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคอีกด้วย หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดที่มีการนำมาปรับใช้ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จึงเป็นการเพิ่มความคุ้มครองให้แก่ผู้บริโภคมากขึ้น ซึ่งเป็นแนวทางเดียวกันกับในต่างประเทศไม่ว่าจะเป็นประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศญี่ปุ่น ที่ได้บัญญัติกฎหมายลักษณะเดียวกันนี้ออกมาบังคับใช้

อย่างไรก็ตาม จากที่ได้กล่าวมาแล้วใน บทที่ 2 ว่าสินค้ายาหรือเภสัชภัณฑ์ต่างๆ เป็นสินค้าที่มีเอกลักษณ์และเป็นสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัวเองที่มนุษย์นั้นไม่อาจจะขจัดความไม่ปลอดภัยของยาออกไปได้ทั้งหมดแต่สินค้าเหล่านั้นมีความจำเป็นที่จะต้องมีการนำมาใช้ ดังนั้น ในหลายประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่นต่างก็ได้ยอมรับว่ามีสินค้าบางประเภทที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้แต่มีความจำเป็นในการนำมาใช้เพื่อคุ้มครองชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ ดังนั้น จึงสมควรที่จะต้องกำหนดให้ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยานั้นมีความรับผิดชอบที่แตกต่างจากสินค้าชนิดอื่น เพื่อประโยชน์ด้านนโยบายสาธารณะ ส่วนในประเทศไทยสินค้าประเภทยานั้นยังคงอยู่ภายใต้ नियามของคำว่า “สินค้า” ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้า เมื่อพิจารณาจากบทบัญญัติภายใต้พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วจะพบว่า การนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าบางประเภทที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้นั้นอาจจะทำให้เกิดความไม่เหมาะสมและขัดกับลักษณะของสภาพสินค้านั้นเอง

ดังนั้น ในบทที่ 4 นี้ผู้วิจัยจะทำการวิเคราะห์แนวทางการบังคับใช้กฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาต่ออุตสาหกรรมยา และจะทำการศึกษาคณะนิติศึกษาที่เกิดขึ้น รวมทั้งจะนำกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป และประเทศญี่ปุ่นมาทำการศึกษาเทียบเคียงประกอบการศึกษาวิจัย นอกจากนี้ จะทำการศึกษาถึงวิธีการเยียวยาผู้เสียหายที่ได้รับอันตรายจากยาที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่เหมาะสมตามแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่นประกอบด้วย ทั้งนี้เพื่อพิจารณาถึงความเป็นไปได้ในการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

4.1 เปรียบเทียบความรับผิดชอบของผู้ผลิตสินค้ายาในประเทศไทยกับผู้ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกา

สินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (Unavoidably unsafe product) ตามกฎหมาย The Restatement (Second) of Torts; Comment k แยกออกเป็นสามประเภท ได้แก่

1. ยาที่มีประโยชน์มาก ขณะเดียวกันก็มีความเสี่ยงมาก (High-benefit, High risk drugs) เช่น วัคซีนที่ใช้รักษาโรคพิษสุนัขบ้า (rabies)

2. ยา วัคซีน และสินค้าอื่นๆ ที่มีลักษณะเดียวกันอื่นๆ อีกจำนวนมาก (many other drugs, vaccines, and the like) ที่มีความเสี่ยงมากและตามกฎหมายแล้วไม่สามารถขายได้เว้นแต่จะขายให้แพทย์หรือขายตามใบสั่งแพทย์

ซึ่งเมื่อพิจารณาตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยแล้ว พบว่านิยามของ คำว่า “สินค้า” ที่อยู่ภายใต้ขอบเขตการบังคับใช้ของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นครอบคลุมถึงสังหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตภัณฑ์เกษตรกรรมและให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้าด้วย ดังนั้นผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้ายาและเภสัชภัณฑ์จึงยังคงมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อผู้ได้รับความเสียหาย

3. ยาที่เป็นยาใหม่หรืออยู่ระหว่างการทดลองทางวิทยาศาสตร์อีกจำนวนมาก (many new or experimental drugs)

ส่วนในประเทศไทยนั้นประเด็นเรื่องยาใหม่หรืออยู่ระหว่างการทดลองทางวิทยาศาสตร์ เคยมีการเสนอโดยสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชกรรม ให้ยกเว้นยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ให้เป็นสินค้าที่ไม่อยู่ภายใต้ข้อบังคับพระราชบัญญัติฉบับนี้ โดยขอให้มีการออกกฎกระทรวงตามมาตรา 4 เพื่อยกเว้นยาดังกล่าว ซึ่งในประเด็นนี้ที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนากฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ครั้งที่ 1/2552 เมื่อวันที่ 27 มีนาคม 2552 และครั้งที่ 2/2552 เมื่อวันที่ 25 พฤษภาคม 2552 ที่ประชุมมีมติไม่กำหนดให้ยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายกระทรวง เนื่องจากยาดังกล่าวไม่จัดเป็นสินค้าตามพระบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพราะยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิคนั้น ผู้ทำการวิจัยมิได้มีการขายเพื่อมุ่งประโยชน์ทางการค้า แม้ว่าจะมีการแจกจ่ายยาที่อยู่ระหว่างวิจัยนั้นให้กับอาสาสมัครที่เข้ารับการทดสอบยานั้นก็ตาม ต่อมาที่ประชุมคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ครั้งที่ 4/2552 เมื่อวันที่ 8 มิถุนายน 2552

พิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบด้วย ดังนั้น ยาใหม่หรืออยู่ระหว่างการทดลองทางวิทยาศาสตร์จึงไม่เป็นสินค้าที่ต้องรับผิดชอบตามพระราชบัญญัติฉบับนี้¹

อย่างไรก็ตาม การที่ยาจัดเป็นสังหาริมทรัพย์ที่อยู่ภายใต้การบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นอาจมีความไม่เหมาะสมหลายประการและอาจเกิดความไม่ยุติธรรมต่อบรรดาผู้ผลิตสินค้าประเภทนี้ เนื่องจาก ยาบางประเภทเป็นสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ภายใต้ระดับความรู้ความสามารถของมนุษย์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน ถ้าผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาดังกล่าวจะต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อบรรดาผู้เสียหายแล้วอาจส่งผลกระทบต่อระบบอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ซึ่งในต่างประเทศโดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกาได้จำกัดความรับผิดชอบของผู้ประกอบการยาบางประเภทกับสินค้าประเภทอื่นอย่างชัดเจน โดยให้ยาที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้นั้นเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด โดยให้องค์ประกอบในการพิจารณาว่ายาชนิดนั้นเป็นยาที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ไว้ว่า

- (1) ในขณะจำหน่าย สินค้านั้นมีประโยชน์ที่สำคัญเป็นพิเศษและเป็นที่ต้องการอย่างสูงหรือไม่
- (2) อันตรายที่เกิดจากสินค้านั้นทั้งมีความสำคัญ (substantial) และหลีกเลี่ยงไม่ได้หรือไม่

โดยการจะพิจารณาว่าอันตรายจากสินค้านั้นมีความสำคัญ (substantial) หรือไม่นั้น จะพิจารณาจากว่า อันตรายนั้นก่อให้เกิดความพิการถาวรหรือในระยะยาว (เช่น สูญเสียการทำงานของร่างกาย อวัยวะ หรือเสียชีวิต) หรือว่าเพียงก่อให้เกิดความไม่สะดวกชั่วคราวหรือเล็กน้อย (เช่น เป็นผื่นคัน อาการแพ้เล็กน้อย ฯลฯ)

ส่วนในการพิจารณาว่าอันตรายจากสินค้านั้นหลีกเลี่ยงได้หรือไม่นั้น ศาลจะแยกพิจารณาเป็น 2 ประการ ได้แก่

¹ ธีรวัฒน์ จันทสมบุญ, คำอธิบายและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2552), หน้า 31.

1. ยาชนิดนั้นถูกออกแบบมาภายใต้ขอบเขตของความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เรียนรู้ได้ในขณะจำหน่ายเพื่อลดความเสี่ยงที่อยู่ในตัวสินค้านั้นหรือไม่ และ

2. ในขณะที่จำหน่ายสินค้านั้นมีสินค้าทางเลือกที่จะสามารถบรรลุดังวัตถุประสงค์อย่างที่ตั้งใจไว้โดยสมบูรณ์ (full intended purpose) ของสินค้านั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ (effectively) หรือไม่

(3) ประโยชน์ในการได้ใช้สินค้านั้นมีมากกว่าประโยชน์ของการส่งเสริมความรับผิดชอบที่เพิ่มมากขึ้นผ่านหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดจากความชำรุดบกพร่องในการออกแบบหรือไม่

ส่วนใน The Restatement (Third) ก็ได้มีการสร้างมาตรฐานความรับผิดชอบสำหรับผู้ผลิตยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ให้มีความยืดหยุ่นต่ออุตสาหกรรมยาเช่นกัน เนื่องจาก เห็นว่า สินค้าประเภทยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์นั้นเป็นสินค้าที่มีความสำคัญมาก ดังนั้น จึงยกเว้นการนำเอาหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมนี้ถ้าหากว่าคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาหรือ FDA ได้ให้การรับรองขึ้นทะเบียนยาชนิดนั้นและแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ได้สั่งจ่ายยาชนิดนั้นให้แก่ผู้ป่วยไม่ว่าในกลุ่มใดก็ตาม

นอกจากนั้น ประเทศสหรัฐอเมริกายังเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตสามารถยกข้อต่อสู้ในเรื่องการใช้เทคโนโลยีที่ดีที่สุดในการผลิตแล้วไม่สามารถตรวจสอบความบกพร่องของสินค้าที่ในขณะที่มีการผลิตและจำหน่ายได้มาเป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดได้อีกด้วย ซึ่งในกรณีนี้จะส่งผลให้เกิดนวัตกรรมสินค้าชนิดใหม่ๆในตลาดมากยิ่งขึ้นได้ และเมื่อนำมาพิจารณาเกี่ยวกับสินค้าประเภทยาหรือเภสัชภัณฑ์แล้วย่อมก่อให้เกิดผลดีต่อผู้ป่วยมาก เพราะ โรคบางอย่างมีอันตรายถึงชีวิตถ้าหากยาที่มีจำหน่ายอยู่แล้วไม่สามารถที่สนองต่อการรักษาโรคชนิดนั้นได้ และในอีกด้านหนึ่งผู้ผลิตยาที่มีสรรพคุณในการรักษาโรคที่ดีมากกว่าก็ยังไม่กล้าที่จะนำสินค้าออกวางจำหน่ายถึงแม้ว่าในกระบวนการผลิตยานั้นได้ใช้เทคโนโลยีที่ดีที่สุดแล้วและสินค้าก็มีความจำเป็นและมีประโยชน์ต่อผู้ใช่มาก เนื่องจาก ยังขาดความมั่นใจที่จะนำสินค้าออกจำหน่ายจึงต้องการใช้เวลาในการรวบรวมเก็บข้อมูลเพิ่มเติมอีก ทำให้เกิดผล คือ นอกจากผู้ผลิตจะเสียงบประมาณมากจนเกินไปแล้ว (เนื่องจากในบางกรณีผู้ผลิตอาจเลือกเก็บข้อมูลที่มากจนเกินความจำเป็น) ยังทำให้ผู้ป่วยขาดโอกาสที่จะได้รับยาที่มีสรรพคุณที่ดีกว่ายาที่มีอยู่ในปัจจุบันอีกด้วย

ดังนั้นเพื่อพิจารณาจากบทบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วจึงมีประเด็นที่ยังมีความไม่เหมาะสมอยู่บางประการต่ออุตสาหกรรมยา จึงควรพิจารณาหาแนวทางการบังคับใช้ที่มีความยืดหยุ่นและเหมาะสมกับกับอุตสาหกรรมยาเช่นเดียวกับในต่างประเทศ ซึ่งประเทศสหรัฐอเมริกาก็เป็นตัวอย่างที่ดีที่มีการจำแนกการบังคับใช้กฎหมายให้มีความแตกต่างและยืดหยุ่นต่ออุตสาหกรรมยาเป็นอย่างมาก

การที่จะพิจารณาว่ายารักษาโรคชนิดใดที่ควรจะหลุดพ้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดนี้ อาจารย์ ภาณุ. ดร. นฤพร สุตตันทวิบูลย์ ได้ให้ความเห็นในประเด็นดังกล่าวว่า ในขั้นตอนของกระบวนการผลิตยาต้องมีการคุ้มครองผู้บริโภคในการควบคุมคุณภาพยาตั้งแต่ในกระบวนการผลิตยาก่อนออกวางจำหน่ายในตลาด การขึ้นทะเบียนยาและเมื่อมีการออกวางจำหน่ายในตลาดแล้วก็ยังคงจะต้องมีการตรวจสอบติดตามความปลอดภัยของสินค้าต่อไปอีกด้วย โดยจะมีการประเมินเรื่องความเสี่ยงและประโยชน์ที่คนไข้จะได้รับจากยานั้นด้วย (health risk-health benefit) ในขั้นตอนของการศึกษาเรื่องอาการด้านผลข้างเคียงของยาก่อนการได้รับการขึ้นทะเบียนยาก็เช่นกัน บริษัทผลิตยาจะต้องทำการศึกษาในกลุ่มประชากรที่ค่อนข้างใหญ่ซึ่งจะทำให้รู้ถึงความเสี่ยงของการเกิดผลข้างเคียงนั้นมีมากหรือน้อยเพียงใด และมีประโยชน์ต่อคนไข้มากกว่าความเสี่ยงนั้นอย่างไร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจะยอมให้มีการขึ้นทะเบียนยาและนำยาออกวางจำหน่ายได้ อย่างไรก็ตาม อาจารย์ ภาณุ. ดร. นฤพร สุตตันทวิบูลย์ เห็นว่า ผลผลิตภยันยานั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถที่จะทำให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ได้อย่าง 100 เปอร์เซ็นต์ เพราะ ยาทุกชนิดมีความเสี่ยงของมันอยู่ แต่ว่าผู้ผลิตก็ไม่ควรที่จะต้องรับผิดชอบเนื่องจากผู้ป่วยได้รับอันตรายมาจากผลข้างเคียงของยาหรืออาการที่ผู้ป่วยแพ้ยานั้น แต่ควรจะได้รับเฉพาะกรณีที่ผู้ผลิตผลิตไม่ดี ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีการควบคุมคุณภาพการผลิตที่ไม่ดีเนื่องจาก เรื่องผลข้างเคียงที่ผู้ป่วยจะได้รับจากยานั้น เป็นเรื่องเฉพาะบุคคลที่จะสนองตอบต่อยานั้นเอง และผู้ผลิตก็ไม่สามารถที่จะรับประกันหรือรับรองได้ว่าผู้ป่วยที่นำยาไปใช้แล้วจะไม่เกิดอาการข้างเคียงใดๆ เช่นเดียวกับกรณีของวัคซีนที่ถ้าในกระบวนการผลิตล้มใส่สารบางอย่างลงไป เช่น แอนติเจน แล้วก็ต้องมีความรับผิด เป็นต้น

ส่วนในประเด็นเรื่องกระบวนการจำหน่ายยาสู่ผู้บริโภคนั้น อาจารย์ ภาณุ. ดร. นฤพร สุตตันทวิบูลย์ เห็นว่า จะมีแพทย์และเภสัชกรเป็นผู้สอบถามอาการจากคนไข้และยาบางชนิดเภสัชกรก็สามารถจำหน่ายยานั้นไปยังผู้บริโภคได้ แต่จริงๆ เภสัชกรไม่สามารถทราบได้ว่าคนไข้คนนั้นมี underlying disease อย่างไรแต่จะทราบได้ต้องเอาผลตรวจสอบทาง genetic หรือ DNA

เพื่อจะได้ทราบว่าผู้ป่วยจะแพ้ยาชนิดนี้หรือไม่ และถ้าจะให้เกิดความแน่ใจก็ต้องเอา Genome ทางร่างกายมาตรวจว่าจะมีการทำปฏิกิริยากับร่างกายของผู้ป่วยหรือไม่ ก็จะมีผลเป็นการจ่ายยาตามตัวบุคคลและก่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ได้มาก อย่างไรก็ตาม ในทางความเป็นจริงไม่สามารถที่จะทำเช่นนั้นได้ และแม้จะเป็นการสั่งจ่ายยาโดยแพทย์ก็จะต้องมีความเสี่ยงที่จะเกิดผลข้างเคียงจากยาได้ แต่ว่าในกรณีของยาที่แพทย์ หรือเภสัชกรเป็นคนสั่งจ่ายยานั้นต้องมีการประเมินแล้วว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ยานั้นมีน้อยกว่าประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ แต่การประเมินเช่นนั้นไม่ได้บอกว่าคนไข้จะไม่มีผลข้างเคียงที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ยา

ในต่างประเทศที่ใช้เกณฑ์ว่าหากแพทย์สั่งจ่ายยาชนิดนั้นแล้วก็ให้ผู้ผลิตหลุดพ้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด เนื่องจากว่า ไม่ว่าจะยาอันตราย หรือยาควบคุม เหล่านี้ล้วนต้องมีการสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น แตกต่างจากประเทศไทยที่ไม่มีกฎหมายกำหนดให้ยาประเภทยาอันตรายเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ ดังนั้น ยาบางประเภทแม้จะเป็นยาอันตรายผู้ป่วยก็สามารถหาซื้อได้เองตามร้านขายยาที่มีเภสัชกรให้คำแนะนำการใช้ (ยาอันตรายที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ เช่น ยารักษาโรคหัวใจ , antibiotic เป็นต้น) ต่างกับในต่างประเทศที่ยาประเภทนี้จำเป็นที่จะต้องมีใบสั่งแพทย์จึงจะทำการจ่ายยาได้ หรือกรณีถ้าเป็นการได้รับยาจากโรงพยาบาลเมื่อแพทย์สั่งจ่ายมาแล้วก็จะมีเภสัชกรประจำห้องยาจ่ายยาตามใบสั่งนั้นและมีการให้คำแนะนำอย่างถูกต้อง แต่ถ้าหากว่าเป็นการซื้อยาสามัญทั่วไปเช่นนี้ไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งแพทย์ ผู้ป่วยสามารถเดินไปซื้อยาและเลือกยาเพื่อนำมาใช้ได้เอง เช่น ยาพาราเซตามอล เป็นต้น

ดังนั้น อาจารย์ ญญ. ดร. นฤพร สุทัศน์วิบูลย์ จึงมีความเห็นว่า สินค้าประเภทยา รักษาโรคที่ผู้ผลิตควรหลุดพ้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด น่าจะเป็นกลุ่มยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ เพราะยาเหล่านี้ผู้ป่วยไม่สามารถที่จะเข้าไปหยิบซื้อสินค้านั้นได้เองแต่ต้องอาศัยบุคลากรทางการแพทย์ที่จะให้คำแนะนำและคอยประเมินประโยชน์และความเสี่ยงในการใช้สินค้านั้น ทำให้มีความแน่ใจได้ในระดับหนึ่งว่ายาจะถึงมือผู้บริโภคโดยมีผู้คอยให้คำแนะนำก่อน และหากเภสัชกรมีความไม่แน่ใจและบางกรณีจำเป็นต้องได้รับการประเมินจากแพทย์ก่อนเภสัชกรก็จะแนะนำให้ผู้ป่วยไปปรึกษากับแพทย์ก่อน เช่น ในการจ่ายยาควบคุมความดันโลหิต เป็นต้น ดังนั้น จึงกล่าวได้ว่าเภสัชกรจะเป็นบุคคลที่กั้นไม่ให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ด้วยตนเอง เนื่องจาก ยาพวกนี้มีอันตรายในการใช้สูง และจะต้องมีการประเมินความเสี่ยงในการใช้ยาให้กับผู้ป่วยอยู่แล้ว²

² สัมภาษณ์ นฤพร สุทัศน์วิบูลย์, อาจารย์ประจำภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 22 กุมภาพันธ์ 2555.

ความเห็นที่ 2 ผศ.ภญ.ดร.วรรณนา ศรีวิริยานุภาพ เห็นว่ายาททุกชนิดล้วนแต่มีผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ซึ่งผลข้างเคียงนี้อาจจะเกิดขึ้นกับบางคนแต่ไม่เกิดผลนี้กับบางคน เช่นยาแอนติฮิสตามีนเป็นยาที่รับประทานแล้วทำให้เกิดอาการง่วงแต่การง่วงมากหรือน้อยนั้นแตกต่างกันในแต่ละบุคคล และยาทุกชนิดก็เป็นแบบนี้ทั้งนั้นแต่การที่จะยกเว้นยาทุกชนิดนั้นโดยไม่เจาะจงลักษณะอาการนั้นเป็นเรื่องที่เป็นไปไม่ได้ เนื่องจาก มีผลคือไม่ต้องรับผิดชอบต่อชีวิตของคนเลย ดังนั้น ควรจะพิจารณาเป็นเฉพาะยาบางชนิดที่จะหลุดพ้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด โดยพิจารณาจากกลุ่มอาการของโรค เช่น โรคมะเร็งเมื่อได้รับยาแล้วจะเกิดอาการผม่วง เป็นต้น³

ซึ่งผู้วิจัยมีความเห็นพ้องกับแนวความคิดข้างต้น ดังนี้ ผู้วิจัยเห็นว่าการนำเหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับสินค้าประเภทยานั้นควรพิจารณาให้เพียงแค่ว่ายาบางชนิดเท่านั้นที่หลุดพ้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด เพื่อเป็นการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชนในการใช้ยา เนื่องจาก ที่ได้กล่าวมาแล้วว่ายานในประเทศไทยนั้นสามารถแบ่งจากลักษณะการเข้าถึงยาได้เป็น 2 ลักษณะ คือ กรณีที่ผู้บริโภคสามารถที่จะหาซื้อได้เองจากร้านขายยา ยาประเภทนี้เป็นยาที่มีอันตรายไม่มาก ได้แก่ ยาสามัญประจำบ้าน ดังนั้น ยาประเภทแรกนี้จะไม่มีความหมายบังคับว่าจะต้องมีแพทย์ เภสัชกร หรือบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงที่คนไข้จะได้รับจากการใช้ยานั้น และไม่มีผู้คอยให้คำแนะนำคำเตือน รวมถึงวิธีการใช้ยาเนื่องจากลักษณะของยาเหล่านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรักษาอาการเจ็บป่วยของตนเองเบื้องต้นได้

ยาในกลุ่มที่สอง คือ กลุ่มที่ผู้บริโภคหรือผู้ป่วยไม่สามารถที่จะเดินไปเลือกซื้อสินค้ามาใช้ได้ด้วยตนเอง เนื่องจาก ต้องผ่านการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงจากแพทย์ เภสัชกร และบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆเสียก่อน อันได้แก่ ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ซึ่งก่อนที่คนกลางเหล่านี้จะทำการจำหน่ายยาก็จะต้องสอบถามอาการจากผู้ป่วย ภาวะสุขภาพของผู้ป่วยเบื้องต้นก่อนจะสั่งจ่ายยาให้ นอกจากนั้นคนกลางผู้คงแก่เรียนเหล่านี้จะทำการจัดหาคำเตือนที่เหมาะสมไปยังผู้ป่วยด้วยวิธีการที่เหมาะสม และถ้าหากผู้ป่วยมีความไม่เข้าใจเกี่ยวกับฤทธิ์ของยา หลักการให้ยา หรืออันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้ยาแล้วก็สามารถจะสอบถามจากบุคลากรดังกล่าวได้โดยตรง

³ สัมภาษณ์ วรรณนา ศรีวิริยานุภาพ, แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 29 กุมภาพันธ์ 2555.

