

บทที่ 5

วิเคราะห์ปัญหาการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 และร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. กรณีความรับผิดของผู้ผลิตฯ โดยเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศ

เมื่อพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มีผลใช้บังคับแล้วจะทำให้เกิดการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายกันอย่างมากมาย หรือไม่นั้น ซึ่งไม่ใช่เป้าหมายที่สำคัญ หากเป็นสิทธิของผู้บริโภคแต่ละบุคคลที่ได้รับผลเสียหายจากการใช้และบริโภคฯที่ไม่มีคุณภาพหรือไม่ปลอดภัย ก็ย่อมมีสิทธิที่จะฟ้องร้องเพื่อเรียกค่าเสียหายในการเยียวยาผลร้ายที่เกิดขึ้นในชีวิต ซึ่งความจริงแล้วคงไม่มีใครต้องการที่จะได้รับอันตรายจากการใช้และบริโภคฯ ซึ่งจากการที่ได้ศึกษากฎหมายทั้งของไทยและต่างประเทศมาแล้ว ในบทนี้จึงนำสาระสำคัญของบทบัญญัติดังกล่าวมาวิเคราะห์ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นจากการบังคับใช้โดยเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศ อีกทั้งมีร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ได้บัญญัติเรื่องความรับผิดทางแพ่งไว้ด้วย จึงนำสาระสำคัญมาวิเคราะห์ว่ามีความเหมาะสมเพียงใด ดังนี้

5.1 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551

5.1.1 ยากับขอบเขตการใช้บังคับ

ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 4 นิยามคำว่า "สินค้า" หมายความว่า สິงหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตผลเกษตรกรรม และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ปัจจุบันประเทศไทยมีกฎกระทรวงระบุให้ยาที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้เฉพาะกับการบำบัดรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษา หรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษานั้นแต่เพียงอย่างเดียว โดยไม่ได้ผลิตเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไป เป็นสินค้าที่ได้รับการยกเว้นตามนิยามคำว่า "สินค้า" ในมาตรา 4

ดังนั้น "สินค้า" ที่อยู่ภายใต้บังคับของพระราชบัญญัตินี้ จึงหมายถึงสังหาริมทรัพย์ทุกชนิด ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ฯลฯ จึงหมายความรวมถึงสินค้าประเภทยาที่ผลิตโดยผู้ประกอบการยา ซึ่งมีไซผลิตโดยผู้ให้บริการสาธารณสุข

สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดนิยามคำว่า "สินค้า" ใน Restatement (Third) of Torts Section 19¹ หมายถึง

(1) ทรัพย์ที่มีรูปร่าง ที่มีการจัดจำหน่ายสำหรับการอุปโภคบริโภค กรณีการผลิตและจำหน่ายของสังหาริมทรัพย์เชิงอุตสาหกรรม ศาลมีอำนาจใช้ดุลพินิจนำไปปรับใช้ก็ได้

(2) ไม่รวมถึงงานบริการ

(3) ไม่รวมถึงเลือดและเนื้อเยื่อของมนุษย์

ดังนั้น ยา จัดอยู่ค่านิยามดังกล่าวด้วย

ประเทศญี่ปุ่นได้กำหนดนิยามของคำว่า "สินค้า" หมายความว่า สังหาริมทรัพย์ซึ่งผ่านกระบวนการผลิตหรือแปรรูปแล้ว²

สินค้าที่ถูกผลิตหรือแปรรูปแล้ว เช่น สินค้าประเภท ยา รถยนต์ เครื่องรับโทรทัศน์ เตากาซใช้ปรุงอาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง อาหารแปรรูป ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นสินค้าที่ถูกผลิตเป็นจำนวนมาก (Mass Product) และมีการบริโภคจำนวนมาก (Mass consumption) ทั้งสิ้น³

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกฎหมายไทยและต่างประเทศแล้วพบว่า นิยามคำว่า "สินค้า" ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้น ได้ยกเว้น ยาที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้เฉพาะกับการบำบัดรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษา หรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษานั้นแต่เพียงอย่างเดียว โดยไม่ได้ผลิตเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไป จะเห็นได้ว่า ยาที่ได้รับการยกเว้นดังกล่าวนี้ จะไม่รวมถึง "ยา" ที่ผู้ประกอบการเป็นผู้ผลิตด้วย

¹Restatement (Third) of Torts Section 19.

²Product Liability Article 2.

³ศักดิ์ดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 64-65.

แต่สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกา ได้จำกัดขอบเขตของคำนิยามดังกล่าวโดยจะไม่นำมาใช้กับ “ยา” เพราะเป็นสินค้าที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้

ส่วนประเทศญี่ปุ่น ให้ “ยา” จัดอยู่ในคำนิยามคำว่า “สินค้า” ด้วย

5.1.2 หลักความรับผิดของผู้ผลิต

สำหรับประเทศไทย ประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่น ต่างก็ได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้กับความรับผิดของผู้ผลิตยาเช่นเดียวกัน เพื่อให้ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยจากการใช้ยา ซึ่งผู้ผลิตต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่อความเสียหาย โดยไม่ต้องคำนึงว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตหรือไม่ แต่มุ่งเน้นที่ความไม่ปลอดภัยของยา และความเสียหายที่เกิดขึ้นเนื่องจากความไม่ปลอดภัยและเป็นเหตุให้เกิดอันตรายแก่ชีวิต ร่างกาย

กรณีของประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่าศาลบางมลรัฐไม่นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด หรือ strict liability มาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์กำกับ เนื่องจากเป็นสินค้าที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้ (unavoidably unsafe) เพราะเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ที่จะได้รับจากสินค้านั้นกับความไม่ปลอดภัยที่จะเกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคแล้วเห็นว่าประโยชน์ที่จะได้รับมีมากกว่า เช่นเมื่อฉีดวัคซีนเข้าไปในผู้ป่วยแล้วโดยปกติอาจมีผลข้างเคียงร้ายแรงตามมาแก่ผู้ป่วย แต่เนื่องจากวัคซีนดังกล่าวมีประโยชน์อย่างมาก ถ้ามีการผลิตขึ้นมาตามกระบวนการที่เหมาะสม และมีข้อบ่งชี้ ค่าเตือนที่เหมาะสมกำกับมากับสินค้า ก็ถือว่าสินค้านั้นปลอดภัยไม่ชำรุดบกพร่อง หรือเป็นอันตรายโดยไม่สมควร (unseasonably dangerous)⁴

กรณีเมื่อมีการฟ้องร้องกล่าวหาว่ายาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์มีความบกพร่องที่เกิดจากการออกแบบ หลัก comment k ในมาตรา 402A ของ The Restatement (Second) of Torts อนุญาตให้ผู้ผลิตยาดังกล่าวไม่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัด หากความเสี่ยงของยาดังกล่าวไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ศาลที่ได้รับคดีฟ้องร้องในลักษณะนี้จะใช้ comment k ในการพิจารณา ทั้งนี้ ศาลส่วนหนึ่งนำ comment k มาใช้พิจารณาเลือกยกเว้นเฉพาะผู้ผลิตยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ที่สมควรที่จะได้รับการคุ้มครอง โดยจะให้การยกเว้นเป็นกรณี ๆ ไป โดยเฉพาะยาที่ก่อให้เกิดประโยชน์ คือมีความสำคัญต่อสุขภาพของสาธารณชนเท่านั้น ในขณะที่มีศาลอีกส่วนหนึ่งที่นำ comment k

⁴อนันต์ จันทร์โอภากร, กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย, หน้า 119-120.

