

ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย:  
ศึกษากรณีความรับผิดที่เกิดจากยาเจริญอาหารในเด็ก



กัญญิการ์ ผาสูข

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขานิติศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

พ.ศ. 2554

**Defective Product Liability: A Case Study of  
Appetizing Medicine for Children**



**KUNNIKAR PHASUK**

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

**Department of Law**

**Graduate School, Dhurakij Pundit University**

**2011**

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย: ศึกษากรณี ความรับผิดที่เกิดจากยาเจริญอาหารในเด็ก
ชื่อผู้เขียน	กัญณิการ์ ผาสุข
อาจารย์ที่ปรึกษา	ศาสตราจารย์วิชัย อริยะนันท์ทกะ
สาขาวิชา	นิติศาสตร์
ปีการศึกษา	2554

### บทคัดย่อ

ยารักษาโรค คือหนึ่งในปัจจัยสี่ของมนุษย์ แต่ยาเจริญอาหาร เป็นเพียงสิ่งที่จะช่วยให้เด็กในวัยหัดเดินมีความอยากอาหาร โดยไม่ได้มีสรรพคุณในการรักษาโรคแต่อย่างใด ยาเจริญอาหารซึ่งเป็นกรณีศึกษานี้ มีผลข้างเคียงด้านการเจริญเติบโตจนเกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคซึ่งเป็นเด็กหลายอย่าง ทำให้ชีวิตวัยเด็กขาดความงอกงามของช่วงวัยที่สูญเสียไป ซึ่งแม้ประเทศไทยจะได้บัญญัติสิทธิของเด็กไว้โดยเฉพาะในกฎหมายหลายฉบับ แต่ในกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคไม่ได้ให้สิทธิเด็กแตกต่างจากผู้ใหญ่ ทั้งที่แท้จริงแล้ว การบริโภคสินค้าที่มีสารพิษสะสมและทำให้มีผลต่อการเจริญเติบโตของเด็ก สมควรอย่างยิ่งที่จะมีกฎหมายรองรับไว้เป็นพิเศษ โดยเฉพาะในกรณีค่าเสียหายต่อจิตใจ หรือค่าเสียหายเชิงลงโทษที่สมควรแตกต่างจากผู้ใหญ่

จากการศึกษาพบว่า แม้ว่าในปัจจุบันจะมีพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ที่ใช้บังคับเพื่อแก้ไขปัญหาและเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคมากกว่าเดิมก็ตาม แต่ยังคงมาตรการในการเยียวยาความเสียหายที่รวดเร็ว และควรวางบรรทัดฐาน ในการคำนวณค่าเสียหายต่อจิตใจให้เท่าเทียมกัน อีกทั้งค่าเสียหายเชิงลงโทษที่กำหนดให้ไม่เกินสองเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงนั้นน้อยเกินไปที่จะทำให้ผู้ผลิตสินค้าหลายจำ แต่กระนั้นก็ไม่ควรมากเกินไปจนกระทั่งต้องผู้ผลิตนั้นต้องถึงกับล้มละลายหรือเลิกกิจการ เนื่องจากจากการผลิตสินค้าในปัจจุบันวิทยาการในการผลิตสินค้ามีความก้าวหน้ามากขึ้นและมีการนำเอาเทคโนโลยีและวิทยาการสมัยใหม่มาใช้พัฒนาสินค้าและผลิตภัณฑ์ จึงทำให้ผู้บริโภคไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าสินค้านั้นมีความบกพร่องหรือไม่ และหากสินค้านั้นเป็นสิ่งที่ต้องเข้าไปสู่ร่างกายและทำให้เกิดอันตรายแก่ร่างกาย ดังเช่น ยาเจริญอาหารที่มีผลต่อผู้บริโภคซึ่งเป็นเด็ก โดยเกิดสารพิษสะสมในร่างกายและมีผลต่อการเจริญเติบโตและการใช้ชีวิตในอนาคตแล้วสมควรอย่างยิ่งที่ผู้เสียหายจากการบริโภคยาดังกล่าวจะได้รับค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนในอัตราที่เป็นธรรมกับความเสียหายที่เกิดขึ้น

ผู้ศึกษาได้เสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาดังกล่าวในการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยนำหลักกฎหมายของต่างประเทศมาปรับใช้เพื่อพัฒนากฎหมายของไทยให้เหมาะสมกับสถานะเศรษฐกิจสังคมและของประเทศไทย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้า และเสนอแนวทางในการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทน อีกทั้งแนวทางในการเยียวยาความเสียหายที่ควรกระทำโดยรวดเร็ว และการดำเนินคดีของผู้เสียหายที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เพื่อให้ผู้เสียหายได้รับชดเชยอย่างเหมาะสม โดยตามพฤติการณ์และความร้ายแรงต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น นอกจากนี้ควรมีการดำเนินคดีแบบกลุ่ม (Class Action) เพื่อให้ผู้เสียหายต่างรายกันในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยชนิดเดียวกัน และได้รับความเสียหายในข้อเท็จจริงเดียวกันได้รับการพิจารณาโดยสะดวกและประหยัดค่าใช้จ่ายและเวลา รวมทั้งควรมีการนำแนวทางการให้ผู้ประกอบการได้มีการประกันภัยในสินค้าของตนที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค โดยเฉพาะสินค้าจำพวดยา ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ เพื่อเป็นประโยชน์แก่ทั้งผู้บริโภคในกรณีเกิดความเสียหายจากความบกพร่องสินค้า และเป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการในการลดภาระค่าใช้จ่ายหากมีความเสียหายที่เกิดกับผู้บริโภคจากสินค้านั้นเพื่อที่จะทำให้ผู้เสียหายได้รับการเยียวยาความเสียหายที่รวดเร็วและเป็นธรรม และเป็นประโยชน์ต่อระบบสังคมและเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศอย่างแท้จริง

Thesis Title	Defective Product Liability: A Case Study of Appetizing Medicine for Children
Author	Kunnikar Phasuk
Thesis Advisor	Associate Professor Vichai Ariyanuntaka
Department	Law
Academic Year	2011

### ABSTRACT

Medicine is deemed one of the Four Requisites or Necessities (food, raiment, abode and medicine). Appetizing medicine, however, concentrates heavily on helping playful children to feel hungry or thirsty, without any medicinal property. Even worse, the appetizing medicine – when applied to the child consumer–produces certain unpleasant side effects on childhood growth, thus causing unhealthy and unattractive childhood conditions. Although, in the Kingdom of Thailand, the children’s rights are exclusively protected by numerous laws, the child and adult consumers are treated equitably under the law on consumer protection – no preference is given to the child users. Hence, it is strongly recommended that there should be a specific law, under which the child consumers of toxic goods with such unpleasant side effects on childhood growth should be more protected than the adult customers, particularly with regard to the mental damages and punitive damages.

This thesis discovers that the Unsafe Product Liability Act B.E. 2551 (2008), albeit providing the consumers with more effective remedies, apparently lacks urgent remedial measures. Certain suggestions are therefore made here that there should be criteria equally applied to the assessment of mental damages. Also, the punitive damages being statutorily imposed in the amount not exceeding twice as much as the compensatory damages are deemed too diminutive for the manufacturer to have a lingering fear; yet such punitive damages should not be imposed so aplenty that might cause the producer to go bankrupt or declare dissolution. Whereas the modern-day goods are manufactured with much highly advanced technology, the consumers are considered incompetent to investigate possible defects in the products. Where in the particular case of those unhealthy goods being taken into human body, such as the appetizing

medicine with its unpleasant side effects on a child consumer – say the toxicity accruing within the child's body as well as the negative impact on the child's future growth and lifestyle – the injured child who suffers from consuming the appetizing medicine should highly deserve the damages and compensation at such rate as deemed fair and proportional to the injuries caused thereby.

The author suggests some guidelines for solving the legal problems arising from the assessment of damages and compensation for such injuries caused by the unsafe products. In this regard, the introduction of the general principles of foreign laws into the domestic legal system has been performed in order to improve the native law in compliance with domestic socio-economic conditions, thus protecting the consumers' health against the unsafe goods. These suggestions include strict criteria for the assessment of damages and compensation, as well as those guidelines for the swift remedial measures along with those guidelines for the lawsuits as brought by the injured party who suffers from the unsafe products, with a view to the appropriate restitution according to the circumstances and the gravity of the injuries. In relation to the said lawsuits, a particular class action is proposed so that the legal action as brought by a group of people who suffers from the same unsafe products and under the similar facts should be referred to the court for the adjudication which should be conducted successfully with great convenience as well as time and cost savings. Finally, a strong recommendation is submitted that the entrepreneur should arrange any adequate insurance against its own product which might cause injuries to the consumers; particularly in the case of possibly unhealthy pharmaceuticals, the insurance so arranged would not only be for the benefit of the consumers who suffer from injuries caused by the defective products but also be for the benefit of the entrepreneur to reduce the burden of expenditures incurred where the injuries are inflicted by such goods upon the consumers, with a view to providing the injured party with fair and immediate remedies as well as ensuring the real benefits to this country's socio-economic regime as a whole.

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี เพราะผู้เขียนได้รับความเมตตาและความอนุเคราะห์จากศาสตราจารย์วิชัย อริยะนันท์ทกะ ที่กรุณาได้รับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์และมีศาสตราจารย์ ดร.ธีระ ศรีธรรมรักษ์ เป็นประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ท่านอาจารย์รุ่งโรจน์ รื่นเรืองวงศ์ และรองศาสตราจารย์พินิจ ทิพย์มณี ที่ท่านเมตตาสละเวลาอันมีค่ายิ่ง ให้คำแนะนำ ให้ความรู้แก่ผู้เขียนในการทำวิทยานิพนธ์ จนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี จึงขอกราบขอบพระคุณท่านอาจารย์ทุกท่าน ที่ให้ความเมตตาผู้เขียนตลอดมา

นอกจากนี้ ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณ ศาสตราจารย์นายแพทย์พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา ที่ให้ความรู้และให้คำปรึกษา ตลอดจนแนะนำผู้เกี่ยวข้องในวงการเกษตรกรรม ขอขอบคุณครอบครัวของผู้เสียหายในกรณีศึกษาของยาเจริญอาหารที่ให้ข้อมูลแก่ผู้เขียน ผู้พิพากษาทุกท่านที่ให้คำแนะนำ ผู้บังคับบัญชา ตลอดจนเพื่อนร่วมงานที่คอยช่วยเหลือผู้เขียนเป็นอย่างดี รวมทั้งนายพิชกร เหมมันต์ น้องชายที่น่ารัก ช่วยพิมพ์และช่วยในการหาข้อมูลทุกอย่าง จนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

อนึ่ง หากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีคุณค่าและประโยชน์ต่อการศึกษา ผู้เขียนขอมอบความดีทั้งหมดให้บิดามารดาที่ล่วงลับไปแล้ว ครูอาจารย์ทุกท่านที่ประสิทธิ์ประสาทความรู้ รวมไปถึงทุกท่านที่มีพระคุณและไมตรีจิตต่อผู้เขียน หากมีสิ่งใดผิดพลาดบกพร่องอันเกิดจากวิทยานิพนธ์เล่มนี้ ผู้เขียนขออภัยและขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว

กัญญิการ์ ผาสุข

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	๗
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	๖
กิตติกรรมประกาศ.....	๗
บทที่	
<b>1. บทนำ.....</b>	<b>1</b>
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	2
1.3 สมมติฐานของการศึกษา.....	2
1.4 ขอบเขตของการศึกษา.....	3
1.5 วิธีดำเนินการศึกษา.....	3
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
<b>2. แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์</b> <b>    และหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค และการเยียวยา</b> <b>    ความเสียหายอันเกิดจากการใช้ยาอันมีผลกระทบต่อเด็ก.....</b>	<b>5</b>
2.1 ที่มา แนวคิด และทฤษฎีเกี่ยวกับความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์.....	5
2.1.1 ทฤษฎีความรับผิดชอบในทางสัญญา.....	6
2.1.2 ทฤษฎีกฎหมายละเมิด.....	8
2.2 แนวคิดเกี่ยวกับความรับผิดชอบในค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทน อันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	10
2.2.1 ค่าเสียหายเพื่อละเมิด.....	10
2.2.2 ค่าสินไหมทดแทนอันมิใช่ตัวเงิน.....	12
2.3 ความรู้เกี่ยวกับยาเจริญอาหารและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง.....	13
2.3.1 ความหมายของคำว่า ยา.....	14
2.3.2 มาตรการควบคุมยา.....	15
2.3.3 ประเภทของยา.....	18
2.3.4 ชนิดและประเภทของยาเจริญอาหาร.....	19
2.3.5 ความเป็นมาของยาเจริญอาหาร ซึ่งเป็นกรณีศึกษา.....	19



## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
<b>3. ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและ</b>	
<b>ความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ยาของต่างประเทศเปรียบเทียบกับประเทศไทย.....</b>	<b>22</b>
3.1 ความเป็นมาของกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น	
จากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	22
3.2 หลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหาย	
ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในต่างประเทศ.....	23
3.2.1 ประเทศอังกฤษ.....	23
3.2.2 ประเทศสหรัฐอเมริกา.....	31
3.2.3 ประเทศฝรั่งเศส.....	43
3.2.4 ประเทศเยอรมัน.....	48
3.2.5 ประเทศญี่ปุ่น.....	56
3.3 หลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหาย	
ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในประเทศไทย.....	68
3.3.1 พัฒนาการของกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย.....	70
3.3.1.1 กฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์.....	71
3.3.2 กฎหมายอื่นๆ ที่ใช้อยู่ก่อนพระราชบัญญัติ	
คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522.....	72
3.3.2.1 ประมวลกฎหมายอาญา.....	72
3.3.2.2 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด.....	73
3.3.2.3 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะซื้อขาย.....	73
3.3.2.4 ค่าเสียหายตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหาย	
ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.....	75
3.4 ความเป็นมาของความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ยา.....	79
3.4.1 ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์.....	80
3.4.1.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา.....	80
3.4.1.2 ประเทศเยอรมนี.....	91
3.4.1.3 ประเทศอังกฤษ.....	93

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.4.2 ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ยา ในประเทศไทย.....	96
3.4.2.1 บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบอันเกิดจากการผลิต การนำเข้า และการจำหน่ายยา.....	96
3.4.2.2 บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาในประเทศไทย.....	105
3.5 การกำหนดค่าสินไหมทดแทนกรณีละเมิดที่ก่อให้เกิดความเสียหาย ทางจิตใจของต่างประเทศเปรียบเทียบกับประเทศไทย.....	106
3.5.1 ค่าเสียหายทางจิตใจในต่างประเทศ.....	106
3.5.1.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา.....	107
3.5.1.2 ประเทศอังกฤษ.....	110
3.5.1.3 ประเทศญี่ปุ่น.....	111
3.5.2 ค่าเสียหายทางจิตใจในประเทศไทย.....	113
<b>4. วิเคราะห์ปัญหาในการเรียกร้องค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้า ที่ไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ช่วยให้เด็กเจริญอาหาร.....</b>	<b>116</b>
4.1 ปัญหากรณีศึกษาที่เกิดจากการใช้ยาเจริญอาหารในเด็ก.....	116
4.2 วิเคราะห์ปัญหาในการเยียวยาความเสียหายเบื้องต้น.....	117
4.3 วิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับการชดใช้ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ.....	117
4.4 วิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับการชดใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษ.....	119
4.5 ปัญหาในการเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	121
4.6 วิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับการฟ้องร้องคดี.....	122
4.7 วิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับการฟ้องร้องในกรณีผู้เสียหายต่างรายกันภายใต้ ข้อเท็จจริงเดียวกัน.....	123
<b>5. บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....</b>	<b>124</b>
5.1 บทสรุป.....	124
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	125

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
5.2.1 แนวทางแก้ไขปัญหาในการเยียวยาผู้ได้รับความผู้เสียหาย จากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	125
5.2.2 แนวทางแก้ไขปัญหาการชดใช้ค่าสินไหมทดแทน เพื่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	127
5.2.2.1 ค่าสินไหมทดแทนต่อความเสียหายต่อจิตใจ.....	127
5.2.2.2 ค่าเสียหายเชิงลงโทษ.....	130
5.2.3 แนวทางแก้ไขปัญหาการเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.....	130
5.2.4 แนวทางแก้ไขปัญหาด้านการพิจารณาคดี.....	131
<b>บรรณานุกรม.....</b>	<b>133</b>
<b>ภาคผนวก.....</b>	<b>140</b>
<b>ประวัติผู้เขียน.....</b>	<b>148</b>

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยุคปัจจุบัน เป็นยุคแห่งความเร่งรีบ ดังนั้น พ่อแม่จึงไม่ค่อยมีเวลาดูแลลูก ประกอบกับ ทั้งเด็กส่วนใหญ่มักไม่ชอบรับประทานอาหารเช้า โดยเฉพาะอาหารหลัก เช่น ข้าว พ่อแม่จึงมักหาสารพัดวิธีเพื่อให้ลูกรับประทานอาหารเช้า บางคนถึงกับพึ่งยาบางชนิดที่เรียกกันว่า “ยาเจริญอาหาร” นำมาให้เด็กรับประทานเพื่อให้เด็กมีความอยากรับประทานอาหารเช้า โดยพ่อแม่บางคนไม่รู้เลยว่า ยาเจริญอาหารบางชนิด มีผลข้างเคียงร้ายแรงต่อเด็ก แม้ในประเทศไทยจะมีองค์กรที่ควบคุมการออกใบอนุญาตอาหารและยา ซึ่งก็คือ “องค์การอาหารและยา” หรือ “อย.” ก็เป็นเพียงการรับรองมาตรฐานเบื้องต้นแต่นั้นก็ไม่ได้ปลอดภัยร้อยเปอร์เซ็นต์ เนื่องจากอาจมีการแพ้ยาหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยาเกิดขึ้นได้ในบางบุคคลและบางกรณี ผลกระทบข้างเคียงจนถึงขั้นแสดงอาการจากการใช้ยาที่อาจใช้ระยะเวลาเป็นปีกว่าจะรู้ได้ถึงผลร้ายที่เกิดขึ้น ดังเช่นกรณียาเจริญอาหารซึ่งเป็นกรณีศึกษา ระยะเวลาที่ยาแสดงผลคือประมาณ 1 ปี ขึ้นไป

ในส่วนของการรับผิดชอบของผู้ประกอบการหากเกิดความไม่ปลอดภัยหรือความเสียหายอันอาจเกิดขึ้นจากยาเจริญอาหารนั้น ในประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องคือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งเป็นกฎหมายเก่าที่ใช้มาประมาณ 40 กว่าปีแล้ว แม้จะมีการปรับปรุงบ้างก็เป็นเพียงพระราชบัญญัติเพิ่มเติมหรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งประชาชนทั่วไปอาจไม่รู้ว่ามีการเพิ่มเติมมาจากพระราชบัญญัติเดิม จึงสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายให้เข้ากับยุคสมัยและสถานการณ์ในปัจจุบัน สามารถบังคับใช้ได้และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยยึดพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เป็นกฎหมายกลาง และสำหรับกฎหมายที่มีอยู่แล้วดังเช่น พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้น สมควรที่จะนำมาปรับใช้กฎหมายดังกล่าวเพื่อให้สัมฤทธิ์ผลอย่างแท้จริง โดยมีมาตรการที่จะนำกฎหมายมาใช้เพื่อเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการใช้ยาเจริญอาหาร อีกทั้งค่าเสียหายในส่วนค่าสินไหมทดแทนจากการใช้สินค้าและเกิดความเสียหายขึ้นนั้น อาจมีค่าเสียหายหลายอย่างเกิดขึ้น เช่น ค่าเสียหายในเชิงทรัพย์สิน ค่าเสียหายกรณีขาดไร้อุปการะ ซึ่งค่าเสียหายในแต่ละอย่างอาจแตกต่างกันไปตามมูลค่าของความเสียหายในทรัพย์สินหรือแตกต่างกันในด้านฐานानุรูปของผู้ต้องเสียหาย แต่ค่าเสียหาย

อย่างหนึ่งซึ่งผู้เสียหายควรจะได้รับเท่าเทียมกันคือ ค่าเสียหายต่อจิตใจ ซึ่งเป็นค่าเสียหายโดยตรง และรวมถึงค่าเสียหายในเชิงลงโทษ ที่เป็นค่าเสียหายโดยอ้อม แต่อาจรวมค่าเสียหายต่อจิตใจไว้ด้วย หากไม่ได้มีความเสียหายเกิดขึ้นแก่ทรัพย์สินใดๆ โดยหากมีกรณีเด็กที่รับประทานยาเจริญอาหาร เข้าไปแล้วเกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือเกิดอันตรายแก่ชีวิต บิดา มารดา หรือผู้ปกครองของเด็กนั้น ควรได้รับค่าเสียหายต่อจิตใจเท่าเทียมกัน

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1.2.1 เพื่อศึกษาความเป็นมาของกฎหมายความรับผิดว่าด้วยละเมิด และค่าเสียหายเพื่อละเมิด สภาพปัญหา หลักเกณฑ์และแนวทางในการเรียกร้องค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนกรณีความรับผิดทางสัญญา ความรับผิดทางละเมิด และความรับผิดทางกฎหมาย จากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

1.2.2 เพื่อศึกษากฎหมายต่างประเทศในหลักเกณฑ์การกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

1.2.3 เพื่อวิเคราะห์ถึงสภาพปัญหาของกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในกรณียาเจริญอาหาร ทั้งในส่วนของค่าเสียหายที่เป็นตัวเงินและค่าเสียหายต่อจิตใจ ตลอดจนค่าเสียหายในเชิงลงโทษ

1.2.4 เพื่อวิเคราะห์แนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กรณีการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้เสียหาย

1.2.5 เพื่อศึกษาแนวทางแก้ไขและปรับปรุงกฎหมาย เพื่อให้ได้มาตรการทางกฎหมายในการเยียวยาความเสียหาย และการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทน โดยศึกษาเทียบเคียงกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องและกฎหมายต่างประเทศเพื่อนำมาปรับใช้ในประเทศไทยกรณีผู้เสียหายที่เป็นเด็กได้บริโภคยาเจริญอาหารแล้วเกิดอันตรายจากยานั้น

## 1.3 สมมติฐานของการศึกษา

แม้ปัจจุบันจะมีพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ที่ใช้หลักความรับผิดอย่างเคร่งครัด (Strict Liability) โดยผู้เสียหายซึ่งเป็นโจทก์ไม่ต้องมีการพิสูจน์ถึงความบกพร่องของสินค้าดังเช่นเคยเป็นมาก็ตาม แต่กรณีความเสียหายของสินค้าเกิดกับผู้เสียหายเป็นเด็กเช่นกรณียาเจริญอาหารนั้น มีความเสียหายหลายอย่างเกิดขึ้น ทั้งทางค่าเสียหายที่เป็นตัวเงินและค่าเสียหายต่อจิตใจ อีกทั้งยังประเทศไทยขาดมาตรการเยียวยาความเสียหายที่รวดเร็ว และมีได้กำหนดหลักเกณฑ์ในกำหนดค่าเสียหายต่อจิตใจให้มี

บรรทัดฐานเดียวกัน ตลอดจนยังมีปัญหาในเรื่องการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทน วิทยานิพนธ์เล่มนี้จึงได้ค้นคว้าเพื่อศึกษาและกำหนดแนวทางให้มีความชัดเจนและเป็นเอกภาพในการกำหนดค่าเสียหาย และค่าสินไหมทดแทน เพื่อให้ผู้เสียหายได้รับความเป็นธรรม อีกทั้งยังเป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยรวมในการยกระดับคุณภาพชีวิตของผู้บริโภคสินค้าให้ได้รับความปลอดภัยยิ่งขึ้น

#### 1.4 ขอบเขตของการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ได้ศึกษาโดยวิธีวิจัยทางเอกสาร (Documentary Research) และวิเคราะห์ถึงแนวคิดและทฤษฎีในการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยเปรียบเทียบกับกฎหมายของประเทศอังกฤษ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศฝรั่งเศส ประเทศเยอรมัน และประเทศญี่ปุ่น เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากยาเจริญอาหารที่เกิดขึ้นกับเด็กเพื่อให้มีความเหมาะสมและเป็นธรรมในการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

#### 1.5 วิธีดำเนินการศึกษา

1.5.1 เพื่อศึกษาโดยเปรียบเทียบการเรียกร้องค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยเทียบเคียงกับกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

1.5.2 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของกฎหมายต่างประเทศกับกฎหมายไทย

1.5.3 เพื่อศึกษาพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กรณีการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยให้เหมาะสมและเป็นธรรม

1.5.4 เพื่อศึกษามาตรการทางกฎหมายและการเยียวยาความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนให้เหมาะสมและเป็นธรรม

#### 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ทำให้ทราบถึงความเป็นมาของกฎหมายละเมิด ค่าเสียหายเพื่อละเมิด สภาพปัญหา หลักเกณฑ์และแนวทางในการเรียกร้องค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทน กรณีความรับผิดทางสัญญา ความรับผิดทางละเมิด และความรับผิดทางกฎหมายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

1.6.2 ทำให้ทราบถึงกฎหมายต่างประเทศในการกำหนดหลักเกณฑ์ค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

1.6.3 ทำให้ทราบถึงสภาพปัญหาของกฎหมายไทยและแนวทางปรับปรุงกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในกรณีอาหารทั้งในส่วนของค่าเสียหายที่เป็นตัวเงินและค่าเสียหายต่อจิตใจตลอดจนค่าเสียหายในเชิงลงโทษ

1.6.4 ทำให้มีแนวทางปรับปรุงและพัฒนาพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กรณีการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้เสียหาย

1.6.5 ทำให้สามารถหามาตรการทางกฎหมายในการเยียวยาความเสียหายและการกำหนดค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยศึกษาเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศและเทียบเคียงกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อหามาตรการที่เหมาะสมในการใช้บังคับกฎหมายเพื่อให้เกิดความเป็นธรรม

## บทที่ 2

### แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับความรับผิดในผลิตภัณฑ์และลักษณะ เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและการเยียวยาความเสียหาย อันเกิดจากการใช้ยาอันมีผลกระทบต่อเด็ก

ในปัจจุบันสินค้าที่นำเข้ามาจากต่างประเทศหรือแม้แต่สินค้าที่มีการผลิตภายในประเทศ ได้มีกระบวนการผลิตที่ต่างจากเดิม กล่าวคือมีความสลับซับซ้อนในการผลิต ดังนั้นการที่ผู้บริโภคจะตรวจพบว่าสินค้าใดไม่ปลอดภัยจึงทำได้ยาก อีกทั้งการให้ผู้เสียหายต้องพิสูจน์ถึงความบกพร่องในการผลิตสินค้าซึ่งมีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อนนั้นทำได้อาจเป็นภาระของผู้บริโภคจนเกินไป จึงเป็นที่มาของหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) คือ หากมีความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยขึ้น ผู้เสียหายมีหน้าที่นำสืบเพียงว่าความเสียหายนั้นเกิดจากสินค้าโดยไม่ต้องพิสูจน์ถึงขนาดว่าสินค้านั้นมีความไม่ปลอดภัยอย่างไร ดังนั้น จึงควรศึกษาถึงที่มาแนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับความรับผิดของผลิตภัณฑ์เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมายของประเทศไทยต่อไป

#### 2.1 ที่มาแนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับความรับผิดในผลิตภัณฑ์

ความรับผิดในผลิตภัณฑ์นี้ เกิดขึ้นจากผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์หรือสินค้าแล้วเกิดความเสียหายขึ้นกับผู้บริโภค แนวคิดเดิมนั้นผู้ผลิตและผู้เสียหายจากสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้นหากจะเรียกร้องค่าเสียหายก็จะจะต้องมีความสัมพันธ์ต่อกันซึ่งอาจเป็นความสัมพันธ์ทางด้านสัญญากับผู้ประสงค์จะเรียกร้อง หรือมีเช่นนั้นแล้วก็อาศัยเรียกร้องจากมูลละเมิด แต่ปัจจุบันนี้ วิทยาการทางด้านการผลิตสินค้าก้าวหน้าไปมาก อีกทั้งการจำหน่ายสินค้าก็อาจส่งต่อจากผู้ผลิตในประเทศหนึ่งไปยังผู้บริโภคอีกประเทศหนึ่งได้โดยง่าย ทำให้สินค้าหรือผลิตภัณฑ์ต่างๆ ถูกส่งต่อไปเป็นทอดๆ การจะให้ผู้เกี่ยวข้องกับผู้เสียหายต้องมีความสัมพันธ์ทางด้านสัญญาทุกคนนั้นเป็นการยาก อีกทั้งการผลิตสินค้าจำนวนมากอาจทำให้เกิดความชำรุดบกพร่องทางด้านการผลิต นอกจากนี้ยังมีกลไกการผลิตที่ซับซ้อน โดยเฉพาะหากสินค้านั้นเป็นสินค้าจำพวดยา ซึ่งต้องอาศัยความรู้ความสามารถเฉพาะทางของผู้ที่ได้รับการศึกษาอย่างดี ทำให้เป็นการยากแก่ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำสืบถึงข้อผิดพลาดทางด้านการผลิต ซึ่งอาจทำให้ฝ่ายผู้บริโภคไม่ได้รับการ



เสียหายหากเกิดความเสียหายขึ้น หรืออาจไม่ได้รับความคุ้มครองเนื่องจากมิได้เป็นคู่สัญญา จึงนำไปสู่แนวคิดของความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability) หรือความรับผิดโดยเคร่งครัด กล่าวคือ เมื่อเกิดความเสียหายหรือความชำรุดบกพร่องขึ้นจากผลิตภัณฑ์ใด ผู้เสียหายไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า ผู้เสียหายมีหน้าที่นำสืบเพียงว่ามีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้สินค้าเท่านั้น ซึ่งแตกต่างจากหลักกฎหมายความรับผิดในทางสัญญาและความรับผิดในทางละเมิดเดิม ดังนี้ จึงจำเป็นต้องศึกษากฎหมายในแต่ละทฤษฎีเพื่อนำไปสู่การพัฒนากฎหมายในประเทศไทยต่อไป

### 2.1.1 ทฤษฎีความรับผิดในทางสัญญา (Privity of Contract)

ทฤษฎีความรับผิดในทางสัญญานี้ อยู่ภายใต้หลักกฎหมายสองประการคือ หลักว่าด้วยความสัมพันธ์ในทางสัญญา (Privity of Contract) และหลักว่าด้วยความรับผิดในคำรับประกันสินค้า (Warranty)

1) หลักว่าด้วยความสัมพันธ์ในทางสัญญา (Privity of Contract) ทฤษฎีนี้เป็นแนวคิดที่มาจากหลักความศักดิ์สิทธิ์ของเจตนา (Autonomy of will) หรือเสรีภาพในการทำสัญญา โดยทฤษฎีนี้ตั้งอยู่บนแนวคิดพื้นฐานที่ว่า บุคคลมีสิทธิและเสรีภาพในการทำสัญญา ดังนั้นความสัมพันธ์ทางสัญญาเป็นเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการ มีความรับผิดต่อผู้บริโภคแล้วแต่ประเภทของสัญญา เช่น เป็นความสัมพันธ์กันตามสัญญาซื้อขาย ซึ่งผู้ขายหรือผู้ผลิตมีความรับผิดในความเสียหายจากการใช้สินค้า ด้วยเหตุที่ว่า คู่สัญญามีหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามสัญญา ดังนั้นหากฝ่ายใดไม่สามารถปฏิบัติตามข้อสัญญาได้จะต้องรับผิด ทฤษฎีนี้เหมาะสมกับคู่สัญญาที่มีสถานะทางสังคมและอำนาจในการต่อรองเท่ากันเท่านั้น หลักความผิดในทางสัญญานั้นเกิดขึ้นจากความสัมพันธ์ของคู่สัญญาและจะมีผลผูกพันเฉพาะคู่สัญญาเท่านั้น ดังนี้ หากเกิดความเสียหายจากผู้บริโภคสินค้า เช่น เด็กรับประทานยาแล้วเกิดอาการแพ้ยา แต่เด็กมิใช่เป็นคนไปซื้อยา หากแต่เป็นพ่อแม่ไปซื้อให้ ดังนี้ แม้เด็กจะได้รับความเสียหายแก่ร่างกายก็ไม่สามารถฟ้องได้ เนื่องจากตนมิใช่คู่สัญญาในสัญญาซื้อขาย หลักความศักดิ์สิทธิ์ของการแสดงเจตนาทำให้เสรีแก่คู่สัญญาตามใจสมัคร ดังนั้น จึงอาจมีการกำหนดข้อยกเว้นในความรับผิดต่างๆ เช่น ข้อยกเว้นในเรื่องความชำรุดบกพร่องโดยหากคู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่งไม่รู้ถึงรายละเอียดของสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ ก็อาจทำให้เกิดความเสียหายเปรียบได้ จากปัญหาคู่สัญญามีเสรีภาพในการทำสัญญาตัวเอง ทำให้มีหลายประเทศได้กำหนดหลักการต่างๆ มาควบคุมแก้ไขข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม โดยมีจุดประสงค์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคในด้านสัญญาเพื่อให้ได้รับความเป็นธรรม โดยวิธีทำให้ข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรมนั้น ไม่มีผลบังคับ เช่น ใช้หลักการตีความของศาล โดยอาศัยหลักกฎหมายที่มีอยู่ เช่น ข้อกำหนดในพระราชบัญญัติมาตรฐาน ปี ค.ศ. 1976 (The Standard Terms Act 1976) ของประเทศเยอรมัน ได้มีหลักกฎหมายควบคุมและจัดตั้งองค์กรที่ทบทวนสัญญาทางวิธีสัญญาให้สิทธิขององค์กรของผู้บริโภคเพื่อขอให้

ศาลมีคำสั่งระงับการใช้ข้อความบางข้อความในสัญญาสำเร็จรูปได้ The Unfair Contract Terms Act 1977 ของประเทศอังกฤษใช้เทคนิค 2 ประการ ในการควบคุม คือ การห้ามอย่างเด็ดขาดไม่ให้ใส่ข้อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดบางประการ ไว้ในสัญญา กับการทดสอบความสมเหตุสมผล (Test of Reasonableness) ของข้อยกเว้นหรือความรับผิดบางประการ<sup>1</sup> ความรับผิดเฉพาะคู่สัญญานี้ ได้เชื่อมโยงไปถึงความรับผิดในทางสัญญา (Contractual Liability Approach) ซึ่งก็คือ เมื่อได้มีข้อตกลงกันไว้อย่างใดอย่างหนึ่งแล้ว คู่กรณีต้องปฏิบัติตามข้อตกลงนั้นๆ ฝ่ายที่ไม่ปฏิบัติตามย่อมจะต้องรับผิด (Responsa Bilite Contractuelle )

2) หลักความรับผิดในคำรับประกันสินค้า (Warranty) คำว่า Warranty หมายถึง ข้อความที่แสดงออกถึงข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสินค้าซึ่งผู้แสดงข้อความนั้นรับประกันว่าจะปฏิบัติตามนั้น และยืนยันว่าหากไม่เป็นไปตามนั้นตนยินยอมจะรับผิด ดังนั้นคำว่า Warranty จึงเป็นข้อสัญญาว่าจะรับผิด หรือการรับประกันอย่างหนึ่งโดยอาจจะเป็นการรับประกันโดยชัดแจ้งหรือการรับประกันโดยปริยายก็ได้ ซึ่งหลักความรับผิดเพื่อการชำระคบกพร่องตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 472-474 ของไทย ก็คือหลักการรับประกัน (Warranty) ตามกฎหมายต่างประเทศ<sup>2</sup> นั่นเอง

การรับประกันโดยชัดแจ้ง (Express Warranty) หมายถึงคำรับรองหรือ คำรับประกันที่ผู้ขายหรือผู้ผลิตได้แสดงออกอย่างชัดแจ้งด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร ไม่ว่าจะเป็นการโฆษณาด้วยวิธีอื่นใด และถ้ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมิได้เป็นไปดังที่แสดงไว้ ผู้ซื้อหลงเชื่อผู้ขาย และผู้ซื้อได้รับความเสียหายหรือบาดเจ็บจากการหลงเชื่อนั้น ผู้ซื้อย่อมมีสิทธิฟ้องเรียกค่าเสียหายได้โดยตรงจากผู้ขายตามสัญญา<sup>3</sup>

การรับประกันโดยปริยาย (Implied Warranty) หมายถึงคำรับรองหรือคำรับประกันที่ผู้ขายพึงมีต่อผู้ซื้อ แต่ไม่ได้แสดงออกโดยชัดแจ้ง เป็นการรับประกันที่กฎหมายรับรองและสร้างภาระความรับผิดให้แก่ผู้ขายว่าได้รับรองหรือรับประกันไว้เช่นนั้น แม้ว่าผู้ขายอาจไม่ได้รับรองเลยก็ตาม กล่าวคือ การรับประกันโดยปริยายย่อมมีอยู่แม้ผู้ขายจะมิได้ตกลงด้วยก็ตามเพราะกฎหมายกำหนดให้ต้องรับผิดในความชำระคบกพร่องเพราะความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เช่น การรับประกันเรื่องกรรมสิทธิ์ (Warranty of Title) กล่าวคือ ผู้ขายรับรองว่าตนมีสิทธิที่จะโอนกรรมสิทธิ์ให้แก่ผู้ซื้อหากโอนไม่ได้ผู้ขายยินยอมรับผิดทุกประการ เรื่องการรับประกันภาระติดพัน

<sup>1</sup> วิชัย ชาญญาพาณิชย์. (2539). ปัญหาการชดใช้เยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภคตาม พ.ร.บ. คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522. หน้า 16

<sup>2</sup> วิญญู เครืองาม. (2536). คำอธิบายกฎหมายว่าด้วยซื้อขาย แลกเปลี่ยน ให้. หน้า 271.

<sup>3</sup> ณัฐจักร ปัทมสิงห์ ณ อยุธยา. (2524, มีนาคม). “ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการผลิต.”

(Warranty Against Encumbrances) โดยผู้ขายรับรองต่อผู้ซื้อว่าสินค้าที่ขายนั้นปลอดภาระติดพันใดๆ ทั้งสิ้น เรื่องหลักการรับประกันการใช้สอยสินค้าให้สมประโยชน์ตามความมุ่งหมายโดยเฉพาะ (Warranty of Fitness a Particular Purpose) และการรับประกันในเรื่องการใช้สอยสินค้าสมประโยชน์ตามวิสัยของการใช้ทั่วไป (Warranty of merchantability)

## 2.1.2 ทฤษฎีกฎหมายละเมิด

### 2.1.2.1 ความเป็นมาของกฎหมายว่าด้วยละเมิด

กฎหมายละเมิดนั้นมีวิวัฒนาการมาจากกฎหมายดั้งเดิมของโรมันซึ่งมุ่งประสงค์ที่จะควบคุมการล้างแค้นให้ถูกต้องตามประเพณี ต่อมาจึงได้เน้นในการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้เสียหาย โดยตามกฎหมายโรมันนั้นถือว่าความรับผิดทางละเมิดนั้นอยู่บนพื้นฐานของความผิด (fault) ซึ่งหมายถึง การจงใจ (dolus) หรือประมาทเลินเล่อ (culpa) ต่่วงสิทธิของบุคคลอื่น ความรับผิดที่ไม่ได้อยู่บนพื้นฐานของความผิด ไม่ถือว่าเป็นละเมิดโดยแท้ (proper delicts) เช่น ความรับผิดของผู้ครอบครองโรงเรือนหรือที่พักอาศัยในความเสียหายที่เกิดจากของตกหล่นหรือทิ้งขว้างลงบนทางสาธารณะ (action de effuse vel dejectis) ความรับผิดของผู้ครอบครองโรงเรือน สำหรับติดตั้งหรือแขวนไว้ตกหล่นทำความเสียหายแก่ผู้สัญจรผ่านไปมา หรือยื่นอยู่ได้สิ่งนั้น (action positae aut suspensae) หรือความรับผิดของเจ้าของโรงเรือนหรือเจ้าสำนักโรงแรมในความเสียหายของแขกหรือผู้พักอาศัย อันเนื่องมาจากการลักทรัพย์ หรือการกระทำของผู้รับใช้ซึ่งอยู่ในความดูแลของตน (action de domno in nave aut caupona aut stabulo facto) ความคิดที่ว่าความรับผิดทางละเมิดอยู่บนพื้นฐานของ “ความผิด” ได้ถือกันเรื่อยมาจนถึงปลายศตวรรษที่ 19 เมื่อเกิดการปฏิวัติอุตสาหกรรมเกิดขึ้น คนงานในโรงงานอุตสาหกรรมต้องได้รับบาดเจ็บอยู่เสมอจากการทำงานของเครื่องจักรกล ยานพาหนะอันเดินด้วยกำลังเครื่องจักรก็ก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นในสังคมเสมอ ถ้ายึดถือแนวความคิดที่ว่าผู้เสียหายจะเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนได้ ก็ต่อเมื่อสามารถพิสูจน์ได้ว่าจำเลยมี “ความผิด” คดีเหล่านี้ส่วนใหญ่แล้ว ผู้เสียหายก็จะไม่ได้รับการเยียวยา จากสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงไปในศตวรรษที่ 18 และ 19 ทำให้ศาลและฝ่ายนิติบัญญัติของประเทศต่างๆ ในภาคพื้นยุโรปพยายามที่จะลดความแข็งแกร่งของหลักความรับผิดที่อยู่บนพื้นฐานของความผิด (liability based on fault) ซึ่งพอจะสรุปได้ว่า วิธีการที่นำมาใช้นั้นมีอยู่ 3 รูปแบบ คือ

1) โดยการกำหนดมาตรฐานความระมัดระวังไว้สูงมากสำหรับกิจการบางเรื่อง เช่น เจ้าของโรงงานที่ผลิตวัตถุมีพิษหรือวัตถุอันตรายจะต้องใช้ความระมัดระวังสูงสุดเพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นแก่คนงาน ซึ่งมีผลทำให้ความผิดของเจ้าของโรงงานนั้นใกล้เคียงกับความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability) ประเทศที่นำรูปแบบนี้ไปใช้ได้แก่ อังกฤษและสหรัฐอเมริกา

2) โดยการกำหนดเป็นข้อสันนิษฐานความผิดของจำเลยไว้ และจำเลยมีหน้าที่ต้องนำสืบหักล้างข้อสันนิษฐานซึ่งหลายกรณีที่ถูกกฎหมายกำหนดข้อที่จะนำสืบหักล้างไว้อย่างจำกัดมาก

3) โดยบัญญัติเป็นกฎหมายพิเศษเป็นกรณีๆ ไปว่าในสถานการณ์ หรือ เหตุการณ์เช่นใด ที่จะทำให้มีการรับผิดชอบอย่างเด็ดขาด (Strict Liability) คือ ไม่ต้องพิจารณาว่ามีการกระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อของจำเลยหรือไม่ วิธีการเช่นนี้ประเทศเยอรมันได้นำไปใช้ เพราะเห็นว่าความรับผิดชอบอย่างเด็ดขาด (Strict Liability) ไม่ได้อยู่ในขอบเขตของความรับผิดทางละเมิด แต่เป็นความรับผิดตามกฎหมายพิเศษ ซึ่งศาลจะไม่นำบทบัญญัติในพระราชบัญญัติเหล่านั้นไปใช้เทียบเคียงโดยหากพิจารณาความรับผิดในกฎหมายละเมิดของไทย อาจแบ่งพิจารณาเป็น 3 ประการ คือ<sup>4</sup>

(1) ความรับผิดที่อยู่บนพื้นฐานของความผิด (liability based on fault) หรือ ความรับผิดในการกระทำของตนเองโดยหลักเกณฑ์ในการวินิจฉัยความผิดฐานละเมิดในกรณีทั่วไป บัญญัติไว้ในมาตรา 420 ของประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ของไทยนั้น มีที่มาจากมาตรา 1382 และมาตรา 1383 ประมวลกฎหมายแพ่งฝรั่งเศส และประมวลกฎหมายแพ่งเยอรมันมาตรา 823 และ 826 โดยมาตรา 823 ประมวลกฎหมายเยอรมันบัญญัติว่า “บุคคลใดโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ โดยปราศจากสิทธิตามกฎหมายทำให้เสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัย เสรีภาพ ทรัพย์สิน หรือสิทธิอื่นใดของบุคคลอื่น จำต้องชดเชยค่าสินไหมทดแทนสำหรับความเสียหายอันเนื่องมาจากการกระทำนั้น

บุคคลใดฝ่าฝืนบทบัญญัติของกฎหมายอันมุ่งประสงค์จะคุ้มครองบุคคลอื่น ก็เกิดความรับผิดเช่นเดียวกัน ถ้าตามลักษณะของบทบัญญัตินั้น การฝ่าฝืนจะเป็นไปได้โดยไม่ต้องอาศัย “ความผิด” ของผู้กระทำหน้าที่ในการชดเชยค่าสินไหมทดแทนจะมีก็ต่อเมื่อมี “ความผิด” ที่ถือได้ว่าเป็นของผู้นั้น<sup>5</sup> นอกจากนี้ตัวบทของกฎหมายเยอรมันอันจะถือได้ว่าเป็นแม่บทของกฎหมายละเมิดของไทยคือ มาตรา 823 ได้บัญญัติว่า บุคคลใดจงใจก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลอื่น ในลักษณะที่ขัดต่อศีลธรรมอันดี จำต้องชดเชยค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหาย ได้ถูกนำมาบัญญัติไว้ในมาตรา 420 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ โดยหากได้พิจารณาจากบทบัญญัติมาตรา 420 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และมาตรา 823 BGB แล้ว ความรับผิดทางละเมิด

<sup>4</sup> อนันต์ จันทโรภากร. (2531). “โครงสร้างพื้นฐานกฎหมายลักษณะละเมิด.” **บทความในโอกาสครบรอบ 60 ปีตร.ปรีดี เกษมทรัพย์.** หน้า 97.

<sup>5</sup> ประมวลกฎหมายเยอรมัน, มาตรา 823 วรรค 1 (Bürgerliches Gesetzbuch).

โดยทั่วไปมีองค์ประกอบที่สำคัญ 3 ประการคือ ความผิด (fault) โดยผิดกฎหมาย (unlawful) ทำให้เสียหายแก่สิทธิต่างๆ ที่ระบุไว้

(2) ความรับผิดชอบในการกระทำของบุคคลอื่น (Vicarious Liability) เช่นปรากฏ มาตรา 425 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ของไทย ในเรื่องที่ว่าด้วยความรับผิดชอบในผลแห่ง การละเมิดของลูกจ้างในทางการที่จ้าง ตามมาตรา 427 ในเรื่องความรับผิดชอบของตัวการในผลแห่งการ ละเมิดของตัวแทนตามมาตรา 429 หรือในมาตรา 430 ความรับผิดชอบของครูบาอาจารย์ นายจ้าง หรือ บุคคลอื่นในการกระทำละเมิดของผู้ไร้ความสามารถ ดังนี้จะเห็นได้ว่า ความรับผิดชอบเหล่านี้เกิดจาก ข้อสันนิษฐานของกฎหมาย

(3) ความรับผิดชอบเพื่อความเสียหายที่เกิดจากทรัพย์สิน ตามประมวลกฎหมายแพ่ง และพาณิชย์ของไทย คือมาตรา 433-434 และมาตรา 436-437 ส่วนมาตรา 435 คือ ข้อที่ระบุให้ผู้ต้อง เสียหายจาก โรงเรือนหรือสิ่งปลูกสร้างของผู้อื่นสามารถเรียกให้จัดการตามจำเป็นได้ กฎหมาย ลักษณะละเมิดเป็นเรื่องของการเยียวยาความเสียหาย ที่เกิดขึ้นแก่บุคคล การที่จะให้ผู้เสียหายรับ บาบเคราะห์จากภัยซึ่งตนไม่ได้มีส่วนก่อให้เกิดขึ้นหรือไม่อยู่ในภาวะที่จะป้องกันได้ เป็นเรื่องที่ไม่ เป็นธรรมแก่ผู้เสียหาย บุคคลที่สมควรจะรับภาระแห่งความเสียหายที่เกิดขึ้นควรได้แก่ผู้ที่ก่อให้เกิด ภัย หรือผู้อยู่ในภาวะที่สามารถป้องกันภัยนั้นได้ดีที่สุด แม้ว่าความเสียหายหรือภัยที่เกิดขึ้นนั้นจะ ไม่ได้เกิดจากการกระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อก็ตาม ซึ่งหลักเกณฑ์ในเรื่องก็คือความรับผิด เด็ดขาด (Strict liability) หรือที่เรียกว่าอีกอย่างหนึ่งว่า ทฤษฎีรับภัย (responsibility for risk)

ความรับผิดชอบเพื่อความเสียหายอันเกิดจากทรัพย์สินนั้น จะอิงอยู่บนหลักการ พื้นฐานในเรื่องของ “ความผิด” หรือจะเป็นความรับผิดเด็ดขาด (Strict liability) โดยทั่วไปแล้ว ขึ้นอยู่กับว่าโดยสภาพแห่งทรัพย์สินนั้นเป็นสิ่งซึ่งสามารถก่อให้เกิดอันตรายแก่บุคคลอื่นได้โดยง่าย หรือไม่

## 2.2 แนวคิดเกี่ยวกับความรับผิดในค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

### 2.2.1 ค่าเสียหายเพื่อละเมิด

ค่าเสียหายเพื่อละเมิดอาจแบ่งออกตามความมุ่งหมายในการกำหนดได้เป็น 2 ประเภท คือ ค่าเสียหายแบบค่าสินไหมทดแทน (Compensatory damages) กับค่าเสียหายแบบเป็นโทษ (Punitive damages)

1) ค่าเสียหายแบบค่าสินไหมทดแทน (Compensatory damages) เป็นค่าเสียหายใน ลักษณะ “ค่าสินไหมทดแทน” ที่ผู้ละเมิดจะต้องจ่ายชดใช้ให้แก่ผู้เสียหายเพื่อให้ผู้เสียหายได้กลับคืนสู่ฐานะเดิมก่อนถูกกระทำละเมิดให้ได้ใกล้เคียงมากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ ไม่ว่าจะป็นกรณีความ

เสียหายที่ปรากฏในรูปของตัวเงินค่าใช้จ่าย รายได้ที่ขาดหายไป หรือความเสียหายที่ไม่เป็นตัวเงิน การกำหนดค่าเสียหายแบบนี้คือหลักเกณฑ์ของซีวิลลอว์ ส่วนทางคอมมอนลอว์ถือหลักการผสม ก็จะกำหนดค่าเสียหายแบบเป็นโทษเพื่อลงโทษตอบแทนแก่ผู้ละเมิดด้วย

ค่าเสียหายแบบค่าสินไหมทดแทนมีลักษณะสำคัญดังนี้

- (1) เป็นการชดเชยทดแทนความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับจริงๆ
- (2) ปกติฝ่ายผู้เสียหายต้องพิสูจน์ความเสียหายที่ตนได้รับให้ปรากฏต่อศาล
- (3) อาจฟ้องชำระค่าเสียหายได้เป็นงวดๆ หรือเป็นรายปี ลักษณะนี้มีเฉพาะตามระบบซีวิลลอว์ ซึ่งแนวความคิดนี้อยู่ภายใต้หลักการที่ถือว่าละเมิดเป็นหนี่งทางแพ่งอย่างหนึ่ง จึงย่อมมีการฟ้องชำระค่าเสียหายได้เหมือนหนี่งประเภทอื่นๆ เช่น ตามประมวลกฎหมายแพ่งเยอรมัน (B.G.B) มาตรา 843, 844, 845 การจ่ายค่าขาดรายได้ให้แก่ผู้เสียหายที่ถูกละเมิดแก่ร่างกายหรืออนามัย การจ่ายค่าขาดอุปการะเลี้ยงดูแก่บุคคลที่สามนั้นอาจจ่ายเป็นรายปีได้ โดยมีหลักประกันและตาม ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 444 วรรคสอง ค่าเสียหายต่อร่างกาย อนามัย ศาลอาจแก้ไขเปลี่ยนแปลงจำนวนได้ภายในระยะเวลา 2 ปี โดยแก้ไขคำพิพากษา ส่วนทางกฎหมายระบบคอมมอนลอว์ทั้งในอังกฤษและอเมริกาต่างมีหลักการชำระค่าเสียหายคราวเดียว (Single Recovery Principle) ซึ่งคงสืบเนื่องจากแนวความคิดปะปนระหว่างทางละเมิดกับทางอาญา ทำให้ค่าเสียหายทางละเมิดมีลักษณะเด็ดขาด ไม่มีการแก้ไขหรือฟ้องชำระ หลักตายตัวของคอมมอนลอว์เช่นนี้ ทำให้เปิดปัญหาในเรื่อง “ค่าเสียหายในอนาคต” เพราะศาลได้แต่ประมาณการกำหนดจำนวนค่าเสียหาย เมื่อผิดพลาดตกหล่นก็ไม่อาจแก้ไขได้ในภายหลัง

2) ค่าเสียหายแบบเป็นโทษ (Punitive damages) หรือที่บางครั้งเรียกว่า (Exemplary damages และ Vindicative damages) เป็นค่าเสียหายที่กำหนดให้ผู้ละเมิดต้องให้แก่ผู้เสียหายเพื่อตอบแทนความรุนแรงแห่งพฤติการณ์ของการทำละเมิด โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะลงโทษผู้ละเมิดซึ่งมีพฤติการณ์จิตใจไม่นำพาต่อกฎหมายและสิทธิของผู้อื่น การกำหนดค่าเสียหายแบบนี้เป็นหลักการของคอมมอนลอว์โดยเฉพาะ ดังนั้น ค่าเสียหายทางละเมิดของคอมมอนลอว์จึงกำหนดโดยวัตถุประสงค์ควบคู่กันทั้งให้เป็นค่าสินไหมทดแทนและเพื่อลงโทษผู้ละเมิดด้วย

ลักษณะสำคัญของค่าเสียหายแบบเป็นโทษ มีดังนี้<sup>6</sup>

- (1) เป็นค่าเสียหายที่กำหนดโทษตอบแทนผู้กระทำละเมิด เพื่อปรามมิให้ทำมิชอบ เช่นนั้นอีก และขณะเดียวกันยังเป็นเยี่ยงอย่างแก่ผู้อื่นมิให้กระทำตามด้วย

<sup>6</sup> สุรัช พ่วงชูศักดิ์. (2548). การกำหนดค่าเสียหายในเชิงลงโทษ การนำมาใช้ในระบอบกฎหมาย.

(2) ฝ่ายโจทก์ไม่จำเป็นต้องพิสูจน์จำนวนค่าเสียหายส่วนนี้ เพราะศาลจะพิจารณา กำหนดเองตามความเหมาะสม โดยคำนึงถึงลักษณะความร้ายแรงแห่งละเมิด สภาพและปริมาณ ความเสียหายที่โจทก์ได้รับ ตลอดจนฐานะทางเศรษฐกิจของจำเลย

(3) เป็นค่าเสียหายที่เพิ่มเติมขึ้นนอกเหนือจากค่าเสียหายที่ชดใช้แทนความเสียหาย จริงหากมีแต่ในบางคดีอาจไม่ปรากฏความเสียหายจริงที่จะทดแทนศาลก็จะกำหนดแต่ค่าเสียหาย แบบเป็นโทษนี้ให้อย่างเดียว

(4) ศาลจะกำหนดให้เฉพาะกรณีละเมิดที่มีพฤติการณ์รุนแรง มีลักษณะการกระทำ เช่นเดียวกับคดีอาญา เช่น การใช้กำลังทำร้าย ข่มขู่ หลอกลวง ท้อถอย ซึ่งผู้ละเมิดมุ่งหมายให้เกิด ความกระทบกระเทือนต่อจิตใจของผู้เสียหาย หรือมุ่งหมายให้ผู้เสียหายอับอายหรือถูกเหยียดหยาม

นอกจากนี้ค่าเสียหายทางละเมิดของประเทศกลุ่มชีวิตลอร์วกับคอมมอนลอร์ว นั้นต่างกัน โดยทางชีวิตลอร์วเกิดจากประมวลกฎหมายแพ่งของโรมันซึ่งตาม “ทฤษฎีว่าด้วยหนี้” (Theory of Obligations) หนี้ละเมิดเป็นหนี้ประเภทหนึ่ง ในทางแพ่งที่คู่กรณีจะต้องมีการชดใช้แก่กัน ส่วนทางคอมมอนลอร์วเริ่มหมายเรียกคดีละเมิด (Write of Trespass) การกำหนด ค่าเสียหายถือเป็นคดีเฉพาะเรื่อง ทั้งสองระบบจึงมีความมุ่งหมายแตกต่างกันในหลักการของการกำหนดค่าเสียหาย กล่าวคือ ทางชีวิตลอร์วมุ่งให้ผู้ละเมิดชดใช้ความเสียหายที่แท้จริงซึ่งผู้เสียหายได้รับเป็นเกณฑ์ แล้วกำหนดค่าเสียหายไปตามนั้น โดยเหตุผลที่ว่าผู้เสียหายไม่พึงได้รับการชดใช้เงินกว่าหนี้ที่ผู้ละเมิดมีต่อตน ส่วนทางคอมมอนลอร์วมิได้ยึดมั่นในทฤษฎีว่าด้วยหนี้ ดังนั้นจึงมีแนวความคิดทางอาญาเจือปน เพราะนอกจากจะกำหนดให้ผู้ละเมิดชดใช้ค่าเสียหายตามความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับแล้ว บางครั้งศาลคอมมอนลอร์วอาจกำหนดค่าเสียหายในส่วนที่เป็นการลงโทษผู้ละเมิดให้แก่ผู้เสียหายอีกอย่างหนึ่งด้วย แนวความคิดของทั้งสองระบบดังกล่าวนี้บ่งว่ามีอิทธิพลต่อการกำหนดค่าเสียหายตามกฎหมายไทย โดยบางครั้งศาลเคยนำแนวความคิดทั้งสองทางนั้นมาผสมผสานกันในทางปฏิบัติ ถึงแม้ประเทศไทยจะถูกจัดอยู่ในกลุ่มชีวิตลอร์ว และรับถ่ายทอดกฎหมายลักษณะละเมิดมาจากกฎหมายหมายของประเทศกลุ่มชีวิตลอร์วก็ตาม เช่น ในเรื่องการกำหนดเบี้ยทำขวัญให้แก่ผู้เสียหายคดีละเมิด เป็นต้น

#### 2.2.2 ค่าสินไหมทดแทนอันมิใช่ตัวเงิน

เมื่อมีความเสียหายอันเกิดจากยาเจริญอาหารเกิดขึ้น ตามพระราชบัญญัติสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ให้ผู้เสียหายได้รับค่าสินไหมทดแทนได้ทั้งความเสียหายที่เป็นตัวเงินและไม่เป็นตัวเงิน ซึ่งความเสียหายที่ไม่เป็นตัวเงินนี้ มักเรียกกันว่าเป็นค่าเสียหายทางด้านจิตใจ ซึ่งได้มีบัญญัติไว้ในมาตรา 446 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์<sup>7</sup> ว่า ในกรณีทำให้เขาเสียหายแก่

<sup>7</sup> ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์, มาตรา 446 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์.

ร่างกายหรืออนามัยก็ดี ในกรณีที่ทำให้เขาเสียหายต่อเสรีภาพก็ดี ผู้ต้องเสียหายจะเรียกร้องเอาค่าสินไหมทดแทนเพื่อความที่เสียหายอย่างอื่นอันมิใช่ตัวเงินด้วยอีกก็ได้ สิทธิเรียกร้องอันนี้ไม่โอนกันได้และไม่ตกสืบไปถึงทายาท เว้นแต่สิทธินั้นจะได้รับสภาพกันไว้โดยสัญญา หรือได้เริ่มฟ้องคดีตามสิทธินั้นแล้ว

อนึ่ง หญิงที่ต้องเสียหายเพราะผู้ใดทำผิดอาญาเป็นทุรศีลธรรมแก่ตน ก็ย่อมมีสิทธิเรียกร้องทำนองเดียวกันนี้

ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ค่าสินไหมทดแทนในความเสียหายที่มีไว้ตัวเงินนี้ กฎหมายไทยให้สิทธิผู้ต้องเสียหายจากการละเมิดเรียกได้เฉพาะกรณีทำละเมิดต่อร่างกาย ต่ออนามัย ต่อเสรีภาพ และกรณีหญิงถูกทำละเมิดอันเป็นความผิดอาญาเกี่ยวเพศ (มาตรา 276-287 ประมวลกฎหมายอาญา) เท่านั้น หรือหากเป็นกรณีผู้ถูกละเมิดได้รับความกระทบกระเทือนจิตใจหรือที่เรียกความความทุกข์ทรมานใจ เพราะต้องรักษาตัวเป็นเวลานาน<sup>8</sup> ศาลฎีกาเคยวินิจฉัยว่า เรียกค่าเสียหายในส่วนนี้ได้

### 2.3 ความรู้เกี่ยวกับยาเจริญอาหารและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ยาเป็นสินค้าชนิดหนึ่งที่มีโอกาสจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลข้างเคียง นอกเหนือจากผลในการรักษาโรคที่ยานั้นถูกผลิตขึ้นมา ยาจำนวนมากมีผลหรืออาการข้างเคียงที่ไม่พึงปรารถนาอยู่ ผลข้างเคียงบางกรณีอาจจะไม่เป็นอันตรายมากนัก เช่น อาการง่วงนอน แต่ผลข้างเคียงบางกรณีอาจจะมอันตรายได้มาก บางกรณีอาจจะทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิตหรือพิการได้ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งหากผลกระทบนั้นเกิดขึ้นในเด็ก มีคดีที่น่าสลดใจหลายคดีที่การใช้ยามีผลกระทบต่อเด็ก เริ่มตั้งแต่ คดียาธาไลโดไมด์ ซึ่งเป็นยาสำหรับแก้ไอเจ็บ แผลที่องในหญิงมีครรภ์ใช้กันเมื่อประมาณ 25-30 ปีก่อน มีผลทำให้เด็กที่แม่ต้องกินยาธาไลโด ไมด์ออกมาพิการ แขนขาสั้นเหมือนกับปลาโลมา<sup>10</sup> ซึ่งเกิดขึ้นส่วนใหญ่ในประเทศเยอรมันแม่พ่อแม่ของเด็ก

<sup>8</sup> คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 3357/2548 การที่ผู้เสียหายซึ่งเป็นนักเรียนอุรถยณต์ขนาดเจ็บสาหัส ต้องผ่าตัดหลายครั้ง ต้องรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาลนานถึง 129 วัน และต้องกลับไปรักษาตัวที่บ้านนอกอีกหลายเดือน ได้รับความทุกข์ทรมานเพราะบาดแผลเป็นเวลานานทั้งต้องขาดเรียนและต้องเรียนซ้ำชั้น เป็นความทุกข์ทรมานทางกายและจิตใจจึงมีสิทธิเรียกค่าเสียหายอันมิใช่ตัวเงินด้วยสำนักงานส่งเสริมตุลาการ เล่มที่ 9 หน้า 139.

<sup>9</sup> คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 247/2538 คำทอนทุกขเวทนาเป็นเรื่องการต้องทนยอมรับความเจ็บปวดหรือทรมานเป็นค่าเสียหายอันมิใช่ตัวเงิน สำนักงานส่งเสริมตุลาการ เล่มที่ 4 หน้า 37.