อย่างไรก็ตาม การที่จะพิจารณาจากว่ายาประเภทใดควรหลุดพ้นจากความรับผิดชอบ โดยเคร่งครัดนั้นอาจจะก่อให้เกิดความยุ่งยากในการจำแนกประเภทยาเหล่านั้นและอาจก่อให้เกิด การโต้แย้งได้มาก ดังนั้น การพิจารณาจากกลุ่มของยาว่ายาชนิดใดเป็นยาอันตราย หรือยาควบคุม จะเป็นการยกเว้นที่มีความเหมาะสมมากกว่า เนื่องจาก สภาพของยาเหล่านั้นเป็นสภาพที่มี อันตรายและผู้บริโภคไม่สามารถเข้าถึงยาชนิดนั้นได้ด้วยตนเอง แต่ต้องผ่านบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญทางด้านเภสัชศาสตร์โดยเฉพาะ

4.2 เปรียบเทียบความรับผิดชอบของผู้ผลิตสินค้ายาในประเทศสหรัฐอเมริกากับผู้ผลิตในประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป

แม้ว่าทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปต่างมี บทบัญญัติเพื่อให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดหากสินค้านั้นได้ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย อนามัยของผู้เสียหาย โดยสินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้ ได้แก่ สंहาริมทรัพย์ทุกชนิดก็ตามแต่ภายใต้กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาและภายใต้การบังคับ ของ Directive ต่างก็มีบทบัญญัติที่มีความยืดหยุ่นเพียงพอที่จะสามารถให้ผู้ผลิตยานั้นสามารถที่ จะหลุดพ้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดได้ กล่าวคือ ใน Directive ได้บัญญัติเหตุหลุดพ้นความรับ รับผิดชอบของผู้ประกอบการไว้หลายประการ ดังนั้นผู้ผลิตยาจึงสามารถพิสูจน์ให้เห็นถึงเหตุหลุดพ้น ความรับผิดชอบดังต่อไปนี้ เพื่อให้ได้รับยกเว้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด ได้แก่

- สินค้าถูกนำออกจำหน่ายโดยผู้ผลิตไม่ได้ยินยอมหรือรู้เห็นด้วย
- ความบกพร่องที่ก่อให้เกิดความเสียหายนั้นไม่ได้ปรากฏอยู่ในขณะที่ผู้ผลิตได้นำสินค้าออกวางจำหน่าย หรือความบกพร่องได้เกิดขึ้นภายหลังจากนั้น
- สินค้านั้นไม่ได้ถูกผลิตขึ้นเพื่อการขายหรือการจำหน่ายในรูปแบบอื่นใดเพื่อ ประโยชน์ในทางธุรกิจของผู้ผลิต หรือมิได้ถูกผลิตขึ้นในการประกอบการทาง วิชาชีพของผู้ผลิต
- กรณีผู้ผลิตพิสูจน์ให้เห็นว่าความบกพร่องเป็นผลมาจากการปฏิบัติตาม กฎระเบียบที่กำหนดโดยองค์การภาครัฐ หรือหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์
- สถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคในขณะที่ยุติผลิตนำสินค้า ออกวางจำหน่าย ไม่อาจทำให้ค้นพบความบกพร่องที่มีอยู่ได้

อย่างไรก็ตาม ในกรณีเหตุลุดพ้นความรับผิดชอบในประเด็นเรื่อง สถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะที่ผู้ผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่าย ไม่อาจทำให้ค้นพบความบกพร่องที่มีอยู่ได้ Directive ได้เปิดช่องให้ประเทศภาคีสมาชิกกำหนดบทกฎหมายภายในของตนเองให้มีความแตกต่างจาก Directive กล่าวคือ แม้ว่าผู้ผลิตจะได้ผลิตสินค้าโดยใช้สถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่ดีที่สุดและไม่สามารถค้นพบความชำรุดบกพร่องของสินค้าได้ในการผลิตแล้วก็ตามแต่ก็ยังคงมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อผู้บริโภคเมื่อเกิดความเสียหายขึ้นมา เช่น

ในกฎหมาย Consumer Protection Act ของประเทศอังกฤษมีการออกกฎหมายออกมาเพื่อให้สอดคล้องกับ Directive ซึ่ง Directive ยอมให้รัฐภาคีเลือกที่จะบัญญัติเรื่อง State of scientific knowledge หรือไม่ก็ได้ ในประเทศอังกฤษได้มีการรับเอาหลักเหตุลุดพ้นความรับผิดชอบดังกล่าวมาใช้ในกฎหมายของตน เนื่องจากเหตุผลด้านนวัตกรรม และเพื่อไม่ให้ค่าใช้จ่ายในเรื่องการประกันภัยเพิ่มสูงมาก และเพื่อที่ประเทศอังกฤษจะได้มีศักยภาพในการแข่งขันกับประเทศอื่นๆ เพราะ หากประเทศอังกฤษไม่บัญญัติเหตุลุดพ้นดังกล่าวจะส่งผลให้เกิดความเสียเปรียบในการแข่งขันกับประเทศภาคีอื่น เนื่องจาก อาจไม่มีนักลงทุนกล้ามาลงทุนในประเทศอังกฤษ การบัญญัติเหตุลุดพ้นในเรื่อง State of scientific knowledge จะทำให้เกิดประเด็นในเรื่องความคาดเห็นได้ (foreseeability) ซึ่งผู้ผลิตสามารถลุดพ้นความรับผิดชอบภายใต้กฎหมาย Consumer Protection Act ได้ถ้าพิสูจน์ให้เห็นได้ว่าในขณะเวลาที่ทำการผลิตสินค้านั้นไม่สามารถคาดเห็นถึงความชำรุดบกพร่องหรือผลร้ายที่อาจจะเกิดขึ้น

หลักการของ Developmental Risk มาใช้นั้นเป็นการนำเอาพื้นฐานของหลักความประมาทเลินเล่อมาใช้แทนหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดซึ่งจะมีลักษณะคล้ายคลึงกันกับแนวความคิดของ The Restatement (Third) of Torts ของประเทศสหรัฐอเมริกา แต่แนวความคิดของประเทศอังกฤษนั้นพิจารณาว่าหลักดังกล่าวนำมาใช้ในลักษณะที่เป็นข้อต่อสู้ ส่วนประเทศสหรัฐอเมริกาพิจารณาว่าเป็นเพียงแค่นิยามมากกว่า

ในกฎหมาย Consumer Protection Act ของประเทศอังกฤษนั้นมีมุมมองต่างจากกฎหมายปี 1977 Law Commission เนื่องจากกฎหมายปี 1977 นั้นนำความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับสินค้าทุกชนิดรวมทั้งยาด้วย และปฏิเสธความแตกต่างระหว่างยาชนิดที่ต้องมีใบสั่งแพทย์กับสินค้าอื่นๆทั่วไป จึงไม่ควรได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างจากสินค้าชนิดอื่น

ตัวอย่างคดีที่เกิดขึ้น เช่น คดีที่มารดาของเด็กได้รับประทานยากล่อมประสาทชื่อ Thalidomide ส่งผลให้ลูกที่เกิดมาเป็นทารกแขนพิการ Commission ได้ให้เหตุผลว่าผู้ผลิตยา Thalidomide เป็นผู้ที่อยู่ในฐานะที่จะป้องกันความบกพร่องของสินค้าได้ดีที่สุด และเมื่อเกิดความเสียหายขึ้นผู้ผลิตก็ควรจะต้องรับผิดชอบในผลของความเสียหายนั้น นอกจากนั้นนี่ยังมีการโฆษณาโดยตรงถึงผู้บริโภคอันให้ผู้บริโภคเกิดความคาดหมายในการใช้สินค้า⁴

ในประเด็นเรื่องการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์นั้นประเทศอังกฤษก็มีการนำมาใช้ตามแนวทางของผู้พิพากษา Lord Reid เช่นเดียวกับในประเทศสหรัฐอเมริกาที่นำหลักของผู้พิพากษา Hand มาใช้⁵

ส่วนในกรณีรัฐบัญญัติของประเทศฝรั่งเศสนอกจากจะมีการรับเอาข้อยกเว้นความรับผิดที่เป็นไปในแนวทางเดียวกันกับ Directive แล้วตามที่ได้กล่าวมาแล้วใน บทที่ 3 รัฐบัญญัติยังได้กำหนดแนวทางการพิจารณาความปลอดภัยของสินค้าเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับของ Directive ด้วย โดยให้พิจารณาถึงสถานการณ์ต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งลักษณะหรือรูปแบบของสินค้า ประโยชน์ใช้สอยที่ควรได้รับตามสมควรและเวลาที่นำสินค้านั้นออกวางจำหน่าย โดยที่ในประเด็นเรื่องการพิจารณาการขาดความปลอดภัยของสินค้านี้จะไม่ได้มีการพิจารณาเป็นรายการตามสัญญาไป (Subjective) แต่จะพิจารณาในเชิงภาวะวิสัย (Objective) หรือจะใช้การพิจารณาเป็นการทั่วไปซึ่งจะเปรียบเทียบกับสิ่งที่บุคคลหรือสาธารณชนทั่วไปจะได้รับจากสินค้านั้น กล่าวอีกนัยหนึ่ง คือ “ความบกพร่อง” ตามความหมายของรัฐบัญญัตินี้ ได้แก่ ลักษณะอันตรายที่ผิดปกติของสินค้า ทั้งนี้ความเป็นอันตรายต้องเป็นผลมาจากการขาดความปลอดภัย ไม่ใช่เป็นอันตรายของตัวสินค้านั้นเอง ในประเด็นดังกล่าวนี้ศาลฎีกาได้เคยทำการวินิจฉัยเอาไว้ว่า “ผู้ผลิตไม่ได้ให้คำรับรองว่าสินค้านั้นไม่มีอันตราย แต่ผู้ผลิตให้การรับรองว่าสินค้าไม่ได้ขาดความปลอดภัย” นอกจากนั้น ในศาลอีกคดีหนึ่งก็ได้พิพากษาว่า “ผู้ผลิตสินค้าจะต้องให้ข้อมูลทั้งหลายที่

⁴ Abed Awad, “The Concept of Defect in American and English Products Liability Discourse: Despite Strict Liability Linguistics, Negligence Is Back With A Vengeance!,” *10 Pace Int'l L. Rev.* 275 (1998).

⁵ *Morris v. West Hartlepool Steam Navigation Co.* (1956 App. Cas. 552)

จำเป็นแก่การใช้ประโยชน์สินค้านั้น และโดยเฉพาะอย่างยิ่งจะต้องแจ้งเตือนให้ผู้ซื้อใช้ความระมัดระวังในกรณีที่สินค้านั้นเป็นสินค้าอันตราย”⁶

ในกรณีของประเทศเยอรมันนั้นได้มีการนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับกฎหมายซึ่งเป็นกฎหมายเฉพาะของประเทศเยอรมัน ดังนั้น ผู้เสียหายจึงไม่ต้องพิสูจน์ให้เห็นถึงความจริงหรือประเภทเส้นเลือดของบรรดาผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตแต่อย่างใด ซึ่งในกรณีดังกล่าว ผู้วิจัยมีความเห็นพ้องด้วยกับกรณีที่มีการนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับสินค้าประเภทยา แต่ไม่ควรนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับกรณีที่มีความเสียหายนั้นไม่ได้เป็นผลมาจากกระบวนการผลิตหรือคำเตือนที่ไม่เพียงพอ แต่ควรมีการปรับใช้ในลักษณะที่ยืดหยุ่นให้เหมาะสมกับสภาพอุตสาหกรรมยา โดยที่ไม่ควรนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับกรณีที่มีความเสียหายนั้นเกิดขึ้นมาจากการที่ผู้ผลิตได้ผลิตตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำการรับรองตำรับยาแล้ว และยาชนิดนั้นได้มีกระบวนการจำหน่ายโดยผ่านทางคนกลางผู้คงแก่เรียนแล้ว เนื่องจาก แพทย์หรือเภสัชกรเหล่านี้จะทำหน้าที่ในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของยาก่อนที่จะมีการสั่งจ่ายให้กับผู้ป่วยโดยมีการประเมินร่วมกับปัจจัยด้านสุขภาพของผู้ป่วยเองด้วย นอกจากนี้บุคคลเหล่านี้จะสามารถทำหน้าที่ถ่ายทอดคำเตือนและวิธีการใช้ที่เหมาะสมไปยังผู้ป่วยได้ดีที่สุดอีกด้วย

ดังนั้น จะเห็นได้ว่า Directive รวมถึงกฎหมายของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปนั้นไม่ได้มีการกำหนดบทยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ผลิตยาบางชนิดเอาไว้อย่างชัดเจน ต่างกับกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งมีการบัญญัติยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัดสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้เอาไว้อย่างชัดเจน

ในกรณีนี้ผู้วิจัยจึงมีความเห็นพ้องกับแนวความคิดในการปรับใช้กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจาก เป็นการปรับใช้กฎหมายที่มีความยืดหยุ่นโดยคำนึงถึงลักษณะเฉพาะของอุตสาหกรรมยาประกอบด้วย

อย่างไรก็ตาม กฎหมายของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปได้มีการนำเอาข้อยกเว้นความรับผิดเรื่องกรณีผู้ผลิตพิสูจน์ให้เห็นว่าความบกพร่องเป็นผลมาจากการปฏิบัติตาม

⁶ มานิตย์ วงษ์เสรี, วรณชัย บุญบำรุง, พินัย ฅ นคร, สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธ์ และอิงอร จินตนาการเลิศ. รายงานศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่อง ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product liability) (2544), หน้า 35-36.

กฎระเบียบที่กำหนดโดยองค์การภาครัฐ และเรื่องสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคใน ขณะที่ผู้ผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่าย ไม่อาจทำให้ค้นพบความบกพร่องที่มีอยู่ได้มาใช้ ซึ่ง ข้อยกเว้นดังกล่าวสามารถนำมาปรับใช้เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นกับสภาพอุตสาหกรรมยาได้ส่วน หนึ่ง

4.3 วิเคราะห์กฎกระทรวงกำหนดยกเว้นยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุข ได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตาม คำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุข ผู้ตรวจรักษาเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตาม พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

เมื่อพิจารณาจากกฎกระทรวงฉบับนี้ในการกำหนดให้ยกเว้นยาและเครื่องมือ แพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจ รักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุข ผู้ตรวจรักษาเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตาม พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วจะ เห็นได้ว่ากฎกระทรวงดังกล่าว ไม่ได้มีความหมายครอบคลุมไปถึงยานชนิดอื่น ๆ ที่มีลักษณะของ ความอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้อยู่ ซึ่งทำให้ผู้ประกอบการยาหรือเภสัชภัณฑ์ต่าง ๆ ที่มีอันตราย อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ยังคงต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความ เสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 อันอาจส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการ เหล่านั้นที่ต้องรับผิดชอบแม้ตนได้ใช้ความรู้เท่าที่มีอยู่ในปัจจุบันในการผลิตสินค้าแล้วแต่ไม่อาจผลิต ได้อย่างสมบูรณ์ต้องออกจากตลาดไป ในกรณีดังกล่าวนี้จะส่งผลโดยอ้อมต่อสังคมโดยรวมที่จะ อาจประสบกับสภาวะขาดแคลนยา และจะส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของประชาชนในสังคมต่อไปได้

อย่างไรก็ตาม ในกฎหมายต่างประเทศได้กำหนดความรับผิดชอบของผู้ผลิตยาที่มี อันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ให้มีความรับผิดชอบที่มีความแตกต่างจากผู้ผลิตสินค้าชนิดอื่น ๆ เนื่องจากเล็งเห็นถึงผลกระทบดังกล่าวและสภาพของยาที่มีความแตกต่างจากสินค้าโดยทั่วไป แต่ ในกรณีตามกฎกระทรวงข้างต้นนั้นในต่างประเทศไม่ได้มีการกำหนดความรับผิดชอบของผู้ให้บริการ สาธารณสุขเอาไว้ให้มีความแตกต่างจากผู้ประกอบการสินค้าชนิดอื่น ๆ แต่อย่างใดแต่ได้กำหนดให้ สंहาริมทรัพย์แทบทุกชนิดที่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตาม กฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์

ผศ.ดร.วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ให้ความเห็นต่อกฎกระทรวงข้างต้นว่า กฎกระทรวงดังกล่าวว่าไม่มีความจำเป็นในการออกกฎกระทรวงฉบับนี้ และกฎกระทรวงฉบับนี้ก็มี ความไม่เหมาะสมหลายประการ เช่น

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มีขอบเขตการบังคับใช้กับสินค้าที่เป็นสังหาริมทรัพย์ที่มีรูปร่างที่ผลิตเพื่อขาย ไม่ครอบคลุมการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพ ซึ่งมีได้ผลิตสินค้าขายด้วย อย่างไรก็ตามผู้ให้บริการ สาธารณสุขทำหน้าที่ในการประกอบวิชาชีพตามกฎหมายวิชาชีพ มิได้ทำการผลิตสินค้าเพื่อขาย

นอกจากนั้น เมื่อผู้ผลิตผลิตสินค้าออกมาได้มาตรฐานการผลิต แต่ผู้ให้บริการ สาธารณสุขมาทำการผลิตยาและเครื่องมือแพทย์ใหม่ (เช่น แบ่งบรรจุ หรือ ผสม) โดยไม่ได้ทำตาม มาตรฐานการผลิตยาและเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นสินค้าเฉพาะที่มีมาตรฐานการผลิตที่สูงและ จำเป็นต้องอยู่ในมือผู้เชี่ยวชาญนั้น เมื่อก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคแล้ว กฎหมายกลับ ยกเว้นความรับผิด ทำให้ผู้บริโภคไม่สามารถฟ้องตามกฎหมาย นอกจากนั้นผู้ประกอบการอื่น (ผู้ ประกอบธุรกิจ) กลับต้องมารับผิดแทนในสิ่งที่ไม่ได้กระทำ เนื่องจากได้ผลิตยาและเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐานมาตั้งแต่ต้นก่อนออกสู่ตลาด จึงไม่เป็นธรรมอย่างยิ่งทั้งต่อผู้ประกอบการและ ผู้บริโภค

การออกกฎกระทรวงที่ยกเว้นความรับผิดที่ครอบคลุมถึงวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและ ประสาท และยาเสพติดให้โทษโดยนิยามให้เป็นยานั้นมีความไม่สมควรอย่างยิ่ง เนื่องจาก วัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษทุกชนิดมิใช่ยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษจะควบคุมอย่างเข้มงวดมากกว่ายาเนื่องจากมีผลต่อระบบประสาทและ สมองของผู้ใช้และสามารถเสพติดได้ กฎหมายจึงกำหนดให้วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและ ยาเสพติดให้โทษบางประเภทเท่านั้นที่จำเป็นสามารถนำมาใช้เป็นยาได้⁷

อย่างไรก็ตาม ด้วยความเคารพอย่างสูง ผู้วิจัยมีความเห็นว่ากฎกระทรวง กำหนดให้ยกเว้นยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือ

⁷ วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ, 10 ข้อสังเกต กรณียกเว้น ยา-เครื่องมือแพทย์ ไม่อยู่ในกฎหมายความรับผิดฯ [ออนไลน์], 3 มีนาคม 2552, แหล่งที่มา <http://www.pharmacafe.com/board/viewtopic.php?f=1&t=23276>.

สัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษา เป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นมีความจำเป็นที่จะต้องมีการประกาศกฎกระทรวงเพื่อยกเว้นสินค้าประเภทดังกล่าว เนื่องจากว่า ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 4 นั้นได้กำหนดให้ “สินค้า” นั้นหมายความรวมถึงสังหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ดังนั้น ยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตขึ้นจึงอยู่ในค่านิยามของคำว่า “สินค้า” ด้วย นอกจากนั้น ลักษณะของการที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตหรือนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายนั้นจะแม้มีลักษณะคล้ายกับการบริการรูปแบบหนึ่ง แต่เมื่อความหมายของคำว่า “ผลิต” ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วจะพบว่าการผลิตนั้น มีความหมายรวมถึงการทำ ผสม ปรงยาอีกด้วย ดังนั้น หากไม่มีการประกาศกฎกระทรวงเพื่อยกเว้นสินค้าประเภทนี้อาจจะทำให้การบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นเป็นไปอย่างไม่ตรงตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย เนื่องจากสินค้าประเภทนี้ได้ผลิตขึ้นเพื่อใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายโดยไม่ได้มีการขายทั่วไปต่างกับสินค้าประเภทอื่นที่พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มุ่งหมายจะให้บังคับ นอกจากนั้น อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อระบบการสาธารณสุขต่อไปได้ในอนาคต เนื่องจาก ผู้ให้บริการสาธารณสุขอาจจะหลีกเลี่ยงผลจากการบังคับใช้กฎหมาย โดยการปฏิเสธที่จะปรงยาเพื่อใช้กับผู้ป่วยเฉพาะรายต่อไปได้

4.4 กฎหมาย National Childhood Vaccine Injury Act

ในช่วงทศวรรษที่ 1980 ได้เกิดมีคดีความและรายงานเกี่ยวกับการฟ้องคดีที่โจทก์ได้รับความเสียหายจากผลข้างเคียงในการฉีดวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน หรือวัคซีน DTP ในประเด็นดังกล่าวได้ก่อให้เกิดความกังวลของบริษัทผู้ผลิตยาจำนวนมาก เนื่องจากเกิดคำถามเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนที่ถูกนำมาใช้ และผู้ปกครองก็มีการฟ้องร้องคดีเกี่ยวกับผลข้างเคียงอันเนื่องมาจากการฉีดวัคซีนเพิ่มมากขึ้น ผลที่ตามมาคือ

1. อัตราการฉีดวัคซีนในเด็กลดลง
2. หลายๆบริษัทที่มีการคิดค้น พัฒนา และผลิตวัคซีนเริ่มออกจากตลาดการผลิต

3. เกิดภาวะขาดแคลนวัคซีนภายในประเทศ ซึ่งเป็นภัยคุกคามปัญหาสุขภาพของประชาชนภายในประเทศเป็นอย่างมาก

องค์กรแพทย์ (A coalition of physicians), องค์กรเพื่อสุขภาพของประชาชน (public health organizations), ผู้นำของภาคอุตสาหกรรม, ตัวแทนของภาครัฐและภาคเอกชน จึงได้มีแนวความคิดในการพัฒนานโยบายเพื่อเยียวยาบุคคลที่ได้รับผลกระทบจากการฉีดวัคซีน นโยบาย National Childhood Vaccine Injury Act 1986 จึงถูกตราขึ้นมาโดยสภา Congress ของประเทศสหรัฐอเมริกา และมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 ตุลาคม ค.ศ. 1988 เพื่อให้ผู้ที่ฉีดวัคซีนและได้รับความเสียหายทางร่างกายหรือเสียชีวิตได้รับการเยียวยาชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นแต่ได้รับการเยียวยาในชั้นศาลไม่เพียงพอ หรือ ถูกศาลตัดสินยกฟ้องหลังจากการฟ้องคดีในศาลยุติธรรม ผ่านทางโปรแกรมจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ที่ได้รับบาดเจ็บจากวัคซีน หรือ The National Vaccine Injury Compensation Program (VICIP) ทั้งนี้เพื่อจะปฏิรูประบบการฉีดวัคซีนในระบบของประเทศสหรัฐอเมริกา (the US mass vaccination system)

The National Vaccine Injury Compensation Program (VICIP) ได้ถูกก่อตั้งโดยความร่วมมือกันของกรมสุขภาพและการบริการมนุษย์ (HHS), ศาลของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ และกระทรวงยุติธรรมของประเทศสหรัฐอเมริกา (DOJ) โดยมีวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

1. เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าจะมีวัคซีนในตลาดมากเพียงพอกับความต้องการของคนในประเทศ
2. เพื่อให้เกิดเสถียรภาพของค่าใช้จ่ายในการฉีดวัคซีน
3. เพื่อสร้างระบบการเข้าถึงกระบวนการศาลอย่างมีประสิทธิภาพสำหรับผู้ที่ได้รับผลกระทบจากวัคซีน