มาใช้กับผู้ผลิตยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ทั้งหมด ทำให้ผู้ผลิตยาดังกล่าวได้รับการยกเว้นจากความรับผิดโดยเคร่งครัดในกรณีความบกพร่องที่เกิดจากการออกแบบ⁵

ส่วนกรณีของความบกพร่องจากคำเตือน ก็จะเป็นไปตามหลัก learned intermediary ระบุให้หน้าที่ที่จะต้องให้คำเตือนกับผู้บริโภคเกี่ยวกับผลข้างเคียงจากการใช้ยานั้น เป็นหน้าที่ของแพทย์เพราะถือว่าแพทย์เป็นผู้ที่มีความเหมาะสมที่สุดในการป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคเกิดความเสียหาย ซึ่งหลักดังกล่าวป้องกันผู้ผลิตจากความรับผิดในคดีให้คำเตือนไม่เพียงพอ แต่ศาลสูงบางมลรัฐไม่นำหลัก learned intermediary มาใช้พิจารณาคดีของยาที่มีการโฆษณาโดยตรงถึงผู้บริโภค เพราะจะทำให้ผู้บริโภคตัดสินใจเลือกซื้อยาเองตามโฆษณา ดังนั้นศาลจึงมีการกำหนดให้ผู้ผลิตให้คำเตือนด้วย ไม่ใช่แต่แพทย์อย่างเดียว ศาลจึงเริ่มลดเกราะป้องกันผู้ผลิตหรือหลัก learned intermediary ลงและกำหนดให้ผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องเตือนผู้บริโภคด้วย⁶ หากไม่ทำคำเตือน หรืออ่านแล้วไม่สามารถเข้าใจได้ก็ต้องรับผิด

กระทรวงการค้าของสหรัฐ (United States Department of Commerce) ได้กำหนดรูปแบบของกฎหมายความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เพื่อเป็นแนวทางให้รัฐต่างๆ นำไปใช้ แต่ไม่มีการออกกฎหมายความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของรัฐบาลกลางแต่อย่างใด โดยรัฐต่างๆ สามารถนำรูปแบบของกฎหมายดังกล่าวไปประยุกต์ใช้ในรัฐของตนได้อย่างอิสระ⁷ พอสรุปได้ว่า กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาจะมีสภาพใช้บังคับแตกต่างกันในทุกๆ มลรัฐ

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบหลักความรับผิดของผู้ผลิตยาทั้งของไทยและต่างประเทศที่ได้ศึกษามาแล้วพบว่าประเทศสหรัฐอเมริกาจะใช้ หลัก Comment k ใน Section 402A ของ The Restatement (Second) of Torts (1995) ระบุให้ผู้ผลิตยาที่ต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ไม่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัด ในกรณีความบกพร่องที่เกิดจากการออกแบบ และการเตือนถึงผลข้างเคียงจากการใช้ยาให้เป็นหน้าที่ของแพทย์ ตามหลัก learned intermediary ส่วน Product Liability Act ของประเทศญี่ปุ่นได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยา เช่นเดียวกับพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

⁵Mark D. Shifton, "The Restatement (Third) of Torts: Products Liability: the ALI's cure for prescription drug design liability," Fordham Urban law Journal (Online). 2002, [http://goiath.ecnext.com/coms2/gi_0199-2240079/The-Restatement-Third-of-Torts.html], 19 September 2010.

⁶ศักดิ์ดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 53-54.

⁷ธนัชชัย ผดุงธิตติ, "กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของสหรัฐอเมริกา (ตอนที่ 3)," 51.

พ.ศ. 2551 แต่ประเทศไทยไม่มีกฎหมาย Government Compensation Law ซึ่งกำหนดให้รัฐบาลต้องรับผิดชอบหากความเสียหายเกิดขึ้นเพราะการควบคุมความปลอดภัยของสินค้าโดยรัฐบาลมีไม่เพียงพอ^๑ ทั้งยังมีกองทุนเยียวยาความเสียหายของกลุ่มบริษัทผู้ผลิตยา, องค์กรยา เป็นต้น แต่ประเทศไทยไม่มีกองทุนเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากผลข้างเคียงจากการใช้ยาโดยรัฐบาล ถ้าหากมีการนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้กับความรับผิดชอบของผู้ผลิตยาดังนั้น

ผู้เขียนเห็นว่าจากหลักดังกล่าวไม่เหมาะสมกับสินค้าประเภทยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาจากแพทย์ เพราะยาทุกประเภทจัดเป็นสินค้าประเภทหนึ่งที่ต้องมีการศึกษา ค้นคว้าวิจัยอย่างต่อเนื่อง โดยมีการทดลองทางวิทยาศาสตร์อยู่เสมอ และมีการนำเทคโนโลยีสมัยใหม่มาใช้ในการผลิตตลอดเวลาเนื่องจากสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป นับว่ายาเป็นสินค้าที่มีความเสี่ยงภัยอยู่ในตัวเองสูง หากนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้แล้วอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมต่อผู้ผลิต ดังนั้นการบังคับใช้เกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตยาประเภทที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาจากแพทย์จึงควรตกอยู่ภายใต้กฎหมายเฉพาะว่าด้วยเรื่องยา

ในปัจจุบันประเทศไทยมีพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) และร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. โดยเฉพาะในร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ไม่ได้มีการบัญญัติเฉพาะโทษทางอาญาและมาตรการบังคับทางปกครอง(เพิกถอนใบอนุญาตฯ) แต่เพียงอย่างเดียว แต่ได้มีการบัญญัติเรื่องความรับผิดทางแพ่งกรณีที่เกิดความเสียหายกับผู้ใช้ยาด้วย ทั้งนี้ไม่เป็นการลดล้าง หรือจำกัดความรับผิดทางแพ่งที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติของกฎหมายอื่น จะเห็นได้ว่าหากมีการบังคับใช้ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายก็จะได้รับการเยียวยาความเสียหายทั้งทางทางแพ่งและอาญาโดยสามารถเรียกค่าเสียหายทางแพ่งโดยไม่ต้องฟ้องเป็นคดีใหม่ เพื่อเป็นการประหยัดเวลา ส่วนพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 บัญญัติเรื่องความรับผิดทางแพ่งแต่เพียงอย่างเดียว ดังนั้นจึงควรแยก “ยา” ที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาจากแพทย์ ออกจากพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ส่วนยาสามัญประจำบ้าน หรือยาจำหน่ายทั่วไปให้อยู่ภายใต้บังคับแห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เช่นเดิม

^๑อนันต์ จันทร์โอภากร, กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย, หน้า 173.

5.1.3 ขอบเขตแห่งความรับผิดของผู้ผลิต

จากที่ได้ศึกษามาแล้วพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 บัญญัติขอบเขตแห่งความรับผิดของผู้ผลิตไว้ดังนี้

1. ความรับผิดสำหรับค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิด
2. ความรับผิดสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ
3. ความรับผิดสำหรับค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษ

นอกจากผู้ผลิตจะต้องจ่ายค่าสินไหมทดแทนตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์แล้ว คือ ค่าเสียหายตามความเป็นจริง พระราชบัญญัติฉบับนี้ยังกำหนดให้เรียกค่าเสียหายเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษได้อีกคือ ศาลมีอำนาจใช้ดุลพินิจให้จ่ายค่าเสียหายต่อจิตใจได้

ตามมาตรา 4 นิยามคำว่า ความเสียหายต่อจิตใจ หมายความว่า ความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน ความหวาดกลัว ความวิตกกังวล ความเศร้าโศกเสียใจ ความอับอาย หรือความเสียหายต่อจิตใจอย่างอื่นที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน

หลักสำคัญในความรับผิดในความเสียหายต่อจิตใจคือ

1. อยู่ในดุลพินิจของศาลว่าจะกำหนดให้หรือไม่ หรือให้มากน้อยแค่ไหน ซึ่งเป็นเรื่องและผู้เสียหายต้องนำพินิจด้วยเพื่อให้ศาลเห็น และ

2. ความเสียหายต่อจิตใจจะมีได้ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขว่า เป็นผลเนื่องจากความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัย หรือผู้เสียหายเสียชีวิต กล่าวคือต้องมีความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยเป็นฐานก่อน จึงจะมีความเสียหายต่อจิตใจ

หากความเสียหายรุนแรงถึงขนาดทำให้ผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามี ภริยา บิดามารดาหรือผู้สืบสันดานของบุคคลนั้นมีสิทธิได้รับค่าเสียหายทางด้านจิตใจ เพื่อชดเชยความสูญเสียดังกล่าวด้วยเช่นกัน (มาตรา 11 (1))

ส่วนค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษตามมาตรา 11 (2)⁹ เป็นค่าสินไหมทดแทนที่ศาลกำหนดไว้ให้เป็นอุทธรณ์ เพื่อป้องปรามมิให้มีการกระทำผิดอีกและไม่ต้องการให้ผู้ประกอบการอื่นทำตาม ทั้งนี้เป็นดุลพินิจของศาลเป็นผู้พิจารณา โดยผู้เสียหายต้องนำสืบให้ปรากฏข้อเท็จจริงว่าผู้ผลิตมีพฤติการณ์ดังนี้

1. ขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัย หรือ
2. มิได้รู้ถึงความไม่ปลอดภัยนั้นเพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

หรือ

⁹พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

3. เมื่อรู้ว่าเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยหลังจากที่ผลิต นำเข้า หรือขายแล้วไม่ดำเนินการตามสมควรเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย เช่น ไม่เรียกเก็บสินค้าหรือเรียกสินค้ามาแก้ไขความบกพร่องนั้น เป็นต้น¹⁰

นอกจากสามกรณีนี้แล้วศาลจะไม่มีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษ(Punitive Damages) แม้ว่าผู้เสียหายจะร้องขอก็ตาม มาตรการนี้จะช่วยผลักดันให้ผู้ผลิตดำเนินการเรียกคืนสินค้า (Product Recall) ทั้งนี้ก็เพื่อหลีกเลี่ยงค่าเสียหายเพื่อการลงโทษ

ศาลมีอำนาจสั่งให้จำเลยจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงตามที่ศาลเห็นสมควร แต่ต้องไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริง เพื่อมิให้ผู้ประกอบการต้องแบกรับภาระหนักจนเกินไป โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ การที่ผู้ผลิตรู้ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า ระยะเวลาที่ผู้ผลิตปกปิดความไม่ปลอดภัยของสินค้า การดำเนินการของผู้ผลิตเมื่อทราบว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ที่ผู้ผลิตได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ผลิต การที่ผู้ผลิตได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้น ตลอดจนการที่ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย

ในเรื่องค่าเสียหายในเชิงลงโทษนี้ เห็นว่าเป็นมาตรการควบคุมการผลิตยาของผู้ผลิตจะเป็นไปด้วยความระมัดระวังและรอบคอบมากยิ่งขึ้น ไม่เช่นนั้นผู้ผลิตอาจต้องได้รับผลกระทบและความเสียหายต่อธุรกิจ

ประเทศสหรัฐอเมริกาในกรณีที่เสียหายแก่ชีวิตและร่างกายนั้นกฎหมายยอมให้ผู้เสียหายเรียกค่าเสียหายทั้งที่เป็นตัวเงินและไม่เป็นตัวเงินที่เกิดขึ้นแล้วและที่จะเกิดขึ้นในอนาคต ความเสียหายที่เป็นตัวเงิน เช่น ค่ารักษาพยาบาล ค่าขาดรายได้ ส่วนความเสียหายที่ไม่เป็นตัวเงิน เช่น ความเจ็บปวดและการทรมานทุกข์ทรมาน นอกจากนี้ในกรณีที่มีความเสียหายแก่ชีวิตและร่างกายเกิดขึ้น คู่สมรสและบุคคลในครอบครัวยังอาจเรียกค่าสินไหมทดแทนสำหรับ "loss of consortium" ได้ด้วย เช่น ค่าขาดผู้ดูแล ค่าขาดแรงงานในครัวเรือน และในกรณีที่ผู้ผลิตรู้ยู่่าสินค้าที่ผลิตนั้นชำรุดบกพร่องและอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคได้ คณะลูกขุนอาจกำหนดให้ผู้ผลิตที่ถูกฟ้องเป็นจำเลยนั้นชดใช้ค่าสินไหมทดแทนในเชิงลงโทษได้¹¹

¹⁰ นนทวิชร์ นวตระกูลพิสุทธิ, "พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย," 10.

¹¹ อนันต์ จันทโรภากร, กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย, หน้า 157.

กฎหมายของสหรัฐอเมริกากำหนดให้มีการเรียกค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษในกรณีต่อไปนี้¹²

1. ผู้ผลิตรู้ว่าสินค้านั้นมีอันตราย และรู้วิธีที่จะลดความเป็นอันตรายนั้นลงจนถึงระดับที่ยอมรับได้โดยทั่วไป แต่ไม่ดำเนินการ
2. ผู้ขายรู้ว่าสินค้านั้นเป็นอันตรายแต่ปิดบังซ่อนเร้นไว้
3. ภายหลังจากที่ได้พบว่าสินค้านั้นมีความบกพร่อง แต่ผู้ผลิตไม่ดำเนินการใดๆ ที่เหมาะสม หรือยังคงดำเนินการผลิตสินค้านั้นต่อไปอีก

แต่การกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษนั้นไม่ได้มีเจตนาเหมือนเช่นกฎหมายของไทยว่าต้องไม่เกินที่เท่าของความเสียหายที่แท้จริงเพราะในสหรัฐอเมริกาศาลได้มีคำพิพากษาให้มีการจ่ายค่าสินไหมทดแทนในเชิงลงโทษบ่อยที่สุด โดยขึ้นอยู่กับความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ

สำหรับความเสียหายในทางจิตใจ ซึ่งได้แก่ ความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน การตกใจ การหมดสติ ความอับอายขายหน้า ความรัดทนต์หรือเหี่ยว ความหวาดผวา ความวิตกกังวล ความกลัว นั้น¹³ ซึ่งกฎหมายของมลรัฐส่วนใหญ่ของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการกำหนดค่าเสียหายต่อจิตใจเป็นไปตามหลักกฎหมาย 2 ประการ คือ¹⁴

1. หลักเรื่อง Impact rule คือ ต้องมีความเสียหายทางร่างกายเกิดขึ้นด้วยหรือปรากฏหลักฐานแน่ชัดว่าผู้ผลิตจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ถ้าเกิดความเสียหายต่อจิตใจแต่เพียงอย่างเดียวโดยไม่มี ความบาดเจ็บของร่างกายเกิดขึ้น บุคคลนั้นไม่อาจเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนต่อจิตใจได้

2. หลัก Zone of danger rule กล่าวคือ ผู้ได้รับความเสียหายต้องพิสูจน์ว่าตนอยู่ในบริเวณที่อาจได้รับอันตรายต่อร่างกายจากการกระทำโดยประมาทของผู้กระทำละเมิดและมีความเสี่ยงอย่างมากที่ตนจะได้รับอันตรายนั้น ผู้ได้รับความเสียหายนั้นจึงจะสามารถเรียกจ่ายค่าสินไหมทดแทนต่อจิตใจได้

¹² ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 129.

¹³ อนันต์ จันทร์โอภากร, กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย, หน้า 158.

¹⁴ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 120.

Product Liability Law (Japan) ตามมาตรา 3 กำหนดให้ผู้ผลิตหรือบุคคลที่อาจหมายถึงผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกายหรือทรัพย์สินของบุคคลอื่น ยกเว้นเสียแต่ว่า ความเสียหายดังกล่าวเกิดขึ้นกับตัวสินค้าที่ขาดความปลอดภัยนั่นเอง¹⁵ แต่ Product Liability Law (Japan) ก็ไม่ได้กำหนดขอบเขตของค่าสินไหมทดแทนเอาไว้ ดังนั้นจึงเป็นไปตามบทบัญญัติเรื่องความรับผิดในความเสียหายที่เกิดจากการประมาทเลินเล่อตามหลักกฎหมายเรื่องละเมิดตามประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่น ในเรื่องความเสียหายทางจิตใจนั้นกฎหมายญี่ปุ่นจะยอมให้เรียกได้ต่อเมื่อมีความเสียหายทางร่างกายเกิดขึ้นแก่ผู้เสียหายด้วย¹⁶

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบแล้วจะเห็นได้ว่ากฎหมายของไทยได้กำหนดขอบเขตแห่งความรับผิดของผู้ผลิตเป็นแนวทางเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่น กล่าวคือนอกจากผู้เสียหายจะเรียกค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิดแล้ว ผู้เสียหายยังสามารถเรียกค่าเสียหายทางจิตใจได้เมื่อมีความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย และศาลมีอำนาจใช้ดุลพินิจสั่งให้จำเลยจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษได้ เช่นเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกา

5.1.4 เหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ผลิต

ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 บัญญัติข้อยกเว้นความรับผิดหรือเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ผลิตเอาไว้ในมาตรา 7 กล่าวคือ ผู้ผลิตจะต้องพิสูจน์ให้ได้ว่า

1. สินค้าไม่ได้เป็นสินค้าไม่ปลอดภัย
2. ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และ
3. ความเสียหายที่เกิดขึ้นมาจากการที่ผู้เสียหายใช้หรือเก็บรักษาสินค้าไม่

ถูกต้องตามวิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ชัดเจนแล้ว

ตามพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวได้บัญญัติเหตุหลุดพ้นความรับผิดเมื่อคดีขาดอายุความฟ้องร้องไว้ในมาตรา 12 กำหนดอายุความสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหาย และรู้ตัวผู้ประกอบการที่ต้องรับผิดหรือเมื่อพ้นสิบปีนับแต่วันที่มีการขายสินค้านั้น แต่กรณีที่ผลของสารที่สะสมอยู่ในร่างกายเพราะต้องใช้ระยะเวลาในการแสดงอาการ อายุความคือ สามปีนับแต่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ประกอบการที่ต้องรับผิด แต่ไม่เกินสิบปี นับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหาย

¹⁵ เรื่องเดียวกัน, หน้า 91-92.