<sup>10</sup> อานาจ บาลี. (2532). “โลกกว้างและการแพทย์นักเขียนหมอชาวบ้าน.” นิตยสารหมอชาวบ้าน, เล่มที่ 129. หน้า 4.



พิกการเหล่านี้ ฟ้องแพทย์หรือบริษัทผลิตยาได้รับค่าเสียหายเป็นจำนวนค่อนข้างสูง แต่ก็คงไม่มีพ่อแม่เด็กที่ได้รับผลกระทบคนใด อยากได้เงินเพื่อแลกกับความพิกการของลูก ผลข้างเคียงเหล่านี้ บางครั้งอาจจะเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ เนื่องจากตัวยาบางตัวผู้ที่ผลิตผสมไปในยาจะก่อให้เกิดผลข้างเคียงเหล่านี้ และวิทยาการที่ใช้ในการผลิตยาเหล่านี้ยังไม่อยู่ในระดับที่สามารถจัดผลข้างเคียงได้ ในขณะเดียวกัน ความต้องการที่จะใช้ยาเหล่านี้เพื่อรักษา ทำให้ไม่มีหนทางหลีกเลี่ยงได้นอกจากนี้ การจะพิสูจน์ว่ายานิดใดใช้แล้วมีผลข้างเคียงอย่างไรเป็นความรู้และความชำนาญเฉพาะทางซึ่งผู้บริโภคมไม่มีทางที่จะสามารถรู้ได้เลย อีกทั้ง อาการข้างเคียงบางอาการ อาจต้องใช้เวลานานในการปรากฏผลข้างเคียง ดังเช่น กรณีของยาเจริญอาหารซึ่งเป็นกรณีศึกษานั้น กว่าจะปรากฏผลใช้เวลา 2 ปี ซึ่งเมื่อบิดามารดาของเด็กหญิงและเด็กชายมาพบความผิดปกติ ก็มีผลข้างเคียงมากมายแทบจะหาไม่ได้อีก ดังจะได้อีกต่อไปในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

### 2.3.1 ความหมายของคำว่า ยา

ตามพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 นิยามในมาตรา 4 ของพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว ยา หมายความว่า

1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ 11 ฉบับ โดยวัตถุดังกล่าวที่เป็นยาแผนปัจจุบันได้แก่ วิตามินต่างๆ พาราเซตามอล ซันฟาไดอาซิน ส่วนที่เป็นยาแผนโบราณ ได้แก่ ยาเขียว ยาหอม เป็นต้น<sup>11</sup>

2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ เช่น น้ำยาที่ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรคบางชนิด เช่น วัณโรค หรือ แบเรียมซัลเฟต ที่ให้คนไข้กลืนเข้าไปเพื่อถ่ายเอ็กซเรย์ ประกอบการวินิจฉัยโรคกระเพาะสำหรับวัตถุที่มุ่งหมายในการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค ตัวอย่างเช่น ลูกอมต่างๆ ซึ่งถือเป็นอาหาร หากใส่ยาแก้ไอและมุ่งหมายที่จะใช้ในการบรรเทาอาการไอหรือเจ็บคอ เช่นนี้ ก็ถือได้ว่าลูกอมดังกล่าวเป็นยา ตามพระราชบัญญัติยา เป็นต้น

3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป ตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์ ได้แก่ ผงแอสไพริน น้ำมันสะแห่น ทิงเจอร์ฝิ่น ส่วนที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ซึ่งหมายถึงตัวยาที่ผสมไว้แล้วบางส่วน พร้อมที่จะดำเนินการขั้นสุดท้ายในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป เช่น ampicillin trihydrate granulated ซึ่งพร้อมที่จะทำเป็นยาเม็ดได้ทันที เป็นต้น

4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เช่น เครื่องมือ electronics ต่างๆ ที่มีสรรพคุณในการรักษาแก้ปวดเมื่อยตามร่างกายหรือกระตุ้นให้ร่างกายเจริญเติบโตขึ้น เป็นต้น

<sup>11</sup> มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. (2545) กฎหมายสาธารณสุขและนิติเวชศาสตร์. หน้า 448-449.

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรืออุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ ตัวอย่าง เช่น คาเฟอีน ชื่อทางการค้าเรียกว่า H.1 นำมาใช้ในกรรมวิธีผสมกระดาษ พิมพ์แบบ หรือกระดาษไดอะโซสำหรับพิมพ์แบบผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยาปฏิชีวนะ สะเตร็ปโตไมซิน (streptomycin-activity) ร้อยละ 15 โดยน้ำหนักและออกซีเตตราไซคลิน (oxytetracycline activity) ร้อยละ 1.5 โดยน้ำหนัก และมีสารจับใบพืชและสิ่งเจือปนอย่างอื่น (wetting agent and acidifying agent) อีกร้อยละ 83.5 โดยน้ำหนัก ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องใช้เพื่อป้องกันและกำจัดโรคพืชทางด้านเกษตรกรรมเท่านั้นและจะต้องไม่แสดงสรรพคุณเป็นยา วิตามิน เกลือแร่ เอนไซม์ หรือ กรดอะมิโน ที่อยู่ในลักษณะของอาหารเสริมซึ่งมีอาหารสัตว์ปนอยู่ด้วยเป็นต้น

2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือที่ใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอางหรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือ ที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม ตัวอย่างเช่น เครื่องเทศต่างๆ ซึ่งมีสรรพคุณเป็นยารักษาโรค แต่เมื่อนำมาเป็นส่วนปรุงแต่งอาหารแล้วก็ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาตามพระราชบัญญัติยา

3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์ ตัวอย่างเช่น น้ำยาเคมีต่างๆ ที่ใช้ในห้องวิเคราะห์ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจเลือด ตรวจปัสสาวะ หรือเชื้อต่างๆ ที่ใช้ในการตรวจทางจุลชีววิทยา เป็นต้น

ดังนั้น หากวัตถุใดมุ่งหมายสำหรับใช้ในการวิจัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์แล้ว วัตถุนั้นก็จะถือว่าเป็นยา ตามนิยามข้างต้น

### 2.3.2 มาตรการควบคุมยา<sup>12</sup>

มาตรการการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาก่อนนำออกสู่ท้องตลาด ผู้ได้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาก่อนจะผลิตหรือส่งยาใดๆ เข้ามา จะต้องนำคำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนเสียก่อน เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่า คำรับยานั้นมีคุณภาพมาตรฐาน สูตรสรรพคุณเชื่อถือได้ ก็จะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับ หลังจากนั้นผู้รับอนุญาตจึงจะผลิตหรือนำส่งยานั้นๆ ได้<sup>13</sup> แต่ก็มียาบางชนิดที่ไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนคำรับยา<sup>14</sup> ได้แก่

<sup>12</sup> เดือนเพ็ญ ภิญญินธิเกษม. (2550, พฤษภาคม-สิงหาคม). “เภสัชกรรมไทยกับกฎหมาย (ตอนที่ 2).” วารสารอาหารและยา, ปีที่ 14, ฉบับที่ 2. หน้า 5-7.

<sup>13</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 79.

<sup>14</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 79 ทวิ.

- 1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปเป็นสารเคมีที่เป็นวัตถุอันตรายหรือตัวยาเคมีสำหรับใช้ทำเป็นยา หรืออาจผสมสารอื่นเตรียมพร้อมที่จะนำเป็นยาสำเร็จรูปได้ทันที
- 2) ยาสมุนไพร อาจเป็นส่วนของพืช สัตว์ แร่ ที่ยังไม่แปรรูป เช่น รากไม้ ใบ ผล ดอกไม้ต่างๆ
- 3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า หรือส่งเข้ามา เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 4) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา เช่น เพื่อการวิจัย วิเคราะห์ บริจาคเพื่อการกุศล การจัดนิทรรศการ เป็นต้น

ส่วนมาตรการควบคุมยาภายหลังออกสู่ท้องตลาดนั้น เป็นการติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นบุคคลที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้ง มีอำนาจติดตามตรวจสอบสถานประกอบการว่าได้ปฏิบัติตามกฎหมายหรือไม่ เฝ้าระวังไม่ให้เกิดการผลิตหรือขายยาปลอม ยาชุด ยาผิดมาตรฐาน นอกจากนี้ยังตรวจสอบว่า มีการโฆษณาขายยาถูกต้องหรือไม่ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ประจำควบคุมสถานประกอบการตามกำหนดเวลาที่ระบุไว้หรือไม่ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการควบคุมดูแลยา ให้มีมาตรฐานปลอดภัยแก่ผู้ใช้ โดยมีข้อกำหนดไว้ ดังนี้

- 1) ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยา<sup>15</sup> ดังต่อไปนี้
  - (1) ยาปลอม
  - (2) ยาผิดมาตรฐาน
  - (3) ยาเสื่อมคุณภาพ
  - (4) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
  - (5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา
  - (6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับ โดยยาปลอม ซึ่งได้แก่<sup>16</sup>
    - ก. ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
    - ข. ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมิใช่ความจริง

<sup>15</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 72.

<sup>16</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 73.

ค. ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง

ง. ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

จ. ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79<sup>17</sup>

ยาผิดมาตรฐาน ได้แก่<sup>18</sup>

ก. ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แต่ไม่น้อยกว่าร้อยละยี่สิบ

ข. ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว

ยาเสื่อมคุณภาพ<sup>19</sup> ซึ่งได้แก่

ก. ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

ข. ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม หรือยาผิดมาตรฐาน

นอกจากนี้ยังห้ามขายยาชุด<sup>20</sup> ยาบรรจุเสร็จหลายขนาดโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยเจตนาให้ผู้ซื้อร่วมกันเพื่อบำบัด รักษา ป้องกันโรคหรืออาการของโรคใดโรคหนึ่ง โดยเฉพาะยกเว้นเภสัชกร ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรม ซึ่งจำหน่ายเฉพาะคนไข้ของตนหรือผู้บำบัดโรคสัตว์ ซึ่งจำหน่ายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัด

<sup>17</sup> พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522, มาตรา 79 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 บัญญัติว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้.

<sup>18</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 74.

<sup>19</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 75.

<sup>20</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 75 ทวิ.

2.3.3 ประเภทของยา อาจแบ่งตามชนิดที่มีลักษณะหรือข้อกำหนดต่างๆ เช่นแบ่งตามการผลิตยาซึ่งแบ่งได้เป็น 2 ชนิด คือ<sup>21</sup>

1) ยาสำเร็จรูป ได้แก่ ยาที่บริษัทต่างๆ ได้ผลิตขึ้นและจดทะเบียนไว้กับทางราชการ ยาพวกนี้มีลักษณะต่างๆ กัน เช่น ยาเม็ด ยาน้ำ หรือยาฉีด เป็นการสะดวกแก่แพทย์ที่จะสั่งใช้

2) ยาผสม คือ ยาที่แพทย์สั่งให้เภสัชกรผสม โดยมากสั่งให้เฉพาะบุคคลการผสมยาพวกนี้มีตามโรงพยาบาล หรือสถานพยาบาลใหญ่ๆ ที่มีเภสัชกรปฏิบัติงานเป็นประจำ

ซึ่งหากแบ่งจากการแบ่งตามประเภทของยาดังกล่าวแล้วอาจแบ่งย่อยออกได้เป็น 3 ชนิดคือ

(1) ยาสามัญประจำบ้านหรือยาแผนปัจจุบัน เป็นยาที่ประชาชนทั่วไปหาซื้อตามร้านขายยาทั่วไป โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ มักใช้กับโรคที่ไม่รุนแรงมากนัก ไม่จำเป็นต้องให้แพทย์ตรวจ เช่น ปวดศีรษะ ท้องอืด เป็นต้น แต่หากอาการเหล่านี้ไม่หาย ควรปรึกษาแพทย์

(2) ยาอันตราย เป็นยาสำเร็จรูปที่ใช้ในการบำบัดรักษาความเจ็บป่วยมีตัวยาหลายชนิด แต่ละชนิดมีทั้งคุณและโทษ การใช้ต้องระมัดระวังรอบคอบ เพราะจะทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ได้เสมอ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดให้เป็นยาอันตราย เช่น ยาปฏิชีวนะ

(3) ยาควบคุมพิเศษ หมายถึง ยาที่มีอันตรายมาก ฤทธิ์ของยาที่สำคัญและร้ายแรงมากบางชนิดเป็นยาเสพติดให้โทษ ถ้ากินเข้าไปนานจะเกิดการติดยาเช่น ยานอนหลับประเภทต่างๆ ยาระงับประสาท หรือยากล่อมประสาทบางชนิด

แม้ว่ายาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภคที่ใช้ยาโดยไม่ถูกวิธี และไม่ถูกกับโรค แต่ทั้งยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษก็มีคุณค่าในการรักษาโรคที่สูงมากหากใช้อย่างถูกวิธี ภายใต้การควบคุมดูแลรักษาอย่างใกล้ชิดโดยแพทย์หรือ สัตวแพทย์ และโดยคำแนะนำของเภสัชกรผู้ซึ่งศึกษามาทางด้านยาโดยตรง ดังนั้นพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จึงได้บัญญัติไว้ในมาตรา 32 ว่า ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และบังคับเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไว้ตามมาตรา 39 (6) ว่า ให้ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษหรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์<sup>22</sup> ซึ่งหากมีการฝ่าฝืนกฎหมายดังกล่าวจะต้องถูกลงโทษตามมาตรา 107 หรือมาตรา 109 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

<sup>21</sup> ชญาพร นุชจันทรืศ. (2549). เรื่องนำรู้เกี่ยวกับยา. หน้า 12.

<sup>22</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510.

### 2.3.4 ชนิดและประเภทของยาเจริญอาหาร

ยาเจริญอาหารที่นิยมกันมีอยู่ 2 ชนิดด้วยกันคือ

1) ยาประเภทพิโซติเฟน (Pizotifen) เป็นยาที่จัดอยู่ในกลุ่มยาแก้แพ้ ซึ่งปกติใช้รักษาโรคปวดศีรษะไมเกรนหรืออาการปวดศีรษะข้างเดียว แต่มาภายหลังพบว่ามียุทธวิธีเพิ่มความอยากอาหารได้จึงนำมาประกอบในยาเจริญอาหาร ซึ่งยาประเภทนี้ ได้แก่ ยาโมเซกอร์ (Mosegor) ปีโซ (Pizo) โบโซ (Bozo) เป็นต้น

2) ยาประเภทไซโปรเฮปตาดีน (Cyproheptadine) จัดเป็นยาที่มีฤทธิ์เป็นยาแก้แพ้ และมีฤทธิ์กระตุ้นให้ออยากอาหาร เป็นยากลุ่มที่ใช้กันมากที่สุดที่รู้จักกันดี เช่น เปรอแอกติน บีซี (Periactin BC), เปรอริวิท (Perivat), ออสโมวิท (Osmovit), แพนวิท (Panvit)<sup>23</sup>

สำหรับยาอนาโพรมีน 42 ซึ่งเป็นยาเจริญอาหารซึ่งผู้เขียนได้ทำการศึกษาค้นคว้านี้ จัดเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” (Controlled substance) ซึ่งหมายความว่า ยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษซึ่งจำหน่ายยาต้องห้ามตามใบสั่งยาของแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม<sup>24</sup> และเป็นยาประเภทไซโปรเฮปตาดีน (Cyproheptadine) ซึ่งเป็นยาแก้แพ้แต่มีฤทธิ์กระตุ้นให้ออยากอาหาร

### 2.3.5 ความเป็นมาของยาเจริญอาหารซึ่งเป็นกรณีศึกษา<sup>25</sup>

สืบเนื่องจากเมื่อต้นเดือนกันยายน พ.ศ. 2550 กุมารแพทย์ประจำหน่วยต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้ตรวจผู้ป่วยเด็กชายอายุ 4 ปี จาก อ.ไพศาลี จ.นครสวรรค์ ด้วยปัญหา sexual precocity คือ มีสิ่ว มีขนหัวหน่าว องคชาติโต และพบว่ามีสาเหตุจากการกินยา Anapromine syrup (ชาวบ้านเรียก ยา 42) มาเป็นเวลา 2 ปีเต็ม อีกประมาณ 2 เดือนถัดมา ได้พบผู้ป่วยอีกรายเป็นเด็กหญิงอายุ 2 ปี จาก อำเภอไพศาลี จังหวัดนครสวรรค์ เช่นกัน มาด้วยมีสิ่ว มีขนหัวหน่าว และคลิตอริสโต จากการกินยา Anapromine syrup มาเป็นเวลาปีเศษ Anapromine syrup เป็นยาผสมของ methandienone 2.5 มิลลิกรัม และ cyproheptadine 2 มิลลิกรัม ในน้ำเชื่อม 5 มิลลิลิตร หรือใน 1 แคปซูล methandienone เป็น derivative ของ testosterone และเป็น anabolic steroid เด็กเล็กและเด็กวัยรุ่นก่อนหนุ่มสาวที่กินยานี้เข้าไป จะทำให้มีการพัฒนาของลักษณะทางเพศทุติยภูมิ คือเกิดภาวะทำให้เป็นหนุ่มสาวก่อนวัยอันควร (sexual precocity) เมื่อวันที่ 4 ธันวาคม พ.ศ. 2550 คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดีโดย

<sup>23</sup> ยูดี สมิตธิวาสน์. (2546, 17 พฤศจิกายน). ยาเจริญอาหาร. สืบค้นเมื่อ 19 เมษายน 2553, จาก <http://www.formumandme.com/article.php>

<sup>24</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 4

<sup>25</sup> พัดน์ มหาโชคเลิศวัฒนา. สัมภาษณ์ 11 มกราคม 2553.

ศาสตราจารย์นายแพทย์พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา จึงได้แถลงข่าวให้สังคมรับทราบถึงผลข้างเคียงของยา Anapromine syrup ต่อมาเมื่อวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2550 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ส่งพนักงานเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบและเก็บตัวอย่างยาที่บริษัทสยามเมดิแคร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตและจำหน่ายยา Anapromine syrup ต่อมา 12 ธันวาคม พ.ศ. 2550 มีข่าวในหนังสือพิมพ์มติชนว่า บริษัทสยามเมดิแคร์ จะขอถอนทะเบียนตำรับยาและงดผลิตยาดังกล่าว ณ วันดังกล่าว แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยากลุ่มนี้ และคณะแพทยศาสตร์ได้เรียกร้องให้เลิกผลิตตั้งแต่ พ.ศ. 2532 แต่ยังมีการผลิตยาดังกล่าวกลับมาแพร่หลายอีกครั้งหนึ่ง Anapromine ในเมื่อเป็นข้อห้าม (contraindication) ในเด็ก และไม่มีที่ไว้ในผู้ใหญ่แล้ว โดยอดีตใช้ในการรักษาภาวะกระดูกพรุน ในวันที่ 28 สิงหาคม พ.ศ. 2532 มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาผสม methandienone และ cyprohepatadine หรือ vitamins ทุกรูปแบบ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดอันตรายเกิดความผิดปกติต่อการเจริญเติบโตของเด็ก เช่น อวัยวะเพศผิดปกติ โดยมีผลบังคับใช้วันที่ 2 ตุลาคม พ.ศ. 2532<sup>26</sup> แต่ในวันที่ 16 ธันวาคม พ.ศ. 2542 คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้รับตัวผู้ป่วยเด็กเล็ก 2 ราย ที่กินยาอนาโพรมินไซรป์ และมีภาวะทางเพศทุติยภูมิ (sexual precocity) ศาสตราจารย์นายแพทย์พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา รายงานให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อให้ยกเลิกการจำหน่ายตัวนี้และในวันที่ 7 มกราคม พ.ศ. 2543<sup>27</sup> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตอบ ศาสตราจารย์นายแพทย์พัฒน์ ว่า ยาผสมน้ำเชื่อมดังกล่าวซึ่งใช้สำหรับเด็ก ได้ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว จัดเป็นยาควบคุมพิเศษซึ่งต้องจำหน่ายตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น และใช้ได้เฉพาะผู้ใหญ่ ห้ามใช้ในเด็ก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะได้กวดขันการจำหน่ายยาให้ถูกต้องต่อไป ศาสตราจารย์นายแพทย์พัฒน์ ได้ตั้งข้อสังเกตว่า ห้ามใช้ในเด็ก แต่เหตุใดจึงอนุญาตให้ผลิตเป็นยาน้ำเชื่อมขนาด 60 มิลลิลิตร เพื่อให้ผู้ใหญ่รับประทานและยังพบตัวอย่างยาอนาโพรมิน ที่ระบุวันผลิต 18 กันยายน พ.ศ. 2550<sup>28</sup> แสดงว่ายังมีการผลิตอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด ต่อมาระหว่างเดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2550 คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี รับตัวผู้ป่วยเด็กอายุ 2 และ 4 ปี เข้ารับการรักษาด้วยปัญหาภาวะทางเพศทุติยภูมิ (sexual precocity) จากยา Anapromine syrup อีกครั้ง หลังจาก 8 ปีที่พบผู้ป่วยครั้งแรกโดย ศาสตราจารย์นายแพทย์พัฒน์ ได้เปิดเผยข้อมูลว่า ยานี้ขายดีมาก ขายได้เดือนละประมาณ 50,000 ขวด ไม่นับรวมยาที่จำหน่ายในรูปแบบแคปซูล แหล่งขายใหญ่อยู่ในต่างจังหวัดและชายแดน เชื่อว่ามีเด็กอีกเป็นจำนวนมากที่มีปัญหาเช่นผู้ป่วยตัวอย่าง 2 รายนี้ จากการพูดคุยกับบิดา

<sup>26</sup> ภาคผนวก ก.

<sup>27</sup> ภาคผนวก ข.

<sup>28</sup> ภาคผนวก ค.

มารดาของผู้ป่วย ทราบว่าเด็กในหมู่บ้านกินกันจำนวนมาก แม้จนกระทั่งวันที่ 6 มกราคม พ.ศ. 2551 มีผลจากการสำรวจพื้นที่ภาคเหนือ พบว่าชาวบ้านยังซื้อหายาน้ำอานาโพรมินในร้านขายยาได้ตามปกติ และผู้ปกครองยังให้ลูกกินอยู่ โดยไม่รู้ถึงภัยอันตรายร้ายแรงของยาดังกล่าว และไม่รู้ว่ามีคำสั่งเรียกเก็บยาดังกล่าวแล้ว ทางมูลนิธิเครือข่ายครอบครัว มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค และกลุ่มศึกษาปัญหายา จึงยื่นหนังสือให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการยา และผู้เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการเพิกถอนทะเบียนยานาโพรมินไซรัป ในวันที่ 6 มกราคม พ.ศ. 2551<sup>29</sup> ในประเทศที่พัฒนาแล้ว ยาดังกล่าวนี้ถูกเพิกถอนจากทะเบียนตำรับยามาหลายสิบปี แต่ประเทศไทยยังมีอยู่ โดยยาชนิดนี้มีผลเสียทั้งระยะสั้นและระยะยาว ในเด็กและผู้ใหญ่ ยามาตรฐานที่ใช้รักษาภาวะกระพุนในปัจจุบันมีหลายขนาน แต่ไม่มียาชนิดนี้รวมอยู่ด้วย ปัจจุบันนี้ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 736/2552<sup>30</sup> ได้ยกเลิกยาสูตรผสมของยามีนแธนดีโนน (Methandienone) กับยาไซโปรเฮปตาดีน (Cyproheptadine) ซึ่งเป็นสูตรยานาโพรมิน 42 แล้ว แต่เด็กผู้รับประทานยาเข้าไปและเกิดผลข้างเคียงก็ยังไม่ได้รับการเยียวยาใดๆ จากผู้ผลิตยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

---

<sup>29</sup> ภาคผนวก จ.

<sup>30</sup> ภาคผนวก ฉ.



### บทที่ 3

## ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและความรับผิด ในผลิตภัณฑ์ยาของต่างประเทศเปรียบเทียบกับประเทศไทย

เนื่องจากวิวัฒนาการที่ก้าวหน้าของการผลิตสินค้า อีกทั้งความต้องการในการใช้สินค้าและบริการที่เข้ากับยุคและสมัยต่างมีด้วยกันในทุกประเทศ ดังนั้นกฎหมายว่าด้วย Product Liability จึงเป็นที่ยอมรับอย่างเป็นทางการ และเป็นส่วนใหญ่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน แต่อาจแตกต่างกันบ้างในรายละเอียด เนื่องจากสภาพเศรษฐกิจ สังคมวัฒนธรรมและนโยบายพื้นฐานของแต่ละประเทศที่แตกต่างกัน

#### 3.1 ความเป็นมาของกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในต่างประเทศ เริ่มจาก Directive แห่งสหภาพยุโรปลงวันที่ 25 กรกฎาคม ค.ศ. 1985 ว่าด้วยความรับผิดอันเกิดจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่อง (Responsabilite du fait des produits defectueux) แนวความคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (une protection du consommateur) ได้เกิดขึ้นและปรากฏอยู่ในบทบัญญัติแห่งกฎหมายต่างๆ ตลอดจนแนวคำพิพากษาศาลที่ยอมรับสิทธิของผู้บริโภคในสองลักษณะคือ สิทธิในการได้รับข้อมูล (un droit a l'information) และสิทธิในการได้รับความปลอดภัย (un droit a la securite) ในสุขภาพ และในชีวิตร่างกาย และการคุ้มครองผู้บริโภคดังกล่าวยอมทำได้โดยกำหนดข้อจำกัดบางประการแก่วิสาหกิจต่างๆ ได้ที่ผลิตสินค้าอุปโภคบริโภค ในอีกด้านหนึ่ง การกำหนดข้อจำกัดแก่ผู้ผลิต ซึ่งมีระดับความรุนแรง ที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ ย่อมก่อให้เกิดความเสี่ยงและผลกระทบต่อการแข่งขันในระดับนานาชาติ ของวิสาหกิจต่างๆ ได้โดยเฉพาะวิสาหกิจที่อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ ของประเทศที่มีความเคร่งครัดอย่างมาก ด้วยเหตุนี้เอง ประเทศต่างๆ ในภาคพื้นยุโรปจึงได้ทำข้อตกลงระหว่างกันขึ้นเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายโดยใช้มาตรฐานเดียวกัน

## 3.2 หลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในต่างประเทศ

### 3.2.1 ประเทศอังกฤษ

กฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในประเทศอังกฤษนั้น แต่เดิมก่อนที่จะเป็นกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบในความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ (Product Liability) นั้น ความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ จะเป็นไปตามกฎหมาย common law ทั่วไป โดยสามารถเรียกร้องได้ในมูลสัญญาซึ่งหากจะเรียกร้องให้ต้องรับผิดชอบตามมูลสัญญานี้แล้ว ผู้เรียกร้องต้องมีนิติสัมพันธ์ทางสัญญากับผู้ที่ประสงค์จะเรียกร้อง หรือมีเช่นนั้นแล้ว ก็อาศัยเรียกร้องจากมูลละเมิด โดยในปี ค.ศ. 1893 ได้ตรากฎหมายว่าด้วยการซื้อขายสินค้าปี ค.ศ. 1893 (Sale of Goods Act 1893) โดยมีเนื้อหาสาระครอบคลุมประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสัญญาซื้อขายหลายเรื่อง เช่น สิทธิและหน้าที่ของคู่สัญญา การส่งมอบสินค้า การโอนกรรมสิทธิ์ เป็นต้น แต่ก็ยังไม่ครอบคลุมถึงการเยียวยาผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย<sup>1</sup> องค์กรที่คิดประเทศอังกฤษยังมีกฎหมายพิเศษเกี่ยวกับความปลอดภัย (Safety) ของผลิตภัณฑ์ วัสดุ หรืออุปกรณ์เฉพาะอย่าง ที่ค่อนข้างมีความเสี่ยงต่ออันตรายของผู้บริโภคหรือผู้ใช้ เช่น อุปกรณ์ที่ติดตั้งในโรงปฏิกรณ์นิวเคลียร์ หรือยา เป็นต้น กฎหมายของประเทศสหราชอาณาจักรเกี่ยวกับความรับผิดชอบในความเสียหายจากผลิตภัณฑ์นี้ (Product Liability) เริ่มมีมานานแล้วคือพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ค.ศ. 1987 (Consumer Protection Act 1987) โดยส่วนที่ 1 (Part I) ของพระราชบัญญัตินี้เป็นส่วนที่ว่าด้วยความรับผิดชอบในความเสียหายจากผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะ และบทบัญญัติต่างๆ ในส่วนนี้เป็นบทบัญญัติที่อนุวัติการตาม Directive ของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว<sup>2</sup>

การเรียกร้องให้รับผิดชอบ โดยอาศัยมูลสัญญานั้น ผู้ได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์จะเรียกร้องให้บุคคลที่เกี่ยวข้องรับผิดชอบตามมูลสัญญาได้ก็ต่อเมื่อผู้ได้รับความเสียหายมีนิติสัมพันธ์ทาง

<sup>1</sup> พงษ์ศักดิ์ ขอดมณี. (2547). การศึกษาวิจัยกฎหมายว่าด้วยการซื้อขายสินค้านระหว่างประเทศของประเทศอังกฤษ (โครงการศึกษาวิจัย). หน้า 6.

<sup>2</sup> Directive Concerning Liability For Defective Product (Directive No. 85/374/EEC) ลงวันที่ 25 กรกฎาคม ค.ศ. 1985.

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ค.ศ. 1987, มาตรา 1 (1) กล่าวชัดเจนว่าเป็นส่วนที่อนุวัติการตาม Directive ของสหภาพยุโรป: “This part shall have effect for the purpose of making such provision as is necessary in order to comply with the product liability Directive and shall be constructed accordingly.” อ้างถึงใน มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ. (2543). ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (Product Liability) (รายงานการวิจัย). หน้า 32.

สัญญา กับบุคคลที่เกี่ยวข้องนั้น ที่เห็นได้ชัดคือ กรณีการซื้อขาย แต่เมื่อการเรียกร้องกันตามมูลสัญญา มิได้จำกัดอยู่เพียงการซื้อขายเท่านั้น แต่ยังคงครอบคลุมไปถึงสัญญาทั่วไปที่มีการส่งมอบทรัพย์สินหรือผลิตภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดความเสียหาย โดยในการเรียกร้องให้รับผิดชอบตามมูลสัญญานั้นจะต้องมีพื้นฐานมาจากข้อสัญญานั้นเอง โดยข้อสัญญานั้นอาจเป็นข้อสัญญาที่ตกลงกันโดยชัดแจ้ง (Express terms) หรือข้อสัญญาโดยปริยาย (Implied terms) ทั้งนี้ กฎหมายในประเทศสหราชอาณาจักร รวมทั้งพระราชบัญญัติการซื้อขาย ค.ศ. 1979 (Sale of Goods Act 1979) ก็มีการกำหนดข้อสัญญาที่ถือว่าเป็นข้อสัญญาโดยปริยายกล่าวคือ แม้ว่าคู่สัญญาจะไม่ระบุหรือตกลงกันอย่างชัดแจ้งในสัญญา กฎหมายก็ถือว่า สัญญาที่มีข้อสัญญานั้นอยู่โดยเฉพะอย่างยิ่ง ข้อสัญญาที่ว่า ทรัพย์สินที่ซื้อขายจะต้องมีคุณภาพที่น่าพอใจหรือสมประโยชน์ (Satisfactory or merchantability quality) เป็นต้น โดยค่าเสียหายเพื่อการชดใช้จากการผิดสัญญา ศาลของสหราชอาณาจักร ได้วางหลักเกณฑ์ไว้ให้ผู้เสียหายเรียกตัวค่าเสียหายอันเกิดจากการผิด Warranty โดยตรงหรือเป็นผลอาจคาดคิดได้ คือความเสียหายของตัวสินค้านั้น และรวมถึงความเสียหายอันเป็นผลตามมาเนื่องจากสินค้าชำรุดบกพร่อง ไม่ว่าจะ เป็นความเสียหายต่อร่างกายหรือทรัพย์สินของผู้ซื้อ ตราบเท่าที่ความเสียหายนั้นไม่ไกลเกินไป<sup>3</sup>

การเรียกร้องอีกอย่างหนึ่งของผู้ที่ต้องได้รับความเสียหายจากสินค้า คือการเรียกร้องในมูลละเมิด เนื่องจากการเรียกร้องกันโดยอาศัยมูลสัญญา โดยเฉพาะการอาศัยข้อสัญญาโดยปริยาย นั้นมีประโยชน์กับผู้ที่เป็นคู่สัญญากับผู้จำหน่ายสินค้าที่ก่อให้เกิดความเสียหาย แต่ในกรณีที่ผู้ได้รับความเสียหายมิได้มีนิติสัมพันธ์ทางสัญญากับผู้จำหน่ายสินค้าแล้ว ผู้ได้รับความเสียหายก็ไม่สามารถเรียกร้องเอาจากผู้ก่อให้เกิดความเสียหายโดยอาศัยมูลสัญญาได้ ในกรณีเช่นว่านี้ ผู้ได้รับความเสียหายอาจฟ้องโดยอาศัยมูลละเมิด โดยกฎหมายละเมิดตาม Common Law ของประเทศอังกฤษ มิได้มีหลักทั่วไปเกี่ยวกับการกระทำละเมิดโดยจงใจ การกระทำโดยจงใจที่จะเป็นละเมิดได้นั้นต้องเป็นการกระทำในประเภทที่ Common Law กำหนดไว้เท่านั้น เช่น การฉ้อฉล การทำให้เสียชื่อเสียง การรบกวนความสงบ การบุกรุก เป็นต้น กฎหมายละเมิดตาม Common Law ของอังกฤษจึงมีลักษณะ “ละเมิดตามประเภทที่ระบุ” (categoric tort) อย่างไรก็ตาม Common Law มีหลักทั่วไปเกี่ยวกับการกระทำละเมิดโดยประมาทเลินเล่อ หรือที่เรียกว่าหลัก Tort of Negligence ซึ่งมีที่มาจากคดี Donoghue v. Stevenson<sup>4</sup> ซึ่งศาลสูงวางหลักทั่วไปเกี่ยวกับความรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการกระทำโดยประมาทเลินเล่อไว้ เรียกว่า หลักเพื่อนบ้านที่ดี หรือ neighbor principle ทั้งนี้ศาลสูงหลักว่าบุคคลมีหน้าที่ใช้ความระมัดระวังอันสมควรที่จะหลีกเลี่ยงการกระทำหรือการละเว้นการ

<sup>3</sup> จักรพงษ์ บุญอ่ำ. (2552). วิเคราะห์ปัญหาการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551. หน้า 28.

<sup>4</sup> ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์อังกฤษ (1932), AC 562.

กระทำที่อาจคาดหมายได้ว่าอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลซึ่งเป็นที่คาดหมายได้ว่าจะได้รับผลกระทบอย่างใกล้ชิดและโดยตรงจากการกระทำหรือการละเว้นการกระทำการนั้น โดยกฎหมายอังกฤษเรียกบุคคลซึ่งเป็นที่คาดหมายได้ว่าจะได้รับผลกระทบอย่างใกล้ชิดและโดยตรงจากการกระทำหรือการละเว้นการกระทำว่า เพื่อนบ้าน ดังนี้ บุคคลที่มีได้ใช้ความระมัดระวังจึงเป็นผู้กระทำละเมิดโดยประมาท ซึ่งต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่บุคคลผู้ได้รับความเสียหาย โดยเป็นที่ยอมรับกันว่า หลักเพื่อนบ้านที่ดี เป็นหลักทั่วไปเกี่ยวกับความรับผิดชอบของบุคคลผู้ที่มีได้ใช้ความระมัดระวังในกรณีมีหน้าที่ที่จะต้องใช้ความระมัดระวัง กล่าวคือ การกระทำหรือละเว้นการกระทำโดยประมาทเลนเล่อ คดี Donoghue v. Stevenson ซึ่งเป็นที่มาของหลักเพื่อนบ้านที่ดี มีข้อเท็จจริงคือ โจทก์ได้ป่วยหนักเนื่องจากรับประทานเบียร์ที่มีซากหอยทากเน่าปนอยู่ในกระป๋องเบียร์ เบียร์ดังกล่าวเป็นเบียร์ที่เพื่อนบ้านของโจทก์ซื้อจากร้านขายเบียร์ ในกรณีเช่นนี้ โจทก์ไม่อาจฟ้องผู้ขายได้เพราะไม่ได้มีนิติสัมพันธ์กับผู้ขายเบียร์ โจทก์จึงฟ้องผู้ผลิต ศาลจึงให้ผู้ผลิตรับผิดชอบโดยเหตุที่ไม่ระมัดระวังมิให้เบียร์ของตนก่อให้เกิดความเสียหายต่อโจทก์ แม้ว่าหลักเพื่อนบ้านที่ดีนี้ จะใช้กับกรณีทั่วไป แต่ก็ปรากฏว่าศาลสูงพยายามกล่าวถึงความรับผิดชอบของผู้ผลิตเป็นพิเศษด้วย จึงอาจกล่าวได้ว่าคดีนี้เป็นคดีต้นแบบของหลักความรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ด้วย ทั้งนี้ ศาลเห็นว่า ผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องใช้ความระมัดระวังเมื่อผู้ผลิตขายผลิตภัณฑ์นั้น ในลักษณะที่เห็นได้ว่า ตั้งใจให้ผลิตภัณฑ์ไปถึงมือของผู้บริโภคชั้นสุดท้ายในประการที่ผู้บริโภคไม่มีโอกาสอันสมควรที่จะตรวจตราผลิตภัณฑ์ที่ขาย ซึ่งหากได้มีโอกาสตรวจตราผลิตภัณฑ์ก็สามารถพบความบกพร่องได้ แม้โดยทั่วไปผู้ผลิตจะขายผลิตภัณฑ์ให้ผู้จำหน่ายก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะมาถึงมือผู้บริโภค แต่ศาลก็เห็นว่า ผู้ผลิตยังอยู่ในความควบคุมของผู้บริโภค จนถึงเวลาที่ผู้บริโภคเปิดผลิตภัณฑ์นั้นออกใช้หรือบริโภค ผู้ผลิตจึงต้องใช้ความระมัดระวังไม่ให้ผลิตภัณฑ์ของตนทำความเสียหายต่อผู้บริโภค การเตือนให้ทราบถึงภัยที่จะเกิดขึ้นจึงเป็นสิ่งที่ควรปฏิบัติและอาจป้องกันมิให้ผู้ผลิตกระทำละเมิดโดยเหตุที่ก่อให้เกิดความเสียหายโดยประมาทเลนเล่อ แต่อย่างไรก็ตาม แม้ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบในมูลละเมิดสำหรับความเสียหายที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง แต่ผู้เสียหายก็ต้องเป็นฝ่ายพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตและไม่ห่างไกลเกินควร (too remote) ภาระการพิสูจน์ดังกล่าวเป็นภาระการพิสูจน์ที่หนักสำหรับผู้บริโภคโดยทั่วไป

ความรับผิดชอบที่กำหนดโดย Part I ของพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ค.ศ. 1987 เป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิต (ซึ่งมีความหมายรวมถึงผู้จำหน่ายด้วย) และเป็นความรับผิดชอบที่กำหนดเพิ่มเติมจากความรับผิดทั่วไปตามสัญญาหรือตามหลักกฎหมายละเมิด ตลอดจนตามกฎหมายอื่นๆ ที่มีอยู่ เช่น Health and Safety at Work Act 1974 และ Sale of Goods Act 1979 เป็นต้น โดยหลักการสำคัญ

ของความรับผิดในความเสียหายที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ค.ศ. 1987 คือการให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายต้องรับผิดไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจาก “ความผิด” (fault) ของผู้ผลิตหรือไม่ก็ตาม กล่าวอีกนัยหนึ่ง ความรับผิดที่กำหนดตามกฎหมายนี้เป็น “ความรับผิดเคร่งครัด” หรือที่มักเรียกกันว่า Strict Liability โดยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับความรับผิดตามกฎหมายนี้เป็นไปในทำนองเดียวกับกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา

### 3.2.1.1 ขอบข่ายการใช้บังคับ นิยามของคำว่า “ผลิตภัณฑ์”<sup>5</sup>

การพิเคราะห์ว่าพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ค.ศ. 1987 ในส่วนที่ว่าด้วยความรับผิดในความเสียหายจากผลิตภัณฑ์จะใช้บังคับในขอบข่ายที่กว้างเพียงใดก็ต้องพิเคราะห์จากบทนิยามของคำว่า ผลิตภัณฑ์ ดังนั้น กฎหมายฉบับนี้จึงกำหนดบทนิยาม ผลิตภัณฑ์ ให้หมายถึงสินค้าหรือกระแสไฟฟ้า อย่างไรก็ตาม ผลผลิตทางการเกษตรที่เกิดโดยธรรมชาติไม่อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายนี้ ทั้งนี้ เนื่องจากมิได้ผ่านกระบวนการผลิตอันใด แต่หากนำผลผลิตทางการเกษตรมาแปรรูปหรือผ่านกระบวนการผลิตก็จะได้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะอยู่ภายใต้บังคับพระราชบัญญัตินี้

คำว่าผลิตภัณฑ์ยังมีความหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์ซึ่งถูกนำไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์อื่นด้วย ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของส่วนประกอบ (component) วัสดุคิบ หรือสิ่งอื่นดั่งนั้น ชิ้นส่วนต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ก็สามารถเป็นผลิตภัณฑ์ได้ ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายชิ้นส่วน วัสดุหรืออุปกรณ์ที่ถูกนำไปใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นก็อาจรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากความบกพร่องของชิ้นส่วน วัสดุ หรืออุปกรณ์นั้นๆ ได้

### 3.2.1.2 ความบกพร่อง และการพิสูจน์ความบกพร่อง

การเรียกร้องโดยอาศัยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ค.ศ. 1987 แตกต่างจากการเรียกร้องในมูลละเมิด ทั้งนี้ ผู้ได้รับความเสียหายไม่ต้องพิสูจน์ว่าผู้ผลิตมีหน้าที่ต่อคนที่จะต้องใช้ความระมัดระวัง (duty of care) ผู้ซึ่งประสงค์จะเรียกร้องตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคฯ เพียงแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์มีความบกพร่อง (defect) และความเสียหายเกิดจากความบกพร่องนั้น

การพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์มีความบกพร่องนั้น ไม่จำเป็นต้องพิสูจน์โดยละเอียด ดังเช่นในคดีที่ฟ้องโดยอาศัยมูลละเมิด ในการนี้ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ได้กำหนดนิยามของคำว่า “ความบกพร่อง” ไว้ โดยให้หมายถึงสภาพที่ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามที่บุคคลทั่วไปพึงคาดหวัง (the safety of the product is not such as persons generally are entitled to expect) ส่วนอย่างไรถือว่าเป็นสภาพที่ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามที่

<sup>5</sup> มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ. เล่มเดิม. หน้า 81-84

บุคคลทั่วไปพึงคาดหวังก่อน ย่อมขึ้นอยู่กับพฤติการณ์แห่งกรณี ซึ่งรวมทั้งการพิจารณาถึงลักษณะ และวัตถุประสงค์ของการจำหน่าย การใช้เครื่องหมาย คำแนะนำหรือคำเตือน การที่กฎหมาย กำหนดลักษณะของความบกพร่อง โดยยึดโยงกับสภาพความปลอดภัยที่บุคคลทั่วไปพึงคาดหวังก่อน ทำให้ผู้ได้รับความเสียหายพิสูจน์ในเบื้องต้นได้ง่ายว่าผลิตภัณฑ์มีความบกพร่อง อย่างไรก็ตาม ข้อเท็จจริงที่ว่าผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายภายหลังมีความปลอดภัยในระดับที่สูงกว่าผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย ก่อนนั้นจะไม่นำมาใช้เป็นเครื่องชี้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายก่อนนั้นมีความบกพร่อง

### 3.2.1.3 บุคคลซึ่งต้องรับผิดชอบ

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 1987 ในส่วนที่ว่าด้วยความรับผิดชอบใน ความเสียหายจากผลิตภัณฑ์กำหนดให้บุคคลดังต่อไปนี้ เป็นผู้รับผิดชอบในความเสียหายจากความ บกพร่องของผลิตภัณฑ์ กล่าวคือ

- 1) “ผู้ผลิต” โดยมีความหมายครอบคลุมถึงทั้งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ ที่สำเร็จรูปแล้ว และผู้ผลิตส่วนประกอบหรือวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์
- 2) บุคคลที่มีได้เป็นผู้ผลิตอย่างแท้จริง แต่แสดงตนว่าเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ไม่ว่าจะแสดงโดยการใช้อี่ห้อของตน หรือเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายอย่างอื่นไว้ที่ตัว ผลิตภัณฑ์
- 3) ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ โดยนำเข้ามาจากประเทศนอกกลุ่มสหภาพยุโรปเพื่อ จำหน่าย

ในกรณีที่ไม่สามารถระบุได้ว่าผู้ใดเป็นผู้ผลิต ไม่ว่าจะในความหมายที่ผลิต ผลิตภัณฑ์เองหรือในความหมายที่แสดงตนว่าเป็นผู้ผลิต กฎหมายให้สิทธิผู้ได้รับความเสียหายร้อง ขอให้ผู้จำหน่าย (Supplier) ผลิตภัณฑ์ระบุว่าผู้ใดเป็นผู้ผลิต ผู้แสดงตนว่าเป็นผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า หากผู้จำหน่ายไม่สามารถระบุได้ภายในเวลาอันสมควรว่าผู้ใดเป็นผู้ผลิต ผู้แสดงตนว่าเป็นผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์นั้น หรือไม่สามารถระบุได้ว่าตนได้รับผลิตภัณฑ์นั้นมาจากผู้ใด เช่น จากผู้ จำหน่ายรายก่อน ผู้จำหน่ายก็ต้องรับผิดชอบในความเสียหายจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ด้วยเหตุนี้ ในการที่จะหลุดพ้นจากความรับผิด ผู้จำหน่ายต้องพยายามระบุบุคคลที่ต้องรับผิดชอบ คือ ผู้ผลิต ผู้แสดง ตนว่าเป็นผู้ผลิต หรือผู้จำหน่ายรายก่อน หากผู้จำหน่ายสามารถระบุบุคคลดังกล่าวได้ ความรับผิดก็ จะตกอยู่กับบุคคลเหล่านั้น กล่าวโดยสรุป บุคคลซึ่งต้องรับผิดชอบ มีดังต่อไปนี้

- (1) ผู้ผลิตที่แท้จริง
- (2) ผู้ซึ่งแสดงตนว่าเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์
- (3) ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่าย
- (4) ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์

ความรับผิดของบุคคลต่างๆ สำหรับความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ (Strict Liability) อาจพิจารณาได้จากตัวอย่าง ดังต่อไปนี้

ก. เป็นผู้ผลิตเครื่องรับโทรทัศน์ ข. เป็นผู้ขายส่งเครื่องรับโทรทัศน์ที่ ก. ผลิต และ ค. เป็นเจ้าของร้านจำหน่ายเครื่องรับโทรทัศน์ที่ ข. ขายส่ง โดย ค. สั่งเครื่องรับโทรทัศน์จาก ข. มาจำหน่ายในร้านของ ค. ตามตัวอย่างนี้ หาก ง. ซื้อเครื่องรับโทรทัศน์จาก ค. ไป และได้รับความเสียหายจากการที่เครื่องรับโทรทัศน์ระเบิด ง. ก็อาจเรียกร้องให้ ค. ซึ่งเป็นผู้จำหน่ายเครื่องรับโทรทัศน์นั้นรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากเครื่องรับโทรทัศน์นั้น แม้ว่า ค. จะมีได้เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นั้นก็ตาม ค. จะหลุดพ้นจากความรับผิดหากสามารถระบุได้ว่าได้ซื้อสินค้ามาจาก ข. เพื่อจำหน่าย ในกรณีเช่นว่านี้ ข. จะเป็นผู้รับผิดชอบ หรือระบุได้ว่า ก. เป็นผู้ผลิตเครื่องรับโทรทัศน์ ในกรณีเช่นว่านี้ ก. ก็จะเป็นผู้รับผิดชอบ ในกรณีที่ ค. สามารถระบุได้ว่าได้ซื้อผลิตภัณฑ์มาจาก ข. อีกทอดหนึ่ง ซึ่งทำให้ ข. ต้องรับผิดชอบนั้น ข. ก็อาจแจ้งให้ ง. ทราบว่า ก. เป็นผู้ผลิตที่แท้จริง เมื่อระบุผู้ผลิตที่แท้จริงได้แล้ว ความรับผิดก็จะตกอยู่กับผู้ผลิตทันที จะเห็นได้ว่าผู้ที่ต้องรับผิดตามกฎหมายจะหาทางพิสูจน์ตัวผู้รับผิดชอบที่แท้จริงกัน ไปเป็นทอดๆ ย้อนขึ้นตามลำดับชั้นจนสุดสาย

อย่างไรก็ตาม ดังที่ได้กล่าวแล้วว่ากฎหมายว่าด้วยความรับผิดในความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ของประเทศสหราชอาณาจักรมิได้ตัดสิทธิผู้ได้รับความเสียหายที่จะเรียกร้องโดยอาศัยมูลสัญญาหรือมูลละเมิด ดังนั้น ตามตัวอย่างข้างต้น ง. อาจเรียกร้องจาก ค. หรือจาก ข. หรือ ก. โดยอาศัยมูลสัญญาหรือละเมิดได้ ซึ่งในกรณีเช่นว่านั้น ง. ต้องพิสูจน์ความเสียหายที่เกิดขึ้น

ในกรณีที่มีบุคคลหลายคนเป็นผู้รับผิดชอบในความเสียหายอันเดียวกัน บุคคลเหล่านั้น ก็ต้องรับผิดชอบร่วมกัน โดยทั่วไปแล้ว การรับผิดชอบร่วมกันเช่นนี้จะเกิดในกรณีที่ความเสียหายเกิดจากอุปกรณ์ชิ้นหนึ่งชิ้นใดซึ่งประกอบอยู่ในตัวผลิตภัณฑ์ โดยที่อุปกรณ์นั้นบกพร่อง ในกรณีเช่นว่านี้ ทั้งผู้ผลิตอุปกรณ์ส่วนนั้นและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ ซึ่งนำอุปกรณ์นั้นไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ ต้องรับผิดชอบร่วมกัน ในกรณีนี้ หากผู้ต้องรับผิดรายใดไม่สามารถชดเชยค่าเสียหายได้ ผู้เสียหายอาจเรียกร้องให้ผู้รับผิดชอบรายอื่นชำระค่าเสียหายเต็มจำนวน

#### 3.2.1.4 ข้อยกเว้นความรับผิดหรือข้อต่อสู้ว่าไม่ต้องรับผิด

กฎหมายกำหนดข้อยกเว้นความรับผิดหรือข้อต่อสู้ว่าไม่ต้องรับผิดไว้ 6 ประการ ดังนี้

- 1) ความบกพร่องในตัวผลิตภัณฑ์เกิดจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีตามกฎหมายหรือการปฏิบัติตามพันธกรณีของสหภาพยุโรป
- 2) พิสูจน์ได้ว่าตนมิได้นำผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

3) พิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์มิได้ผลิตเพื่อจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ หรือมิได้ผลิตและจำหน่ายในทางการค้า

4) ผลิตภัณฑ์มิได้มีความบกพร่องในเวลาที่ได้นำออกจำหน่าย

5) ในเวลาที่น่าผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ความรู้ทางเทคนิคและทางวิทยาศาสตร์ ยังไม่ก้าวหน้าถึงขั้นที่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ลักษณะเดียวกันสามารถรู้หรือค้นพบความบกพร่องได้

6) ในกรณีที่เป็นความบกพร่องของชิ้นส่วน (component) ซึ่งประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากพิสูจน์ได้ว่าความบกพร่องเกิดจากการออกแบบผลิตภัณฑ์ หรือจากการปฏิบัติตามคำสั่งของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ มิใช่เกิดจากชิ้นส่วนนั้นเอง

ข้อยกเว้นความรับผิดหรือข้อต่อสู้ใน (5) ข้างต้นมักเรียกกันว่า สภาพความก้าวหน้าทางเทคนิค (State of the Art) เหตุที่ต้องกำหนดข้อยกเว้นหรือข้อต่อสู้ข้อนี้ก็เป็นเพราะว่าบุคคลไม่ควรต้องคิดในสิ่งที่เทคโนโลยียังก้าวไปไม่ถึง หากผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบไปกว่าระดับเทคโนโลยีในขณะที่น่าผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายแล้ว ก็จะเกิดความไม่เป็นธรรมแก่ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย อันที่จริงแล้ว Directive ได้ให้ดุลพินิจแก่ประเทศสมาชิกในการที่จะไม่มีข้อยกเว้นเกี่ยวกับเรื่องนี้ไว้ในกฎหมาย แต่ประเทศสหราชอาณาจักร ได้เลือกที่จะบัญญัติข้อยกเว้นนี้ไว้ในกฎหมาย เพราะเห็นว่าหากให้ผู้ผลิตต้องรับผิดแม้กระทั่งในความเสียหายที่วิทยาการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยียังก้าวไปไม่ถึง ก็จะเป็นผลกระทบต่อการแข่งขัน โดยจะทำให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมไม่มีความพยายามที่จะพัฒนาให้ได้มาซึ่งสิ่งใหม่ๆ เพราะเกรงจะเกิดความเสียหายที่เกิดจากสิ่งใหม่ๆ นั้น

ข้อยกเว้นความรับผิดหรือข้อต่อสู้ตาม (6) ก็เป็นกรณีที่ชิ้นส่วนซึ่งนำไปประกอบจนเป็นผลิตภัณฑ์หลักนั้นมิได้มีความบกพร่องโดยตัวเอง แต่เมื่อผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หลักได้ออกแบบให้ผลิตภัณฑ์หลักนั้นประกอบด้วยชิ้นส่วนนั้นตามลักษณะที่ออกแบบและการออกแบบเช่นนั้นเป็นเหตุให้ชิ้นส่วนนั้นมีความบกพร่อง ในกรณีเช่นว่านี้ ผู้ที่ต้องรับผิดในความบกพร่องก็คือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หลัก มิใช่ผู้ผลิตชิ้นส่วนย่อยที่นำไปประกอบกับผลิตภัณฑ์หลัก ดังนั้น ผู้ผลิตชิ้นส่วนต่างๆ ที่จะใช้ประกอบผลิตภัณฑ์อื่นๆ ต้องพยายามติดตามด้วยว่าผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆ จะนำชิ้นส่วนที่ตนผลิตไปประกอบในผลิตภัณฑ์อื่นเช่นไร และออกแบบให้ผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยหรือไม่<sup>6</sup>

### 3.2.1.5 ความเสียหายที่เรียกฟ้องได้

ความเสียหายที่อาจเรียกฟ้องได้ตามกฎหมายฉบับนี้มีอย่างกว้างขวาง ทั้งนี้กฎหมายได้นิยามให้ “ความเสียหาย” หมายถึงทั้งความเสียหายต่อชีวิต ร่างกายและทรัพย์สิน อีกทั้ง

<sup>6</sup> แหล่งเดิม, หน้า 90.



ยังรวมถึงที่ดินด้วย อย่างไรก็ตาม กฎหมายได้วางข้อจำกัดบางประการไว้ดังนี้

- 1) กฎหมายไม่ให้เรียกชดเชยค่าเสียหายสำหรับความเสียหายที่เกิดกับตัวผลิตภัณฑ์นั่นเอง
- 2) ในกรณีที่เป็นการเรียกชดเชยค่าเสียหายต่อทรัพย์สินนั้น กฎหมายได้วางข้อกำหนดไว้ว่า ความเสียหายที่เรียกชดเชยได้นั้นจะต้องเป็นความเสียหายที่เกิดกับทรัพย์สินที่ใช้ครอบครองหรือบริโภคเพื่อประโยชน์ส่วนตัว มิใช่ทรัพย์สินที่ใช้ในทางการค้า นอกจากนี้ หากเป็นความเสียหายที่ไม่เกิน 275 ปอนด์ กฎหมายก็มีเรียกชดเชยค่าเสียหายตามกฎหมายนี้ แต่ต้องตระหนักว่าเมื่อพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ค.ศ. 1987 ไม่ตัดสิทธิผู้เสียหายที่จะเรียกร้องกันตามกฎหมายอื่นที่ย่อมหมายความว่าผู้ซึ่งได้รับความเสียหายน้อยกว่าจำนวนที่พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค กำหนด สามารถเรียกร้องในมูลสัญญาหรือละเมิดได้ ส่วนจะถือเอาเวลาใดเป็นเวลาที่มีความเสียหายเกิดขึ้นนั้น กฎหมายให้ถือเอาเวลาที่ผู้ที่มีส่วนได้เสียในทรัพย์สินที่เสียหายได้รู้ถึงข้อเท็จจริงสำคัญเกี่ยวกับความเสียหายนั้น

#### 3.2.1.6 อายุความสำหรับการเรียกร้อง

ในการเรียกร้องให้ผู้ผลิตรับผิดชอบในความบกพร่อง จากผลิตภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ค.ศ. 1987 กฎหมายกำหนดอายุความไว้ 10 ปี นับแต่วันที่ได้นำผลิตภัณฑ์ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายนั้นออกจำหน่าย ส่วนจำนวนค่าเสียหายที่จะเรียกร้องกันนั้น แม้ Directive อนุญาตให้แต่ละประเทศกำหนดจำนวนขั้นสูงไว้ แต่พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศ สหราชอาณาจักรมิได้มีบทบัญญัติกำหนดความรับผิดขั้นสูงไว้

#### 3.2.1.7 ข้อสัญญาหรือข้อความที่จำกัดหรือยกเว้นความรับผิด

เนื่องจากพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ค.ศ.1987 ในส่วนที่เกี่ยวกับความรับผิดในความเสียหายจากผลิตภัณฑ์มุ่งคุ้มครองผู้บริโภค และให้ผู้ผลิตรับผิดชอบโดยเคร่งครัด กฎหมายจึงห้ามมิให้จำกัดหรือยกเว้นความรับผิดโดยข้อสัญญาหรือคำประกาศใดๆ

ในปี ค.ศ. 1985 สภายุโรป (European Parliaments) ประกาศใช้แนวทางกำหนดหลักเกณฑ์กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์สำหรับประเทศสมาชิก (Directive of the Approximation of the Laws) Regulations and Administrative Provisions of the Member States Concerning Liability For Defective Products) ซึ่งรู้จักกันในชื่อว่าแนวทางความรับผิดในสินค้าไม่ปลอดภัย<sup>7</sup> ปี ค.ศ. 1985 (1985 Product Liability Directive) หรือ Directive 85/374/EEC<sup>8</sup> ซึ่งสหราชอาณาจักรเป็น

<sup>7</sup> จักรพงษ์ บุญอ่ำ. เล่มเดิม. หน้า 34.

<sup>8</sup> ประกาศของคณะกรรมการยุโรป ในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อเป็นมาตรฐานกลางให้ประเทศสมาชิกนำไปใช้หรือปรับปรุงใช้แก่กฎหมายภายในประเทศของตน โดยมีชื่อเรียกที่แตกต่างกัน.

หนึ่งในประเทศสมาชิก จึงมีพันธกรณีต้องอนุรักษ์ กฎหมาย ภายในของตนให้สอดคล้องกับกฎหมาย Directive 85/374/EEC และนำหลัก Strict liability<sup>9</sup> มาใช้และยังได้ตรากฎหมายว่าด้วยการจัดจำหน่ายสินค้าแก่ผู้บริโภค (The Sale and Supply of Goods to Consumers Regulations 2002) โดยมีวัตถุประสงค์เป็นการอนุรักษ์กฎหมายภายในให้สอดคล้องกับ Directive 41999/ 34/EEC ของสหภาพยุโรป เกี่ยวกับเรื่อง สินค้าอุปโภคบริโภคและการรับประกันสินค้า เพื่อให้ประเทศสมาชิกนำไปใช้เป็นแนวทางกฎหมายภายในของแต่ละประเทศภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2002 ซึ่ง The Sale and Supply of Goods to Consumers Regulations 2002 ของสหราชอาณาจักร มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 31 มีนาคม ค.ศ. 2003 โดยมีการแบ่งสาระสำคัญหลักออกเป็น 3 เรื่อง คือ

- (1) คุณภาพของสินค้าอุปโภคบริโภค ซึ่งผู้ขายได้ให้แก่ผู้ซื้อที่เป็นผู้บริโภค (Consumer)
- (2) การเยียวยาหรือชดเชยความเสียหายแก่ผู้บริโภค ในกรณีที่สินค้านั้นไม่มีคุณภาพตามมาตรฐาน
- (3) การรับประกันคุณภาพสินค้าของผู้ผลิต (Manufacturer s' Guarantees )

โดยกฎหมายฉบับดังกล่าว บังคับใช้เฉพาะแก่กรณีการซื้อขายสินค้าภายในประเทศและระหว่างประเทศให้แก่การซื้อขายแก่ผู้บริโภคเท่านั้น ไม่ใช่บังคับแก่การซื้อขายระหว่างผู้ค้าด้วยกันและไม่ใช้บังคับแก่การซื้อขายในเชิงพาณิชย์<sup>10</sup>

### 3.2.2 ประเทศสหรัฐอเมริกา

การนำหลักกฎหมายความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict liability doctrine) มาใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกาเกิดขึ้นโดยการที่ศาลในประเทศสหรัฐอเมริกาได้สร้างกฎหมายดังกล่าวในคำพิพากษาปี ค.ศ. 1944 และมีแนววิวัฒนาการของคำตัดสินมาตลอด อาจจะกล่าวได้ว่าที่มาของการนำหลักกฎหมายนี้มาใช้ เหตุเพราะมีการเกิดอุบัติเหตุเนื่องจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยมีที่มาจาก การผลิตในการอุตสาหกรรมที่มีการผลิตสินค้าในปริมาณมาก (Mass consumption) เพื่อให้ได้ต้นทุนการผลิตสินค้าที่ต่ำและได้กำไรในอัตราต่อผลผลิตที่สูง การผลิตสินค้าจำนวนมากๆ นี้เองที่ทำให้มีโอกาสผิดพลาดเกิดขึ้นได้สูง และทำให้ผู้บริโภคซึ่งไม่มีความรู้ในกระบวนการผลิตมีความเสี่ยงที่จะไม่ปลอดภัยหากสินค้านั้นเกิดชำรุด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอยู่แล้ว ไม่ว่าจะเป็นกรณีไม่ปลอดภัยในตัวสินค้านั้นๆ เอง เช่น แก๊สหุงต้ม หรือไม่ปลอดภัยด้วยลักษณะการใช้ เช่น รถยนต์ หรือแม้กระทั่งความไม่ปลอดภัยจากการรับประทานเข้าสู่

<sup>9</sup> อนันต์ จันทโรภากร. (2544). เล่มเดิม. หน้า 34.

<sup>10</sup> พงษ์ศักดิ์ ยอดมณี. (2547). กฎหมายว่าด้วยการซื้อขายสินค้าระหว่างประเทศ สำนักงานกฤษฎีกา (รายงานการวิจัย). หน้า 6.