ทั้งนี้เพื่อแก้ไขปัญหานั้นเนื่องมาจากการที่ผู้ผลิตไม่ได้มีความจริงจังหรือประมาทเลินเล่อในการผลิตไม่ว่าผู้ผลิตนั้นจะเป็นรัฐหรือเอกชน โดยในปัจจุบัน VICIP ได้ครอบคลุมวัคซีนที่แนะนำโดยศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคให้กับเด็ก (The Centers for Disease Control and Prevention for routine administration to children) อันได้แก่ โรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน (DTP, DTaP, DT, TT หรือ TD), โรคหัด, โรคคางทูม โรคหัดเยอรมัน (MMR หรือส่วนประกอบ

ใดๆ), วัคซีนโปลิโอ (OPV หรือ IPV), วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี, วัคซีนไข้วัดใหญ่, วัคซีนไข้วัดใหญ่ชนิด B (Hib), วัคซีนอีสุกอีใส (varicella), วัคซีนไวรัสปอดอักเสบบี (pneumococcal conjugate)

โดยหลักเกณฑ์เพื่อให้ได้รับการชดเชยตาม The National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) มี 3 ขั้นตอน ได้แก่

1. ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีนต้องแสดงให้เห็นว่าความเสียหายนั้นเกิดจากการฉีดวัคซีนตามตาราง

ตารางแสดงอันตรายที่เกิดขึ้นมาจากวัคซีน⁸

วัคซีน	ผลที่ไม่พึงประสงค์	ช่วงเวลา
โรคบาดทะยัก หรือ Tetanus-containing (DTaP, DTP, DT, Td, TT)	อาการแพ้อย่างรุนแรง หรือแพ้จนเกิดอาการช็อค	0-4 ชั่วโมง
	อาการเส้นประสาท brachial อักเสบ (Brachial neuritis)	2-28 วัน
โรคไอกรนที่มีแอนติเจน หรือ Pertussis antigen-containing (DTaP, DTP, P, DTP-Hib)	อาการแพ้อย่างรุนแรง หรือแพ้จนเกิดอาการช็อค	0-4 ชั่วโมง
	โรคไข้วัดใหญ่	0-72 ชั่วโมง
MMR หรือส่วนผสมใดๆ (MMR, MR, M, R)	อาการแพ้อย่างรุนแรง หรือแพ้จนเกิดอาการช็อค	0-4 ชั่วโมง
	โรคไข้วัดใหญ่	5-15 วัน
โรคหัดเยอรมัน (MMR, MR, R)	โรคข้ออักเสบ หรือ Chronic Arthritis	7-42 วัน
โรคหัด (MMR, MR, M)	ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หรือ Thrombocytopenic purpura	7-30 วัน
	Vaccine-strain measles viral infection in an immunodeficient	0-6 เดือน

⁸ National Vaccine Injury Compensation Program, [National vaccine injury compensation program fact sheet](http://www.hrsa.gov/osp/vicp/fact_sheet) [ออนไลน์], แหล่งที่มา http://www.hrsa.gov/osp/vicp/fact_sheet.htm.

	receipt	
OPV	เป็นอัมพาตโปลิโอ (Paralytic polio)	0-30 วัน/ 0-6 เดือน*
	ไวรัสโปลิโอ	0-30 วัน/ 0-6 เดือน*
IPV	อาการแพ้อย่างรุนแรง หรือแพ้จนเกิด อาการช็อค	0-4 ชั่วโมง
ไวรัสตับอักเสบบี หรือ Hepatitis B	อาการแพ้อย่างรุนแรง หรือแพ้จนเกิด อาการช็อค	0-4 ชั่วโมง
Hib (unconjugated)	การเริ่มติดเชื้อไวรัสฮิบ (Hib disease)	0-7 วัน
Hib (conjugate)	ไม่ได้ระบุเงื่อนไข	ไม่สามารถ ระบุได้**
โรคอีสุกอีใส หรือ Varicella	ไม่ได้ระบุเงื่อนไข	ไม่สามารถ ระบุได้**
ไวรัสโรต้า หรือ Rotavirus	ไม่ได้ระบุเงื่อนไข	ไม่สามารถ ระบุได้**
โรต้าไวรัสช่องปาก	โรคลำไส้กลืนกัน (Intussusception)	0-30 วัน
โรคปอดบวม หรือ Pneumococcal conjugate vaccines	ไม่ได้ระบุเงื่อนไข	ไม่สามารถ ระบุได้**
วัคซีนใหม่	ไม่ได้ระบุเงื่อนไข	ไม่สามารถ ระบุได้**

**** ช่วงเวลาสำหรับบุคคลที่อยู่ในภาวะติดเชื้อ หรือ ภูมิคุ้มกันบกพร่อง ที่ได้รับ OPV ไม่มีการกำหนดระยะเวลาเอาไว้

** เงื่อนไขไม่มีการระบุไว้ในตารางแสดงอันตรายที่เกิดขึ้นมาจากวัคซีน ดังนั้น การชดเชยสำหรับการอาการต่างๆที่ถูกกล่าวหาจะต้องมีการติดตามเกี่ยวกับสาเหตุในแต่ละข้อเท็จจริง

2. ผู้ร้องต้องแสดงให้เห็นว่าอาการของผู้ร้องแย่ลงอย่างมากหลังจากการรับวัคซีน
3. ผู้ร้องต้องแสดงให้เห็นว่าอาการที่แย่ลงดังกล่าวเกิดจากวัคซีน

การเยียวยาของ Federal vaccine injury compensation ภายใต้กฎหมายปี 1986 แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

1. สำหรับการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตที่เกิดขึ้นก่อนวันที่ 1 ตุลาคม 1988 (ไม่ว่าอาการเจ็บป่วยจะเกิดขึ้นมานานแค่ไหน)
2. อาการเสียชีวิตที่เกิดขึ้นหลังจากวันที่ 1 ตุลาคม 1988 ในกรณีนี้ถ้าผู้ได้รับความเสียหายจะฟ้องร้องจะต้องฟ้องรัฐก่อนที่จะฟ้องร้องผู้ผลิตวัคซีนก่อนที่จะนำคดีไปสู่ศาลยุติธรรม

โปรแกรมจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ที่ได้รับบาดเจ็บจากวัคซีน (VICP) ได้มีการจ่ายค่าชดเชยดังต่อไปนี้

- สำหรับผู้ที่ต้องเสียชีวิตจากการได้รับวัคซีน VICP จะจ่ายค่าชดเชยได้มากถึง 250,000 เหรียญสหรัฐ
- ค่าพยาบาล ค่าขาดรายได้ที่ผ่านมาในอดีตและที่จะต้องจ่ายในอนาคต VICP จะจ่ายค่าชดเชยได้มากถึง 250,000 เหรียญสหรัฐ⁹

จากสถิติในปี ค.ศ.2010 ที่ผ่านมารัฐบาลกลางของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ใช้งบประมาณมากถึง 2,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐเพื่อใช้ในการเยียวยาผู้ที่ได้รับความเสียหายจากวัคซีน¹⁰

อย่างไรก็ตาม ผลภายหลังจากที่ประเทศสหรัฐมีการนำกฎหมาย National Childhood Vaccine Injury Act มาใช้ทำให้เกิดผลที่น่าพึงพอใจและสามารถแก้ไขปัญหาสุขภาพและภาวะการติดเชื้อต่างๆของประชาชนในประเทศได้ เช่น ภายหลังจากที่ประเทศสหรัฐอเมริกาได้

⁹ National Vaccine Information Center, Injury Compensation [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.nvic.org/injury-compensation.aspx>.

¹⁰ เรื่องเดียวกัน

มีการนำวัคซีนนิวโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต (Pneumococcal Conjugate Vaccine 7-Valent, PCV7) เข้าไปในโปรแกรมวัคซีนแห่งชาติตั้งแต่ปี ค.ศ. 2000 พบว่ามีอัตราของการเกิดโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดรุนแรง (Invasive Pneumococcal Disease; IPD) อันเป็นสาเหตุของโรคปอดอักเสบ ลดลงอย่างเห็นได้ชัด โดยพบว่าจำนวนผู้ป่วยเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปีที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลด้วยโรคปอดอักเสบมีอัตราลดลงถึงร้อยละ 39 เป็นต้น¹¹

4.5 การชดเชยเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากยาบางชนิดตามกฎหมายของประเทศญี่ปุ่น

กฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตมีผลบังคับใช้หลังจากมีความพยายามในการเรียกร้องเพื่อให้เห็นถึงความสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคมาเป็นระยะเวลากว่า 20 ปีที่แล้ว จึงได้มีการแก้ไขกฎพื้นฐานของพฤติกรรมที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายตามประมวลกฎหมายแพ่ง ถ้าสามารถพิสูจน์ให้เห็นถึงข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ถึงแม้ว่าจะไม่สามารถพิสูจน์ว่าความบกพร่องนั้นเกิดมาจากความผิดพลาดของผู้ผลิตก็สามารถที่จะเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าของผู้ผลิตได้ ในประเทศญี่ปุ่นได้มีการฟ้องร้องเกี่ยวกับเรื่องความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์นี้ครั้งแรกในคดีที่เกิดความเสียหายขึ้นมาจากน้ำส้มที่ขายในร้านอาหารฟาสต์ฟู้ดแห่งหนึ่ง

ในกฎหมายของประเทศญี่ปุ่นนั้นยาถือเป็นสินค้าที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของผู้ผลิตเช่นกัน แต่ว่าในประเด็นเรื่องผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นมาจากยานั้นจะไม่ถูกถือว่าเป็น “ข้อบกพร่อง” ที่จะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ ซึ่งค่ารักษาพยาบาลและค่าสินไหมทดแทนสำหรับผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นมาจากยาเหล่านี้จะถูกจ่ายโดยกองทุนที่ได้รับเงินอุดหนุนจากผู้ผลิตยาที่เป็นผู้จ่าย เรียกว่ากองทุนเยียวยาความเสียหายจากผลข้างเคียงของยา

ในเรื่องการชดเชยค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้ได้รับความเสียหายนี้จะมีกฎหมายที่เข้ามาเกี่ยวข้องกับที่สำคัญ ได้แก่

¹¹ Carlos G Grijalva, J Pekka Nuorti, Patrick G Arbagast, Stacey W Martine, Kathryn M Edwards and Marie R Griffin Lancet, Decline in pneumonia admissions after routine childhood immunisation with pneumococcal conjugate vaccine in the USA: a time-series analysis [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.thaipedlung.org/update2.php>.

1. กฎหมายการฉีดวัคซีน (ปี 1948)
2. กฎหมายเกี่ยวกับการช่วยเหลือผู้ประสบภัยจากผลข้างเคียงของยาและกองทุนสนับสนุนการวิจัย (ปี 1979)
3. กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (Act No. 85 ปี 1994)
- 4.5.1 State Compensation Act หรือ Kokka Sekinin Hou

กฎหมายฉบับนี้เป็นกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนโดยรัฐในกรณีที่ข้าราชการในกระทรวง ทบวง กรมซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการออกและบังคับใช้มาตรฐานความปลอดภัยมีความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงในการออกและใช้มาตรฐานความปลอดภัยและก่อให้เกิดความเสียหายขึ้น แต่หากข้าราชการนั้นเพียงแค่ประมาทเลินเล่อธรรมดา รัฐจะต้องเข้ามารับผิดแทนข้าราชการเหล่านั้นตามกฎหมาย State Compensation Act¹²

4.5.2 ระบบประกันสังคม (Social security)

ประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีพัฒนาการทางด้านระบบประกันสังคมมาเป็นเวลานานกว่า 100 ปีแล้ว

การปฏิรูปในญี่ปุ่นถูกผลักดันโดยแรงกระตุ้นของสังคมที่เกิดจากความล่าช้าในการตกลงเรื่องค่าสินไหมทดแทนในคดี Thalidomide และคดี SMON และโดยความกังวลของรัฐบาลที่ต้องการหลีกเลี่ยงจากมลทินจากการมีส่วนรับผิดชอบต่อเหตุการณ์เหล่านี้ในฐานะที่เป็นผู้ให้อนุญาตยาเหล่านี้ ดังนั้น หลังจากที่ได้ศาลออกคำพิพากษาฉบับที่ 4 ในคดี SMON ในปี 1978 รัฐบาลก็เสนอร่างกฎหมายซึ่งในที่สุดก็ผ่านออกมาเป็นกฎหมายในเดือนกันยายน 1979 รูปแบบของแผนของญี่ปุ่นไม่ได้ยึดตามแบบของเยอรมันซึ่งเน้นความรับผิดโดยเคร่งครัดและของสวีเดนซึ่งเน้นการประกันภัยแบบกลุ่ม (group insurance) แต่มีลักษณะเป็นกฎหมายจัดตั้งกองทุนประกันสังคมพิเศษเพื่อจ่ายเงินทดแทนซึ่งมีต้นแบบมาจากแผนการจ่ายเงินทดแทนเหยื่อจากมลพิษซึ่งจัดตั้งขึ้นในปี 1973 จากกรณีโรคมินามาตะ โรคอิไต-อิไตที่โทยามา และภัยพิบัติที่คล้ายคลึงกัน

¹² ศักดา ธนิตกุล, คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2552), หน้า 74.

สวัสดิการได้มาจากการเก็บภาษีประกันสังคมและครอบคลุมค่าใช้จ่ายในการรักษา (medical expenses) เงินช่วยเหลือค่ารักษาพยาบาล (medical allowance) เงินบำนาญสำหรับผู้พิการ (มีสองระดับ) เงินบำนาญสำหรับผู้ที่ต้องเลี้ยงดูเด็กที่ได้รับความเสียหาย และผลประโยชน์เมื่อถึงแก่กรรม (death benefits) โดยระดับของสวัสดิการที่ได้รับสูงมากกว่าที่ได้รับจากระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ (National Health Insurance) แต่ก็ต่ำกว่าค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิดเนื่องจากตัดความเสียหายที่ไม่ใช่ตัวเงิน (non-pecuniary loss) ออกไปและจำกัดจำนวนเงินทดแทนจากการขาดรายได้ลง สิทธิการได้รับเงินทดแทนเป็นระบบที่ไม่ต้องมีคนผิด (no-fault basis) แต่ก็ไม่ได้ตัดสิทธิเหยื่อที่จะไปฟ้องละเมิด แต่ถ้าหากพิสูจน์ออกมาแล้วว่าความเสียหายเกิดจากความประมาทเลินเล่อของใครคนใดคนหนึ่งก็จะมีไม่มีการจ่ายเงินทดแทนให้ มีเสียงวิพากษ์วิจารณ์จากฝ่ายโจทก์ถึงอคติของบทบัญญัติที่ว่าแนวโน้มจะทำให้เกิดความล่าช้าในการจ่ายเงินทดแทนหรือบังคับให้เหยื่อไปฟ้องเป็นคดีละเมิดทั้งที่ไม่สมควรใจ พวกเขาเห็นว่าควรนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาเป็นพื้นฐานในการฟ้องละเมิดแทนหลักประมาทเลินเล่อ¹³

ซึ่งผู้วิจัยจะทำการอธิบายถึงระบบของการจ่ายค่าทดแทนด้วยวิธีการจัดตั้งกองทุนนี้และจะกล่าวถึงแหล่งที่มาของเงินกองทุนนี้ในหัวข้อต่อไป

4.5.3 ระบบการจ่ายค่าทดแทนภายใต้กฎหมายกองทุนเยียวยาความเสียหายจากผลข้างเคียงของยา (Compensation System under the drug Side Effects Injuries Relief Fund Law)

ระบบการจ่ายค่าทดแทนภายใต้กองทุนนี้เป็นอีกตัวอย่างหนึ่งของระบบการจ่ายค่าทดแทนโดยการสนับสนุนของรัฐบาล ภายใต้กฎหมายปี 1978 โดยกฎหมายนี้ได้ตั้งกองทุนเพื่อจ่ายค่าทดแทนและผู้รอดชีวิตจากอาการป่วย พิการ หรือเสียชีวิตอันเป็นผลมาจากผลข้างเคียงของยา โดยผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ให้เห็นถึงความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์และไม่ต้องพิสูจน์ถึงความชำรุดบกพร่องของเภสัชภัณฑ์เหล่านั้น ในทางกลับกัน ถ้าความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตนั้นเห็นได้อย่างชัดเจน ผู้เสียหายก็ต้องไปฟ้องร้องเอากับผู้ผลิตและเป็นข้อจำกัดในการจะมาขอค่าทดแทนตามกฎหมายนี้ไม่ได้

¹³ John G. Fleming, "Drug Injury Compensation Plans," *American Journal of Comparative Law*, Vol. 30, No. 2 (spring, 1982), pp. 297-323.

ที่มาของกองทุนเงินทดแทน คือ จะนำมาจากการเก็บเงินจากบริษัทฯต่างๆ ซึ่งเงินในส่วนนี้จะแยกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนแรก เก็บจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าทั้งหมดตามสัดส่วนการจำหน่ายของแต่ละบริษัทที่ผลิตหรือนำเข้ายานั้น

เงินในส่วนแรกนี้จะเป็นเรื่องการกระจายความรับผิดชอบในกลุ่มอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์เพื่อให้มีการร่วมกันรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น

ส่วนที่สอง ถ้าบริษัทใดก่อความเสียหายขึ้นก็ต้องจ่ายเงินเข้ากองทุนมากขึ้นเป็นค่า causative charge¹⁴

4.5.4 คดีที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายอันเนื่องมาจากยาบางชนิด

โดยทั่วไป แล้วคนญี่ปุ่นมักไม่นิยมการฟ้องร้องคดีความกัน เนื่องจากว่า คนญี่ปุ่นเห็นว่าการฟ้องร้องกันในศาลนั้นเป็นเรื่องที่ยุ่ยยาก และเสียค่าใช้จ่ายและเวลาเป็นอย่างมาก นอกจากนั้นการฟ้องร้องในศาลจะทำให้ผู้ฟ้องร้องต้องเข้าสู่ระเบียบของทางราชการที่มีความยุ่งยากและสลับซับซ้อน ดังนั้น ประเทศญี่ปุ่นจึงมีคดีความที่เกิดจากการฟ้องร้องของผู้บริโภคจำนวนน้อยมาก อย่างไรก็ตาม เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นจากสินค้าเป็นอย่างมาก เช่น ในกรณีของคดี SIMON กรณีดังกล่าวได้มีการฟ้องร้องคดีขึ้น แต่โจทก์ในคดีนั้นต่างไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการที่จะให้คดีความสิ้นสุดลงในชั้นศาล แต่ว่าโจทก์ต้องการให้ปัญหาที่เกิดขึ้นนั้นเป็นที่รับรู้ของประชาชนเท่านั้น เนื่องจากในที่สุดแล้วคดีดังกล่าวก็สิ้นสุดลงด้วยการเข้าสู่กระบวนการไกล่เกลี่ยกัน ดังนั้น ประเทศญี่ปุ่นจึงมีความพยายามในการให้ผู้บริโภคเข้าสู่กระบวนการศาลได้ง่ายขึ้นกว่าเดิม คดีความที่มีการฟ้องร้องกันในประเทศญี่ปุ่น เช่น

- คดี Thalidomide case ปี ค.ศ. 1954

ในคดีนี้กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ (The Ministry of Health and Welfare) ได้มีการอนุญาตให้ผลิตและจำหน่ายยานอนหลับชื่อ "Isomin" ซึ่งมีส่วนผสมของ Thalidomide ซึ่งยานี้ทำให้ทารกที่เกิดขึ้นภายหลังปี ค.ศ. 1960 เกิดมามีสภาพผิดปกติรูปร่าง ผู้ผลิตได้

¹⁴ Tsuneo Matsumoto, "Recent Developments in the Law of Product Liability in Japan," *Hitosubashi Journal of Law and Politics* 25 (1997).

เลิกการจำหน่ายยานี้ในเดือนพฤษภาคม ปี ค.ศ.1962 แต่ไม่ได้มีการยกเลิกการอนุญาตให้ทำการผลิต ในระหว่างปี ค.ศ.1963 ถึงปี ค.ศ.1965 ได้มีทั้งสิ้น 63 ครอบครัวนำคดีฟ้องร้องผู้ผลิตและรัฐบาลญี่ปุ่นต่อศาล ต่อมาในเดือนตุลาคมปี ค.ศ.1974 ได้มีการระงับข้อพิพาทระหว่างโจทก์ผู้ผลิต และรัฐบาล โดยจำเลยตกลงที่จะจ่ายเงินรายปีระยะยาวให้แก่ผู้ได้รับความเสียหายและจำเลยยอมรับว่าส่วนผสมของ Thalidomide ก่อให้เกิดความผิดปกติผิดปกติรูปร่างของทารก

- คดี SMON

โรค SMON ย่อมาจาก Subacute Myelo-Optico-Neuropathy เป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติของระบบประสาท โจทก์ฟ้องว่าโรค SMON นั้นถูกก่อให้เกิดขึ้นมาจากการใช้ยาที่มีส่วนผสมของ Clioquinol ทำให้มีโจทก์มากกว่า 5,000 รายนำคดีฟ้องร้องต่อศาลในประเทศญี่ปุ่น เรียกค่าเสียหายทั้งหมดกว่า 110,000 ล้านเยน จำเลยประกอบด้วยบริษัท Ciba-Geigy Japan บริษัท Takeda Chemical Industries บริษัท Tanabe Seiyaku และรัฐบาลญี่ปุ่น

ในปี 1977 เมื่อพยานหลักฐานแสดงความเชื่อมโยงระหว่างโรคกับยาที่นำเสนอโดยโจทก์มีมากมายจนท่วมท้น บริษัทจำเลยจึงร้องขอต่อศาล Tokyo District เพื่อยื่นข้อเสนอประนีประนอมยอมความ ผู้พิพากษาที่นั่งบัลลังก์เสนอให้มีกระบวนการประนีประนอมพิเศษคล้ายกับอนุญาตโตตุลาการ อย่างไรก็ตามมีเพียงโจทก์ 35 รายจากทั้งหมด 154 รายในศาล Tokyo District และบริษัทจำเลย 2 ใน 3 รายเท่านั้นที่ยอมรับข้อเสนอดังกล่าวในเดือนตุลาคม 1977 ส่วนคู่ความที่เหลือยังดำเนินกระบวนการพิจารณาต่อไป

ในภายหลังศาล District 9 แห่งพิพากษาให้จำเลยผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายแพ็คเกจรับผิดฐานละเมิด และรัฐบาลรับผิดชอบตาม State Compensation Law

ถึงแม้จำเลยทั้งหมดจะอุทธรณ์ แต่การเจรจาออกศาลอย่างไม่เป็นทางการก็เริ่มขึ้นหลังจากศาลในชั้นต้นมีคำพิพากษา ในเดือนกันยายน 1979 คู่ความทุกฝ่ายก็ลงนามในบันทึกความตกลงในที่สุด ในบันทึกระบุว่าจะมีการบรรเทาและเยียวยาความเสียหายที่มากกว่าข้อเสนอประนีประนอมยอมความในศาล Tokyo District ในปี 1977 และบันทึกความตกลงนี้ก็นำไปสู่การทำสัญญาประนีประนอมยอมความในหลายๆ ศาลหลังจากนั้นไม่นาน

อย่างไรก็ตามในข้อตกลงประนีประนอมนี้ เหลือที่ไม่สามารถระบุได้ว่าจำเลยฝ่ายผู้ผลิตคนใดเป็นผู้ผลิตของยาที่มี clioquinol ที่ตนบริโภคไปจะถูกกันออกจากการประนีประนอม

เพราะทฤษฎีความรับผิดชอบจากส่วนแบ่งการตลาด (market share liability) ที่ใช้ในคดี DES ที่โด่งดังในศาลแคลิฟอร์เนียยังไม่ได้รับการสนับสนุนในญี่ปุ่น

ซึ่งคดีความส่วนมากที่เกิดในประเทศญี่ปุ่นนั้นแสดงให้เห็นว่ากระบวนการเยียวยาทางศาลนั้นมีการใช้อย่างจำกัด แต่มักจะมีการระงับข้อพิพาทผ่านทางกระบวนการระงับข้อพิพาทนอกศาลมากกว่า