¹⁶ อนันต์ จันทร์โอภากร, กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย, หน้า 157.

กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้บัญญัติข้อยกเว้นความรับผิดของผู้ผลิตไว้โดยชัดเจน ขึ้นอยู่กับศาลของแต่ละรัฐ ซึ่งพอประมวลได้ดังนี้¹⁷

1. ผู้เสียหายสมควรใจเข้าเสี่ยงภัยเองและใช้สินค้านั้นทั้งๆ ที่ชำรุดบกพร่องโดยมีเหตุอันสมควร กล่าวคือ หากผู้เสียหายรู้หรือรู้ว่าสินค้านั้นมีความชำรุดบกพร่องอยู่ และสมควรใจที่จะรับความเสี่ยงและใช้สินค้านั้นโดยไม่มีเหตุอันสมควร (voluntarily and unreasonably proceed to use) กรณีนี้ผู้เสียหายอาจไม่สามารถฟ้องเรียกค่าเสียหายจากผู้ผลิตได้

2. การใช้สินค้าผิดวิธี (product misuse) เนื่องจากผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องผลิตสินค้าที่ปลอดภัยออกสู่ท้องตลาด ผู้ผลิตจึงต้องคาดหมายด้วยว่าสินค้าที่ตนผลิตนั้นจะมีการนำไปใช้โดยผิดวิธีหรือไม่อย่างไร ดังนั้นผู้ผลิตจึงต้องจัดให้มีคำเตือนกำกับสินค้าเกี่ยวกับการใช้ผิดวิธีด้วย และผู้ผลิตสามารถต่อสู้ได้ว่าผู้เสียหายใช้สินค้าโดยไม่ถูกต้องนั้นเฉพาะกรณีที่เป็นการใช้สินค้าที่ผิดวิธีโดยไม่อาจคาดหมายได้เท่านั้น (unforeseeable misuse) ดังนั้นแม้ผู้เสียหายจะใช้สินค้าผิดวิธี แต่ถ้าการใช้ที่ผิดวิธีนั้นเป็นที่คาดหมายได้ของผู้ผลิตแล้ว ผู้ผลิตก็ต้องรับผิด

3. ผู้เสียหายมีส่วนผิด (comparative negligence) ไม่ใช่การยกเว้นความรับผิดทั้งหมดของจำเลย แต่เป็นการลดความรับผิดในการชดเชยค่าเสียหายไปตามสัดส่วนความผิดของโจทก์ ซึ่งในสหรัฐอเมริกาได้นำหลัก comparative negligence ไปใช้ในสองแนวทางคือ แนวทางที่หนึ่งเรียกว่า pure comparative negligence กล่าวคือ ถ้าฟังได้ว่าผู้เสียหายมีส่วนสัดส่วนความผิดอยู่ด้วยเท่าใดในการก่อให้เกิดความเสียหายนั้นขึ้น ศาลก็จะให้ลดค่าสินไหมทดแทนที่ผู้ต้องรับผิดชดเชยแก่ผู้เสียหายไปตามสัดส่วนความผิดของผู้เสียหาย อีกแนวทางหนึ่งคือ modified comparative negligence กล่าวคือ ศาลในบางรัฐวางหลักไว้ว่าถ้าโจทก์มีส่วนผิดมากกว่าจำเลย โจทก์จะไม่มีสิทธิในการเรียกค่าเสียหายจากจำเลยโดยสิ้นเชิง ดังนั้นถ้าโจทก์มีส่วนผิดต่ำกว่า 50% ศาลก็จะให้ลดค่าเสียหายที่จำเลยต้องชดเชยไปตามสัดส่วนของความผิดของโจทก์ แต่ถ้าโจทก์มีส่วนผิดเกินกว่า 50% ศาลก็จะยกฟ้องโจทก์

4. ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะทำการผลิตสินค้าไม่อาจพิสูจน์ทราบถึงความชำรุดบกพร่องของสินค้า (State of the Art Defense) ข้อยกเว้นความรับผิดกรณีนี้คือ จำเลยไม่อาจรู้ได้ว่าจะเกิดความเสียหายแก่โจทก์ หรือจำเลยไม่อาจที่จะออกแบบและผลิตสินค้าให้ดีกว่านั้นได้

¹⁷ เรื่องเดียวกัน, หน้า 168-169.

ส่วนเหตุผลที่ความรับผิดของ Product Liability Law (Japan) อยู่ในมาตรา 4 ซึ่งผู้ผลิตจะต้องพิสูจน์ให้ได้ว่า

1. ในขณะที่ผลิต ขณะวางจำหน่าย ความรู้และเทคโนโลยีทางวิทยาศาสตร์ยังไม่สามารถค้นพบได้ถึงข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ หรือ

2. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ถูกใช้เป็นส่วนประกอบ หรือวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์อื่นและข้อบกพร่องนั้นเกิดขึ้นเนื่องมาจากข้อกำหนดหรือวิธีการซึ่งกำหนด โดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นดังกล่าวแล้ว และผู้ผลิตคนแรกมิได้ประมาทหรือเป็นต้นเหตุให้เกิดข้อบกพร่อง

มาตรา 6 นั้นได้บัญญัติให้นำประมวลกฎหมายแพ่งของญี่ปุ่นมาใช้บังคับแก่ความรับผิดของผู้ผลิตโดยอนุโลม

นอกจากนี้ประเทศญี่ปุ่นมีกฎหมาย Government Compensation Law (Kokka Baisho Ho) ซึ่งกำหนดให้รัฐบาลต้องรับผิดชอบหากความเสียหายเกิดขึ้นเพราะการควบคุมความปลอดภัยของสินค้าโดยรัฐบาลนั้นมีไม่เพียงพอ¹⁸

เมื่อศึกษาเรื่องเหตุผลที่ความรับผิดของผู้ผลิตพบว่าทั้งกฎหมายของไทยและต่างประเทศมีหลักที่แตกต่างกัน คือกรณีที่ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะที่ผู้ผลิตทำการผลิตยา ไม่อาจตรวจพบหรือพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของยานั้นได้ (State of the Art Defense) ซึ่งตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ไม่ได้บัญญัติให้เป็นเหตุผลพ้นแห่งความรับผิดของผู้ผลิตด้วย

5.1.5 การเยียวยาความเสียหาย

การพิสูจน์ความเสียหายตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 6 บัญญัติว่าเพื่อให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดตามมาตรา 5 ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนตามมาตรา 10 ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการ และการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใด ผู้เสียหายคงมีภาระการพิสูจน์แต่เพียงว่าได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ผลิตและการใช้หรือเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา โดยไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายนั้นได้เกิดจากการกระทำของผู้ผลิตผู้ใดแต่อย่างใด

¹⁸อนันต์ จันทร์โอภากร, กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย, หน้า 173-174.