ร่างกาย เช่น ยา หรือ อาหาร อันเป็นการยากที่ผู้บริโภคมจะทราบได้ว่าสินค้านั้นปลอดภัยหรือไม่ เมื่อเกิดอุบัติเหตุทำให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัย หรือทรัพย์สินของผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ซื้อหรือบุคคลที่สามที่ไม่เกี่ยวข้องกับสัญญาซื้อขาย (Bystanders) ทำให้กฎหมายเอกชนหลักกฎหมายละเมิดที่ใช้ไม่สามารถเยียวยาและให้ความยุติธรรมแก่ผู้เสียหายได้ จึงมีวิวัฒนาการของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งสามารถแบ่งได้ 4 ช่วงเวลา ดังนี้<sup>11</sup>

ช่วงแรก เริ่มตั้งแต่กลางทศวรรษที่ 19 จนถึงศตวรรษที่ 20 (ค.ศ. 1842-1903) มีคดีสำคัญ คือ คดี Winter Bottom V. Wright (1842)<sup>12</sup> เป็นคดีที่ทำให้ศาลได้เริ่มรับรู้ถึง กฎหมายเกี่ยวกับ ละเมิดและสัญญาอาจไม่เพียงพอกับการที่จะใช้เยียวยาความเสียหายที่เกิดจากการที่ล้อของรถม้าหักและก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ขับขีรถม้า ซึ่งไม่ได้เป็นคู่สัญญากับผู้ผลิตรถม้า โดยศาลของประเทศสหรัฐอเมริกาได้รับเอาคำพิพากษาในคดี Winter Bottom V. Wright มาประยุกต์เป็นกฎหมายจารีตประเพณีในประเทศในคดี Huset v.j.i.Case Threshing Machine Co. (1903)<sup>13</sup> เมื่อกระบอกสูบที่คนควบคุมเครื่องจักรต้องเหยียบได้หักและก่อให้เกิดความเสียหายแก่ร่างกายของคนควบคุมเครื่องจักรซึ่งไม่ได้เป็นคู่สัญญาซื้อขายและไม่ทราบว่าเครื่องจักรมีความชำรุดบกพร่องและไม่ปลอดภัย

ระยะเวลาช่วงที่สอง เป็นช่วงระยะเวลาที่ศาลตัดสินว่า ศาลจะไม่นำหลักความรับผิดชอบเมื่อต้องมีสัญญาระหว่างคู่กรณีเท่านั้น (Privity doctrine) มาใช้ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุโดยสินค้าที่ไม่ปลอดภัย คดีสำคัญมากในประเทศสหรัฐอเมริกา คือ คดี MacPherson v.Buick Motor Co. (1916)<sup>14</sup> โดยผู้พิพากษาชื่อ Benjamin Cardozo เป็นผู้เขียนคำตัดสิน โดยได้ขยายความรับผิดชอบของบริษัท Buick Motor ว่าจะต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายซึ่งไม่ได้ซื้อรถยนต์จากบริษัท โดยตรง แต่ซื้อผ่านตัวแทนจำหน่าย เนื่องจากสินค้าของบริษัท Buick Motor มีความชำรุดบกพร่องไม่ปลอดภัย โดยที่ความชำรุดบกพร่องและอาจก่อให้เกิดอันตรายนั้นอยู่ใกล้มาก (Imminent danger) ซึ่งเทียบเคียงได้กับยาพิษหรือปืน ซึ่งมีภัยอยู่ในตัวสินค้า (Inherent danger) ซึ่งผู้ผลิตจะต้องมีมาตรการเกี่ยวกับความปลอดภัยที่ตนเอง

ระยะเวลาช่วงที่สาม เริ่มตั้งแต่ปี ค.ศ. 1944 ในคดีที่มีชื่อเสียงและเป็นคดีสำคัญมาก คือ

<sup>11</sup> Richard A. Epstein. (1995). *Cases And Materials On Torts*. pp. 727-728. อ้างถึงใน ศักดา ธนิตกุล. (2552). *คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบ กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย*. หน้า 24.

<sup>12</sup> Winter bottom v. Wright, 152 Eng. Rep.402 (Ex .1842). p. 24.

<sup>13</sup> Huset v.j.i.Case Threshing Machine Co (1903) p. 24.

<sup>14</sup> MacPherson v.Buick Motor Co. 111 N.E.1050 (N.Y.1916). p. 24.

คดี *Escola v. Coca Cola Bottling Co.*, (Cal. 1944) โดยผู้พิพากษาชื่อ Gibson แต่มีเหตุผลเบื้องหลังมีหลักกฎหมายที่ได้รับการยอมรับและเป็นหลักกฎหมายของผู้พิพากษาของประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นความเห็นฟ้องและเหตุผลประกอบความเห็นฟ้องที่เขียน โดยผู้พิพากษาชื่อ Traynor ว่า ในคดีที่มีข้อเท็จจริงเช่นนี้ ศาลควรนำหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict liability) ไม่ใช่หลักกฎหมายว่าด้วยประมาทเลินเล่อ (Negligence) มาปรับใช้กับผู้ผลิตสินค้า ความเห็นฟ้องและเหตุผลประกอบได้กลายเป็นแนวคิดกระแสหลักในวงการกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อสถาบันกฎหมายของสหรัฐอเมริกา (The American Law Institute) ได้นำแนวคิดของผู้พิพากษา Traynor ไปยกร่างเป็นมาตรา 402 A ของ The Restatement of Torts ในปี ค.ศ. 1965 โดย The Restatement มีลักษณะคล้ายกับประมวลกฎหมายแต่ไม่มีผลผูกพันทางกฎหมายและไม่ถือว่าเป็นที่มาของกฎหมาย แต่มีอิทธิพลทางความคิดต่อศาล และหากมลรัฐอาจรับเอาไปเป็นกฎหมายภายในของมลรัฐได้ ทำให้มีมลรัฐจำนวนมากรับเอามาตรา 402 A ดังกล่าวไปตราเป็นกฎหมายของมลรัฐ โดยข้อเท็จจริงในคดีดังกล่าว คือ ขวดน้ำอัดลมระเบิดใต้มือของพนักงานบริการในภัตตาคารเล็กๆ ในมลรัฐแคลิฟอร์เนียจนได้รับบาดเจ็บและมีมือข้างหนึ่งข้าง ศาลได้พิพากษาให้บริษัทผลิตน้ำอัดลมดังกล่าวต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายแก่ร่างกายของ Ms. Escola ซึ่งเป็นพนักงานบริการตามหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัดโดยคำตัดสินที่เป็นที่มาของ Section 402 A คือ คดี *Escola v. Coca Cola Bottling Co.*,<sup>15</sup> คดีดังกล่าวมีข้อเท็จจริงว่า โจทก์เป็นพนักงานบริการของภัตตาคารแห่งหนึ่ง มีหน้าที่บริการอาหารและเครื่องดื่มแก่ลูกค้า ซึ่งต้องมีหน้าที่นำเครื่องดื่มไปแช่ตู้เย็น วันเกิดเหตุโจทก์กำลังหยิบน้ำอัดลมยี่ห้อ โคคา โคล่า ใส่เข้าไปในตู้เย็น ขวดน้ำอัดลมได้ระเบิดใต้มือ โจทก์ทำให้ได้รับบาดเจ็บ ต่อมาโจทก์ได้สูญเสียความสามารถในการใช้มือข้างนั้น โจทก์จึงนำคดีมาฟ้องโดยอ้างว่า จำเลยประมาทเลินเล่อในการขาย “เครื่องดื่มบรรจุขวดซึ่งมีการบรรจุก๊าซมากเกินไป หรือโดยเหตุผลที่ว่ามีความชำรุดบกพร่องและอาจจะระเบิดได้” คณะลูกขุนได้ตัดสินในประเด็นข้อเท็จจริงว่า จำเลยประมาทเลินเล่อจริง โดยผู้พิพากษา Gibson ได้เขียนคำพิพากษาโดยสาระสำคัญของคำพิพากษามีว่า ขวดน้ำอัดลมได้ถูกอัดก๊าซเข้าไปภายใต้แรงดันและการอัดก๊าซมากเกินไป หรือโดยเหตุผลที่ว่ามีความชำรุดบกพร่องและอาจจะระเบิดได้ ดังนั้น คณะลูกขุนได้ตัดสินในประเด็นข้อเท็จจริงว่า จำเลยประมาทเลินเล่อจริง

ผู้พิพากษา Traynor เขียนความเห็นฟ้อง (Concurring opinion) ให้เหตุผลโดยกล่าวถึงนโยบายสาธารณะของรัฐ (Public policy) ซึ่งเป็นแนวคิดที่อยู่ข้างหลังหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัดว่า แม้ว่าผู้เสียหายจะไม่มีนิติสัมพันธ์ด้านสัญญา (Privity of contract) กับผู้ผลิต

<sup>15</sup> *Escola v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno*, 24 Cal.2d 453, 150 p2d 436 (Cal. 1944), 253 (1953).

สินค้าเลขที่ตาม ผู้ผลิตก็ต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้น เพราะตัวสินค้าของผู้ผลิตนั้นไม่ปลอดภัย ซึ่งในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุขึ้นก็เนื่องจากผู้ผลิตประมาทเดินเลื้อยในกระบวนการผลิตสินค้า (Manufacturing process) หรือในการตรวจสอบชิ้นส่วนที่ผู้ผลิตอื่นขายให้และถึงแม้ว่าผู้ผลิตสินค้าจะไม่ประมาทเดินเลื้อยในกระบวนการผลิตสินค้าหรือในการตรวจสอบชิ้นส่วนเลขที่ตาม นโยบายสาธารณะของรัฐเกี่ยวกับกรณีเช่นนี้ คือ ควรจะต้องกำหนดความรับผิดชอบที่มีผลทำให้เป็นการลดอันตรายแก่ชีวิต และสุขภาพอันเกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัยที่วางขายอยู่ในท้องตลาด ส่วนเหตุผลหลัก 5 เหตุผลที่นำไปสู่นโยบายสาธารณะดังกล่าวที่ผู้พิพากษา Traynor ยกขึ้นมา มีดังนี้

1) การลดความสูญเสียให้เหลือน้อยที่สุด (Loss minimization) หมายถึง การที่ผู้ผลิตสินค้าสามารถคาดเห็นอันตรายบางอย่างที่อาจเกิดขึ้นและป้องกันได้ โดยใช้ต้นทุนในการป้องกันต่ำที่สุด แต่ผู้บริโภคโดยทั่วไปไม่สามารถคาดเห็นและป้องกันได้ และไม่ได้มีการเตรียมตัวเตรียมใจไว้รับผลร้ายจากอุบัติเหตุดังกล่าวเลย ดังนั้น ผู้ผลิตสินค้าควรเป็นผู้แบกรับภาระในการป้องกันอุบัติเหตุ ไม่ใช่ผู้บริโภค

2) การกระจายความสูญเสีย (Loss spreading) เมื่อเกิดอุบัติเหตุขึ้น ความเสียหาย เวลาที่สูญเสียและสุขภาพที่สูญเสียอาจเป็นความโชคร้ายอย่างมากที่ตกอยู่กับผู้เสียหายเพียงผู้เดียว ซึ่งความเสี่ยงของการเกิดอุบัติเหตุดังกล่าวสามารถถูกนำไปประกันภัยโดยผู้ผลิตสินค้าได้ ดังนั้นความสูญเสียจึงถูกกระจายไปยังผู้บริโภคสินค้านั้นได้ ค่าเบี้ยประกันภัยดังกล่าวย่อมเป็นเพียงต้นทุนประการหนึ่งของการประกอบธุรกิจ ดังนั้น จึงเป็นประโยชน์สาธารณะที่จะไม่ให้มีการวางสินค้าที่ไม่ปลอดภัยจำหน่ายในตลาดเนื่องจากย่อมเป็นการก่อความสาธารณะ แต่ถ้าหากว่าสินค้าไม่ปลอดภัยเกิดหลุดเข้าไปวางจำหน่ายในตลาดและก่อให้เกิดอุบัติเหตุที่ผู้ผลิตสินค้านั้นต้องรับผิดชอบเนื่องจากปล่อยให้สินค้าหลุดไปวางจำหน่ายอยู่ในตลาดได้ แม้ว่าจะไม่ประมาทเดินเลื้อยในกระบวนการผลิตสินค้าก็ตาม ความเสี่ยงเป็นเรื่องที่มีอยู่ตลอดเวลา และการป้องกันก็ต้องมีอยู่ตลอดเวลาเช่นกัน ประการสำคัญ คือ ผู้ผลิตสินค้าจะอยู่ในฐานะที่สามารถกระจายความเสี่ยงนั้นไปยังผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพที่สุด

3) การลดภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหาย (Elimination of proof complications) ทั้งนี้โดยทั่วไปแล้ว ผู้เสียหายไม่สามารถที่จะหาพยานหลักฐานหรือระบุได้ว่าอะไรคือสาเหตุของความชำรุดบกพร่องไม่ปลอดภัยของสินค้านั้น เพราะไม่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับกระบวนการขั้นตอน การผลิตสินค้านั้นเหมือนดังที่ผู้ผลิตสินค้ามี

4) การปรับใช้กฎหมายอาหารในฐานะบทกฎหมายที่ใกล้เคียง (The foodstuffs analogy) โดยการเทียบเคียงว่า กฎหมายอาหารมีบทบัญญัติลงโทษการขายอาหารที่มีการปลอมปน (Adulterated foodstuffs) โดยถือว่าเป็นการกระทำความผิดทางอาญา กับการขายสินค้าที่ไม่

ปลอดภัย โดยการมีนโยบายสาธารณะให้ผู้ขายสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างน้อยต้องมีความรับผิดชอบทางแพ่ง ทั้งนี้ตามแนวคำพิพากษาในคดี *MacPherson v. Buick Motor Co.* นั้น ศาลได้มีการแยกระหว่างสินค้าอาหารที่มีการปิดหุ้มและสินค้าอาหารที่ไม่ได้มีการปิดหุ้ม ในกรณีที่เป็นการขายอาหารที่มีการบรรจุและปิดหุ้มในภาชนะ หลักกฎหมายทั่วไปคือ ผู้ขายปลีกไม่ต้องรับผิดชอบและผู้เสียหายสามารถฟ้องร้องผู้ผลิตสินค้าอาหารนั้นได้โดยตรง แม้ว่าจะเป็นกรฟ้องร้องโดยอาศัยมูลละเมิดว่าผู้ผลิตอาหารนั้นประมาทเลินเล่อ โดยในคำพิพากษาคดี *Richenbacher V. California Packing Corp.* ซึ่งศาลนำหลัก *res ipsa loquitur* (Thing speaks for itself) มาใช้เมื่อโจทก์ซึ่งรับประทานผักขมกระป๋องแล้วได้รับบาดเจ็บ เนื่องจากกัศเทศแก้วที่อยู่ในผักขม ส่วนในกรณีอาหารที่ไม่ได้บรรจุในภาชนะปิดหุ้ม หลักกฎหมาย คือ ผู้ขายปลีกต้องรับผิดชอบประมาทเลินเล่อแต่ผู้เสียหายจะฟ้องผู้ผลิตไม่ได้

5) หลักความยุติธรรมเพื่อการเยียวยา (Corrective Justice) คือ การที่ศาลพิจารณาว่าสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้นก่อให้เกิดความเสียหายแก่โจทก์หรือไม่ ในกรณีนี้ ขวดน้ำอัดลมที่มีก๊าซมากเกินไปเป็นเหตุทำให้โจทก์ได้รับบาดเจ็บจริงหรือไม่ หากคำตอบคือ ใช่ คำถามต่อไป คือ ความสูญเสียควรตกอยู่กับบุคคลผู้ซึ่งได้รับความเสียหาย และผู้พิพากษา *Traynor* ได้ให้เหตุผลต่อไปว่า ผู้บริโภคในยุคปัจจุบันซื้อสินค้าโดยความเชื่อถือเนื่องจากการโฆษณาและการตลาดของผู้ผลิต รวมถึงเครื่องหมายการค้า การเปลี่ยนสินค้าใหม่ให้และการคืนเงินให้ ดังนั้น จึงควรที่จะให้ผู้ผลิตต้องมีความรับผิดชอบในสินค้าที่ตนผลิตหากผู้บริโภคใช้สินค้านั้นตามปกติ

ภายหลังคำพิพากษาคดี *Excola* แล้ว แนวคิดของผู้พิพากษา *Traynor* ได้รับการยอมรับมากขึ้นเรื่อยๆ และนำไปสู่การร่างหลักกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของสถาบันทางกฎหมายที่มีชื่อเสียงของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้แก่ *The American Law Institute* ได้ร่าง *Section 402A* ซึ่งบุคคลผู้ยกร่าง ได้แก่ ตัวผู้พิพากษา *Traynor* เอง และนักวิชาการด้านนิติศาสตร์ที่มีชื่อเสียงเกี่ยวกับกฎหมายละเมิด เช่น ศาสตราจารย์ *Wade* ศาสตราจารย์ *Prosser* เป็นต้น โดย *Section 402A* ของ *The Restatement (Second) of Torts* บัญญัติว่า<sup>16</sup>

(1) บุคคลผู้ขายสินค้าที่อยู่ในสภาพบกพร่องอันอาจก่อให้เกิดอันตรายได้โดยไม่สมควรแก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภคหรือทรัพย์สินของบุคคลดังกล่าวต้องรับผิดชอบเพื่อความเสียหายทางกายภาพที่เกิดขึ้นแก่ ผู้ใช้หรือผู้บริโภคปลายทางหรือทรัพย์สินของบุคคลดังกล่าว หาก

ก. ผู้ขายประกอบอาชีพขายสินค้านี้ดังกล่าว และ

<sup>16</sup> ปียกุล บุญเพิ่ม. (2524). ความรับผิดชอบในการผลิตและจำหน่าย. หน้า 40-41.

ข. สินค้าดังกล่าวได้ตกถึงมือผู้ใช้หรือผู้บริโภคโดยไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสภาพอย่างมีนัยสำคัญจากเวลาที่สินค้านั้นถูกขาย

(2) หลักข้างต้นในวรรค 1 ให้นำมาใช้บังคับ แม้ว่า

ก. ผู้ขายได้ใช้ความระมัดระวังอย่างเต็มที่แล้วในการผลิตและขายสินค้าดังกล่าว และ

ข. ผู้ใช้หรือผู้บริโภคไม่ได้ซื้อหรือทำสัญญาซื้อขายกับผู้ขายก็ตาม

ศาลในมลรัฐส่วนใหญ่รับเอา Section 402A และมาตราอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องข้างต้นไปปรับใช้ในการตัดสินคดี ซึ่งถือกันว่า Section 402A เป็นต้นแบบให้ประเทศอื่นๆ ประเทศในประชาคมเศรษฐกิจยุโรป ประเทศญี่ปุ่น ฯลฯ นำไปเป็นต้นแบบในการร่างกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยมีการแก้ไขปรับปรุงให้เข้ากับบริบทของระบบกฎหมายของประเทศตน เช่น ประเทศญี่ปุ่นรับเอา Section 402A แต่ไม่รับเอามาตราที่เกี่ยวกับค่าเสียหายในเชิงลงโทษ (Punitive damages) ไปบังคับใช้ เป็นต้น<sup>17</sup>

สืบเนื่องจากประเด็นปัญหาเกี่ยวกับการออกแบบสินค้าที่มีความบกพร่อง (Defective design) และหน้าที่ต้องเตือนผู้ใช้สินค้า (Duty to warn) ได้นำไปสู่การแก้ไข Section 402A ในปี ค.ศ. 1997 โดยที่ Section 402A ใน The Restatement (Third) of Torts: Product liability ได้เพิ่มนิยามของคำว่า “defect” คือสินค้าย่อมไม่ปลอดภัยเมื่อเวลาขายหรือจัดกระจาย มีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิต มีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการออกแบบ หรือมีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากมีคำสั่งหรือคำเตือนไม่เพียงพอ

3.2.2.1 หลักกฎหมายและมาตรการเยียวยาในกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ (Product Liability) ของประเทศสหรัฐอเมริกา

เมื่อวิเคราะห์หลักกฎหมายและมาตรการเยียวยาตามกฎหมาย Product Liability จะมีลักษณะเฉพาะทางกฎหมายที่สำคัญ 3 ประการ ดังนี้

1) เป็นกฎหมายที่วางอยู่บนหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด (Strict liability) ซึ่งหมายความว่า ผู้ผลิตสินค้าต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของผู้เสียหาย ในกรณีที่สินค้าที่ผลิตมี “ความไม่ปลอดภัย (Defect)” เนื่องจากการผลิตสินค้า (Manufacturing defect) เนื่องจากการออกแบบสินค้า (Design defect) เนื่องจากรบรรจุภัณฑ์ (Packing defect) และมีการเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ (Warning defect)

2) เป็นกฎหมายที่วางอยู่บนหลัก res ipsa loquitur (Thing speaks for itself) ซึ่งมีผลทำให้ภาระพิสูจน์ของผู้เสียหาย (โจทก์) ลดลงเป็นอย่างมาก เพราะไม่ต้องพิสูจน์ว่า ผู้ผลิตสินค้า

<sup>17</sup> สุขุม สุกนิษฐ์ ก (2549). คำอธิบายกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ (Product Liability). หน้า 83.

ประมาทเลินเล่อตามหลักความประมาทเลินเล่อ (Negligence doctrine) ตามกฎหมายละเมิด (Tort law) เพียงแต่พิสูจน์ว่า สินค้ามีความไม่ปลอดภัย (Defect) ประการใดประการหนึ่งใน 4 ประการข้างต้นเท่านั้น เพราะศาลถือว่า การพิสูจน์ได้ระดับดังกล่าวก็เพียงพอแล้วสำหรับศาลที่จะสามารถสรุปได้ว่าความไม่ปลอดภัยดังกล่าวก่อให้เกิด (Casual link) ความเสียหายแก่โจทก์จริง

3) ศาลมีอำนาจในฐานะศาลในระบบกฎหมายแบบจารีตประเพณีที่จะสั่ง (Inherent equitable power) ให้มีมาตรการเยียวยา โดยการสั่งให้จำเลยจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อเป็นการลงโทษ (Punitive damages) แก่โจทก์ได้

### 3.2.2.2 หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดและคำพิพากษาสำคัญ

สินค้าไม่ปลอดภัยและก่อให้เกิดอุบัติเหตุนั้น ความไม่ปลอดภัย (Defect) แยกออกได้เป็น 4 ประเภทใหญ่ๆ ได้แก่

1) ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิต (Manufacturing defect) ตัวอย่างคำพิพากษาสำคัญเกี่ยวกับสินค้าไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิตและก่อให้เกิดอุบัติเหตุ มีดังนี้

#### (1) คดี Hagan v. Coca-Cola Bottling co.

มีข้อเท็จจริงว่าในเดือนกันยายน ค.ศ. 1992 Linda Hagan และน้องสาวชื่อ Barbara Parks ดื่มน้ำอัดลมบรรจุขวดยี่ห้อ Coca-Cola และเห็นว่ารสชาติเจือปนๆ Hagan จึงหยุดดื่มแล้วยกขวดขึ้นไปให้ถูกแสงสว่างและพบว่ามีถุงยางอนามัยอยู่ในขวดน้ำอัดลม ทั้งสองคนรู้สึกวิตกมาก นอกจากนั้นแล้ว Hagan ยังรู้สึกสะอิดสะเอียน วันรุ่งขึ้นทั้งสองคนจึงได้ไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาล และแพทย์ได้วินิจฉัยให้ หลังจากนั้น 6 เดือน ทั้งสองได้ตรวจเลือดเพื่อค้นหาติดเชื้อไวรัสเอชไอวี หรือไม่ แต่ผลเป็นลบ Hagan และ Park จึงได้นำคดีมาฟ้องบริษัท Coca-Cola Bottling เพื่อให้รับผิดชอบความเสียหายด้านจิตใจ (Emotional distress) บริษัท Coca-Cola Bottling ได้ทำการตรวจสอบขวดน้ำอัดลมและเบิกความต่อคณะลูกขุนว่า สิ่งที่อยู่ในขวดคือ รา คณะลูกขุนตัดสินว่า คณะลูกขุนเชื่อว่าวัตถุที่อยู่ในขวด คือ ถุงยางอนามัยไม่ใช่รา ดังที่จำเลยเบิกความ และตัดสินให้จำเลยจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่โจทก์ทั้งสองเป็นจำนวนเงิน 75,000 เหรียญสหรัฐ ศาลอุทธรณ์กลับคำพิพากษาของศาลชั้นต้น Hagan และ Park ฎีกา

ประเด็นกฎหมาย โจทก์สามารถฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนกรณีที่บริโภคสิ่งแปลกปลอมในสินค้าประเภทอาหาร แล้วเกิดความเสียหายด้านจิตใจ โดยที่โจทก์ไม่ได้รับความเสียหายต่อร่างกายเลย ได้หรือไม่

คำพิพากษาของศาลฎีกามลรัฐเนวาดา ผู้พิพากษาชื่อ Anstead ได้เขียนคำพิพากษา ซึ่งมีสาระสำคัญว่า ประชาชนโดยทั่วไปคุ้นเคยและเชื่อว่า สินค้าอาหารที่มีบรรจุภัณฑ์ห่อหุ้มมีความปลอดภัยที่จะใช้บริโภคได้ ผู้ผลิตสินค้าอาหารหรือผู้จำหน่ายปลีกอาหารสามารถ



คาดเห็นได้ว่า บุคคลย่อมล้มป่วยทางกายหรือทางจิตใจได้หากบริโภคสินค้าเข้าไปแล้วพบว่า มีสิ่งแปลกปลอม เช่น แมลงวัน สัตว์ประเภทหนู ปนอยู่ในอาหารที่ควรจะสะอาดปราศจากสิ่งแปลกปลอม นั้น ผู้ผลิตสินค้าหรือผู้ขายปลีกต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคอาหารนั้น การสังเกตเห็นว่ามีสิ่งแปลกปลอมเฉยๆ แต่ไม่ได้บริโภคกับการบริโภคเข้าไปเนื่องจากสังเกตเห็นนั้นมีผลต่อความรับผิดชอบแตกต่างกัน ศาลไม่ควรให้ผู้ผลิตสินค้าต้องรับผิดชอบอย่างไม่จำกัดต่อสินค้าที่ไม่สะอาดปลอดภัยทุกกรณี ผู้ผลิตสินค้าอาหารจะต้องรับผิดชอบก็ต่อเมื่อมีการบริโภคสินค้าอาหารนั้นเข้าไปจริงๆ เท่านั้น เช่น ในคดี “Way v” Tampa Coca-Cola Bottling Co., 260 So. 2d 288 (Fla. 2d DCA 1972) โจทก์ดื่มน้ำอัดลมและต่อมาพบว่า มีหนูอยู่ในขวดน้ำอัดลม จึงเกิดอาการระคายเคืองและอาเจียน โจทก์นำคดีมาฟ้อง ศาลตัดสินว่าให้จำเลยจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่โจทก์ เนื่องจากหลักฐานในคดีได้แสดงให้เห็นว่าหากมีสิ่งแปลกปลอมดังกล่าวปนอยู่ในขวดน้ำอัดลมและผู้บริโภคดื่มเข้าไปย่อมทำให้เกิดความระคายเคืองและทนทุกข์ทรมานทางจิตใจ การอาเจียนเป็นหลักฐานที่แสดงได้ว่าโจทก์มีความทุกข์ทรมานทางจิตใจจริง

มาตรการเยียวยาตามคำพิพากษา ศาลฎีกาของมลรัฐเนวาดามีคำพิพากษาว่า โจทก์ไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ให้ศาลเห็นว่า โจทก์ได้รับความเสียหายทางร่างกายเพื่อให้สามารถมีสิทธิได้รับค่าสินไหมทดแทน เนื่องจากการทนทุกข์ทรมานทางจิตใจอันเกิดจากการดื่มเครื่องดื่มน้ำอัดลมที่มีวัตถุอื่นปลอมปนอยู่ ซึ่งจำเลยเป็นผู้ผลิตนั้นเพียงพอแล้วที่ทำให้โจทก์มีสิทธิได้รับค่าสินไหมทดแทนได้

## (2) คดี Richard Grimshaw v. Ford Motor Company (1981)

ข้อเท็จจริง ภายหลังจากเกิดวิกฤตน้ำมันครั้งที่สอง (ค.ศ. 1979) บริษัทรถยนต์ของญี่ปุ่น ได้พัฒนารถขนาดเล็ก ประหยัดน้ำมัน ราคาถูกขึ้นมา และได้ส่งรถยนต์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งมีบริษัทผลิตรถยนต์ใหญ่ที่สุดในโลกและเป็นตลาดรถยนต์ใหญ่ที่สุดในโลก รถยนต์ของบริษัทญี่ปุ่นได้รับความนิยมจากผู้บริโภคชาวอเมริกันมาก เนื่องจากประหยัดน้ำมันและราคาถูก ดังนั้นเพื่อเป็นการพัฒนาสินค้าในตลาดระดับล่างขึ้นมาแข่งขันกับรถยนต์ญี่ปุ่น รุ่นประหยัดดังกล่าว ประธานของบริษัท Ford Motor Company จึงสั่งให้มีการผลิตรถยนต์รุ่นประหยัดในราคาต้นทุนการผลิตไม่เกิน 2,000 เหรียญสหรัฐ ฝ่ายการผลิตและฝ่ายออกแบบจึงได้มีการออกแบบถึงน้ำมันรถยนต์รุ่น Ford Pinto ให้ตั้งอยู่ก่อนมาทางท้ายรถแทนที่จะออกแบบให้ตั้งลึกเข้าไปในตัวถังมากขึ้น เพื่อประหยัดต้นทุนจำนวน 12.50 เหรียญสหรัฐต่อคัน เมื่อมีการทดสอบว่าถ้าเกิดอุบัติเหตุแล้วรถจะมีความปลอดภัยเพียงไร (Crash test) ปรากฏว่า หากรถถูกชนจากด้านหลังแล้วมีโอกาสดังน้ำมันจะยุบแล้วเกิดเพลิงไหม้คละคนขับและผู้โดยสารได้สูง แต่บริษัท Ford ก็ยังต้องการประหยัดต้นทุนในการผลิตรถ Ford Pinto เพื่อให้สามารถแข่งขันกับ

รถยนต์ที่นำเข้าจากประเทศญี่ปุ่นต่อไป ทำให้วิศวกรคนหนึ่งของบริษัท Ford ซึ่งทราบความจริงไม่พอใจและไม่สบายใจกับนโยบายของบริษัทจึงได้ลาออกจากงานไป ต่อมาบริษัท Ford ได้วางจำหน่ายรถ Ford Pinto และมีผู้บริโภครชาวอเมริกันที่นิยมรถราคาประหยัดซื้อไปใช้จำนวนมากพอสมควร Mr.Richard Grimshaw ได้ซื้อรถ Ford Pinto ไปใช้ด้วย วันที่เกิดอุบัติเหตุ Mr.Grimshaw ได้ขับรถบนทางด่วนพร้อมกับลูกชายซึ่งนั่งข้างหน้า ขณะที่ขับรถอยู่เครื่องยนต์เกิดดับไปเฉยๆ บนทางด่วน ขณะที่รถกำลังจอดเสียอยู่ ได้มีคนเมาเหล้าขับรถมาชนด้านท้ายทำให้ถังน้ำมันยุบตัวและเกิดไฟไหม้รถจนทำให้ Mr.Grimshaw เสียชีวิตและลูกชายได้รับบาดเจ็บสาหัส ทายาท คือ ภรรยาของ Mr.Grimshaw ได้นำคดีมาฟ้องบริษัท Ford

คำพิพากษาและเหตุผล ผู้พิพากษาชื่อ Tamura ได้พิจารณาข้ออ้างของบริษัท Ford ซึ่งเป็นจำเลยว่า บุคคลที่ทาละเมิดและก่อให้เกิดความเสียหายในกรณีนี้คือ คนเมาเหล้าที่ขับรถมาชนด้านท้ายไม่ใช่บริษัท Ford และการที่จำเลยจะต้องรับผิดชอบในอุบัติเหตุในกรณีนี้ จำเลยต้องมีเจตนาชั่วร้าย (Malice) ที่จะทำร้าย Mr.Grimshaw ด้วยซึ่งจำเลยไม่มี เนื่องจากจำเลยไม่สามารถจะระบุตัว ผู้ที่จะถูกทำร้ายได้เลยขณะที่จำเลยกำลังผลิตรถยนต์อยู่ ผู้พิพากษา Tamura ตัดสินว่าจำเลยมีเจตนาชั่วร้าย (Malice) เนื่องจากจำเลยไม่ได้คำนึงถึงชีวิตมนุษย์แต่คิดถึงประโยชน์ของบริษัทเท่านั้น เจตนาชั่วร้ายในกฎหมายหมายถึง เจตนาที่มุ่งประสงค์ร้ายต่อบุคคลอื่น หรือการที่ไม่สนใจว่าอาจ มีโอกาสที่จะมีอุบัติเหตุเกิดขึ้น ซึ่งในกรณีนี้จำเลยคิดถึงประโยชน์ของบริษัทโดยไม่สนใจว่าจะเกิดอุบัติเหตุขึ้นก่อให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของผู้ใช้สินค้าของจำเลย ดังนั้น จำเลยต้องรับผิดชอบต่อผลของการมีเจตนาชั่วร้ายดังกล่าวศาลมีคำพิพากษาให้จำเลยจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่โจทก์และทายาทดังนี้

ก. ค่าสินไหมทดแทนเพียงความเสียหายที่แท้จริง (Compensatory damages) จำนวน 2 ล้านเหรียญสหรัฐฯ

ข. ค่าสินไหมทดแทนในเชิงลงโทษ (Punitive damages) จำนวน 125 ล้านเหรียญสหรัฐฯ

ค. ค่าสินไหมทดแทนให้กับทายาทจำนวน 550,000 เหรียญสหรัฐฯ

ในปัจจุบัน นิยามของความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการออกแบบที่ผิดพลาด (A design defect) ตาม Section 402A of the Restatement (Third) of Torts (1997) คือสินค้ามีความไม่ปลอดภัยเมื่อความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายสามารถคาดเห็นได้และหลีกเลี่ยงได้ โดยการที่ผู้ขายหรือผู้จัดจำหน่ายหรือผู้อื่นในระบบการจัดจำหน่ายสามารถออกแบบในลักษณะอย่างอื่นที่เหมาะสมได้ และการที่ไม่เลือกการออกแบบอื่นทำให้สินค้าดังกล่าวมีความไม่ปลอดภัยตามที่ควรจะเป็น”

## 2) ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากบรรจุภัณฑ์ (Defect in packaging)

ในประเทศสหรัฐอเมริกา ผู้ผลิตสินค้ามีหน้าที่ที่จะต้องออกแบบและบรรจุสินค้าในบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย โดยบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย หมายความว่า บรรจุภัณฑ์ที่ไม่ควรจะถูกเปิดแล้วปิดกลับไปโดยไม่มีร่องรอย (Tamperproof) หรือหากถูกเปิดผู้ใช้สามารถบอกได้อย่างง่ายดายว่าสินค้าถูกเปิด บริษัทผู้ผลิตยารักษาโรคมึหน้ำที่เพิ่มเติมอีกคือ ต้องบรรจุยารักษาโรคลงในบรรจุภัณฑ์ที่เด็กไม่สามารถเปิดได้ หากผู้ผลิตสินค้าไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ดังกล่าวมา ผู้ผลิตสินค้าและผู้ที่อยู่ในห่วงโซ่การจัดจำหน่ายสินค้าทั้งหมดต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นโดยเคร่งครัด ในคดีดังต่อไปนี้ศาลของประเทศสหรัฐอเมริกาได้พิพากษาในประเด็นที่ว่า สินค้ามีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากบรรจุภัณฑ์หรือไม่

คดี *Elsroth v. Johnson & Johnson* (1988)

ข้อเท็จจริง เมื่อวันที่ 4 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 1986 นาง Harriet Notaricola ชื่อ ย่า แก้วปวดชนิดแคปซูลยี่ห้อ Tylenol ชนิดออกฤทธิ์แรงพิเศษจำนวนหนึ่งขวดจากร้านค้าปลีก A&P ในเมือง Bronville มลรัฐ New York โดยยา Tylenol เป็นยาที่ผลิตโดยบริษัท McNeil Consumer Products Co. ภายใต้ชื่อของบริษัท Johnson & Johnson ต่อมานางสาว Diane Elsroth มาเยี่ยมและค้างที่บ้านเพื่อนชายชื่อ Michael ซึ่งเป็นลูกชายของนาง Notaricola เป็นระยะเวลาหนึ่งอาทิตย์ ในวันที่ 7 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 1986 Diane ได้บ่นว่าปวดศีรษะ Michael จึงเข้าไปในห้องครัวเปิดขวด Tylenol ดังกล่าว แล้วนำยาแก้ปวด 2 แคปซูลและน้ำหนึ่งแก้วมาให้เพื่อสาว Diane กินยาแก้ปวดและเข้านอน วันรุ่งขึ้น Diane เสียชีวิต จากการชันสูตรศพพบว่า ในแคปซูลของยาแก้ปวด Tylenol บรรจุสารหนู (potassium cyanide) ที่มีปริมาณสูงที่จะทำให้คนตายได้ ตำรวจยังไม่สามารถสืบหาคนร้ายได้ แต่พยานหลักฐานแสดงให้เห็นว่าขวดยาได้ถูกเปิดภายหลังที่ยาขวดนี้ได้ถูกจัดจำหน่ายแล้ว ซึ่ง ตอนเกิดเหตุยาขวดนี้ไม่ได้อยู่ในครอบครองของผู้ผลิตแล้ว โดยยาขวดนี้ถูกบุคคลที่สามซื้อไป เปิดบรรจุภัณฑ์เทเนื้อยาในบรรจุภัณฑ์ออกแล้วใส่สารหนูเข้าไปแทน ปิดบรรจุภัณฑ์อย่างแนบเนียนทำให้สังเกตได้ยากว่าขวดเคยถูกเปิดแล้ว แล้วนำขวดยาดังกล่าวมาวางไว้ที่ชั้นวางของของร้านค้าปลีก A&P ต่อมา John Elsroth ผู้บริหารจัดการมรดกของ Diane ได้นำคดีนี้มาฟ้องบริษัท McNeil และร้านค้าปลีก A&P ให้รับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น โดยฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนจำนวน 1 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ และค่าสินไหมทดแทนเชิงลงโทษจำนวน 92 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ

ประเด็นกฎหมาย ในคดีนี้มีคำถามไม่ปลอดภัยเนื่องจากบรรจุภัณฑ์ (Defect in packaging) ซึ่งเป็นฐานของความรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดหรือไม่

คำพิพากษา ผู้พิพากษา Goettel ได้เขียนคำพิพากษารูปได้ว่า ภายหลังจาก

กรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) ได้ออกระเบียบเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์ยาปี ค.ศ. 1982 จำเลยได้ปฏิบัติตามระเบียบโดยการจัดจำหน่ายสินค้ายา Tylenol โดยใช้บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะดังนี้

- (1) ปิดกระดวยฟลอปด์ที่ปากขวดอย่างแน่นสนิท
- (2) ใช้ระบบ “กดลง” ก่อนที่จะเปิดขวดได้ และ
- (3) กล่องปิดสนิท โดยฝากล่องถูกปิดด้วยกาวยางอย่างสนิท หากถูกเปิดจะเป็น

รอยเปิด ซึ่งภายในกล่องจะมีสินค้าอยู่ข้างใน

จำเลยได้ทำการวิจัยเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัยและได้ข้อสรุปว่าบรรจุภัณฑ์ข้างต้นยังสามารถถูกเปิดได้โดยวิธีการที่แนบเนียนและแยบยลจนรอยเปิดนั้นบุคคลธรรมดาไม่สามารถสังเกตเห็นได้ ซึ่งพนักงานของบริษัทจำเลยได้แสดงความเห็นว่า บรรจุภัณฑ์นี้ไม่สามารถป้องกันการเปิดแล้วปิดอย่างแนบเนียนของอาชญากรมืออาชีพได้ ดังนั้น จำเลยจึงอยู่ในฐานะลำบาก แต่ในขณะที่เดียวกันคณะกรรมการอาหารและยาได้แสดงความเห็นว่า การจัดทำบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัยสมบูรณ์เป็นสิ่งที่ไม่สามารถทำได้ จำเลยเองได้พยายามป้องกันการเปิดบรรจุภัณฑ์โดยได้มีการออกแบบที่เป็นทางเลือกอื่นๆ อีก 3 แบบ นอกเหนือจากการออกแบบที่กำหนดโดยคณะกรรมการอาหารและยาตามอนุบัญญัติว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ปี ค.ศ. 1982 แล้ว ศาลเห็นว่า ประเด็นนี้เป็นประเด็นกฎหมายซึ่งต้องวิเคราะห์โดยการนำหลักการวิเคราะห์แบบความเสี่ยงประโยชน์ (Risk utility Analysis) มาใช้พิจารณาประกอบการตัดสินใจซึ่งศาลวิเคราะห์แล้วเห็นว่า บรรจุภัณฑ์ของจำเลยมิได้เป็นบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย นอกเหนือจากเหตุผลนี้แล้ว ศาลเห็นว่า โจทก์ไม่สามารถแสดงหลักฐานให้ศาลเห็นว่ามิอะไรอีกที่จำเลยสามารถทำได้เพื่อทำให้บรรจุภัณฑ์นี้มีความปลอดภัยสูงขึ้นกว่าระดับนี้ได้ อีก ถ้าหากยังมีวิธีการบรรจุสินค้านี้ให้สามารถป้องกันการเปิดโดยประสงค์ร้ายได้ โจทก์ก็ไม่ได้นำเสนอให้ศาลเห็น ดังนั้นศาลเห็นว่า ข้อสมมติฐานที่สำคัญที่สุด คือ ไม่มีบรรจุภัณฑ์ที่อ้างได้ว่า สามารถป้องกันคนร้ายเปิดได้โดยเมื่อถูกเปิดแล้ว บุคคลทั่วไปสามารถสังเกตเห็นได้เสมอว่า สินค้าถูกเปิดแล้ว

คำพิพากษา ศาลเห็นว่า ในกรณีนี้บรรจุภัณฑ์ไม่ได้มีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากบรรจุภัณฑ์ (A defect in packaging) ตามที่โจทก์ฟ้อง จำเลยจึงไม่ต้องรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดต่อการเสียชีวิตของนางสาว Diane Elstroth

3) ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากไม่เตือนหรือเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ (Defect in warning, Failure to warn)

สินค้าบางชนิดเป็นสินค้าที่มีภัยอันตรายอยู่ในตัว (Inherently dangerous) และผู้ผลิตไม่สามารถผลิตให้สินค้าดังกล่าวปลอดภัยสูงขึ้นได้อีก โดยที่สินค้านี้ยังสามารถทำงาน

ได้ตามเป้าหมาย ตัวอย่างเช่น ยารักษาโรคที่มีประโยชน์มากบางชนิด ซึ่งย่อมมีผลข้างเคียงก่อให้เกิดภูมิแพ้ และผลเสียอื่นๆ แก่ผู้ใช้ เครื่องจักรและเครื่องใช้บางชนิดที่มีประโยชน์แต่มีชิ้นส่วนที่อาจก่ออันตรายได้ เนื่องจากเป็นชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหวยู่ในเครื่องจักร แต่หากถอดชิ้นส่วนที่อาจก่ออันตรายออกมาเครื่องจักรก็จะทำงานไม่ได้ ดังนั้น ผู้ผลิตหรือผู้ขายสินค้านั้นจึงมีหน้าที่ต้องเตือนผู้ใช้เกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ การเตือนที่เหมาะสม ชัดเจนจะทำให้ผู้ผลิตสินค้าและบุคคลต่างๆ ที่อยู่ในห่วงโซ่ของการจัดกระจายสินค้าไม่ต้องรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดในความเสียหายที่เกิดขึ้น หากไม่มีการเตือนหรือเตือนไม่เพียงพอ กฎหมายจะถือว่าสินค้ามีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากไม่เตือนหรือเตือนไม่เพียงพอ (Defect in warning หรือ Failure to warn) ซึ่งนำไปสู่ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดโดย คำพิพากษาต่อไปนี้ ศาลพิพากษาว่ามีการเตือนไม่เพียงพอ

คดี Nowak v. Faberge USA, Inc. (1994)

ข้อเท็จจริง บริษัท Faberge USA ผลิตสินค้าชื่อ Aqua Net ซึ่งเป็นสเปรย์ฉีดผมโดยบรรจุในกระป๋องสเปรย์ที่ผู้ใช้ต้องใช้แรงกดแล้วกระป๋องสเปรย์แบบแอโรโซล (Aerosol) ดังกล่าวจะฉีดละอองสเปรย์ออกมา นอกจากสารเคมีที่มีคุณสมบัติจัดแต่งทรงผมแล้ว ยังมีบิวเทน (Butane) และโพรเพน (Propane) ซึ่งเป็นสารเคมีใช้ขับเคลื่อนและแอลกอฮอล์ซึ่งเป็นสารทำลายล้าง ทั้งแอลกอฮอล์ โพรเพน และ บิวเทน มีคุณสมบัติติดไฟได้ง่ายมาก ที่กระป๋อง Aqua Net มีฉลากเตือนพิมพ์ติดอยู่ด้านหลังกระป๋องว่า ห้ามเจาะ (Do not puncture) และห้ามใช้ใกล้ไฟหรือเปลวไฟ (Do not use near fire or flame) Alison nowak เป็นเด็กสาวอายุ 14 ปี ซึ่งเพิ่งซื้อ Aqua Net มาหนึ่งกระป๋อง พยายามที่จะฉีดสเปรย์เพื่อจัดแต่งทรงผม แต่วาล์วในกระป๋องเกิดเสียหายทำให้ฉีดสเปรย์ไม่ออก ดังนั้น Alison จึงใช้ที่เปิดกระป๋องเจาะกระป๋องสเปรย์ โดยตั้งใจว่าเมื่อเปิดกระป๋องได้แล้วก็จะเอาสเปรย์ออกมาใส่กระป๋องเปล่าแล้วใช้ Alison ยืนอยู่ในห้องครัวขณะที่ใช้ที่เปิดกระป๋อง เจาะกระป๋องสเปรย์ ซึ่งในห้องครัวมีเตาทำความร้อนด้วยก๊าซธรรมชาติตั้งอยู่ เมื่อเจาะกระป๋องก็มีควันสีขาวพุ่งออกมาจากกระป๋องสเปรย์จำนวนมาก และเมื่อควันสีขาวลอยเข้าไปใกล้เตาก๊าซก็ติดไฟทันที ทำให้ไฟคลอก Alison มากกว่า 20% ของร่างกาย ทำให้ต่อมาหลังจากออกจากโรงพยาบาลแล้วก็กลายเป็นคนรูปร่างไม่ปกติ Alison จึงได้นำคดีมาฟ้องบริษัท Faberge โดยอ้างว่าบริษัท Faberge ต้องรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น เนื่องจากจำเลยไม่เตือนโจทก์ให้ทราบว่า Aqua Net เป็นสินค้าที่ติดไฟได้ง่าย คณะลูกขุนตัดสินให้จำเลยจ่ายค่าสินไหมทดแทนจำนวน 1.5 ล้านดอลลาร์ให้แก่วทธรณ์

ประเด็นกฎหมาย จำเลยมีคำเตือนผู้ใช้เพียงพอหรือไม่ว่าสินค้า Aqua Net ติดไฟง่าย

คำพิพากษาของศาลอุทธรณ์ ซึ่งผู้พิพากษา Roth ตัดสินว่า ภายใต้กฎหมายว่า

ด้วยความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดของมลรัฐเพนซิลวาเนีย สินค้ามีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการเตือนเกี่ยวกับการใช้สินค้านั้นและการออกแบบสินค้านั้นศาลอาจถือว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัย (Defective) ถ้าหากสินค้านั้นถูกจัดจำหน่าย โดยไม่มีการเตือนเพียงพอแก่ผู้ใช้ปลายทาง (Ultimate user) เกี่ยวกับความไม่ปลอดภัยที่มีอยู่ในตัวสินค้านั้น (Inherent dangers) ศาลอุทธรณ์เห็นว่า ศาลชั้นต้นได้ส่งประเด็นเรื่องความเสี่ยงประโยชน์ (Risk utility) ให้คณะลูกขุนตัดสินและคณะลูกขุนตัดสินแล้วว่าสินค้านั้นไม่ปลอดภัย (Defective) และศาลอุทธรณ์ยืนตามคำตัดสินของศาลชั้นต้นที่ได้พิพากษาว่า จำเลยมีคำเตือนไม่เพียงพอเกี่ยวกับการติดไฟงายของสินค้านั้น ดังนั้น จำเลยจึงต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่โจทก์ ในปัจจุบัน Section 402A of the Restatement (Third) of Torts ได้ให้นิยามเกี่ยวกับความไม่ปลอดภัยเนื่องจากคำเตือนไม่เพียงพอว่า สินค้ามีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากคำสั่ง หรือคำเตือนไม่เพียงพอ ในกรณีที่ความไม่ปลอดภัยของสินค้านั้นสามารถคาดเห็นได้ และสามารถถูกลดหรือหลีกเลี่ยงได้โดยการจัดทำคำสั่งหรือคำเตือนที่เหมาะสมโดยผู้ขาย หรือผู้จัดจำหน่าย หรือบุคคลใดที่อยู่ในห่วงโซ่ของระบบการจัดจำหน่าย และในกรณีที่การยกเว้นการเตือนจะทำให้สินค้าไม่ปลอดภัยโดยไม่สมควร

### 3.2.3 ประเทศฝรั่งเศส

ประเทศฝรั่งเศสเป็นประเทศสุดท้ายในกลุ่มประเทศภาคีสมาชิกแห่งสหภาพยุโรปที่ได้กำหนดกฎเกณฑ์ที่จำเป็นเพื่อปฏิบัติตามบทบัญญัติของ Directive ลงวันที่ 25 กรกฎาคม ค.ศ. 1985 (Directive) โดยได้ตราบัญญัติฉบับหนึ่งเพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าวขึ้นในปี ค.ศ. 1998 ได้แก่ รัฐบัญญัติที่ 98-389 ลงวันที่ 19 พฤษภาคม ค.ศ. 1998 ว่าด้วยความรับผิดชอบอันเกิดจากสินค้าที่บกพร่อง ในขณะที่กำหนดเวลาที่ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องกำหนดมาตรการเพื่อบังคับตามบทบัญญัติของ Directive ได้สิ้นสุดลงแล้วตั้งแต่ปลายเดือนกรกฎาคม ค.ศ. 1988<sup>18</sup> อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา แม้จะยังไม่ได้มีการดำเนินการให้เป็นไปตามบทบัญญัติของ directive ดังกล่าวข้างต้นก็ตาม แต่ศาลฎีกาของประเทศฝรั่งเศส (la Cour de Cassation) ก็ได้กำหนดหน้าที่เกี่ยวกับความปลอดภัย (une obligation de securite) แก่ผู้ผลิตและผู้ขายสินค้า ในทางวิชาชีพ (fabricant et vendeur professionnel) ในแนวทางเดียวกันกับที่กำหนดไว้ใน Directive ทั้งนี้ ศาลฎีกาของประเทศฝรั่งเศสได้พิจารณาคดีตามแนวคำวินิจฉัยของศาลยุติธรรมแห่งสหภาพยุโรป (la Cour de justice des Communautés européennes) ได้มีคำวินิจฉัยให้ศาลภายในของประเทศภาคี

<sup>18</sup> รัฐบัญญัติฯ ลงวันที่ 19 พฤษภาคม ค.ศ. 1998 โดยมาตรา 19 แห่ง directive บัญญัติว่า

“ให้ประเทศภาคีสมาชิกตราบทบัญญัติแห่งกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อการปฏิบัติตาม directive นี้ อย่างช้าที่สุดภายใน 3 ปี นับแต่ได้มีการประกาศเกี่ยวกับ directive นี้ และให้ประเทศภาคีสมาชิกแจ้งให้คณะกรรมการแห่งสหภาพยุโรปทราบถึงการดำเนินการดังกล่าว โดยทันที..”

สมาชิกที่ต้องพิจารณาเรื่องที่อยู่ในขอบเขตการบังคับใช้ของ Directive ให้เป็นไปตามบทบัญญัติ และเจตนารมณ์ (la finalite) ของ directive นี้ แม้จะยังมีได้มีการดำเนินการให้เป็นไปตามบทบัญญัติ ของ Directive ในประเทศของตนก็ตาม และศาลฎีกาประเทศฝรั่งเศสได้พิพากษาในคดีแห่งหนึ่ง เมื่อวันที่ 9 กรกฎาคม ค.ศ.1996 ว่า ในกรณีที่มีการฟ้องร้องต่อศาลเป็นเรื่องที่อยู่ภายใต้บังคับ แห่ง Directive ผู้พิพากษาจะต้องตีความกฎหมายภายในประเทศของตนตามแนวทางแห่งบทบัญญัติ และวัตถุประสงค์ของ Directive ดังกล่าว หากเป็นกรณีที่ Directive บังคับให้ประเทศภาคีสมาชิก ต้องปฏิบัติตาม และมีใช่เป็นกรณีประเทศภาคีสมาชิกสามารถเลือกที่จะปฏิบัติตามหรือไม่ก็ได้และศูนย์ถ่าย เลือด (un centre de transfusion sanguine) มีหน้าที่ต้องส่งมอบสินค้า คือ เลือด ที่ปราศจากความ บกพร่อง และจะหลุดพ้นความรับผิดได้เฉพาะแต่เพราะเหตุภายนอก (la cause etrangere) เท่านั้น แต่อย่างไรก็ตาม ความบกพร่องของตัวสินค้านั่นเอง แม้จะไม่สามารถตรวจพบได้ ก็มีได้เป็นเหตุ ภายนอก นอกจากนี้ ศาลฎีกายังได้ยืนยันว่าผู้เสียหายทุกประเภทย่อมได้รับประโยชน์โดยเท่าเทียม กันจากความรับผิดชอบอันเกิดจากการที่สินค้าขาดความปลอดภัย (la responsabilite nee du default desecurite du produit) ไม่ว่าจะเป็นคู่สัญญาหรือผู้ซื้อ (cocontractantes) ผู้รับโอน (sousacqueurs) หรือบุคคลภายนอก (tiers) และในอีกคดีหนึ่ง ศาลฎีกาได้พิพากษาว่า ผู้ขายมีหน้าที่ส่งมอบสินค้าที่ ปราศจากความบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลหรือทรัพย์สิน เช่นเดียวกับคำพิพากษา ศาลในอีกคดีหนึ่งที่ศาลฎีกาพิพากษาว่า ผู้ผลิตมีหน้าที่จัดหาสินค้าที่มีความปลอดภัยที่ประชาชน สมควรได้รับโดยชอบธรรม

ในการนำบทบัญญัติของ directive มากำหนดไว้ในกฎหมายภายในของประเทศฝรั่งเศส นั้นเป็นที่น่าสังเกตว่าประเทศฝรั่งเศสได้เลือกใช้วิธีนำบทบัญญัติแห่งกฎหมายฉบับใหม่กล่าวคือ รัฐบัญญัติฯ ลงวันที่ 19 พฤษภาคม ค.ศ. 1998 มากำหนดไว้ในประมวลกฎหมายแพ่ง (le Code civil) ซึ่งแตกต่างไปจากประเทศอื่นในกลุ่มประเทศภาคีสมาชิก ซึ่งส่วนใหญ่เลือกที่จะตราเป็นกฎหมาย พิเศษขึ้นเพื่อปฏิบัติตามบทบัญญัติแห่ง directive โดยเฉพาะ และเพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว จึงได้มีการกำหนดลักษณะ IV ทวิ ขึ้นใหม่ในบรรพ III (titre IV bis du livre III) ของประมวลกฎหมายแพ่ง ฝรั่งเศส โดยมีชื่อเรียกว่า “ความรับผิดอันเกิดจากสินค้าที่บกพร่อง” (De la responsabilite du fait produits defectueux) ซึ่งประกอบด้วย 18 มาตรา กล่าวคือ มาตรา 1386-1 ถึงมาตรา 1386-18<sup>19</sup> แต่ อย่างไรก็ตาม แม้ไว้ในรัฐบัญญัติฯ ลงวันที่ 19 พฤษภาคม ค.ศ. 1998 จะได้สร้างหลักเกณฑ์ใหม่ใน

<sup>19</sup> อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาถึงเนื้อหาของมาตราต่างๆ ดังกล่าวแล้ว หัวข้อเรื่องที่กำหนดกับหลักการ ที่กำหนดไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งนั้นจะไม่สอดคล้องกันเท่าใดนัก เนื่องจากบทบัญญัติต่างๆ ดังกล่าวมิได้ บัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดอันเกิดจากสินค้าที่บกพร่องในภาพรวมทั้งหมด หากแต่บัญญัติเพียงความรับผิดชอบ ของผู้ค้าส่งสินค้าในทางวิชาชีพ (le default de securite) เท่านั้น

ประมวลกฎหมายแพ่งซึ่งเป็นหลักเกณฑ์เฉพาะของเรื่องความรับผิดของผู้ผลิตและผู้ขายสินค้าในทางวิชาชีพสำหรับกรณีสินค้าที่ตนได้นำออกวางจำหน่ายนั้นขาดความปลอดภัยก็ตาม แต่ยังคงมีข้อพิจารณาหลายประการของบทบัญญัติต่างๆ ดังกล่าวที่ยังคงมีความไม่ชัดเจนในทางปฏิบัติเช่นกัน ด้วยเหตุนี้ การทำความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมายภายในของประเทศฝรั่งเศสในเรื่องความรับผิดอันเกิดจากสินค้าที่บกพร่องภายหลังจากที่ประเทศฝรั่งเศสได้ปฏิบัติตามบทบัญญัติของ Directive ลงวันที่ 25 กรกฎาคม ค.ศ. 1985 จึงอาจแบ่งข้อพิจารณาออกได้เป็น 2 ประการ ได้แก่ ประการที่หนึ่ง หลักกฎหมายจากบทบัญญัติใหม่มาตรา 1386-1 ถึงมาตรา 1386-18 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและ ประการที่สอง ปัญหาที่เกิดขึ้นในการบังคับตามหลักกฎหมายดังกล่าว บทบัญญัติมาตรา 1 แห่ง Directive กล่าวคือ ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากความบกพร่องในสินค้าของตนอย่างไรก็ตาม กฎหมายของประเทศฝรั่งเศสได้กำหนดหลักเกณฑ์เพิ่มเติมขึ้นว่า ไม่ว่าผู้ผลิตนั้นจะเกี่ยวข้องกับผู้ที่ได้รับความเสียหายโดยการทำสัญญาหรือไม่ก็ตาม จากบทบัญญัติดังกล่าวจะเห็นได้ว่า ในประเทศฝรั่งเศสได้นำบทบัญญัติของ Directive มากำหนดไว้ในกฎหมายภายในของตนอย่างชัดเจน ด้วยเหตุนี้ หลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดของผู้ผลิตและผู้ขายในทางวิชาชีพอันเนื่องมาจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย ตามบทบัญญัติใหม่ มาตรา 1386-1 ถึง 1386-18 ของประมวลกฎหมายแพ่งที่เพิ่มเติมขึ้นโดยรัฐบัญญัติฯ ลงวันที่ 19 พฤษภาคม ค.ศ. 1998 จึงมีขอบเขตกว้างขวางพอสมควร ทั้งนี้อาจแบ่งข้อพิจารณาออกได้เป็น 2 ประการสำคัญ ได้แก่ ประการที่หนึ่ง ขอบเขตการใช้บังคับของหลักกฎหมายดังกล่าว และประการที่สอง ลักษณะพิเศษของหลักกฎหมายดังกล่าว

1) ขอบเขตการใช้บังคับของหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดของผู้ผลิตและผู้ขายในทางวิชาชีพอันเนื่องมาจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย (Le domaine d' application du regime) โดยขอบเขตการใช้บังคับของหลักกฎหมายดังกล่าวมีข้อพิพาท 4 ประการ ได้แก่ สินค้า ความเสียหาย บุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องและระยะเวลาในการดำเนินการฟ้องร้อง

(1) สินค้า (produit) มาตรา 1386-3 ของประมวลกฎหมายแพ่งได้ให้คำนิยามของ

---

อนึ่ง ในชั้นยกวาง ผู้ยกวางรัฐบัญญัติฯ ลงวันที่ 19 พฤษภาคม ค.ศ. 1998 มีเจตนารมณ์ที่จะนำบทบัญญัติของรัฐบัญญัตินี้มากำหนดไว้ในประมวลกฎหมายแพ่ง เพื่อปรับปรุงกฎหมายทั้งหลายที่เกี่ยวกับความรับผิดของผู้ผลิตและผู้ขาย(สินค้า)ในทางวิชาชีพ ตลอดจนกฎหมายเกี่ยวกับการซื้อขาย (la vente) โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการรับประกันความชำรุดบกพร่องที่ไม่เห็นประจักษ์ (la garantie contre les vices caches) แต่ในชั้นสภาเจตนารมณ์ดังกล่าวมิได้รับการพิจารณา และการปฏิรูปกฎหมายเกี่ยวกับซื้อขายจะดำเนินการในภายหลัง ทั้งนี้ เนื่องจากได้มีการเสนอร่าง directive ฉบับหนึ่งเกี่ยวกับการซื้อขายและการรับประกันสินค้าอุปโภคบริโภค (la vente et les garanties des biens de consommation).



“สินค้า” ว่าหมายถึง สงหาริมทรัพย์ทุกชนิด แม้จะผูกติดอยู่กับอสังหาริมทรัพย์<sup>20</sup> ก็ตาม ทั้งนี้ ให้ความหมายรวมถึง ผลผลิตจากพื้นดิน การเลี้ยงสัตว์ การล่าสัตว์และการประมง และกระแสไฟฟ้า ด้วย จากบทบัญญัติดังกล่าว มีข้อสังเกตสำคัญเกี่ยวกับสินค้า ในสามประการ คือ อสังหาริมทรัพย์ ไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งหลักกฎหมายดังกล่าว ตลอดจนความรับผิดชอบของผู้ทำการก่อสร้าง (la responsabi-lite des construc teurs)<sup>21</sup> ทั้งนี้ เป็นไปในทำนองเดียวกับคำว่า สินค้า ตามที่กำหนดไว้ใน Directive แต่ทั้งนี้ กฎหมายของฝรั่งเศสได้ขยายขอบเขตของคำว่าสินค้าออกไปโดยให้รวมถึง ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทางการเกษตร (les matieres premieres agricoles) ซึ่งผู้ผลิตอาจมีความรับผิดชอบได้หากผลผลิตนั้นมีความบกพร่อง ทั้งนี้ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรนั้น Directive มิได้บังคับว่า ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องกำหนดให้เป็นสินค้าที่ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบแต่อย่างใด กล่าวอีกนัยหนึ่ง คือ ประเทศฝรั่งเศสได้ใช้สิทธิที่ Directive นี้ให้แก่ประเทศภาคีสมาชิกในการกำหนดให้สินค้านำความรวมถึง ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทางการเกษตรด้วย<sup>22</sup> การกำหนดเช่นนี้เป็นการสอดคล้องกับแนวคำพิพากษาของศาลในเรื่องการรับประกันความชำรุดบกพร่องที่ไม่เห็นประจักษ์ (la garantie des vices caches) ซึ่งมีได้กำหนดความแตกต่างระหว่างผลิตผลจากธรรมชาติ (les produits naturels) กับผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม (les produits industriels) และเป็นการตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภคที่ได้รับความเดือดร้อนจากปัญหาของโรควัวบ้า หรือปัญหาของโรคไก่อัดเชื้อปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นในวงการผลิตผลทางการเกษตรเหล่านี้เป็นข้อยืนยันของการเลือกใช้สิทธิดังกล่าว

(2) ความเสียหาย (damages) ในส่วนที่เกี่ยวกับความเสียหายที่อาจได้รับการเยียวยานั้น มาตรา 1386-2 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งฝรั่งเศส ได้ให้คำนิยามว่า หมายถึง ความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่บุคคลหรือแก่ทรัพย์สินอื่นนอกเหนือจากตัวสินค้าที่บกพร่อง กล่าวคือ ความเสียหายทั้งหมดที่เกิดจากสินค้าที่บกพร่องนั้น ไม่ว่าจะ เป็นความเสียหายต่อบุคคลหรือต่อทรัพย์สิน ทั้งนี้ ตามหลักการเยียวยาความเสียหายทั้งปวง le principe de ld reparation integrale<sup>23</sup> ดังนี้ จากบท

<sup>20</sup> บทบัญญัติในส่วนสังหาริมทรัพย์ที่ผูกติดอยู่กับอสังหาริมทรัพย์นี้ หลักกฎหมายใหม่ของฝรั่งเศสได้นำมาจาก Directive นั้น ไม่สอดคล้องเท่าใดนักกับหลักเกณฑ์ของกฎหมายในของฝรั่งเศสที่กำหนดให้ทรัพย์สินประเภทนี้มีลักษณะเป็นอสังหาริมทรัพย์.