4.6 ร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

คณะกรรมการกฤษฎีกาได้บัญญัติบทนิยามใน มาตรา 4 ตามร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.... โดยบัญญัติให้ "สินค้า" หมายความว่า สักรวมทั้งผลิตภัณฑ์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้ารวมทั้งผลิตภัณฑ์เกษตรกรรมที่ยังไม่ผ่านกระบวนการผลิตด้วย ยกเว้นสินค้าตามกฎหมายกระทรวง ซึ่งชั้นพิจารณาผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ไม่เห็นด้วย เนื่องจากพระราชบัญญัตินี้จะส่งผลกระทบต่อเกษตรกรโดยรวมของประเทศ ในที่สุดคณะกรรมการกฤษฎีกาก็ได้เสนอให้แก้ไขข้อความจาก คำว่า "ผลิตภัณฑ์เกษตรกรรมที่ยังไม่ผ่านกระบวนการผลิต" เป็น "รวมทั้งผลิตภัณฑ์เกษตรกรรม" ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องการให้อยู่ภายใต้บังคับพระราชบัญญัตินี้ให้ไปยกเว้นตามกฎหมายกระทรวง

ในส่วนของเรื่องเหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการนั้นคณะกรรมการได้พิจารณาเกี่ยวกับบทบัญญัติในส่วนนี้ไว้ในร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย มาตรา 7 (เหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ) โดยเปรียบเทียบกับหลักกฎหมายต่างประเทศ คือ Directive-1985 แห่งสหภาพยุโรป กำหนดเหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบของผู้ผลิตหรือบุคคลที่อยู่ในฐานะเสมือนผู้ผลิตเอาไว้ 6 ประการ ตามที่ได้ทำการศึกษามาแล้วในบทที่ 3 ได้แก่

1. ผู้ผลิตมิได้นำสินค้าออกวางจำหน่าย
2. ความบกพร่องที่ก่อให้เกิดความเสียหายนั้น มิได้ปรากฏอยู่ในขณะที่ผู้ผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่าย หรือ ความบกพร่องนั้นได้เกิดขึ้นภายหลังจากนั้น
3. สินค้านั้นมีได้ถูกผลิตขึ้นเพื่อการขายหรือการจำหน่ายในรูปแบบอื่นใดเพื่อประโยชน์ทางธุรกิจของผู้ผลิตหรือมิได้ถูกผลิตขึ้นในการประกอบกิจการของผู้ผลิต

4. ความบกพร่องเป็นผลมาจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Mandatory Regulations) ที่ออกโดยองค์การภาครัฐ

5. สถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะที่ผู้ผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่ายไม่อาจทำให้ตรวจพบความบกพร่องของสินค้าที่มีอยู่ได้ (State of the art defense)

6. ในกรณีของผู้ผลิตชิ้นส่วนประกอบของสินค้าความบกพร่องได้เกิดขึ้นในขั้นตอนของกรรมวิธีการประกอบชิ้นส่วนดังกล่าว หรือจากคำสั่งของผู้รับผิดชอบในการประกอบสินค้า

ในประเด็นเรื่อง สถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะที่ผู้ผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่ายไม่อาจทำให้ตรวจพบความบกพร่องของสินค้าที่มีอยู่ได้ (State of the art defense) มีการให้คำนิยามที่มีความหลากหลายในฐานะที่เป็นสิ่งที่ได้ใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ เทคนิค กระบวนการทางวิทยาศาสตร์ของการผลิต การออกแบบ การเตือนเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น และเท่าที่จะเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลในขณะที่สินค้านั้นได้มีการผลิตและถูกจัดจำหน่าย กล่าวคือ จะพิจารณาในขณะที่สินค้าพ้นจากการควบคุมของผู้ผลิตหรือผู้ขาย หลังจากนั้นผู้ผลิตไม่มีหน้าที่ที่จะต้องพัฒนาสินค้าที่ได้มีการผลิตไปแล้วและได้วางขายไปแล้วให้ตรงกับเทคโนโลยี หรือเทคนิคที่ดีที่สุดหรือที่เป็น State of the art technology ในปัจจุบันอีก เนื่องจากการที่สินค้าชนิดนั้นๆ ได้มีการออกแบบและผลิตโดยใช้สถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่ดีที่สุดแล้ว ในขณะที่สินค้าได้มีการผลิตและจัดจำหน่ายจะเกี่ยวพันกับความคาดหวังของผู้บริโภคในขณะนั้น ซึ่งการที่ผู้ผลิตนั้นได้ทำการผลิตสินค้าโดยใช้เทคโนโลยีที่ดีที่สุดในการผลิตแล้วและไม่อาจตรวจสอบพบความบกพร่องในขณะที่ผลิตและวางจำหน่ายสินค้าได้ยังเป็นการแสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตนั้นไม่มีความประมาทเลินเล่อในกระบวนการต่างๆแต่อย่างใด

ในคดีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่ว่าสินค้าที่ผู้ผลิตออกแบบนั้นถูกออกแบบด้วยความประมาทเลินเล่อ เหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบดังกล่าวจะเป็นตัววัดว่าสินค้าชนิดที่ก่ออันตรายขึ้นนั้นมี การออกแบบที่เป็นทางเลือกอื่นที่ปลอดภัยมากกว่าหรือไม่ (alternative design) ถ้ามีทางเลือกอื่นในการออกแบบและก่อให้เกิดความปลอดภัยได้มากกว่าแสดงว่าสินค้านั้นแสดงว่าผู้ผลิตไม่ได้ใช้ความระมัดระวังในการออกแบบสินค้า การที่โจทก์จะแสดงให้เห็นว่าสินค้านั้นมีทางเลือกอื่นในการออกแบบหลักฐานดังกล่าวต้องแสดงถึงความสามารถในการออกแบบและค่าใช้จ่ายในการออกแบบและผลิตสินค้า โดยอาจต้องแสดงต่อศาลว่ามีผู้ผลิตรายอื่นในตลาดเดียวกันที่ออกแบบ

สินค้าได้ปลอดภัยกว่านี้หรือแสดงถึงความเป็นไปได้ในการออกแบบสินค้าที่มีความปลอดภัยมากกว่านี้ โจทก์จึงอาจต้องนำสืบพยานผู้เชี่ยวชาญเพื่อแสดงให้เห็นถึงข้อเท็จจริงข้างต้น เพื่อแสดงถึงการออกแบบที่เป็นทางเลือกที่ปลอดภัยมากกว่า

กฎหมายในบางรัฐยอมรับให้มีการยกข้อต่อสู้ว่าสินค้าที่ก่ออันตรายกับผู้เสียหายนั้นได้ผลิตโดยใช้เทคโนโลยีที่ดีที่สุดและเนื่องจากสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในขณะส่งมอบสินค้านั้นยังไม่สามารถทำให้ตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้าผู้ผลิตจึงไม่สามารถรู้ถึงความไม่ปลอดภัยที่มีอยู่ในสินค้า (State of the art) โดยข้อต่อสู้นี้ไม่ได้ใช้กับกรณีการบกพร่องเนื่องจากการออกแบบเท่านั้น แต่สามารถใช้ได้กับทั้งกรณีการบกพร่องในการผลิตและการให้คำเตือนด้วย¹⁵ โดยอาจใช้เป็นข้อต่อสู้เด็ดขาดในคดีสินค้านั้นมีความชำรุดบกพร่อง อย่างไรก็ตาม แม้ว่าผู้ผลิตจะไม่ต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในการบกพร่องในการให้คำเตือนสำหรับความเสี่ยงหรืออันตรายที่ผู้ผลิตไม่รู้หรือไม่สามารถจะรู้ได้ เพราะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคที่มีในขณะนั้นมีอยู่อย่างจำกัดและไม่สามารถทำให้ผู้ผลิตทราบได้ว่าสินค้าจะก่ออันตรายแก่โจทก์ แต่ไว้ในกรณี การบกพร่องเนื่องมาจากการไม่เตือนหรือจัดหาคำเตือนไม่เพียงพอเกิดขึ้นมาจากความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตเองและทำให้เกิดอันตรายขึ้นกับผู้ซื้อหรือผู้บริโภค ผู้ผลิตจะไม่สามารถยกข้อต่อสู้ดังกล่าวมาเป็นเหตุหลุดพ้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดได้¹⁶ เนื่องจากความรู้หรือไม่รู้ของจำเลยเกี่ยวกับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายขึ้นจากสินค้าของตนเป็นสิ่งที่สำคัญและถือเป็นองค์ประกอบหนึ่งสำหรับความรับผิดโดยเคร่งครัดในการบกพร่องในการให้คำเตือน ดังนั้นถ้าผู้ผลิตไม่รู้และไม่อาจรู้ได้เกี่ยวกับอันตรายที่อาจจะเกิดกับโจทก์ จำเลยก็ไม่มีหน้าที่จะต้องเตือน

ในขณะที่กฎหมายของบางรัฐนั้นยอมรับให้มีการรับฟังหลักฐานเรื่องสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในขณะส่งมอบสินค้านั้นยังไม่สามารถทำให้ตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้าได้ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งในการพิจารณาคดีว่าสินค้านั้นมีความสภาพที่ชำรุดบกพร่องหรือมีความไม่ปลอดภัยอย่างไม่สมเหตุสมผล (Unreasonably dangerous) ในขณะที่สินค้านั้นพ้นจากการควบคุมของผู้ผลิตหรือผู้ขายหรือไม่เท่านั้น โดยคำนึงถึงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ เทคนิค ที่มีอยู่จริงในขณะสินค้านั้นวางขายในตลาด, การออกแบบทางการค้าปกติ, วิธีการ, มาตรฐาน,

¹⁵ Indianapolis Athletic Club, Inc. v. Alco standard Corp., 709 N.E.2d 1070 (Ind. Ct. App. 1999).

¹⁶ Mewcer v. Pittway Corp., 616 N.W.2d 602 (Iowa 2000).

เทคนิคในการผลิต, การตรวจสอบ, การทดลองใช้โดยผู้ผลิตรายอื่นหรือผู้ขายอื่นในสินค้าชนิดที่คล้ายคลึงกัน

ภายใต้กฎหมายของบางรัฐนั้นพิจารณาเรื่องสถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์ไม่สามารถรู้ถึงความบกพร่องที่มีอยู่ในสินค้า (State of the art) นั้นเป็นข้อสันนิษฐานว่าสินค้าไม่มีความชำรุดบกพร่องและผู้ผลิตได้ผลิตสินค้านั้นโดยปราศจากความประมาทเลินเล่อมากกว่าจะพิจารณาว่าเป็นข้อต่อสู้อย่างเด็ดขาด (affirmative defense) เพราะฉะนั้น ผู้เสียหายสามารถนำสืบพยานหลักฐานที่มีน้ำหนักมากกว่าเพื่อแสดงว่าสินค้าของจำเลยมีความชำรุดบกพร่องได้ เพราะ ข้อสันนิษฐานนี้ไม่ได้เป็นข้อสันนิษฐานเด็ดขาด¹⁷

วัตถุประสงค์ของกฎหมายในการยอมรับข้อต่อสู้ในกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ เนื่องจากเพื่อป้องกันผู้ผลิตจากความรับผิดโดยเคร่งครัดที่เกิดขึ้นมาจากความล้มเหลวในการคาดการณ์สภาพความปลอดภัยที่ไม่รู้และไม่อาจจะรู้ได้ในขณะที่ทำการผลิตและจัดจำหน่าย แต่ไม่ได้ป้องกันความรับผิดหากเป็นเพราะสมาชิกในกลุ่มอุตสาหกรรมนั้นต่างได้ผลิตและจัดจำหน่ายสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัว (inherently dangerous)¹⁸

ในกรณีที่มีการยกข้อต่อสู้เรื่องผู้ผลิตไม่สามารถรู้ถึงความไม่ปลอดภัยที่มีอยู่ในสินค้า เนื่องจากสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในขณะส่งมอบสินค้านั้นยังไม่สามารถทำให้ตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้า (State of the art) จำเลยจะต้องมีหน้าที่ในการพิสูจน์ว่าสินค้านั้นได้ถูกผลิตขึ้นโดยใช้เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าที่สุดและในขณะที่มีการผลิตและจัดจำหน่ายนั้นผู้ผลิตไม่ทราบถึงความบกพร่องที่จะก่อความไม่ปลอดภัยแก่ผู้เสียหายได้ และถึงแม้ว่าเรื่องมาตรฐานในทางอุตสาหกรรม (industry standard) จะมีส่วนในการพิจารณาและประเมินข้อต่อสู้เรื่องสถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์ไม่สามารถรู้ถึงความบกพร่องที่มีอยู่ในสินค้าได้ แต่ศาลจำนวนมากได้แบ่งแยกเรื่องสถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์ไม่สามารถรู้ถึงความบกพร่องที่มีอยู่ในสินค้า (State of the art) กับมาตรฐานทางอุตสาหกรรม (industry standard) และประเพณีทางการค้า (industry custom) ออกจากกัน เนื่องจากในเรื่องประเพณีทางการค้านั้นจะอ้างถึงสิ่งที่สามารถทำได้แล้วในอุตสาหกรรมนั้นๆ แต่เรื่องสถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์ไม่สามารถรู้ถึง

¹⁷ *Tafoya v. Sears Roebuck and Co.*, 884 F.2d 1330 (10th Cir.1989) (applying Colorado law).

¹⁸ *Owens-Corning Fiberglas Corp. v. Golightly*, 976 S.W.2d 409 (Ky. 1998).

ความบกพร่องที่มีอยู่ในสินค้า (State of the art) จะอ้างถึงสิ่งที่สามารถจะผลิตได้และจะพิจารณาถึงความมีอยู่ทางเทคนิค สมรรถภาพของเทคโนโลยีมากกว่าประเพณีทางการค้า¹⁹

อย่างไรก็ตาม ต่อมาร่างพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ที่ผ่านการตรวจพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกาซึ่งได้มีการนำหลักกฎหมายต่างประเทศ คือ Directive-1985 แห่งสหภาพยุโรป มาเป็นต้นแบบในการร่างกฎหมาย ได้พิจารณาตัดบทยกเว้นความรับผิดของผู้ประกอบการใน 2 กรณี ได้แก่

1. เรื่องความบกพร่องเป็นผลมาจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐ (Mandatory Regulations)

เรื่องเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการในเรื่องความบกพร่องเป็นผลมาจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐ หรือ Mandatory Regulations นั้น กฎหมายของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ได้บัญญัติให้ผู้ผลิตไม่ต้องรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หากผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่าความบกพร่องของสินค้านั้นเกิดขึ้นเนื่องจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับที่ออกโดยภาครัฐ

ส่วนประเทศสหรัฐอเมริกามีการนำหลัก Preemption defense มายกเว้นความรับผิดของผู้ผลิต ซึ่งหลักดังกล่าวเป็นข้อต่อสู้ว่ากฎหมายของรัฐบาลกลางหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวกับมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าอยู่เหนือกฎหมายของมลรัฐ ดังนั้น ผู้ผลิตที่ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าของรัฐบาลกลาง อาจจะไม่ต้องรับผิดตามกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของมลรัฐได้

จะเห็นได้ว่ากฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป และประเทศสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดให้เรื่องความบกพร่องของสินค้าที่เกิดขึ้นเนื่องจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับที่ออกโดยภาครัฐ เป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการได้ ซึ่งเรื่องดังกล่าวไม่ปรากฏอยู่ในพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ของไทย แต่มีปรากฏในชั้นการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา ซึ่งสภาอุตสาหกรรมได้เสนอให้นำหลักการดังกล่าวมาใส่ไว้ในร่างพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย แต่ต่อมาเรื่องดังกล่าวได้ถูกตัดทิ้งไป ซึ่ง ศาสตราจารย์

¹⁹ *Philips v. Cameron Tool Corp.*, 950 F.2d 488 (7th Cir. 1991).

ดร.ศักดิ์ดา ธนิตกุล ได้มีความเห็นว่า เหตุหลุดพ้นความรับผิดในเรื่องดังกล่าวไม่ควรถูกตัดทิ้ง แต่ควรนำมากำหนดเป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ผลิตตามมาตรา 7 ของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ฉบับนี้ ทั้งนี้ก็เพื่อไม่ให้ผู้ผลิตรับภาระมากเกินไปจนอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมต่อผู้ผลิตได้ เนื่องจาก ก่อนที่ผู้ผลิตสินค้าจะนำสินค้าของตนออกจำหน่ายแก่ผู้บริโภค ผู้ผลิตได้ผลิตสินค้าตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของสินค้าที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐแล้ว เพื่อให้สินค้าของตนได้รับการรับรองมาตรฐานและสามารถนำสินค้าออกจำหน่ายได้ โดยกฎระเบียบดังกล่าวได้กำหนดตั้งแต่ลักษณะที่สำคัญของสินค้า ประสิทธิภาพของการนำไปใช้งาน คุณภาพของวัตถุดิบที่นำมาผลิต จนกระทั่งถึงวิธีการตรวจสอบสินค้า และก่อนที่สินค้าจะได้รับการรับรองมาตรฐานสินค้าจากรัฐ ก็จะมีการควบคุมคุณภาพของสินค้า (Quality Control) โดยวิธีการสุ่มตรวจ คือ การตรวจสอบสินค้าโดยวิธีสุ่มเพียงบางชิ้นจากสินค้าทั้งหมด ซึ่งวิธีการสุ่มตรวจก็น่าจะเพียงพอแล้ว เพราะการสุ่มตรวจเป็นวิธีที่ใช้ตรวจสอบคุณภาพสินค้าที่เป็นมาตรฐานสากลที่ทุกประเทศใช้กัน และเป็นที่ยอมรับอยู่แล้วว่าการตรวจสอบสินค้าทั้งหมดทุกชิ้นนั้นไม่สามารถจะกระทำได้ เนื่องจากจะทำให้มีต้นทุนการผลิตสินค้าต่อชิ้นที่สูงมาก อันจะส่งผลให้สินค้าที่จะจำหน่ายมีราคาสูงขึ้น อีกทั้งผู้ประกอบการในประเทศไทยมากกว่าร้อยละ 90 เป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ซึ่งเป็นผู้ประกอบการที่มีเงินลงทุนไม่มาก และผลกำไรที่ได้จากการขายสินค้าก็มีจำนวนไม่มาก การที่ผู้ประกอบการจะปฏิบัติตามมาตรฐานบังคับได้ ก็เป็นเรื่องที่ค่อนข้างยากอยู่แล้ว ดังนั้นสำหรับผู้ประกอบการไทยที่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานบังคับแล้ว ก็ควรจะบัญญัติให้เรื่องความบกพร่องเป็นผลมาจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐ (Mandatory Regulations) เป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ผลิตตามมาตรา 7 ของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยมีความเห็นพ้องกับคณะผู้ร่างพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยที่พิจารณาตัดเหตุหลุดพ้นความรับผิดในกรณีความบกพร่องเป็นผลมาจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐ (Mandatory Regulations) เนื่องจาก กฎระเบียบเหล่านั้นเป็นเพียงมาตรฐานขั้นต่ำในการผลิตเท่านั้น หากผู้ผลิตไม่ได้ผลิตตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยรัฐแล้วก็จะถือเป็นสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐานและไม่สามารถนำออกวางขายได้อย่างถูกต้อง และเมื่อนำมาพิจารณาในกรณีของสินค้ายาแล้วจะพบว่า ถ้าหากมีการกำหนดให้นำเหตุหลุดพ้นความรับผิดนี้มาใช้เท่ากับว่าสินค้ายาทุกชนิดที่ได้รับการรับรองมาตรฐานและให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยาแล้วนั้นอาจจะ

หลุดพ้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดได้โดยอัตโนมัติ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความไม่เหมาะสมและก่อให้เกิดความไม่ยุติธรรมต่อบรรดาผู้บริโภคได้ และเมื่อพิจารณาจากประเทศที่มีการนำเอาเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดในกรณีนี้มาบังคับใช้ในกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศออสเตรเลีย เป็นต้น ต่างก็เป็นประเทศที่มีมาตรฐานการรับรองของหน่วยงานภาครัฐที่สูงมากกว่ามาตรฐานการรับรองของหน่วยงานภาครัฐของประเทศไทย ดังนั้น ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่าเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการในกรณีนี้อาจจะมีความเหมาะสมในบริบทของประเทศหนึ่ง แต่อาจยังมีความไม่เหมาะสมสำหรับบริบทของประเทศไทยในปัจจุบัน เว้นแต่ ในอนาคตประเทศไทยมีมาตรฐานการรับรองที่ออกโดยองค์กรภาครัฐที่สูงขึ้นและได้มาตรฐานเช่นเดียวกับในต่างประเทศ ซึ่งในกรณีดังกล่าวเหตุหลุดพ้นความรับผิดในกรณีนี้อาจจะมีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยได้

2. เรื่องสถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคในขณะที่ยังผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่ายไม่อาจทำให้ตรวจพบความบกพร่องของสินค้าที่มีอยู่ได้ (State of the art defense)

เหตุผลที่คณะกรรมการกฤษฎีกาได้มีการพิจารณาตัดเหตุหลุดพ้นความรับผิดในกรณีของเหตุหลุดพ้นความรับผิดกรณีผู้ประกอบการไม่สามารถรู้ถึงความไม่ปลอดภัยที่มีอยู่ในสินค้า เนื่องจากสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในขณะส่งมอบสินค้านั้นยังไม่สามารถทำให้ตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้าได้นั้น มีการนำมาใช้เป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดในหลายประเทศซึ่งล้วนแต่เป็นประเทศอุตสาหกรรมทั้งสิ้น ดังนั้น การที่กำหนดให้ผู้ผลิตต้องรับผิดแม้ว่าสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคในขณะที่ยังผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่ายจะทำให้ไม่สามารถตรวจสอบความไม่ปลอดภัยของสินค้านั้นได้ ย่อมจะก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ ของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการอุตสาหกรรมต่างๆในประเทศของตน อย่างไรก็ตาม สำหรับประเทศไทย ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะนำเข้าสินค้าอุตสาหกรรมต่างๆจากต่างประเทศในแต่ละปีเป็นจำนวนมาก หากกำหนดเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการสำหรับกรณีนี้ไว้ย่อมเป็นช่องทางให้ผู้ประกอบการโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ประกอบการในต่างประเทศส่งสินค้าที่ใช้วิทยาการใหม่ๆมาจำหน่ายในประเทศไทย ซึ่งสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคในขณะที่ยังผลิตนำสินค้านั้น ยังไม่อาจทำให้ตรวจพบได้ว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัย ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภคในประเทศไทยโดยส่วนรวมเป็นอย่างมาก

อย่างไรก็ตาม หลักเรื่องสถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคในขณะที่ยุติผลิตสินค้าออกวางจำหน่ายไม่อาจทำให้ตรวจพบความบกพร่องของสินค้าที่มีอยู่ได้ (State of the art defense) นั้นเมื่อมีการนำมาพิจารณาแล้วจะพบว่าจะก่อให้เกิดผลดีต่อตลาดสินค้าชนิดต่างๆ และก่อให้เกิดนวัตกรรมยาใหม่ๆ มากขึ้นอันจะส่งผลดีต่อผู้ป่วยที่ต้องการจะใช้ยาที่มีนวัตกรรมใหม่ๆ ในการรักษาโรค มิฉะนั้น ผู้ผลิตอาจจะต้องชะลอการวางจำหน่ายสินค้าเนื่องจากเกรงว่าถ้านำสินค้าออกวางจำหน่ายแล้วอาจก่ออันตรายกับผู้บริโภคและใช้เวลาในการทดลองวิจัยต่อไปอีกทั้งๆที่ได้ใช้เทคโนโลยีที่ดีที่สุดในการผลิตสินค้าแล้วและไม่พบความบกพร่องต่างๆก็ตาม ซึ่งการนำเหตุผลพ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการนี้มาใช้จะจะมีลักษณะเป็นการใช้เป็นเหตุผลพ้นความรับผิดชอบของสินค้าโดยทั่วไปไม่จำกัดเฉพาะสินค้าประเภทยาเท่านั้น ซึ่งในประเทศต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป และประเทศญี่ปุ่นต่างก็ได้บัญญัติเหตุผลพ้นความรับผิดชอบในประเด็นนี้ไว้ทั้งสิ้น