จากมาตรา 6 ข้างต้นผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในการเยียวยาความเสียหายแก่ผู้ได้รับ ความเสียหายจากยาที่ไม่ปลอดภัยที่ตนผลิต แม้ว่าผู้ผลิตนั้นจะมีได้แจ้งใจหรือประมาทเลินเล่อ ในการก่อให้เกิดความเสียหายนั้นก็ตาม และผู้ผลิตจะยกข้อเท็จจริงว่าตนได้ผลิตยาด้วยความระมัดระวังเป็นอย่างดีแล้วขึ้นเป็นข้อกล่าวอ้างเพื่อให้ตนหลุดพ้นจากความรับผิดชอบตาม พระราชบัญญัตินี้มีได้¹⁹ ซึ่งผู้เสียหายต้องพิสูจน์ในเบื้องต้น 2 ประการ คือ

1. โจทก์ได้รับความเสียหายจากการใช้หรือบริโภคยาของผู้ผลิต
2. การใช้หรือการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นไปตามปกติธรรมดาไม่ได้ใช้ผิด แผลง พิศดารไปจากคำเตือนหรือวิธีใช้

สำหรับอายุความหากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค หากผู้บริโภคประสงค์จะดำเนินคดีกับผู้เกี่ยวข้องในข้อหาละเมิด ตามพระราชบัญญัติความรับผิด ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 12 อายุความจะยาวกว่าคดี ละเมิดทั่วๆ ไปตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด คดีจะมีอายุความ 2 แบบ คือ

1. 3 ปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ประกอบการที่ต้องรับผิด
2. 10 ปีนับแต่วันที่มีการขายสินค้านั้น

แต่บางครั้งพิษภัยที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ปลอดภัยนั้นต้องใช้เวลาานานมาก เช่น เกิน 10 ปีนับแต่วันที่ซื้อขายสินค้านั้นแล้ว จึงแสดงอาการออกมา เช่น ผลข้างเคียงจากยาที่ รับประทาน อาจสะสมแล้วส่งพิษภัยทีละน้อยๆ เข้าสู่ตัวผู้บริโภค หากปล่อยให้สิทธิของผู้เสียหาย ต้องถูกตัดรอนไปเพราะเกิน 10 ปีนับแต่วันที่ซื้อขายสินค้านั้นแล้ว คุณจะไม่เป็นธรรมนัก

อายุความตามพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวมีลักษณะพิเศษในมาตรา 13 กล่าวคือ กำหนดให้อายุความสะดุดหยุดอยู่ในระหว่างที่มีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่าง ผู้ประกอบการและผู้เสียหาย หรือผู้ที่มีสิทธิฟ้องคดีแทนผู้เสียหาย ตามมาตรา 10 จนกว่าฝ่ายใด ฝ่ายหนึ่งจะได้บอกเลิกการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหาย

อายุความสะดุดหยุดลงและอายุความสะดุดหยุดอยู่ มีความแตกต่างกัน คือ อายุความสะดุดหยุดลงนั้นเวลาที่ล่วงเลยพ้นมาแล้วไม่นับเข้าในอายุความ ต้องเริ่มต้นนับกันใหม่

¹⁹ นนทวัชร นวตระกูลพิสุทธิ, "ข้อพิจารณาบางประการเกี่ยวกับปัญหาการบังคับ ใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551," 7.

ส่วนอายุความสะดุดหยุดอยู่ หากเหตุที่ขัดขวางพ้นไปแล้วให้นับอายุความใหม่ต่อเนื่องไปจากอายุความเดิม²⁰

ประเทศสหรัฐอเมริกา ผู้เสียหายมีภาระการพิสูจน์ว่าสินค้ามีความชำรุดบกพร่อง และพิสูจน์ถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้น เนื่องมาจากความชำรุดบกพร่องของสินค้าดังกล่าว โดยไม่ต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต เป็นไปตามหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (strict liability)

กรณีที่มีผู้ผลิตหลายรายในตลาด และไม่อาจพิสูจน์ได้ว่าผู้ผลิตรายใดควรต้องรับผิดชอบจึงได้นำหลักความรับผิดตามส่วนแบ่งการตลาด (Market Share) มาใช้

สำหรับอายุความในการฟ้องร้องคดี ซึ่งจะแตกต่างกันไปในแต่ละรัฐแต่โดยทั่วไปแล้วการฟ้องร้องเพื่อความเสียหายแก่ชีวิตและร่างกายนั้น มีอายุความประมาณ 1-3 ปี นับแต่วันที่ความเสียหายเกิดขึ้น แต่สำหรับกรณีที่ความเสียหายที่ไม่อาจเห็นเป็นประจักษ์ได้ เช่น กรณีผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยา ซึ่งอาจจะไม่แสดงอาการใดๆ ออกมาในตอนต้นๆ กรณีเช่นนี้รัฐส่วนใหญ่ถือว่าอายุความเริ่มนับเมื่อผู้เสียหายรู้หรือควรรู้ถึงความเสียหายนั้น แต่บางมลรัฐไม่พิจารณาว่าความเสียหายเกิดขึ้นเมื่อใด แต่กำหนดว่าผู้เสียหายจะมีสิทธิฟ้องคดีได้ไม่เกินระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดนับแต่วันที่สินค้านั้นได้ออกวางจำหน่าย ส่วนใหญ่แล้วจะมีระยะเวลา 15-20 ปี

ประเทศญี่ปุ่น กรณีภาระการพิสูจน์เป็นไปตามหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (strict liability) เช่นเดียวกับแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกา

สำหรับอายุความ ตามมาตรา 5 ได้กำหนดอายุความในการฟ้องคดีไว้ดังนี้

1. อายุความ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวบุคคลที่ก่อให้เกิดความเสียหาย อายุความ 10 ปี นับตั้งแต่วันที่ผลิตหรือวันที่ผู้ผลิตส่งมอบผลิตภัณฑ์
2. ในกรณีที่ความเสียหายเกิดจากวัสดุซึ่งเป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์เมื่อเข้าสู่สะสมอยู่ในร่างกาย หรือในกรณีที่อาการที่เกิดจากความเสียหายนั้นได้ปรากฏในภายหลังให้นับอายุความ 10 ปี ตั้งแต่เวลาที่เกิดความเสียหาย

อายุความสำหรับสินค้าที่ทำให้เกิดพิษสะสม โดยให้นับตั้งแต่เวลาที่ปรากฏอาการขึ้นอันเนื่องมาจากการสะสมของสารที่มีพิษต่อร่างกายมนุษย์นั้น กล่าวคือให้นับอายุความตั้งแต่วันที่ผู้เสียหายทราบถึงอาการที่เกิดจากพิษสะสมของสารนั้นในไม่เกิน 10 ปีนั้นเอง ทั้งนี้เนื่องมาจากคณะกรรมการนโยบายผู้บริโภคเห็นว่าในประเทศสหรัฐอเมริกาผู้เสียหายที่หายใจ

²⁰ประทีป อ่าววิจิตรกุล, การดำเนินคดีตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ฉบับ Concise, หน้า 65-66.

เอาสารใยหิน (Asbestos) เข้าไปในร่างกาย หรือรับประทานยาที่มีฮอริโมน DES นั้น กว่าผู้เสียหายจะมีอาการป่วยปรากฏ ต้องใช้ระยะเวลานาน 20 ถึง 40 ปี²¹

เมื่อเปรียบเทียบภาระการพิสูจน์ของกฎหมายไทย กับประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น แล้วจะเห็นได้ว่าจะใช้หลักเดียวกันคือ หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด หรือ Strict Liability กล่าวคือ ผู้เสียหายพิสูจน์เพียงว่าได้รับความเสียหายจากการใช้หรือบริโภคยาของผู้ผลิต และการใช้หรือการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นไปตามปกติธรรมดาไม่ได้ใช้พิศดารไปจากคำเตือนหรือวิธีใช้ แต่ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ว่ายานั้นมีความไม่ปลอดภัยอย่างไร และพิสูจน์ถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้น เป็นผลเนื่องมาจากความไม่ปลอดภัยของยาดังกล่าว เหมือนดังเช่นประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่น

ส่วนเรื่องอายุความเมื่อเปรียบเทียบทั้งของไทย และต่างประเทศที่ได้ศึกษามาแล้วจะใช้อายุความ 3 ปีเป็นมาตรฐานเดียวกัน คือ ให้นับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหาย และรู้ตัวผู้ต้องรับผิด สำหรับอายุความที่ยาวกว่านั้นคือ 10 ปี กฎหมายไทยบัญญัติให้นับแต่วันที่มีการขายสินค้านั้น แต่ประเทศสหรัฐอเมริกาบางมลรัฐให้นับแต่วันที่สินค้านั้นได้ออกวางจำหน่าย และระยะเวลาที่ผู้เสียหายมีสิทธิฟ้องคดีได้ถึง 15-20 ปี ส่วนประเทศญี่ปุ่นอายุความ 10 ปีให้นับตั้งแต่วันที่ผลิตหรือวันที่ผู้ผลิตส่งมอบผลิตภัณฑ์

5.2 ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ.

ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. แบ่งประเภทยา ออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

1. ยาควบคุมตามใบสั่งยา คือ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ
2. ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ คือ ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ
3. ยาจำหน่ายทั่วไป คือ ยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาหรือไม่ต้องควบคุมการจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ประชาชนสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป สำหรับการรักษาพยาบาลเบื้องต้น

จะเห็นได้ว่าร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. จะนำระบบใบสั่งยามาใช้ หากผู้บริโภคได้รับยาจาก แพทย์ เภสัชกร พยาบาล หรือซื้อยามารับประทานเอง แล้วได้รับอันตรายและมีความเสียหายเกิดขึ้น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล หรือโรงงานผู้ผลิตยา ผู้จ่ายหรือขายยา หรือผู้นำเข้ายานั้นจะต้องรับผิด ซึ่งร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. มีการบัญญัติเรื่องความรับผิดทางแพ่งซึ่งเป็นเรื่องที่ไม่เคยปรากฏมาก่อนในพระราชบัญญัติยา ฉบับปัจจุบัน โดยร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. กำหนดให้ต้องร่วมกันรับผิดต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากการใช้ยา ไม่ว่าจะ

²¹ ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, หน้า 103.

ความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่ก็ตาม จะเห็นว่าผู้ที่ต้องรับผิดชอบนั้นครอบคลุมทั้งผู้ให้บริการสาธารณสุขและผู้ประกอบการ แต่ก็มีข้อยกเว้นคือ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือตนไม่มีส่วนร่วมในการก่อให้เกิดความเสียหายนั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง ตามร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. มาตรา 91²²

สำหรับข้อยกเว้นหรือเหตุหลุดพ้นความรับผิด กรณีพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยดังกล่าว ผู้เขียนเห็นว่า เนื่องจากยาเป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะที่แตกต่างจากสินค้าอุปโภคบริโภคทั่วไปเพราะยามีกระบวนการผลิต การใช้ที่ซับซ้อนกว่าสินค้าประเภทอื่น ดังนั้น "ยา" จึงมีความเสี่ยงอยู่ในตัวเองสูงและไม่ว่าจะมีกลไกการผลิตที่ด้อยอย่างไรก็ไม่สามารถที่จะหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้ ทั้งนี้ผู้ประกอบการวิชาชีพหรือผู้ประกอบการเป็นผู้ที่ต้องทำการผลิตภายในขอบเขตมาตรฐานการผลิตให้มีคุณภาพและปลอดภัยมากที่สุด ดังนั้น หากเพียงแต่อ้างเหตุสุดวิสัยเพื่อเป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิด อาจจะไม่เหมาะสมและไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภค

นอกจากนี้ การบัญญัติเรื่องเหตุสุดวิสัยเป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดในร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. มาตรา 91 เป็นการขัดกับพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพราะมาตรา 7 ตามพระราชบัญญัติดังกล่าวมิได้บัญญัติเรื่องเหตุสุดวิสัยเป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิดด้วย อีกทั้งยังขัดกับกฎกระทรวง²³ ซึ่งเหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากผู้ให้บริการสาธารณสุขจำเป็นต้องผลิตยาสำหรับใช้ในการให้บริการสาธารณสุขเพื่อให้มีความเหมาะสมกับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษา หรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษานั้น โดยไม่ได้ผลิตในลักษณะเดียวกันเพื่อขายแก่บุคคลทั่วไปตามที่กฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมุ่งประสงค์ที่จะบังคับ ประกอบกับการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของผู้ให้บริการสาธารณสุขมีกฎหมายเฉพาะบังคับอยู่แล้ว สมควรกำหนดให้ยาดังกล่าวเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เห็นว่า การที่ได้รับยกเว้นนั้นเพราะมีกฎหมายเฉพาะบังคับอยู่แล้ว

²²ร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. มาตรา 91

²³กฎกระทรวง, "กำหนดยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษาเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2554," หน้า 6.

ซึ่งร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ก็เป็นกฎหมายเฉพาะ ดังนั้นควรระบุให้ชัดเจนเกี่ยวกับ เหตุหลุดพ้นความรับผิดว่ามีกรณีใดบ้างถือเป็นเหตุสุดวิสัย

มิเช่นนั้น ภาครัฐจำเป็นต้องมีกลไกในการเยียวยาความเสียหายต่อผู้บริโภคที่ได้รับ ความเสียหายอันเกิดจากยา เพื่อเป็นการบรรเทาความเสียหายที่มีผลกระทบต่อผู้บริโภค จึงควรมี การบัญญัติเรื่องกองทุนทดแทนเยียวยาความเสียหาย ไว้ในร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ด้วย ทั้งนี้เพื่อเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้เสียหายได้อย่างแท้จริง แม้อาจไม่เกิดขึ้นบ่อยนัก

PAYAP UNIVERSITY

บทที่ 6

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

6.1 บทสรุป

กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ปัจจุบันมีกฎหมายโดยตรง บังคับใช้อย่างชัดเจน คือพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้บัญญัติขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาในเรื่องความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งการบังคับใช้กฎหมายตามแบบเดิม คือ ลักษณะซื้อขาย ลักษณะละเมิด และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ไม่สามารถนำมาใช้บังคับได้อย่างเหมาะสม และไม่สอดคล้องกับเจตนารมณ์ที่มุ่งจะคุ้มครองผู้บริโภค กล่าวคือ การบังคับใช้กฎหมายตามลักษณะชื้อขายนั้นจะใช้บังคับระหว่างคู่สัญญาซื้อขายเท่านั้น จะไปบังคับใช้กับบุคคลที่มีได้เป็นคู่สัญญาด้วยไม่ได้ ส่วนการบังคับใช้กฎหมายตามลักษณะละเมิด ผู้เสียหายเองก็ต้องพิสูจน์ให้ศาลเห็นถึงความจริงหรือความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นเรื่องที่ทำได้ยากมากในปัจจุบัน เนื่องจากมีเทคโนโลยีการผลิตที่สลับซับซ้อนมากขึ้น จึงได้มีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) ซึ่งกำหนดให้ต้องรับผิดแม้จะขาดความตั้งใจหรือปราศจากความประมาทเลินเล่อมาใช้ และพัฒนามาเป็นหลักความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

ประเทศไทยมีกฎหมายโดยตรงและกฎหมายเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับกับความรับผิดของผู้ผลิต ยา ดังนี้ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) และ ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ.

ตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มีวัตถุประสงค์เพื่อเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจหรือทรัพย์สินของผู้เสียหายหรือบุคคลอื่นที่ได้รับความเสียหายโดยไม่คำนึงว่าบุคคลนั้นจะมีความสัมพันธ์กันในทางสัญญาหรือไม่ โดยได้มีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้ โดยผลัการกระทำพิสูจน์ให้กับผู้ผลิต ซึ่งผู้ผลิตต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายที่เกิดจาก

สินค้าที่ตนผลิตโดยไม่ต้องพิจารณาถึงการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตเอง ผู้บริโภคเพียงแต่พิสูจน์ถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นอันเป็นผลมาจากความไม่ปลอดภัยของสินค้านั้น จะเห็นได้ว่ากฎหมายดังกล่าวมีความเหมาะสมกว่ากฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ตรงที่อำนวยความสะดวกให้กับผู้บริโภคมากขึ้น โดยเอื้อในเรื่องภาระการพิสูจน์ ซึ่งผู้บริโภคมีภาระการพิสูจน์เพียงเบื้องต้นว่า ใช้สินค้านั้นอย่างถูกต้อง และใช้อย่างระมัดระวังตามคำแนะนำแล้ว แต่มีผลเสียที่เกิดขึ้นกับร่างกายหรือจิตใจ ในขณะที่ภาระการพิสูจน์จริงจะอยู่ที่ผู้ผลิต ซึ่งหลักดังกล่าวเหมาะสมกับสินค้าอุปโภคบริโภคทั่วไปที่ไม่มีลักษณะเฉพาะ ซึ่งผู้ผลิตย่อมอยู่ในสถานะที่จะทำการผลิตสินค้าให้มีความปลอดภัยได้ แต่ไม่เหมาะสมกับสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะอย่างเช่นสินค้าประเภทยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาจากแพทย์ เพราะยาดังกล่าวเป็นสินค้าที่อยู่ภายใต้บังคับของความเสียหายอันเกิดจากพัฒนาการทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิค¹ เนื่องจากต้องมีการพัฒนาค้นคว้า วิจัยอย่างต่อเนื่อง และที่สำคัญมีผลข้างเคียงค่อนข้างสูง จึงเป็นสินค้าที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) เป็นกฎหมายที่กำหนดขึ้นเพื่อการควบคุมการผลิต การนำเข้า และการจำหน่ายยาทุกประเภท หากมีการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามที่พระราชบัญญัตินี้กำหนดก็จะมีโทษทางอาญาทั้งโทษปรับและโทษจำคุกและโทษทางปกครอง ในการเพิกถอนหรือพักใบอนุญาตหรือสั่งห้ามผลิตหรือจำหน่ายยานั้น และเป็นกฎหมายฉบับเดียวในปัจจุบันที่ได้มีบทบัญญัติให้อำนาจในการที่จะสั่งให้มีการเรียกคืนยาที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้งานได้ แต่ในการดำเนินการเรียกคืนนี้จะอยู่ในรูปของการออกกฎกระทรวง แต่ไม่มีบทบัญญัติเรื่องความรับผิดชอบ