<sup>21</sup> ประมวลกฎหมายแพ่ง ความรับผิดชอบของผู้ทำการก่อสร้างยังคงเป็นไปตามบทบัญญัติมาตรา 1792 ถึงมาตรา 1792-6 และมาตรา 1646-1.

<sup>22</sup> Directive, มาตรา 15 – (a) บัญญัติว่า

ประเทศภาคีสมาชิกอาจกำหนดในกฎหมายภายในว่าให้คำว่า “สินค้า” หมายความว่า “สินค้า” หมายความว่า ความรวมถึง ผลผลิตวัตถุดิบทางการเกษตรและผลผลิตจากการล่าสัตว์”. เพื่อเป็นการยกเว้นมาตรา 1.

<sup>23</sup> ในความสัมพันธ์ระหว่างผู้ประกอบการด้วยกันเอง อาจมีการกำหนดข้อจำกัดหรือข้อยกเว้น

บัญญัติดังกล่าวจะเห็นได้ว่า ความเสียหายตามกฎหมายฝรั่งเศสมีขอบเขตกว้างกว่าที่กำหนดไว้ใน Directive กล่าวคือ ความเสียหายที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายของฝรั่งเศส ประกอบด้วย ความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่บุคคล โดยมีได้แบ่งแยกความแตกต่างระหว่างความเสียหายต่อร่างกายและความเสียหายทางจิตใจ และความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ทรัพย์สินโดยทั่วไป โดยมีได้จำกัดแต่เพียงความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ทรัพย์สินที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการบริโภค ส่วนตัวของบุคคล *la biens destines a la consommation privee* กล่าวอีกนัยหนึ่ง ความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ทรัพย์สินที่ใช้ในการประกอบวิชาชีพก็ได้รับความคุ้มครองด้วยเช่นกัน ความเสียหายประเภทเดียวที่ไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งหลักกฎหมายแพ่งของฝรั่งเศสนี้ เป็นไปในทำนองเดียวกับที่กำหนดไว้ใน Directive คือ ความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ตัวสินค้าที่บกพร่องนั่นเอง เนื่องจากความเสียหายดังกล่าวเป็นไปตามหลักกฎหมายว่าด้วยการรับประกันความชำรุดบกพร่องที่ไม่เห็นประจักษ์ (*la garantie contre les vice caches*) นอกจากนี้ การที่สินค้านั้นไม่อาจใช้ประโยชน์ได้ *le defect d'utilite du produit* ก็ไม่อยู่ภายใต้บังคับของหลักกฎหมายดังกล่าว

(3) บุคคลที่เกี่ยวข้อง (*les personnes concernees*) ในส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องนี้ เมื่อพิจารณาบทบัญญัติตามมาตรา 1386-1 ของประมวลกฎหมายแพ่งฝรั่งเศสแล้ว ไม่มีข้อจำกัดใดๆ ในด้านของของผู้ฟ้องร้อง เนื่องจากกฎหมายมิได้แบ่งแยกความรับผิดชอบในทางสัญญา (*la responsabilite contractuelle*) และความรับผิดชอบในทางละเมิด (*la responsabilite delictuelle*) อีกทั้งการฟ้องร้องให้ผู้ผลิตรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่บกพร่องจึงไม่แตกต่างกันไม่ว่าผู้ฟ้องร้องจะเป็นใคร เช่น ในกรณีที่เครื่องรับโทรทัศน์เกิดระเบิดขึ้น และทำให้ผู้ซื้อเครื่องรับโทรทัศน์นั้นได้รับบาดเจ็บ ตลอดจนทรัพย์สินของบุคคลนั้น ได้รับความเสียหาย และหากที่บุคคลนั้นเชิญมาที่บ้าน ได้รับบาดเจ็บด้วย แม้ว่าแขกผู้นั้นจะเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่มีความสัมพันธ์ใดๆ กับผู้ผลิตเครื่องรับโทรทัศน์นั้นเลยก็ตาม บุคคลต่างๆ ดังกล่าวก็สามารถฟ้องร้องให้ผู้ผลิตเครื่องรับโทรทัศน์ให้รับผิดชอบได้ และในด้านของผู้ซึ่งอาจถูกฟ้องให้รับผิดชอบได้ รัฐบัญญัติฯ ลงวันที่ 19 พฤษภาคม ค.ศ. 1998 กำหนดว่า โดยหลักแล้วย่อมได้แก่ ผู้ผลิต โดยรัฐบัญญัติฯ ได้ขยายขอบเขตของคำว่า ผู้ผลิต ให้กว้างขวางออกไปในทำนองเดียวกับ Directive กล่าวคือ หมายรวมถึงผู้ผลิตสินค้าที่ประกอบเสร็จเรียบร้อยแล้ว ผู้ผลิตชิ้นส่วนประกอบ ตลอดจนผู้ผลิต หรือผลผลิตที่เป็นวัตถุดิบต่างๆ ก็ถือว่าเป็นผู้ผลิต ด้วยเช่นกัน เมื่อเป็นการดำเนินการทางวิชาชีพ<sup>24</sup> บทบัญญัตินี้ดังกล่าวมิได้มุ่งหมายถึงแต่เพียงผู้ผลิตสินค้าทางอุตสาหกรรม ไม่ว่าจะเป็นสินค้าที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการประกอบเข้ากับสินค้าอื่นหรือไม่เท่านั้น แต่ยังรวมถึงผู้ประกอบการวิชาชีพที่สกัดผลผลิตที่เป็นวัตถุดิบจากพื้นดิน

ความรับผิดชอบได้ ทั้งนี้ เฉพาะแต่ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งของที่ใช้ในการประกอบการ (*a usage professionnel*).

<sup>24</sup> ประมวลกฎหมายแพ่งฝรั่งเศส, มาตรา 1386 – 6.

เกษตรกร ผู้ประกอบการประมง และผู้ผลิตพลังงานต่างๆ เช่น ก๊าซ ไฟฟ้า ฯลฯ นอกจากนี้คำว่า ผู้ผลิต ตามกฎหมายฝรั่งเศสยังมีความหมายกว้างกว่าที่กำหนดไว้ใน Directive อีกด้วย ซึ่งหมายความถึงกฎหมายฝรั่งเศสให้ความคุ้มครองเพิ่มมากขึ้นกว่าที่ Directive กำหนดไว้ กล่าวคือ หน่วยงานซึ่งนำอวัยวะหรือผลผลิตที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ไปใช้ประโยชน์อย่างใด ๆ ในบุคคลที่มีความต้องการอวัยวะหรือผลผลิตดังกล่าวก็ถือว่าเป็นผู้ผลิตด้วยเช่นกัน เช่น ศูนย์ถ่ายโลหิต ธนาคารอสุจิ หน่วยบริการพยาบาลซึ่งนำอวัยวะของบุคคลหนึ่ง ไปปลูกถ่ายให้แก่อีกบุคคลหนึ่งหรือนำน้ำเชื้อของบุคคลหนึ่งไปใส่ในอีกบุคคลหนึ่ง เพื่อการตั้งครรภ์ด้วยวิธีการทางการแพทย์ เป็นต้น ทั้งนี้ บุคคลที่แสดงตนว่าเป็นผู้ผลิตสินค้าโดยการระบุชื่อเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายเฉพาะอื่นใดของตนลงบนสินค้านั้นย่อมถือว่าเป็นผู้ผลิตด้วยเช่นกัน<sup>25</sup> โดยกำหนดเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ได้รับความเสียหาย นอกจากนี้ ผู้นำเข้าสินค้ามาจำหน่ายในสหภาพยุโรปก็มีสถานะเป็นผู้ผลิตเช่นกัน<sup>26</sup> หลักการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความคุ้มครองแก่ผู้ได้รับความเสียหาย ซึ่งอาจจะต้องประสบความยุ่งยากในการดำเนินการฟ้องร้องให้ผู้ผลิตสินค้าที่แท้จริงในต่างประเทศ ต้องรับผิดชอบ นอกจากบุคคลต่างๆ ดังกล่าวแล้ว กฎหมายของประเทศฝรั่งเศสยังได้กำหนดให้ผู้จำหน่ายสินค้า (les fournisseurs du produit) ซึ่งหมายถึงบุคคลทุกคนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการจำหน่ายสินค้า อันได้แก่ ผู้ขาย ผู้ให้เช่าสินค้า หรือผู้จำหน่ายในรูปแบบใดๆ จะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการที่สินค้าขาดความปลอดภัยภายใต้เงื่อนไขเดียวกันกับผู้ผลิตด้วย ทั้งนี้ ยกเว้นผู้ให้เช่าสินค้าแบบค้ำประกัน (le credit-bailleur) หรือผู้ให้เช่าที่คล้ายคลึงกับผู้ให้เช่าแบบค้ำประกัน<sup>27</sup> จะเห็นได้ว่า หลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัยมีขอบเขตการใช้บังคับที่กว้างขวางอย่างมาก เมื่อเปรียบเทียบกับที่กำหนดไว้ใน Directive

### 3.2.4 ประเทศเยอรมัน

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายเยอรมันมีวิวัฒนาการคือ

ตามกฎหมายเยอรมันปัญหาในเรื่องที่จะให้ผู้ผลิตสินค้าที่มีความเป็นอันตรายจะต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายให้แก่ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการใช้สินค้านั้น ไม่อาจที่จะใช้หลักในเรื่องของสัญญาระหว่างผู้บริโภคกับผู้ผลิตสินค้า เนื่องจากโดยหลักแล้วทั้งคู่ไม่ได้เป็นคู่สัญญากันโดยตรงและศาลเยอรมันเองก็ปฏิเสธการแก้ปัญหาในแนวทางดังกล่าวไว้ ทางออกจึงมีแต่การใช้หลักกฎหมายในเรื่องละเมิด (มาตรา 823 ประมวลกฎหมายแพ่งเยอรมัน) หรือมีกฎหมายพิเศษออก

<sup>25</sup> ประมวลกฎหมายแพ่งฝรั่งเศส, มาตรา 1386-6 วรรคสอง (1).

<sup>26</sup> ประมวลกฎหมายแพ่งฝรั่งเศส, มาตรา 1386-6 วรรคสอง (2).

<sup>27</sup> ประมวลกฎหมายแพ่งฝรั่งเศส, มาตรา 1386-7.

มาซึ่งอาจจะจำกัดเฉพาะกับสินค้าบางประเภทที่มีความเป็นอันตรายเป็นพิเศษ<sup>28</sup>

ในกฎหมายเยอรมัน มีการพัฒนาหลักกฎหมายว่าด้วย Product Liability มายาวนานพอสมควร ทั้งในด้านของกฎหมายที่เป็นบทบัญญัติและแนวคำพิพากษาของศาล โดยการฟ้องคดีสามารถอาศัยหลักกฎหมายลักษณะสัญญา หรือกฎหมายลักษณะละเมิด

ในความรับผิดชอบทางสัญญา หลักกฎหมายเรื่อง ซื่อขายของประเทศเยอรมัน กำหนดให้ ผู้ขายมีความรับผิดชอบในความชำรุดบกพร่องของสินค้าและหากมีคำรับประกันคุณภาพสินค้า ผู้ขายก็ต้องรับผิดชอบในการที่ต้องคืนสินค้า หรือชดเชยราคาให้ผู้ซื้อ โดยผู้ซื้ออาจบอกเลิกสัญญา หากว่าสินค้านั้นคือยาคูค่า หรือชำรุดบกพร่องไม่เป็นไปตามคำรับประกัน<sup>29</sup>

หากปรากฏข้อเท็จจริงว่า ผู้ขายมีเจตนาหลอกลวงผู้ซื้อ ผู้ขายอาจเข้าข่ายจงใจกระทำละเมิดต่อผู้ซื้อ ซึ่งผู้ซื้อไม่จำเป็นต้องนำสืบถึงความจงใจดังกล่าว อันมีลักษณะใกล้เคียงกับการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้ในคดีละเมิด<sup>30</sup>

กรณีผิดคำรับประกันสินค้า ผู้ซื้อที่มีสิทธิเลือกฟ้องร้องผู้ขายหรือผู้ผลิต ทั้งตามกฎหมายลักษณะสัญญาหรือลักษณะละเมิดก็ได้

ในด้านความรับผิดทางละเมิด ประมวลกฎหมายแพ่งเยอรมัน มาตรา 823 วรรคแรก<sup>31</sup> และวรรคสอง<sup>32</sup> กำหนดการกระทำอันเป็นละเมิดและความรับผิดทางละเมิดไว้ ความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่อง ก็ถูกนำไปปรับใช้กับหลักกฎหมายดังกล่าวด้วย ซึ่งแต่เดิมการนำสืบพิสูจน์ความผิดของจำเลยว่าใจ หรือประมาทเลินเล่อในขั้นตอนใดยังคงตกเป็นภาระของผู้เสียหายอยู่ตามหลักละเมิดทั่วไป

<sup>28</sup> สุรสิทธิ์ แสงวิโรจน์พัฒน์. (2552, มกราคม-เมษายน). “พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายเยอรมัน.” *ดุลพินิจ*, เล่มที่ 1, ปีที่ 56. หน้า 181.

<sup>29</sup> The German Civil Code, Article 459, 462, 480 (1).

<sup>30</sup> อนันต์ จันทโรภากร. เล่มเดิม. หน้า 44.

<sup>31</sup> The German Civil Code , Article 823: “A person who, willfully or negligently, unlawfully injury life, body, health, freedom, property or any other right of another is bound to compensate him for any damage arising therefrom...”

<sup>32</sup> The German Civil Code, Article 823: “...A person who , infringes a statutory provision intended for the protection of others incurs the same obligation. If , according to the purview of the statue , infringement is possible even without any fault on the part of the wrong-doer, the duty To make compensation arises only if some fault can be imputed to him...”

ศาลเยอรมันใช้หลักในเรื่องละเมิด มาตรา 823 (1) ประมวลกฎหมายแพ่งเยอรมัน มาวินิจฉัยเพื่อขยายความรับผิดของผู้ผลิตสินค้า คดีที่มีการพูดถึงกันมากคือคำพิพากษาในคดีโรคระบาดในไก่ (Huehnerperst-Urteil)<sup>33</sup> ในปี ค.ศ. 1968 ที่ศาลฎีกาเยอรมันใช้หลักในเรื่องการผลักภาระการพิสูจน์ที่เป็นผลร้ายกลับไปยังผู้ผลิตสินค้าเป็นครั้งแรก ผู้ผลิตเป็นผู้ที่อยู่ในฐานะที่อาจกระทำให้เกิดความเสียหายได้ จึงต้องมีหน้าที่พิสูจน์ว่าเขามีได้กระทำผิดโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ<sup>34</sup> ในกรณีที่เป็นข้อผิดพลาดเกี่ยวกับเรื่องโครงสร้างของสินค้า (Konstruktionsfehler) กับกรณีข้อผิดพลาดที่เกิดจากการที่ผู้ผลิตสินค้าปล่อยให้สินค้าบางชิ้นที่ไม่ได้มาตรฐานหลุดออกมา (Fabrikationsfehler) การใช้หลักในเรื่องละเมิดดังกล่าวของศาลเยอรมันก็ไม่สามารถแก้ ปัญหา ให้เป็นที่พอใจได้ในทุกๆ กรณีจึงมีการเรียกร้องที่จะให้ฝ่ายนิติบัญญัติแก้ปัญหาดังกล่าว

แต่ในความเป็นจริง ฝ่ายนิติบัญญัติเองก็ไม่ได้อยู่นิ่งเฉย โดยได้ออกกฎหมายมาหลายฉบับที่จะกำหนดหลักเกณฑ์ให้ผู้ผลิตสินค้าจะต้องสร้างมาตรฐานความปลอดภัยบางประการขึ้นมาตามนัยของมาตรา 823 (2) ประมวลกฎหมายแพ่งเยอรมันเช่นพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยของเครื่องมือเครื่องใช้ (das Gerätesicherheitsgesetz) พระราชบัญญัติว่าด้วยเครื่องทางการแพทย์ (das Medizinproduktegesetz) พระราชบัญญัติว่าด้วยอาหารและเครื่องดื่ม (das Lebensmittelgesetz) พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (das Gesetz ueber die Haftung fuer fehlerhafte Produkte) และพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยของสินค้า (das Produktsicherheitsgesetz) ซึ่งพระราชบัญญัติทั้งสองฉบับหลังนี้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ของสหภาพยุโรปโดยพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยเป็นไปตามกฎเกณฑ์ของสหภาพยุโรปฉบับวันที่ 25 กรกฎาคม ค.ศ. 1985 ส่วนพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยของสินค้าเป็นไปตามกฎเกณฑ์ของสหภาพยุโรปว่าด้วยเรื่องดังกล่าวฉบับวันที่ 29 มิถุนายน ค.ศ. 1992 ซึ่งมีผลใช้บังคับในประเทศเยอรมัน เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม ค.ศ. 1997

พระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยของสินค้า เป็นพระราชบัญญัติที่มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะให้มีมาตรการความปลอดภัยในทางปกครองที่มีลักษณะเป็นการป้องกันกล่าวคือ ฝ่ายปกครองจะต้องมีมาตรการที่จะขัดขวางไม่ให้สินค้าที่ไม่ปลอดภัยเข้าสู่ท้องตลาดซึ่งอาจจะเป็นการห้ามจำหน่ายการให้คำเตือนหรือการเรียกคืนสินค้าจากท้องตลาด ในส่วนของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ฝ่ายนิติบัญญัติได้กำหนดให้จะต้องมีมาตรฐานความปลอดภัยเป็นพิเศษสำหรับสินค้าบางประเภทที่จะทำให้ผู้ผลิตสินค้าจะต้องรับผิด

<sup>33</sup> เล่มเดิม. หน้า 183.

<sup>34</sup> สุขุม สุนนิตย์ ก เล่มเดิม. หน้า 39.

ในกรณีที่ไม่ผลิตสินค้าให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ซึ่งพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าว มีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 1990 และมีเนื้อหาในทำนองกับกฎเกณฑ์ว่าด้วยความรับผิดชอบอันเนื่องมาจากสินค้าที่มีความชำรุดบกพร่องของสหภาพยุโรป ฉบับวันที่ 25 กรกฎาคม ค.ศ. 1985 ซึ่งมีหลักที่สำคัญสองประการ กล่าวคือในประการแรกเป็นเรื่องของนโยบายในการแข่งขันทางการค้า (einwettbewerbspolitisches) และเป็นเรื่องของนโยบายในการคุ้มครองผู้บริโภค (einverbraucherpolitisches) การที่หลักเกณฑ์เกี่ยวกับความรับผิดชอบสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้ามีความแตกต่างกันในระหว่างประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปทำให้เงื่อนไขของการแข่งขันทางการค้าของผู้ประกอบการในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยจะทำให้ปัญหาดังกล่าวหมดไป ส่วนเหตุผลหลักประการที่สองที่ต้องการคุ้มครองผู้บริโภคนั้นมีแต่การที่ให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบโดยเด็ดขาดเท่านั้นที่จะช่วยผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายให้ได้รับความคุ้มครองที่ดีขึ้นเพราะไม่ต้องมาเผชิญปัญหายุ่งยากเกี่ยวกับการพิสูจน์ข้อเท็จจริงในคดี<sup>35</sup> ซึ่งโดยกฎเกณฑ์ว่าด้วยความรับผิดชอบอันเนื่องมาจากสินค้าของสหภาพยุโรปมีชื่อเรียกเต็มว่ากฎเกณฑ์เพื่อความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันของหลักเกณฑ์ทางกฎหมายและหลักเกณฑ์ทางปกครองของประเทศสมาชิกในกลุ่มสหภาพยุโรปซึ่งว่าด้วยเรื่องความรับผิดชอบต่อสินค้าที่มีความชำรุดบกพร่อง.

3.2.4.1 หลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายเยอรมัน

1) เงื่อนไขความรับผิด (Voraussetzungen)

(1) ผู้ผลิตสินค้าที่ชำรุดบกพร่อง บุคคลที่จะถูกเรียกร้องให้รับผิดชอบจะเป็นผู้ผลิตสินค้าที่ชำรุดบกพร่องมาตรา 1<sup>36</sup> (1)

ก. สินค้าตามนัยของพระราชบัญญัติฉบับนี้<sup>37</sup> หมายถึงสังหาริมทรัพย์ทุกชนิด (มาตรา 2 ประโยคที่หนึ่ง) รวมทั้งเมื่อสินค้านี้ประกอบด้วยหรือเป็นส่วนหนึ่งของทรัพย์สินอื่น ๆ ด้วย (ไม่ว่าจะเป็นสังหาริมทรัพย์หรืออสังหาริมทรัพย์) รวมทั้งกระแสไฟฟ้า ส่วนสินค้านี้จะมีความเป็นอันตรายเป็นพิเศษหรือไม่ มีรูปแบบการผลิตอย่างไร หรือมี

<sup>35</sup> ความรับผิดเพื่อความเป็นอันตรายจากพื้นฐานของแนวคิดที่ว่าบุคคลใดก็ตามที่กระทำการใดๆ ที่มีความเป็นอันตรายโดยได้รับอนุญาตให้ทำได้หรือทำการโรงงานใดๆ ที่มีความเป็นอันตรายโดยได้รับอนุญาต และได้ประโยชน์จากการกระทำดังกล่าว ก็จะต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่บุคคลภายนอกหากอันตรายดังกล่าวได้เกิดขึ้น.

<sup>36</sup> หากไม่ได้แสดงให้เห็นไว้เป็นอย่างอื่น หมายถึงบัญญัติในพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.

<sup>37</sup> หมายถึง พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.

วัตถุประสงค์ในการใช้อย่างไรไม่ใช่ข้อสาระสำคัญ สินค้าตามนัย พระราชบัญญัติฉบับนี้รวมถึง แก๊ส น้ำประปา เลือดสำรอง เครื่องจักรรวมทั้งสิ่งที่เป็นส่วนหนึ่งของสินค้าด้วยเช่นกรณีของ รถยนต์ เช่น เบรค ถังน้ำมันเบนซิน นอกจากนี้รูปแบบที่ใช้ในการผลิตสินค้าก็ไม่ถือว่าเป็นข้อ สาระสำคัญในการกำหนดคุณสมบัติของการเป็นสินค้า ดังนั้นนอกจากสิ่งทีผลิตในเชิงอุตสาหกรรม ที่จะถือว่าเป็นสินค้า ตามนัยของพระราชบัญญัติดังกล่าวแล้วยังรวมถึงสิ่งทีผลิตในเชิงหัตถกรรม และในเชิงศิลปะด้วย<sup>38</sup> สิ่งที่ไม่ถือว่าเป็นสินค้าตามนัยของ พระราชบัญญัติฉบับนี้คือผลิตภัณฑ์ ชรรถชาติจากเกษตรกรรม รวมทั้ง สิ่งทีได้จากการล่าสัตว์ที่ยังไม่ได้มีการนำไปแปรรูป สินค้า ดังกล่าวถือว่าเป็นวัตถุดิบที่อยู่นอกขอบเขตความรับผิดชอบ ตัวอย่างเช่น เห็ด ปลา แต่ไม่รวมถึงเนยแข็ง หรือเนยเพราะได้มีการเปลี่ยนสภาพและมีการแปรรูปแล้ว<sup>39</sup> ปัญหาว่าอย่างไรจึงจะถือว่าเป็นผลิตผล ทางการเกษตรมีการแปรรูปแล้วหรือไม่จะต้องพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป อย่งไรก็ตามโดยหลักแล้ว ไม่ถือว่าเป็นการทำความสะอาด การคัดเลือกหรือการบรรจุเป็นการแปรรูป<sup>40</sup> โดยทีพระราชบัญญัติ ความรับผิดชอบต่อความเสียหายทีเกิดขึ้นจากสินค้าทีไม่ปลอดภัยมีไว้เพื่อทีจะคุ้มครองความเสียหายทีเกิด จากการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม ในตัวบทกฎหมายจึงเขียนไว้ชัดว่าความรับผิดชอบตาม พระราชบัญญัติ ฉบับดังกล่าวไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร แต่อย่างไรก็ตามเมื่อเกิดกรณีโรควัวบ้าขึ้น ฝ่ายนิติ บัญญัติของสหภาพยุโรปได้ทำการแก้ไขกฎเกณฑ์ทีเกี่ยวกับเรื่องความรับผิดชอบอันเนื่องมาจากสินค้าที ไม่ปลอดภัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทีจะทีทำให้ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคในเรื่องความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรกลับคืนมาอีกครั้งหนึ่ง การแก้ไขดังกล่าวทำโดยการยกเลิกข้อยกเว้นทีว่า ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรไม่อยู่ในกรอบของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายทีเกิดขึ้น จากสินค้าทีไม่ปลอดภัย ผลจึงทีทำให้ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรอยู่ในข้อบังคับของพระราชบัญญัติ ฉบับดังกล่าว ซึ่งประเทศเยอรมันเองก็ได้ทำการแก้ไขพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที เกิดขึ้นจากสินค้าทีไม่ปลอดภัยของตนเองเช่นกัน โดยยกเลิก มาตรา 2 วรรคสองของพระราชบัญญัติ ฉบับดังกล่าว ตามพระราชบัญญัติแก้ไขกฎเกณฑ์เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบ อันเนื่องมา จากสินค้าไม่ปลอดภัย ฉบับวันที่ 2 พฤศจิกายน ค.ศ. 2000 การยกเลิกดังกล่าวทีทำให้จุดแบ่งแยกที อยู่ยกระหว่างผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร โดยแท้ (Urproduktion) กับผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรทีนำมา แปรรูปในขั้นแรก (Erster Verarbeitungsstufe) หมดไป ซึ่งการยกเลิกดังกล่าว KatZenmeier เห็น ด้วยว่าเป็นไปเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

<sup>38</sup> สุรสิทธิ์ แสงวิโรจนพัฒน์. เล่มเดิม. หน้า 88.

<sup>39</sup> แหล่งเดิม. หน้า 104.

<sup>40</sup> แหล่งเดิม. หน้า 89.

ข. ความชำรุดบกพร่อง (Fehler) ในที่นี้ไม่ได้หมายถึงการที่สินค้าไม่อาจที่จะใช้งานได้ตามที่ควรจะเป็นซึ่งเป็นเรื่องของกฎหมายแพ่งลักษณะซื้อขาย แต่เป็นเรื่องเกี่ยวกับการที่จะคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนของสุขภาพและกรรมสิทธิ์ส่วนบุคคล ดังนั้นจะถือว่าสินค้าชำรุดบกพร่องก็ต่อเมื่อพิจารณาจากข้อเท็จจริงทั้งหมดในคดีแล้วสามารถที่จะคาดหมายได้โดยชอบธรรมว่าในขณะที่นำสินค้าดังกล่าวเข้าสู่ท้องตลาดสินค้านี้จะต้องมีมาตรการรักษาความปลอดภัยที่เพียงพอ แต่ในความเป็นจริงแล้วสินค้านี้ดังกล่าวไม่ได้มีมาตรการรักษาความปลอดภัยที่เพียงพอ ซึ่งบรรทัดฐานที่จะนำมาพิจารณาในส่วนของความชำรุดบกพร่องในกรณีนี้ก็คือการที่ประชาชนทั่วไปคาดหมายโดยชอบธรรมว่า สินค้าดังกล่าวจะมีความปลอดภัย โดยเป็นไปตามมาตรฐานทางวิชาการและเทคนิค การที่ประชาชนทั่วไปคาดหมายได้โดยชอบธรรมว่า อันตรายดังกล่าวสามารถหลีกเลี่ยงได้โดยในทางเทคนิคแล้วก็เป็นไปได้ที่จะหลีกเลี่ยงก็ถือว่าสินค้านี้มีความชำรุดบกพร่อง ข้อยกเว้นจะมีเฉพาะในกรณีที่อันตรายดังกล่าวถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของการใช้สินค้าและผู้ใช้สินค้านี้รู้และยอมรับในอันตรายดังกล่าว เช่น สินค้าประเภทบุหรี่และเหล้า

## 2) ประเภทของความชำรุดบกพร่อง

ความชำรุดบกพร่องแบ่งออกเป็นความชำรุดบกพร่องในทางโครงสร้างในการตรวจสอบของโรงงานและในการให้คำแนะนำ (Konstruktion-Fabrikations-und Instruktionsfehler) การแบ่งดังกล่าวเป็นไปตามหน้าที่ของผู้ผลิตสินค้าที่แตกต่างกันออกไป การที่สินค้ามีแต่เพียงความชำรุดบกพร่องนั้น ไม่ถือว่าเป็นความชำรุดบกพร่องตามนัยของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยแต่จะถือว่าเป็นความชำรุดบกพร่องตามนัย พระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวก็ต่อเมื่อจากการที่สินค้าชำรุดบกพร่องดังกล่าวแล้วก่อให้เกิดความเสียหายแก่ทรัพย์สินอื่นของผู้ใช้สินค้าโดยเฉพาะอย่างยิ่งสินค้าประเภทที่มีไว้เพื่อช่วยในการทำงานหรือส่งผลต่อทรัพย์สินอื่นนั้นการที่สินค้านี้ดังกล่าวไม่ได้ก่อให้เกิดผลใดๆ ขึ้น (die blosse Wirkungslosigkeit) ก็ถือว่าสินค้านี้มีความชำรุดบกพร่องแล้วเช่นการที่น้ำมันมีความชำรุดบกพร่องแล้วทำให้เครื่องจักรเสียหายหรือการที่ยากำจัดแมลงไม่มีฤทธิ์ในการฆ่าแมลงเลยทำให้พืชผลเสียหาย เป็นต้น

(1) ความชำรุดบกพร่องในทางโครงสร้างหรือเกิดจากการออกแบบ (Konstruktionsfehler หรือ Design Defects)<sup>41</sup>

ความชำรุดบกพร่องในทางโครงสร้างจะเกิดขึ้นได้ในกรณีที่ตามแนวคิด

<sup>41</sup> “...ความชำรุดบกพร่องในการออกแบบ หมายถึง แบบของสินค้าดังกล่าว เป็นเหตุให้เกิดความเสียหายซึ่งผู้ผลิตนั้นมีทางเลือกในการออกแบบที่สมเหตุสมผล เพื่อหลีกเลี่ยงหรือบรรเทาอันตรายที่เกิดจากแบบของสินค้าที่ใช้อยู่...”



และการวางแผนในทางเทคนิคของตัวสินค้าแล้ว ตัวสินค้าไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางวิชาการและทางเทคนิคที่ล่าสุดรวมทั้งไม่สอดคล้องกับความคาดหวังในความปลอดภัยอันชอบธรรมของประชาชน ความชำรุดบกพร่องของสินค้าในกรณีนี้จะคลุมสินค้าทั้งชุดการผลิต (der ganzen Serie) นอกจากนี้การปฏิบัติตามบรรทัดฐานในทางเทคนิคในแต่ละบรรทัดฐานก็ไม่ได้หมายความว่าจะเป็นหลักประกันที่จะทำให้ความชำรุดบกพร่องในกรณีนี้ไม่เกิดขึ้นหากว่าบรรทัดฐานที่ถือปฏิบัติอยู่ในขณะนี้ได้ล้าสมัยไปแล้ว หรือเป็นแต่เพียงมาตรฐานขั้นต่ำเท่านั้น นอกจากนี้ราคาของสินค้าก็มีบทบาทอย่างสำคัญเพราะความปลอดภัยก็ต้องมีค่าใช้จ่ายดังนั้นจึงไม่อาจที่จะคาดหมายได้ว่าสินค้านั้นจะมีมาตรฐานความปลอดภัยในระดับเดียวกับสินค้าที่มีราคาแพงอย่างเช่นในกรณีของรถยนต์เป็นต้น โดยความชำรุดบกพร่องในกรณีนี้จะต้องคำนึงถึงกรณีที่ผู้บริโภคใช้สินค้าอย่างไม่ระมัดระวังหรือแม้แต่จะใช้ผิดวิธี แต่ก็ไม่ได้ตัดความรับผิดชอบของผู้ผลิตสินค้า เฉพาะในกรณีที่ผู้บริโภคใช้สินค้าโดยมิชอบเท่านั้นที่ผู้ผลิตสินค้าจะไม่ต้องรับผิดชอบ ผู้ผลิตสินค้าสามารถที่จะผลิตสินค้าให้เป็นไปตามมาตรฐานทางเทคนิคและวิชาการในช่วงเวลาที่ผลิตสินค้าขึ้นดังกล่าวออกมาเท่านั้น ดังนั้นผู้ผลิตสินค้าจึงไม่ต้องรับผิดชอบในความเสี่ยงใดๆ หากว่าตนเองได้ใช้ความระมัดระวังอย่างที่สุดแล้วและความเสี่ยงดังกล่าวในช่วงเวลานั้นก็ไม่มีใครที่อาจจะรู้ได้และตาม พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ความชำรุดบกพร่องที่เกิดมาจากพัฒนาการที่ดีขึ้น (Entwicklungsfehler) ผู้ผลิตสินค้าก็ไม่ต้องรับผิดชอบ จะมียกเว้นก็เฉพาะในกรณีของยาที่เป็นไปตามมาตรา 84 พระราชบัญญัติยา

(2) ความชำรุดบกพร่องในการตรวจสอบของโรงงานหรือที่เกิดจากการผลิต (Fabrikationsfehler หรือ Manufacturing Defects)<sup>42</sup>

นอกจากกรณีของความชำรุดบกพร่องทางโครงสร้างแล้ว ผู้ผลิตสินค้ายังต้องรับผิดชอบในกรณีของความชำรุดบกพร่องในการตรวจสอบของโรงงานด้วย ความชำรุดบกพร่องในกรณีนี้หมายถึงความชำรุดบกพร่องที่สามารถหลีกเลี่ยงได้และจะจำกัดเฉพาะสินค้าบางชิ้นเท่านั้นที่ชำรุดบกพร่อง เพื่อที่จะหลีกเลี่ยงความชำรุดบกพร่อง ในกรณีนี้ผู้ผลิตสินค้าจึงมีหน้าที่ที่จะต้องจัดวางระบบระเบียบกระบวนการผลิตสินค้าใช้ข้อผิดพลาดที่ไม่ว่าจะเกิดขึ้นจากน้ำมือมนุษย์หรือจากทางเทคนิคในกระบวนการผลิตสินค้าไม่ให้เกิดขึ้นเท่าที่จะเป็นไปได้ดังนั้นผู้ผลิตสินค้าจะต้องตรวจสอบความชำรุดบกพร่องในกรณีของกระบวนการผลิตสินค้าอยู่เสมอ เฉพาะแต่ตัวสินค้าบางชิ้นที่นอกคอกเท่านั้น (bei sog. Ausreissern) ที่แม้ว่าจะตรวจอย่างละเอียดแล้วก็ยังหลุดรอดออกมาได้ ซึ่งจะทำให้ผู้ผลิตสินค้าไม่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมายแพ่งโดยได้วางหลักไว้ในมาตรา

<sup>42</sup> “...ความชำรุดบกพร่องในการผลิต หมายถึงสินค้าที่ผลิตได้นั้นไม่ตรงตามแบบที่ได้ตั้งใจไว้...”

823 (1) ประมวลกฎหมายแพ่งเยอรมัน แต่ก็ยังคงต้องรับผิดชอบตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

ในกรณีของความชำรุดบกพร่องในการตรวจสอบของโรงงานนี้ ผู้ผลิตสินค้าจะต้องสร้างมาตรการขององค์กรที่เหมาะสมเพื่อที่จะคัดสินค้าที่มีความชำรุดบกพร่องบางชิ้นออกไปในขั้นตอนตรวจสอบขั้นสุดท้ายก่อนที่จะนำสินค้าออกจำหน่าย

(3) ความชำรุดบกพร่องในการให้คำแนะนำ หรือ คำเตือนและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต (Instruktionsfehlers หรือ Failure to Warn and Development Risks)<sup>43</sup>

ผู้ผลิตสินค้ามีหน้าที่ที่จะต้องแจ้งแก่ผู้บริโภคในแนวทางที่เหมาะสมเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคจากการใช้สินค้ารวมทั้งต้องแจ้งถึงมาตรการที่เหมาะสมและจำเป็นในการที่จะป้องกันอันตรายดังกล่าว หน้าที่ดังกล่าวใช้กับอันตรายทุกๆ ประเภท ที่ผู้ผลิตสินค้าจะต้องคาดหมายว่าอาจเกิดขึ้นได้ รวมถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้สินค้าที่ไม่ถูกต้องด้วย

ส่วนหนึ่งของหน้าที่ที่ผู้ผลิตสินค้าจะต้องแจ้งเตือนนี้คือหน้าที่ที่จะต้องตรวจสอบสินค้าว่ามีอันตรายหรือไม่ก่อนที่จะนำสินค้าเข้าสู่ท้องตลาด การที่ผู้ผลิตสินค้าได้ให้คำเตือนแล้วก็ไม่ได้หมายความว่าผู้ผลิตสินค้าไม่ต้องทำอะไรแล้วรจนมีคนมาบอกว่ามีอันตรายเกิดขึ้นจากการใช้สินค้าแต่ผู้ผลิตสินค้าไม่มีหน้าที่ต้องแจ้งเตือนรวมทั้งผู้บริโภคที่รู้ถึงรายละเอียดแล้ว ส่วนผู้บริโภคอื่นๆ ที่ไม่ได้รับรู้ข้อมูล ผู้ผลิตสินค้า ก็ยังมีหน้าที่ต้องรับผิดชอบ

อย่างไรก็ตาม หน้าที่ที่จะต้องแจ้งเตือนดังกล่าวนี้ศาลเยอรมันตัดสินไปในแนวทางที่ค่อนข้างจะเคร่งครัดต่อหน้าที่ดังกล่าวเช่นจะต้องเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่จะเกิดขึ้นแก่เด็กเล็ก จากการทำให้เครื่องดื่มรสหวานมาก เป็นเวลานาน เตือนเกี่ยวกับอันตรายที่เกิดขึ้นในกรณีที่เป็นร่วงหล่น เตือนเกี่ยวกับอันตรายที่นิ้วที่จะได้รับบาดเจ็บในกรณีของเครื่องตัดกระดาษ เป็นต้น อย่างไรก็ตามศาลเยอรมันก็มักจะเน้นอยู่เสมอว่าผู้ผลิตสินค้าไม่มีหน้าที่ที่จะต้องแจ้งเตือนในกรณีที่ผู้ใช้สินค้าโดยปกติทั่วไปแล้วรู้ถึงอันตรายดังกล่าวอยู่แล้ว เช่น ในกรณีของบุหรี่ ผู้ผลิตสินค้าบุหรี่จึงไม่มีหน้าที่ที่จะต้องแจ้งเตือนดังกล่าว ศาลอุทธรณ์แห่งเมือง Frankfurt (OLG Frankfurt NJW-RR 2001, 1471) เคยตัดสินไว้ว่าเป็นรู้กันโดยทั่วไปอยู่แล้วว่าการสูบบุหรี่เป็นเวลานานเป็นสาเหตุให้สุขภาพเสื่อมโทรมและทำให้เกิดอาการติดยาหรือรวมถึงการเลิกบุหรี่ก็จะทำให้ผู้สูบบุหรี่มีอาการหงุดหงิดอย่างมากและบางกรณีก็จะก่อให้เกิดความเสียหายแก่ร่างกายและระบบประสาท ศาลอุทธรณ์เมือง Duesseldorf (OLG Duesseldorf VersR 2003,912) ตัดสินไว้ในคดีหนึ่งโจทก์ซึ่งเป็น

<sup>43</sup> “...กรณีที่อาจหลีกเลี่ยงหรือลดความเสียหายที่จะเกิดขึ้นจากสินค้านั้นได้ ถ้ามีการให้ข้อมูลในด้านของข้อบ่งใช้หรือคำเตือนอย่างเหมาะสมถึงอันตรายของสินค้านั้น..”

ผู้ป่วยด้วยโรคเบาหวาน ฟ้องเรียกค่าเสียหายจากบริษัทที่ผลิตช็อกโกแลตแท่ง โจทก์ทำงานหนักจึงกินช็อกโกแลตแท่งยี่ห้อ “Mars” และ “Snickers” จำนวนหลายแท่งต่อวันรวมถึงกินเค้กอีกวันละหนึ่งลิตร โจทก์ฟ้องว่าจำเลยละเมิดต่อหน้าที่ในส่วนของข้อผิดพลาดเกี่ยวกับโครงสร้างโดยอ้างว่าตัวช็อกโกแลตมีจำนวนน้ำตาลและผงโกโก้เป็นจำนวนมากรวมทั้งอ้างว่าจำเลยละเมิดต่อหน้าที่ที่ต้องแจ้งเพราะจำเลยไม่แจ้งว่าการกินช็อกโกแลตแท่งเป็นเวลานานๆ จะเป็นสาเหตุของการเกิดโรคเบาหวาน โรคอ้วน รวมถึงเกิดคราบหินปูนที่ฟัน ศาลยกฟ้อง โดยเหตุผลอยู่บนพื้นฐานที่ว่าสิ่งดังกล่าวเป็นสิ่งที่ทุกคนรู้อยู่แล้วรวมทั้งโจทก์เองก็สามารถที่จะหลีกเลี่ยงอันตรายดังกล่าวได้โดยเพียงแต่สังเกตตัวเองและมีวินัยต่อตัวเองเท่านั้น

### 3.2.5 ประเทศญี่ปุ่น

แต่เดิมในคดีเกี่ยวกับ Product Liability ในประเทศญี่ปุ่นอยู่ภายใต้หลักทั่วไปตามประมวลกฎหมายแพ่ง ผู้เสียหายสามารถใช้สิทธิเรียกร้องให้ผู้ขายรับผิดชอบตามกฎหมายลักษณะสัญญา หรืออาจเรียกร้องให้ผู้ผลิตรับผิดชอบตามกฎหมายลักษณะละเมิด

การใช้สิทธิเรียกร้องตามกฎหมายลักษณะสัญญา ตามหลักกฎหมายแพ่งนั้น อาจแยกพิจารณาได้ 2 ส่วน กล่าวคือ

(1) ตามมาตรา 570<sup>44</sup> ผู้ซื้ออาจฟ้องร้องให้ผู้ขายรับผิดชอบ ต่อความชำรุดบกพร่องที่ไม่เห็นประจักษ์และมีได้รู้ในขณะที่รับมอบสินค้า โดยผู้ซื้อสามารถใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาหรือเรียกค่าเสียหาย แต่ต้องมี Privity of Contract ดังนั้นจึงมีข้อจำกัดที่สำคัญประการหนึ่งคือ ผู้เสียหายซึ่งไม่ได้เป็นผู้ซื้อสินค้าโดยตรงจากผู้ขาย ก็ไม่อาจฟ้องร้องผู้ขายได้ และความรับผิดชอบของผู้ขายตามมาตรา 570 นี้ ไม่ครอบคลุมถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ชีวิต ร่างกาย<sup>45</sup>

(2) ตามมาตรา 415<sup>46</sup> ในเรื่องของการชำระหนี้ไม่ถูกต้อง จากการที่ผู้ขายส่งมอบสินค้าที่ชำรุดบกพร่องให้แก่ผู้ซื้อนั้น ถือได้ว่าผู้ขายชำระหนี้ไม่ถูกต้องแก่ผู้ซื้อ ผู้ซื้อที่มีสิทธิเรียกร้องให้ผู้ขายชดเชยค่าเสียหายอันเกิดจากการชำระหนี้ไม่ถูกต้องได้ ซึ่งการใช้สิทธิเรียกร้องตามมาตรา 415 นี้ ศาลญี่ปุ่นได้นำมาตรา 416 ให้ลูกหนี้รับผิดชอบชดเชยค่าเสียหายให้แก่เจ้าหนี้สำหรับความเสียหายซึ่งเกิดขึ้น

<sup>44</sup> Japan Civil Code, Article 570: “If there is any latent defect in the subject matter of a sale, the provisions of Article 566 shall apply mutatis mutandis; provided, however, that this shall not apply in cases of compulsory auction.”

<sup>45</sup> อนันต์ จันทโรภากร. เล่มเดิม. หน้า 46-47.

<sup>46</sup> Japan Civil Code, Article 570: “If an obligor fails to effect performance in accordance with the tenor and purport of its obligation, the obligee may demand compensation for harm The same shall apply in cases where performance becomes impossible for any cause for which the obligor is responsible.”

ตามปกติธรรมดาจากการไม่ชำระหนี้ นั้น ส่วนความเสียหายพิเศษนั้นลูกหนี้จะต้องรับผิดชอบในกรณี เป็นความเสียหายที่ลูกหนี้คาดหมายได้ว่าจะเกิดขึ้นจากการชำระหนี้ไม่ถูกต้อง โดยศาลของญี่ปุ่น ได้ตีความมาตรา 416<sup>47</sup> ว่าครอบคลุมถึง ค่าขาดรายได้จากการทำงานระหว่างรักษาตัวรวมถึงความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย ถ้าคู่สัญญาคาดหมายได้<sup>48</sup>

อย่างไรก็ตาม การใช้สิทธิเรียกร้องตามมาตรา 415 ยังคงมีข้อจำกัดที่สำคัญ คือผู้ใช้สิทธิ เรียกร้องจำต้องมี Privity of Contract ระหว่างผู้ซื้อกับผู้ขายเช่นเดียวกับกรณีแรก<sup>49</sup>

จากข้อจำกัดของคู่สัญญาซื้อขายตามหลัก Doctrine of Privity เท่านั้นจึงจะใช้สิทธิการ เรียกร้องค่าเสียหายตามกฎหมายลักษณะสัญญาได้ ทำให้ผู้เสียหายที่ไม่ใช่คู่สัญญาจะต้องฟ้อง ผู้ผลิตหรือผู้ขาย ตามหลักกฎหมายลักษณะละเมิดในมาตรา 709<sup>50</sup> ของประมวลกฎหมายแพ่งซึ่งไม่ จำกัดผู้ใช้สิทธิเรียกร้องเฉพาะคู่สัญญา อย่างไรก็ตาม การฟ้องคดีลักษณะละเมิดก็ยังมีข้อจำกัดที่ สำคัญประการหนึ่งคือ เป็นความรับผิดตามหลักความผิด (Liability Based on Fault) ผู้เสียหายต้อง พิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตหรือผู้ขาย ที่ก่อให้เกิดความเสียหายขึ้น แม้ศาลญี่ปุ่น จะวางแนวทางโดยลดภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหาย ด้วยการกำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตหรือผู้ขายให้ ใช้ความระมัดระวัง ถึงกระนั้น ก็ยังมีได้เปลี่ยนแปลงหลักความรับผิดตามกฎหมายลักษณะละเมิด แต่อย่างไร

ชาวญี่ปุ่นเรียกร้อง การมีกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพสูง พอที่จะประกัน ความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค ซึ่งผู้เชี่ยวชาญของประเทศญี่ปุ่นในทุกสาขา ทั้งนักอุตสาหกรรม นัก เศรษฐศาสตร์ นักกฎหมาย นักการค้า ได้ร่วมกันระดมความคิดและศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่ง กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพในวันที่ 22 มิถุนายน พ.ศ. 2537 สภาสูงของญี่ปุ่น ก็ได้ ผ่านกฎหมายความรับผิดต่อผลิตภัณฑ์ (The Product Liability Law, Law No. 85, 1994) โดยมีผล บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2538 โดยให้ความสำคัญต่อผลกระทบที่จะเกิดแก่ผู้ค้าปลีก

<sup>47</sup> Japan Civil Code, Article 416:

“(1) A demand compensation for harm shall have as its purpose compensation for such harm as would ordinarily arise from the non-performance/including imperformance/ of an obligation.

(2) The obligee may also demand the compensation for harm which has arise through special circumstances, if the parties had foresee or could have foreseen, such circumstances.”

<sup>48</sup> อนันต์ จันทโรภากร. เล่มเดิม. หน้า 47-48.

<sup>49</sup> แหล่งเดิม.

<sup>50</sup> Japan Civil Code, Article 709: “A person who violates the right of another intentionally or negligently is responsible to render compensation for harm arising therefrom.”

รายย่อยรวมทั้งผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก<sup>51</sup> โดยมีหลักการและเหตุผลเนื่องจาก ประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศอุตสาหกรรม ประกอบกับประชากรที่มีเป็นจำนวนมากของประเทศญี่ปุ่น ทำให้คนญี่ปุ่นจำต้องพึ่งพาผลิตภัณฑ์จากอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มักมีกระบวนการผลิตครั้งละมากๆ (mass product) อัตราการเสี่ยงต่อความเสียหายของสุขภาพ อนามัย หรือแม้กระทั่งต่อชีวิตจึงมีมาก อีกทั้งกฎหมายของประเทศญี่ปุ่นก่อนที่จะมีการประกาศใช้กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (The Product Liability Law, Law No. 85, 1994) หลักการเดิมก็คล้ายกับประเทศในแถบยุโรป คือ หากมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ใด ก็จะต้องฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายตามกฎหมายแพ่ง ซึ่งเป็นปัญหายุ่งยากของผู้บริโภคในการที่จะพิสูจน์ให้ได้ว่าผู้ผลิตมีความจงใจหรือประมาทเลินเล่อจนทำให้เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์นั้นขึ้น จึงมีการตรากฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ถูกต้องตามแนวคิดและหลักการคุ้มครองผู้บริโภค โดยเปลี่ยนการพิสูจน์ความเสียหายโดยให้ผู้ได้รับความเสียหายมีหน้าที่พิสูจน์เพียงว่าผลิตภัณฑ์มีความบกพร่อง (defect) จนทำให้ได้รับความเสียหาย ก็เพียงพอแล้วที่จะได้รับชดเชยค่าเสียหาย นอกจากหลักการดังกล่าวข้างต้นแล้ว เหตุผลหลักอีกประการหนึ่งก็คือ เพื่อให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายได้ใช้ความระมัดระวังในการผลิตสินค้าเพื่อจะมีให้บกพร่อง โดยในมาตรา 1 ของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (The Product Liability Law, Law No. 85, 1994) นี้ ได้ระบุวัตถุประสงค์ไว้ว่า เพื่อเป็นการบรรเทาความเสียหายให้แก่ผู้เสียหาย กฎหมายจึงกำหนดให้เป็นความรับผิดของผู้ผลิตสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นต่อชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สินอันเกิดจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันจะเป็นการคุ้มครองชีวิตของประชาชนและให้เหมาะสมกับการพัฒนาเศรษฐกิจที่มั่นคงของประเทศ”<sup>52</sup>

### 3.2.5.1 สาระสำคัญของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ (Product) มาตรา 2 (1)<sup>53</sup> ได้ให้คำนิยามของคำว่า ผลิตภัณฑ์ ไว้ว่า หมายถึง ทรัพย์สินที่เคลื่อนที่ได้โดยผ่านการประดิษฐ์หรือกระบวนการอันเป็นกรรมวิธีการผลิตจากความหมายดังกล่าวข้างต้น ผลิตภัณฑ์จึงควรจะหมายถึง สंहारิมทรัพย์สินทุกประเภทที่ไม่ใช่ของสดหรือของธรรมชาติ แต่ได้ผ่านขั้นตอนหรือกระบวนการผลิตในลักษณะที่แปรรูปจากทรัพย์สินเดิมมาเป็นทรัพย์สินใหม่ ดังนั้น ทรัพย์สิน หรืออสังหาริมทรัพย์บางประเภทจึงไม่อยู่ในความหมาย

<sup>51</sup> อนันต์ จันทโรภากร. เล่มเดิม. หน้า 49.

<sup>52</sup> สุณีย์ มัลลิกะมาลย์. (2540, มีนาคม). “กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น” บทบัญญัติ, เล่ม 53, ตอน 1. หน้า 18.

<sup>53</sup> The Product Liability Law (Japan), Article 2: Definitions “(1) As used in this Act, the term "product" means movable property manufactured or processed.”

ของคำว่าผลิตภัณฑ์ เช่น ของป่า ผลิตภัณฑ์ที่มาจากแร่และทะเล โดยสินค้าเหล่านี้จะต้องไม่ผ่านกระบวนการปรุงแต่ง หรือเปลี่ยนแปลงจากสภาพเดิม เช่น ต้นไม้ประเภทสมุนไพรที่ยังไม่ได้มาทำเป็นยาสมุนไพร พลาสติก แร่ เป็นต้น นอกจากนี้ สินค้าบริการข่าวสารข้อมูล โปรแกรมคอมพิวเตอร์ กระแสไฟฟ้า ฯลฯ ไม่อยู่ในความหมายของคำว่า ผลิตภัณฑ์ เช่นกัน โดยความบกพร่อง (defect) มาตรา 2 (1) ได้ให้คำนิยามของคำว่า บกพร่องไว้ว่า หมายถึง ความไม่ปลอดภัยที่มาจากผลิตภัณฑ์ ซึ่งโดยปกติวิสัยแล้วผลิตภัณฑ์นั้นควรจะมีความปลอดภัยอยู่ ทั้งนี้โดยพิจารณาจากลักษณะสภาพของผลิตภัณฑ์ วิธีการใช้ ระยะเวลาของการผลิต การขนส่งผลิตภัณฑ์ และสภาวะแวดล้อมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ โดยในขอบเขตของการคุ้มครองผู้บริโภคนั้น ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ เป็นสาระสำคัญที่ผู้ผลิตจำเป็นต้องระมัดระวัง ซึ่งโดยปกติจะครอบคลุมไปถึง 3 ด้าน<sup>54</sup> คือ ข้อบกพร่องในกระบวนการผลิต ข้อบกพร่องในการออกแบบผลิตภัณฑ์ ข้อบกพร่องในการเผยแพร่ เช่น ข้อความเตือนภัย วิธีใช้ผลิตภัณฑ์ ฯลฯ แต่ในกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ขยายความกว้างออกไปถึงการขนส่งผลิตภัณฑ์ด้วย โดยความบกพร่องของผลิตภัณฑ์นั้น ไม่ได้หมายความว่า ผลิตภัณฑ์นั้นไม่มีคุณภาพ แต่หมายถึงผลิตภัณฑ์นั้นขาดความปลอดภัย เมื่อใช้หรือบริโภคแล้วก่อให้เกิดความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินแก่ผู้บริโภค ดังนั้น แม้ผลิตภัณฑ์นั้นจะมีคุณภาพชิ้นหนึ่งแต่หากเมื่อนำมาใช้แล้วทำให้ผู้บริโภคใช้แล้วเกิดความเสียหายก็อยู่ในความหมายของความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ อีกทั้งเป็นความรับผิดแม้ไม่ได้ประมาท กล่าวคือ ผู้ผลิตมีภาระที่จะต้องรับผิดชอบเมื่อผลิตภัณฑ์นั้นมีความบกพร่องเกิดขึ้น แม้ผู้ผลิตจะมีได้มีเจตนาหรือมิได้ประมาทก็ตาม แต่อย่างไรก็ตาม ในการพิจารณาถึงความบกพร่องในผลิตภัณฑ์นั้น ปรากฏในรายงานสภาโครงสร้างอุตสาหกรรม (Industrial Structure Council) ว่า ควรพิจารณาถึงในสาระสำคัญต่อไปนี้

#### 1) ลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์

(1) ประสิทธิภาพและการใช้ประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เมื่อเทียบกับการเสี่ยงภัย เช่น ประสิทธิภาพและการใช้ประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เมื่อเทียบกับการเสี่ยงภัย ตัวอย่างเช่น ประสิทธิภาพและการใช้ประโยชน์สูงสุดของรถยนต์ ซึ่งคาดหมายว่าจะวิ่งได้ในระดับความเร็วสูง หรือ มีดที่คาดหมายว่าจะต้องมีความคมถึงขนาดตัดของขาดได้โดยง่าย ปัญหาที่เกิดขึ้น คือ อัตราความเสี่ยงจะมีอยู่ในระดับใดจึงจะเหมาะสมกับประสิทธิภาพและการใช้ประโยชน์ของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เพราะเหตุว่า หากความเสี่ยงภัยอยู่ในสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมย่อหมายความว่า ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ยกตัวอย่างเช่น ในกรณีของรถยนต์ หากผลิตให้มีประสิทธิภาพในการวิ่งได้เร็ว

<sup>54</sup> Zentaro Kitazawa. (1992). **Chapter 4 Product Liability, Doing Business in Japan.** Rel 12–11/89 Pub. 368, Japan, p. xiii 4-16.

เกินไป แม้จะใช้ประโยชน์ได้สมกันอัตราความเร็วของที่กำหนดไว้แต่ก็มีความเสี่ยงที่สูงมาก จึงต้องพิจารณาความเหมาะสมเป็นแต่ละกรณีไป

(2) การระบุข้อความบนผลิตภัณฑ์ เช่น วิธีใช้ คำเตือน การป้องกันหากเกิดความผิดพลาดจากการใช้ เช่น ผลิตภัณฑ์ยา หากไม่มีฉลากที่ระบุวิธีใช้ที่เข้าใจง่าย หากผู้บริโภคได้บริโภคยานั้นเข้าไปเกินกำหนด ทำให้เกิดความเจ็บป่วยขึ้นจะถือว่าเป็นความบกพร่องหรือไม่ ในกรณีนี้ หากพิจารณาตามบทบัญญัติของกฎหมาย มาตรา 2 (2) แล้ว ผู้ผลิตย่อมต้องรับผิดชอบเนื่องจากความเสียหายเกิดขึ้นจากความบกพร่องของผู้ผลิตที่มีได้ระบุข้อความแสดงถึงวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายที่กำหนดไว้ ในทางกลับกันหากความเสียหายเกิดขึ้นจากความประมาทเลินเล่อของผู้บริโภคเองแล้ว โดยปกติผู้บริโภคจะไม่สามารถเรียกค่าเสียหายได้ แต่หากพิจารณาจากกฎหมายฉบับนี้จะต้องพิจารณาว่าความเสียหายนั้นอยู่ในวิสัยที่จะสามารถคาดคะเนได้ตามปกติว่า จะเกิดความผิดพลาดได้ง่ายหรือไม่ ดังนั้นจึงเป็นหน้าที่ที่ผู้ผลิตจะต้องผลิตสินค้าให้มีความปลอดภัยโดยคำนึงถึงความผิดพลาดในการใช้ผลิตภัณฑ์ว่าจะเกิดขึ้นได้ง่ายหรือไม่ และต้องคำนึงถึงการป้องกันการผิดพลาดในการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นด้วย

(3) ราคาผลิตภัณฑ์กับผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการใช้หรือบริโภคผลิตภัณฑ์ เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์อื่นซึ่งมีราคาใกล้เคียงกัน ราคาผลิตภัณฑ์ย่อมมีความสัมพันธ์กับอัตราความเสี่ยงที่จะเกิดความบกพร่องในผลิตภัณฑ์ แต่ก็ไม่ได้หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีราคาถูกจะไม่ต้องรับผิดชอบในความบกพร่องที่เกิดขึ้น ผู้ผลิตยังต้องใช้ความระมัดระวังมิให้ผลิตภัณฑ์ของตนเกิดความบกพร่องอันจะส่งผลร้ายต่อผู้บริโภค

(4) อายุการใช้งานและระยะเวลาการใช้ของผลิตภัณฑ์ย่อมมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับผู้บริโภค หากมีการระบุไว้อย่างชัดเจนถึงอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และวันที่ผลิตกับวันที่ผลิตภัณฑ์หมดอายุ เพื่อเป็นสิ่งเตือนภัยล่วงหน้าแก่ผู้บริโภคก็น่าจะเป็นข้อแก้ตัวให้พ้นจากความรับผิดชอบของผู้ผลิตที่ศาลจะนำมาพิจารณา หากผู้บริโภคได้รับผลร้ายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์นั้นๆ เนื่องจากไม่บริโภคภายในกำหนดเวลาที่ระบุไว้บนผลิตภัณฑ์

(5) ความเป็นไปได้และโอกาสที่จะเกิดความบกพร่องในผลิตภัณฑ์ขึ้นในบางครั้งบางกรณีผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคบริโภคเข้าไปและเกิดผลร้ายขึ้น เนื่องจากเป็นเงื่อนไขพิเศษที่เกิดขึ้นเฉพาะบุคคลเข้าไปแล้วไม่มีอาการหรือผลร้ายใดๆ เกิดขึ้นกับสุขภาพของผู้บริโภค แต่มีบางคนเท่านั้นที่เป็นโรครุมิแพ้หรือมีสุขภาพไม่ดีมาก่อน เมื่อบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารนั้นเข้าไปจึงเกิดผลร้ายต่อสุขภาพ เช่น เกิดท้องเสีย กรณีเช่นนี้เป็นปัญหาว่าผลิตภัณฑ์อาหารนี้มีความบกพร่องเกิดขึ้นหรือไม่ ซึ่งก็ต้องพิจารณาว่าผู้ผลิตมีความประมาทเลินเล่อในกระบวนการผลิตหรือ

ไม่มีการระบุข้อความเตือนภัยไว้ชัดเจนหรือไม่<sup>55</sup>

2) การคาดการณ์ล่วงหน้าในการใช้หรือการบริโภคผลิตภัณฑ์ตามปกติ ครอบคลุมไปถึง

(1) การคาดการณ์ล่วงหน้าอย่างเป็นเหตุเป็นผลในการใช้หรือบริโภค ผลิตภัณฑ์ว่าผลิตภัณฑ์นั้นๆ จะมีความบกพร่องเกิดขึ้นจากการใช้หรือบริโภคหรือไม่ เช่น ตุ๊กตา หรือของเล่นสำหรับเด็ก จะต้องคาดการณ์ล่วงหน้าได้ว่ามีความเป็นไปได้สูงที่เด็กจะเอาของเล่น ใส่น้ำปาก เพราะฉะนั้นผู้ผลิตจะต้องให้ความสำคัญและระมัดระวังในขนาด รูปร่าง และพิษที่อาจ เกิดขึ้นจากวัตถุที่ใช้ในการผลิตเพื่อป้องกันภัยที่เกิดขึ้นกับเด็กที่เล่นของเล่นนั้นมิฉะนั้นแล้วจะ ถือว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความบกพร่องเมื่อมีความเสียหาย เช่น เกิดอันตรายขึ้นกับเด็ก

(2) ความเป็นไปได้ในการป้องกันความป้องกันความเสียหายโดยผู้ใช้หรือ ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์บางประเภทจะใช้ได้เฉพาะผู้บริโภคที่มีความชำนาญเฉพาะเท่านั้น ที่จะรู้วิธีการใช้ที่ถูกต้องเพื่อที่จะไม่ให้เกิดความบกพร่องที่จะก่อให้เกิดความเสียหายขึ้น เช่น เครื่องจักรที่ต้องใช้ผู้มีความรู้เฉพาะ มีสภาพหรือคุณภาพอยู่ในระดับที่ผู้บริโภคหรือสังคมในชุมชน ผู้บริโภคยอมรับเพียงใด เช่น ผลิตภัณฑ์เตารีดที่รีดเสื้อผ้าประเภทที่ดับไฟได้เองโดยอัตโนมัติเพื่อ ป้องกันการลืมนปิดสวิทซ์ไฟซึ่งอาจทำให้เกิดไฟไหม้ได้ เตารีดประเภทนี้เป็นที่ยอมรับของสังคม ผู้บริโภค หากปรากฏว่ามีเตารีดประเภทที่ยังไม่มีระบบปิดไฟเองโดยอัตโนมัติส่งมาถึงบริโภคจะ ถือว่า เตารีดนี้มีความบกพร่องหรือไม่ เพราะถือว่าเป็นเตารีดที่มีความปลอดภัยน้อย ซึ่งก็จะต้อง พิจารณาตามความต้องการของผู้บริโภค หากผู้บริโภคยอมรับเตารีดประเภทนี้เพราะมีราคาถูกกว่าก็ ไม่น่าจะถือว่าเป็นเตารีดที่มีความบกพร่อง อีกประการหนึ่งคือ ข้อกำหนดทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ ซึ่งหมายถึง ผลิตภัณฑ์บางประเภทจะมีระบบป้องกันภัย แต่ก็ยังมีผลิตภัณฑ์บางประเภทที่ยังไม่มี ระบบป้องกันภัยจำเป็นต้องอาศัยความระมัดระวังของผู้ใช้เอง เช่น เครื่องซักผ้าที่มีระบบปั่นหยุด ทำงานเมื่อเปิดฝาเครื่อง ซึ่งเครื่องซักผ้าในลักษณะนี้ถือว่าเป็นเทคนิคหนึ่งที่ป้องกันความปลอดภัย ให้กับผู้ใช้ เมื่อเทียบกับเครื่องซักผ้าที่ไม่มีระบบป้องกันภัย เครื่องซักผ้าที่ไม่มีระบบหยุดทำงานเมื่อ ฝาเครื่องเปิดจะถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่องหรือไม่ ปัญหาดังกล่าวนี้ บางปัญหาที่หา คำตอบได้ไม่ยาก เนื่องจากมีกฎหมายบัญญัติไว้ชัดเจน แต่บางปัญหาก็ยังคงหาคำตอบไม่ได้ จึงยัง ต้องใช้พิจารณาปัญหาแต่ละเรื่องเป็นกรณีๆ ไป แต่อย่างไรก็ตาม ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ของ ประเทศญี่ปุ่นนั้น อาจพิจารณาได้จากแนวทาง 3 ประการ คือ<sup>56</sup>

<sup>55</sup> สุนีย์ มัลลิกะมาสย์. เล่มเดิม. หน้า 21.