ในประเด็นเรื่องเหตุผลพ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการในเรื่อง State of the art นี้มีความแตกต่างในการนำมาใช้จาก Comment k หลายประการ เช่น

1. Comment k นั้นจะเป็นเหตุผลพ้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดซึ่งนำมาใช้เฉพาะสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ กล่าวคือ Comment k จะมุ่งเน้นจะนำมาใช้กับอุตสาหกรรมประเภทเภสัชภัณฑ์หรือยาเท่านั้น

ส่วน State of the art นั้นเป็นข้อยกเว้นที่จะนำมาใช้กับอุตสาหกรรมสินค้าทุกชนิดเป็นการทั่วไป ไม่ได้จำกัดเฉพาะสินค้าประเภทยาเท่านั้น

2. Comment k จะยกเว้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดแก่ผู้ผลิต เนื่องมาจากว่าในขณะที่ทำการจำหน่ายนั้นภายใต้ความรู้ความสามารถของมนุษย์ที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่สามารถที่จะทำการออกแบบสินค้าให้เกิดความปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์โดยที่ไม่ทำให้สูญเสียประโยชน์ที่ผู้บริโภคมุ่งหวังจะได้จากตัวสินค้าไปด้วย

ส่วน State of the art เป็นเหตุผลพ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการที่ได้ผลิตสินค้าโดยใช้นวัตกรรมหรือเทคโนโลยีที่ดีที่สุดซึ่งในขณะที่ทำการผลิตและวางจำหน่ายนั้นยังไม่สามารถค้นพบความชำรุดบกพร่องของสินค้าได้

3. Comment k มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันผู้ผลิตสินค้าที่มีความจำเป็นต่อชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ เนื่องจากเป็นสินค้าที่มีประโยชน์สูงและเป็นที่ต้องการเป็นอย่างมากแต่อันตรายที่มีอยู่ในตัวของสินค้านั้นก็เป็นอันตรายที่ไม่อาจจะขจัดหรือหลีกเลี่ยงได้ การที่นำเหตุหลุดพ้นความรับผิดนี้มาใช้จะช่วยให้ผู้ผลิตสามารถประเมินผลกระทบของกฎหมายที่มีต่ออุตสาหกรรมของตนได้มากขึ้นและทำให้มีความมั่นใจที่จะผลิตสินค้าแก่สังคมที่มากยิ่งขึ้น อันจะเป็นการคุ้มครองระบบอุตสาหกรรมยาให้มีความมั่นคง ทั้งนี้เป็นไปตามนโยบายสาธารณะของประเทศสหรัฐอเมริกาที่จะไม่นำเอาความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับสินค้าที่มีอันตรายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ข้อยกเว้นความรับผิดเรื่อง State of the art นั้นมีความมุ่งหมายในการนำมาใช้หลายประการ แต่ที่สำคัญที่สุดคือ เหตุหลุดพ้นความรับผิดในกรณีนี้จะมีส่วนทำให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ ออกมาวางจำหน่ายมากขึ้น เพราะ หากไม่มีเหตุหลุดพ้นความรับผิดในประเด็นนี้แล้วผู้มาการคิดค้นนวัตกรรมใหม่ๆ ออกมาก็อาจจะต้องใช้เวลาในการทดสอบและขาดความมั่นใจว่าถ้าหากนำสินค้าออกวางจำหน่ายในตลาดซึ่งจะมีผู้นำสินค้าไปใช้เป็นจำนวนมากแล้ว โอกาสในการค้นพบความชำรุดบกพร่องก็จะมีมากกว่าช่วงการทดลองของผู้ผลิตเอง ในกรณีนี้ถ้าเกิดความเสียหายขึ้นผู้ผลิตก็อาจจะต้องมีความรับผิดในความเสียหายจำนวนมหาศาลได้จึงต้องทุ่มเทงบประมาณและเวลาในการทดลองไปซึ่งในบางครั้งอาจจะมากเกินไป

อย่างไรก็ตาม แม้มีการนำเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดไม่ว่าในกรณีเรื่องความบกพร่องเป็นผลมาจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การภาครัฐ (Mandatory Regulations) หรือเรื่องสถานะความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคในขณะที่ผู้ผลิตนำสินค้าออกวางจำหน่ายไม่อาจทำให้ตรวจพบความบกพร่องของสินค้าที่มีอยู่ได้ (State of the art defense) มาบัญญัติในพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แต่ก็ไม่ได้หมายความว่าผู้ผลิตจะหลุดพ้นความรับผิดไปโดยอัตโนมัติ เนื่องจาก ผู้เสียหายยังสามารถฟ้องร้องผู้ประกอบการได้ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ลักษณะหลักละเมิดแต่ผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการตามหลักทั่วไป

4.7 ผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ต่อความรับผิดของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมภายในประเทศไทย

จากการที่ยาเป็นสินค้าที่มีเอกลักษณ์อันเป็นลักษณะเฉพาะที่แตกต่างจากสินค้าชนิดอื่นตามที่ได้กล่าวมาแล้วในบทนำ ดังนั้น กฎหมายที่มีการนำมาปรับใช้กับสินค้าจำพวกนี้ก็ควรจะต้องมีความยืดหยุ่นให้มีความเหมาะสมกับสภาพของอุตสาหกรรมนั้นๆ การที่ในปัจจุบันพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้บัญญัติให้ผู้ประกอบการสินค้าต่างๆ มีความรับผิดโดยเคร่งครัดต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายในกรณีที่สินค้านั้นก่อให้เกิดความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย อนามัย หรือทรัพย์สิน ของผู้เสียหาย นั้นเป็นการส่งเสริมนโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคโดยมีความมุ่งหมายที่จะลดภาวะการพิสูจน์ของผู้บริโภค ซึ่งในต่างประเทศไม่ว่าจะเป็นในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น หรือ ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปต่างก็มีกฎหมายลักษณะดังกล่าวเช่นกันการนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับกรณีความเสียหายอันเกิดจากสินค้าจึงเป็นเรื่องที่ดีที่จะช่วยให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองและเยียวยากรณีเกิดความเสียหายจากการใช้สินค้าและจะช่วยส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความตื่นตัวในการยกมาตรฐานการผลิตของตนให้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น

อย่างไรก็ตาม ในกรณีของวัคซีนและยาบางชนิดนั้นการนำเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้เพื่อให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นอาจมีความไม่เหมาะสมและอาจก่อให้เกิดผลกระทบทั้งต่อระบบเศรษฐกิจและสังคมได้ในระยะยาว เนื่องจากยาเป็นสินค้าที่เป็นปัจจัยและมีความสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์อย่างยิ่งยวด และในกระบวนการผลิตยานั้นก็ต้องใช้เวลาและงบประมาณในการค้นคว้าพัฒนาเป็นอย่างมาก ถ้าการบังคับใช้กฎหมายต่อผู้ประกอบการเป็นไปอย่างไม่เหมาะสมและไม่เป็นธรรมอาจทำให้ผู้ประกอบการเหล่านั้นไม่มีความมั่นใจในการนำสินค้าออกจำหน่ายในตลาด ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบหลายประการตามมา แม้ว่าผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมยานั้นยังไม่ปรากฏชัดเจนในปัจจุบัน เนื่องจาก พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นเพิ่งจะประกาศใช้บังคับมาไม่นาน จึงยังไม่มีตัวอย่างคดีความเข้าสู่กระบวนการศาล แต่ถ้าหากในอนาคตผู้บริโภคเริ่มตระหนักถึงสิทธิในการได้รับการเยียวยาจากความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยและเกิดคดีตัวอย่างขึ้น อาจก่อให้เกิดผลกระทบดังต่อไปนี้ เช่น

4.7.1 อาจจะมีส่วนทำให้ราคาขายปรับตัวสูงขึ้น

ผลกระทบประการแรกที่อาจเกิดขึ้น คือ การที่ยาเป็นสินค้าที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้ของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งจะต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดนั้น จะมีส่วนทำให้ราคาขายและเภสัชภัณฑ์มีราคาสูงขึ้น เนื่องจาก ก่อนที่ผู้ผลิตจะนำสินค้าออกวางจำหน่ายก็ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการวิจัย ตรวจสอบ และรวบรวมข้อมูล รวมถึงผลข้างเคียงของยาที่จะเกิดขึ้นอย่างละเอียด เพื่อให้เกิดความแน่ใจว่ายานั้นเมื่อมีการออกวางจำหน่ายแล้วจะไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงกับผู้ไข้ หรือ ถ้ามีผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นก็ต้องลดลงให้น้อยที่สุด เพื่อลดความเป็นไปได้และความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายจากการใช้ยาเมื่อมีการนำสินค้าออกวางจำหน่ายในตลาด ทำให้ทางบริษัทยาจะต้องสูญเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบผลเหล่านี้มากขึ้นกว่าปกติเป็นจำนวนมาก

นอกจากนั้นบริษัทผู้ผลิตยายังจะต้องมีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มมากขึ้นในเรื่องของเบี้ยประกันที่จะต้องจ่ายให้กับบริษัทประกัน เนื่องจาก ในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการบริโภคยาแล้วมาฟ้องคดี ผู้ผลิตก็ต้องป้องกันความเสียหายจากการฟ้องคดีของผู้บริโภคโดยการเข้าสู่ระบบประกัน เพื่อประกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับผู้บริโภค ดังเช่นข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา

อย่างไรก็ตาม แม้มีผู้กล่าววาระบบประกันจะสามารถช่วยแก้ไขปัญหาในเรื่องการจัดการกับค่าเสียหายได้ทุกอย่าง แต่ความเป็นจริงก็ไม่ได้เป็นเช่นนั้นเสมอไป เนื่องจาก แม้ว่าจะระบบจะเป็นระบบที่มีประสิทธิภาพในการช่วยในเรื่องการกระจายความสูญเสีย แต่ในกรณีของสินค้าประเภทที่มีอันตรายอยู่ในตัวเอง การนำเอาระบบประกันมาใช้กลับจะเป็นการเพิ่มภาระให้กับบรรดาผู้ผลิตและผู้ประกอบการสินค้ามากยิ่งขึ้น อันเนื่องมาจากว่า สินค้าประเภทที่มีอันตรายอยู่ในตัวเอง เช่น ผลิตภัณฑ์ยา มีอัตราและมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดผลข้างเคียงจากการบริโภคยาเป็นเปอร์เซ็นต์ค่อนข้างสูง เช่น มีผลการวิจัยการเกิดผลข้างเคียงอย่างร้ายแรงในประเทศสหรัฐอเมริกา ประมาณ 3 ล้านรายต่อปี อีกการศึกษาหนึ่งสรุปว่าเกิดผลข้างเคียงคิดเป็นร้อยละ 3.6 ของยาทั้งหมด การประมาณการณ์ความเสียหายทางเศรษฐกิจของผลข้างเคียงจากยาอยู่ที่ประมาณ 3,000 ถึง 4,500 ล้านดอลลาร์สหรัฐอเมริกา การที่ให้ผู้ผลิตรับภาระในการกระจายค่าใช้จ่ายที่สูงขนาดนี้ผ่านกลไกการกำหนดราคาจึงเป็นเรื่องที่ยากลำบากมากในความเป็นจริง

ยิ่งกว่านั้น แม้ในกรณีที่มีความเสี่ยงของสินค้ามีค่อนข้างต่ำ ผู้ขายสินค้าอาจจะไม่ได้ประกันภัยในราคาที่เหมาะสมก็ได้ เช่น ผู้ผลิตวัคซีนไม่สามารถจะซื้อประกันภัยในอัตราที่สามารถจ่ายได้ถึงแม้ว่าจำนวนผลข้างเคียงจากวัคซีนจะต่ำมากก็ตาม นักกฎหมายท่านหนึ่งให้ความเห็นว่า “ข้อสันนิษฐานในศาล คือ การประกันภัยจะแก้ปัญหาทุกอย่าง แต่ว่าในความเป็นจริงไม่ใช่แบบนั้น เพราะบริษัทประกันไม่ต้องการที่จะเสียเงินให้กับลูกขุนที่ใจกว้างอย่างที่คาดเดาไม่ได้พอๆ กับที่ไม่อยากเสียเงินให้กับผู้ผลิตวัคซีนเอง” การเข้าระบบประกันสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทยาจึงอาจมีความเหมาะสมน้อยกว่าเมื่อเทียบกับสินค้าประเภทอื่นๆ เพราะ จะทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนมหาศาลในการเข้าระบบประกัน

4.7.2 อาจจะทำให้เกิดภาวะขาดแคลนยาในอนาคต

ผลกระทบประการที่สองที่มีความสำคัญมาก คือ การที่พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กำหนดให้ยามีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดไม่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์หรือสินค้าประเภทอื่นๆ ซึ่งเป็นการกำหนดความรับผิดชอบโดยไม่ได้พิจารณาถึงความแตกต่างและลักษณะเฉพาะของสินค้าแล้ว จะส่งผลให้ผู้นำเข้าเกิดความไม่มั่นใจที่จะนำสินค้ามาจำหน่ายในประเทศไทย เนื่องจาก มีความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดความรับผิดชอบมาก เพราะ ยาเป็นสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัวเองอยู่แล้ว และเมื่อเกิดความรับผิดชอบไม่ใช่เพียงแค่ภาระเรื่องค่าใช้จ่ายในการชดเชยค่าเสียหายจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดเท่านั้น แต่ยังส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงและภาพลักษณ์ของบริษัทอีกด้วย ซึ่งในประเด็นเรื่องภาพลักษณ์ของบริษัทยานี้ถือเป็นเรื่องที่สำคัญ เนื่องจาก เป็นธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ ดังนั้น ผู้นำเข้ายาอาจจะตัดสินใจลดจำนวนการนำเข้ายามาจำหน่ายในประเทศไทย ซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ยาบางชนิดที่ประเทศไทยยังไม่สามารถผลิตได้เองและต้องพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศตกอยู่ในภาวะการขาดแคลนยาได้ในอนาคต ยกตัวอย่างเช่น ในปัจจุบันประเทศไทยสามารถทำการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในประเทศได้เพียงแค่ 2 ชนิดเท่านั้นทำให้ต้องมีการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศเป็นจำนวนมาก²⁰ ถ้าหากผู้นำเข้าไม่สามารถที่จะประเมินผลกระทบจากการบังคับพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้แล้วและทำการลดจำนวนการนำเข้าลง เพื่อลดความเสี่ยงของความรับผิดชอบต่ออันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นจากยาลง อาจจะทำให้เกิดภาวะที่ขาดแคลนเครื่องมือในการป้องกันและควบคุมโรค ซึ่งอาจจะส่งผลต่อ

²⁰ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, บนเส้นทาง...สู่...“สถาบันวัคซีนแห่งชาติ” [ออนไลน์], แหล่งที่มา <http://www.nvco.go.th/ethtml/historyNVI.html>.

สุขอนามัยของคนในสังคมได้ในระยะยาวต่อไป เนื่องจาก ปัจจุบันอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ยังไม่อาจผลิตยาให้เพียงพอต่อความต้องการใช้ยาภายในประเทศได้

ดังนั้น พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นควรที่จะมีการบัญญัติกฎหมายเพื่อให้มีความเหมาะสมและชัดเจน เกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อสินค้าบางชนิดที่มีอันตรายอยู่ในตัวเอง เช่น ผลิตภัณฑ์ยาบางชนิดและวัคซีน เพื่อให้บริษัทผู้นำเข้ายาได้รับความเป็นธรรมในการบังคับใช้กฎหมายให้มีความเหมาะสมกับสภาพอุตสาหกรรมที่มีลักษณะเฉพาะดังกล่าว

4.7.3 อาจจะทำให้การเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมยาไทยชะลอตัวลง

ผลกระทบประการที่สาม คือ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ถ้าหากมีการกำหนดให้ผู้ผลิตยาต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดจากความเสี่ยงที่จะต้องเกิดอันตรายจากการใช้สินค้าอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้นี้อาจจะเป็นปัจจัยให้การพัฒนาอุตสาหกรรมยาของไทยชะลอตัวลง²¹ อันจะขัดกับแนวทางการพัฒนาระบบอุตสาหกรรมยาและวัคซีน ซึ่งในปัจจุบันประเทศไทยได้มีความพยายามที่จะดำเนินตามนโยบายเศรษฐกิจพอเพียง ตามแนวทางของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เพื่อให้มีการพึ่งพาตนเองอย่างแท้จริง²² โดยเฉพาะวัคซีนนั้นได้มีการทำเป็นวาระแห่งชาติเพื่อส่งเสริมกระบวนการวิจัย ทดลอง และการผลิตวัคซีนเพื่อพึ่งพาตนเอง เนื่องจากหากเกิดกรณีที่มีโรคระบาดเกิดขึ้นแล้วประเทศไทยจะได้ไม่ตกอยู่ในภาวะการขาดแคลนยาและวัคซีนที่จะนำมาบำบัด รักษาโรค เป็นต้น แต่ถ้าประเทศไทยยังมีบทบัญญัติของกฎหมายที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาและอาจทำให้ผู้ผลิตประสบปัญหาการฟ้องร้องคดีมากขึ้นก็จะมีส่วนให้กระบวนการพัฒนาของอุตสาหกรรมประเภทนี้ในประเทศไทยชะลอตัวลงได้ เพราะ ปัจจัยด้านกฎหมายเป็นปัจจัยสำคัญที่มีส่วนในการเพิ่มต้นทุนของผู้ประกอบการ

²¹ พีระพรรณ ตั้งสุวรรณ, “แนวโน้มของผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ต่ออุตสาหกรรมยา,” (เอกสารวิชาการส่วนบุคคลหลักสูตรผู้บริหารกระบวนการยุติธรรมระดับสูง (บ.ย.ส.) รุ่นที่ 13 วิทยาลัยการยุติธรรม สำนักงานศาลยุติธรรม, 2552). หน้า37

²² จิราพร ลิ้มปานานนท์, ผลกระทบของข้อเรียกร้องด้านสิทธิบัตรในข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกา ต่ออุตสาหกรรมยาที่สามัญในประเทศ (กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551), บทสรุปผู้บริหาร.

ในประเด็นนี้ นายจักษุณ ประไพพิทยาคุณ รักษาการผู้อำนวยการฝ่ายชีววัตถุ องค์การเภสัชกรรม ได้ให้ความเห็นว่า ยาและวัคซีนนั้นเป็นสินค้าที่มีประโยชน์แต่ก็มีโทษด้วยในตัวเอง โดยเฉพาะวัคซีนเป็นสินค้าที่มีความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดอันตรายหรือผลข้างเคียงต่อผู้ใช้มีอยู่มาก เพราะ วัคซีนนั้นเป็นการแปลงจากสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรคให้กลายเป็นสิ่งที่กระตุ้นภูมิคุ้มในร่างกายของคน การที่พระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้กำหนดนิยามของคำว่า “สินค้า” โดยตีขลุมให้ความรับผิดชอบของยาเป็นเหมือนสินค้าทั่วไป นั้นมีความไม่เหมาะสมและส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตยาอย่างมาก เนื่องจากสินค้าทั่วไปนั้นไม่ได้สัมผัสหรือเข้าไปในร่างกายคนโดยตรงเหมือนกับยา เพราะ ลักษณะการใช้ยานั้นต้องเข้าไปในตัวคนผ่านการสูบ การฉีด หรือการรับประทาน ดังนั้น โอกาสในการที่ก่อให้เกิดความเสียหายย่อมมากกว่าสินค้าโดยทั่วไป เช่น วิตามิน หรือ โพรทีน ซึ่งเป็นไปตามธรรมชาติของสินค้า ถึงแม้ว่าในปัจจุบันผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้นจะยังไม่เห็นอย่างชัดเจน เนื่องจาก ยังเป็นกฎหมายที่ค่อนข้างใหม่อยู่ แต่ในอนาคตข้างหน้าเมื่อผู้บริโภคมีความรู้มากขึ้นและตระหนักถึงสิทธิของตนเองมากขึ้น ก็เป็นไปได้ว่าอาจจะทำให้มีการฟ้องร้องผู้ผลิตยามากขึ้น และเมื่อมีตัวอย่างคดีความที่เกิดขึ้นแล้วก็จะกลายเป็นบรรทัดฐานที่ทำให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการใช้ยาทำการฟ้องคดีมากขึ้นได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีของวัคซีนนั้นมีความสำคัญมาก เช่น วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า ถ้าหากได้รับเชื้อเข้าไปในร่างกายก็จะก่อให้เกิดผลคือความตายอย่างเดียวเท่านั้น ถ้าหากว่าพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มีการนำเอาหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับผู้ผลิตยา ก็จะทำให้บรรดาผู้ผลิตต้องมีการปรับตัวเป็นอย่างมาก และหากว่ายาชนิดใดหรือวัคซีนตัวใดที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอาการข้างเคียงกับผู้ที่ได้รับยาก็อาจจะต้องหยุดผลิต เพราะ การเรียกร้องค่าเสียหายนั้นมีความรุนแรง ผู้ผลิตอาจเลือกผลิตเฉพาะสินค้าที่มีความเสี่ยงไม่มาก

นายจักษุณ ประไพพิทยาคุณ ยังชี้ให้เห็นประเด็นที่น่าสนใจอีกประการหนึ่งที่เป็นผลกระทบทางอ้อมจากการบังคับใช้กฎหมาย คือ การที่ประเทศไทยนำเอาหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับอุตสาหกรรมยาก็จะส่งผลกระทบที่ไม่เป็นธรรมต่อการแข่งขันในตลาดด้วย เนื่องจากว่า กรณีเกิดความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า ผู้นำเข้าก็สามารถปรับตัวได้ทันที เนื่องจาก ผู้นำเข้าจะสามารถหยุดการนำเข้ายาชนิดนั้นแล้วเปลี่ยนเป็นนำเข้ายาชนิดอื่นจากบริษัทอื่นได้ทันที แต่ผู้ผลิตในประเทศไทยเองไม่สามารถปรับตัวเช่นนั้นได้ เนื่องจาก กระบวนการผลิตยาต้องใช้กระบวนการ ขั้นตอน และงบประมาณในการพัฒนาเป็นเวลานานกว่าจะผลิตได้แต่

ละชนิดก็ต้องทำการหยุดผลิตจนกว่าจะหากระบวนการที่ดีกว่า หรือหาข้อมูลที่ถูกต้องว่ายาที่มีความปลอดภัยซึ่งขั้นตอนเหล่านี้ก็ต้องใช้เวลาและงบประมาณเป็นจำนวนมากในการวินิจฉัยหรือปรับตัว ในกรณีนี้จึงอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมในการแข่งขันได้

นอกจากนั้น ตัวสินค้าประเภทนี้ก็เป็นสินค้าที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายจากการใช้อยู่แล้วหากเมื่อมีการฟ้องคดีขึ้นมาสิ่งที่เกิดขึ้นอย่างแน่นอน คือ ผลกระทบทางด้านชื่อเสียงของผู้ผลิตซึ่งเป็นสิ่งที่มีความสำคัญต่อผู้ผลิตสินค้าด้านสุขภาพเป็นอย่างยิ่ง²³

ในการที่ประเทศไทยมีนโยบายที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมยาและวัคซีนเพื่อให้สามารถพึ่งพาตนเองในเรื่องยาและวัคซีนได้นั้นนอกจากรัฐบาลหรือฝ่ายบริหารควรจะต้องเข้ามาให้การสนับสนุนด้านนโยบายแล้ว ก็ควรที่จะขจัดปัจจัยที่จะเป็นอุปสรรคอย่างไม่เหมาะสมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมด้วย ดังนั้น การที่จะพัฒนาระบบอุตสาหกรรมยาของไทยให้อยู่ในขั้นที่จะพึ่งพาตนเองได้นั้นจึงควรพัฒนาระบบกฎหมายของไทยให้มีความเหมาะสมกับสภาพของอุตสาหกรรมยาและเอื้อต่อการพัฒนาอย่างแท้จริง

ทั้งนี้ ผู้วิจัยมีความเห็นพ้องด้วยกับการนำเอาเหตุหลุดพ้นความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้เพื่อกับกรณีที่มีความเสียหายเกิดขึ้นจากสินค้า แต่สำหรับสินค้าบางชนิดที่มีลักษณะแตกต่างจากสินค้าชนิดอื่นเนื่องจากเป็นสินค้าที่ทำให้เกิดความปลอดภัยในการใช้อย่างสมบูรณ์ไม่ได้ก็ควรที่จะมีการพิจารณาแก้ไขปรับปรุงบทกฎหมายเพื่อให้มีความเหมาะสมต่อสภาพอุตสาหกรรมของสินค้าชนิดนั้นๆ ทั้งนี้การแก้ไขหรือปรับปรุงกฎหมายก็ต้องอยู่บนหลักการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย กล่าวคือ ถ้าเป็นความเสียหายที่เกิดจากความบกพร่องของผู้ผลิตยาเองไม่ได้เกิดจากอันตรายที่มีอยู่ในตัวอันหลีกเลี่ยงไม่ได้ของสินค้าผู้ผลิต เช่น อันตรายเกิดจากการบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือ ไม่ได้จัดหาค่าเตือนแก่ผู้บริโภคอย่างเหมาะสม ก็ควรจะต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อผู้เสียหายต่อไป ตัวอย่างเช่นกรณีศึกษาที่เคยเกิดขึ้นในประเทศไทย ดังต่อไปนี้

กรณีศึกษากรณีแรก เหตุการณ์เกิดขึ้นในช่วงเดือน เมษายน พ.ศ. 2529 โรงพยาบาลราชบุรีได้สั่งซื้อยาจากบริษัท นิเวจริยาฟาร์มาซูติคอล ต่อมาเมื่อแพทย์ได้ฉีดยาฮาโดป็นซัลเฟตให้กับผู้ป่วยแล้วทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียง หัวใจเต้นเร็วขึ้นอย่างรุนแรง ความดัน

²³ สัมภาษณ์ จักกฤษณ์ ประไพพิทยาคุณ, รักษาการผู้อำนวยการฝ่ายชีววัตถุ องค์การเภสัชกรรม, 20 กุมภาพันธ์ 2555.