ส่วนร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ได้กำหนดหลักการเรื่องความรับผิดชอบแก่ ผู้ผลิต ผู้ได้รับอนุญาตผลิต ผู้ขาย ผู้นำเข้ายา รวมทั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ต้องร่วมกันรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายแก่ผู้เสียหายอันเกิดจากการใช้ยา จะเห็นได้ว่าหากร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. มีผลใช้บังคับจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายเป็นอย่างมาก เพราะจะได้รับการชดเชยค่าเสียหายในทางแพ่งด้วย อีกทั้งยังเป็นกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้ให้บริการสาธารณสุขและผู้ประกอบการยา

กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา² ได้มีการกำหนดหลักในเรื่องของการรับประกันไว้ในคำรับรองโดยชัดแจ้งและคำรับรองโดยปริยาย โดยเฉพาะในคำรับรองโดยปริยาย เป็นเรื่อง

¹สมศักดิ์ นวตระกูลพิสุทธ์, "ความเสี่ยงภัยอันเกิดจากพัฒนาการทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่บกพร่อง," วารสารนิติศาสตร์, 31 (ธันวาคม 2544), 833.

กฎหมายกำหนดขึ้นว่าในกรณีที่ผู้ขายเป็นพ่อค้า สินค้าที่ขายนั้นจะมีความเหมาะสมที่จะใช้งานตามปกติ และจะต้องบรรจุอยู่ในภาชนะที่เหมาะสมและติดฉลากให้ข้อมูลที่เพียงพอแก่ผู้ซื้อและจะต้องมีคุณลักษณะตรงตามที่บ่งระบุไว้ในฉลาก ดังนั้นถ้าสินค้าที่ไม่มีลักษณะถูกต้องตามคำรับรองโดยชัดแจ้งหรือคำรับรองโดยปริยายแล้ว ถือว่าผู้ขายผิดสัญญาและต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้น

การฟ้องร้องคดีความรับผิดในผลิตภัณฑ์ลักษณะละเมิดฐานประมาทเลินเล่อที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักความรับผิดตามสัญญา คือการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายจากผู้ประมาทเลินเล่อนั้นจะต้องมีความสัมพันธ์ทางด้านสัญญา หรือที่เรียกว่าหลักความระมัดระวัง คือ จำเลยจะมีหน้าที่ใช้ความระมัดระวังต่อบุคคลที่ตนเป็นคู่สัญญาด้วย แต่เนื่องจากหลักดังกล่าวไม่อาจคุ้มครองถึงบุคคลภายนอกที่ไม่ได้เป็นคู่สัญญา จึงฟ้องคดีละเมิดฐานประมาทเลินเล่อไม่ได้ แต่ในที่สุดศาลก็ได้ยกเว้นหลักดังกล่าว และได้วางหลักในเรื่องความรับผิดในผลิตภัณฑ์ว่าผู้ผลิตใช้กลฉ้อฉลปกปิดความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่ตนผลิตขึ้น หรือกรณีเป็นเป็นสินค้าที่โดยสภาพแล้วเป็นอันตรายและจำเลยไม่อาจยกหลักความรับผิดตามสัญญาขึ้นเป็นข้อต่อสู้ได้ หากเป็นที่คาดหมายได้ว่าสินค้าที่ผลิตขึ้นด้วยความประมาทเลินเล่อนั้นจะทำให้เกิดความเสียหายต่อโจทก์และบุคคลอื่นๆ ที่อยู่ในสถานะเช่นเดียวกับโจทก์ และสุดท้ายความรับผิดในผลิตภัณฑ์นั้นศาลสหรัฐอเมริกาได้วางแนวหลักกฎหมายโดยคำพิพากษาไว้ว่าความรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องนั้นเป็นความรับผิดโดยผลของกฎหมายไม่ใช่โดยผลของสัญญา

จากการที่ใช้หลักกฎหมายละเมิดพิจารณาคดี ปัจจุบันได้พัฒนากลายมาเป็นหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) บัญญัติใน The Restatement (Second) of Torts มาตรา 402 A ของประเทศสหรัฐอเมริกา กล่าวคือ เป็นการผลักระการพิสูจน์ให้กับผู้ผลิตซึ่งผู้ผลิตต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ตนผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายโดยไม่ต้องพิจารณาถึงการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อเพียงแต่พิสูจน์ถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นอันเป็นผลมาจากความชำรุดบกพร่องของสินค้าเท่านั้น ซึ่งหลักดังกล่าวจะไม่นำมาใช้กับ "ยา" ซึ่งเป็นสินค้าที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้² ตามหลัก Comment k ของ The Restatement (Second) of Torts มีศาลบางมลรัฐอนุญาตให้ผู้ผลิตยาไม่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัดกรณีความบกพร่องที่เกิดจากการออกแบบ หากความเสี่ยงของยาดังกล่าวไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ แต่จะให้การยกเว้นเป็นกรณี ๆ ไป โดยเฉพาะยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และยานั้นมีความสำคัญต่อสุขภาพหรือชีวิตมนุษย์ ทั้งเป็นประโยชน์ต่อสาธารณชนเท่านั้น แต่ศาลบางมลรัฐ

²อนันต์ จันทโรภากร, กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย, หน้า 119.

นำหลัก Comment k มาใช้พิจารณากับผู้ผลิตยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ทั้งหมด ส่วนกรณีของความบกพร่องจากคำเตือน ก็จะเป็นไปตามหลัก learned intermediary ระบุให้หน้าที่ที่จะต้องให้คำเตือนกับผู้บริโภคเกี่ยวกับผลข้างเคียงจากการใช้ยานั้น เป็นหน้าที่ของแพทย์ ต่อมามีการโฆษณาโดยตรงถึงผู้บริโภคมากขึ้นทั้งที่มีใบสั่งแพทย์และไม่มีใบสั่งแพทย์ อาจจะทำให้ผู้บริโภคตัดสินใจเลือกซื้อยาเองตามโฆษณา ดังนั้นศาลจึงมีการกำหนดให้ผู้ผลิตให้คำเตือนด้วย ไม่ใช่แต่แพทย์อย่างเดียว ศาลจึงเริ่มลดเกราะป้องกันผู้ผลิตหรือหลัก learned intermediary ลง และกำหนดให้ผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องเตือนผู้บริโภคด้วย หากไม่ได้ให้คำเตือนที่เพียงพอกับผู้บริโภค ผู้ผลิตจึงไม่ได้รับการยกเว้นตามหลักดังกล่าวต้องรับผิดชอบด้วย

ต่อมามีการพัฒนากฎหมายจาก กฎหมายลักษณะละเมิด (ฉบับที่ 2) (The Restatement (Second) of Torts) เป็นกฎหมายลักษณะละเมิด (ฉบับที่ 3) (The Restatement (Third) of Torts) ซึ่งมีการแบ่งประเภทความไม่ปลอดภัยของสินค้า เป็น 3 ประเภท ดังนี้

1. ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิต (Manufacturing defect)
2. ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการออกแบบ (Defect in design)
3. ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากไม่เตือนหรือเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ (Defect in warning, Failure to warn)