<sup>56</sup> แหล่งเดิม. หน้า 22.



1. ตัวผลิตภัณฑ์นั่นเอง ว่ามีความบกพร่องจนถึงกับทำให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากผลของการใช้หรือการบริโภคผลิตภัณฑ์นั้น โดยไม่คำนึงว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะมาจากกระบวนการผลิต หรือวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตหรือเทคโนโลยีที่ใช้จะสมบูรณ์ถูกต้อง หรือผู้ผลิตมีความจงใจหรือประมาทเลินเล่อผลิตสินค้ามาแล้วก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภคหรือไม่

2. การใช้หรือบริโภค ถ้าเป็นการใช้หรือบริโภคตามข้อความที่ระบุถึงวิธีการใช้ คำเตือนภัย และการชี้ภัยถึงการใช้ที่ผิดวิธี และเกิดความเสียหายขึ้น ผู้บริโภคที่เป็นผู้เสียหายย่อมจะเรียกร้องค่าเสียหายได้ แต่ถ้าเป็นการใช้หรือบริโภคที่เกิดขึ้นจากความประมาทเลินเล่อ ไม่ใส่ใจ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อความที่ระบุไว้บนผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภคเองแล้ว หากเกิดความเสียหายขึ้นจะโทษว่าเป็นความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ก็ย่อมจะไม่ถูกต้องนัก

3. ระยะเวลาหรืออายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ จะเป็นตัวบ่งชี้ถึงความปลอดภัยการใช้หรือบริโภคผลิตภัณฑ์ หากมีข้อความระบุไว้ชัดเจนถึงวันเวลาและปีของการผลิต และวันที่ผลิตภัณฑ์หมดอายุ ย่อมเป็นสิ่งที่ชี้ให้ชัดเจนถึงช่วงเวลาที่ปลอดภัยจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์หากได้ใช้หรือบริโภคในช่วงเวลาที่ระบุไว้<sup>57</sup>

### 3.2.5.2 ประเภทของความรับผิด

ดังได้กล่าวมาแล้วว่า ก่อนที่จะมีกฎหมายฉบับนี้หากผู้บริโภคใดได้รับความเสียหายจากการใช้หรือบริโภคผลิตภัณฑ์ใด สามารถจะเรียกร้องค่าเสียหายได้โดยใช้หลักกฎหมายแพ่งลักษณะละเมิด มาตรา 709 ที่บัญญัติว่า “ผู้ใดกระทำละเมิดโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อต่อสิทธิของผู้อื่น ผู้นั้นจะต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายเพื่อการนั้น” ปัญหาที่ตามมาก็คือ ผู้เสียหายมีภาระที่จะต้องพิสูจน์ให้ศาลเชื่อว่ามีความเสียหายเกิดขึ้นจริง และความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นเกิดจากผู้ผลิตผลิตสินค้าด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตจึงเป็นฐานของความผิดตามมาตรา 709 ภาระการพิสูจน์เช่นนี้สร้างความยุ่งยากให้กับผู้เสียหายเป็นอันมาก เนื่องจากกระบวนการในการผลิตสินค้าแต่ละประเภทจะมีความซับซ้อน มีการใช้เทคโนโลยีแตกต่างกันออกไป ซึ่งยากที่ผู้บริโภคจะเข้าใจได้ อีกประการหนึ่งในกระบวนการบริโภคนั้นจะประกอบด้วย ผู้ขายวัตถุดิบ ผู้ผลิต ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก ผู้ขนส่ง และผู้บริโภค จึงทำให้ผู้บริโภคเมื่อได้รับความเสียหายขึ้นมาก็ไม่ทราบว่าการความบกพร่องอันเป็นเหตุแห่งความเสียหายเกิดขึ้นในช่วงใด อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ใดในกระบวนการนี้ จึงยากที่จะอยู่ในวิสัยของผู้บริโภคที่จะพิสูจน์เพื่อให้ผู้ผลิตรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้น ซึ่งเมื่อจำเป็นต้องใช้กฎหมายแพ่งมาตรา 709 นี้แล้วก็เท่ากับว่ากฎหมาย

<sup>57</sup> แหล่งเดิม.

ไม่ได้มีการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างแท้จริง ในขณะที่หลักการและเหตุผลของการคุ้มครองผู้บริโภค ก็คือ ความสำนึกและรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตผลิตขึ้น เมื่อเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายขึ้น ผู้ผลิตย่อมต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายได้โดยไม่คำนึงถึงการพิจารณาหลักเกณฑ์ความจงใจหรือประมาทเลินเล่อตามกฎหมายลักษณะละเมิด เพราะถือว่าเป็นหน้าที่ของผู้ผลิตที่จะต้องใช้ความระมัดระวังมิให้ผลิตภัณฑ์ของตนเป็นเหตุให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายหรือเสียหาย และหากเมื่อมีความเสียหายจากการบริโภคขึ้น ผู้ผลิตมีหน้าที่ที่จะต้องรับผิดชอบ โดยที่ผู้บริโภคไม่จำเป็นต้องรับภาระหน้าที่ในการพิสูจน์ความรับผิดชอบของผู้ผลิต หากแต่ผู้ผลิตเองกลับต้องมีภาระหน้าที่ในการพิสูจน์ให้ได้ว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นมิได้เกิดจากผลิตภัณฑ์ของตน หลักความรับผิดชอบในลักษณะนี้จึงเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างแท้จริง ซึ่งในพระราชบัญญัติความปลอดภัยของผู้บริโภค ปี ค.ศ. 1923 (The Consumer Product Safety Act 1923) ของสหรัฐอเมริกาที่ใช้หลักการนี้

ด้วยเหตุนี้เอง เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการและเหตุผลของการคุ้มครองผู้บริโภค กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (The Product Liability Law, Law No.85, 1994) ของญี่ปุ่นจึงปรับเปลี่ยนแนวทางใหม่เป็นการรับเอาหลักความรับผิดเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้แทน กล่าวคือ ผู้เสียหายไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ก่อความเสียหายหรือผู้อยู่ในฐานะที่จะป้องกันความเสียหายนั้น ผู้เสียหายเพียงแต่แสดงให้เห็นว่าความเสียหายเกิดขึ้นและความเสียหายเป็นผลมาจากการกระทำของผู้ถูกกล่าวหาที่พอ และฝ่ายผู้ผลิตเองกลับมีภาระหน้าที่ที่จะต้องพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ของตนมิได้มีความบกพร่องหรือหากมีความบกพร่องเกิดขึ้น ก็มีไม่เกิดจากความประมาทเลินเล่อจากกระบวนการผลิตหรือการขนส่ง<sup>58</sup> ตลอดจนถึงการจำหน่าย จนทำให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหายเพราะฉะนั้นกฎหมายฉบับใหม่นี้จึงเท่ากับลดภาระอันยุ่งยาก ในการพิสูจน์ให้แก่ผู้บริโภคจึงนับได้ว่ากฎหมายฉบับนี้ได้รับเอาหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้โดยกฎหมายฉบับนี้มีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนคือ เพื่อคุ้มครองและป้องกันผลประโยชน์ของผู้บริโภค โดยมีสาระสำคัญหลัก คือ การเปลี่ยนแปลงภาระในการพิสูจน์จากผู้บริโภคมาเป็นผู้ผลิตแทน ซึ่งนับว่าเป็นวิวัฒนาการใหม่ของกลุ่มกฎหมายที่มุ่งเน้นถึงการคุ้มครองผู้เสียหาย ทั้งนี้เนื่องจากภาระในการพิสูจน์ในอดีตนั้นเป็นของผู้บริโภค ซึ่งได้รับความเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์จะต้องมีหน้าที่พิสูจน์ว่าผู้ผลิตมีความประมาทเลินเล่อในกระบวนการผลิต ทำให้สินค้าหรือผลิตภัณฑ์บกพร่องอันเป็นเหตุให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหาย การพิสูจน์ในลักษณะเช่นนี้ย่อมทำได้ยากมาก เนื่องจากกระบวนการผลิตนั้นใช้เทคโนโลยีที่ยุ่งยากซับซ้อน

<sup>58</sup> อัครพงษ์ เวชยานนท์. (2551). บทบาทและทำที่ของทนายความในการคุ้มครองผู้บริโภค: กลุ่มทนายความอาสาสมัครจังหวัด โอซากา. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2554, จาก <http://gotoknow.org/blog/akrapong/173238>

และระดับ สูงเกินกว่าขีดความสามารถของผู้บริโภคจะล่วงรู้”ได้ถ้าหากผู้ผลิตไม่ยอมเปิดเผย ซึ่งโดยปกติแล้วจะอ้างว่าเป็นความลับทางการค้า ดังปรากฏหลักฐานจากการสำรวจโดยเนติบัณฑิตยสภา ของญี่ปุ่นสอบถามความคิดเห็นทนายความคดีคุ้มครองผู้บริโภค 1,434 คดี จำนวน 193 คดี หรือร้อยละ 38.4 ของคดี ทั้งหมด 464 คดี พบว่า พิสูจน์ความบกพร่องของผู้ผลิตได้ยากมาก และ 105 คดี หรือร้อยละ 20.9 บอกว่าไม่คุ้มกับเวลาและเงินที่ใช้ในการฟ้องคดีอ้างอิง

จากแนวความคิดดังกล่าวในเรื่องความรับผิด โดยเคร่งครัดในกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (The Product Liability Law, Law No.85, 1994) ของญี่ปุ่นจึงนำมาบัญญัติไว้โดยคำนึงถึงตัวผลิตภัณฑ์เป็นสำคัญว่า เมื่อนำไปใช้หรือบริโภคแล้ว จะมีความบกพร่องเกิดขึ้นจนทำให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหายหรืออันตรายหรือไม่ โดยไม่คำนึงว่าผู้ผลิตจะผลิตโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อทำให้ผลิตภัณฑ์มีความบกพร่องหรือไม่ หลักการความรับผิดนี้จึงเป็นการเปลี่ยนแปลงจากหลักการเดิมที่ว่า “มีความรับผิดเมื่อมีความผิด (fault based liability principle) คือผู้ทำผิดต้องมีความจงใจหรือประมาทเลินเล่อก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นมาเป็น “หลักความรับผิดแม้ว่าไม่มีความผิด (non fault based liability)” อันเป็นการยึดหลักความบกพร่องของผลิตภัณฑ์เป็นฐานของความรับผิด (defect based liability principle)

อย่างไรก็ตาม กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ได้บัญญัติข้อยกเว้นความรับผิดของผู้ผลิตไว้ในมาตรา 4 คือ

1) ได้ใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ หรือเทคโนโลยีตรวจสอบในช่วงเวลาในการผลิตและการขนส่งผลิตภัณฑ์แล้ว ไม่พบเหตุอันใดอันน่าจะทำให้ผลิตภัณฑ์มีความบกพร่องเกิดขึ้นได้ หรือค้นพบความบกพร่องได้ ซึ่งเท่ากับเป็นการป้องกันการเสี่ยงภัยของการบริโภคผลิตภัณฑ์แล้ว

2) กรณีวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตหรือส่วนประกอบในการผลิต ซึ่งมีความบกพร่องเกิดขึ้นเนื่องมาจากผลของการแนะนำวิธีการใช้ของผู้ผลิตวัตถุดิบนั้น และตัวผู้ผลิตเองก็ไม่มี ความประมาทเลินเล่อใดที่จะเป็นเหตุให้เกิดความบกพร่องขึ้นกับผลิตภัณฑ์ของตน

ทั้งสองประการนี้ หากผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้เช่นนั้นแล้ว ผู้ผลิตย่อมไม่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์นั้น

### 3.2.5.3 ผู้รับผิด

มาตรา 2 (3)<sup>59</sup> ของกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ฉบับนี้ได้บัญญัติถึงผู้รับผิดในกรณีเมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์โดยบัญญัติว่า “ผู้ผลิต”

<sup>59</sup> The Product Liability Law (Japan), Article 2: Definitions “(3) As used in this Act, the term "manufacturer, etc." means any one of the following:

หมายถึง

- 1) ผู้ที่ประกอบการประดิษฐ์หรือผลิตผลิตภัณฑ์ (Manufacturer)
- 2) ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์โดยมีจุดมุ่งหมายในทางธุรกิจ (Importer) ทั้งนี้เนื่องจากเหตุผลในกระบวนการพิจารณาของศาล หากมีข้อพิพาทเกิดขึ้นแล้ว ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์จะเป็นผู้ที่มีภูมิลำเนาอยู่ในญี่ปุ่นซึ่งเป็นพื้นที่เดียวกับผู้บริโภครที่ได้รับความเสียหาย จึงสะดวกในกระบวนการพิจารณาของศาล
- 3) ผู้ที่ใช้ชื่อหรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายใดๆ ประทับบนผลิตภัณฑ์ ที่แสดงความเป็นตัวแทนหรือผู้ผลิตหรือทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิตสินค้านั้น
- 4) ผู้ที่ประทับตราบนผลิตภัณฑ์ทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ปรุงแต่ง ผู้นำเข้าสินค้า ผู้จัดจำหน่าย

#### 3.2.5.4 ผู้เสียหาย

ผู้เสียหาย หมายถึง ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่องจนก่อให้เกิดผลร้ายต่อชีวิต ร่างกาย อนามัย และทรัพย์สินของผู้บริโภคนั้นอันพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเป็นผลมาจากผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (มาตรา 3)<sup>60</sup>

#### 3.2.5.5 อายุความ

มาตรา 5<sup>61</sup> บัญญัติอายุความฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายของผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายหรือผู้แทนของผู้เสียหายไว้ ดังนี้

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

<sup>60</sup> The Product Liability Law (Japan), Article 3: Product Liability

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

<sup>61</sup> The Product Liability Law (Japan), Article 5: Time Limitations

1) อายุความ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ที่ทำให้เกิดความเสียหายขึ้น

2) อายุความ 10 ปี นับตั้งแต่วันที่ผลิตหรือวันที่ขนส่งผลิตภัณฑ์มาถึงผู้บริโภค

3) ในกรณีที่เป็นความเสียหายที่เกิดจากการสะสมในร่างกายที่ต้องใช้ระยะเวลาหนึ่งความเสียหายจึงปรากฏหรือมีอาการขึ้นมา ในกรณีเช่นนี้ การนับอายุความจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่มีความเสียหายหรืออาการปรากฏเป็นเวลา 10 ปี หากพ้นกำหนด 10 ปี แล้วถือว่าขาดอายุความฟ้องร้อง

ในกรณีที่มีได้มีบทบัญญัติในกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ก็ให้นำเอากฎหมายแพ่งมาใช้บังคับ (มาตรา 6) เช่น ข้อตกลงยกเว้นความรับผิดระหว่างผู้ผลิตกับผู้บริโภค การไล่เบียดระหว่างผู้รับผิดชอบ และหลักการชดใช้ค่าเสียหาย เป็นต้น กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของญี่ปุ่นฉบับนี้แม้มีบทบัญญัติเพียง 6 มาตรา ซึ่งแต่ละมาตราก็ยังไม่มีข้อความชัดเจนเพียงพอที่จะวิเคราะห์ได้อย่างละเอียด ยังคงมีปัญหาดังกล่าวมาจากการบังคับใช้ ซึ่งคงจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขหรือเพิ่มเติมความชัดเจนขึ้นในภายหลัง อย่างไรก็ตาม ในมาตรา 6 ก็ได้บัญญัติเพื่อเป็นการอุดช่องว่างของกฎหมายในกรณีที่กฎหมายทั้ง 5 มาตราไม่สามารถจะครอบคลุมไปถึงด้วยการให้ใช้บทบัญญัติในประมวลกฎหมายแพ่ง กฎหมายฉบับที่ 89 ค.ศ. 1896 (พ.ศ. 2439) แทน อย่างไรก็ตาม กฎหมายฉบับนี้มีเพียง 6 มาตรา ซึ่งมีได้บัญญัติรายละเอียดมากนักยังคงต้องอาศัยการตีความอยู่มาก และยังคงมีบางเรื่องในกลุ่มฝ่ายผู้คุ้มครองผู้บริโภคมุ่งประสงค์จะให้ มี แต่ก็ไม่ได้รับการพิจารณาในช่วงเวลาของการร่างกฎหมาย เช่น ข้อเสนอพื้นฐานว่าอาจเกิดจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ก็น่าจะเพียงพอที่จะให้ผู้ผลิตต้องพิสูจน์ถึงความไม่บกพร่องของผลิตภัณฑ์ แต่ข้อเสนอนี้มีได้รับการพิจารณา ทั้งนี้อาจเป็นเพราะในสังคมประเทศอุตสาหกรรม เช่น ญี่ปุ่น จำต้องพึ่งพาฝ่ายอุตสาหกรรมอยู่มาก เนื่องจากรายได้หลักของประเทศมาจากธุรกิจอุตสาหกรรม หากกฎหมายมีความเข้มงวดต่อฝ่ายผู้ผลิตมากอาจส่งผลกระทบต่อในเชิงเศรษฐกิจของประเทศได้ ที่น่าสังเกต

---

“(1) The right for damages provided in Article 3 shall be extinguished by prescription if the injured person or his legal representative does not exercise such right within 3 years from the time when he becomes aware of the damage and the liable party for the damage. The same shall also apply upon the expiry of a period of 10 years from the time when the manufacturer, etc. delivered the product.

(2) The period in the latter sentence of section 1 of this Article shall be calculated from the time when the damage arises, where such damage is caused by the substances which are harmful to human health when they remain or accumulate in the body, or where the symptoms for such damage appear after a certain latent period.”

ประการหนึ่งก็คือ กฎหมายฉบับนี้เปิดช่องให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายฟ้องเรียกค่าเสียหายได้ง่ายขึ้น ซึ่งน่าจะส่งผลให้มีคดีความฟ้องร้องยังศาลมากกว่าปกติแต่ผลกลับปรากฏว่าในช่วงปีแรกของการบังคับใช้กฎหมายไม่ปรากฏว่ามีคดีฟ้องร้องยังศาลเกิดขึ้นเลย จะมีเพียง 2 คดีในช่วงปีที่สองของการบังคับใช้เท่านั้น

คดีแรก คือ เจ้าของร้านขายอาหารวัย 42 ปี ยื่นฟ้องบริษัท Dori Nippon Printing ซึ่งเป็นบริษัทที่ผลิตกระป๋องบรรจุชา กล่าวหาว่าได้รับบาดเจ็บที่นิ้วหัวแม่มือ เนื่องจากเปิดกระป๋องชา และเรียกค่าเสียหาย 910,000 เยน (218,400 บาท) บริษัท Nippon Printing จำเลยปฏิเสธความรับผิดชอบ โดยอ้างว่าผลิตภัณฑ์ที่อ้างนั้นผลิตจากพลาสติกอ่อน ไม่น่าจะเป็นเหตุให้ได้รับบาดเจ็บได้ นอกจากนี้บริษัทจำเลยได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันแล้ว 50 ล้านหน่วย และไม่ได้รับการร้องเรียนใดๆ จากผู้บริโภคคนอื่นๆ เลย คดีนี้อยู่ในระหว่างพิจารณาของศาล<sup>62</sup>

คดีที่สอง ได้รับการตัดสินจากศาลเร็วกว่าคดีแรก เพราะมีความยุ่งยากน้อยกว่า คดีนี้ ผู้เสียหายฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายต่อจิตใจ เนื่องจากผู้เสียหายได้ใช้ถุงยางอนามัย (condom) ผลิตโดยจำเลย ขณะร่วมเพศกับโสเภณีไทย พบว่าถุงยางอนามัยมีรูรั่ว จึงกลัวภัยได้รับเชื้อ HIV จากโสเภณีนั้นได้ ทำให้เกิดความวิตกกังวลมากอันเป็นผลร้ายต่อจิตใจของโจทก์ คดีนี้ศาลพิจารณาว่าโจทก์ใช้ถุงยางอนามัยไม่ถูกต้องเหมาะสม โจทก์รู้ว่าเชื้อ HIV มีโอกาสเกิดจากการร่วมเพศกับโสเภณีได้ แต่โจทก์ก็ยังปฏิบัติกร โดยไม่หลีกเลี่ยง เพราะฉะนั้นถือว่าเป็นความบกพร่องของโจทก์เอง ศาลพิพากษายกฟ้อง<sup>63</sup>

สาเหตุสำคัญที่ทำให้คดีฟ้องร้องยังศาลน้อยกว่าที่คาดหมายเอาไว้ มิใช่เป็นเพราะผลิตภัณฑ์มีความบกพร่องน้อยจนไม่ทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค แต่เป็นเพราะสาเหตุ 3 ประการคือ

1) ผู้เสียหายซึ่งเป็นผู้บริโภคตระหนักดีว่า หากฟ้องเป็นคดีต่อศาลแล้วจะทำให้ต้องเสียเวลามากในช่วงของการพิจารณาคดี และยังคงเสียค่าใช้จ่ายในการว่าจ้างทนายความผู้คดีในอัตราที่สูง แม้ว่าโอกาสจะชนะคดีโดยผลของกฎหมายจะมีมากก็ตาม แต่ผู้เสียหายก็พร้อมที่จะหลีกเลี่ยงการฟ้องคดีมากกว่า โดยพอใจที่จะใช้วิธีการเจรจาไกล่เกลี่ยประนีประนอมยอมความนอกศาล

2) ในส่วนของภาครัฐนั้น มีการจัดตั้งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคประจำท้องถิ่นต่างๆ ขึ้น จำนวน 321 สำนักงานทั่วประเทศ และคงจะเพิ่มขึ้นอีกในอนาคต เพื่อทำหน้าที่ให้

<sup>62</sup> สุณีษ์ มัลลิกะมาลย์. เล่มเดิม. หน้า 26.

<sup>63</sup> แหล่งเดิม.

คำแนะนำปรึกษา รวมตลอดถึงการเป็นคนกลางในการระงับข้อพิพาทระหว่างผู้เสียหายซึ่งเป็นผู้บริโภคกับผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เป็นต้นเหตุแห่งความเสียหาย ซึ่งในทางปฏิบัติแต่ละเมืองจะมีการจัดตั้งคณะกรรมการฯ ขึ้น รวมถึงทางกระทรวงการค้าระหว่างประเทศและอุตสาหกรรม (Ministry of International Trade and Industry, MITI) ซึ่งเป็นกระทรวงที่ควบคุมดูแลกิจการอุตสาหกรรมและการค้าก็ได้จัดตั้งเครือข่ายการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สินค้าทั่วประเทศเพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สินค้าและทำหน้าที่ในการไกล่เกลี่ยประนีประนอมข้อพิพาทด้วย นอกจากนี้ MITI ก็ยังคงได้กำหนดแนวทางในการไกล่เกลี่ยข้อพิพาทไว้ด้วย

3) สำหรับภาคอุตสาหกรรมหรือผู้ผลิตเอง ก็มีความประสงค์ที่จะหลีกเลี่ยงการเป็นคดีความในศาล เพราะเมื่อใดก็ตามหากมีการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายขึ้นย่อมส่งผลกระทบต่อธุรกิจการขาย เพราะข่าวสารการฟ้องร้องย่อมเปิดเผยต่อสาธารณชน ผลของคดีจะชนะหรือแพ้ก็ตาม ย่อมส่งผลร้ายต่อผู้ผลิตเสมอ ในขณะที่หากข้อพิพาทเกิดขึ้นสามารถที่จะเจรจาไกล่เกลี่ยกันสำเร็จ ผลที่ตามมาคือ ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์จะรู้กันเพียงฝ่ายผู้เสียหายกับผู้ผลิตเท่านั้น เนื่องจากกฎหมายมิได้บัญญัติให้มีการเปิดเผยความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ต่อสาธารณะ หากพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่องจริง<sup>64</sup>

### 3.3 หลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในประเทศไทย

ท่ามกลางระบบเศรษฐกิจทุนนิยม และการขยายตัวของเศรษฐกิจ ทำให้ผู้ประกอบการธุรกิจต่างแข่งขันกัน มีการนำความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสมัยใหม่มาใช้ผลิตสินค้า เพื่อสนองความต้องการของผู้บริโภค ทั้งต่างพยายามลดต้นทุนในการผลิตให้มากที่สุดเพื่อผลประกอบการให้ได้มีกำไรสุทธิมากที่สุด มีการนำระบบการตลาด การให้บริการส่งเสริมการขายในรูปแบบต่างๆ ตลอดจนการโฆษณาประชาสัมพันธ์มาใช้เพื่อชักจูงให้ประชาชนซึ่งเป็นผู้บริโภคหันมาใช้สินค้าหรือบริการของตนมากขึ้น

ปัจจัยดังกล่าวส่งผลให้ระดับมาตรฐานสินค้าหรือบริการที่ออกสู่ตลาดแตกต่างกัน สินค้าหรือบริการที่ผู้ประกอบการนำออกสู่ตลาด จึงมีสินค้าหรือบริการมีทั้งที่มีคุณภาพและไม่มีคุณภาพปะปนกัน โดยผู้บริโภคเองส่วนใหญ่ไม่อยู่ในฐานะที่ทราบภาวะตลาดและความจริงเกี่ยวกับคุณภาพและราคาสินค้าและการบริการนั้น และมักจะเลือกซื้อสินค้าหรือใช้บริการนั้นๆ จากการบริการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณาชวนเชื่อหรือการชักจูงใจในหลายลักษณะ ผู้บริโภคจะทราบว่าสินค้าหรือบริการนั้น ไม่มีคุณภาพหรือเป็นอันตรายก็ต่อเมื่อได้บริโภคสินค้าหรือได้ใช้

<sup>64</sup> แหล่งเดิม. หน้า 27.

บริการนั้นแล้ว ทำให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหายเป็นอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จึงทำให้ผู้บริโภคอยู่ในสถานะที่เสียเปรียบ ด้วยสภาพทั่วไปดังได้กล่าวมาแล้วข้างต้น จึงเป็นที่มาของความคิดที่ว่า ควรจะมีกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค จึงเป็นที่มาของพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติมโดยฉบับที่ 2 พ.ศ. 2541) ซึ่งเป็นกฎหมายที่ทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นการทั่วไป โดยกำหนดหน้าที่ผู้ประกอบการค้าและผู้ประกอบธุรกิจโฆษณาต่อผู้บริโภค เพื่อให้ความเป็นธรรมแก่ผู้บริโภคตามสมควร ตลอดจนจัดให้มีองค์กรของรัฐที่เหมาะสมเพื่อตรวจตรา ดูแล และประสานงานการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่างๆ ในการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งการฟ้องร้องและดำเนินคดีแทนผู้บริโภคอีกด้วย โดยสิทธิของผู้บริโภคได้ถูกบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ในมาตรา 4<sup>65</sup> โดยเนื้อหาในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ถือได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของกฎหมายสารบัญญัติ ที่กำหนดสิทธิของผู้บริโภค อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค ไม่ว่าจะเป็นคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงบทบัญญัติในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนต่างๆ ได้แก่ การคุ้มครองผู้บริโภคในด้านการโฆษณา การคุ้มครองผู้บริโภคในด้านฉลาก การคุ้มครองผู้บริโภคในด้านสัญญา และการคุ้มครองผู้บริโภคโดยประการอื่น โดยผู้ประกอบการหรือผู้ประกอบการจะต้องกระทำการหรือไม่กระทำการโฆษณา หรือปิดฉลากสินค้าหรือจัดทำสัญญาในลักษณะที่เป็นการฝ่าฝืนบทบัญญัตินั้นๆ หากฝ่าฝืนก็มีบทกำหนดโทษไว้ ซึ่งกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของไทยนี้ ยังแตกต่างจากการคุ้มครองผู้บริโภคในระดับสากล ซึ่งได้รับรองสิทธิผู้บริโภคไว้โดยสหพันธ์องค์กรผู้บริโภคสากล (Consumers International หรือ CI) ซึ่งได้รับรองสิทธิของผู้บริโภคไว้มากกว่าของไทย<sup>66</sup> อีกทั้งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค

<sup>65</sup> พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522, มาตรา 4 บัญญัติว่า “ผู้บริโภคมีสิทธิได้รับความคุ้มครองดังต่อไปนี้

(1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสาร รวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ

(2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ

(3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ

(3 ทวิ) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา

(4) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย

ทั้งนี้ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ หรือพระราชบัญญัตินี้บัญญัติไว้.”

<sup>66</sup> สหพันธ์องค์กรผู้บริโภคสากล (Consumers International หรือ CI) ได้รับรองสิทธิของผู้บริโภคไว้ 8 ประการ คือ

1) สิทธิที่จะเข้าถึงสินค้าและบริการที่จำเป็นขั้นพื้นฐาน ( The right to basic need ) เช่น ยา อาหาร เครื่องนุ่งห่ม ที่อยู่อาศัย การดูแลสุขภาพ การศึกษาและสุขภาพ



พ.ศ. 2522 ยังมีเนื้อหาไม่ครอบคลุมถึงสิทธิของผู้บริโภคในส่วนที่ว่าด้วยสิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ ทั้งที่พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคในส่วนดังกล่าวไว้แล้ว จึงได้มีการออกกฎหมายในลักษณะที่เป็นการต่อยอด เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคยิ่งขึ้น<sup>67</sup> โดยตราพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ออกมาใช้บังคับ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2552 เป็นต้นมา

### 3.3.1 พัฒนาการของกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย<sup>68</sup>

ความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคสินค้า ก่อนที่จะมีพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้น อยู่ภายใต้ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะซื้อขาย และลักษณะละเมิด โดยกฎหมายทั้งสองลักษณะนี้ใช้บังคับทั้งกับการบริโภคสินค้าและบริการที่ขายเพื่อแสวงหากำไรทางธุรกิจ เป็นพาณิชย์กรรม หรือการซื้อขายระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย ตามสัญญาระหว่างเอกชนต่อเอกชนสองฝ่ายที่มีใช้การประกอบธุรกิจต่างก็อยู่ภายใต้หลักกฎหมายเดียวกัน เนื่องจากประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ของไทยมิได้แยกบทบัญญัติทางแพ่งออกจากบทบัญญัติทางพาณิชย์ ดังนั้น ตามกฎหมายไทย ความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคสินค้า ถ้าผู้ซื้อได้สินค้าที่ใช้งานไม่ได้จากผู้ขาย ผู้ซื้อก็ต้องใช้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายตามสัญญาซื้อขายหรือถ้า ผู้ซื้อบริการ ได้รับบริการที่ไม่มีคุณภาพ ผู้ให้บริการไม่ทำตามข้อตกลง ผู้ซื้อบริการก็ต้องเรียกร้องตามสัญญาซื้อขายบริการ เป็นต้น หากมีความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย เช่น ซื้อบริการสวนสนุก เมื่อเกิดอันตรายแก่ชีวิต ร่างกาย ผู้ใช้บริการก็มีสิทธิฟ้องตามสัญญาหรือจะเลือกฟ้องละเมิด เรียกว่า เสียหายก็ได้สุดแต่จะเลือก ซึ่งการเลือกฟ้องนี้ หากเป็นความเสียหายที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ ก็ใช้หลักการเดียวกัน ปัญหาที่พบในการฟ้องคดีคือ โจทก์ผู้เสียหายอยู่ใน

2) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าและบริการ (The right to safety )

3) สิทธิที่จะได้รับข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วนที่จำเป็นเกี่ยวกับสินค้าและบริการ (The right to be information)

4) สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าและบริการได้อย่างอิสระ (The right to choose)

5) สิทธิที่จะร้องเรียนเพื่อความเป็นธรรม (The right to be heard )

6) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและค่าชดเชยความเสียหาย (The right to redress)

7) สิทธิที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับการบริโภค (The right to consumer education)

8) สิทธิที่จะดำรงชีวิตอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่ดีและปลอดภัย (The right to healthy environment)

<sup>67</sup> วรวิทย์ ฤทธิพิศ. (2552, พฤษภาคม-สิงหาคม). “ข้อพิจารณาเกี่ยวกับกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค.” *คูลพาห*, 56, 2. หน้า 94.

<sup>68</sup> สุขุม ศุภนิษฐ์ ข (2549). “กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค.” *วารสารกฎหมายจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย*, ปีที่ 26, ฉบับที่ 3. หน้า 51-52.

ฐานะที่จะนำสืบข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสินค้าได้ยากกว่าผู้เป็นจำเลย คือ ผู้ขาย ซึ่งเป็นผู้มีข้อมูลและความรู้เกี่ยวกับสินค้ามากกว่า แม้ว่าประเทศไทยจะมีกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคตั้งแต่ ปีพ.ศ. 2522 แต่กฎหมายดังกล่าวมิได้บัญญัติเรื่องการฟ้องคดีและวิธีพิจารณาคดีที่แตกต่างจากคดีแพ่งทั่วไป<sup>69</sup> ดังนั้น ภาระการนำสืบถึงเหตุแห่งความเสียหายจึงยังคงตกอยู่กับฝ่ายโจทก์ ทำให้โจทก์มีภาระการพิสูจน์ (burden of proof) ยิ่งกว่านั้น การให้ความคุ้มครองผู้บริโภคตามกฎหมายฉบับนี้ยังคงผูกติดอยู่กับหลักสำคัญในทางแพ่ง ที่เรียกว่า สิทธิและหน้าที่ของคู่สัญญา (Privity Rule) อีกด้วย เพราะบรรดาข้อกำหนดที่กำหนดให้สิทธิของผู้บริโภคเป็นไปตามกฎหมายที่กำหนดไว้ หมายความว่า หากข้อเท็จจริงเข้าลักษณะซื้อขาย เช่าทรัพย์สิน เช่าซื้อ หรือสัญญาอื่นๆ เช่น สัญญาซื้อบริการก็ต้องเป็นไปตามสิทธิและหน้าที่ของคู่สัญญา (Privity Rule) ที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ โดยหากนำเอาหลัก Privity of contract หรือหลักความรับผิดชอบความผิด (Libility based on fault) มาใช้ในกรณีการชดเชยค่าสินไหมทดแทนกรณีการบริโภคสินค้าและบริการ จึงมีผลเป็นการคุ้มครองผู้ประกอบการมากกว่าผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหาย<sup>70</sup>

### 3.3.1.1 กฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์

#### ความหมายของความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์

ความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ หรือที่เรียกว่า Product Liability หมายถึง ความรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์อันมีสาเหตุมาจากความบกพร่องในการผลิต หรือความผิดปกติของผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งไม่อาจคาดหมายได้ตามธรรมดา ผู้เกี่ยวข้องในผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขนส่ง ผู้ขายปลีก อาจต้องเป็นผู้รับผิดชอบ<sup>71</sup> ก่อนปี พ.ศ. 2543 กฎหมายในเรื่อง Product Liability ของประเทศไทย มิได้มีพัฒนาการใดๆ ดังนั้น หากกล่าวถึงความรับผิดชอบในความเสียหายจากการบริโภคสินค้า อาจพิจารณาได้จากบทบัญญัติที่มีอยู่ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ซึ่งอาจใช้ปรับกับกรณีได้ตามกฎหมายลักษณะซื้อขายและกฎหมายลักษณะละเมิด และเมื่อกล่าวถึง

<sup>69</sup> พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522, (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541, มาตรา 39 บัญญัติว่า

“ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นสมควรเข้าดำเนินคดีเกี่ยวกับ การละเมิดสิทธิของผู้บริโภค หรือเมื่อได้รับคำร้องขอจากผู้บริโภคที่ถูกละเมิดสิทธิ ซึ่งคณะกรรมการเห็นว่า การดำเนินคดีนั้นจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภค เป็นส่วนรวมคณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งพนักงานอัยการ โดยความเห็นชอบของอธิบดีกรมอัยการ หรือข้าราชการในสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งมีคุณวุฒิไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีทางนิติศาสตร์ เป็นเจ้าหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินคดีตามที่คณะกรรมการมอบหมายได้

ในการดำเนินคดีในศาล ให้เจ้าหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจฟ้องเรียกทรัพย์สิน หรือค่าเสียหายให้แก่ผู้บริโภคที่ร้องขอได้ด้วย และในการนี้ ให้ได้รับยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมทั้งปวง.”

<sup>70</sup> วิชัย ธีชญูญาพาณิชย์. เล่มเดิม. หน้า 19.

<sup>71</sup> สุขุม ศุภนิษฐ์ ค. (2546). คำอธิบายกฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์. หน้า 15.

ผู้บริโภค ความเข้าใจของบุคคลโดยทั่วไปมักเข้าใจว่าหมายถึง ผู้กิน ผู้ใช้สินค้า แต่แท้จริงผู้บริโภคมีความหมายกว้างกว่าที่บุคคลทั่วไปเข้าใจกัน เพราะตามปกติมนุษย์ใช้หรือบริโภคทั้งสินค้าและบริการ เพื่อประโยชน์ในการดำรงชีวิต ดังนั้น ผู้บริโภคจึงหมายถึง ผู้ใช้สินค้าและใช้บริการโดยไม่จำกัดเฉพาะการบริโภคอาหาร น้ำดื่ม หรือยารักษาโรค<sup>72</sup> โดยการคำนึงถึงสิทธิของผู้บริโภคในประเทศไทยเริ่มมีครั้งแรกโดยการใช้มาตรฐานทางกฎหมายเพื่อป้องกันความเสียหายอันเกิดจากการบริโภคหางน้ำนม โดยการออกกฎหมายฉบับหนึ่งชื่อ พระราชบัญญัติหางน้ำนม พ.ศ. 2470<sup>73</sup> เพื่อให้ควบคุมครองทารก มีเหตุผลว่า โดยที่แพทย์ผู้ทรงไว้ซึ่งคุณวุฒิและความสามารถ ได้ลงความเห็นหางน้ำนมที่ใช้นั้นเมื่อใช้เลี้ยงทารก ก็ทำให้เกิดความมีอาหารไม่พอเลี้ยงร่างกายและในโรคร้ายแรงต่างๆ และในเวลาปัจจุบันปรากฏว่ามีผู้ใช้หางน้ำนมเลี้ยงทารกแพร่หลายในพระราชอาณาจักร หลังจากพระราชบัญญัติดังกล่าวมีกฎหมายเฉพาะออกมาอีกหลายฉบับ ซึ่งกฎหมายเฉพาะเหล่านี้ล้วนเป็นกฎหมายมหาชนที่มีความมุ่งหมายเพื่อดำรงไว้ซึ่งความปลอดภัยและเป็นธรรมต่อส่วนรวม เช่น พระราชบัญญัติสาธารณสุข 2484 พระราชบัญญัติควบคุม พ.ศ. 2484 (พระราชบัญญัติหางน้ำนม พ.ศ. 2470 เดิม) พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหาร พ.ศ. 2507 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 เป็นต้น และต่อมาสมัยรัฐบาลพลเอกเกรียงศักดิ์ ชมะนันทน์ ได้เล็งเห็นความสำคัญในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภค จึงให้มีการร่างกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค และคณะอนุกรรมการร่างกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ได้ยกร่างนำเสนอต่อรัฐบาลและตราเป็นกฎหมาย โดยตราขึ้นเป็นพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค เมื่อวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2522<sup>74</sup> และในวันที่ 2 กรกฎาคม พ.ศ. 2522 ได้มีการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นเป็นหน่วยงานสังกัดสำนักนายกรัฐมนตรี

### 3.3.2 กฎหมายอื่นๆ ที่ใช้อยู่บังคับก่อนพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

#### 3.3.2.1 ประมวลกฎหมายอาญา

ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 236 ถึงมาตรา 239 ระบุถึงความผิดเกี่ยวกับการก่อให้เกิดอันตรายต่อประชาชนและมาตรา 270 ถึงมาตรา 275 ระบุถึงความผิดเกี่ยวกับการค้า เป็นมาตรการทางกฎหมายอีกทางหนึ่งซึ่งบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคไว้ในด้านอาหาร ยา เครื่องบริโภคอื่นๆ รวมถึงตลอดถึงการคุ้มครองด้านการค้าเกี่ยวกับการชั่ง ตวง วัด ปริมาณสินค้า คุณภาพและที่มาของสินค้าด้วยวิธีกำหนด โทษปรับ และจำคุกไว้ในกรณีกระทำความผิดซึ่งกฎหมายบัญญัติไว้ โดยหาก

<sup>72</sup> สุขุม สุภนิตย์ (2551). คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค. หน้า 24.

<sup>73</sup> พระราชบัญญัติหางน้ำนม. (2470, 25 กุมภาพันธ์). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 8 ตอนที่ 4 หน้า 23

<sup>74</sup> พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค. (2522, 30 เมษายน). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ. เล่มที่ 96

พิจารณาบทบัญญัติของกฎหมายคุ้มครองในการปลอมปน อาหาร ยา และเครื่องอุปโภคอื่นๆ น้ำดื่มที่จัดไว้ให้ประชาชนเท่านั้นที่เป็นความผิดและระบุโทษไว้ในมาตรา 236-239 ไม่มีบทบัญญัติคุ้มครองกรณีอาหารเกิดอันตรายต่อร่างกายหรือสุขภาพของประชาชน โดยไม่อาจคาดหมายได้ กล่าวคือ การกระทำจะเป็นความผิดตามกฎหมายอาญาได้ ต้องเป็นการกระทำที่มีเจตนาหรือกระทำโดยประมาทเท่านั้น กรณีเครื่องอุปโภคเกิดเป็นพิษหรือเป็นอันตรายโดยไม่อาจคาดหมายได้ ไม่อยู่ในความคุ้มครองตามกฎหมายอาญา มาตรา 236-239 เช่น อาหารหรือยาพิษมีผลข้างเคียงเมื่อบริโภคเป็นเวลานาน แต่การฟ้องตามกฎหมายอาญานี้เป็นการฟ้องเพื่อนำตัวผู้กระทำความผิดไปลงโทษ ไม่สามารถได้รับการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นได้

### 3.3.2.2 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420 เป็นบทบัญญัติเรื่องละเมิดซึ่งเป็นบทบัญญัติอย่างกว้างๆ จึงทำให้มีอุปสรรคต่อการปรับใช้ เนื่องจากกฎหมายลักษณะละเมิดของไทยเป็นเรื่องที่ต้องกระทำโดยจงใจหรือกระทำโดยประมาท ให้เขาเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพทรัพย์สิน ฯลฯ แต่หากเป็นกรณีที่ไม่เป็นการกระทำโดยจงใจหรือประมาทก็ไม่อาจอาศัยบทบัญญัติเรื่องละเมิดมาปรับใช้ได้ ทั้งๆ ที่ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคในปัจจุบันส่วนใหญ่เกิดจากเหตุซึ่งไม่อาจคาดหมายได้ หรือเป็นการขาดการจงใจ หรือไม่ถึงกับประมาทของผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการค้าบริการ ด้วยเหตุผลที่ว่าวิวัฒนาการทางกระบวนการผลิตตลอดจนวัสดุที่ใช้ในการผลิตเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว จึงถือได้ว่ากฎหมายลักษณะละเมิดตามมาตรา 420 นี้ ยังไม่สามารถคุ้มครองผู้ได้รับความเสียหายได้อย่างพอเพียง ซึ่งต่างจากกฎหมายในต่างประเทศที่หลักความรับผิดของผู้ผลิตนั้นอาศัยหลักกฎหมายความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) ซึ่งเป็นความรับผิดในความเสียหาย อันเกิดจากการบริโภคสินค้าที่ผู้ผลิตจะต้องรับผิดแม้ไม่มีการจงใจหรือประมาทในการก่อให้เกิดความเสียหายเลยก็ตาม ตัวอย่างเช่นพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศสหรัฐอเมริกา (The Consumer Product Safety Act, 1972)

### 3.3.2.3 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะซื้อขาย

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะซื้อขายนี้ได้รับอิทธิพลจากสภามิตรกฎหมายที่ว่า ผู้ซื้อต้องระวังอยู่บ้าง แต่ก็มิใช่เด็ดขาดว่าผู้ขายไม่ต้องรับผิดชอบเลย แต่ข้อที่เป็นอุปสรรคอย่างยิ่งในเรื่องซื้อขายตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์นี้คือ ผู้ซื้อเท่านั้นจึงจะเป็นโจทก์ (ผู้เสียหาย) ซึ่งนำคดีขึ้นฟ้องศาลได้ ผู้เสียหายจริงๆ ซึ่งไม่ใช่ผู้ซื้อ เช่น ผู้บริโภคทรัพย์ที่มีผู้อื่นซื้อมา ไม่สามารถเป็นโจทก์ฟ้องเรียกค่าเสียหายในทางสัญญา อันเกิดแก่การบริโภคทรัพย์ที่ซื้อนั้นได้ เพราะไม่มีนิติสัมพันธ์กับผู้ขาย ดังนั้น หากจะยึดหลักที่จำกัดว่าเฉพาะผู้ซื้อเท่านั้นที่เป็นผู้เสียหายได้ ประโยชน์การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคคงจะน้อยไปอย่างแน่นอน ตัวอย่าง เช่น บิดาซื้อ

นมให้บุตรกิน มารดาเป็นผู้เตรียม มารดาเตรียมตามวิธีที่ปรากฏอยู่บนกระป๋อง ปรากฏว่าเด็กท้องร่วง เมื่อส่งโรงพยาบาลแพทย์พบว่าในนมกระป๋องนั้นมีส่วนผสมของสารมีพิษ ดังนี้ บิดาผู้ซื้อเท่านั้นที่จะเป็น โจทก์ฟ้องคดีแพ่งโดยอาศัยสัญญาซื้อขายได้ ซึ่งต่างจากการคุ้มครองผู้บริโภคของต่างประเทศ ซึ่งเป็นการใช้มาตรการทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคทั้งหลาย ซึ่งได้รับความเสียหายจากสินค้าที่จำหน่ายในการค้าทั่วไปในท้องตลาด (Business Transaction) มิได้มุ่งคุ้มครองการซื้อขายระหว่างบุคคล (Private Sale) เพราะฉะนั้น กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของต่างประเทศจึงจำกัดคำว่าสินค้า หรือคำว่า ผู้บริโภค หรือคำว่าผู้ผลิตไว้เฉพาะ ไม่หมายรวมถึงการซื้อขยระหว่างเอกชนต่อเอกชนที่ไม่ใช่ธุรกิจการค้าหรือพ่อค้า<sup>75</sup> และกฎหมายซื้อขาย (Sale of Goods Act) ในต่างประเทศที่มีกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคในด้านต่างๆ เป็นการเฉพาะแล้ว ก็จะใช้บังคับกับกรณีซื้อขายธรรมดา ระหว่างเอกชนต่อเอกชนด้วยกันที่มีได้มุ่งประโยชน์ทางการค้า ในส่วนของประเทศไทย แม้ว่าในปี พ.ศ. 2541 จะมีการแก้ไขนิยามคำว่า “ผู้บริโภค” ให้หลุดออกจากหลักความสัมพันธ์ทางสัญญา (Privity Rule) แล้ว<sup>76</sup> แต่มิได้กำหนดว่า การฟ้องคดีเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่มีใช้คู่สัญญา จะทำอย่างไร หากมิได้มีการแก้ไขหลักในประมวลกฎหมายแพ่ง ซึ่งสิทธิเรียกร้องมีอยู่เฉพาะคู่สัญญาเท่านั้น จึงเห็นได้ว่า การแก้ไขเฉพาะคำนิยามของคำว่า “ผู้บริโภค” แต่อย่างเดียวไม่ทำให้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคสามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้สมบูรณ์ขึ้น แตกต่างจากกฎหมายของต่างประเทศ ทั้งในระบบ Common Law และ Civil Law ที่หลายประเทศได้สร้างหลักกฎหมายและบัญญัติกฎหมายขึ้นมาเพื่อให้ครอบคลุมถึงการคุ้มครองผู้บริโภคคนสุดท้าย (ultimate consumer) ด้วย โดยไม่คำนึง ถึงหลักความสัมพันธ์ทางสัญญา ทั้งนี้ เพราะผู้บริโภคเช่นนี้ไม่อยู่ในฐานะที่จะได้รับความคุ้มครองจากหลักกฎหมายทั่วไปเช่น หลักกฎหมายสัญญา ดังนี้ จึงต้องพัฒนากฎหมายขึ้นใหม่ เพื่อมารองรับการคุ้มครองผู้บริโภคเหล่านี้ เพื่อความเป็นธรรมและสอดคล้องกับสภาพความจริงในสังคม เช่น คดีกฎหมายสหรัฐอเมริกา (case law) ได้วางหลักการรับรองสิทธิของผู้บริโภคคนสุดท้ายไว้ว่า ผู้ผลิตเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง การไม่มีนิติสัมพันธ์กัน ไม่ใช่เหตุผลที่จะแก้ตัวให้ผู้ผลิตหลุดพ้นจากความรับผิดชอบ เพราะอันตรายที่เกิดขึ้นเป็นผลมาจากพฤติกรรมของผู้ผลิต<sup>77</sup> เช่นตามพระราชบัญญัติการปฏิบัติทางการค้า R.S.B.C. ค.ศ. 1979 (Trade Practice Act R.S.B.C. 1979) ของมลรัฐ British Columbia ประเทศแคนาดา ได้กำหนดไว้ชัดเจนว่า ผู้บริโภค

<sup>75</sup> เช่น Section 3 (a) The Consumer Product Safety Act 1972 ของสหรัฐอเมริกาหรือ Section 4 (3) Trade Practice and consumer Act 1974 ของออสเตรเลีย.

<sup>76</sup> พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522, (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541, มาตรา 3.

<sup>77</sup> ชาญจักร ปัทมสิงห์ ณ อยุธยา. เล่มเดิม. หน้า 11.

หมายความว่าถึง บุคคลใดๆ ซึ่ง ได้มาซึ่งสินค้าที่ใช้ในการบริโภค เพื่อการบริโภคหรือเพื่อการใช้เป็นส่วนตัวในครัวเรือน

3.3.2.4 ค่าเสียหายตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

ความเสียหายตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้น มาตรา 4 วรรคห้า ได้บัญญัติว่า ความเสียหาย หมายความว่า ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ว่าจะเป็นความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพอนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สิน ทั้งนี้ไม่รวมถึงความเสียหายต่อตัวสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น หากวิเคราะห์จากตัวบทกฎหมายดังกล่าวแล้วจะเห็นได้ว่า ลักษณะของความเสียหายเป็นความเสียหายที่มีต่อสิทธิเด็ดขาดที่กฎหมายคุ้มครองทำนองเดียวกับที่บัญญัติไว้ในมาตรา 420 โดยเป็นความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และผู้เสียหายที่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นี้ ไม่จำเป็นจะต้องเป็นคู่สัญญาตามกฎหมายหรือมีนิติสัมพันธ์ใดๆ มาก่อน อีกทั้งมาตรา 4 วรรคหก ของพระราชบัญญัติดังกล่าว ยังได้ให้นิยามของค่าเสียหายทางจิตใจไว้ด้วยในขณะที่ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ในส่วนของละเมิดได้กล่าวแต่ในส่วนของค่าเสียหายที่ไม่เป็นตัวเงินได้เท่านั้น โดยมาตรา 4 วรรคหกของพระราชบัญญัตินี้ ได้บัญญัติว่า ความเสียหายต่อจิตใจ หมายความว่า ความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน ความหวาดกลัว ความวิตกกังวล ความเศร้าโศกเสียใจ ความอับอาย หรือความเสียหายต่อจิตใจอย่างอื่นซึ่งมีลักษณะทำนองเดียวกัน

ลักษณะของค่าเสียหายนั้น ในพระราชบัญญัตินี้มิได้กำหนดไว้ชัดเจน แต่อาจแยกพิจารณาได้เป็น

1) ค่าเสียหายที่เป็นตัวเงินอันมีความมุ่งหมายเป็นการเยียวยาผู้เสียหายให้อยู่ในสถานะเสมือนความเสียหายมิได้เกิดขึ้น ค่าเสียหายประเภทนี้ต้องพิจารณาจากความเสียหายที่เกิดขึ้นว่าเป็นความเสียหายลักษณะใด เช่น เป็นความเสียหายต่อชีวิต ก็จะมีค่าปลงศพ ค่าเสียหายอันจำเป็นอย่างอื่นๆ ค่าขาดไร้อุปการะตามกฎหมาย เป็นต้น ดังนั้น ค่าเสียหายที่เป็นตัวเงินจะครอบคลุมถึงอะไรบ้างจึงต้องย้อนกลับไปพิจารณาตามบทบัญญัติของกฎหมายลักษณะละเมิดในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ในมาตรา 443, 444 และมาตรา 445

2) ค่าเสียหายทางจิตใจหรือที่รู้จักในอีกชื่อหนึ่งว่าค่าเสียหายอย่างอื่นอันมิใช่ตัวเงิน ซึ่งในมาตรา 11 ของพระราชบัญญัตินี้ กำหนดให้กับบุคคลสองกลุ่มคือ

(1) ผู้เสียหายเอง

(2) สามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของผู้เสียหายในกรณีและผู้เสียหายถึงแก่

ความตายและบุคคลเหล่านี้ได้รับความเสียหายต่อจิตใจ

สำหรับมาตรา 11 พระราชบัญญัติฯ บัญญัติว่า “นอกจากค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิดตามที่กำหนดไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ศาลมีอำนาจกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ด้วย

(1) ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพหรืออนามัยของผู้เสียหาย และหากผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของบุคคลนั้นชอบที่จะได้รับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายทางจิตใจ

ดังนี้ เมื่อมาตรา 11 ของพระราชบัญญัตินี้ กำหนดเกี่ยวกับค่าเสียหายทางจิตใจไว้แล้ว และเมื่อพระราชบัญญัติฉบับนี้เป็นกฎหมายพิเศษตามหลักเกณฑ์ในการปรับใช้กฎหมาย หากกรณีเป็นความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและเข้าอยู่ในขอบเขตของพระราชบัญญัตินี้ เมื่อมีความเสียหายทางจิตใจเกิดขึ้น จึงต้องปรับตามมาตรา 11 ของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 และมาตรา 446 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์จึงไม่ใช่<sup>78</sup>

การกำหนดค่าเสียหายทางจิตใจกับผู้เสียหายนั้น โดยหลักการก็เป็นเรื่องที่ชอบและเป็นธรรมกับผู้เสียหาย ซึ่งอาจได้รับความเสียหายทางจิตใจที่ไม่อาจพิจารณาเป็นตัวเงินได้ชัดเจนแต่ความเสียหายก็มีอยู่ และควรได้รับการเยียวยา แต่การให้ค่าเสียหายทางจิตใจนั้น เนื่องจากเป็นสิ่งที่จับต้องไม่ได้ ความคิดทั้งที่ปรากฏในมาตรา 446 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ที่ห้ามการโอนสิทธิเรียกร้องในค่าเสียหายประเภทนี้และการกำหนดมิให้ตกทอดแก่ทายาทเพื่อแสดงให้เห็นว่า ความเสียหายทางจิตใจเป็นเรื่องเฉพาะตัวแล้วในทางทฤษฎีและแม้แต่แนวปฏิบัติที่ศาลไทยใช้อยู่ในปัจจุบันก็ค่อนข้างกำหนดค่าเสียหายทางจิตใจอย่างเคร่งครัด เพราะความพยายามในการคุ้มครองหรือให้ความเป็นธรรมกับผู้เสียหายนั้น จะต้องไม่สร้างความยุติธรรมให้กับผู้ที่ต้องรับผิดชอบชดใช้ค่าสินไหมทดแทน แต่เมื่อพระราชบัญญัติฉบับนี้ใช้บังคับ ความเสียหายทางจิตใจที่แต่เดิมจำกัดให้เรียกได้แต่เฉพาะตัวผู้เสียหายนั้นได้เปลี่ยนเป็นผู้เป็นญาติใกล้ชิดในทางครอบครัว ผู้เสียหายสามารถเรียกได้ด้วยซึ่งค่าเสียหายทางด้านจิตใจหรือค่าเสียหายอันมิใช่ตัวเงินนี้ เป็นค่าเสียหายต่างหากจากค่าขาดรายได้รูปการตามกฎหมาย ดังนั้น หากมีความเสียหายหรืออันตรายอันเกิดขึ้นจากสินค้า ผู้ประกอบการจึงต้องรับผิดชอบโดยที่ผู้ต้องได้รับความเสียหาย ไม่ต้องพิสูจน์ความผิดหรือที่เรียกว่า ความรับผิดชอบบนข้อสันนิษฐานของกฎหมาย ซึ่งก็คือ ผู้ประกอบการอาจไม่มีความผิดก็ได้ การกำหนดค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจไว้โดยเฉพาะ ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มีทั้งส่วนที่คล้ายคลึงและแตกต่าง

<sup>78</sup> ศนันกรณ โสคติพันธ์. (2552). กฎหมายว่าด้วยละเมิด. หน้า 252.

การกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายอย่างอื่นอันมิใช่ตัวเงินตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 446 โดยส่วนที่คล้ายคลึงกันคือไม่ว่าจะเป็นค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 หรือค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายอย่างอื่นอันมิใช่ตัวเงินตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ศาลจะกำหนดให้ได้อีกเมื่อเป็นผลมาจากความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหาย ส่วนที่แตกต่างกันคือ ความหมายของความเสียหายต่อจิตใจ ซึ่งพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้ให้คำนิยามว่า หมายถึง ความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน ความหวาดกลัว ความวิตกกังวล ความเศร้าโศกเสียใจ ความอับอาย หรือความเสียหายต่อจิตใจอย่างอื่นที่มีลักษณะทำนองเดียวกันด้วย ดังนั้น ความเสียหายต่อจิตใจตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จึงมีความหมายกว้างกว่า ค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายอย่างอื่นอันมิใช่ตัวเงินตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ตามมาตรา 446 ซึ่งวินิจฉัยโดยแนวคำพิพากษาศาลฎีกาส่วนใหญ่ นอกจากนั้น ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กฎหมายบัญญัติให้ตกทอดไปยังทายาท คือ สามี ภริยา บุพการี หรือ ผู้สืบสันดานของผู้เสียหาย แต่ค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายอย่างอื่นอันมิใช่ตัวเงิน ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 446 โดยหลักแล้ว ไม่ตกทอดไปยังทายาท เว้นแต่สิทธินั้นจะได้รับสภาพกันไว้โดยสัญญาหรือได้เริ่มฟ้องคดีตามสิทธินั้นแล้ว

ที่กล่าวมาเป็นการกำหนดค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจในคดีผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งบัญญัติหลักเกณฑ์ ในการกำหนดค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจไว้เป็นการเฉพาะเพิ่มเติมขึ้น จากการกำหนดค่าทดแทนเพื่อความเสียหายอย่างอื่นอันมิใช่ตัวเงิน ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ตามมาตรา 446 เช่นเดียวกัน กล่าวคือ ศาลจะกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายอย่างอื่นอันมิใช่ตัวเงินตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 446 ให้แก่ผู้เสียหายต่อเมื่อเกิดความเสียหายทางกายภาพแก่ผู้เสียหาย อันเป็นหลักเกณฑ์ซึ่งสอดคล้องกับการกำหนดค่าเสียหายเพื่อความเสียหายต่อจิตใจ ในคดีผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 โดยต้องเป็นค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ อันเป็นผลมาจากความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหายเท่านั้น หากผู้เสียหายไม่ได้รับความเสียหายทางกายภาพ ศาลก็ไม่อาจกำหนดค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจให้แก่ผู้เสียหายได้ดังที่กล่าวแล้ว

3) ค่าเสียหายเชิงลงโทษ ในกรณีของค่าเสียหายเชิงลงโทษนั้น เป็นค่าเสียหายที่ปรากฏ



อยู่ในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ให้อำนาจศาลในการกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษได้หากปรากฏข้อเท็จจริงตามมาตรา 11 (2) กล่าวคือ ผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือมิได้รู้เพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงหรือเมื่อรู้ว่าสินค้าไม่ปลอดภัยหลังจากการผลิต นำเข้า หรือขายสินค้านั้นแล้วไม่ดำเนินการใดๆ ตามสมควรเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย เมื่อปรากฏข้อเท็จจริงดังกล่าวศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้น จากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่เห็นสมควร แต่ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น ทั้งนี้ โดยคำนึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ การที่ผู้ประกอบการรู้ถึงความไม่ปลอดภัย ของสินค้า ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการปกปิดความไม่ปลอดภัยของสินค้า การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อทราบว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบการ การที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้นตลอดจนการที่ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย เป็นต้น แม้ว่าพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จะกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษได้ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริง แต่ก็ไม่เป็นการตัดสิทธิของผู้เสียหายที่จะเรียกค่าเสียหายโดยอาศัยสิทธิตามกฎหมายอื่นดังที่บัญญัติไว้ในมาตรา 14 ซึ่งในกรณีนี้ ผู้เสียหายยังมีสิทธิเรียกค่าเสียหายเพื่อการลงโทษตามพระราชบัญญัติ วิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2554 มาตรา 42 วรรคสองได้ โดยศาลมีอำนาจกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษได้ไม่เกินห้าเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนด ถ้าค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดนั้นมีจำนวนเงินไม่เกินห้าหมื่นบาท ดังนี้ จะเห็นได้ว่าค่าสินไหมทดแทนในคดีผู้บริโภคโดยเฉพาะการอาศัยสิทธิ ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้น มีอยู่หลายประการและมีหลักเกณฑ์ในการกำหนดค่าสินไหมทดแทนที่คล้ายคลึงและแตกต่างจากการกำหนดค่าสินไหมทดแทนกรณีละเมิดตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ อย่างไรก็ตาม กรณีที่ผู้เสียหายเรียกค่าสินไหมทดแทน โดยอาศัยสิทธิตามบทบัญญัติกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคฉบับใด หากกฎหมายดังกล่าวรวมทั้งพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มิได้บัญญัติหลักเกณฑ์ในเรื่องค่าสินไหมทดแทนไว้เป็นการเฉพาะก็ต้องกำหนดค่าสินไหมทดแทนในคดีผู้บริโภคนั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์อันเป็นหลักทั่วไปของการกำหนดค่าสินไหมทดแทนในคดีแพ่ง<sup>79</sup>

<sup>79</sup> สมบัติ พุทธิพงษ์ศักดิ์. (2552, พฤษภาคม-สิงหาคม). “ค่าสินไหมทดแทนในคดีผู้บริโภค.”