โลหิตขึ้นเป็นครั้งคราว และช็อคเสียชีวิต ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดจากความผิดพลาดจากบริษัท ยา เนื่องจาก ได้ตรวจพบเจอว่า ตัวยาภายในหลอดเป็นยา adrenaline ซึ่งไม่ตรงกับฉลากปิดยา ดังกล่าวซึ่งมีตัวยาที่รุนแรงกว่า 10 เท่า สาเหตุมาจากความบกพร่องของผู้ผลิตที่บรรจุยาสลับ สลับกันโดยบรรจุยา adrenaline ในฉลากยาอาโรปรีน ซึ่งรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในขณะนั้นได้ออกคำสั่งพักใบอนุญาตของบริษัทดังกล่าว ตั้งแต่วันที่ 16 เมษายน พ.ศ. 2529 แต่ ในกรณีผู้เสียชีวิตจะต้องเป็นกรณีที่ผู้เสียหายจะต้องฟ้องร้องจากผู้ผลิตยาเอง²⁴ จะเห็นได้ว่า กรณีศึกษาข้างต้นเกิดขึ้นในช่วงปี พ.ศ. 2529 ซึ่งในขณะนั้นประเทศไทยยังไม่มีประกาศใช้ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ดังนั้น ผู้เสียหายจะต้องฟ้องร้องโดยฐานของกฎหมายลักษณะละเมิดเท่านั้น ซึ่งอาจก่อให้เกิดความไม่ เป็นธรรมกับผู้ที่มีความเสียหายในการที่จะต้องหาหลักฐานมาพิสูจน์ความเท็จจริงหรือประมาท เลินเล่อซึ่งข้อมูลมักอยู่กับฝ่ายผู้ประกอบการเท่านั้น

กรณีศึกษากรณีที่สอง เหตุการณ์นี้เกิดขึ้นเมื่อวันที่ 24 ตุลาคม พ.ศ.2552 ซึ่งเป็น เวลาภายหลังจากที่พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับแล้ว โดยข้อเท็จจริงมีอยู่ว่านางเดือน คำบ่อ ได้หักเม็ดพาราเซตามอล เพื่อให้บุตรอายุ 9 ปีรับประทานและสังเกตเห็นเส้นลวดในเม็ดยาพาราเซตามอลขององค์การเภสัช กรรม ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ว่าจ้าง บริษัท ไอสตแลบ จำกัด เป็นผู้ผลิตและพบว่ายาพาราเซตาม อลนี้ Reg.no 1A 741/48 ยาพาราเซตามอลรุ่นนี้มี lot.no. IM 87 ผลิตจำนวน 1.2 ล้านเม็ด และมียาที่ผลิตในช่วงเวลาเดียวกันอีกจำนวน 4 รุ่น คือ lot.no. IM 85, lot.no.IM 86, lot.no. IM 87 และ lot.no. IM 88²⁵ ซึ่งในกรณีดังกล่าวนี้ก็จำเป็นที่จะต้องให้ผู้ผลิตมีความรับผิดโดยเคร่งครัดอัน เนื่องมาจากความบกพร่องในการผลิตยาด้วย เนื่องจาก ขั้นตอนการผลิตยามีความซับซ้อนเกิน กว่าที่ผู้บริโภคจะเข้าใจและจะนำสืบให้ถึงความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตได้

นอกจากนั้น หากผู้ประกอบการมีความบกพร่องในการจัดหาตำเถียนและสินค้า นั้นก่อให้เกิดอันตรายให้แก่ผู้ที่มีความเสียหายผู้ประกอบการก็จะต้องมีความรับผิดโดย เคร่งครัด เนื่องจาก อันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้านั้นสามารถหลีกเลี่ยงได้ด้วยการจัดหาตำ เถียนอย่างเหมาะสมและเพียงพอ

²⁴ สาลี ใจดีและคณะ, เอกสารประกอบการเรียนการสอน วิชานิติเภสัชกรรม หัวข้อ จริยธรรมแห่งวิชาชีพ เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 17 มกราคม 2549.

²⁵ เรื่องเดียวกัน

อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาจะควรหลุดพ้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในความบกพร่องในการออกแบบตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เนื่องจาก ยาควบคุมพิเศษ หรือยาอันตราย ได้ผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว แต่หาได้หมายความว่าผู้ประกอบการนั้นหลุดพ้นความรับผิดชอบไปโดยอัตโนมัติไม่ เนื่องจาก หากว่าบรรดาผู้ประกอบการนั้น มีความจงใจหรือประมาทเลินเล่อในการก่อให้เกิดความเสียหายกับผู้เสียหายก็ยังคงที่จะต้องมีความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้เสียหาย ตัวอย่างเช่น ถ้าหากในขณะที่ผู้นำเข้านำเข้ายาอันตรายมาขายในประเทศไทย แต่ในขณะนั้นต่างประเทศได้มีข้อพิพาทเกี่ยวกับอันตรายของยาอันตรายนั้นอยู่ เช่น อยู่ระหว่างการเรียกคืนยา (recall) แต่ผู้นำเข้าแทนที่จะระงับการจัดจำหน่ายยา กลับนำยาเหล่านั้นไปวางจำหน่ายในตลาดต่อไป กรณีนี้เช่นนี้จึงเห็นได้อย่างชัดเจนว่า ผู้นำเข้านั้นมีความจงใจหรือประมาทเลินเล่อในการก่อความเสียหายแก่ผู้เสียหาย ดังนั้น ผู้ได้รับความเสียหายจึงสามารถฟ้องร้องผู้นำเข้าตามกฎหมายลักษณะละเมิดได้ ถึงแม้ว่าผู้ประกอบการจะหลุดพ้นจากความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ก็ตาม

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

ยารักษาโรคเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่มีความสำคัญต่อชีวิตของมนุษย์เป็นอย่างยิ่ง ในกระบวนการและขั้นตอนตั้งแต่การคิดค้นพัฒนาวิจัยยา ตลอดจนการนำยาชนิดต่างๆออกวางจำหน่ายในตลาดจึงจำเป็นที่จะต้องมีการควบคุมกำกับดูแลเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคที่สุด แต่เนื่องจากยาเป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะและเป็นสินค้าที่มีอันตรายแฝงอยู่ในตัวสินค้าเองจึงอาจจะก่ออันตรายต่อผู้ใช้สินค้าได้ด้วยสาเหตุต่างๆทั้งปัจจัยที่เกิดจากตัวผู้ใช้สินค้าเอง สิ่งแวดล้อม กระบวนการผลิตยา หรือจากตัวยานั้นเองจึงต้องคำนึงถึงการเยียวยาผู้ได้รับความเสียหายจากการใช้ยานั้นๆด้วย ซึ่งกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยมีหลายฉบับ เช่น ไม่ว่าจะเป็นกฎหมายแพ่งลักษณะละเมิด กฎหมายแพ่งลักษณะสัญญา แต่กฎหมายเหล่านี้มีข้อจำกัดในการเรียกร้องค่าเสียหายของผู้เสียหายและมีความไม่เหมาะสมในการนำมาใช้ต่อการนำมาปรับใช้กับความรับผิดในอุตสาหกรรมยาหลายประการ นอกจากนั้น กฎหมายแม่บทที่สำคัญ คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่พระราชบัญญัตินี้มีบทลงโทษทางอาญาเป็นส่วนใหญ่ และได้บัญญัติเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคในเชิงป้องกันความเสียหาย นอกจากนั้นพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ยังไม่ได้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการฟ้องร้องเพื่อเรียกค่าเสียหายในทางแพ่งของผู้เสียหายต่อบรรดาผู้ประกอบการอีกด้วย ดังรายละเอียดที่ผู้วิจัยได้ทำการนำเสนอรายละเอียดในบทที่ 2 แล้ว

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันมีความพยายามที่จะแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อให้เกิดการพัฒนาระบบยาให้มีความปลอดภัยมากขึ้น มีราคาที่เหมาะสม และมีการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชนในการใช้ยาเพื่อช่วยเหลือเยียวยาผู้ป่วยที่ได้รับอันตรายจากการใช้ยา โดยมีการวางหลักให้ผู้เสียหายหรือผู้แทนสามารถเรียกค่าเสียหายที่เกิดจากยาได้ โดยบุคคลที่เกี่ยวข้องกับยานั้นทั้งหมดต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหาย โดยที่ภาระการพิสูจน์เป็นของบุคคลผู้ก่อให้เกิดความเสียหายขึ้น ยกเว้นแต่ ความเสียหายนั้นเกิดจากเหตุสุดวิสัย หรือตนไม่ได้มีส่วนร่วมในการก่อให้เกิดความเสียหายนั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง หรือเกิดความเสียหายขึ้นมาจากการใช้ หรือการเก็บรักษาอย่างไม่ถูกวิธีตามข้อมูลในฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ผู้เสียหายทราบอยู่แล้ว ซึ่งในกรณีความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคถ้ากรณีนั้นเกิดขึ้นมาจาก

อันตรายของตัวยานั้นที่ผลิตขึ้นอย่างถูกต้องตามตำรับที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับรองแล้วจะถือว่าเป็นอันตรายที่เกิดขึ้นจากความผิดของผู้ผลิตไม่ได้ ซึ่งกรณีอันตรายหรือ ผลข้างเคียงต่างๆที่เกิดขึ้นนี้ถือได้ว่าเป็นเหตุสุดวิสัยที่ผู้ผลิตสามารถยกขึ้นเพื่อปฏิเสธความรับผิด โดยเคร่งครัดนี้ได้ อย่างไรก็ตาม แม้ว่า ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) ผู้ผลิต สามารถยกอันตรายที่เกิดจากผลข้างเคียงหรือผลมาจากตัวยาเพื่อยกเว้นความรับผิดโดยเคร่งครัด ได้ แต่เนื่องจาก ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) มีบทบัญญัติที่ไม่ตัดสิทธิผู้บริโภค ที่จะไปฟ้องร้องตามกฎหมายฉบับอื่นได้

จากข้อบกพร่องของกฎหมายลักษณะสัญญา ลักษณะละเมิด และ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประเทศไทยจึงมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อ ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพื่อแก้ไขปัญหาค่าข้อบกพร่องและ ข้อจำกัดในการฟ้องร้องคดีเมื่อเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคในสินค้าประเภทยาได้ เนื่องจาก ความรับผิดตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 บัญญัติให้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดต่อ ผู้ที่ได้รับความเสียหาย ซึ่งหลักความรับผิดดังกล่าวจะส่งผลให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายมีสิทธิ ที่จะได้รับการเยียวยาได้อย่างเหมาะสมและยุติธรรม เนื่องจาก เป็นความรับผิดตามข้อสันนิษฐาน ของกฎหมาย กล่าวคือ แม้ว่าผู้ประกอบการจะกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่ก็ตาม ก็ จะต้องมีความรับผิดต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายทั้งสิ้น

ดังนั้น ในกรณีนี้ผู้เสียหายที่ได้รับอันตรายจากผลข้างเคียงของยา อาการไม่พึง ประสงค์จากยาหรือเกิดจากฤทธิ์ของยานั้นจึงสามารถเลือกฟ้องตามพระราชบัญญัติความรับผิด ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้ เนื่องจาก พระราชบัญญัติความ รับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ในปัจจุบันนั้น ถือว่า “ยา” เป็นสินค้า ที่ต้องตกอยู่ภายใต้การบังคับใช้ของพระราชบัญญัติฉบับนี้ โดยที่ไม่มีบทบัญญัติยกเว้น ความรับผิดของผู้ประกอบการกรณีความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนั้นเกิดขึ้นมาจากฤทธิ์ของตัว ยา ผลข้างเคียงของยานั้นเองและอาการไม่พึงประสงค์จากยาแต่อย่างใด

ยกเว้นแต่ผู้ประกอบการที่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นพิสูจน์ได้ว่า

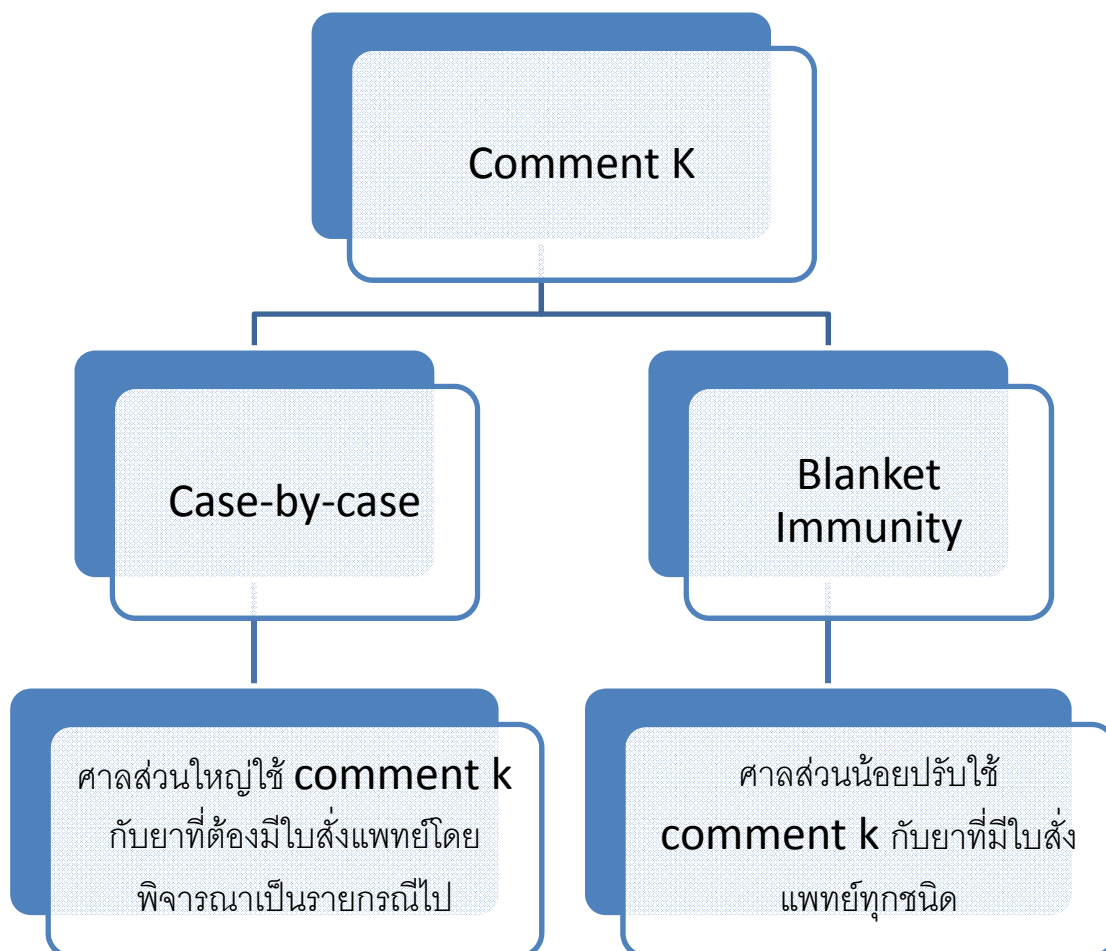
- (1) สินค้านั้นมีได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย
- (2) ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ

(3) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้วิธีเก็บรักษา ค่าเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว

แม้ว่าสินค้าประเภทยาและวัคซีนนั้นจะเป็นสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัวเอง เนื่องจาก ไม่สามารถที่จะทำการผลิตให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ได้อย่างสมบูรณ์ อย่างไรก็ตาม การที่กำหนดให้วัคซีนและยาบางชนิดเป็นสินค้าที่อยู่ภายใต้การบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งบัญญัติให้ผู้ประกอบการทุกคนต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามกฎหมายนั้นอาจจะมีความไม่เหมาะสมในการบังคับใช้ เนื่องจาก ในกรณีของสินค้าประเภทวัคซีนและยาไม่ว่าผู้ผลิตจะใช้วิธีการผลิตอย่างไรก็ไม่อาจที่จะลดหรือกำจัดอันตรายที่มีอยู่ในตัวของสินค้าออกไปได้โดยไม่ทำให้สูญเสียประโยชน์ในสินค้าไปด้วย จึงไม่มีความที่จะลงโทษหรือให้ผู้ผลิตชดเชยค่าเสียหายต่อผู้บริโภคที่ใช้สินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัวและผู้บริโภคก็ได้มีความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายของสินค้าอยู่แล้วและในบางกรณีความเสียหายนั้นก็มีความเสี่ยงหรือโอกาสที่จะเกิดขึ้นได้น้อยมากแต่ความจำเป็นที่จะต้องใช้จ่ายในการรักษาโรคนั้นมาก ดังนั้น เมื่อเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงต่อผู้ใช้จ่ายจึงไม่ใช่เป็นสาเหตุที่เกิดขึ้นมาจากความผิดของผู้ผลิต แต่อันตรายดังกล่าวเป็นอันตรายที่เกิดขึ้นมาได้จากฤทธิ์ทางเภสัชศาสตร์ของยานั้นเอง อย่างไรก็ตาม ถ้าหากสินค้านั้นก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้จ่ายอันเนื่องมาจากสาเหตุจากความบกพร่องในการผลิตที่ผลิตไม่ได้มาตรฐานหรือมีกระบวนการเก็บรักษายาอย่างไม่ถูกต้องทำให้ยาเกิดการเสื่อมคุณภาพ และความบกพร่องในการเตือนหรือเตือนไม่เพียงพอ ผู้ผลิตและบรรดาผู้ประกอบการก็ควรจะต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายด้วย ซึ่งตาม The Restatement (Third) of Torts ได้นำหลักเกณฑ์ในการพิจารณาว่ายาชนิดนั้นมีความบกพร่องในการออกแบบหรือไม่ โดยการนำหลักเกณฑ์ว่าถ้าหากยาชนิดนั้นแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์จะไม่สั่งจ่ายยาชนิดนั้นให้กับผู้ป่วยไม่ว่ารายใด ๆ ก็จะถือว่ายาชนิดนั้นมีความบกพร่องในการออกแบบ นอกจากนั้น ยังมีกรนำเอาหลักคนกลางผู้คงแก่เรียนมาพิจารณาว่าผู้ผลิตนั้นมีความบกพร่องในการให้คำเตือนหรือเตือนไม่เพียงพอหรือไม่ด้วย ทั้งนี้อันเนื่องมาจากสินค้ายานั้นมีความแตกต่างจากสินค้าประเภทอื่น จึงต้องมีกระบวนการใช้กฎหมายที่ความยืดหยุ่นและมีความเหมาะสมกับสภาพอุตสาหกรรมยานั้นด้วย

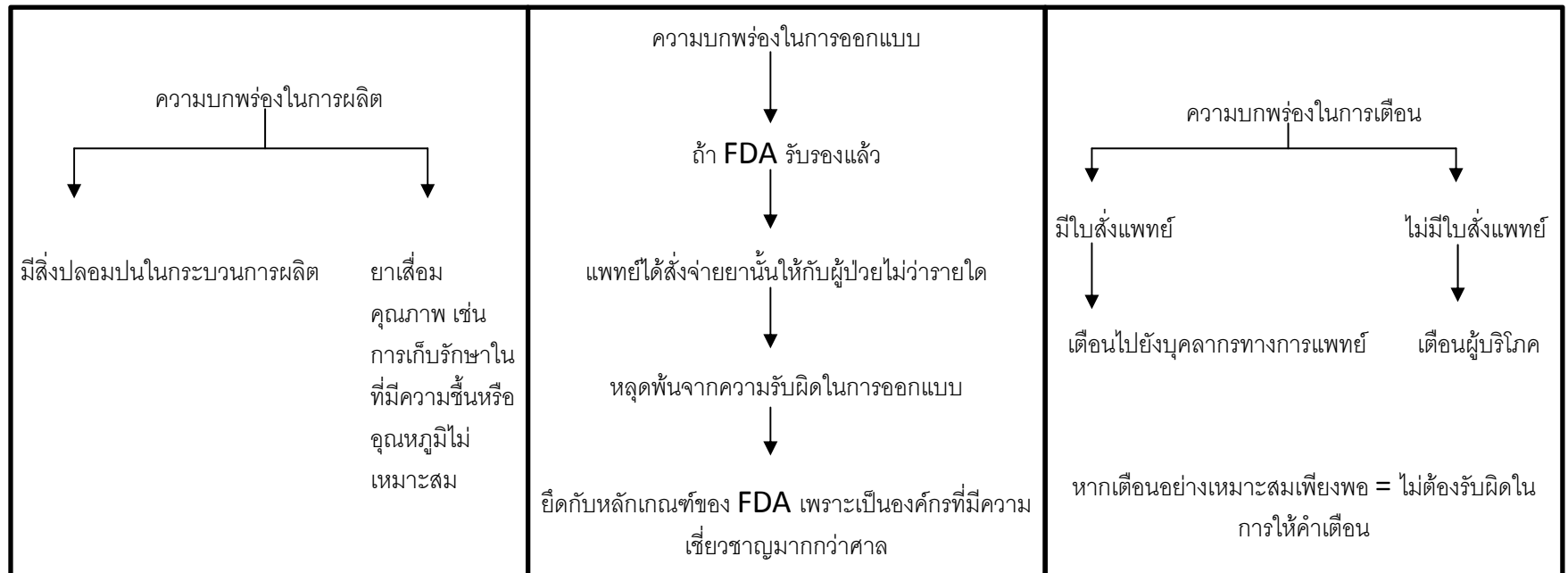
เพื่อให้เกิดความง่ายต่อการเข้าใจและลำดับความคิดผู้วิจัยจึงจะสรุปพัฒนาการของกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งผู้วิจัยใช้เป็นหลักในการศึกษาและเปรียบเทียบกับกฎหมายที่ใช้บังคับในประเทศไทยด้วยแผนภาพดังต่อไปนี้

เหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการยาในประเทศสหรัฐอเมริกา
 นั้นมีบัญญัติไว้ใน The Restatement (Second) of Torts; Comment k



แต่ Comment k นั้นมีข้อบกพร่องในการบังคับใช้บางประการทำให้มีการร่าง
 กฎหมายใหม่ขึ้นเป็น The Restatement (Third) of Torts; Product liability มาตรา 6 ซึ่งมีแนว
 ทิศทางการบังคับใช้ดังต่อไปนี้

The Restatement (Third) of Torts



ยา



แผนภาพข้างต้นนั้นผู้วิจัยได้สรุปแนวทางการวิจัยของผู้ประกอบการยาในประเทศไทยตามร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับประชาชน) และพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

อย่างไรก็ตาม การที่จะยกเว้นไม่นำความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับสินค้าประเภทยาทุกชนิดนั้นอาจก่อให้เกิดความไม่เหมาะสมและเกิดความไม่ยุติธรรมต่อบรรดาผู้บริโภคได้ เพราะ จะทำให้ไม่มีการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเพียงพอ นอกจากนี้ ยาบางประเภทผู้ใช้ยาเป็นผู้เลือกให้ยาด้วยตนเอง เนื่องจาก ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อยามารักษาอาการเจ็บป่วยได้ด้วยตนเอง ดังนั้น การที่จะเกิดอันตรายจากการใช้ยาจึงมีได้มาก เนื่องจาก อาจเกิดการใช้ยาในลักษณะที่ไม่เหมาะสมเนื่องจากไม่ได้รับคำแนะนำหรือคำเตือนอย่างเหมาะสม รวมถึงขาดการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงในการใช้ยาจากบุคลากรทางการแพทย์ก่อนที่จะนำมาใช้¹

นอกจากนั้น เมื่อพิจารณาร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย แล้วจะพบว่า มีบทบัญญัติที่มีความยืดหยุ่นในการนำมาปรับใช้เพื่อเป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการตามมาตรา 7 ได้มากกว่าบทบัญญัติในปัจจุบัน เนื่องจาก มีการบัญญัติเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการตามแนวทางกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป แต่ต่อมาคณะกรรมการกฤษฎีกาได้พิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการ โดยตัดเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการใน กรณีผู้ประกอบการไม่สามารถรู้ถึงความไม่ปลอดภัยที่มีอยู่ในสินค้า เนื่องจากสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในขณะส่งมอบสินค้านั้นยังไม่สามารถทำให้ตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้า (State of the art) และกรณีสินค้านั้นได้ผลิตตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานของหน่วยงานของรัฐที่ตรวจสอบ ควบคุม หรือมาตรฐานต่างประเทศ หรือระหว่างประเทศที่หน่วยงานของรัฐให้การรับรอง (Mandatory regulation) ซึ่งมีผลทำให้เหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดของผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ขาดความยืดหยุ่นต่อการนำมาปรับใช้ในหลายๆกรณี ผู้วิจัยจึงมีความเห็นให้เพิ่มเติมบทบัญญัติในประเด็นเรื่องสถานะของความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในขณะส่งมอบสินค้านั้นยังไม่สามารถทำให้ตรวจพบความไม่ปลอดภัยของสินค้า (State of the art) ซึ่งมีการนำมาใช้เป็นเหตุหลุดพ้น

¹ พีระพรรณ ตั้งสุวรรณ, “แนวโน้มของผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ต่อบุคลากรทางการแพทย์,” (เอกสารวิชาการส่วนบุคคลหลักสูตรผู้บริหารระดับสูง (บ.ย.ส.) รุ่นที่ 13 วิทยาลัยการยุติธรรม สำนักงานศาลยุติธรรม, 2552), หน้า 44.

ความรับผิดโดยเคร่งครัดได้ในหลายประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ทั้งนี้เพื่อส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรมยาใหม่ๆในตลาดมากขึ้น

ส่วนในประเด็นเรื่องเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการกรณีสินค้านั้นได้ผลิตตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานของหน่วยงานของรัฐที่ตรวจสอบ ควบคุม หรือมาตรฐานต่างประเทศ หรือระหว่างประเทศที่หน่วยงานของรัฐให้การรับรอง (Mandatory regulation) ศ.ดร.ศักดิ์ดา ธนิตกุล ให้ความเห็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดข้างต้นนั้นน่าจะมีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เนื่องจากผู้ประกอบการสินค้าชนิดต่างๆในประเทศไทยโดยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการสินค้าขนาดย่อม ดังนั้นการที่ผู้ประกอบการจะปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานของภาครัฐนั้นก็เป็นเรื่องที่ค่อนข้างยากลำบากมากแล้ว นอกจากนั้นการที่คณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นในการตัดเหตุหลุดพ้นความรับผิดโดยเคร่งครัดในกรณีข้างต้นออกไป เนื่องจาก การตรวจสอบคุณภาพของสินค้าของภาครัฐเป็นเพียงการตรวจสอบแบบสุ่มตรวจโดยไม่ได้ตรวจสอบทุกชิ้นนั้น เห็นว่า แม้ว่าผู้ผลิตจะสามารถทำการตรวจสอบคุณภาพของสินค้าได้ทุกชิ้นแต่การตรวจสอบนั้นจะก่อให้เกิดภาระค่าใช้จ่ายมากขึ้นเป็นอย่างมากซึ่งไม่มีประเทศใดที่จะสามารถตรวจสอบสินค้าทุกชิ้นได้ อย่างไรก็ตาม ด้วยความเคารพอย่างสูงต่อความเห็นของ ศ.ดร.ศักดิ์ดา ธนิตกุล ผู้วิจัยมีความเห็นพ้องกับความเห็นของคณะกรรมการกฤษฎีกาที่พิจารณาตัดเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการกรณีสินค้านั้นได้ผลิตตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานของหน่วยงานของรัฐที่ตรวจสอบ ควบคุม หรือมาตรฐานต่างประเทศ หรือระหว่างประเทศที่หน่วยงานของรัฐให้การรับรอง (Mandatory regulation) เนื่องจาก ถ้ามีการนำเอาเหตุหลุดพ้นความรับผิดในกรณีนี้มาใช้จะทำให้ยาทุกชนิดและสินค้าที่ผลิตได้ตามมาตรฐานของรัฐนั้นหลุดพ้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดไปโดยปริยาย ซึ่งอาจไม่เป็นไปตามความมุ่งหมายของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ที่มุ่งหมายให้ผู้ได้รับความเสียหายได้รับการเยียวยาความเสียหายโดยไม่ได้พิจารณาความรับผิดจากความจงใจหรือความประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการแต่อย่างใด นอกจากนี้มาตรฐานที่หน่วยงานรัฐรับรองนั้นผู้วิจัยเห็นว่าเป็นเพียงมาตรฐานขั้นต่ำที่ผู้ประกอบการมีหน้าที่จะต้องปฏิบัติตามเท่านั้น แต่ไม่ได้หมายความว่า เมื่อสินค้าชนิดนั้นได้ผ่านการรับรองมาตรฐานของรัฐแล้วจะเป็นสินค้าที่มีความปลอดภัย และเมื่อพิจารณาประเทศต่างๆที่มีการนำเอาเหตุหลุดพ้นความรับผิดในกรณีนี้มาใช้กับกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของตน เช่น ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศออสเตรเลีย เป็นต้น ต่างเป็นประเทศที่มีมาตรฐานของรัฐในการรับรองที่เข้มงวดกว่าประเทศไทยมาก ดังนั้น ผู้วิจัยจึงเห็นว่าเหตุหลุดพ้นความรับผิดในกรณีนี้อาจจะยังไม่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เนื่องจากจะทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับการคุ้มครองเท่าที่ควร ซึ่งผู้วิจัยได้ทำการศึกษาในประเด็นข้างต้นใน บทที่ 4

เมื่อผู้วิจัยได้ทำการศึกษาพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง ประกอบกับข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิทางด้านเภสัชศาสตร์แล้วจึงขอนำเสนอข้อเสนอแนะเพื่อใช้ในการปรับปรุงกฎหมาย ดังต่อไปนี้

5.2 ข้อเสนอแนะเพื่อเป็นแนวทางแก้ไขกฎหมาย

เมื่อผู้วิจัยได้ทำการศึกษาจากประเด็นความไม่เหมาะสมของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วผู้วิจัยจึงได้เสนอแนวทางการปรับปรุงกฎหมายเพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการนำมาบังคับใช้กับอุตสาหกรรมยา ดังต่อไปนี้

5.2.1 เห็นควรมีการออกกฎกระทรวงกำหนดให้ยาควบคุมพิเศษ และ ยาอันตรายประเภทที่ได้ขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งไม่มีความบกพร่องในการผลิตและ ไม่มีความบกพร่องในการเตือนเป็นสินค้าที่ไม่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

เนื่องจาก สินค้าประเภทยานั้นเป็นสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัวเองซึ่งไม่อาจจะจัดความไม่ปลอดภัยนั้นให้หมดไปได้ ซึ่งกลุ่มยาประเภทที่ควรจะให้หลุดพ้นจากความรับผิด ได้แก่ กลุ่มยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ เพราะ ยาเหล่านี้ผู้ป่วยไม่สามารถที่จะเข้าไปหยิบซื้อสินค้านั้นได้เองแต่ต้องอาศัยบุคลากรทางการแพทย์ อันได้แก่ แพทย์และเภสัชกร ที่จะให้คำแนะนำและคอยประเมินประโยชน์และความเสี่ยงในการใช้สินค้านั้นๆ ทำให้มีความแน่ใจได้ในระดับหนึ่งว่ายาจะถึงมือผู้บริโภคโดยมีผู้คอยให้คำแนะนำก่อน และหากเภสัชกรมีความไม่แน่ใจและบางกรณีจำเป็นต้องได้รับการประเมินจากแพทย์ก่อนเภสัชกรก็จะแนะนำให้ผู้ป่วยไปปรึกษากับแพทย์ก่อน เช่น ในการจ่ายยาควบคุมความดันโลหิต เป็นต้น ดังนั้น จึงกล่าวได้ว่าเภสัชกรจะเป็นบุคคลที่กั้นไม่ให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ด้วยตนเอง เนื่องจาก ยาพวกนี้มีอันตรายในการใช้สูง และจะต้องมีการประเมินความเสี่ยงในการใช้ยาให้กับผู้ป่วยอยู่แล้ว ความเสี่ยงจากอันตรายในการใช้ยาในทางที่ผิดก็จะลดลงด้วย กล่าวอีกนัยหนึ่งได้ว่าเกณฑ์ในการพิจารณาว่าสินค้าใดควรที่จะหลุดพ้นจากความรับผิดชอบนี้ควรนำเกณฑ์ที่พิจารณาว่าสินค้านั้นมีคนกลางซึ่งเป็นบุคลากรทางการแพทย์หรือเภสัชกรได้ส่งจ่ายให้แล้วหรือไม่มาเป็นเกณฑ์ในการพิจารณา หลักเกณฑ์เช่นนี้จะมีลักษณะคล้ายกับหลักเกณฑ์ตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจาก ยาเหล่านี้เป็นยาที่มีความสำคัญและมีอันตรายในการใช้ค่อนข้างมากจึงต้องอาศัยคนกลางในการจัดจำหน่าย ดังนั้น เมื่อ

บุคลากรทางการแพทย์ได้สั่งจ่ายยาให้กับผู้ป่วยไม่ว่ารายใดแล้วก็จะให้ผู้ผลิตนั้นหลุดพ้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดในการออกแบบ เนื่องจาก ยาชนิดหนึ่งอาจจะใช้ได้ผลกับบุคคลคนหนึ่งได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ แต่ว่าอาจเกิดผลข้างเคียงกับผู้ป่วยอีกกลุ่มหนึ่ง ดังนั้น จึงไม่อาจกล่าวได้ว่ายาชนิดนั้นเป็นสินค้าที่มีความไม่ปลอดภัยหรือเป็นสินค้าที่มีความบกพร่องในการออกแบบแต่ควรให้ยานั้นยังมีขายต่อไปเพื่อเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยต่อไป

การพิจารณาด้วยหลักเกณฑ์ข้างต้นนั้น เนื่องจาก ยาทุกชนิดที่ผลิตขึ้นมานั้นต้องผ่านการตรวจสอบและมีกระบวนการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างเคร่งครัด ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องทำการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา ถ้ายาชนิดนั้นมีอันตรายสูงและมีประโยชน์ในการใช้ไม่มากพอก็จะไม่สามารถขึ้นทะเบียนยาได้ อย่างไรก็ตาม แม้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนแล้วแต่ว่ายาชนิดนั้นแล้ว แต่ก็ไม่ควรที่จะทำให้ผู้ผลิตหลุดพ้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดในทันที แต่ควรจะต้องถูกประเมินประโยชน์และความเสี่ยงโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่จะต้องเป็นคนกลางในการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาต่อผู้บริโภคหรือผู้ป่วยแต่ละคนและบุคลากรเหล่านั้นจะเป็นผู้ตัดสินใจว่าจะสั่งจ่ายยานั้นให้กับผู้ป่วยหรือไม่ ซึ่งจะปฏิบัติตามลักษณะการบังคับใช้กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาใน The Restatement (Third) of Torts ซึ่งปฏิเสธการประเมินความประโยชน์และความเสี่ยงโดยศาล เนื่องจากศาลไม่ใช่องค์กรที่มีความรู้ความสามารถในเรื่องทางเภสัชศาสตร์ ดังนั้น จึงควรเป็นหน้าที่ของบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นคนกลางผู้คงแก่เรียนมากกว่า

ส่วนในกรณีของวัคซีนนั้นสินค้าที่มีความสำคัญสูง เนื่องจาก มีความจำเป็นในการใช้มาก ถ้าหากมนุษย์ไม่ได้รับวัคซีนบางประเภทแล้วอาจจะส่งผลให้เกิดผลอันตรายร้ายแรงถึงชีวิตได้ ดังนั้น ในประเทศต่างๆรวมทั้งประเทศไทยจึงได้มีการจัดทำแผนการฉีดวัคซีนตามตารางขึ้นเพื่อให้เด็กทุกคนได้รับวัคซีนตามที่รัฐกำหนดเอาไว้ ดังนั้น วัคซีนจึงเป็นสินค้าที่ผู้บริโภคไม่ได้เลือกที่จะให้มีการนำมาใช้กับตนเอง แต่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยรัฐ เนื่องจากเล็งเห็นถึงความสำคัญและความจำเป็นในการได้รับวัคซีน และเพื่อเป็นการส่งเสริมสุขภาพของประชาชนในสังคม เนื่องจาก โรคบางชนิดก็มีการสูญพันธุ์ไปได้จากการที่รัฐได้กำหนดให้ทุกคนต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรค เช่น วัคซีนโรคฝีดาษ เมื่อมีการบังคับให้ต้องฉีดวัคซีนป้องกันโรคฝีดาษในเด็กทุกคน เมื่อไม่มีโรคนี้อีกแล้วทำให้เชื้อโรคนั้นสูญพันธุ์ไปในที่สุด ในปัจจุบันจึงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องให้วัคซีนป้องกันโรคชนิดนี้อีกต่อไป นอกจากนั้น ในวัคซีนบางประเภทที่ถึงแม้ว่ารัฐจะไม่ได้บังคับให้มีการฉีด แต่ว่า โรคต่างๆเหล่านั้นเมื่อเกิดขึ้นแล้วนำไปสู่อาการเจ็บป่วยที่รุนแรงและทรมาน เช่น วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก หรือ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ซึ่งเมื่อได้รับเชื้อแล้วผู้ป่วยจะมีวิธีการรักษาเพียงวิธีการเดียว คือ โดยการได้รับวัคซีนถ้าหากผู้ป่วยไม่ได้รับผลประการเดียวที่จะเกิดได้

คือ ความตาย ดังนั้น แม้ว่าวัคซีนเหล่านี้จะมีความเสี่ยงที่จะเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์แต่ก็มีความจำเป็นต่อการนำมาใช้ จึงควรที่จะกำหนดให้วัคซีนเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัด ซึ่งวัคซีนนั้นส่วนใหญ่จะถูกจัดให้อยู่ในยาประเภทยาอันตราย เนื่องจาก ยาอันตรายนั้นหมายความรวมถึง ยาฉีดทุกประเภทด้วย

อย่างไรก็ตาม ถ้าหากผู้ผลิตมีความบกพร่องในการผลิตแล้วผู้ผลิตก็ควรจะต้องมีความรับผิดโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้ที่มีความเสียหาย เนื่องจาก อันตรายนดังกล่าวไม่ได้เกิดมาอันตรายที่มีอยู่ในตัวยาซึ่งไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ผู้ประกอบการจึงต้องมีความรับผิดในการเยียวยาความเสียหายดังกล่าว เว้นแต่ สินค้าที่ผู้ประกอบการผลิตขึ้นนั้นได้รับยกเว้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ตามมาตรา 7 นอกจากนั้น ผู้ประกอบการยังคงต้องมีความรับผิดโดยเคร่งครัดสำหรับความบกพร่องในการเตือนหรือเตือนไม่เพียงพอ ดังนั้น ผู้ผลิตยังคงต้องมีหน้าที่ในการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด และผู้ผลิตจะต้องทำคำเตือนไปยังบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นคนกลางผู้คงแก่เรียนเพื่อให้บุคลากรเหล่านั้นเข้าใจถึงประโยชน์และความเสี่ยงของยา และถ่ายทอดคำเตือนเหล่านั้นไปยังผู้ป่วยต่อไป ซึ่งในประเด็นเรื่องหน้าที่ในการเตือนของผู้ผลิตนั้น ผู้วิจัยจะนำเสนอเป็นแนวทางในการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายในหัวข้อต่อไป

ดังนั้น จึงควรออกกฎกระทรวงกำหนดให้ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ เป็นสิ่งห้ามทรัพย์ที่ได้รับยกเว้นจากความหมายของคำว่า “สินค้า” ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ถ้าหากยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษและวัคซีนนั้นได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีการผลิตอย่างถูกต้อง และมีการจัดหาคำเตือนอย่างเหมาะสมและเพียงพอแล้ว

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าผู้ประกอบการจะหลุดพ้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดในการออกแบบ ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แต่หากข้อเท็จจริงปรากฏอย่างชัดเจนว่าความเสียหายเกิดมาจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการรายใด ผู้เสียหายก็สามารถฟ้องร้องให้ผู้ประกอบการรายนั้นให้มีความรับผิดตามฐานของประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ลักษณะละเมิดได้

5.2.2 เห็นควรเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยบัญญัติให้มีการนำเอาหลักคนกลางผู้คงแก่เรียนมาบังคับใช้เป็นข้อพิจารณาว่ายานั้นเป็นสินค้าที่มีความบกพร่องในการให้คำเตือนหรือไม่

เนื่องจากว่ายาเป็นสินค้าที่มีเอกลักษณ์ในตนเองและเป็นสินค้าที่มีลักษณะของการจัดจำหน่ายถึงมือผู้บริโภคโดยผ่านคนกลางในการจัดจำหน่าย ซึ่งคนกลางดังกล่าว ได้แก่ บุคลากรทางการแพทย์และเภสัชกร ซึ่งบุคลากรเหล่านั้นจะทำหน้าที่ในการประเมินประโยชน์ของยานิตินั้นและจะประเมินอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้ยานิตินั้นก่อนที่จะทำการส่งจ่ายยานิตินั้นไปยังผู้บริโภค ซึ่งจะพิจารณาจากหลายปัจจัย เช่น ภาวะด้านสุขภาพของผู้ป่วยและความจำเป็นในการใช้ยา เป็นต้น นอกจากนี้ ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษก็ล้วนเป็นยาที่มีอันตรายสูง การถ่ายถอดคำเตือนหรือข้อบ่งใช้ตามฉลากซึ่งเป็นการสื่อสารความเสี่ยงของการใช้ยาไปยังผู้บริโภคโดยตรงอาจจะไม่เหมาะสมเนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายของตัวยานั้นเป็นข้อมูลที่ความสลับซับซ้อนและยากต่อการทำความเข้าใจ รวมถึงยากต่อการนำมาอธิบายลงในเอกสารกำกับยาหรือฉลาก ในทางกลับกันการให้ผู้ผลิตเป็นคนให้คำเตือนแก่ผู้เป็นบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้บุคลากรเหล่านั้นทำการเตือนแก่ผู้บริโภคจึงเป็นการให้คำเตือนที่มีประสิทธิภาพมากกว่า เนื่องจากบุคลากรเหล่านี้มีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับผลหรือฤทธิ์ของยา รวมถึงประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับจากยามากกว่าประชาชนทั่วไปและถ้าหากผู้ป่วยไม่เข้าใจเกี่ยวกับวิธีการใช้หรือคำเตือนก็สามารถที่จะสอบถามจากคนกลางเหล่านี้ได้โดยตรง จึงเป็นการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพกว่าการให้ผู้ผลิตเตือนไปยังผู้บริโภคโดยตรง

ส่วนยาประเภทที่ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงยาหรือสามารถเลือกซื้อยาได้ด้วยตนเองโดยปราศจากบุคลากรทางการแพทย์หรือเภสัชกรในการให้คำเตือน เช่น ยาสามัญประจำบ้านนั้น ผู้ผลิตมีหน้าที่ที่จะต้องจัดทำคำเตือนด้วยวิธีการที่เหมาะสมและเพียงพอไปยังผู้บริโภคโดยตรง เช่น การจัดทำคำเตือนเป็นภาษาไทย มีข้อความที่อ่านเข้าใจได้ง่าย ขนาดตัวอักษรที่ชัดเจน วิธีการใช้นั้น เป็นต้น

อนึ่ง ในประเด็นเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ผลิตในการจัดทำคำเตือนอย่างเพียงพอและเหมาะสมนี้สิ่งที่น่าสังเกตประการหนึ่ง คือ กรณีที่ยานั้นจะต้องมีการนำมาทำการแบ่งบรรจุจากบรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่เป็นบรรจุภัณฑ์ขนาดเล็กลงนั้นก็ถือว่าเป็นการผลิตรูปแบบหนึ่งเช่นกัน และผู้ผลิตนั้นก็จะต้องมีหน้าที่ในการจัดทำคำเตือนที่เหมาะสมเพียงพอ รวมถึงรายละเอียดของสินค้าบรรจุลงไปบรรจุภัณฑ์ที่มีการแบ่งบรรจุลงมาด้วย ซึ่งในกรณีของการผลิตโดยวิธีการแบ่งบรรจุนี้ในประเทศไทยมีการแบ่งบรรจุยาเพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก เช่น ที่สถานเสาวภา และองค์การเภสัชกรรม ก็เริ่มมีการส่งยามาจากต่างประเทศและมีการแบ่งบรรจุ ซึ่งก็จะอยู่ในความหมายของคำว่า “ผู้ประกอบการ” ที่จะต้องมีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เช่นกัน

ดังนั้น ถ้าเป็นยาประเภทที่ผู้บริโภครักษาหาซื้อได้เองโดยปราศจากบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ให้คำแนะนำหรือคำเตือน เช่น ยาสามัญประจำบ้าน เช่นนี้ผู้ผลิตจะเป็นผู้มีหน้าที่ในการจัดหาคำเตือนที่เหมาะสมเพียงพอแก่ผู้บริโภคผ่านทางเอกสารกำกับยา หรือ ฉลากเป็นต้น แต่หากเป็นยาชนิดที่ต้องผ่านคนกลางผู้คงแก่เรียน หรือบุคลากรทางการแพทย์และเภสัชกรในการจัดจำหน่ายก็ควรให้ยาประเภทนี้เป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดในการบกพร่องในการให้คำเตือน เมื่อผู้ผลิตได้ให้คำเตือน ช้อบ่งชี้ และได้แจ้งประโยชน์และความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายของยาให้แก่บรรดาคนกลางผู้คงแก่เรียนแล้ว