โดยกฎหมายลักษณะละเมิด (ฉบับที่ 3) (The Restatement (Third) of Torts) เป็นกฎหมายที่สำคัญเพราะมีการบัญญัติเรื่องสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะ ซึ่งจะกำหนดขอบเขตความรับผิดโดยเคร่งครัดในการพิสูจน์ความบกพร่องในการผลิต การออกแบบ ส่วนการเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอจะขึ้นอยู่กับกรให้วิธีการใช้หรือคำเตือนว่ามีความเหมาะสมแล้วหรือไม่ และมาตรฐานในการรับผิดและข้อต่อสู้ของผู้ผลิตยา

สำหรับในประเทศญี่ปุ่นนั้น ได้นำหลักความสัมพันธ์ตามสัญญามาใช้ในการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายในความชำรุดบกพร่องของสินค้าด้วยเช่นกัน คือหากไม่ใช่คู่สัญญาซื้อขายแล้วก็ไม่อาจฟ้องร้องได้ตามประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่นมาตรา 570 ส่วนการฟ้องร้องคดีความรับผิดในผลิตภัณฑ์ในฐานะละเมิดนั้น ผู้เสียหายที่ไม่ใช่คู่สัญญาก็ไม่อาจฟ้องร้องให้ผู้ผลิตรับผิดได้ แต่กฎหมายของประเทศญี่ปุ่นนั้นมีลักษณะเช่นเดียวกับกฎหมายลักษณะละเมิดของไทย คือผู้เสียหายที่ไม่ใช่คู่สัญญาจะต้องฟ้องผู้ผลิตหรือผู้ขายในฐานะละเมิด และผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายด้วย

ต่อมาในปี ค.ศ. 1994 ได้ประกาศใช้ Product Liability Law ซึ่งเนื้อหาสาระสำคัญส่วนใหญ่เป็นการยกเว้นตามแบบอย่างของประชาคมเศรษฐกิจยุโรป (EC Directive 85/374/EEC) โดยมีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้เนื่องจากผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์

อีกต่อไปว่าผู้ผลิตจงใจหรือประมาทเลินเล่อก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคที่ได้รับ ความเสียหายจากการที่สินค้าไม่ปลอดภัยหรือไม่ ซึ่งหลักดังกล่าวได้นำมาใช้กับสินค้าประเภท “ยา” ด้วย เพราะประเทศญี่ปุ่นมีสถาบันตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ศูนย์เฝ้าระวังและตรวจสอบ ความปลอดภัยของสินค้า ระบบฐานข้อมูลด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเป็นมาตรการเชิงป้องกัน ก่อนที่จะเกิดปัญหาจากยาที่ไม่ปลอดภัย แต่ถ้าหากมีผู้ที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ยานั้นแล้ว และมีอาการรุนแรงก็จะได้รับการชดใช้เยียวยา เช่น ให้เงินช่วยเหลือ ฯลฯ

เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า ที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กับ Product Liability ของประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น ต่างมีจุดประสงค์มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้เสียหายเป็นหลัก และให้ได้รับการเยียวยาอย่าง สมเหตุสมผล แต่มีบางบทบัญญัติที่สำคัญเกี่ยวกับความรับผิดของผู้ผลิตของต่างประเทศซึ่งมิได้ นำมาบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติดังกล่าวด้วย คือ เหตุหลุดพ้นแห่งความรับผิดของผู้ผลิต โดยประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่นมีเหตุหลุดพ้นแห่งความรับผิดของผู้ผลิต สำหรับกรณี ที่ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะทำการผลิตสินค้าไม่อาจพิสูจน์ ทราบถึง ความชำรุดบกพร่องของสินค้า (State of the Art Defense³) ได้

ส่วนในร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. มีการบัญญัติเรื่องเหตุสุดวิสัยเป็นเหตุหลุดพ้น ความรับผิดของผู้ให้บริการสาธารณสุข และผู้ประกอบการยา ซึ่งเป็นการขัดกับพระราชบัญญัติ ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพราะพระราชบัญญัติ ดังกล่าว มิได้บัญญัติเรื่องเหตุสุดวิสัยเป็นเหตุหลุดพ้นความรับผิด อีกทั้งยังขัดกับกฎกระทรวง ออกตามความในพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ดังนั้น ควรกำหนดให้ชัดเจนว่ามีกรณีใดบ้าง ถือเป็นเหตุสุดวิสัย มิเช่นนั้นแล้ว ผู้ให้บริการสาธารณสุข หรือผู้ประกอบการยา อาจอ้างเหตุต่างๆ เพื่อให้ตนหลุดพ้นความรับผิดได้

6.2 ข้อเสนอแนะ

เมื่อได้ศึกษาวิเคราะห์มาแล้วว่าอาจจะมีปัญหาที่เกิดขึ้นจากการบังคับใช้พระราชบัญญัติ ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ที่เกี่ยวกับความรับผิด ของผู้ผลิตฯ จึงมีข้อเสนอแนะที่ควรนำมาพิจารณา ดังนี้

³Black's Law Dictionary. (1991). Abridged Sixth Edition. State of the Art. In context of product liability case means level of pertinent scientific and technical knowledge existing at time of manufacture.

1. จากกรณีศาลของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ยกเว้นว่าหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (strict liability) นั้น จะไม่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาที่จะต้องมีใบสั่งแพทย์ เนื่องจากเป็นสินค้าที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้ (unavoidably unsafe) เห็นว่า หากประเทศไทยจะนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยา ควรระบุให้ชัดเจนว่าไม่นำมาใช้กับผู้ผลิตยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ โดยผ่านการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

2. เนื่องจากประเทศไทยมีกฎหมายเฉพาะว่าด้วยเรื่องยา คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) ซึ่งปัจจุบันได้มีร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ขณะนี้ได้ผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีและผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว ซึ่งร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. มีการบัญญัติทั้งเรื่องโทษทางอาญา และความรับผิดทางแพ่งกรณีของผู้ให้บริการสาธารณสุขและผู้ประกอบการยาไว้ด้วย หากมีการบังคับใช้แล้วจักเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายยิ่งนัก

จากที่กล่าวมาแล้วข้างต้นว่า “ยา” เป็นสินค้าที่มีทั้งประโยชน์และมีความเสี่ยงภัยอยู่ในตัวเอง ดังนั้นจึงควรแยกความรับผิดของผู้ผลิตยาประเภท ยาที่แพทย์เป็นผู้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับการรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาและยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ออกจากพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วนำมาใช้บังคับกับกฎหมายเฉพาะ คือ ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ส่วนยาสามัญประจำบ้านหรือ ยาจำหน่ายทั่วไป ให้อยู่ภายใต้บังคับแห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เช่นเดิม

3. กรณีประเทศญี่ปุ่นได้มีการจัดตั้งกองทุนเพื่อให้ความช่วยเหลือผู้เสียหายอันเนื่องมาจากอาการข้างเคียงจากการใช้ยาจากกลุ่มบริษัทผู้ผลิตยา ต่อมา ในปี ค.ศ. 1979 กระทรวงสาธารณสุข ได้ประกาศกฎหมายเกี่ยวกับกองทุนให้เงินช่วยเหลือสำหรับผู้ที่มีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาและเวชภัณฑ์ และเริ่มดำเนินการให้ความช่วยเหลือผู้บริโภค ในปี ค.ศ. 1980 และในปี ค.ศ. 2002 ได้จัดตั้งองค์กรยา ซึ่งหน้าที่ในการให้ความช่วยเหลือผู้ที่มีอาการข้างเคียงจากการใช้ยา เช่น การให้เงินช่วยเหลือ, การรับเรื่องและการให้กู้ยืมเงิน, การให้ความช่วยเหลือจากการรับเรื่อง เห็นได้ว่าประเทศญี่ปุ่นมีมาตรการเยียวยาผู้เสียหายได้อย่างชัดเจนและแท้จริง

ดังนั้นประเทศไทยควรบัญญัติเรื่องกองทุนทดแทนความเสียหายไว้ในร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. เพื่อเป็นหลักประกันในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายอันเกิดจากยา อันจะส่งผลให้บรรลุดตามเจตนารมณ์หรือเป้าหมายในการคุ้มครองสิทธิของผู้เสียหายได้อย่างแท้จริง