### 3.4 ความเป็นมาของความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ยา<sup>80</sup>

ในปี ค.ศ. 1952 ประเทศเนเธอร์แลนด์โดย L. Meyler จัดพิมพ์ side Effects of Drugs Annual ต่อมาในปี ค.ศ. 1960 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) แห่งประเทศสหรัฐอเมริกาได้ประกาศนโยบายสนับสนุนเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาในโรงพยาบาลต่างๆ อย่างจริงจังและเริ่มเก็บรวบรวมข้อมูลในเรื่องนี้อย่างต่อเนื่องจนในที่สุดประเทศอังกฤษได้มีการเคลื่อนไหวโดยการจัดตั้ง Committee on Safety of Medicines (CSM) ขึ้นในปี ค.ศ. 1964 เพื่อทำหน้าที่ติดตาม รวบรวม และเฝ้าระวัง รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายของผู้ใช้ยา ซึ่งยังมีผลให้มีการกระตุ้นให้ประเทศสหรัฐอเมริกาได้จัดตั้งกลุ่ม Boston Collaborative Drug Surveillance Program ขึ้นในปี ค.ศ. 1966 ซึ่งกลุ่มนี้มีบทบาทอย่างมากในการเผยแพร่ผลงานการศึกษาเกี่ยวกับอันตรายเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา อันตรายจากการใช้ยาคิดต่อกันเป็นเวลานานเป็นอันตรายต่อร่างกาย เพราะอาจเกิดขึ้นภายหลังที่ได้รับยาเข้าไปใหม่ๆ โดยทั่วไปเมื่อสังเกตอาการจะทราบถึงต้นเหตุได้ แต่ถ้าได้รับยาเป็นเวลานาน ก่อนที่จะแสดงอาการ อาจตัดสินใจได้ว่าอาการดังกล่าวมาจากสาเหตุใด ถ้าหากอาการเกิดขึ้นภายหลังจากการหยุดยาก็ยิ่งลำบากในการวินิจฉัยมากขึ้นอันตรายประเภทนี้มักจะรุนแรงและมักเป็นการสะสม เช่น ในกรณีที่มีสารทำให้เกิดมะเร็ง หรือยาบางชนิดที่ทำให้เกิดอาการไตวาย ตาบอด อันตรายลักษณะนี้แบ่งออกได้ 2 ชนิด<sup>81</sup>

1) อันตรายของการสะสมของยาในร่างกาย โดยเกิดการสะสมของยาในเนื้อเยื่อร่างกาย หลังการที่ใช้นั้นติดต่อกันเป็นเวลานาน

2) อันตรายชนิดที่แสดงผลออกมาช้า อันตรายชนิดนี้อาจเกิดขึ้นภายหลังจากการใช้ยาเป็นเวลานานระยะหนึ่ง ซึ่งพบยากแต่มีโอกาสเกิดขึ้นได้มากในผู้ป่วยบางรายที่ได้รับยาคิดต่อกันเป็นเวลานาน จะมีการกดหรือยับยั้งการมีภูมิคุ้มกัน โรคบางอย่างทำให้เกิดการไวต่อการรับโรคนั้น

ผลการวิจัยของสถาบันเอเชียและแปซิฟิกแห่งการองค์การสหประชาชาติได้แบ่งอุตสาหกรรมการผลิตยาของไทยออกเป็น 3 ประเภท<sup>82</sup>

(1) การผลิตวัตถุดิบและตัวยาที่จำเป็นในการผลิตยาสำเร็จรูป การผลิตนี้ต้องอาศัยทรัพยากรและเทคโนโลยีขั้นสูง

(2) การนำเอาวัตถุดิบมาผลิตเป็นยาประเภทต่างๆ การผลิตเน้นหนักทางด้านเงินทุนและเทคโนโลยีในการผลิตระดับกลาง อุตสาหกรรมผลิตยาประเภทนี้จะเป็นบริษัทในเครือของบริษัทต่างชาติขนาดใหญ่แล้วนำเข้าวัตถุดิบจากบริษัทแม่ของตนเข้ามาผลิตในราชอาณาจักร

<sup>80</sup> นิสาชล ตรีไพบูลย์. (2550). “ความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ยา.” *ดุลพินิจ*, เล่ม 3, ปีที่ 56, หน้า 97.

<sup>81</sup> วงวิวัฒน์ ทักษิณกุล. (2531). *อันตรายจากยา: หลักการเบื้องต้น และวิธีการศึกษา*. หน้า 78.

<sup>82</sup> อัจฉรา วรศิริสุนทร. (2529). *อุตสาหกรรมยา*. หน้า 439.

(3) การนำยาสำเร็จรูปมาบรรจุใหม่ การผลิตเช่นนี้ไม่จำเป็นต้องใช้ทุน และเทคโนโลยีในการผลิตที่สูงมาก อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทยนั้น มีโรงงานผลิตวัตถุดิบน้อย จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศไทย ต้องอาศัยตัวยาสำคัญจากต่างประเทศเกือบทั้งหมด ยกเว้นตัวยางานชนิดที่มีในประเทศ เช่น แป้งและน้ำตาล เป็นต้น<sup>83</sup> ในการพัฒนาการผลิตด้วยยาใช้ทรัพยากรในประเทศนั้น ขณะนี้ปรากฏว่าอุตสาหกรรมผลิตยาของเราสามารถผลิตด้วยยาที่นำไปใช้ได้เพียง 15 ชนิด โดยมีโรงงานเพียง 10 โรงงานหรือร้อยละ 5 ของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่มีอยู่เท่านั้นที่สามารถผลิตด้วยตัวยาสำคัญได้ ดังนั้นความพร้อมในการผลิตด้วยตัวยาสำคัญของเรายังอยู่ห่างไกลมาก แม้ขณะนี้เรามีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งหมดประมาณ 171 โรงงานก็ตาม ในจำนวนนี้เป็นโรงงานผลิตยาของรัฐจำนวน 2 โรงงาน<sup>84</sup> คือโรงงานเภสัชกรรมทางทหาร ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อผลิตยาป้อนกองทัพไทยทั้งหมด ส่วนอีกหนึ่งโรงงานเป็นโรงงานผลิตยาองค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นโรงงานผลิตยาของรัฐบาลที่ใหญ่ที่สุด โดยมีวัตถุประสงค์การผลิตตามความต้องการของหน่วยงานราชการและความต้องการของประเทศ ทั้งยังเป็นแหล่งผลิตยาเพื่อสำรองไว้ในยามฉุกเฉิน และตรึงราคาเอาไว้ไม่ให้สูงมากเกินไป ตามแผนงานการขยายงานการผลิตยารักษาโรคขององค์การเภสัชกรรม ในปัจจุบันนี้ปรากฏว่าองค์การเภสัชกรรมต้องผลิตยาส่วนหนึ่งเพื่อป้อนให้กับหน่วยงานของทางราชการซึ่งระเบียบตามสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุฉบับที่ 7 พ.ศ. 2529 ได้กำหนดให้หน่วยงานต่างๆ ในส่วนราชการที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขต้องการซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรมตามชื่อยาสำคัญ (Generic Name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามอัตราที่กำหนดและองค์การเภสัชกรรม มีความจำเป็นที่ต้องการทำการผลิตเพื่อจำหน่ายให้กับส่วนราชการต่อไปนอกจากนี้ยังมุ่งผลิตยาประเภทที่ไม่สามารถผลิตในประเทศไทยได้ภายในประเทศเพื่อมิให้กระทบ กระเทือนผู้ผลิตภายในประเทศ อย่างไรก็ตามองค์การเภสัชกรรมก็มีหน้าที่ผลิตยาอีกส่วนเพื่อป้อนให้หน่วยงานเอกชนและผู้บริโภคทั่วไปด้วย<sup>85</sup>

### 3.4.1 ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาต่างประเทศ

#### 3.4.1.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศหนึ่งซึ่งได้ตระหนักถึงความสำคัญในการบริโภคยาให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย จึงหามาตรการเพื่อควบคุมการผลิต และการบริการ

<sup>83</sup> สุทิน ศิริไพวัฒน์ และฤดี เสาวคนธ์. (2530). *เภสัชอุตสาหกรรม 1*. หน้า 56.

<sup>84</sup> สุนทรี ทับทิมไชย. (2529, กันยายน-ตุลาคม). “ยุทธศาสตร์ยุทธวิธีค้ายาในวงการสาธารณสุข (ทุกซ์) ไทย.” *ปาจารย์สาร, ปีที่ 10, ฉบับที่ 4*. หน้า 52.

<sup>85</sup> คณะกรรมการการวางแผน. (2530, เมษายน). *แผนพัฒนาองค์การเภสัชกรรมตามแผนพัฒนาการสาธารณสุขแห่งชาติฉบับที่ 6 พ.ศ. 2530-2534*. หน้า 65.

ยา โดยมีหลักความรับผิดชอบดังนี้

1) ทฤษฎีความรับผิดชอบเนื่องจากผิดคำรับประกันสินค้า (Warranty)

อาจกล่าวได้ว่าในประเทศสหรัฐอเมริกา การดำเนินการคดีเพื่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา โดยอาศัยทฤษฎีผิดคำรับประกันของสินค้ามีเป็นจำนวนน้อย เมื่อเทียบกับสินค้าชนิดอื่นๆ และมักจะไม่ใช่ทฤษฎีความรับผิดชอบดังกล่าว เนื่องจากเหตุผลดังต่อไปนี้คือ<sup>86</sup>

(1) ไม่มีตัวชาชนิดใดที่จะปลอดภัยในการใช้เต็มร้อยเปอร์เซ็นต์ เมื่อพิจารณาคุณค่าและความจำเป็นแล้ว ยาส่วนใหญ่จะมีคุณค่าสูงกว่าอันตรายที่จะเกิดขึ้นมาก และองค์กรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการควบคุมยา จะต้องกลั่นกรองยาทุกชนิดก่อนออกวางจำหน่ายในตลาด ดังนั้นสังคมจึงยอมรับคุณค่าและประโยชน์ของยามากกว่าค่านิ่งถึงโทษของยา

(2) ยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อการบริโภคด้วยวิธีต่างๆ เช่น การรับประทาน การฉีด การเหน็บ เป็นต้น ความบกพร่องของยาจะเกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางเคมี ดังนั้นความบกพร่องและอันตรายของยามักจะเกิดขึ้นหลังจากที่รับยาเข้าสู่ร่างกายแล้ว

(3) ความชำรุดบกพร่องและความอันตรายของยาที่สามารถนำมาอ้างเป็นพยานหลักฐานในคดีได้นั้น จะต้องปรากฏว่า ความชำรุดบกพร่องและความอันตรายเช่นนั้นจะต้องปรากฏและค้นหาได้จากยาซึ่งผลิตในรุ่นเดียวกันนั้นได้อีก โดยจะไม่พิจารณาความชำรุดบกพร่องและอันตรายเกิดจากยาที่เป็นต้นเหตุแห่งความเสียหายเพียงอย่างเดียว หรือขวดเดียว หรือเม็ดเดียว ผู้เสียหายจึงต้องพิสูจน์ให้ได้ว่าความชำรุดบกพร่องและอันตรายสามารถค้นหาได้จากยาที่ผลิตในรุ่นเดียวกันซึ่งเป็นภาระที่ยากลำบากมาก

หลักความรับผิดชอบของผู้ผลิตยา เนื่องจากผิดคำรับประกันของสินค้าสามารถแบ่งย่อยออกได้เป็น 2 ทฤษฎี

ก. คำรับประกันสินค้าโดยปริยาย

การให้คำรับประกันสินค้าโดยปริยายเกิดขึ้นจากแนวความคิดเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งมีสิทธิในการบริโภคสินค้าที่เหมาะสมและปลอดภัย ทั้งนี้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายสินค้ามีพันธะต่อผู้บริโภคโดยทั่วไปโดยไม่ต้องเป็นคู่สัญญาว่าสินค้าของตนมีเหมาะสมกับการที่จะเป็นสินค้าวางจำหน่ายแก่ผู้บริโภคตามประเภท สภาพ และวัตถุประสงค์มุ่งหมายของการที่จะใช้สินค้านั้นตามเหมาะสมควร

การให้คำรับประกันสินค้าโดยปริยายของผู้ผลิตยาต่อผู้บริโภคในระยะแรกนั้น เป็นคำรับประกันของผู้ผลิตยาที่มีต่อผู้บริโภคว่ายาทันตผลผลิตนั้นเหมาะสมตาม

<sup>86</sup> Dixon, Mardon G. (1979). **Drug Product Liability**. pp. 9-82. อ้างถึงใน มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ. (2544). **ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า** (รายงานการวิจัย). หน้า 4

วัตถุประสงค์แห่งการใช้ แต่หากยานั้นไม่เหมาะสมกับการใช้แล้วผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบ ความบกพร่องไม่เหมาะสมของยาอาจเกิดสาเหตุต่อไปนี้

1) กระบวนการผลิตยา ยารุ่นหนึ่งในกระบวนการผลิตเพียงการผลิตเพียงครั้งเดียวกันอาจมีความบกพร่องต่างๆ ที่ความบกพร่องดังกล่าวอาจไม่เกิดขึ้นกับยาอีกรุ่นหนึ่งในการผลิตเดียวกัน เช่น กรณีของยาเพียงรุ่นเดียวในครั้งการผลิตนั้นที่ปนเปื้อนด้วยแบคทีเรีย แต่ยารุ่นอื่นกลับไม่มีการปนเปื้อนใดๆ

2) การออกแบบผลิตภัณฑ์ยา เป็นความบกพร่องซึ่งหากเกิดขึ้นกับยาใดแล้วไม่ควรนำยานั้นออกวางจำหน่ายในท้องตลาด

อย่างไรก็ดี ถ้าหากเป็นยาทั่วไป แต่ไม่รวมถึงวัคซีน ในการกำหนดมาตรฐานความเหมาะสม สำหรับวัตถุประสงค์ของการใช้ยา และความสามารถที่จะเป็นสินค้าที่วางจำหน่ายได้ นั้นจะต้องอาศัยความสมดุลกันระหว่างคุณค่าประโยชน์ของยากับอันตรายที่เกิดขึ้นจากยานั้น จึงอาจได้รับความอึดอัดมากที่จะกล่าวว่ายาใดมีอาการข้างเคียงย่อมเป็นยาที่ไม่เหมาะสมในการใช้ต่อเนื่องจากการเป็นที่ทราบกันทั่วไปว่า ยาทุกชนิดมีผลข้างเคียง และอาการอันไม่พึงประสงค์ ซึ่งกรณีต่างกับผลิตภัณฑ์อื่นโดยทั่วไปแต่ถ้าหากเป็นวัคซีนแล้ว จะต้องมีความเหมาะสมและเป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถวางจำหน่ายได้ ซึ่งศาลส่วนใหญ่ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้คำนึงถึงความเหมาะสมในการวางจำหน่ายวัคซีน โดยยึดเอาทฤษฎีการรับประกันสินค้าโดยปริยายมาปรับใช้อีกหนึ่งในคดีที่สำคัญได้แก่ *Davis v. Wyeth Laboratories*<sup>87</sup> ศาลในคดีนี้ได้ตัดสินไว้ว่าผู้ผลิตวัคซีนจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้ได้รับวัคซีน เนื่องจากวัคซีนนั้นไม่เหมาะสมต่อการวางจำหน่าย<sup>88</sup> ในคดีนี้ผู้ผลิตได้ผลิตวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ จุดประสงค์ในการผลิตเพื่อต้องการป้องกันโรคโปลิโอ ปรากฏว่าหลังจากรับวัคซีนผู้ที่มีสุขภาพสมบูรณ์ต้องกลายเป็นโรคโปลิโอ เนื่องจากวัคซีนที่ได้รับนั้นผลิตจากเชื้อโปลิโอที่ยังมีชีวิตอยู่ เมื่อเข้าสู่ร่างกายจึงทำให้โรคที่คิดจะจนกลายเป็นโรคโปลิโอในที่สุดทั้งนี้อาจจะมีสาเหตุมาจากกรรมวิธีในการผลิตวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอยังไม่ดีพอ จากคำตัดสินของศาล ในกรณีดังกล่าว ศาลอุทธรณ์แห่งมลรัฐนิวเจอร์ซีย์ (New Jersey Court of appeals) ไม่เห็นด้วย โดยมีความเห็นแย้งว่าศาลไม่ควรยกทฤษฎีการรับประกันสินค้าโดยปริยายมาปรับใช้ หากปรากฏว่ายานั้นมีใช้ยาที่บกพร่องจริง และบางกรณีศาลอาจปฏิเสธที่จะนำทฤษฎีมาใช้กับยาทั่วไป ซึ่งไม่ปรากฏว่ามีความบกพร่องในตัวเอง หากเพียงปรากฏว่ามี

<sup>87</sup> *Davis v. Wyeth Laboratories*. (1968). United States Court of Appeals Ninth Circuit. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2554, จาก <http://openjurist.org/399/f2d/121/davis-v-wyeth-laboratories-inc>

<sup>88</sup> David, DTP: Drug Manufacture's. (1986). "Liability in Vaccine- Related Injuries." *Journal of Product Liability*, 9, 3. pp. 385-387.

ข้อความระบุไว้ในเอกสารกำกับยา ว่ายาดังกล่าวเหมาะสมกับการใช้แต่ไม่มีข้อความใดยืนยันว่า ยานั้นปลอดภัยร้อยเปอร์เซ็นต์ แสดงว่าผู้ผลิตมิได้ให้คำรับประกันถึงประสิทธิภาพของยานั้น ยิ่งกว่านั้นศาลมีความเห็นว่าการให้คำรับประกันของสินค้าโดยปริยาย อันเกี่ยวกับความเหมาะสมในการใช้และความสามารถในการเป็นสินค้าเพื่อวางจำหน่ายนั้น ผู้ผลิตไม่จำเป็นที่จะต้องให้คำเตือนหากปรากฏว่า

1. เป็นกลุ่มบุคคลซึ่งแพทย์ที่ไม่จำเป็นต้องใช้โดยมีใบสั่งยา และเป็นกลุ่มที่มีจำนวนน้อย

2. เป็นกลุ่มบุคคลที่ไม่ได้อยู่ในกลุ่มเป้าหมายที่จะใช้ยานั้นๆ

3. เป็นยาที่ผู้ผลิตมิได้ให้คำรับประกันว่ายานั้นจะปลอดภัยสำหรับผู้  
ผู้ใช้โดยทั่วไป เนื่องจากเป็นที่ยอมรับและเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปว่ายาทุกชนิดจะมีผลข้างเคียง และอาจเกิดอันตรายได้หากใช้ยานั้น ไม่ถูกต้อง ซึ่งต่างกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ อาทิเช่น เครื่องสำอาง ซึ่งผู้ผลิตจะต้องให้คำรับประกันว่า เครื่องสำอางที่ผลิตเหมาะสมต่อการใช้งานและปลอดภัยสำหรับการใช้โดยทั่วไป เนื่องจากการดำเนินคดีโดยยึดถือทฤษฎีคำรับประกันสินค้าโดยปริยาย เป็นทฤษฎีความรับผิดชอบตามสัญญา ซึ่งผู้ผลิตต้องรับผิดชอบรับประกันเกี่ยวกับสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ โดยอาศัยหลักความสัมพันธ์ตามสัญญา ดังนั้น ความเห็นของศาลส่วนใหญ่จะยึดถือหลักความสัมพันธ์ตามสัญญาเป็นสาระสำคัญในการที่จะเชื่อมโยงความรับผิดชอบระหว่างผู้เสียหายกับผู้ผลิตสินค้า ถ้าหากผู้เสียหายไม่ได้ซื้อสินค้าที่บกพร่องนั้นจากผู้ผลิตโดยตรง ก็มีอาจฟ้องร้องดำเนินคดีกับผู้ผลิตสินค้าได้<sup>89</sup>

อย่างไรก็ตามหลักการสัมพันธ์ตามสัญญาตามทฤษฎีคำรับประกันสินค้าโดยปริยายโดยกำหนดว่าสินค้านั้นจะต้องเหมาะสมตามวัตถุประสงค์แห่งการใช้ และคุณสมบัติของสินค้าในการเป็นสินค้าโดยปริยายโดยกำหนดว่าสินค้านั้นจะต้องเหมาะสมตามวัตถุประสงค์แห่งการใช้ และคุณสมบัติของสินค้าในการเป็นสินค้าที่วางจำหน่ายได้จะไม่นำมาปรับใช้กับกรณีการดำเนินคดีเพื่อเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากผู้ผลิตไม่สามารถที่จะสร้างสัมพันธ์ในการติดต่อที่กับผู้บริโภคได้โดยตรง แต่จะต้องผ่าน คนกลางอื่นๆ เช่น แพทย์ เภสัชกร ฯลฯ ดังนั้นศาลส่วนใหญ่จึงมีแนวโน้มที่จะไม่คำนึงถึง ความสัมพันธ์ตามสัญญาและผู้ผลิตยังต้องรับผิดชอบต่อยาที่บกพร่อง ถ้าหากปรากฏว่า

1. เป็นยาที่ใช้ได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยา และผู้เสียหายได้ซื้อยานั้นมาจากผู้จำหน่าย เนื่องจากยานี้นี้ผู้บริโภคโดยทั่วไปมีอาจทราบว่ามีส่วนผสมของยาชนิดใด และเป็นยาที่ไม่เปิดเผยส่วนประกอบ แต่ผลิตภายใต้ความรับผิดชอบของผู้ผลิตที่ได้รับสิทธิบัตรการ

<sup>89</sup> ปียกุล บุญเพิ่ม. (2524). ความรับผิดชอบในการผลิตและจำหน่าย. หน้า 9.

ผลิตยานั้นโดยเฉพาะ

2. เป็นยาที่บกพร่องในตัวยาและการปิดฉลากผิดพลาด ซึ่งผู้ผลิตยาต้องรับผิดชอบผู้บริโภคนั้น ในลำดับสุดท้ายหากเกิดความเสียหาย โดยไม่ต้องคำนึงถึงหลักความสัมพันธ์ตามสัญญาดังกล่าว เนื่องจากความรับผิดชอบตามทฤษฎีการรับประกันของสินค้าเกิดขึ้นโดยผลของกฎหมาย แต่มิใช่เกิดจากการตกลงของคู่สัญญาแต่อย่างใด

ส่วนฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยกับการดำเนินคดีต่อผู้ผลิตยา ตามทฤษฎีการรับประกันสินค้าโดยปริยาย โดยไม่ต้องคำนึงถึงหลักความสัมพันธ์ตามสัญญา แต่ได้พยายามขยายความคำว่าสัมพันธ์ตามสัญญาออกไปโดยถือว่า แพทย์ เป็นคนกลางและเป็นตัวแทนของผู้ป่วยซึ่งสามารถเชื่อมโยงความสัมพันธ์ตามสัญญาระหว่างผู้ผลิตยา และผู้บริโภคนั้น โดยทั่วไป ซึ่งในคดียา Oral Polio Vaccine ศาลนั้น ได้ตีความว่ากฎหมายแห่งมลรัฐเทนเนสซี (Tennessee Court of appeals) ยังคงคำนึงถึงความจำเป็นของหลักความสัมพันธ์ตามสัญญาอยู่ แม้ว่าตามความเป็นจริงแล้วผู้ขายอาจไม่ได้สัญญาหรือรับรองก็ตาม ซึ่งการรับประกันโดยปริยายเป็นการรับประกันโดยอำนาจแห่งกฎหมาย ดังนั้นในการดำเนินคดีเพื่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ ศาลจะต้องคำนึงถึงความสัมพันธ์ตามสัญญาด้วย<sup>90</sup>

ปัจจัยที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งในการดำเนินคดีตามทฤษฎีการรับประกันสินค้าโดยปริยาย จะต้องปรากฏว่าผู้ผลิตยาได้ก่อให้เกิดสัญญาซื้อขายกับผู้บริโภคนั้น มิฉะนั้นจะดำเนินคดีโดยอาศัยทฤษฎีการรับประกันสินค้าโดยปริยายไม่ได้เว้นแต่ในกรณีต่อไปนี้

1. การบริการถ่ายเลือด ยกเว้นกรณีที่เป็นการประกอบธุรกิจของโรงพยาบาลในการจำหน่ายเลือดตามปกติและไม่เป็นการให้บริการเลือดอย่างเช่นที่โรงพยาบาลพึงจะปฏิบัติ

2. ยาตัวอย่าง หากปรากฏว่ายานั้นเป็นการเริ่มลองยาใหม่กับผู้ป่วยนั้นๆ

3. ยานั้นใช้โดยบุคคลที่ไม่ได้เป็นผู้ป่วยซึ่งปรากฏในใบสั่งยา เช่น บุคคลในครอบครัวเดียวกับผู้ป่วยที่ได้รับยา เนื่องจากยานั้นมิได้ผ่านสัญญาซื้อขายจึงมีอำนาจทฤษฎีการรับประกันสินค้าโดยปริยายมาปรับใช้ได้

ข) การรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้ง

การรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้งนั้น คือการรับรองหรือรับประกันที่ผู้ขายหรือผู้ผลิตได้แสดงออกอย่างชัดแจ้งในสัญญา ซึ่งอาจแสดงด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร<sup>91</sup> ซึ่ง

<sup>90</sup> วิษณุ เกรืองาม. (2536). คำอธิบายกฎหมายว่าด้วย ซื้อขาย แลกเปลี่ยน ให้. หน้า 217.

<sup>91</sup> แหล่งเดิม. หน้า 215.

เป็นการรับประกันของผู้ขายที่แสดงต่อผู้ซื้อไม่ว่าจะแสดงโดยการโฆษณาหรือวิธีอื่นใด และถ้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมิได้เป็นไปตามที่แสดงไว้ ผู้ซื้อหลงเชื่อและทำให้ผู้ซื้อได้รับความเสียหาย ผู้ซื้อย่อมมีสิทธิเรียกค่าเสียหายได้โดยตรงจากผู้ขายตามสัญญา<sup>92</sup> ความหมายในหลักกฎหมายสัญญาประเทศสหรัฐอเมริกา มาตรา 2-133 ได้ให้ความหมายของคำรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้ง หมายถึง การกระทำอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ที่ผู้ขายสินค้ามีต่อผู้ซื้อสินค้าได้แก่

- 1) การยืนยันข้อเท็จจริงใดหรือการทำสัญญา และการกระทำดังกล่าวนี้เป็นเหตุผลเบื้องต้นในการต่อรองเพื่อการซื้อสินค้านั้น
- 2) การบรรยายลักษณะ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการต่อรองในการซื้อขายสินค้านั้น
- 3) การให้ตัวอย่างแบบของสินค้าใดๆ ซึ่งถือเป็นสาระส่วนหนึ่งในการต่อรองการซื้อขายสินค้า

นอกจากนี้ยัง ได้บัญญัติไว้ในมาตรา 2-318 ว่าคำรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้งจะต้องเป็นคำยืนยันข้อเท็จจริงใดๆ อันเกี่ยวกับสินค้า หรือการให้สัญญาที่ผู้จำหน่ายสินค้าได้ให้ไว้ต่อผู้ซื้อสินค้าและมีผลทำให้ผู้ซื้อสินค้าถูกชักนำ หรือเชื่อในคำยืนยัน หรือการให้สัญญาจนผู้บริโภคตัดสินใจซื้อสินค้านั้นแต่มิใช่เป็นเพียงความคิดเห็น ความเชื่อ การประมาณการของผู้ขายสินค้าเท่านั้น แต่ถ้าผู้ขายสินค้า ซึ่งให้คำรับประกันว่าตนเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญพิเศษเกี่ยวกับสินค้าที่ตนให้คำรับประกัน ในการให้คำรับประกันเหล่านั้น มิใช่เป็นเพียงแต่การเสนอความคิดเห็นต่อไป แต่อาจถือได้ว่าเป็นการให้คำรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้ง

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลข้างเคียงเกิดขึ้นได้เสมอการดำเนินคดีเพื่อความเสียหายอันเกิดจากยาโดยอาศัยทฤษฎีคำรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้งโดยยึดถือหลักว่ายานั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตามที่โฆษณาจึงเกิดขึ้นน้อยมาก แม้จะโฆษณาว่ายานั้นมีประสิทธิภาพก็ตาม อย่างไรก็ดีแพทย์ผู้ซึ่งมีความรู้ทางด้านยา ได้เคยกล่าวไว้ว่า หากที่จะเชื่อถือตามคำโฆษณาและคำยืนยันข้อเท็จจริงของผู้ผลิตยานั้นประสิทธิภาพของยาขึ้นอยู่กับตัวแปรที่อาจเกิดจากผู้ป่วยด้วยทางหนึ่ง จึงเป็นการยากที่จะให้คำยืนยันว่ายาสังเคราะห์คัดค้านว่า เมื่อผู้ผลิตยาได้ให้คำชี้แจง ถึงคุณภาพผลิตภัณฑ์ของตนและยืนยันว่าตนมีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับยานั้น ถือว่าผู้ผลิตยาได้ให้คำรับประกันสินค้า โดยชัดแจ้งแล้วว่า มีประสิทธิภาพดีอย่างไร ดังนั้นหากเปรียบเทียบข้อเท็จจริงต่างๆ อันเกี่ยวกับยาระหว่างบริษัท ผู้ผลิตด้วยกัน แต่มิได้ระบุจำเพาะถึงข้อเท็จจริงใดๆ ของยาจึงถือได้ว่าเป็นการให้คำรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้ง

<sup>92</sup> ชาญจักร ปัทมสิงห์ ณ อยุธยา. เล่มเดิม. หน้า 13-14.



อนึ่ง การให้คำรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้งจะต้องเป็นการกระทำอย่างใดอย่างหนึ่งดังกล่าวข้างต้นระหว่างผู้จำหน่ายสินค้ากับผู้ซื้อสินค้า ดังนั้นหากปรากฏว่ายานั้นว่าเป็นยาที่จำต้องใช้โดยใบสั่งยาแล้ว คำรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้งจึงไม่อาจเกิดขึ้นได้ ถ้าผู้บริโภคยาได้ซื้อยามาจากผู้จำหน่ายโดยปราศจากการสั่งยาของแพทย์ และผู้ผลิตยา มิได้ให้คำรับประกัน โดยตรงต่อผู้บริโภค การซื้อยาโดยมิได้ผ่านแพทย์ผู้สั่งยาซึ่งถือว่าเป็นคนกลางระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภคนั้น ศาลอุทธรณ์แห่งมลรัฐนิวเจอร์ซีย์ (New Jersey Court of appeals) ได้มีคำพิพากษาว่าผู้เสียหายจะฟ้องร้องผู้ผลิตยาให้รับผิดชอบตามทฤษฎีคำรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้งมิได้ ถ้าคนซื้อยามาจากผู้จำหน่ายโดยปราศจากการสั่งยาของแพทย์ และยานั้นเป็นยาที่ใช้ได้ต่อเมื่อจำต้องมีใบสั่งยา โดยถือว่าไม่มีการให้คำรับประกันสินค้าของผู้ผลิตยาได้โดยชัดแจ้งแต่อย่างใด ในคดี *kaspirowitz* ผู้พิพากษาในคดีตัดสินว่า ข้อความระบุไว้ในเอกสารกำกับยามิได้เป็นคำรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้งอันเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาแต่อย่างใด ในทางกลับกัน ข้อความที่พิมพ์ไว้ในเอกสารกำกับยาเป็นการบรรยายทางเทคนิค โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะให้คำเตือนต่อผู้บริโภควิชาชีพ โดยตรง ซึ่งจะเป็เพียงข้อความที่เก้ท้ครัดและข่นย่ที่ผู้ประกอบวิชาชีพอ่านแล้วเข้าใจได้ ดังนั้นหากผู้บริโภคโดยทั่วไปได้อ่านข้อความดังกล่าวในเอกสารกำกับยาจะถือว่าข้อความเหล่านั้นเป็นคำรับประกันสินค้าโดยชัดแจ้งมิได้

#### 1) ทฤษฎีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในทางละเมิดของผลิตภัณฑ์ยา

ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศหนึ่งในกลุ่มประเทศที่ใช้กฎหมายจารีตประเพณีซึ่งได้พัฒนาหลักความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์โดยอาศัยทฤษฎีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในทางละเมิดอันเป็นหลักเกณฑ์ซึ่งสามารถอำนวยความสะดวกให้ผู้เสียหายจากการบริโภคสินค้าและผลิตภัณฑ์ใดๆ สามารถดำเนินคดีต่อผู้ที่ทำให้เกิดความเสียหายได้ บทบัญญัติว่าด้วยการละเมิดในมาตรา 402 A (Restatement of Torts Section 402 A)<sup>93</sup> ได้บัญญัติให้ผู้จำหน่ายสินค้าซึ่งจำหน่ายสินค้าที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่น่าจะเกิด (Unreasonably Dangerous Product) แก่ผู้บริโภคจะต้องรับผิดชอบต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายในทางละเมิดโดยเคร่งครัด

อย่างไรก็ตามบทบัญญัตินี้ได้กำหนดว่า ความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในทางละเมิดของผู้จำหน่ายสินค้า ตามบทบัญญัติมาตรา 402 A อันเนื่องจากสินค้านั้นอาจก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่มีเหตุอันสมควร ไม่นำมาปรับใช้กับผลิตภัณฑ์ประเภทยา ซึ่งถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่จะต้องเสี่ยงต่ออันตราย โดยมีอาจจะหลีกเลี่ยงได้ (Unavoidable Unsafe Product)<sup>94</sup> ถ้าหากปรากฏว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นในขณะวางจำหน่ายประกอบด้วยคำแนะนำในการใช้ (Directions) และคำเตือน

<sup>93</sup> อนันต์ จันทโรภากร. เล่มเดิม. หน้า 24.

<sup>94</sup> Dix W.Noel and Jerry J. Philips. (1981). **Product Liability in a Nutshell.** p. 14.

(Warning) ที่เหมาะสมแล้วจะไม่ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง หรืออาจก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่ น่าจะเกิดต่อไป การให้คำแนะนำและคำเตือนที่เหมาะสม ตามความหมายแห่งรัฐบัญญัตินั้น หมายถึง การดำเนินการใดๆ ตามความจำเป็นเพื่อป้องกันมิให้ผู้บริโภคยาได้รับอันตรายจากการใช้ ยาของตน

อนึ่ง หากทราบว่า ผลิตภัณฑ์ยานั้นมีความบกพร่องในกรณีที่จะ กล่าวต่อไปนี้ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในทางละเมิดต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายจาก การใช้ยานั้นของตน โดยจะนำบทบัญญัติว่าด้วยการละเมิด (แก้ไขเพิ่มเติม) มาตรา 402 A มาใช้เพื่อ ยกเว้นความรับผิดชอบของตนมิได้คือ

(1) ถ้าหากผลิตภัณฑ์ยาเกิดความบกพร่องในขั้นตอนการผลิต หรือกระบวนการใดในลักษณะเดียวกัน

ความบกพร่องในลักษณะนี้อาจเกิดจากความเปลี่ยนแปลง ในทางเคมีจนทำให้ยานั้นเป็นยาอันตราย การปนเปื้อนด้วยแบคทีเรียและเชื้อไวรัสซึ่งโดยทั่วไปแล้ว เป็นการยากในการพิสูจน์ว่ายานั้น เป็นผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง เนื่องจากกระบวนการในการผลิต และ ศาลส่วนใหญ่มีความเห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาอาจเกิดความบกพร่องจากการให้คำเตือนที่ไม่เหมาะสม มากกว่าที่จะเกิดจากความบกพร่องในกระบวนการผลิตเนื่องจากคณะกรรมการอาหารและยาแห่ง รัฐ(FDA) จะต้องตรวจสอบและประเมินมาตรฐานความปลอดภัยของยานั้นก่อนอนุญาตให้ผู้ผลิต วางจำหน่ายตามท้องตลาด<sup>95</sup>

(2) ถ้าหากเป็นยาประเภทวัคซีนและชีววัตถุต่างๆ

ในกรณีที่ผู้ผลิตมีความประสงค์ที่จะจำหน่ายวัคซีนและวัตถุ ใดๆ เพื่อป้องกันโรคต่างๆ หากปรากฏว่าโดยตัวผลิตภัณฑ์วัคซีนและชีววัตถุเองนั้นมีการปนเปื้อน หรือเนื่องจากสภาวะแวดล้อมต่างๆ ที่เอื้ออำนวยและเป็นเหตุให้วัคซีนและชีววัตถุนั้นก่อให้เกิดโรค นั้นขึ้น ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในทางละเมิดแม้ว่าจะ ได้ให้คำเตือนที่เหมาะสมแก่ผู้บริโภค หรือตัวแทนของผู้บริโภคแล้วก็ตาม ในคดี Grindell v. Charles Pfizer & Co. ศาลตัดสินในคดีนี้ว่า ผู้ ผลิตวัคซีนเพื่อป้องกันโรคโปลิโอจะต้องรับผิดชอบในทางละเมิดต่อผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนและผลจาก การได้รับวัคซีนนั้นทำให้ผู้บริโภคจะต้องเป็นโรคโปลิโอจนเกิดอัมพาตที่แขนไปข้างหนึ่ง เนื่องจาก การติดเชื้อและเป็นโรคโปลิโอจากวัคซีนที่ตนได้รับนั้นในคดีนี้โจทก์ได้ฟ้องให้บริษัทผู้ผลิตวัคซีน ต้องรับผิดชอบเพราะวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอดังกล่าวผลิตจากเชื้อ โรคที่ยังมีชีวิตอยู่ เมื่อโจทก์ได้รับ การฉีดวัคซีนแล้วได้ติดเชื้อจนเกิดป่วยเป็นโรคโปลิโอ เนื่องจากวัคซีนนั้น ศาลได้ให้เหตุผลว่า ใน กรณีของวัคซีนแล้วความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ย่อมเกิดขึ้น ได้โดยตัวของผลิตภัณฑ์นั่นเอง ซึ่ง

<sup>95</sup> Ibid. p. 16.

ผู้ผลิต มีความประสงค์ให้วัคซีนนั้นป้องกันโรคโปลิโอ แต่ในทางตรงกันข้ามเชื้อโปลิโอซึ่งยังมีชีวิตอยู่ก่อนให้เกิดโรคแก้อาจทัก จึงถือว่าผลิตภัณฑ์นั้นบกพร่องในตัวเองมากกว่าที่จะเกิดการไม่ได้ให้วัคซีนอย่างเหมาะสม ดังนั้นหากเป็นกรณีของวัคซีนหรือชีววัตถุต่างๆ แล้วหากผลิตภัณฑ์นั้นก่อให้เกิดในทางตรงกันข้ามกับความประสงค์ของผู้ผลิตจึงถือได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นปนเปื้อน ผู้ผลิตจึงควรจะต้องรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิด<sup>96</sup>

ก. ความรับผิดชอบเนื่องจากความบกพร่องในการให้คำเตือนอาจกล่าวได้ว่ายาทุกชนิดมีอันตรายอยู่ในตัวเอง แต่การหลีกเลี่ยงที่จะใช้ความรุนแรงอันตรายจากยา อาจทำได้โดยการให้คำแนะนำในการใช้ยาและให้คำเตือนที่เหมาะสม<sup>97</sup> และคุณค่าของการให้คำเตือนที่เหมาะสมจึงประเมินได้จากการหลีกเลี่ยงความเสียหายที่อาจจะเกิดจากการใช้ยานั้น การให้คำเตือนที่เหมาะสมจึงประเมินได้ จากการหลีกเลี่ยงความเสียหายอันอาจจะเกิดจากการใช้ยานั้น การให้คำเตือนที่เหมาะสมนั้น นอกจากผู้ผลิตจะให้คำเตือนที่เกี่ยวกับอันตรายของยาที่ใช้แล้ว ยังบ่งชี้ถึงวิธีที่จะปฏิบัติเพื่อการแก้ไขบำบัดอันตรายของยา เมื่อผู้บริโภคได้รับอันตรายจากยา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ถ้าหากเป็นยาที่อาจจะเกิดอันตรายรุนแรงและรวดเร็ว การให้คำเตือนและวิธีการให้คำเตือนอย่างเหมาะสมนั้นได้กล่าวมาข้างต้น

ในบางกรณีแม้ผู้ผลิตจะผลิตยาได้มาตรฐานและมีคุณภาพถูกต้องตามมาตรฐานก็ตาม ก็มีได้หมายความว่าเมื่อได้รับยาแล้วผู้บริโภคจะปลอดภัยจากการใช้ยา ร้อยเปอร์เซ็นต์ ทั้งนี้อาจเป็นความบกพร่องในตัวผู้บริโภคเอง ที่มีอาการตอบสนองต่อยาในลักษณะที่มีการผิดปกติหรือการแพ้ยา ดังนั้น การให้คำเตือนในการใช้ยาต่อบุคคลเหล่านั้น ผู้ผลิตจะต้องกระทำการโดยละเอียดถี่ถ้วน และจะต้องให้คำเตือนโดยชัดเจน หากยานั้นผลิตขึ้นมาโดยมีกลุ่มเป้าหมายของผู้บริโภคอยู่ที่กลุ่มบุคคลซึ่งอาจจะมีอาการแพ้ยานั้นได้ และอาจคาดหมายได้ว่ามีกลุ่มผู้แพ้ยาในจำนวนพอควร

ความบกพร่องในการให้คำเตือนที่เหมาะสมของผู้ผลิต เป็นสาเหตุหนึ่ง que ผู้ผลิตอาจถูกฟ้องร้องให้รับผิดชอบในฐานะที่กระทำ โดยประมาทเลินเล่อเป็นเหตุให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหาย ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้เกิดคดีสำคัญเนื่องจากการบกพร่องในการให้คำเตือนของผู้ผลิต<sup>98</sup> โดยในคดี Davis v. Wyeth ศาลในคดีนี้ได้วินิจฉัยว่าผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบ

<sup>96</sup> Miller, The Types of Damage or Loss Compensated. (1982). **Product Liability and Safety Encyclopedie.** p. 35.

<sup>97</sup> Dix W.Noel and Jerry J. Philips. Op.cit. p. 15.

<sup>98</sup> ในปี ค.ศ. 1986 ได้เกิดคดีฟ้องร้องกันในศาลอุทธรณ์ของสหรัฐอเมริกาโดยสตรีคนหนึ่งฟ้องร้องให้บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน ซึ่งผลิตยาคุมกำเนิดชนิดทำลายตัวสเปิร์ม ชื่อว่า ออโร-จินอล โดยกล่าวหาว่า

เนื่องจากวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอที่จำเลยผลิตขึ้น ทำให้ผู้ได้รับวัคซีนติดเชื่อและเป็นโรคโปลิโอ จากวัคซีนเอง ทั้งนี้เนื่องจากการให้วัคซีนดังกล่าวไม่ผ่านการวินิจฉัยของแพทย์ ผู้ผลิตจึงต้องให้ ค่าเดือนต่อผู้บริโภครวมโดยตรง ในคดีนี้ Davis ชายวัย 39 ปี ได้รับความเสียหายจากการรับประทาน วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอตามโครงการสร้างภูมิคุ้มกันให้แก่ชุมชน เนื่องจากการติดเชื่อที่ได้รับมา จากวัคซีนเป็นเหตุให้ป่วยด้วยโรคอัมพาตท่อนล่าง จึงได้นำคดีมาสู่ศาลอุทธรณ์ ฟ้องร้องให้ผู้ผลิต วัคซีนรับผิดชอบ จากพยานหลักฐานได้ความว่าก่อนเจ้าหน้าที่จะนำวัคซีนออกแจกจ่ายแก่ชุมชน บริษัท Wyeth ได้รับความรายงานถึงอันตรายอันมีส่วนสัมพันธ์กับการใช้วัคซีนดังกล่าว ซึ่งสมาคมศัลยแพทย์ ทั่วไปได้พิมพ์รายงานผลของวัคซีนนี้ว่าเป็นสาเหตุให้เกิดอัมพาตแก่ผู้ที่ได้รับวัคซีน 1 คนต่อ 1 ล้าน คน แม้ว่าในเอกสารกำกับยาได้ระบุค่าเดือนในการใช้แล้ว แต่ในการโฆษณาการการใช้วัคซีนใน การสร้างภูมิคุ้มกันให้แก่ชุมชนนั้น บริษัท Wyeth ไม่ได้แจ้งเตือนถึงอันตรายของวัคซีนแต่อย่างใด ในการให้วัคซีนครั้งนั้น ได้ดำเนินการโดยไม่ผ่านแพทย์ ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ที่จะให้การวินิจฉัยเป็น รายบุคคลว่าควรจะได้รับวัคซีนนั้นหรือไม่ ดังนั้นการให้ค่าเดือนของผู้ผลิตจะต้องกระทำ โดยตรงต่อผู้บริโภครวม เพื่อเขาจะได้ทราบถึงความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรค โปลิโอนั้น ได้ คดี Reyes v. Wyeth Laboratories ได้เดินตามคำพิพากษาในคดีแรกโดยพิพากษาว่า ผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องให้ค่าเดือนแก่ผู้บริโภครวมโดยตรง ในกรณีที่มีการให้วัคซีนชนิดรับประทานนั้น ได้ กระทำในลักษณะสร้างภูมิคุ้มกันแก่ชุมชนเป็นจำนวนมาก โดยไม่ผ่านการประเมินอันตรายของ วัคซีนจากแพทย์ในคดีนี้ Reyes ได้ฟ้องร้องต่อศาลอุทธรณ์ ให้บริษัท Wyeth Laboratories ซึ่งผลิต วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ ต้องรับผิดชอบในกรณีที่บุตรวัยแปดเดือนของเธอต้องติดเชื่อจากวัคซีนและ กลายเป็นโรคอัมพาต ซึ่งบุตรของเธอได้รับวัคซีนนั้นจากคลินิกชุมชน

ศาลในคดีนี้ได้พิจารณาประเด็นสำคัญ 2 ประเด็น คือ

1) วัคซีนนี้เป็นผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องในตัวเองหรือไม่ ในประเด็นนี้

ศาลมีความเห็นว่าประ โยชน์ที่ได้รับจากวัคซีนเมื่อเปรียบเทียบกับความเสี่ยงแล้วเห็นว่าวัคซีน ไม่ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่องในตัวเอง

2) วัคซีนนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่องเนื่องจากการไม่ให้ค่า เดือนที่เหมาะสมหรือไม่

ในทางพิจารณาปรากฏว่าบุตรของ Reyes ได้รับวัคซีนจากคลินิก ชุมชนซึ่งตามปกติในทางปฏิบัติวัคซีนเหล่านี้จะให้ผู้บริโภครวมโดยพยาบาลซึ่งไม่ปรากฏว่าได้ผ่านการ วินิจฉัยความเหมาะสมในการใช้ยาจากแพทย์มาก่อน จึงเท่ากับว่าแม้บริษัทผู้ผลิตจะได้ให้ค่าเดือน

---

ยาคุมกำเนิดดังกล่าวทำให้ลูกของเธอเกิดมาต้องพิการ เนื่องจากไม่ให้ค่าเดือนอย่างเหมาะสม ศาลได้พิพากษาให้ สตรีผู้นี้ชนะคดี.

ไว้ที่เอกสารกำกับยาก็ตาม แต่เมื่อการให้วัคซีนไม่ได้กระทำโดยแพทย์ เอกสารกำกับยาซึ่งบรรจุคำเตือนจะต้องผ่านไปยังผู้บริโภคโดยตรง ดังนั้นเมื่อ Reyes มิได้รับคำเตือนในเอกสารกำกับยานั้น ก็มีผลว่า Reyes ไม่อาจคัดค้านใจได้ว่าควรจะนำบุตรของเธอไปรับวัคซีนที่นั่นหรือไม่ ศาลจึงถือว่า วัคซีนนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่อง เพราะไม่ได้แจ้งคำเตือนที่เหมาะสมตามบทบัญญัติว่าด้วยละเมิด หากผลิตภัณฑ์ยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายและมีอาจหลีกเลี่ยงได้ ไม่มีการแจ้งคำเตือนหรือวิธีใช้ยาที่เหมาะสม และคดี Given v. Lederle ศาลวินิจฉัยว่าผู้ผลิตจะต้องให้คำเตือนแก่กลุ่มบุคคลที่คาดว่าจะได้รับอันตรายจากวัคซีนของตน แม้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอจะได้ให้แก่เด็กต่อมามารดาของเด็กติดเชื่อ โปลิโอจากเด็กนั้น ผู้ผลิตจึงมีหน้าที่ต้องให้คำเตือนแก่มารดาเด็กด้วย ในคดีนี้ Givens ได้ติดเชื่อจากบุตรของเธอซึ่งได้รับวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอและเธอได้เป็นโรคโปลิโอ ในที่สุดก็กลายเป็นอัมพาต จึงได้นำคดีไปสู่ศาลอุทธรณ์ The Fifth Circuit Court of Appeals ฟ้องร้องให้บริษัท Lederle รับผิดชอบ ในฐานะเป็นผู้ผลิตวัคซีนดังกล่าว พยานหลักฐานที่นำมาสืบในคดี ฟังได้ว่าบุตรของนาง Givens ได้รับวัคซีนจากคลินิกกุมารแพทย์ ผู้ผลิตได้แจ้งคำเตือนไว้ในเอกสารกำกับยาว่า มีรายงานว่าวัคซีนดังกล่าวอาจทำให้เกิด โรคอัมพาตได้ และบางกรณีอาจติดเชื่อจากผู้ที่ได้รับวัคซีนได้ถ้าหากมีการคลุกคลีกัน อย่างไรก็ตามในกรณีดังกล่าว โอกาสเกิดมีขึ้นน้อยมาก และยังไม่ปรากฏหลักฐานแน่ชัดว่าการติดเชื่อนั้นมีสาเหตุมาจากการรับวัคซีนด้วยหรือไม่

ศาลในคดีนี้มีความเห็นว่าแม้ผู้ผลิตได้มีการแจ้งคำเตือนประกอบการใช้วัคซีนนั้น และแม่บุตรของนาง Givens จะได้รับวัคซีนในคลินิกกุมารแพทย์ก็ตาม ในกระบวนการพิจารณาฟังได้ว่า การให้วัคซีนไม่ผ่านการวินิจฉัยของแพทย์ แต่เป็นให้ในลักษณะเดียวกันกับการให้วัคซีนในคลินิกชุมชน แม้กระนั้นก็ตามการให้คำเตือนของผู้ผลิตไม่มีน้ำหนักที่จะดึงดูดความสนใจของแพทย์ที่จะหันมาให้ความสำคัญอันตรายของวัคซีนเลย ศาลจึงมีความเห็นว่า วัคซีนดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่อง เนื่องจากผู้ผลิตวัคซีนมิได้ให้คำเตือนที่เหมาะสม เพราะคำเตือนนั้นไม่ได้ผ่านไปยังผู้บริโภค และคำเตือนดังกล่าวไม่มีน้ำหนักที่จะทำให้เห็นความสำคัญเกี่ยวกับอันตรายของวัคซีนอย่างเพียงพอ บริษัทจึงต้องรับผิดชอบ

จากคำพิพากษาของศาลในคดีดังกล่าว อาจกล่าวได้ว่า ผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องให้คำเตือนโดยไม่คำนึงว่า การให้คำเตือนของผู้ผลิตจะมีผลต่อการตัดสินใจของผู้บริโภคว่าจะรับวัคซีนแล้วหรือไม่ ถ้าผู้ผลิตไม่ได้จัดให้มีคำเตือนถึงอันตรายของวัคซีนแล้ว เขาจะต้องรับผิดชอบ (Absolute Liability)<sup>99</sup> โดยไม่คำนึงต่อไปว่า การไม่ให้คำเตือนของผู้ผลิตมีส่วนสัมพันธ์กับการเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคหรือไม่ เพราะการไม่ทราบถึงอันตรายอันอาจเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์

<sup>99</sup> ความรับผิดชอบโดยสมบูรณ์ (Absolute Liability) คือความรับผิดชอบที่ไม่มีข้อยกเว้นให้ผู้กระทำความผิดแก้ตัวเพื่อหลุดพ้นความผิดได้เลย.

ก็ย่อมก่อให้เกิดความเสียหายได้<sup>100</sup>

### 3.4.1.2 ประเทศเยอรมัน

1) แนวความคิดและวิวัฒนาการความรับผิดชอบของผู้ผลิตของประเทศเยอรมันในยุคแรกยังไม่มีการรวบรวมกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบจากความเสียหายอันเกิดจากยาไว้ แต่กระจัดกระจายอยู่ในประมวลกฎหมายอาญาและกฎหมายอื่นๆ จนกระทั่งปี 1961 จึงได้ประกาศใช้กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยาเป็นฉบับแรก และเป็นปีเดียวกันกับการเกิดโศกนาฏกรรมจากยาระงับประสาท “คอนเตอร์แกนด์” (Contergan) ซึ่งเป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปและได้รับความนิยมนอย่างมาก แต่ผลจากการใช้ยานั้นปรากฏว่าก่อให้เกิดความเสียหายจากการใช้ยาร้ายแรงที่สุดในประวัติศาสตร์ผลของความเสียหายในครั้งนี้ทำให้ประชาชนชาวเยอรมันและรัฐสภาเยอรมันได้เสนอร่างกฎหมายยา ค.ศ. 1976 เข้าสู่ในการพิจารณา และวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 1978 ได้ประกาศใช้กฎหมายฉบับใหม่ซึ่งนับว่าเป็นกฎหมายที่มีความทันสมัยและสมบูรณ์มากฉบับหนึ่ง เนื่องจากยาทุกชนิดจะต้องผ่านการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเยอรมันเสียก่อน โดยผู้ผลิตจะต้องทดสอบฤทธิ์ข้างเคียงและฤทธิ์ต่อโรครักษาด้วย<sup>101</sup>

ก่อนการประกาศใช้กฎหมายในปี ค.ศ. 1976 ประเทศเยอรมันเป็นประเทศหนึ่งที่ประสบความลำบากมากในการดำเนินคดีเป็นอย่างมาก ทั้งนี้เนื่องจากอุปสรรคในตัวเอง ซึ่งต้องอาศัยทฤษฎีความรับผิดชอบในทางมูลสัญญาและผู้เสียหายส่วนใหญ่มิได้มีความสัมพันธ์ตามสัญญากับผู้ผลิตยา ในปี ค.ศ. 1915 ได้มีการฟ้องร้องคดีสำคัญที่สุดคือ คดีเกลือเกลือยา “Brunnensalzfall” ในคดีนี้ปรากฏว่าโจทก์ซื้อเกลือเกลือยา Brunnensalz จากร้านขายยาและในเกลือเกลือยานั้นมีเศษแก้วปะปนอยู่ และโจทก์ก็ได้รับอันตรายจากการบริโภคเกลือเกลือยานั้น ศาลวินิจฉัยว่าโจทก์ไม่อาจเรียกให้จำเลยรับผิดชอบโดยมูลสัญญาได้ เพราะโจทก์ไม่มีความสัมพันธ์กับผู้ผลิตยา โจทก์ต้องพิสูจน์ความผิด ความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตให้เป็นที่ยอมรับซึ่งเป็นการยากลำบากของโจทก์ที่จะพิสูจน์ความผิดของผู้ผลิตยาเช่นนั้นเป็นอย่างมาก<sup>102</sup>

### 2) ทฤษฎีความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในทางละเมิด

<sup>100</sup> มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ. เล่มเดิม. หน้า 8.

<sup>101</sup> วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. (2530) “การจ่ายเงินทดแทนให้แก่ผู้สมัครเข้ารับการทดลองกับความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดต่อผลิตภัณฑ์ (ของคน) เป็นหลักการที่ปรากฏในกฎหมายฉบับใหม่ของเยอรมัน.” *วารสารนิติศาสตร์*, ปีที่ 18, ฉบับที่ 2. หน้า 161-162.

<sup>102</sup> กิตติศักดิ์ ปรกติ. (2531). “ความรับผิดชอบเพื่อผลิตภัณฑ์: ข้อคิดบางประการในแง่กฎหมายเปรียบเทียบ แปลจาก Rechtsvergleichende Überlegungen Zur Productthaftung.” *วารสารนิติศาสตร์*, ปีที่ 18, ฉบับที่ 1. หน้า 157.

จากอุปสรรคดังกล่าว การปรับหลักความรับผิดในทางละเมิด กับกรณีความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องจึงหันไปสู่หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด โดยไม่ต้องมีความผิด ซึ่งก่อนที่จะมีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาให้ศาลได้ตัดสินให้ผู้ผลิตยาต้องรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของตนเพียงไม่กี่คดี คดีที่เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไป คือ คดีโรกระบาดไถ่ ในปี ค.ศ. 1968 คดีนี้โจทก์ซึ่งเป็นเจ้าของฟาร์มได้รับความเสียหายเนื่องจากสัตว์แพทย์ได้ฉีดวัคซีนให้ไก่ จนทำให้ไก่ของตนตายเป็นจำนวนมาก ศาลวินิจฉัยให้บริษัทผู้ผลิตวัคซีนชดใช้ค่าเสียหายเนื่องจากเชื้อโรคในวัคซีนนั้นยังมีชีวิตอยู่ จึงทำให้ไก่ติดเชื้อและตายในที่สุด ตามมาตรา 823 วรรคแรกแห่งประมวลกฎหมายเยอรมัน (BGB) จึงจะต้องรับผิดเพราะความผิดของตนเอง

การนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ในประเทศเยอรมันนั้นมีข้อพิงสังเกตุว่า ประเทศเยอรมันได้นำมาบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติว่าด้วยการผลิตยา ค.ศ. 1976 ซึ่งในมาตรา 84 บัญญัติไว้ให้ผู้ประกอบกิจการปรุทยาต้องตกอยู่ใด้บังคับการรับผิดเพื่ออันตรายที่เกิดขึ้นถ้าหาก การใช้ยาตามคำแนะนำของผู้ปรุทยาก่อให้เกิดความเสียหายแก่ร่างกายและอนามัยของผู้ใช้ยาในอนุมาตรา 1 ได้กำหนดให้ผู้ผลิตยาจะต้องรับผิดโดยเคร่งครัดในกรณีดังนี้

- (1) ความเสียหายเกิดจากความบกพร่องของยา
- (2) ให้บริษัทผู้ผลิตยาต้องรับผิดชอบต่ออันตรายที่เกิดขึ้นจากยาของตน เมื่อผู้บริโภคได้นำยาไปใช้ตามปกติ
- (3) ความเสียหายเกิดจากความบกพร่องในรูปแบบของยา
- (4) ความบกพร่องเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตยาที่เกินมาตรฐานวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่รับรองโดยทั่วไป

อีกทั้งได้กำหนดให้ผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องให้คำแนะนำการใช้ยาแก่ผู้บริโภคและข้อความนั้นเป็นความรู้ทางการแพทย์ที่มีอยู่ในขณะนั้นออกจำหน่าย ถ้าหากข้อความขาดสมบูรณ์ผู้ผลิตต้องรับผิด โดยจะยกเหตุแก้ตัวว่าตนไม่ต้องรับผิดเนื่องจากความเสียหายเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องเสียมิได้ (Entwicklungsrisiko)<sup>103</sup>

นอกจากนั้นมาตรา 40 แห่งพระราชบัญญัติยา ค.ศ. 1976 ฉบับใหม่ ยังขยายหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดให้ผู้ผลิตยาต้องรับผิดชอบต่อผู้ที่ได้รับความเสียหายจากผู้สมัครเข้ารับการทดลองยาทางคลินิกด้วย

ซึ่งสังเกตได้ว่าประเทศเยอรมันได้นำบทบัญญัติเรื่องความรับผิดโดยเคร่งครัดในทางละเมิดมาปรับใช้กับผู้ปรุทยา ผู้ผลิตยา ดังนั้นผู้ปรุทยาและผลิตยาจะต้องรับผิดโดยเคร่งครัดทุกกรณี แม้ว่าผู้บริโภคจะเป็นต้นเหตุแห่งความเสียหายก็ตาม แต่ในกรณีความรับผิดเช่นนี้ประเทศ

<sup>103</sup> วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. เล่มเดิม. หน้า 164-165.