5.2.3 เห็นควรเพิ่มกรณีขณะที่ผลิตหรือวางจำหน่ายสินค้านั้น ผู้ประกอบการไม่สามารถคาดเห็นถึงอันตรายที่จะเกิดขึ้นได้ เนื่องจาก ความรู้ทางเทคนิคและวิทยาศาสตร์เท่าที่มีอยู่ในขณะนั้นไม่เป็นที่เปิดเผยและผู้ผลิตไม่สามารถตรวจพบความบกพร่องของสินค้าได้ (State of the art defense) มาใช้เป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการ ตามมาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

ข้อยกเว้น State of the art defense นี้เป็นข้อยกเว้นที่มีลักษณะเป็นการทั่วไปกล่าวคือสามารถนำไปปรับใช้ได้กับสินค้าประเภทอื่น ๆ นอกเหนือไปจากสินค้าประเภทยาด้วย เนื่องจาก การนำเอาเหตุหลุดพ้นความรับผิดนี้มาใช้จะส่งผลให้เกิดนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีใหม่ๆ มากขึ้นในตลาด เมื่อนำมาพิจารณาเกี่ยวกับสินค้าประเภทยาแล้วจะพบว่า ก่อนที่สินค้าจะมีการวางจำหน่าย ผู้ผลิตจะต้องทำการค้นคว้าวิจัยซึ่งอาจจะทำการผลิตยาโดยใช้นวัตกรรมใหม่ซึ่งในขณะนั้นไม่อาจจะตรวจสอบพบความบกพร่องของยาได้ เนื่องจาก แม้ในกระบวนการพัฒนายาจะมีขั้นตอนของการนำมาทดลองในมนุษย์ ซึ่งกระบวนการขั้นตอนนี้มีการทดลองจากคนเพียงกลุ่มเล็ก ไปยังคนในกลุ่มปานกลาง และไปจนถึงกลุ่มใหญ่ แต่ความบกพร่องของสินค้านั้นอาจจะยังไม่ปรากฏ เนื่องจาก ยาบางประเภทโอกาสในการที่จะเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงนั้นมีน้อยมาก เมื่อทำการทดลองในมนุษย์แต่ไม่พบความบกพร่องนั้นก็ไม่ได้หมายความว่า เมื่อมีการนำสินค้าออกวางจำหน่ายเป็นการทั่วไปแล้วอันตรายจะไม่เกิดขึ้น เนื่องจาก เมื่อประชากรที่ใช้มีจำนวนมากขึ้นความเป็นไปได้ที่จะเกิดอันตรายที่ไม่พบในระหว่างการวิจัยก็มีมากขึ้นตามไปด้วย ซึ่งถ้าไม่มีการนำเอาเหตุหลุดพ้นความรับผิดเรื่อง State of the art defense มาใช้ในพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วจะส่งผลให้การเกิดนวัตกรรมใหม่ๆ ทั้งในกรณีของยาและสินค้าประเภทอื่น ๆ มีน้อยลง เนื่องจาก ผู้ผลิตต้องใช้เวลาในการทำการทดลองเพื่อให้เกิดความมั่นใจที่สุดว่าสินค้านั้นจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายขึ้น นอกจากนี้ จะทำให้ผู้ผลิตจะต้องสิ้นเปลืองงบประมาณมากยิ่งขึ้น เนื่องจาก อาจจะต้องใช้เงินและเวลาในการทดสอบความไม่ปลอดภัยของยานั้นซึ่งในบางครั้งนั้นอาจจะมากจนเกินความจำเป็น ในทางกลับกันถ้ามีการเอาข้อยกเว้นความรับผิดของ

ผู้ประกอบการเรื่อง State of the art defense มาใช้แล้วจะเป็นข้อยกเว้นที่จะส่งผลให้ผู้ประกอบการสามารถพิสูจน์ให้ศาลเห็นได้ว่าในขณะที่ตนเองได้ทำการผลิตและวางจำหน่ายสินค้านั้นผู้ประกอบการไม่สามารถคาดเห็นถึงอันตรายที่จะเกิดขึ้นนั้นได้ เนื่องจาก ความรู้ของมนุษย์และเทคโนโลยีเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้นไม่สามารถทำให้ค้นพบความบกพร่องของสินค้าได้ ซึ่งข้อยกเว้นประการนี้จะนำไปใช้เป็นข้อยกเว้นได้ทั้งกับคดีเกี่ยวกับความบกพร่องในการผลิต ความบกพร่องการออกแบบ และ ความบกพร่องในการให้คำเตือน นอกจากนี้ในกรณีของสินค้าประเภทยาและวัคซีน ผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ป่วยยังมีโอกาสที่จะได้รับยาที่ผลิตจากนวัตกรรมใหม่ๆ ได้รวดเร็วมากยิ่งขึ้นอีกด้วย ซึ่งถึงแม้ว่ายาชนิดนั้นจะเป็นยาที่ผลิตด้วยเทคโนโลยีหรือนวัตกรรมแบบใหม่ที่ไม่อาจตรวจพบความบกพร่องของสินค้าได้แต่ผู้บริโภคที่ป่วยด้วยโรคภัยต่างๆ อาจจะมีความต้องการใช้ยาชนิดนั้น เนื่องจาก ยาใหม่เหล่านั้นอาจจะเป็นความหวังในการรักษาโรคของผู้ป่วยเหล่านั้นก็ได้

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่าควรมีการนำเอาหลัก State of the art defense มาบัญญัติเป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ประกอบการตามมาตรา 7 เช่นเดียวกับกับกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป และประเทศญี่ปุ่น เพื่อเป็นการส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีสินค้าใหม่ๆ ในตลาด ซึ่งไม่จำกัดเฉพาะสินค้าประเภทยาเท่านั้นแต่สามารถนำเอาเหตุหลุดพ้นนี้ยกเป็นข้อยกเว้นสำหรับสินค้าประเภทอื่นได้ด้วย

5.3 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

เห็นสมควรแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 โดยบัญญัติให้มีกองทุนเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากการใช้สินค้าที่ไม่ปลอดภัยโดยนำกองทุนเยียวยาความเสียหายจากผลข้างเคียงของยา (Compensation system under the drug side effects injuries relief fund law) ของประเทศญี่ปุ่นมาใช้เป็นแนวทางการเยียวยาผู้ที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในประเทศไทย เนื่องจากที่อธิบายมาแล้วเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะของยาที่เป็นสินค้าที่มีอันตรายอยู่ในตัวเองอันไม่อาจจะขจัดความอันตรายที่มีอยู่ในสินค้าได้ ดังนั้น ผลข้างเคียงอันเกิดจากการใช้ยาและอาการอันไม่พึงประสงค์จึงเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ และอาการแพ้ยาดังกล่าวอาจจะไม่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยบางกลุ่ม แต่อาจเกิดผลกับผู้ป่วยอีกกลุ่มหนึ่งได้ เนื่องจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยานั้นเกิดขึ้นได้จากหลายปัจจัย เช่น ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม ปัจจัยจากตัวยาเอง หรือ แม้กระทั่งปัจจัยที่มีผลมาจากตัวผู้ป่วยที่ได้รับยานั้นเอง เช่น ลักษณะความผิดปกติของร่างกาย ผู้เสียหาย ซึ่งความผิดปกตินั้นอาจเกิดจากกรรมพันธุ์ เชื้อชาติ พันธุกรรม เป็นต้น

ในกรณีนี้อาจารย์ ภญ. ดร. นฤพร สุทัศน์วิบูลย์ ยกตัวอย่างว่า ยาชนิดหนึ่งเมื่อทำการทดสอบกับคนในเชื้อชาติเผ่าพันธุ์หนึ่งไม่เกิดผลอาการข้างเคียงขึ้น แต่เมื่อมีการนำมาใช้กับผู้ป่วยในอีกเผ่าพันธุ์หนึ่งกลับแสดงผลข้างเคียงของยาขึ้นมา เป็นต้น² ดังนั้น เมื่ออันตรายจากการใช้ยานั้นเป็นสิ่งที่ไม้อาจจะหลีกเลี่ยงได้และผู้ประกอบการสินค้าประเภทวัคซีนและยาบางประเภทก็ไม่ควรที่จะตกอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด ดังนั้น จึงควรพิจารณาวิธีการเยียวยาผู้เสียหายที่ได้รับอันตรายจากผลข้างเคียงของยา เพื่อช่วยเหลือให้บุคคลเหล่านั้นได้รับการเยียวยาอย่างเหมาะสม ในกรณีนี้ผู้วิจัยเห็นว่าประเทศไทยควรยึดแนวทางการเยียวยาผู้ที่ได้รับความเสียหายจากผลข้างเคียงของยา ในลักษณะเดียวกับประเทศญี่ปุ่น คือ ลักษณะของการผ่านทางระบบการจ่ายค่าทดแทนภายใต้กฎหมายกองทุนเยียวยาความเสียหายจากผลข้างเคียงของยา (Compensation System under the drug Side Effects Injuries Relief Fund Law) เพื่อจะจ่ายค่าทดแทนและผู้รอดชีวิตจากอาการป่วย พิการ หรือเสียชีวิตอันเป็นผลมาจากผลข้างเคียงของยา โดยผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ให้เห็นถึงความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต เนื่องจาก เงินที่เป็นที่มาของกองทุนนี้ไม่ได้มาจากรัฐบาลทั้งหมด แต่จะเก็บมาจากบริษัทยาตามสัดส่วนการจำหน่ายหรือสัดส่วนในการนำเข้า อีกส่วนหนึ่ง จะเก็บจากcausative charge กล่าวคือ ถ้าบริษัทใดก่อความเสียหายก็จะต้องเสียเงินเข้ากองทุนมากขึ้น ทั้งนี้ เนื่องจาก การที่ประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนา รัฐบาลจำเป็นต้องมีเงินงบประมาณในการไปพัฒนาประเทศในด้านอื่นๆ การที่จะให้รัฐบาลแบกรับภาระในส่วนนี้สำหรับประเทศไทยจึงยังมีความไม่เหมาะสมนัก นอกจากนี้การที่ผู้ประผลิตเป็นผู้ที่ได้รับประโยชน์จากการขายสินค้าก็ควรที่จะต้องเป็นผู้ที่มีส่วนรับผิดชอบต่อผู้ที่ได้รับอันตรายจากการใช้ยาด้วย ดังนั้น เงินในส่วนนี้ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่าควรที่จะเก็บมาจากผู้ประกอบการส่วนหนึ่งและได้รับการสมทบจากรัฐบาลอีกส่วนหนึ่ง ซึ่งในที่สุดเงินที่เก็บจากผู้ประกอบการจะถูกผลักภาระไปยังผู้บริโภค เนื่องจาก จะถูกรวมเป็นต้นทุนในการผลิตสินค้า อย่างไรก็ตาม เงินในส่วนนี้เมื่อมีการเก็บเงินส่วนนี้เข้ากองทุนแล้วจะเป็นส่วนผลักดันให้ผู้ผลิตพยายามพัฒนาระบบการผลิตของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัยมากยิ่งขึ้นด้วย

² สัมภาษณ์ นฤพร สุทัศน์วิบูลย์, อาจารย์ประจำภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 22 กุมภาพันธ์ 2555.

รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

- กัญญกา โกวิทวานิช. ความรับผิดชอบของผู้ผลิตยารักษาโรคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551: การศึกษาเปรียบเทียบกับสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป. เอก์ตศึกษาปริญญาโทมหาบัณฑิต, สาขาวิชากฎหมายธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- โครงการส่งเสริมผู้บริโภคด้านสาธารณสุข. อันตรายจากการใช้ยาที่ควรระวัง. [ออนไลน์]. ม.ป.ป. แหล่งที่มา: <http://www.prc.ac.th/healthy/p19.htm> [2 ธันวาคม 2554]
- จักกฤษณ์ ประไพพิทยาคูณ. รักษาการผู้อำนวยการฝ่ายชีววัตถุ องค์การเภสัชกรรม. สัมภาษณ์, 20 กุมภาพันธ์ 2555.
- จิราพร ลิ้มปานานนท์. ผลกระทบของข้อเรียกร้องด้านสิทธิบัตรในข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกา ต่ออุตสาหกรรมยาชื่อสามัญในประเทศ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- ชัยพร ททรัพย์วรณิช และฐิติรัตน์ นรินทรางกูร ณ อยุธยา. ข้อพิจารณาบางประการและผลกระทบของร่างพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.... ตุลาคม 3, 54 (กันยายน-ธันวาคม 2550): 175-206.
- ชนาทร จิตติเดโช. ภาระการพิสูจน์ในกรณีมีข้อสันนิษฐานตามข้อเท็จจริง. ตุลาคม, 2, 55 (พฤษภาคม-สิงหาคม 2551): 90-111.
- ธนะชัย ผดุงธิตติ. กฎหมายคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค. กฎหมายใหม่ (เมษายน 2551): 4-13.
- ธีรวัฒน์ จันทรสมนุภรณ์. คำอธิบายและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2552.
- นฤพร สุตตันทวิบูลย์. อาจารย์ประจำภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. สัมภาษณ์, 22 กุมภาพันธ์ 2555.
- บัญญัติ สุชีวะ. ประมาท. บทบัญญัติ 21, 2 (เมษายน 2506).
- ปัทมา ศรกาญจน์. ข้อต่อสู้เรื่องพัฒนาความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีกับความรับผิดชอบต่อผู้ประกอบการไทย ศึกษากรณีสาร3-MCPD ในซอสปรุงรสและการเกิดจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเป็นพิษกับกฎหมายสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น. เอก์ตศึกษาปริญญาโทมหาบัณฑิต, สาขาวิชากฎหมายธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2552.

ประสิทธิ์ จงวิจิต. ภาวะการพิสูจน์ในคดีละเมิดโดยประมาทเล็กน้อย. ดูภาพ 3, 53 (กันยายน-ธันวาคม 2549): 14-53.

ปริญญา อัครจันทโชติ. คำอธิบาย พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510. [ออนไลน์]. 2552. แหล่งที่มา:<http://www.thaiphar-asso.com/images/1194337643/DrugCode2510.pdf> [2 ธันวาคม 2554]

ปิยะรส วัชรระนุกุล. ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร, 2550.

พีระพรพรรณ ตั้งสุวรรณ. แนวโน้มของผลกระทบของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ต่ออุตสาหกรรมยา. เอกสารวิชาการส่วนบุคคล หลักสูตร “ผู้บริหารกระบวนการยุติธรรมระดับสูง (บ.ย.ส.)” รุ่นที่ 13, วิทยาลัยการยุติธรรม สำนักงานศาลยุติธรรม, 2552.

ไพจิตร บุญญพันธ์. ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ข้อสันนิษฐานความผิดทางกฎหมาย. กรุงเทพมหานคร: แสงทองการพิมพ์, 2517.

มานิตย์ วงษ์เสรี, วรณชัย บุญบำรุง, พันัย ณ นคร, สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธิ์ และอิงอร จินตนาการเลิศ. รายงานศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่อง ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product liability), 2544.

มานิตย์ จุมปา. คำอธิบายกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2552.

เมธี ศรีอนุสรณ์. พ.ร.บ.ความรับผิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. กฎหมายใหม่ (พฤศจิกายน 2551): 4-14.

โรงพยาบาลพญาไท. เกร็ดความรู้เรื่องวัคซีน. [ออนไลน์]. ม.ป.ป. แหล่งที่มา: http://www.phyathai.com /phyathai/article_protect_vaccine.php [2 พฤศจิกายน 2554]

วรรณนา ศรีวิริยานุภาพ แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, สัมภาษณ์, 29 กุมภาพันธ์ 2555.

ศักดิ์ดา ธนิตกุล. คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: วิญญูชน, 2552.

- สมเกียรติ พิกุลแก้ว. อันตรายจากการใช้ยา. [ออนไลน์]. ม.ป.ป. แหล่งที่มา: <http://www.school.net.th/library/create-web/10000/science/10000-3133.html> [15 ธันวาคม 2554]
- สรวีศ ลิ้มปรีงษ์. สิทธิผู้บริโภค (Second Edition). พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ธนาเพลส, 2552.
- สำนักงานเศรษฐกิจและอุตสาหกรรม. สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยา. [ออนไลน์]. ม.ป.ป. แหล่งที่มา: http://www.oie.go.th/brief_economics_th.asp [6 มกราคม 2555]
- สาคร อินธิราช. ความสำคัญของยา. [ออนไลน์]. ม.ป.ป. แหล่งที่มา: <http://www.wt.ac.th> [30 มิถุนายน 2554]
- สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์. กว่าจะมาเป็นยา. [ออนไลน์]. ม.ป.ป. แหล่งที่มา: <http://www.prema.or.th> [30 มิถุนายน 2554]
- สถาบันวัคซีนแห่งชาติ. บนเส้นทาง...สู่... "สถาบันวัคซีนแห่งชาติ". [ออนไลน์]. ม.ป.ป. แหล่งที่มา: <http://www.nvco.go.th/ethtml/historyNVI.html> [25 มิถุนายน 2554]
- สุวิทย์ รัตนสุคนธ์. ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา. วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขาบัณฑิต, ภาควิชานิติศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2534.
- สุพรชัย กองพัฒนากุล. เอกสารประกอบการนำเสนอกรรมการสภามหาวิทยาลัยมหิดล ช่วง Lunch talk เรื่อง การวิจัยยาทางคลินิก (Clinical Drug Trial).
- สุขุม ศุภนิത്യ. ความรับผิดในผลิตภัณฑ์ Product Liability. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: วิญญูชน, 2549.
- สุขุม ศุภนิത്യ. คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค. พิมพ์ครั้งที่ 6. กรุงเทพฯ: วิญญูชน, 2551.
- สุรสิทธิ์ แสงวิโรจน์พัฒน์. พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายเยอรมัน. ดุลพินิจ 1, 56 (มกราคม-เมษายน 2552): 181-213.
- สุนทรี ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค. ประชาชนได้อะไรจากร่างพ.ร.บ.ยา (ฉบับประชาชน). ยาวิพากษ์ 3, 7 (ธันวาคม 2553).
- หมอบ้าน. ความรู้เรื่องยา. นิตยสารหมอบ้าน 77 (กันยายน 2528).
- อนันต์ จันทโรภากร. กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย. กรุงเทพฯ: คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2545.
- อิสริยา เตชะธนะวัฒน์ กลุ่มศึกษาชีวสมมูล. การศึกษาชีวสมมูลและการศึกษาทางคลินิก. วารสารเพื่อการวิจัยและพัฒนาองค์การเภสัชกรรม 16, 2 (เมษายน - มิถุนายน 2552).
- เอ็ทเอสดี. กระบวนการพัฒนายา. [ออนไลน์]. ม.ป.ป. แหล่งที่มา: http://msdthailand.com/content/corporate/research/drug_development.html [30 มกราคม 2555]

ภาษาอังกฤษ

- Anderson. The Problems Associated With a Development in Clinical Testing of an Improved Pertussis Vaccine. Advances in Applied Microbiology Vol. 20 (1976).
- Asami, Yukihiro. The Product Liability Law in Japan. In Law on Consumer Protection Japan and Thailand Seminar Paper. By Faculty of Law, Thammasat University and Institution of developing Economic.
- Ausness, Richard C.. Unavoidably Unsafe Products and Strict Products Liability: What Liability Rule Should Be Applied to the Sellers of Pharmaceutical Products?. Kentucky Law Journal (Summer 1989/1990).
- Awad, Abed. The Concept of Defect in American and English Products Liability Discourse: Despite Strict Liability Linguistics, Negligence Is Back With A Vengeance!. Pace International Law Review (Summer 1998).
- CDF. The Health of America's Children xi (1989).
- Cherry. The Epidemiology of Pertussis and Pertussis Immunization in the United Kingdom and the United States: A Comparative Study. Current Problems in Pediatrics (February 1984).
- Davis, Katherine A.. An International Drug Administration: Curing Uncertainty in International Pharmaceutical Product Liability. Northwestern Journal of International Law and Business (1998).
- Dickson M and Gagnon JP. Key factors in the rising cost of new drug discovery and development. Mature Reviews Drug Discovery 3 (2004).
- Dreier, William A.. Manufacturers' Liability for Drugs and Medical Devices Under the Restatement (Third) of Torts: Products Liability. Seton Hall Law Review (2000).
- Fleming, John G.. Drug Injury Compensation Plans. American Journal of Comparative Law Vol. 30, No. 2 (spring, 1982).
- Gloss, Peter J. and Winebrenner, M. Joseph. The Learned Intermediary Doctrine Faces Unexpected Resistance by Federal District Court [Online]. 2009, April 24 Available from: <http://www.faegre.com/showarticle.aspx?Show=8456> [2011, December 2]
- Grijalva, Carlos G, Nuorti, J Pekka, Arbagast, Patrick G, Martine, Stacey W, Edwards,

- Kathryn M, and Griffin Lancet, Marie R.. Decline in pneumonia admissions after routine childhood immunisation with pneumococcal conjugate vaccine in the USA: a time-series analysis. [Online]. Available from: <http://www.thaipedlung.org/update2.php> [2011, December 2]
- Hinman and Koplan. Pertussis and Pertussis Vaccine: Reanalysis of Benefits, Risks and Costs. The Journal of the American Medical Association (1984).
- Keeton, W. Page, Owen, David G., Montgomery, John E. and Green, Michael D.. Products Liability and Safety : Cases and Materials. New York: The Foundation Press, 2009.
- Leebron, David W.. An Introduction to Products Liability: Origins, Issues and Trends. Annual Survey of American Law (December 1991).
- Marlowe, Dustin R.. A Dose of Reality for Section 6 (C) the Restatement (Third) of Torts: Product Liability. Georgia Law Review (2005).
- Matsumoto, Tsuneo. Recent Developments in the Law of Product Liability in Japan. Hitosubashi Journal of Law and Politics (1997).
- McKenna. The Impact of Product Liability Law on the Development of a Vaccine Against the AIDS Virus. The University of Chicago Law Review (1988).
- National Vaccine Injury Compensation Program. National vaccine injury compensation program fact sheet. [Online]. Available from: http://www.hrsa.gov/osp/vicp/fact_sheet.htm [2011, December 3]
- Nottage, Luke. Product safety and liability law in Japan : from Minamata to mad cows. London; New York: Routledge Curzon, 2004.
- Page, Joseph A.. Symposium: The Passage of Time: The Implications for Product Liability: Generic Product Risks: The Case Against Comment K and For Strict Tort Liability. New York University Law Review. (October 1983).
- Piranian, Heidi. Perez v. Wyeth Laboratories Inc. & The Wisdom of an Advertising Exception to the Learned Intermediary Rule. [Online]. 2009, April 24. Available from: http://leda.law.harvard.edu/leda/data/245/Piranian,_Heidi.pdf [2011, December 2]
- Prosser, William L.. Strict Liability to the Consumer in California. Hastings Law Journal (1966).

Shalala, Donna E.. Make Each Week Immunization Week. Chicago Tribune (April 26, 1994).

Shaw, Daniel, Jr.. Vaccine Injury Compensation: Hearing. In Subcomm. on Health and the Environment of the House Comm. on Energy and Commerce, 98th Cong., 2d Sess. 295. 10 September 1984.

Shifton, Mark D.. The Restatement (Third) of Torts: Products Liability - The ALI's Cure for Prescription Drug Design Liability. Fordham Urban Law Journal (August 2002).

Thornton, Russell G.. The learned intermediary doctrine and its effects on prescribing physicians. [Online]. 2003, July. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1200796/> [2011, December 2]

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาว ภัทราพรพรณ เชื้อจินดา เกิดวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2531 สำเร็จการศึกษาชั้นมัธยมปลายจากโรงเรียนเซนต์โยเซฟคอนเวนต์ และสำเร็จการศึกษานิติศาสตร์บัณฑิตจากคณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อปีการศึกษา 2553 ในช่วงปี 2551 ได้ฝึกงานกับบริษัท Law Solutions จำกัด ต่อมาได้ศึกษาต่อในชั้นปริญญาโทที่คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยในปีการศึกษา 2553