เยอรมันอาจนำมาใช้ได้อย่างประสิทธิภาพ เพราะประเทศเยอรมันได้นำเอาระบบประกันภัยและระบบประกันสังคมมาใช้กันอย่างกว้างขวาง

### 3.4.1.3 ประเทศอังกฤษ

1) ความรับผิดชอบเนื่องจากความประมาทเลินเล่อในประเทศอังกฤษมีลักษณะที่ในเรื่องของความรับผิดชอบคือ ไม่มีความรับผิดชอบถ้าปราศจากความผิด ซึ่งความรับผิดชอบนั้นอาจจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อก็ได้ โดยความรับผิดชอบจะละเมิดโดยประมาทตามกฎหมายคอมมอนลอว์ ได้วางหลักเกณฑ์ความรับผิดชอบบนแนวความคิดที่ว่า บุคคลจะต้องกระทำการด้วยความระมัดระวังในการกระทำของตน หน้าที่ต่อบุคคลอื่นทั้งหมด ดังนั้น บุคคลใดก็ตามที่ได้รับอันตรายจากการกระทำของตน หน้าที่มีต่อบุคคลใดก็ตามที่ได้รับอันตรายจากการกระทำซึ่งเป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อของผู้กระทำแล้ว ผู้นั้นจะต้องรับผิดชอบละเมิด<sup>104</sup> แต่อย่างไรก็ตาม การที่พิสูจน์ได้ว่าผู้ประมาทเลินเล่อหรือไม่เป็นการยากในบางครั้งผู้เสียหายไม่สามารถที่จะพิสูจน์ความประมาทเลินเล่อของจำเลยได้ก็จะไม่ได้รับการเยียวยาชดใช้ค่าเสียหาย ซึ่งอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมได้ ในกฎหมายอังกฤษนั้น เนื่องจากศาลยึดถือหลักเกณฑ์ที่ว่า จะมีความรับผิดชอบเมื่อความเสียหายเกิดจากการจงใจหรือประมาทเลินเล่อ จึงทำให้มีคดีน้อยมากที่ผู้เสียหายจะได้รับการเยียวยาหรือชดใช้ค่าเสียหาย โดยไม่ได้พิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากความประมาทเลินเล่อของจำเลย ต่อมาแนวความคิดในเรื่องละเมิดได้เปลี่ยนแปลงไปเพื่อให้สอดคล้องกับการพัฒนาของสังคม

ในส่วนหลักความรับผิดชอบของผู้ผลิตต่อผู้บริโภคตามความเป็นจริง ที่มีบรรทัดฐานในคดี *Donohue v. Stevenson*<sup>105</sup> ศาลได้หลักการการพิสูจน์ให้โจทก์หักล้างว่า ตนมิได้กระทำการโดยประมาท หากแต่ว่าได้กระทำด้วยความระมัดระวังอันสมควร ซึ่งเป็นการพิสูจน์หักล้างความไม่ประมาทของตน ศาลหลักการการพิสูจน์ไปอยู่ที่ผู้ผลิต<sup>106</sup> โดยศาลวินิจฉัยว่า ผู้ผลิตจำต้องรับผิดชอบในความบกพร่องและความประมาทในขั้นตอนการผลิตต่อผู้บริโภคคนสุดท้ายตามความเป็นจริง ในกรณีที่มีหอยทากปะปนในขวดเบียร์ ผู้ผลิตจะต้องมีหน้าที่สร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค หากเกิดความเสียหายขึ้นผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบ

แนวคำพิพากษาของศาลในคดีดังกล่าวมีผลทำให้ศาลได้ใช้เป็นบรรทัดฐานในการพิพากษาคดีต่อๆ มา และศาลส่วนใหญ่วินิจฉัยว่า ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบต่อผู้บริโภคคน

<sup>104</sup> อนันต์ จันทโรภากร, เล่มเดิม, หน้า 32.

<sup>105</sup> *Donoghue v. Stevenson*. (2007). *Safety Case Law*. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2554, จาก

[http://www.safetyphoto.co.uk/subsite/case%20abcd/donoghue\\_v\\_Stevenson.htm](http://www.safetyphoto.co.uk/subsite/case%20abcd/donoghue_v_Stevenson.htm)

<sup>106</sup> Harver Teff and Colin R. Munro. (1998). *Thalidomide the Legal Aftermath*. pp. 29-30.



สุดท้าย หากเป็นกรณีผู้ผลิตยานั้นจะต้องรับผิดชอบแม้เพียงคาดคะเนได้ว่าจะมีผู้บริโภคนั้น และ แม้จะไม่สามารถหยั่งทราบสถานการณ์แวดล้อมของการบริโภคยานั้นก็ตาม<sup>107</sup> ดังนั้นความรับผิดชอบอันเกิดจากความประมาทเลินเล่อจึงหมายถึงการที่ผู้ผลิตมิได้ใช้ความระมัดระวังตามสมควรเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายขึ้น ส่วนความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตยานั้นอาจเกิดจากความบกพร่องในการตรวจสอบรูปแบบของยา การทดสอบคุณภาพของยาก่อนวางจำหน่าย และอาจหมายความรวมถึงความบกพร่องในการเรียกเก็บยาที่บกพร่องออกจากตลาด หากปรากฏว่ายานั้นเป็นยาที่น่าจะก่อให้เกิดอันตราย หรืออาจคาดหมายได้ว่าจะเป็นเช่นนั้น ถ้าหากได้ใช้ความระมัดระวังเป็นปกติ โดยอาศัยความรู้และวิทยาการต่างๆ ทางด้านวิทยาศาสตร์และการแพทย์ในขณะที่น่าขายออกวางจำหน่ายในท้องตลาด

อย่างไรก็ตามปรากฏว่า การดำเนินคดีเพื่อความรับผิดชอบของผู้ผลิตยาในประเทศอังกฤษมีเป็นจำนวนน้อย เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ผู้เสียหายมักจะยอมรับค่าเสียหายจากผู้ผลิตยานอกศาล และประชาชนในประเทศอังกฤษไม่นิยมการฟ้องร้องคดีดังเช่นประชาชนของประเทศสหรัฐอเมริกา

#### 1) ความรับผิดชอบเนื่องจากความบกพร่อง ในการให้คำเตือนในประเทศอังกฤษ

การให้คำเตือนไม่เหมาะสมของผู้ผลิตอาจถูกฟ้องร้องให้ต้องรับผิดชอบต่อการกระทำโดยประมาทเลินเล่อของตนได้ ในคดีนี้ผู้ป่วยได้รับยา “NitroFurantoin” ตามใบสั่งยา โดยปกติยาชนิดนี้สามารถให้ผู้ป่วยติดต่อกันได้เพียงสองครั้ง แต่แพทย์สับสนจึงสั่งยานั้นให้ผู้ป่วยรับประทานยาติดต่อกันหลายครั้งจนเกิดอาการหลอกลมอักเสบ และได้รับความเสียหายอย่างถาวร จากนั้นผู้ผลิตอ้างว่าตนไม่ต้องรับผิดชอบ เนื่องจากมีเอกสารการสั่งใช้ยาของแพทย์ได้ ศาลวินิจฉัยว่าผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องให้คำเตือนแก่แพทย์ ความประมาทเลินเล่อของแพทย์ในการสั่งใช้ยา ผู้ผลิตจึงไม่สามารถที่จะยกขึ้นเป็นข้ออ้างเพื่อปฏิเสธความรับผิดชอบของตนได้เนื่องจากผู้ผลิตทราบดีว่าการใช้ยาชนิดนั้นอย่างต่อเนื่องอาจทำให้เกิดโรคเชื้อหุ้มปอดหนาผิดปกติได้ เมื่อผู้ผลิตมิได้ดำเนินการตามสมควร จึงต้องรับผิดชอบ<sup>108</sup>

ดังนั้น ผู้ผลิตจึงต้องให้คำเตือนแก่แพทย์อย่างถูกต้อง และควรต้องติดตามความก้าวหน้าของการค้นคว้าทางวิทยาศาสตร์ เพื่อพัฒนาการให้คำเตือนอย่างเหมาะสมยิ่งขึ้น มิฉะนั้นอาจจะต้องรับผิดชอบร่วมกับผู้สั่งยา หากยานั้นเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคซึ่งเป็นความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับเหตุอื่นๆ ด้วย ถ้าหากผู้ผลิตมีส่วนทำให้คำเตือนของตนลดความสำคัญลง หรือส่งเสริมการจำหน่ายที่เกินขอบเขตของผู้ผลิตทำให้ผู้บริโภคหรือผู้สั่งใช้ยาลดความสนใจในคำเตือน

<sup>107</sup> D.M. Davies. (1977). **Text books of Adverse Drug Reaction.** p. 438.

<sup>108</sup> Ibid. p. 439.

### ของผู้ผลิตลง

อนึ่ง ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบในกรณีที่ผู้แทนยาได้มุ่งจำหน่ายยา โดยพยายามลดความสำคัญในคำเตือนของผู้ผลิตลงรวมทั้งการเพิกเฉยของผู้แทนยาที่ไม่อาจจดหมายเตือนอันตรายไปให้ผู้สั่งยา เนื่องจากผู้ผลิตมิได้ระบุให้ชัดเจนว่า จะต้องนำจดหมายเตือนดังกล่าวไปให้ผู้สั่งยาเมื่อใด<sup>109</sup>

ซึ่งจะเห็นได้ว่ามาตรฐานการควบคุม กำกับ ตรวจสอบ และติดตามอันตรายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาในประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายจารีตประเพณี ส่วนใหญ่เกิดจากความหายนะอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาในอดีต อาทิเช่น โศกนาฏกรรมยาทาลิโคไมด์ และความพยายามในการลดพิษภัยอันตรายอันเกิดจากยานั้นค่อยๆ พัฒนาเป็นลำดับ ตั้งแต่การตั้งคณะกรรมการพิเศษในระยะแรก และวิวัฒนาการจนถึงระดับที่มีการวางมาตรการต่างๆ เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติรวมทั้งการออกกฎหมายเพื่อการ ควบคุม กำกับ ตรวจสอบ และติดตามอันตรายอันเกิดจากยาและนำมาปรับใช้กับผู้ประกอบธุรกิจยาตามควรแก่กรณีทั้งก่อนและหลังการจำหน่าย ซึ่งผู้ประกอบธุรกิจในการผลิต นำเข้า และจำหน่ายยา มีหน้าที่บางประการตามกฎหมายและมาตรการเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา เช่น การวิจัยเพื่อการพัฒนา ยา การปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ดี การควบคุมการผลิต การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ยาและจ่ายยา และหน่วยงานของรัฐได้ทราบได้ทราบถึงการเรียกเก็บยาที่บกพร่องออกจากท้องตลาดการให้คำเตือนแก่ผู้ประกอบวิชาชีพในการสั่งใช้ยาและจำหน่ายยารวมทั้งบริโภคนิยมตามประเภทของยาเพื่อการใช้อย่างปลอดภัย รวมทั้งการให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับยาโดยดำเนินการผ่านผู้แทนยา การออกจดหมายแจ้งผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง เอกสารกำกับยา หรือคู่มือการใช้ยาของแพทย์ เป็นต้น อย่างไรก็ตามการรับผิดชอบเนื่องจากความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาในระยะแรกของการประกอบธุรกิจในฐานะผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยารวมทั้งผู้ประกอบวิชาชีพในการสั่งจ่ายยา เป็นไปตามกฎหมายลักษณะสัญญา การให้คำรับประกันสินค้า และการละเมิดเนื่องจากความประมาทเลินเล่อในการประกอบวิชาชีพตน

ต่อมาเกิดแนวคิดใหม่ทางกฎหมายลักษณะละเมิด โดยกำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจผลิต นำเข้า และจัดจำหน่ายยาต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในทางละเมิด ในขณะเดียวกันแม้ไม่นิยมนำหลักกฎหมายความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดในทางละเมิดมาปรับใช้มาประกอบวิชาชีพการสั่งใช้ยาหรือจ่ายยากก็ตาม ผู้ประกอบวิชาชีพมีหน้าที่ต้องพิสูจน์หักล้างบทสันนิษฐานความผิดของตนว่าได้ใช้ความระมัดระวังในระดับสูงสุดที่ผู้ประกอบวิชาชีพพึงปฏิบัติ และมีข้อสังเกตว่าประเทศเยอรมันซึ่งเป็นประเทศที่ใช้ระบบประมวลกฎหมายได้บัญญัติรับรองความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด

<sup>109</sup> Ibid. p. 440.

ในทางละเมิดไว้ในกฎหมายยา แต่ประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายจารีตประเพณีได้พยายามนำหลักกฎหมายความรับผิดโดยเคร่งครัดในทางละเมิดมาปรับใช้กับแพทย์ผู้ทำการทดลองยาทางคลินิก ต่ออาสาสมัครที่มีผู้ป่วย ในขณะที่ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นต้นแบบแนวความคิดในการนำหลักกฎหมายความรับผิดโดยเคร่งครัดในทางละเมิดมาปรับใช้กับการเยียวยาความเสียหาย อันเกิดจากการบริโภคสินค้า ได้พยายามนำหลักการดำเนินคดีแทนผู้เสียหายอื่นๆ ซึ่งได้รับความเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาด้วยกัน มาปรับใช้เพื่อเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคอื่นๆ ด้วย โดยผู้บริโภคเหล่านั้นไม่จำเป็นต้องดำเนินคดีอีกต่างหาก ดังจะเห็นได้จากการฟ้องร้องให้บริษัทผู้ผลิตยา Diethylstilbestrol (DES)<sup>110</sup> ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคเป็นจำนวนมาก จะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายของผู้บริโภคทั้งหมด ตามอัตราส่วนแบ่งทางการตลาด ถ้าหากผู้บริโภคได้รับความเสียหายมีอายุระบุนั้นแล้วเป็นผู้ผลิตรายใดที่ก่อให้เกิดความเสียหายขึ้น<sup>111</sup>

#### 3.4.2 ความรับผิดต่อความเสียหายอันเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย

เนื่องจากยารักษาโรคเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่จำเป็นต่อมนุษย์ ยาเป็นสิ่งที่มีความต้องการบำบัดบรรเทาและรักษาโรค การดำเนินการเพื่อที่จะได้มาซึ่งตัวยาและการใช้ยาที่มีคุณภาพนั้น จะต้องประกอบด้วยบุคลากรหลายฝ่ายซึ่งต่างก็มีหน้าที่และความรับผิดชอบตามกฎหมายต่อผู้บริโภค ตามบทบาทของแต่ละฝ่ายดังต่อไปนี้

- 1) หน้าที่และความรับผิดชอบอันเกิดจากการผลิต การนำเข้า และการจำหน่ายยาให้แก่
  - (1) ผู้ผลิตยา
  - (2) ผู้นำเข้า
  - (3) ผู้จำหน่ายยา ได้แก่ ผู้จำหน่ายส่ง และผู้จำหน่ายปลีกทุกชนิด
- 2) หน้าที่และความรับผิดชอบอันเกิดเป็นผู้ประกอบวิชาชีพในการสั่งใช้ยาและจ่ายยา ได้แก่
  - (1) แพทย์
  - (2) เภสัชกร
  - (3) พยาบาล
  - (4) บุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ

##### 3.4.2.1 บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบอันเกิดจากการผลิต การนำเข้า และการจำหน่ายยา

- 1) หน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา

<sup>110</sup> คดี Sindell v. Abbott Laboratories.

<sup>111</sup> Paula Gonlden and Benjamin Naitove. (1920). **Medical Science & The Law.** pp. 144-145.

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งมีผลบังคับใช้อยู่ในปัจจุบันและถือเป็นกฎหมายแม่บท เพื่อการควบคุมการค้าและการประกอบธุรกิจให้เป็นไปโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยมีเหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยาซึ่งบังคับใช้อยู่ในขณะนั้น คือ พ.ศ. 2510 ยังไม่มีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา หรือนำยาเข้ามาในราชอาณาจักรตลอดการควบคุมให้เภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตราย และส่วนอื่น อีกที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่ภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะนำพระราชบัญญัติมาบังคับใช้ ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน ด้วยเหตุผลเพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชนในการบริโภคยาพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 จึงได้กำหนดหน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยาไว้พอสรุปดังนี้<sup>112</sup>

(1) การขออนุญาตเพื่อการผลิต การนำเข้า และการจำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันจะต้องยื่นขอรับใบอนุญาตเพื่อการผลิต การจำหน่าย การนำเข้า แล้วแต่กรณี<sup>113</sup> แต่ต้องปรากฏว่า ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย หรือผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันจะต้องมีสถานที่ผลิต สถานที่จำหน่าย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การจำหน่ายยา การควบคุมยา หรือการรักษาคุณภาพยา ตามที่กระทรวงได้กำหนดไว้ ตามมาตรา 14 (7) พ.ศ. 2510 หมายถึงการทำ การผสม การปรุง หรือการแปรสภาพ และหมายความรวมถึงการเปลี่ยนแปลงรูปยา<sup>114</sup> ดังนั้นผู้ทำการผลิตยาแผนปัจจุบันไม่ว่าการทำ การผสม การปรุง การแปรสภาพทำการเปลี่ยนแปลงรูปยา หรือทำการแบ่งยาเป็นยาบรรจุเสร็จ พระราชบัญญัติถือว่าเป็นการผลิตทั้งสิ้นจะต้องยื่นขอใบอนุญาตก่อนดำเนินการ

ส่วนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะเป็น โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 คือ มีการใช้เครื่องจักรที่มีกำลังตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าเป็นต้นไป หรือใช้คนตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม จะต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตตั้งและประกอบกิจการ โรงงานตามกฎหมายโรงงานด้วย<sup>115</sup>

(2) การขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ที่ได้อนุญาตให้ผลิตยา นำยาเข้ามาใน

<sup>112</sup> พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510.

<sup>113</sup> พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510, มาตรา 12 และมาตรา 15.

<sup>114</sup> พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510, มาตรา 4 .

<sup>115</sup> สมทรง อินสว่าง และอังกาบ เวสโกสินทร์. (ม.ป.ป.). การควบคุมการผลิตและสถานที่ผลิตยา

ราชอาณาจักรแล้ว หากประสงค์ที่จะผลิตยา นำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน รวมทั้งยาแผนโบราณ จะต้องนำตำรับยามาขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่แล้วจึงจะผลิตยา นำยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้<sup>116</sup> ส่วนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นผู้ผลิตยาหรือนายาเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องแจกแจงรายละเอียดเกี่ยวกับยา ชื่อยา ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา ขนาดบรรจุ วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ผลิตเอกสารกำกับยา และรายการอื่นตามที่กำหนดไว้ในกฎ กระทรวง<sup>117</sup> เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ก็จะส่งให้คณะกรรมการยาพิจารณาว่าตำรับยาที่ยื่นเข้ามาจะต้องไม่มีลักษณะที่จะกล่าวต่อไปนี้ จึงจะสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ขึ้นตำรับยานั้น<sup>118</sup> ได้ คือ<sup>119</sup>

ก. จะต้องไม่เป็นยาปลอม

ข. จะต้องมียาการแจ้งรายละเอียดครบถ้วนตามมาตรา 80 ที่กล่าวข้างต้นและจะต้องมีการขึ้นทะเบียนยา หรือแจ้งรายการทะเบียนตำรับยาให้ถูกต้องตามกฎหมายที่กำหนด

ค. ยานี้จะต้องเชื่อถือได้ในสรรพคุณและปลอดภัยในการใช้

ง. จะต้องใช้ชื่อทำนองไม่อวดสรรพคุณ

จ. จะต้องใช้ชื่อให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย และไม่ส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

อย่างไรก็ตามภายหลังจากที่ยาได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว รัฐมนตรีโดยคำแนะนำจากคณะกรรมการยาที่มีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ โดยได้ประกาศไว้ในราชกิจจานุเบกษา ถ้าปรากฏว่ายานี้ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (มาตรา 86) ซึ่งหมายความว่า ถ้าวัตถุนั้นเคยจดทะเบียนเป็นอาหาร หรือเครื่องสำอางและได้จัดจำหน่ายตามที่ได้จดทะเบียน ต่อมาเมื่อสำนักงานอาหารและยาเห็นว่าวัตถุที่ได้เคยจดทะเบียนไว้ได้ถูกจัดจำหน่ายในลักษณะที่มีวัตถุมุ่งหมาย เพื่อการใช้วินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา และป้องกัน โรคแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายนั้นยกเลิกการจัดจำหน่ายอาหาร หรือเครื่องสำอางในลักษณะที่ไม่สอดคล้องกับการจดทะเบียนนั้น ก็อาจเพิกถอนการจดทะเบียนนั้น และให้จดทะเบียนให้ถูกต้องตามลักษณะ ส่วนยาที่รัฐมนตรีสั่งให้เพิกถอนไปแล้ว

<sup>116</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 79.

<sup>117</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 80.

<sup>118</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 83.

<sup>119</sup> ณรงค์ คุณาบาล. (2532). การศึกษาวิจัยทางคลินิก. หน้า 4.

เนื่องจากไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ เช่น ยาที่มีทะเบียนตำหรับยา Oxyphenbutazone, Benoxaprofen, Phenformin, Hexoestrol, Isoxicam, Chloramphenical ในรูปบรรจุของ, Amidopyrin Suprofen เป็นต้น

(3) การจัดแสดงหลักฐานและข้อความต่างๆ เพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติตามมาตรา 25 คือ

ก. จัดให้มีป้ายที่เห็นได้ง่ายนอกอาคาร และแขวนไว้ในที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในอนุญาต เพื่อแสดงว่าสถานที่ผลิต และแสดงตัว ชื่อสกุล อีกทั้งวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามแบบที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

ข. จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่เกิดขึ้นก่อนการนำออกจากสถานที่ผลิตโดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งและต้องเก็บรักษาไม่น้อยกว่า 5 ปี

ค. จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำหรับยานี้ไว้ในภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นโดยจะต้องแสดง ชื่อยา เลขที่ รหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา ปริมาณจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ เลขที่หรืออักษรที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา ชื่อผู้ผลิตยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต ข้อความระบุว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” ด้วยอักษรสีแดง และถ้าเป็นยาสามัญประจำบ้าน ยาสำหรับสัตว์ ก็ต้องระบุข้อความนั้นด้วย รวมทั้งคำว่า “ยาสิ้นอายุ” แสดง วัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ในกรณีที่เป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศ เช่น ยาปฏิชีวนะประเภทต่างๆ วัคซีน และเซรัม<sup>120</sup>

ง. ข้อความในฉลากและเอกสารจะต้องอ่านชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศจะต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

จ. จัดให้คำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาที่รัฐมนตรีประกาศให้คำแจ้งเตือน ถ้าฉลากยามีเอกสารกำกับยาก็ได้ เช่น ยาคลิโควินอล (Clioquinol) สำหรับใช้ภายใน ยาจำพวกแอนติฮิสตามีน (Antihistamines) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulphonamides) ทั้งใช้ภายนอกและภายใน ยาจำพวกเฟนิลิวตาโซล (Phenylbutazone) ยาจำพวกกล่อมประสาท (Tranquilizers) ยาจำพวกระงับประสาท (Sedatives & Hypnotics) และยาจำพวกลดความอ้วนชนิดทำให้เบื่ออาหาร (Anorexigenics)<sup>121</sup>

อย่างไรก็ตามถ้าหากภาชนะที่บรรจุยาเล็กมากจนไม่อาจแสดงข้อความได้หมด ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาอาจขออนุญาตจากผู้อนุญาตตามความในมาตรา 4 เพื่อ

<sup>120</sup> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตรายที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก พ.ศ. 2521.

<sup>121</sup> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนไว้ในฉลาก และที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน พ.ศ. 2533.

ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมด และหากเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกนอกราชอาณาจักรข้อความในฉลากยาและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย

ฉ. จัดทำบัญชีที่ใช้ในการผลิต บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิตและอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง

ส่วนผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องปฏิบัติตามมาตรา 27 คือ

(1) จัดให้ป้ายลักษณะข้อความซึ่งผู้รับได้อนุญาตให้ผลิตยาต้องจัดทำตามมาตรา 125 ดังได้กล่าวมาแล้ว

(2) ในระยะนำเข้า จะต้องมีการจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งจะต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 5 ปี ใบรับรองถ้าเป็นภาษาต่างประเทศจะต้องแปลเป็นภาษาไทย และมีฉลากยาที่กำหนดไว้ตามมาตรา 25

(3) และที่ภาษนะหีบห่อจะต้องระบุชื่อ เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย

(3) ก่อนนำยาออกจำหน่าย จะต้องให้มีฉลากที่ภาษนะหรือหีบห่อบรรจุยาครบถ้วนตามมาตรา 25 (3) เว้นแต่ให้ระบุชื่อเมือง ประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัดและให้ระบุชื่อผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งนั้นไว้ด้วย

(4) ให้ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ข้อความที่ระบุจะต้องชัดเจนเอกสารกำกับยา ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศจะต้องแปลเป็นภาษาไทย

(5) จัดให้มีคำเตือนในการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศให้คำแจ้งเตือน ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศจะต้องแปลเป็นภาษาไทย

ถ้าหากภาษนะที่บรรจุยาเล็กมากจนไม่อาจแสดงข้อความได้หมด ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาอาจขออนุญาตจากผู้อนุญาตตามความในมาตรา 4 เพื่อยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมดก็ได้

(6) แล้วทำบัญชียาที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขายและเก็บตัวอย่างที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร นอกจากนี้มาตรา 85 กำหนดให้ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้ามา ซึ่งยาในแผนปัจจุบันในราชอาณาจักรต้องส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้ายาแต่ละตำหรับตามที่ขึ้นทะเบียนตำหรับยาไว้แล้ว ตำหรับใดไม่ได้ทำการผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำหรับนั้นเป็นอันยกเลิก

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ผู้ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายยาจะต้องปฏิบัติดังนี้<sup>122</sup>

<sup>122</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 26.

(1) จัดให้มีการทำป้ายและข้อความเดียวกับที่ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิต และนำเข้าต้องจัดทำดังกล่าวข้างต้น

(2) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับเด็กให้เป็นสัดส่วนจากยาอื่น

(3) จัดแยกเก็บยาอันตราย ยาพิเศษ ยาอื่นๆ ให้เป็นสัดส่วน

(4) จัดให้มีที่เป็นสัดส่วนสำหรับการปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (แพทย์) ผู้ประกอบโรคศิลปะปัจจุบันหรือผู้ประกอบโรคการบำบัดโรค สัตว์และเก็บยาเหล่านั้น

(5) จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ ซึ่งผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตและนำเข้าต้องจัดทำดังกล่าวข้างต้น

(6) จัดทำบัญชียาที่ซื้อและขายและอื่นๆ ตามกฎกระทรวง อนึ่ง ผู้ซึ่งได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และผู้ซึ่งได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ จะต้องปฏิบัติตามมาตรา 26 ดังกล่าวด้วย และผู้ซึ่งได้รับอนุญาตให้ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะต้องปฏิบัติตามมาตรา 26 ด้วย เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นสัดส่วนสำหรับปรุงยา

#### (4) การจัดหาผู้ปฏิบัติการ

นอกจากผู้ผลิต ผู้นำเข้าและจำหน่าย ต้องจัดหาผู้ปฏิบัติการ ได้แก่ ผู้ประกอบทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือพยาบาล หรือผู้ประกอบโรคการบำบัดโรคสัตว์ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งในการยื่นขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า จำหน่ายตามแต่กรณีมาตรา 14 (9) ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยังจะต้องจัดให้มีผู้ปฏิบัติการดังกล่าวตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดคือ

ก. ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 และต้องจัดให้มีเภสัชกร อย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบันผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งมากกว่า 2 คนขึ้นไปก็ได้ ทั้งนี้ อยู่ภายใต้ดุลยพินิจของผู้อนุญาตตามมาตรา 4<sup>123</sup>

ข. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง หรือเภสัชกรชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 39 และมาตรา 40 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา 21)

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้

<sup>123</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 20.



ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขา ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม มาตรา 41 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา 22) และผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยา ในระหว่างที่เกสัชกร ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่นั้นไม่ได้ (มาตรา 31) และห้ามมิให้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เกสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (มาตรา 32)

(5) การผลิต นำเข้า และจำหน่ายยาบางประเภท ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้ (มาตรา 72)

ก. ยาปลอม ซึ่งได้แก่ (มาตรา 73)

1. ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
2. ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ
3. ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
4. ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้

ซึ่งมิใช่ความจริง

ซึ่งมิใช่ความจริง

ความจริง

5. ยาที่ผลิตขึ้น ไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

ข. ยาผิดมาตรฐาน ซึ่งได้แก่ (มาตรา 74)

1. ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แต่ไม่น้อยกว่าร้อยละยี่สิบ

2. ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว

ค. ยาเสื่อมคุณภาพ ซึ่งได้แก่<sup>124</sup>

1. ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก
2. ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม ตาม หรือยา

ผิดมาตรฐาน

<sup>124</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 75.

ง. ยาไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำหรับยา (ยกเว้นประกอบการโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่หรือป้องกันบำบัดโรคสภาอากาศไทย และองค์การเภสัชกรรมตามมาตรา 72 วรรค 2)

จ. ยาที่ทะเบียนตำหรับยากเลิก สำหรับผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตและนำ ยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำหรับถูกยกเลิกหกเดือนสำหรับผู้ได้รับอนุญาตให้ จำหน่ายยา

ฉ. ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำหรับยา

ช. ยาบรรจุเสร็จหลายขนาด โดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกันโดยเจตนา ให้ผู้ซื้อร่วมกันเพื่อบำบัด รักษา ป้องกันโรคหรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะยกเว้นเภสัช กรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรม ซึ่งจำหน่าย เฉพาะคนไข้ ของคนหรือผู้บำบัดโรคสัตว์ ซึ่งจำหน่ายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัด<sup>125</sup>

#### (6) การโฆษณา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดลักษณะการโฆษณาของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยาไว้ดังต่อไปนี้<sup>126</sup> คือ การโฆษณาจะต้อง

ก. ไม่เป็นการ โอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา ว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน โรคหรือความเจ็บป่วย ได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

ข. ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

ค. ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่ง ความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

ง. ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

จ. ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

ฉ. ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

ช. ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

ซ. ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน โรค หรืออาการของโรคบางชนิด ได้แก่ โรค เบาหวาน มะเร็ง อัมพาต วัณโรค โรคเรื้อนและโรค หรืออาการของสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต<sup>127</sup>

<sup>125</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 75 ทวิ.

<sup>126</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 88.

ข้อความใน (5) และ (6) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

ฉ. ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมาณของผู้ป่วย<sup>128</sup>

ญ. ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล<sup>129</sup> แม้ว่าตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 (6) จะห้ามโฆษณาแสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษต่อผู้บริโภคยาโดยตรง ซึ่งมีใช้ผู้ประกอบการ โรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ก็ตาม จากรายงานของสื่อมวลชน ปรากฏว่าการโฆษณาโดยละเมิดกฎหมายยังมีอยู่ ตัวอย่างเช่น ผู้ผลิตยาที่มีส่วนผสมของตัวยาชัยโปรเซปตาดีน ซึ่งเป็นยาอันตราย ด้วยการโฆษณาซึ่งเป็นยาโดยตรงต่อผู้บริโภคโดยการนำ<sup>130</sup> ซึ่งในกรณีดังกล่าวผู้ผลิตยาโฆษณาด้วยทางโทรทัศน์ ด้วยการนำลดข้อต่อกฎหมาย เนื่องผู้ผลิตรายนี้ได้ผลิตยาหลายสูตร โดยมีส่วนผสมของตัวยาชัยโปรเซปตาดีน และรูปลักษณะในด้านฉลากและเอกสารกำกับยาใกล้เคียงกันมาก ในกลุ่มนี้จะมีทั้งยาที่มีสูตรและไม่มีสูตรผสมของยาอันตรายคือ ยาเปอริวิตและวิตามินเปอริวิต ซึ่งถ้าเป็นยาที่มีสูตรผสมของยาอันตรายจะโฆษณาต่อผู้บริโภคมิได้ แต่ผู้ผลิตได้ทำการนำลดข้อโดยโฆษณาวิตามินเปอริวิต ซึ่งเป็นยาไม่มีอันตรายผสมอยู่ แต่การจัดภาพโฆษณาที่ปรากฏจะมียาสูตรที่มีอันตรายรวมอยู่ในภาพนั้นด้วย

ด้วยเหตุที่ยาเหล่านั้น มีชื่อทางการค้า รูปลักษณะภายนอกคล้ายคลึงกันมาก ผู้บริโภคทั่วไปเข้าใจว่าเป็นวิตามินเปอริวิตเหมือนกัน มีอาจแยกได้ว่ายาสูตรใดมีส่วนผสมของอันตรายหรือไม่ ถือว่าเป็นเทคนิคการโฆษณาโดยนำลดข้อให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในชื่อการค้าของยาว่าเป็นยาตัวเดียวกัน จึงเป็นโอกาสของผู้จำหน่ายที่จะมอบยาที่มีส่วนผสมของยาอันตรายให้แก่ผู้บริโภคได้โดยง่าย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้ผลิตได้นำเอาอาการข้างเคียงของยามาเป็นสรรพคุณยา ซึ่งเป็นการนำลดข้อผู้บริโภคอีกชั้น กล่าวคือผู้ผลิตได้ผลิตวิตามินเปอริวิต ซึ่งเป็นยาสูตรที่เป็นวิตามินเพียงอย่างเดียว และยาสูตรผสมที่มีส่วนของวิตามิน และยาชัยโปรเซปตาดีนซึ่งเป็นยาอันตราย แต่

<sup>127</sup> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. เรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน.

<sup>128</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 89.

<sup>129</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 90.

<sup>130</sup> มติชน. (2530, 21 พฤษภาคม). “เด็กไทยหนูทดลองยาชั้นดี.” หนังสือพิมพ์มติชน, ปีที่ 10, ฉบับที่ 3378. หน้า 4.

ใช้ชื่อว่าเปอริวิตไซรัป ซึ่งมีชื่อใกล้เคียงกับยาสูตรที่ไม่มีส่วนผสมของยาอันตรายรวมอยู่ด้วย ยิ่งกว่านี้ผู้ผลิตได้นำเอาอาการข้างเคียงของยาซัยโปรเฮปตาดีน คือ ทำให้เจริญอาหารหรือกระตุ้นให้ออยากอาหารมาเป็นสรรพคุณของยา ซึ่งความจริงแล้วเป็นอาการข้างเคียงของยา แต่สรรพคุณที่แท้จริงของยานี้คือ เป็นยาแก้แพ้ซึ่งต่อมากคณะกรรมการอาหารและยาไม่อนุญาตให้ทำเช่นนั้น ส่งผลให้ผู้ผลิตยกเลิกผลิตยาสูตรผสม ซึ่งมีตัวยาซัยโปรเฮปตาดีนนั่นระบุนอาการข้างเคียงเป็นสรรพคุณยา<sup>131</sup> โดยยอนาโปรมินไซรัป ซึ่งเป็นกรณีศึกษา ก็ได้นำคุณสมบัติผลข้างเคียงของตัวยาโปรเฮปตาดีน ซึ่งช่วยทำให้ออยากอาหาร มาเป็นจุดขาย ให้แก่เด็กผู้เสียหายเช่นกัน

#### (7) การเรียกเก็บยาที่บกพร่องออกจากตลาด

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 91 (5) จะกำหนดไว้ว่า ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้

ดังนั้น ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา ย่อมมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา 91 (5) ที่จะต้องเรียกเก็บยาที่บกพร่องนั้นออกจากตลาด อย่างไรก็ตามเจ้าหน้าที่รัฐย่อมมีอำนาจดำเนินการเองได้ด้วย

(8) การเฝ้าระวัง การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่ได้กำหนดให้ผู้ผลิตผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยามีหน้าที่ที่จะต้องเฝ้าระวังติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของตนที่ผลิตออกไป แต่เป็นเจ้าหน้าที่รัฐ มาตรา 91(2) ที่จะต้องดำเนินการเพียงฝ่ายเดียว โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจออกไปเก็บตัวอย่างยา โดยสุ่มตัวอย่างมาทำการทดสอบและตรวจสอบคุณภาพของยาที่วางจำหน่ายตามท้องตลาดว่ามาตรฐานตรงกับตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้หรือไม่ และมีอาการพิษอย่างไรและเพียงใด

#### 3.4.2.2 บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาในประเทศไทย

ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำให้มีการค้นคว้าสังเคราะห์ยาใหม่ๆ ขึ้นเป็นยาแผนปัจจุบันเป็นจำนวนมาก การที่จะนำยาซึ่งผลิตขึ้นนั้นมาใช้รักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพนั้นจำเป็นต้องมีการผลิตยาที่ดี มีการควบคุมคุณภาพยา รวมทั้งวัตถุดิบที่จะนำมาผลิตยา กระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อ การรักษา การจำหน่าย ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องควบคุมคุณภาพยาเหล่านั้นเพื่อจะได้แน่ใจว่ายานั้นได้กระจายไปถึงมือผู้บริโภค และผู้บริโภคใช้ยา

<sup>131</sup> ลำลี ใจดี และคณะ. (2523). ความรับผิดชอบของผู้ผลิตยาต่อสังคม. หน้า 6

นั้นอย่างปลอดภัยซึ่งกล่าวโดยสรุปการควบคุมคุณภาพยามีวัตถุประสงค์ 2 ประการ คือ<sup>132</sup> เพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาเหล่านั้น และเพื่อให้มีสรรพคุณแน่นอนในการรักษา

### 3.5 การกำหนดค่าสินไหมทดแทนกรณีค่าเกิดความเสียหายต่อจิตใจของต่างประเทศเปรียบเทียบกับประเทศไทย

การกำหนดค่าสินไหมทดแทนความเสียหายทางจิตใจ ซึ่งมีหลักเกณฑ์ที่ไม่แน่นอนโดยความเสียหายต่อจิตใจได้แก่ ความเจ็บปวด ทุกข์ทรมาน และตกใจเสียขวัญ (pain suffering and shock) หรือแม้กระทั่งความสูญเสียความรื่นรมย์ในชีวิต ซึ่งเป็นค่าเสียหายที่ยากจะกำหนดจำนวนเงินค่าสินไหมทดแทนได้ ส่วนใหญ่แล้วศาลจะตัดสินให้ค่าเสียหายอันเนื่องจากการสูญเสียความรื่นรมย์ในชีวิตในขอบเขตซึ่งเป็นไปได้ยากมาก<sup>133</sup> โดยจะต้องพิจารณาว่าเมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นแล้ว ควรมีการชดเชยค่าเสียหาย หรือค่าสินไหมทดแทนกันมากน้อยเพียงใดจึงจะถือว่าอยู่ในจุดที่เหมาะสมและเป็นธรรมแก่ทุกฝ่าย<sup>134</sup> ในทางกฎหมาย ค่าเสียหายต่อจิตใจ หมายถึง ค่าเสียหายสำหรับความรู้สึกเจ็บปวดของใจที่เกิดขึ้นเนื่องจากการกระทำที่น่าละอายหรือมีเจตนาร้ายของจำเลย เป็นความเสียหายที่ไม่มีรูปร่าง มองไม่เห็นอย่างชนิดมีรูปร่างทางร่างกายหรือทรัพย์สิน ดังนั้นการพิจารณาค่าเสียหายต่อจิตใจจึงต้องอาศัยองค์ประกอบหลายอย่างไม่ว่าจะเป็นลักษณะการกระทำของจำเลยที่กระทำต่อโจทก์ พฤติการณ์แวดล้อม หรือแม้กระทั่งประสบการณ์และดุลพินิจของผู้พิพากษาที่ตัดสินคดีนั้นด้วย

#### 3.5.1 ค่าเสียหายทางจิตใจในต่างประเทศ

ในประเทศที่ใช้กฎหมายระบบคอมมอนลอว์ ดังเช่นในสหรัฐอเมริกา และอังกฤษพบว่าศาลได้ให้การรับรอง คุ้มครองในความเสียหายทางจิตใจมากขึ้น จากเดิมที่ศาลมิได้ให้ความสำคัญในความเสียหายนี้เลย สาเหตุหนึ่งมาจากการที่วิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถพิสูจน์ได้อย่างแน่นอนว่า ความเสียหายทางจิตใจ เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดการเจ็บป่วยแก่ร่างกาย อันเป็นการล่วงละเมิดตัวบุคคล ซึ่งศาลยังลังเลที่จะให้ค่าเสียหาย เนื่องจากคนส่วนมากยังเชื่อว่าการบาดเจ็บชนิดนี้อาจมีการแก่งข้างขึ้นได้ เพราะวัดได้จากผู้เคราะห์ร้ายจากอุบัติเหตุอาจมีลักษณะทางจิต ต้นตระหนก หรือได้รับความกระทบกระเทือนทางจิตใจเพียงอย่างเดียว โดยไม่ได้รับบาดเจ็บทางร่างกายเลย เช่น

<sup>132</sup> พร ตามประทีป. (2520, 10 กันยายน). “การควบคุมคุณภาพยารักษาโรคในประเทศไทย.”

วารสารสุขภาพ, ปีที่ 6, ฉบับที่ 9. หน้า 39-40.

<sup>133</sup> สุนิสา โมระคิดป็น. (2549). ความรับผิดชอบเพื่อละเมิดในความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย อนามัยและเสรีภาพ ศึกษากรณีเฉพาะความเสียหายอันมิใช่ตัวเงิน. หน้า 25.

<sup>134</sup> แหล่งเดิม. หน้า 36.

ความกระทบกระเทือนทางประสาท ความทุกข์ทางจิตใจหรือการรบกวนทางจิตใจสาหัสถึงผลของอาการที่เกิดแก่ผู้ที่เคราะห์ร้ายมากกว่าที่จะไปจริงจังกับชื่อของการบาดเจ็บ คำกล่าวของ ลอร์ด สเลสเซอร์ ในคดีของ Dixon V. Sutton Health Colliery<sup>135</sup> เป็นตัวอย่างที่ดีในเรื่องนี้ ท่านได้พูดว่า “ความวิตกกังวล ถ้ามีโรคประสาทพิการทางจิต (psychoneurosis) หรือความวิตกกังวล ซึ่งจะไปทำลายพลังของกำลังใจของผู้ป่วย ก็นับได้ว่าเขาได้รับการรบกวนทางจิตที่เกิดขึ้น โดยอุบัติเหตุที่นั่นแล้วภาวะแปรปรวนทางจิตก็ร้ายแรงพอที่จะทำให้เกิดความตายได้ คล้ายๆ กับเป็นความวิตกกังวล<sup>136</sup> ทั้งทางจิตแพทย์และนักกฎหมายได้นิยามคำว่า “ความเสียหายทางจิต” (psychic injury) ว่าเป็นความเจ็บปวดทางจิตที่ร้ายแรง (mental anguish)<sup>137</sup> และเพื่อให้มีหลักการอันเป็นแนวทางการกำหนดค่าเสียหายต่อจิตใจ จึงนำหลักกฎหมายต่างประเทศมาเปรียบเทียบดังนี้

### 3.5.1.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา

การกระทำละเมิดต่อทรัพย์สินหรือต่อบุคคล ได้แก่ การทำร้ายร่างกาย จิตใจ การถูกจำคุกโดยไม่ชอบการกระทำที่ผู้อื่นบาดเจ็บเพราะความประมาท การหมิ่นประมาท การแก่งแย่ง ยังคงอยู่ในหลักกฎหมายของคอมมอนลอว์ ประเทศสหรัฐอเมริกาได้รับมาจากกฎหมายอังกฤษ<sup>138</sup> กฎหมายได้พัฒนามาเป็นลำดับ โดยได้ขยายความคุ้มครองให้แก่บุคคลที่ได้รับบาดเจ็บทางจิตใจหรืออารมณ์ที่ชัดเจน มีหลักกฎหมายดังต่อไปนี้ คือ The Restatement (second) of Torts

The Restatement (second) of Torts ปี ค.ศ. 1979 มาตรา 905 ระบุว่า<sup>139</sup>

คำสินไหมทดแทนค่าเสียหาย รวมถึง คำสินไหมทดแทน

(a) สำหรับการบาดเจ็บเกี่ยวกับร่างกายและ

(b) สำหรับความเสียหายทางจิตใจ

The Restatement (second) of Torts ปี ค.ศ. 1965 มาตรา 47 ระบุว่า

“เว้นแต่ที่ได้ระบุไว้ในมาตรา 21-34 และ 46 การกระทำ (conduct) ที่เกิดขึ้นอย่างจงใจหรือไม่ได้ตั้งใจ ที่อาจจะก่อให้เกิดการรบกวนทางจิตใจหรืออารมณ์ แต่เพียงอย่างเดียวต่อผู้อื่นนั้น ไม่ทำให้ผู้กระทำต้องรับผิดชอบต่อความทุกข์ทางจิตใจที่เกิดขึ้นจากการกระทำนั้น โดยที่ไม่ได้คาด

<sup>135</sup> พิศวาส สุคนธ์พันธุ์. (2524). “ความเสียหายทางจิตใจตามกฎหมายระบบคอมมอนลอว์.” วารสารนิติศาสตร์, 12, 2. หน้า 167-168.

<sup>136</sup> Conton. (1957). *Traumatic Psychoneurosis and the law*. pp. 428, 431.

<sup>137</sup> Amdursky. (1963-1964). *The Interest in Mental Tranquillity*. pp. 339, 349.

<sup>138</sup> Edward J. Kionka. (1999). *Torts in a nutshell*. p. 412.

<sup>139</sup> สินีกันต์ สิทธิเวชเทศ. (2549). คำสินไหมทดแทนกรณีละเมิดที่ก่อให้เกิดความเสียหายทางจิตใจ. หน้า 35.

หมายจากการรบกวนนั้น”

The Restatement (second) of Torts ปี ค.ศ. 1965 มาตรา 46 ระบุว่า

(1) บุคคลซึ่งกระทำรุนแรงอย่างที่สุดโดยเจตนา หรือเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายทางจิตใจอย่างรุนแรงโดยประมาท ต้องรับผิดชอบสำหรับความเสียหายทางจิตใจนั้น และถ้ามีการบาดเจ็บทางร่างกาย

(2) เมื่อการกระทำนั้นมีเป้าหมายไปยังบุคคลที่สาม ผู้กระทำต้องรับผิดชอบ ถ้าหากว่าเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายทางจิตใจโดยตั้งใจหรือโดยประมาท

(a) ต่อสมาชิกของครอบครัวของบุคคลใดบุคคลหนึ่ง ผู้ซึ่งปรากฏอยู่ ณ ขณะนั้นไม่ว่าความเศร้าโศกนั้นจะมีผลต่อการบาดเจ็บทางกายหรือไม่

(b) ต่อบุคคลอื่นผู้ซึ่งมีชีวิตอยู่ ณ ปัจจุบัน ถ้าหากว่าความเศร้าโศกนั้น มีผลถึงการบาดเจ็บทางร่างกาย

สำหรับความทุกข์ทางจิตใจที่เกิดจากการกระทำที่เลินเล่อ นั้น The Restatement (second) of Torts ปี 1965 มาตรา 436 A ระบุว่า “ความประมาทเลินเล่อที่ก่อให้เกิดการรบกวนทางจิตใจแต่เพียงอย่างเดียว ถ้าการกระทำของผู้กระทำเป็นการเลินเล่อ ที่ทำให้เกิดภัยอันไม่เหมาะสมไม่ควรซึ่งเป็นเหตุให้เกิดภัยทางร่างกาย หรือการรบกวนทางจิตใจต่อบุคคลอื่น และความเสียหายอันใดที่ควรจะได้รับชดเชยแล้ว ผู้กระทำไม่ต้องรับผิดชอบต่อการรบกวนทางจิตใจเช่นว่านั้นเลย”

กรณีละเมิดถึงแก่ความตายโดยผิดกฎหมาย

กรณีกระทำละเมิดเป็นเหตุให้อื่นถึงแก่ความตาย ประเทศสหรัฐอเมริกาหลักกฎหมายที่ใช้คือ หลักกฎหมายว่ารับผิดชอบในทางละเมิด ค.ศ. 1979 มาตรา 925 แก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 2 (The Restatement (second) of Torts 925 (1979))

เมื่อผู้กระทำละเมิด ทำให้ผู้เสียหายตาย ครอบครัวของผู้เสียหาย ย่อมได้รับการกระทบกระเทือน หลักกฎหมายคอมมอนลอว์อยู่ในช่วงเวลาที่กำลังพัฒนา อย่างน้อยที่สุดต้องมีการชดเชยค่าเสียหายแม้เพียงบางส่วน หลักที่ถือปฏิบัติในระบบคอมมอนลอว์ในสหรัฐอเมริกาและอังกฤษในการฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายเมื่อถูกกระทำล่วงละเมิดถึงแก่ความตาย มีข้อถกเถียงกันว่าไม่สามารถคำนวณค่าของมนุษย์เป็นตัวเงินได้ และคาดว่าโจทก์ไม่สามารถแสดงเหตุผลถึงความกลัวที่ถึงขนาดและขณะลูกขุนไม่ได้ทบทวนถึงความเห็นอกเห็นใจของแม่หม้ายหรือลูกกำพร้า<sup>140</sup>

กรณีการตายจากการกระทำละเมิดแยกเป็น 2 รูปแบบ

1. ส่วนใหญ่จะใช้หลักการของพระราชบัญญัติ ลอร์ด แคมเบล (Lord Campbell's Act) ซึ่งเป็นหลักการใหม่ในการกำหนดค่าเสียหาย โดยพิจารณาผลการกระทำละเมิดที่

<sup>140</sup> Edward J. Kionka. Op.cit. p. 416.

ทำให้ผู้ถูกระทำถึงแก่ความตายว่า จะเกิดอะไรขึ้นกับครอบครัวของเขา

2. รัฐบางรัฐยังคงหลักการเดิม Survival Act โดยคำนึงถึงความเสียหาย ณ เวลาถึงแก่ความตายเท่านั้น

The Restatement (second) of Torts ปี ค.ศ. 1979 มาตรา 925 มีความว่า “มาตรการกำหนดค่าเสียหายให้ผู้อื่นที่เกี่ยวข้องกับผู้ตาย จะต้องคำนึงถึงบทบัญญัติของกฎหมายที่ก่อให้เกิดสิทธิในการเรียกร้องและตีความบทกฎหมายนั้น”

ในคดีของ Baker v. Bolton (1808) ได้วางหลักทั่วไปในคอมมอนลอว์ว่า บุคคลผู้ได้รับความเสียหายที่คิดเป็นตัวเงินได้ หรือความเสียหายอื่นๆ จากความตายของผู้ตาย ไม่มีสิทธิเรียกร้องจากผู้กระทำละเมิด ดังนั้น คู่สมรส บิดามารดา หรือนายจ้างผู้ได้รับความเสียหายจากผู้กระทำละเมิดก่อให้เกิดความเสียหายทางกายภาพแก่คู่สมรส บุตรหรือคนรับใช้ ที่ทำให้สูญเสียการได้รับบริการหรือสังคม ทำให้มีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้นอันเป็นผลจากความตาย ซึ่งถูกปฏิเสธสิทธิเรียกร้องในค่าเสียหายดังกล่าว เช่นเดียวกับการตายของภริยา บุตรหรือคนรับใช้ ถึงแม้ว่าสิทธิของคู่สมรส บิดามารดา หรือนายจ้างจะไม่ได้สิ้นสุดไปตามการตายของผู้เสียหาย และค่าเสียหายไม่รวมกรณีถึงแก่ความตายในทันทีทันใด เช่น ค่าปลงศพ การสูญเสียความเป็นหุ้นส่วน หรือการได้รับสนับสนุนจากบุคคลที่ตายแต่ถ้าบุคคลนั้นได้รับบาดเจ็บแต่ไม่ตายจะได้รับการเยียวยาให้กลับสู่สถานะเดิม หลักกฎหมายนี้ได้รับการเยียวยาในประเทศอังกฤษในปี ค.ศ. 1846 โดยบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติ ลอร์ด แคมป์เบล (Lord Campbell's Act) ซึ่งได้กำหนดผลประโยชน์ที่แน่นอนและจำนวนใกล้เคียงกับความสูญเสียที่ได้รับจากความตายของบุคคลนั้น

ในปัจจุบันศาลประเทศสหรัฐอเมริกาได้ยอมรับหลักการที่ให้บิดามารดาเรียกร้องค่าเสียหายจากการสูญเสียความรักและความเป็นเพื่อนจากบุตรในกรณีบุตรได้รับความเสียหายทางสมอง ซึ่งเดิมค่าเสียหายส่วนนี้จะเรียกร้องได้ในกรณีบุตรถึงแก่ความตายเท่านั้น<sup>141</sup> และในการประเมินค่าเสียหายให้แก่ผู้ที่ยังมีชีวิตอยู่ บทบัญญัติกฎหมายของรัฐส่วนใหญ่จะจำกัดค่าใช้จ่ายเฉพาะความสูญเสีย ซึ่งเป็นผลมาจากการตายของผู้มรณะของญาติที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับผู้ตายเท่านั้น

ในการประเมินค่าเสียหายให้แก่ผู้ที่ยังมีชีวิตอยู่ บทบัญญัติของรัฐส่วนใหญ่จะจำกัดให้เฉพาะความสูญเสีย ซึ่งเป็นผลมาจากการตายของผู้มรณะแก่ญาติที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับผู้ตายเท่านั้นเช่น รัฐ South Carolina กำหนดว่า

“ในทุกคดี ให้มีการชดใช้ค่าเสียหายเพื่อประโยชน์ของภรรยาหรือสามี บุตรหรือ

<sup>141</sup> สุชีรา ประชุมรัตน์. (2551). ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับค่าสินไหมทดแทนเพื่อการขาดไร้อุปการะในคดีละเมิด. หน้า 40.



หลานของผู้ตาย ถ้าไม่มีภรรยาหรือสามี บุตร หรือหลาน ให้ชดใช้แก่บิดาหรือมารดา หรือบิดามารดาของผู้ตาย และถ้าไม่มีบุคคลดังกล่าวอีก ให้ชดใช้แก่ทายาทของผู้ตาย”<sup>142</sup>

### 3.5.1.2 ประเทศอังกฤษ

ประเทศอังกฤษมีแนวคิดที่ว่า ค่าเสียหายทางจิตใจไม่ควรให้มีการชดใช้ในกรณีละเมิดโดยประมาท หรือกรณีอื่นๆ รวมถึงการกระทำการข่มขู่ การทำร้ายร่างกาย การจำคุกโดยมิชอบ การมุ่งร้ายในการดำเนินคดี การทำลายชื่อเสียง การคุกคาม การเลือกปฏิบัติ การบุกรุก การหลอกลวง การรบกวนก่อให้เกิดความรำคาญ และการแทรกแซงในทางธุรกิจโดยมิชอบที่จะต้องรับผิดชอบในค่าเสียหาย เพราะเป็นผลให้การดำเนินการของโจทก์เลวลง และได้รับความลำบากใจ

ประเภทของค่าเสียหายทางจิตใจ ได้ถูกเน้นย้ำ และจำกัดความโดยศาลสูงใน Conway v. Irish National Teachers Organisation (1991) 2IR305 ในคดีนี้ Finlay CJ ให้คำจำกัดความ คำว่า “ค่าเสียหายทางจิตใจว่า เป็นการชดใช้ค่าเสียหายที่ส่วนหนึ่งของการตระหนักถึงการบาดเจ็บที่เพิ่มขึ้น หรือการสบประมาทต่อโจทก์ซึ่งถูกกระทำ และยังเป็นส่วนหนึ่งของการรับรู้ถึงการกระทำที่ไม่ยุติ หรือเป็นการกระทำที่ทำให้โกรธแค้นของจำเลย”

Finlay CJ ยังคงยืนยันว่าการกระทำของจำเลย ไม่ว่าจะ เป็นระหว่างการกระทำละเมิดหรือผลที่ตามมา เช่นการฟ้องร้องที่อาจเพิ่มความเสียหายให้กับโจทก์ เป็นการวางมาตรฐานในการชดใช้ค่าเสียหายทางจิตใจ เขาถือว่าการชดใช้ค่าเสียหายทางจิตใจจะมีความเหมาะสม ในกรณีที่โจทก์ได้รับความเสียหายจากการบาดเจ็บเพิ่มขึ้นโดย<sup>143</sup>

1. ในกรณีที่การทำความผิด มีส่วนเกี่ยวข้องกับการกดขี่ข่มเหง การเหยียดหยามหรือการกระทำที่รุนแรง
2. พฤติกรรมของผู้กระทำภายหลังจากการทำความผิด ไม่รู้สึกลำบากในการทำความผิด เช่น การปฏิเสธที่จะขอโทษ หรือแก้ไขปรับปรุงความผิดพลานั้น หรือทำการขู่คุกคามว่า จะมีการกระทำผิดซ้ำอีก
3. พฤติกรรมของผู้ทำความผิดหรือตัวแทนในการแก้ต่าง การกล่าวหาของโจทก์รวมทั้ง การดำเนินการที่เกี่ยวกับการพิจารณาคดี

ศาลได้แสดงถึงความประสงค์ในการให้มีการชดใช้ค่าเสียหายในทางจิตใจ กรณีที่ศาลสูงพิจารณาพิพากษาคดีเกี่ยวกับค่าเสียหายทางจิตใจ<sup>144</sup> ตัวอย่างดังต่อไปนี้

<sup>142</sup> Joseph W. Glannon. (1995) . **The Law of Torts.** p. 285-288.

<sup>143</sup> สีนิกานต์ สิทธิเวช. (2549). คำวินิจฉัยบทแทนกรณีละเมิดที่ก่อให้เกิดความเสียหายทางจิตใจ.

<sup>144</sup> แหล่งเดิม.

คดี *Rokes v. Barard* (1964) A.C.1129

ในคดีดังกล่าวเป็นกรณีพิพาทระหว่าง B.O.A.C. และสมาชิกสหภาพแรงงาน ซึ่งมีข้อตกลงร่วมกันอย่างเป็นทางการเป็นเอกฉันท์ ไม่ให้มีการนัดหยุดงาน (no strike) Rokes ซึ่งโจทก์ในคดีนี้เป็นลูกจ้างของ B.O.A.C. และเป็นกรรมการสหภาพแรงงาน เจ้าหน้าที่สองในสามซึ่งเป็นลูกจ้าง B.O.A.C. ได้แจ้งต่อบริษัทว่าถ้าไม่ได้ Rokes ออกจากงาน จะมีการนัดหยุดงาน ได้มีคำเตือนตามกฎหมายและให้เขาพ้นออกจากหน้าที่หลังจากที่มีข้อพิพาท Rokes ได้ลาออกจากงานและได้ฟ้องเจ้าหน้าที่สหภาพว่า มีการสมคบวางแผนร้าย และข่มขู่เขา เพราะในสัญญาจ้างแรงงานมีข้อตกลงห้ามไม่ให้มีการนัดหยุดงาน ดังนั้น การข่มขู่ว่าจะมีการนัดหยุดงาน ก็จะเป็นการผิดสัญญา

ในการพิจารณาคดีดังกล่าวศาลพิพากษาให้บริษัท B.O.A.C. ใช้จ่ายค่าเสียหาย exemplary damages จำนวน 7,500 ปอนด์ แต่คำพิพากษาได้ถูกกลับโดยศาลอุทธรณ์ โดยให้ส่งคดีกลับไปพิจารณาใหม่เกี่ยวกับเรื่องค่าเสียหาย แต่ให้รับอุทธรณ์ของโจทก์ในเรื่องอื่น

แนวทางการพิจารณาของศาลสูงในประเทศอังกฤษหรือ The House of Lords ได้วางไว้ว่า “ไม่ใช่เงื่อนไขสำคัญในการเรียกร้องว่าผู้ตายจะมีการได้รับเงินหรือมีการมอบให้เพื่ออุปการะแก่โจทก์จริงหรือไม่ และไม่ว่าจะมีการให้ก่อนหรือในขณะที่ถึงแก่ความตายก็ตามเพียงแต่โจทก์มีเหตุผลอันสมควรในการที่จะได้รับผลประโยชน์อันเกี่ยวกับเงิน จากการมีชีวิตอยู่ของผู้ตายก็เพียงพอแล้ว”<sup>145</sup>

### 3.5.1.3 ประเทศญี่ปุ่น

หลักกฎหมายในกรณีละเมิดก่อให้เกิดความเสียหายทางจิตใจของญี่ปุ่น คือ ประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่น (The Civil Code of Japan) ซึ่งเป็นแม่บทลักษณะละเมิดของกฎหมายญี่ปุ่น

ความเสียหายในมูลละเมิดกฎหมายญี่ปุ่นมิได้จำแนกสิทธิที่ถูกล่วงละเมิดไว้ อย่างกฎหมายไทย ศาลญี่ปุ่นกำหนดค่าเสียหายสำหรับความเสียหายที่มีความสัมพันธ์กับการกระทำละเมิดไม่มีข้อจำกัดต่างๆ อย่างกรณี การไม่ชำระหนี้ ในการใช้ค่าสินไหมทดแทนในความเสียหายที่มีไม่ตัวเงินหรือไม่อาจคำนวณเป็นตัวเงินได้ด้วย นอกจากจะให้ชดใช้ในความเสียหายที่เป็นตัวเงินแล้วก็ยังอาจให้ใช้ความเสียหายที่ไม่เป็นตัวเงินอีก ศาลมีอำนาจคำนวณค่าเสียหายได้โดยอิสระ<sup>146</sup> เช่น

<sup>145</sup> แหล่งเดิม, หน้า 48.

<sup>146</sup> ไพจิตร ปุณฺณพันธ์. (2546). กฎหมายเปรียบเทียบไทยกับประมวลกฎหมายนานาประเทศ.

กรณีละเมิดก่อให้เกิดความเสียหายต่อทรัพย์สินบางประเภท

คำพิพากษาศาลสูงญี่ปุ่นลงวันที่ 7 มิถุนายน ค.ศ. 1910<sup>147</sup> ได้วินิจฉัยไว้ว่า จำเลยชโมยทรัพย์สินอันเป็นมรดกประจำตระกูล ทำให้โจทก์ไม่ได้รับทรัพย์สินเป็นมรดกตกทอด ถือว่าเป็นความเสียหายทางจิตใจ (Mental pain) ที่ศาลกำหนดให้ นอกจากความเสียหายในราคาทรัพย์สิน

กรณีละเมิดก่อให้เกิดความเสียหายเกี่ยวกับเพศ

คำพิพากษาศาลสูงญี่ปุ่นลงวันที่ 30 มีนาคม ค.ศ.1908 วินิจฉัยไว้ว่า จำเลยล่วงละเมิดทางเพศโจทก์ ทำให้ได้รับความเสียหาย (Sorrow) ทุกข์ทรมาน (pain) เป็นการล่วงละเมิดสิทธิของสามีโจทก์ด้วย และเป็นรอยเปื้อนที่พุดถึงอันดับแรกในความเสียหายต่อชื่อเสียงของโจทก์และสามี ศาลกำหนดจำนวนเงินเป็นค่าทำขวัญ (consolation money) นอกเหนือจากค่าเสียหายอื่น

คำพิพากษาศาลสูงญี่ปุ่นลงวันที่ 26 มีนาคม ค.ศ. 1908<sup>148</sup> วินิจฉัยไว้ว่า โจทก์ถูกสามีข่มเหงทารุณและถูกดูหมิ่น นอกจากเป็นเหตุหย่าแล้ว โจทก์เรียกร้องเงินค่าทำขวัญ (Consolation money) ที่ทำให้โจทก์ได้รับความเจ็บปวดทางจิตใจ (mental pain) อันเป็นผลจากการข่มเหงทารุณจากสามี

กรณีละเมิดเป็นเหตุให้ถึงแก่ความตาย

คำพิพากษาศาลสูงญี่ปุ่นลงวันที่ 13 มิถุนายน ค.ศ.1912 วินิจฉัยไว้ว่า บิดามารดา คู่สมรส หรือสามีภริยา และบุตรของผู้ตาย ได้รับการอุปการะเลี้ยงดูจากผู้ตายถ้าทำให้นุคคลอื่นถึงแก่ความตายนั้น จำต้องชดใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายให้แก่บุคคลดังกล่าว หมายถึงบุคคลดังกล่าวต้องสูญเสียสิทธิที่จะได้รับการอุปการะเลี้ยงดู ตลอดจนสูญเสียทางจิตใจ ย่อมหมายถึงการอุปการะตามข้อเท็จจริงด้วย

ประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่น มาตรา 711 ได้บัญญัติไว้ว่า “บุคคลใดทำให้อื่นตาย จำต้องชดใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายให้แก่บิดา มารดา คู่สมรส และบุตรของผู้ตาย แม้ว่าสิทธิในทรัพย์สินของบุคคลดังกล่าวจะไม่ถูกละเมิดก็ตาม” จากมาตรานี้จะเห็นได้ว่ากฎหมายได้บัญญัติเฉพาะกรณีถึงแก่ความตายเท่านั้น แต่ศาลก็ได้นำบทบัญญัติดังกล่าวมาปรับใช้กับกรณีที่ผู้เสียหายได้รับบาดเจ็บสาหัสด้วย ซึ่งถือเป็นตัวอย่างการใช้กฎหมายอย่างยืดหยุ่น โดยศาลอาจตีความเกินกว่าถ้อยคำในกฎหมายในกรณีจำเป็นเพื่อให้บรรลุผลที่เท่ากันได้<sup>149</sup> ในเรื่องของการสูญเสียรายได้ในอนาคตซึ่งต้องขาดหายไปของผู้ตาย ศาลได้นำหลักเกณฑ์ที่นำมาใช้ในการคำนวณ

<sup>147</sup> De Becker. (1921). *The Principles and Practice of The Civil Code Of Japan*. p. 440. อ้างถึงใน สนิทกันต์ สิทธิเวช. (2549). *ค่าสินไหมทดแทนกรณีละเมิดที่ก่อให้เกิดความเสียหายทางจิตใจ*. หน้า 84.

<sup>148</sup> สุณีย์ มัลลิกะมาลย์. เล่มเดิม. หน้า 24.

<sup>149</sup> แหล่งเดิม. หน้า 27.

คือ ในกรณีที่ผู้ถูกระทำละเมิดถึงแก่ความตาย ผลต่างระหว่างรายได้ตามปกติกับค่าใช้จ่ายในการดำรงชีวิตจะนำมาคูณด้วยจำนวนปีที่ผู้ถูกระทำละเมิดจะสามารถทำงานได้ เช่นผลต่างระหว่างอายุของผู้ตายตอนเกษียณกับอายุของผู้ตาย ณ เวลาที่ถึงแก่ความตาย และมีการปรับในบางสิ่งบางอย่างด้วย เช่น รายได้ที่เพิ่มขึ้นตามระยะเวลาการทำงานและค่าครองชีพที่เพิ่มขึ้น

การสูญเสียรายได้ที่คาดหวังว่าจะได้รับในอนาคตกรณีผู้ตายเป็นผู้เยาว์หรือแม้กระทั่งผู้ตายเป็นทารก ทายาทของเด็กทารกอาจจะได้รับค่าเสียหายสำหรับการสูญเสียรายได้ที่คาดว่าจะได้รับในอนาคต เมื่อถึงเวลาที่เด็กซึ่งเสียชีวิตนั้นมีอายุพร้อมจะทำงานได้ โดยศาลฎีกาญี่ปุ่นวางหลักว่า การชดเชยต่อการสูญเสียรายได้ที่จะได้รับในอนาคตของเด็กที่ถึงแก่ความตาย ไม่ควรถูกตัดออกโดยไม่นำมาพิจารณาในทุกๆ กรณี

### 3.5.2 ค่าเสียหายทางจิตใจในประเทศไทย

ค่าเสียหายทางจิตใจในประเทศไทย ก่อนพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จะใช้บังคับมีอยู่ในกฎหมายที่สำคัญ ดังนี้

1) ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ โดยในกรณีละเมิดเป็นเหตุให้ถึงแก่ความตาย คือประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 443 บัญญัติว่า “ในกรณีทำให้เขาถึงตายนั้น ค่าสินไหมทดแทน ได้แก่ ค่าปลงศพ รวมทั้งค่าใช้จ่ายอันจำเป็นอย่างอื่น ๆ อีกด้วยถ้ามิได้ตายในทันที ค่าสินไหมทดแทนได้แก่ค่ารักษาพยาบาล รวมทั้งค่าเสียหายที่ต้องขาดประโยชน์ทำมาหาได้เพราะไม่สามารถประกอบการทำงานนั้นด้วย

ถ้าว่าเหตุที่ตายลงนั้นทำให้นุคคลหนึ่งคนใดต้องขาดไว้อุปการะตามกฎหมายไปด้วย ไซ้รู้ ท่านว่าบุคคลคนนั้นชอบที่จะได้รับค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”

ในกรณีถูกทำละเมิดถึงตาย ค่าสินไหมทดแทน ได้แก่ ค่าปลงศพ รวมทั้งค่าใช้จ่ายอื่น ๆ จำเป็นอย่างอื่นอีกด้วย เช่นกรณีดังต่อไปนี้ โจทก์ได้รับโทรเลขที่จำเลยส่งข้อความผิดเป็นว่าบุตรสาวโจทก์ถึงแก่กรรม ทำให้โจทก์และภริยาได้รับความเศร้าโศกเสียใจ เตรียมพิธีทางศาสนา ให้จำเลยชดใช้ค่าเสียหาย 28,000 บาท ศาลชั้นต้นให้จำเลยชดใช้ค่าสินไหมทดแทน 20,930 บาท แก่โจทก์

ศาลอุทธรณ์ให้โจทก์ได้รับค่าจ้างเหมารถบรรทุกศพ 4,500 บาท

ศาลฎีกาเห็นว่า โจทก์ได้รับความเศร้าโศกเสียใจเป็นเพียงอารมณ์ที่เกิดขึ้นเมื่อทราบข่าวร้ายไม่มีกฎหมายใดที่บัญญัติให้สิทธิโจทก์เรียกค่าเสียหายในเบื้องต้น<sup>150</sup>

ในกรณีละเมิดทำให้เขาเสียหายแก่ร่างกาย อนามัย ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 446 วรรคแรก บัญญัติว่า “ในกรณีทำให้เขาเสียหายแก่ร่างกาย หรืออนามัยก็ตีในกรณีทำให้

<sup>150</sup> คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 2816/2528.

เขาเสียเสรีภาพที่ดี ผู้ต้องเสียหายจะเรียกร้องเอาค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายอย่างอื่นอันมิใช่ตัวเงินด้วยอีกก็ได้ สิทธิเรียกร้องอันนี้ไม่โอนกันได้และไม่ตกสืบไปถึงทายาท เว้นแต่สิทธินั้นจะได้รับสภาพกันโดยสัญญาหรือได้เริ่มฟ้องคดีตามสิทธินั้นแล้ว” มีแนวคำพิพากษาฎีกา คือ

คำพิพากษาฎีกาที่ 378/2483 ความอับอายเนื่องจากจำเลยทำลายความบริสุทธิ์ของโจทก์นั้น ไม่เป็นความเสียหายที่เรียกร้องทางละเมิดได้

คำพิพากษาฎีกาที่ 789/2502 สามิไม่มีสิทธิฟ้องเรียกค่าเสียหายทางจิตใจที่เกิดความว้าเหว เพราะสูญเสียภริยาผู้เคยปฏิบัติให้ชีวิตของสามิมีความสุข เพราะไม่มีกฎหมายบัญญัติให้เรียกร้องได้

คำพิพากษาฎีกาที่ 242/2515 การที่จำเลยดำเนินโจทก์อันมีความหมายทำนองว่า โจทก์เป็นคนส่วนอนินบุตรกับชายอื่นที่มีใช้สามิตน ไม่เกี่ยวกับการค้าขายของโจทก์ โจทก์จะเรียกค่าเสียหายโดยอ้างว่ารายได้จากการค้าขายตกต่ำ เป็นการเรียกร้องค่าเสียหายที่ไกลเกินกว่าเหตุ

คำพิพากษาฎีกาที่ 1550/2518 กรณีที่ทำให้เขาถึงตาย ต้องอยู่ในบังคับของมาตรา 443 ไม่มีบทกฎหมายอื่นที่บัญญัติให้มารดาเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนเพื่อความชอกช้ำระกำใจในเหตุที่ตนต้องสูญเสียบุตรได้

ตามบทบัญญัติของประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ไม่ได้บัญญัติถึงความเสียหายต่อจิตใจ แต่มิได้หมายความว่ากฎหมายไม่ให้สิทธิแก่ผู้เสียหายที่จะเรียกค่าเสียหายต่อจิตใจ อย่างไรก็ตามความหมายของความเสียหายต่อจิตใจยังไม่ชัดเจนนักว่าได้แก่อะไรบ้าง ศาลฎีกาได้เคยวินิจฉัยว่าความเศร้าโศกเสียใจเป็นอารมณ์ความรู้สึก ได้แก่<sup>151</sup>

คำพิพากษาฎีกาที่ 2816/2528 โจทก์ได้รับโทรเลขที่จำเลยปรู้อความผิดเป็นว่าบุตรสาวโจทก์ถึงแก่กรรม ความเศร้าโศกเสียใจของโจทก์เป็นเพียงอารมณ์ที่เกิดขึ้นเมื่อทราบข่าวร้าย ไม่มีบทกฎหมายใดที่บัญญัติให้สิทธิโจทก์เรียกค่าเสียหายในเรื่องนี้ได้

2) ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา ในส่วนที่เกี่ยวกับค่าเสียหายต่อจิตใจได้บัญญัติไว้ในมาตรา 44/1 ดังนี้ คือ มาตรา 44/1 วรรคแรก บัญญัติให้ “ในคดีที่พนักงานอัยการเป็นโจทก์ ถ้าผู้เสียหายมีสิทธิที่จะเรียกเอาค่าสินไหมทดแทนเพราะเหตุได้รับอันตรายแก่ชีวิต ร่างกาย จิตใจ หรือได้รับความเสื่อมเสียต่อเสรีภาพในร่างกายชื่อเสียงหรือได้รับความเสียหายในทางทรัพย์สินอันเนื่องมาจากการกระทำความผิดของจำเลย ผู้เสียหายจะยื่นคำร้องต่อศาลที่พิจารณาคดีอาญาขอให้บังคับจำเลยชดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ตนก็ได้”

บทบัญญัติของกฎหมายมาตรานี้ได้แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวล

<sup>151</sup> พงษ์เดช วานิชกิตติกุล. (2551). คำอธิบายพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551. หน้า 25.

กฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา (ฉบับที่ 24) มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2548 คำสั่งใหม่ทดแทนความเสียหายทางจิตใจอันเป็นผลมาจากการทำร้ายผู้อื่นจนเป็นเหตุให้เกิดอันตรายแก่ร่างกายและจิตใจตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 295 แนวคิดของกฎหมายเพื่อให้ผู้เสียหายซึ่งได้รับความเสียหายจากการกระทำความผิดของจำเลย ไม่ต้องไปดำเนินคดีในส่วนแพ่งเพื่อเรียกค่าสินไหมทดแทนอันเป็นการยั้งชั่งให้แก่ผู้เสียหาย เพื่อให้จำเลยชดใช้ค่าสินไหมทดแทนในคดีอาญาทุกประเภทที่พนักงานอัยการเป็นโจทก์ต่อเนื่องไปได้ เพื่อให้การพิจารณาคดีส่วนแพ่งเป็นไปโดยรวดเร็วและเพื่อลดภาระให้แก่ผู้เสียหาย<sup>152</sup>

---

<sup>152</sup> เมธี ศรีอนุสรณ์. (2549, กุมภาพันธ์). “ผู้เสียหายเรียกค่าเสียหายโดยไม่ต้องฟ้อง?” วารสารข่าวกฎหมายใหม่, 3, 68. หน้า 4-11.

## บทที่ 4

### วิเคราะห์ปัญหาในการเรียกร้องค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ช่วยให้เด็กเจริญอาหาร

เมื่อมีความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยเกิดขึ้นแล้ว ผู้เสียหายควรได้รับการเยียวยา ในส่วนของค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทน หากมีความเสียหายต่อจิตใจเกิดขึ้น ผู้เสียหายก็ควรจะต้องได้รับค่าเสียหายแก่จิตใจ ทดแทนความเศร้า โศกเสียใจและความเจ็บปวดทุกข์ทรมานอันเนื่องมาจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยด้วย หากผู้ผลิตสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้นได้รู้อยู่แล้วว่า สินค้าอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคแล้วยังผลิตมาจำหน่ายเพียงเพื่อหวังผลกำไรหรือผลประโยชน์จากสินค้านั้น โดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค ก็ควรที่จะต้องชดเชยค่าเสียหายเชิงลงโทษด้วย แต่อย่างไรที่จะเป็นค่าเสียหายและค่าสินไหมทดแทนที่เหมาะสมและตามสมควรนั้น ต้องปรับเข้ากับข้อเท็จจริงเป็นกรณีไป

#### 4.1 ปัญหากรณีศึกษาที่เกิดจากการใช้ยาเจริญอาหารในเด็ก

กรณียาเจริญอาหารที่ใช้ในเด็กและมีผลกระทบบยาวนานในประเทศไทยที่จะยกขึ้นเป็นกรณีศึกษา คือ ยาอนาโพรามีน 42 หรือ อนาโพรามีน ไชรับ ซึ่งผลิตโดย บริษัท สยามเมดิแคร์ จำกัด ซึ่งชาวบ้านเรียกว่า ยา 42 หรือ วิตามิน 42 ที่อ้างสรรพคุณว่าเป็นยาเจริญอาหาร ช่วยกระตุ้นให้รับประทานอาหารได้มากขึ้น ส่งผลให้เด็กที่กินยาดังกล่าวมีการเจริญเติบโตมากผิดปกติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่อวัยวะเพศ ยาอนาโพรามีน ไชรับ นี้ประกอบด้วย Methandienone 2.5 mg และ Cyproheptadine HCl 2.0 mg ซึ่งเป็นยาผสมของฮอร์โมนเพศ กับ Cyproheptadine ที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา และห้ามใช้ในเด็กมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532 แต่ในปี พ.ศ. 2550 พบว่ายังมีการจำหน่ายอยู่ โดยทำเป็นรูปแบบยาน้ำเชื่อม พร้อมติดฉลากว่าเป็นยาเจริญอาหาร หากนำไปให้เด็กรับประทาน จะช่วยทำให้เด็กมีอาการอยากอาหาร จากการเปิดเผยข้อมูลยาอนาโพรามีน ไชรับ โดยศาสตราจารย์ นายแพทย์พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา กุมารแพทย์ หัวหน้าหน่วยต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดีฯ ได้ตรวจพบผู้ป่วย เด็กชายวัย 4 ขวบ และเด็กหญิงวัย 2 ขวบ มีปัญหาแตกหน่อมสาวเกินวัย โดยเฉพาะอวัยวะเพศโตผิดปกติ ทั้งเด็กหญิงและเด็กชายและมีขนขึ้นบริเวณอวัยวะเพศ ต่อมาเมื่อวันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ. 2550 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หนังสือที่ สธ.1003.9/22640 ถึงผู้รับอนุญาตบริษัท สยามเมดิแคร์ จำกัด ให้เรียกเก็บยา อนาโพรามีน

ไซรับ เลขทะเบียนที่ 2A2/36 คืบจากท้องตลาดทุกรุ่นการผลิต เพราะเอกสารคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ภายใน 15 วัน แต่ยังมีได้ดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับยาที่ผู้ปกครองให้เด็กรับประทานอยู่ อีกทั้งทางผู้ปกครองเองก็อาจมีจำนวนไม่น้อยที่ยังไม่รู้เรื่องการเรียกเก็บคืบยา และยังคงให้เด็กรับประทานยาต่อไป และทางกระทรวงสาธารณสุขพบว่าเมื่อวันที่ 6 มกราคม พ.ศ. 2551 มีผลการสำรวจพื้นที่ภาคเหนือ พบว่า ชาวบ้านยังซื้อหายาอนาโพรมิน ไซรับ ในร้านขายยาได้เป็นปกติ ซึ่งแสดงว่า ยาดังกล่าวยังคงมีการจำหน่ายแก่ผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง แม้จะมีการเรียกเก็บยาดังกล่าวแล้วก็ตาม

#### 4.2 วิเคราะห์ปัญหาในการเยียวยาความเสียหายเบื้องต้น

กรณียาเจริญอาหาร ซึ่งเป็นกรณีศึกษานั้น เมื่อเด็กเกิดความผิดปกติทางร่างกายและอารมณ์ พ่อแม่ได้พามาพบแพทย์ จึงเกิดปัญหาด้านค่าใช้จ่ายเบื้องต้นในเรื่องค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่ารักษาพยาบาล ซึ่งในกรณีเด็กชายจากนครสวรรค์ นอกจากค่ารักษาพยาบาลแล้ว พ่อแม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเหมารถมาคราวละ 3,000 บาท อีกทั้งค่าอาหาร และค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการเดินทาง นอกจากนี้ เด็กต้องหยุดเรียน ทำให้เรียนไม่ทันเพื่อน อีกทั้งพ่อแม่ยังต้องขาดงานเพื่อมาส่งลูกเข้ารับการ รักษา โดยหลักกฎหมายเรื่องความรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น มุ่งเน้นให้ผู้ผลิตรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภค ซึ่งเมื่อเกิดความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยขึ้นแล้วก็มีกปัญหาในเรื่องของค่ารักษาพยาบาลดังเช่นกรณียาเจริญอาหารที่ได้กล่าวถึงนี้ และผู้เสียหายนั้นก็ยังไม่ได้รับการเยียวยาใดๆ จนกระทั่งต้องนำคดีมาฟ้องร้อง

#### 4.3 วิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับการชดใช้ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ

การที่บุคคลเกิดมาย่อมจะมีสิทธิในชีวิต และการใช้ชีวิตที่เหมาะสมและงดงามตามช่วงวัยช่วงชีวิตระหว่างวัยจะสมบูรณ์เพียงใด ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง เช่น ครอบครัว ฐานะ และสภาพแวดล้อมสังคมที่ผู้นั้นอยู่ ชีวิตทุกช่วงวัยไม่ว่าจะเป็นวัยเด็ก วัยผู้ใหญ่หรือแม้แต่วัยชราามีคุณค่าเนื่องจากบุคคลเจ้าของชีวิต ควรที่จะได้ใช้ชีวิตให้สมวัยของตนเอง แต่การรับประทานยาเจริญอาหารแล้วมีผลข้างเคียงทำให้เด็กโตเกินวัยนั้น ทำให้เด็กขาดชีวิตในช่วงวัยของตนเอง ไป เช่น เด็กอายุ 3 ขวบ เมื่อได้รับประทานยาเจริญอาหารแล้ว ผลข้างเคียงของยา ทำให้มีร่างกายโตเท่าเด็ก 7-10 ขวบ อายุสมองและลักษณะร่างกายที่แตกต่างให้มีปัญหาเกี่ยวกับสังคมที่ตนอยู่ โดนเพื่อนในวัยเดียวกันตั้งข้อรังเกียจและไม่ให้เข้ากลุ่ม เมื่อไปเล่นกับเด็กที่ตัวโตเท่ากัน แต่อายุมากกว่า ด้วยความที่เป็นคนละวัยกัน ก็อาจจะโดนกลั่นแกล้งรังแกและเอาเปรียบ อีกทั้งด้วยร่างกายที่ผิดปกติจากเด็ก



ทั่วไป เช่น มีहनวจันที่หน้า มีขนขึ้นที่อวัยวะเพศและหน้าแข้ง ทำให้เด็กถูกล้อเลียนจนมีผลให้เด็กขาดความมั่นใจในตัวเองและเป็นคนไม่กล้าแสดงออก อันจะทำให้เด็กขาดโอกาสในหลายเรื่อง อีกทั้งยังทำให้เขาขาดช่วงวัย 3-6 ขวบไป ดังนี้ ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ถือว่าความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน ความหวาดกลัว ความวิตกกังวล ความเศร้าโศกเสียใจ ความอับอาย หรือความเสียหายต่อจิตใจอย่างอื่นที่มีลักษณะทำนองเดียวกันเป็นความเสียหายต่อจิตใจ ซึ่งศาลกำหนด ให้สามารถเรียกค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจได้ นอกเหนือจากค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิดตามที่กำหนดไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์โดยหากผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของบุคคลนั้นชอบที่จะได้รับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจได้โดยมีข้อสังเกตดังนี้

1) การที่พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นี้ กำหนดให้ผู้ผลิตบริโภครหรือผู้ได้รับความเสียหายที่เกิดจากสินค้าอันตรายได้รับความคุ้มครองเกี่ยวกับความเสียหายทางจิตใจด้วยนั้น ตามแนวคำพิพากษาศาลฎีกาที่ผ่านมาโดยตลอดนั้น ยังไม่มีความชัดเจนเรื่องการได้รับการชดเชยความเสียหายต่อจิตใจแต่อย่างใด ตัวอย่างคำพิพากษาศาลฎีกาที่ปฏิเสธความเสียหายต่อจิตใจ เช่น

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 378/2483 ความอับอายเนื่องจากจำเลยทำลายความบริสุทธิ์ของโจทก์นั้น ไม่เป็นความเสียหายที่เรียกร้องทางละเมิดได้

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 789/2502 สามีไม่มีสิทธิฟ้องเรียกค่าเสียหายทางจิตใจที่เกิดความว้าเหว เพราะสูญเสียภริยาผู้เคยปฏิบัติให้ชีวิตของสามีมีความสุข เพราะไม่มีกฎหมายบัญญัติให้เรียกร้องได้

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 242/2515 การที่จำเลยค้าบุตร โจทก์อันมีความหมายทำนองว่า โจทก์เป็นคนสำส่อนมีบุตรกับชายอื่นที่มีไม่สามีตน ไม่เกี่ยวกับการค้าขายของโจทก์ โจทก์จะเรียกค่าเสียหายโดยอ้างว่ารายได้จากการค้าขายตกต่ำ เป็นการเรียกร้องค่าเสียหายที่ไกลเกินกว่าเหตุ

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 1550/2518 กรณีที่ทำให้เขาถึงตาย ต้องอยู่ในบังคับของมาตรา 443 ไม่มีบทกฎหมายอื่นที่บัญญัติให้มารดาเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนเพื่อความชอกช้ำระกำใจในเหตุที่ตนต้องสูญเสียบุตรได้

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 2816/2528 โจทก์ได้รับโทรเลขที่จำเลยปรู้อความผิดเป็นว่า บุตรสาวโจทก์ถึงแก่กรรม ความเศร้าโศกเสียใจของโจทก์เป็นเพียงอารมณ์ที่เกิดขึ้นเมื่อทราบข่าวร้าย ไม่มีบทกฎหมายใดที่บัญญัติให้สิทธิโจทก์เรียกค่าเสียหายในเรื่องนี้ได้

<sup>1</sup> พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551, มาตรา 4.

จึงเป็นการดี ที่พระราชบัญญัตินี้ให้ความคุ้มครองความเสียหายทางจิตใจไว้อย่างชัดเจน อาจถือเป็นกฎหมายฉบับแรกที่กำหนดหลักการเช่นนี้ เพื่อเปิดช่องให้ศาลใช้ดุลพินิจกำหนดค่าเสียหายเพื่อความเสียหายทางจิตใจได้ ศาลอาจจะใช้ดุลพินิจได้กว้างขึ้นทำให้ผู้เสียหายได้รับค่าสินไหมทดแทนตามความเป็นจริงมากขึ้นกว่าเดิม แต่แม้จะบัญญัติเรื่องค่าสินไหมทดแทนในเรื่องความเสียหายต่อจิตใจไว้ หากศาลเห็นว่าผู้เสียหายมีเพียงสิทธิได้รับความเสียหายแต่ในทางทรัพย์สินเท่านั้น ผู้เสียหายก็จะไม่ได้รับค่าสินไหมทดแทนในความเสียหายต่อจิตใจ ดังเช่นแนวฎีกาแต่เดิมที่ไต่ยกขึ้นประกอบข้างต้น

2) เนื่องจากการกำหนดหลักการนี้ถือเป็นเรื่องใหม่ปัญหาจึงมีอยู่ว่า ศาลหรือหน่วยงานที่พิจารณาคัดสินคดีจะมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณากำหนดจำนวนค่าเสียหายเพื่อความเสียหายทางจิตใจอย่างไร จึงจำเป็นอย่างไรที่จะต้องศึกษาถึงหลักการหรือแนวทางในเรื่องนี้ตามกฎหมายของต่างประเทศมาประกอบด้วยว่ามีแนวทางปฏิบัติในเรื่องนี้อย่างไร เพื่อใช้เกณฑ์ในการพิจารณาของศาลไทยในการกำหนดค่าเสียหายต่อจิตใจ ในต่างประเทศนั้นมีการกำหนดค่าเสียหายต่อจิตใจต่างกัน เช่น Directive 1985 แห่งสหภาพยุโรป ได้กำหนดให้เป็นสิทธิของประเทศกิติที่จะกำหนดไว้ในกฎหมายภายในของตนว่าจะกำหนดให้ค่าเสียหายต่อจิตใจได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายหรือไม่ซึ่งกฎหมายของประเทศฝรั่งเศสยอมให้มีการเรียกค่าเสียหายต่อจิตใจได้ ในขณะที่กฎหมายของประเทศเยอรมันไม่เปิดช่องให้เรียกได้ บางประเทศ เช่น ประเทศญี่ปุ่นศาลได้กำหนดค่าเสียหายต่อจิตใจในคดี McDonald's orange juice<sup>2</sup> ซึ่งโจทก์ได้ดื่มน้ำส้มแล้วอาเจียนและมีเลือดปนออกมาจนแพทย์ต้องให้โจทก์กินยาระงับการอาเจียนทำให้โจทก์วิตกกังวลและความกลัว แม้การตรวจด้วย Fiberscope จะไม่พบเศษแก้วก็ตาม ศาลได้กำหนดค่าสินไหมทดแทนในส่วนเกี่ยวกับความทุกข์ทรมานทางจิตใจและร่างกายเป็นเงินจำนวน 50,000 เยน (ประมาณหนึ่งหมื่นเจ็ดพันบาท) จากคำพิพากษาดังกล่าวจะเห็นได้ว่า ในประเทศญี่ปุ่น แม้มีเพียงความเสียหายต่อจิตใจ ศาลก็กำหนดค่าสินไหมทดแทนให้ แต่ในส่วนของประเทศไทยยังไม่แน่ว่าผู้เสียหายจะได้รับค่าสินไหมทดแทนต่อจิตใจหรือไม่ เนื่องจากพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เป็นกฎหมายใหม่ จึงยังไม่มีคดีขึ้นสู่ศาลสูง ดังนั้นจึงต้องดูแนวคำพิพากษาศาลฎีกาที่จะเป็นบรรทัดฐานต่อไป

#### 4.4 วิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับการชดใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษ

<sup>2</sup> ศักดา ธนิตกุล, เล่มเดิม, หน้า 110.

ค่าเสียหายที่มีลักษณะเป็นการลงโทษเป็นค่าเสียหายที่ถือว่าเป็นเรื่องใหม่ของกฎหมายไทย กล่าวคือ หากข้อเท็จจริงปรากฏว่าผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยภายหลังจากการผลิต นำเข้า หรือขายสินค้านั้นแล้ว ไม่ดำเนินการใดๆ ตามสมควรเพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดความเสียหาย ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่ศาลเห็นสมควร แต่ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ การที่ผู้ประกอบการรู้ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้าแล้วไม่แจ้งเตือนหรือปิดบัง ผลประโยชน์ ที่ผู้ประกอบการได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบการ การที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้น ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการปกปิดความไม่ปลอดภัยของสินค้า การดำเนินกิจการของผู้ประกอบการเมื่อทราบว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ตลอดจนการที่ผู้เสียหาย มีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย<sup>3</sup> จากมาตรา 11 (2) ที่ให้ศาลสามารถกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่เห็นสมควร แต่ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น ค่าเสียหายดังกล่าวเป็นค่าเสียหายในเชิงลงโทษเพื่อปรามไม่ให้ก่อให้เกิดการกระทำผิดซ้ำซาก ซึ่งจะเป็นมาตรการหนึ่ง ที่จะทำให้ผู้เกี่ยวข้องตระหนัก และมีความรับผิดชอบต่อการผลิตและขายสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมากขึ้น ซึ่งครอบคลุมความคิดเรื่องค่าเสียหายเชิงลงโทษนี้มาจากกฎหมายของต่างประเทศโดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกาที่กำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจต้องรับผิดชอบต่อผู้บริโภคในรูปแบบของค่าเสียหายเชิงลงโทษที่ค่อนข้างรุนแรงที่มีการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายกัน จนผู้ประกอบการถึงกับล้มละลายเลยก็มีดังเช่นกรณีที่เคยเกิดขึ้นที่ประเทศสหรัฐอเมริกาคดีหนึ่ง คือ คดีระหว่าง Martin v. Abboott Laboratories (1984)<sup>4</sup> โดยมีข้อเท็จจริงว่าได้มีการผลิตยาหรือฮอร์โมนตัวหนึ่งที่เรียกว่า DES ซึ่งเป็นผลจากการวิจัยร่วมกันของบริษัทต่างๆ หลายบริษัทที่รู้จักกันชื่อยาแท่ง หรือยาแก้อาการแท่งก่อนกำหนด โดยเป็นยาใหม่ที่ไม่มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรและหม้อจ่ายยาตัวนี้ให้กับหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงต่อการแท้งลูกเมื่อใช้ยานี้ไปสักพักพบว่ามีผลข้างเคียง โดยหญิงตั้งครรภ์ที่ใช้นี้มีความเสี่ยงของลูกสาวที่เกิดมาจะมีโอกาสเป็นมะเร็ง โจทก์เป็นผู้หญิงคนหนึ่งรัฐแคลิฟอร์เนียป่วยเป็นมะเร็งสืบได้ว่ามะเร็งที่เธอเป็นเกิดขึ้นเพราะแม่ของเธอใช้ยา DES เมื่อตอนตั้งครรภ์ เธอจึงฟ้องร้องคดีต่อศาลเรียกค่าเสียหาย และเป็นการฟ้องคดีแบบกลุ่ม คือฟ้องแทนผู้ได้รับความเสียหายร่วมกันในมลรัฐนั้นแต่ปัญหาของเธอ

<sup>3</sup> พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551, มาตรา 11 (2).

<sup>4</sup> Martin v. Abboott Laboratories, 102 Wash. Z.d 581689 p. 2d 368 (1984).

ก็คือไม่ทราบว่ามีแม่ของเธอใช้ยาแก้ปวดที่ผลิตจากบริษัทใด เพราะบริษัทที่ผลิตยาตัวนี้มีหลายบริษัท และได้ทิ้งฉลากยาไปแล้ว ศาลประเทศสหรัฐอเมริกาพิจารณาจากสถิติการขายยาตัวนี้ว่ามีแต่ละบริษัท มีส่วนแบ่งการตลาดก็เปอร์เซ็นต์ จึงพิพากษาให้ทุกบริษัทที่ผลิตยาตัวนี้ร่วมกันรับผิดชอบตามส่วนแบ่งทางการตลาด ซึ่งกรณีนี้เป็นคดีตัวอย่างที่ศาลพิจารณาค่าเสียหายในเชิงลงโทษ โดยให้โทษที่ฟ้องคดีได้เงินมากมายและบริษัทขายจำนวนหนึ่งต้องล้มละลายไป ในส่วนของค่าเสียหายในเชิงลงโทษนี้ได้มีบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 ซึ่งให้ศาลสามารถกำหนดค่าเสียหายในเชิงลงโทษแก่ผู้ละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงได้ แต่ทั้งนี้ไม่เกินสองเท่าของความเสียหายที่แท้จริง ซึ่งแนวคิดนี้ก็ได้นำมาบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แต่ผู้ศึกษาเห็นว่าค่าเสียหายในเชิงลงโทษไม่เกินสองเท่าของความเสียหายที่แท้จริงนั้นยังน้อยมากหากเทียบกับผลประโยชน์ในเชิงการค้าที่ผู้ประกอบการจะได้รับ แม้พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 จะบัญญัติในมาตรา 42 วรรคสองว่า ถ้าค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดมีจำนวนเงินไม่เกินห้าหมื่นบาท ให้ศาลมีอำนาจกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษได้ไม่เกินห้าเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดก็ตาม แต่ยังไม่เพียงพอที่จะเยียวยาผู้เสียหายและป้องปรามผู้ประกอบการธุรกิจที่มีเจตนาร้าย และได้ประโยชน์จากการจำหน่ายสินค้าซึ่งมากกว่าจำนวนเงินที่ต้องจ่ายค่าเสียหายในเชิงลงโทษ ทำให้ไม่สมดังเจตนารมณ์ของกฎหมายที่จะให้ผู้เสียหายได้รับชดใช้ค่าเสียหายที่เป็นธรรม

#### 4.5 ปัญหาในการเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

ในกรณีศึกษาของยาเจริญอาหาร แม้จะมีการประกาศห้ามจำหน่ายและโฆษณาประชาสัมพันธ์ถึงพิษภัยของยาดังกล่าว แต่ก็ยังพบว่ามีจำหน่ายในแถบชนบท ประชาชนผู้ไม่รู้หลายรายก็ยังซื้อไปให้บุตรหลานรับประทาน ทำให้ไม่สามารถตัดวงจรจำหน่ายยาเจริญอาหารซึ่งเป็นสินค้าที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ และโดยที่มาตรการเรียกคืนยาเจริญอาหารนี้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 91 (5) ที่กำหนดไว้ว่า ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ เห็นว่าเพียงมาตรการตามกฎหมายข้างต้น อาจทำให้กระบวนการเก็บยาที่เป็นอันตรายออกจากตลาดล่าช้าเนื่องจากบุคลากรของรัฐที่มีน้อยและงบประมาณที่จำกัด อาจทำให้ผู้บริโภคหลายรายที่ไม่ทราบถึงอันตรายของยา ยังซื้อยาเจริญอาหารซึ่งเปรียบเสมือนยาพิษไปให้

บุตรหลานที่ตนรักได้รับประทานด้วยความหวังดี โดยกว่าจะรู้ถึงอันตรายก็อาจเกิดความเสียหาย ดังเช่นยาเจริญอาหารกรณีศึกษา<sup>5</sup>

#### 4.6 วิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับการฟ้องร้องคดีในเรื่องอายุความ

ปัญหาเกี่ยวกับการฟ้องร้องคดีเรื่องอายุความ โดยในการฟ้องคดีตามมาตรา 12 และ มาตรา 13 ได้บัญญัติให้อายุความในการเรียกร้อยค่าเสียหาย ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทน จะต้องใช้สิทธิเรียกร้อยค่าเสียหายภายใน 3 ปี นับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ต้องรับผิดชอบและสิทธิ เรียกร้อยค่าเสียหายเป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้น 10 ปี นับแต่วันที่ที่มีการขายสินค้านั้น แม้กฎหมาย ไทยจะเป็นคุณกว่ากฎหมายต่างประเทศ เนื่องจากกฎหมายต่างประเทศเริ่มนับอายุความ 10 ปี นับแต่วันที่ได้มีการนำสินค้าออกวางจำหน่ายไม่ใช่วันที่ขายสินค้าดังกล่าวกฎหมายไทยก็ตาม แต่ก็มี เป็นอายุความที่สั้นมากเนื่องจากการที่จะหาตัวผู้ต้องรับผิดชอบจากการขายสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น เป็น เรื่องยากในทางปฏิบัติ เช่น ในคดียาเจริญอาหารซึ่งเป็นกรณีศึกษา บิดามารดาของเด็กที่ได้รับ ความเสียหายจากการรับประทานยาต้องใช้เวลามากกว่าจะสืบหาผู้ขายยาให้ตนเอง เนื่องจากร้าน ได้เปลี่ยนเกสซกรประจำร้าน และบิดาของผู้เสียหายได้มีการซื้อยาเมื่อ ปี พ.ศ. 2549 จนกระทั่งปี พ.ศ. 2550 จึงพบความผิดปกติด้านการเจริญเติบโตและกริยาก้าวร้าวของเด็กที่เห็นได้ชัด แม้ ผู้ปกครองจะพาไปพบแพทย์ และฟ้องคดีหลังพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น จากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 บังคับใช้แล้วก็ตาม แต่เนื่องจากมาตรา 15 ซึ่งเป็นบทเฉพาะกาล ของกฎหมายดังกล่าวได้กำหนดไว้ว่า สินค้าใดที่ได้ขายแก่ผู้บริโภคก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผล ใช้บังคับ ไม่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัตินี้ เมื่อปรากฏว่า ผู้ปกครองของผู้เสียหายได้ซื้อยาเจริญอาหาร มาให้บริโภคก่อนวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2552 จึงไม่สามารถนำพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาใช้บังคับได้ อันเป็นปัญหาด้านรอยต่อของ กฎหมายทำให้ต้องฟ้องตามมูลแห่งละเมิดซึ่งต้องอาศัยนิติกรรมสัญญาทางแพ่งเพื่อจะ โยงไปถึง ผู้ผลิตให้ต้องรับผิดชอบอันอาจเป็นข้อต่อสู้ของผู้ประกอบการได้ อีกทั้งในวรรคสองของกฎหมายมาตรา ดังกล่าวยังได้บัญญัติว่า “หากกรณีความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ทำให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพอนามัย ซึ่งมีการอยู่ในร่างกายและต้องใช้เวลาในการแสดงอาการ ผู้เสียหาย หรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนต้องใช้สิทธิเรียกร้อยค่าเสียหายภายใน 3 ปี นับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ ต้องรับผิดชอบ แต่ไม่เกิน 10 ปี นับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหาย” กล่าวคือ ให้นับอายุความตั้งแต่วันที่ ผู้เสียหายทราบถึงอาการที่เกิดจากพิษสะสมของสารนั้นในไม่เกิน 10 ปี เนื่องจากบางกรณีกว่า

<sup>5</sup> Directive-1985 แห่งสหภาพยุโรป.

ผู้เสียหายจะรู้ว่าตนได้รับความเสียหายจากสารพิษสะสมก็ต้องใช้ระยะเวลาเป็นปี หรือในกรณียา DES ต้องใช้เวลาข้ามไปจนถึงรุ่นลูก จึงจะรู้ถึงความผิดปกติอันเกิดจากสารพิษสะสม ซึ่งอาจเป็นข้อต่อสู้ของผู้ผลิตยาว่าผู้เสียหายควรรู้ถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นก่อนฟ้องคดีนานแล้ว และต่อสู้ว่าคดีขาดอายุความ ทำให้ผู้เสียหายไม่ได้รับการเยียวยาหรือเป็นการประวิงคดีให้ช้าเพื่อชะลอการจ่ายค่าเสียหายหรือค่าสินไหมทดแทน

#### 4.7 ปัญหาการฟ้องร้องในกรณีผู้เสียหายต่างรายกันภายใต้ข้อเท็จจริงเดียวกัน

แม้พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ในมาตรา 30 จะได้บัญญัติว่า “ถ้าภายหลังที่ได้มีคำพิพากษาถึงที่สุด ในคดีผู้บริโภคแล้ว ปรากฏว่ามีการฟ้องผู้ประกอบธุรกิจรายเดียวกันเป็นคดีผู้บริโภคอีกโดยข้อเท็จจริงที่พิพาทเป็นอย่างเดียวกับคดีก่อนและศาลในคดีก่อนได้วินิจฉัยไว้แล้ว ศาลในคดีหลังอาจมีคำสั่งให้ถือว่าข้อเท็จจริงในประเด็นนั้นเป็นอันยุติเช่นเดียวกับคดีก่อนโดยไม่ต้องสืบพยานหลักฐาน เว้นแต่ศาลเห็นว่าข้อเท็จจริงในคดีก่อนนั้นยังไม่เพียงพอแก่การวินิจฉัยชี้ขาดคดี หรือเพื่อให้โอกาสแก่คู่ความที่เสียเปรียบต่อสู้คดี ศาลมีอำนาจเรียกพยานหลักฐานมาสืบเองหรืออนุญาตให้คู่ความนำพยานหลักฐานมาสืบเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควรได้” ซึ่งกฎหมายดังกล่าวเป็นคุณแก่ผู้เสียหายในคดีผู้บริโภคก็ตาม แต่ก็เป็นประโยชน์ในกรณีมีคำพิพากษาคดีถึงที่สุดแล้วเท่านั้น แต่ในส่วนผู้เสียหายได้รับความเสียหายขณะคดียังไม่ถึงที่สุด ก็ต้องไปตั้งสิทธิในการฟ้องร้องเป็นโจทก์และฟ้องผู้ผลิตเป็นจำเลยเป็นคดีต่างหากกัน จึงทำให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินคดี และเป็นการสร้างภาระในการฟ้องร้องคดีแก่ผู้เสียหาย

## บทที่ 5

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

#### 5.1 บทสรุป

ในประเทศไทย การให้ความสำคัญในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคซึ่งเป็นเด็กยังมีอยู่น้อย โดยจะเห็นได้ว่า แม้กฎหมายด้านสารบัญญัติและวิธีสบัญญัติได้มีกฎหมายเฉพาะสำหรับเด็ก ดังเช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546 หรือพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาอาชญากรรมและครอบครัว พ.ศ. 2553 ก็ตาม แต่สิทธิที่ให้แก่เด็กแตกต่างจากผู้ใหญ่ในกรณีการบริโภคสินค้ากลับไม่มีเลย ทั้งที่แท้จริงแล้ว การบริโภคสินค้าที่มีสารพิษสะสมและทำให้มีผลต่อการเจริญเติบโตของเด็กสมควรอย่างยิ่งที่จะมีกฎหมายรองรับไว้เป็นกรณีพิเศษ และควรต้องมีการเยียวยาเบื้องต้นที่เป็นไปอย่างรวดเร็วและเหมาะสม เพื่อบรรเทาความเดือดร้อนแก่ผู้เสียหายที่เป็นเด็กทั้งค่าเสียหายเชิงทรัพย์สินและโดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าเสียหายต่อจิตใจ เนื่องจากจิตใจของเด็กนั้นมีความรู้สึกและอารมณ์ที่อ่อนไหวและถูกกระทบจากปัจจัยภายนอกได้มากกว่าผู้ใหญ่ นอกจากนี้แล้ว หากการบริโภคสินค้าที่ไม่ปลอดภัยทำให้มีเด็กต้องเสียชีวิต หรือเสียหายแก่ร่างกายจนทุพพลภาพไม่สามารถประกอบกรงานใดได้ หรือแม้กระทั่งไม่ถึงกับทุพพลภาพก็ตาม บิดามารดาหรือบุพการีของเด็กนั้นก็ต้องเสียใจ กับความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ชีวิตและร่างกายของเด็กนั้นอย่างแน่นอน และในกรณียาเจริญอาหาร ซึ่งไม่ใช่ยารักษาโรค โดยตรงแต่เมื่อรับประทานเข้าไปกลับมีผลต่อฮอร์โมนและสร้างความผิดปกติต่อร่างกายทำให้เกิดลักษณะทางเพศยุคัยภูมิ (sexual precocity) ซึ่งการนำยาให้เด็กรับประทานเกิดจากความหวังดีแต่กลับทำให้เกิดความเสียหายด้านการเจริญเติบโตแก่เด็กผู้ได้รับประทานยานั้น ยิ่งทำให้บิดามารดา บุพการี หรือผู้ดูแลใกล้ชิดกับเด็กนั้น ต้องเสียใจกับผลร้ายที่เกิดขึ้นกับบุตรหลานเนื่องจากความหวังดีของตน

ในกรณียาเจริญอาหารซึ่งเป็นกรณีศึกษานั้น หากนำหลักกฎหมายตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาปรับใช้กับกรณีความรับผิดตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายนี้ เป็นหลักความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability) ที่ไม่คำนึงถึงหลักความสัมพันธ์ของคู่สัญญา ดังเช่นหลักกฎหมายซื้อขายเดิม โดยมีข้อดีต่อผู้ใช้สินค้าแล้วเกิดความเสียหายคือ ฝ่ายผู้ได้รับความเสียหายไม่ต้องนำสืบถึงรายละเอียดของส่วนผสม หรือสารประกอบต่างๆ ที่ทำให้เกิดผลร้าย หรืออาจทำให้เกิดผลข้างเคียงหากผู้บริโภคได้รับความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยแล้วมีอาการผิดปกติ ซึ่งนับว่าเป็นกฎหมายซึ่งคุ้มครองผู้บริโภคมากกว่าเดิม

เนื่องจากการปลักการะการพิสูจน์จากเดิมผู้เสียหายต้องเป็นผู้พิสูจน์ว่าสินค้านั้นเมื่อรับประทานแล้วเกิดผลร้ายเช่นไร ผลร้ายนั้นเกิดขึ้นจากสารใด เพราะหากจะให้ผู้เสียหายต้องเป็นผู้พิสูจน์ถึงความเสียหายต่างๆ ดังกล่าวมาแล้วข้างต้นนั้นเป็นเรื่องยาก เนื่องจากผู้ผลิตเป็นผู้รู้ข้อมูลและขั้นตอนการผลิตแต่เพียงผู้เดียว หากเป็นเช่นนั้น ผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหายอาจไม่ได้รับการชดเชยเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย จึงเป็นการดีที่ประเทศไทยได้มีพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ขึ้น และได้นำหลักความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability) มาใช้เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างแท้จริง แต่ในส่วนค่าเสียหายต่างๆ เช่น ค่าเสียหายที่เป็นตัวเงิน ค่าเสียหายต่อจิตใจ หรือค่าเสียหายในเชิงลงโทษนั้น เนื่องจากพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เป็นกฎหมายใหม่ การกำหนดค่าเสียหายบางครั้งจึงต้องอาจดูแนวคำพิพากษาศาลฎีกาซึ่งได้วางหลักไว้แต่เดิมประกอบกับแนวคำวินิจฉัยของศาลในต่างประเทศเพื่อกำหนดค่าเสียหายให้เกิดความยุติธรรมกับทั้งกับผู้ผลิตสินค้าและผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากสินค้า

## 5.2 ข้อเสนอแนะ

กรณีเกิดความเสียหายขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผู้บริโภคสินค้าอาจได้รับความเสียหายแตกต่างกันไป ซึ่งสามารถวิเคราะห์แนวทางแก้ไขปัญหสำหรับผู้บริโภคที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยได้ ดังนี้

### 5.2.1 แนวทางแก้ไขปัญหาในการเยียวยาผู้เสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

เนื่องจากมนุษย์เราต้องอุปโภคบริโภคสินค้าซึ่งหากบริโภคสินค้าที่ปลอดภัยแล้ว ก็ไม่มีอันตรายใดเกิดขึ้น แต่หากบริโภคสินค้าที่ไม่ปลอดภัยทำให้เกิดความเสียหายและอันตรายขึ้นต่อชีวิตและร่างกาย ในกรณีเกิดความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนี้ อาจเทียบได้กับการประสบอันตรายเนื่องจากการทำงาน ซึ่งมีพระราชบัญญัติเงินทดแทน พ.ศ. 2537 ได้บัญญัติไว้เพื่อคุ้มครองลูกจ้าง ในกรณีลูกจ้างได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยหรือตายอันมีสาเหตุจากการทำงานให้นายจ้าง แม้ว่าสาเหตุที่ลูกจ้างประสบอันตราย เจ็บป่วยหรือตายไม่ได้มาจากการกระทำละเมิดของนายจ้างโดยตรงก็ตาม<sup>158</sup> แต่ด้วยเหตุที่ว่านายจ้างเป็นผู้ซึ่งได้รับประโยชน์จากการทำงานของลูกจ้าง และด้วยแนวคิดที่ว่าก่อนที่ลูกจ้างจะเข้ามาทำงานกับนายจ้างลูกจ้างย่อมมีความปลอดภัยในชีวิตอย่างสมบูรณ์ แต่เมื่อมาทำงานให้นายจ้าง ลูกจ้างจึงประสบอันตรายเนื่องจากการทำงาน ดังนี้ จึงเป็นหลักการเดียวกับการบริโภคสินค้าที่ทำให้เกิดความเสียหายแก่ร่างกาย เนื่องจากผู้ประกอบการเป็นผู้

<sup>158</sup> เกษมสันต์ วิจารณ์. (2550). *กฎหมายแรงงาน*. รวมคำบรรยายภาคหนึ่ง สมัยที่ 59 เล่มที่ 7 สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา. หน้า 87.



ได้ผลประโยชน์จากผลกำไร ในการจำหน่ายสินค้านั้นให้แก่ผู้บริโภค และก่อนที่จะบริโภคสินค้า ผู้เสียหายนั้นมีความปลอดภัยในชีวิตอย่างสมบูรณ์ แต่เมื่อบริโภคสินค้ากลับเกิดความเสียหายต่อชีวิตและร่างกายซึ่งแนวทางและเจตนาของพระราชบัญญัติเงินทดแทน พ.ศ. 2537 นั้นคือ เมื่อมีการประสบอันตรายเกิดขึ้น สิ่งที่ต้องทำอย่างเร่งด่วนคือ การให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ประสบอันตรายหรือครอบครัวของผู้นั้น เพราะเป็นผู้ที่ได้รับ ความเสียหายโดยตรงจึงจำเป็นต้องให้ความช่วยเหลือ เพื่อเป็นการเยียวยาความเสียหายที่เขาได้รับก่อน อันเป็นการเยียวยาเพื่อบรรเทาความลำบากเดือดร้อนให้เบาบางหรือหมดสิ้นไป<sup>159</sup> ดังนั้นหากนำหลักของกฎหมายเงินทดแทนมาใช้ร่วมกับระบบประกันภัยผู้บริโภคและหลักของความรับผิดโดยปราศจากข้อต่อสู้ (Absolute Liability) คือ ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นโดยปราศจากข้อต่อสู้ใดๆ แม้จำเลยจะมีได้จิตใจหรือประมาท เลินเล่อก็ตาม โดยออกกฎหมายบังคับผู้ประกอบการในสินค้าที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่ร่างกาย และจิตใจของผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับเด็ก โดยการประกันภัยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้ากับบริษัทประกันภัยเพื่อเยียวยาความเสียหายได้อย่างทันทีและช่วยแบ่งเบาภาระของผู้ประกอบการ โดยรัฐอาจออกเป็นข้อบังคับให้มีการทำประกันภัยเช่นเดียวกับการทำประกันภัยรถยนต์โดยอาจให้ผู้ประกอบการต้องใบอนุญาตประกอบการทุกปีและทำประกันภัยทุกปี ซึ่งกรณีนี้อาจทำให้ผู้ประกอบการมีรายจ่ายในส่วนต้นทุนสูงขึ้นจนอาจส่งผลทำให้สินค้ามีราคาสูงขึ้นตามไปด้วย แต่หากเทียบกับความปลอดภัยต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ และทรัพย์สินแล้วก็นับว่าคุ้มค่า เนื่องจากการสร้างความปลอดภัยให้สังคม (Public Safety) โดยกองทุนประกันความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย อาจมีการจำกัดวงเงินความรับผิดของผู้ผลิตในคดีความรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยทั้งนี้เพื่อให้ผู้ผลิตต้องเดือดร้อนจนถึงกับไม่สามารถดำเนินธุรกิจได้ หรือล้มละลายเนื่องจากไม่มีวงเงินจำกัดความรับผิด และให้ผู้ผลิตสามารถกำหนดวงเงินในการสมทบทุนได้แน่นอน เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อเศรษฐกิจโดยรวม ควรอย่างยิ่งที่ประเทศไทยจะนำเอาหลักประกันเพื่อส่วนรวมหรือหลักประกันสังคมมาใช้กับเรื่องความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคสินค้าและอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้าบางประเภทเช่น เครื่องใช้ไฟฟ้า รถยนต์ ยารักษาโรค วัคซีน เป็นต้น โดยประเทศที่เริ่มนำเอาแนวคิดหลักประกันนี้มาใช้ได้แก่ ประเทศในกลุ่มสแกนดิเนเวีย เช่น สวีเดน เดนมาร์ก นอร์เวย์ ฟินแลนด์ ซึ่งมีการพัฒนากฎหมายความรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในส่วนความรับผิดตามค่ารับประกันสินค้า หลักความรับผิดโดยเด็ดขาด และท้ายที่สุดเมื่อประเทศเหล่านี้ได้เข้าร่วมในกลุ่มสหภาพยุโรป จึงจำเป็นต้องมีการออกกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับกฎหมายของสหภาพยุโรปในเรื่องดังกล่าว ซึ่งประเทศนอร์เวย์ สวีเดน และฟินแลนด์ ยอมรับหลักการประกันเพื่อความปลอดภัยในการบริโภค

<sup>159</sup> สุคติวิ ววงศ์. (2548). คำอธิบายเกี่ยวกับกฎหมายคุ้มครองแรงงาน. หน้า 249.

ยา การรักษาพยาบาลโดยบัญญัติเป็นกฎหมายรับรองสิทธิของผู้เสียหายไว้เป็นกฎหมายเฉพาะในแต่ละเรื่อง และผู้เสียหายในกรณีดังกล่าวมีสิทธิได้รับชดใช้ค่าเสียหายจากกองทุนประกันภัย โดยรัฐเป็นฝ่ายจ่ายเงินเข้ากองทุนร่วมกับผู้ประกอบการธุรกิจยา เนื่องจากผลิตภัณฑ์ประเภทนี้สามารถเกิดความบกพร่องและเป็นสินค้าอันตราย และอาจเกิดปัจจัยที่ควบคุมไม่ได้ และการอาศัยหลักกฎหมายสัญญา หรือละเมิดก็ไม่สามารถให้ความเป็นธรรมกับผู้เสียหายได้ ดังนั้น การใช้ระบบประกันภัยหรือระบบประกันสังคมที่ว่าเป็นทางออกที่ดีในการเยียวยาความเสียหายเบื้องต้น โดยเรียกเก็บเงินเข้ากองทุนและกันเงินจำนวนหนึ่งเพื่อเป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้เสียหาย ในกรณีที่มีผู้เสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยเป็นการเยียวยาความเสียหายในกรณีหาผู้กระทำผิดมิได้ หรือหาผู้กระทำผิดได้แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควร และให้มีคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ ซึ่งเป็นไปในการทำนองเดียวกับมาตรา 41 แห่งพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545<sup>160</sup> โดยให้ออกกฎหมายบังคับผู้ประกอบการในส่วนที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่ร่างกายและจิตใจของผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับเด็ก ดังเช่นกรณีกฎหมายเกี่ยวกับอาหาร หรือยา ดังเช่น ยานา โพรมิน ไชรับ ยาช่วยให้เด็กอยากรับประทานอาหาร เพื่อผู้เสียหายจะได้รับการชดใช้เยียวยาความเสียหายเบื้องต้นได้ก่อนจากการจ่ายเงินชดเชยการประกันภัย ซึ่งเป็นการเยียวยาความเสียหายได้อย่างทันทีและหากผู้เสียหายพอใจเงินชดเชยจากการประกันภัยดังกล่าวแล้ว ผู้เสียหายก็จะไม่ต้องฟ้องเป็นคดีความต่อไป แต่หากผู้เสียหายเห็นว่าเงินที่ได้รับการชดเชยจากการประกันภัยดังกล่าวไม่สามารถเยียวยาความเสียหายได้หมด ผู้เสียหายก็สามารถนำคดีขึ้นฟ้องร้องต่อศาลเพื่อให้ผู้ประกอบการชดใช้เยียวยาได้ต่อไป

## 5.2.2 แนวทางแก้ไขปัญหาค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

5.2.2.1 ค่าสินไหมทดแทนต่อความเสียหายต่อจิตใจนั้น แม้พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จะกำหนดนิยามของค่าเสียหายต่อจิตใจไว้แล้ว และให้ศาลมีอำนาจที่จะกำหนดค่าสินไหมทดแทนในค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ แต่ยังเป็นการไม่แน่ว่า ศาลจะใช้ดุลพินิจกำหนดค่าเสียหายต่อจิตใจให้แก่ผู้ต้องเสียหายจากสินค้าหรือไม่ อย่างไร ทั้งค่าเสียหายต่อจิตใจ ซึ่งเป็นค่าเสียหายที่มีอยู่และเกิดขึ้นจริง แต่ยากที่จะกำหนดชัดเจนตายตัว เนื่องจากการกำหนดค่าเสียหายทางด้านจิตใจนี้ เป็นค่าเสียหายถึงนามธรรมที่

<sup>160</sup> มาตรา 41 ให้คณะกรรมการกันเงินจำนวนไม่เกินร้อยละหนึ่งของเงินที่จะจ่ายให้หน่วยบริการไว้เป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับบริการ ในกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการ โดยหาผู้กระทำผิดมิได้หรือหาผู้กระทำผิดได้ แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควร ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด.

ไม่มีความเสียหายเป็นตัวเงินแน่นอน และการจะกำหนดค่าเสียหายในส่วนนี้อาจกล่าวได้ว่า เป็นดุลยพินิจของผู้พิพากษาซึ่งพิจารณาคดีโดยแท้ ดังนั้นสมควรถูกศาลไทยจะได้วางหลักของค่าเสียหายต่อจิตใจโดยไม่ให้มากหรือน้อยจนเกินไป ซึ่งผู้ศึกษาเสนอว่า ควรกำหนดค่าสินไหมทดแทนในกรณีผู้เสียหายที่เป็นเด็ก ได้บริโภคนาฬิกาและถึงแก่ความตายหรือได้รับความเสียหายแก่ร่างกาย โดยเทียบเคียงกับรายได้ที่ผู้ตายจะได้รับในอนาคต คืออายุพร้อมที่จะทำงานได้<sup>161</sup> ซึ่งรายได้ที่คาดว่าจะได้รับในอนาคตของเด็กสามารถคำนวณได้โดยใช้หลักการทางสถิติ โดยประมาณการอายุขัยของคนไทยในวัยทำงานคือ อายุตั้งแต่ 25 ปี จนถึง 60 ปี รวมระยะเวลาช่วงวัยทำงานคือ 35 ปี คูณด้วยค่าแรงขั้นต่ำคือ 250 บาทต่อวัน หากคิดวันทำงานในปีหนึ่งซึ่งมี 365 วัน โดยหักวันหยุดซึ่งเทียบเคียงจากปี พ.ศ. 2554 มีจำนวนวันหยุดราชการและวันหยุดชดเชยทั้งสิ้น 118 วัน แล้วจะเหลือวันทำงานประมาณ 247 วันต่อปี เมื่อนำวันทำงานคูณกับค่าแรงขั้นต่ำและคูณกับจำนวนปีที่เด็กนั้นจะสามารถทำงานได้คือ  $47 \times 250 \times 35 = 2,161,250$  บาท ดังนั้นหากเด็กถึงแก่ความตายค่าเสียหายต่อจิตใจที่บิดามารดาบุพการีหรือผู้ปกครองควรได้รับคือ 2,161,250 แต่หากเด็กนั้นไม่ถึงแก่ความตายแต่อาจทุพพลภาพก็คิดคำนวณ โดยนำวันทำงานคูณกับค่าแรงขั้นต่ำและคูณกับจำนวนปีที่ลดลงตามสัดส่วนจากกรณีที่เด็กตายโดยคิดในจำนวนปีเพียง 20 ปี ก็จะได้ค่าเสียหายต่อจิตใจคือ  $247 \times 250 \times 20 = 1,235,000$  บาท หากเด็กนั้นต้องสูญเสียอวัยวะหรือสูญเสียสมรรถภาพในการใช้อวัยวะก็คิดคำนวณ โดยนำวันทำงานคูณกับค่าแรงขั้นต่ำและคูณกับจำนวนปีที่ลดลงตามสัดส่วนจากกรณีที่เด็กตายโดยคิดในจำนวนปีเพียง 10 ปีคือ  $247 \times 250 \times 10 = 617,500$  บาท และหากเด็กนั้นไม่สามารถประกอบกรณกิจได้ติดต่อกันเกิน 1 เดือน ไม่ว่าเด็กนั้นจะสูญเสียอวัยวะด้วยหรือไม่ก็ตามก็คิดตามสูตรเดิมแต่ลดจำนวนปีลงเหลือเพียง 5 ปี ก็จะได้ค่าเสียหายต่อจิตใจคือ  $247 \times 250 \times 5 = 337,500$  บาท โดยสูตรนี้ผู้ศึกษาได้เทียบเคียงกับการจ่ายค่าทดแทนตามพระราชบัญญัติเงินทดแทน พ.ศ. 2537<sup>162</sup> โดยเห็นว่าหากนำมาปรับใช้ในการคิดคำนวณค่าเสียหายต่อจิตใจตามสูตรดังกล่าวจะทำให้

<sup>161</sup> Hiroshi Oda. (2001). *Japanese Law*. pp. 206-207.

<sup>162</sup> มาตรา 18 เมื่อลูกจ้างประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยหรือสูญหาย ให้นายจ้างจ่ายค่าทดแทนเป็นรายเดือนให้แก่

ลูกจ้างหรือผู้มีสิทธิตามมาตรา 20 แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(1) ร้อยละหกสิบของค่าจ้างรายเดือน สำหรับกรณีที่ลูกจ้างไม่สามารถทำงานติดต่อกันได้เกินสามวัน ไม่ว่าลูกจ้างจะสูญเสียอวัยวะตาม (2) ด้วยหรือไม่ก็ตาม โดยจ่ายตั้งแต่วันที่ลูกจ้างไม่สามารถทำงานได้ไปจนตลอดระยะเวลาที่ไม่สามารถทำงานได้ แต่ต้องไม่เกินหนึ่งปี

(2) ร้อยละหกสิบของค่าจ้างรายเดือน สำหรับกรณีที่ลูกจ้างต้องสูญเสียอวัยวะของร่างกายโดยจ่ายตามประเภทของการสูญเสียอวัยวะและตามระยะเวลาที่ต้องจ่ายให้ตามที่กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคมประกาศกำหนด แต่ต้องไม่เกินสิบปี

เกิดบรรทัดฐานแก่ศาลในการกำหนดค่าเสียหายต่อจิตใจแก่ผู้เสียหายในอัตราที่เท่าเทียมกัน และให้บุคคลต่อไปนี้มีสิทธิได้รับชดใช้ค่าสินไหมทดแทน

- (1) บิดามารดา
- (2) สามีหรือภรรยา
- (3) บุตรมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปี เว้นแต่เมื่อมีอายุครบสิบแปดปีและยังศึกษาอยู่ในระดับที่ไม่สูงกว่าปริญญาตรี

ในกรณีที่ไม่มีผู้มีสิทธิใน 3 ลำดับข้างต้น ให้ผู้ประกอบการจ่ายเงินทดแทนแก่ผู้ปกครองหรือทายาทโดยธรรมของผู้เสียหายและให้ได้รับส่วนแบ่งในเงินทดแทนเท่ากัน ซึ่งเป็นไปโดยเทียบเคียงหลักการตามพระราชบัญญัติเงินทดแทน พ.ศ. 2537<sup>163</sup>

(3) ร้อยละหกสิบของค่าจ้างรายเดือน สำหรับกรณีที่ลูกจ้างทุพพลภาพ โดยจ่ายตามประเภทของการทุพพลภาพและตามระยะเวลาที่จะต้องจ่ายตามที่กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคมประกาศกำหนด แต่ต้องไม่เกินสิบห้าปี

(4) ร้อยละหกสิบของค่าจ้างรายเดือน สำหรับกรณีที่ลูกจ้างถึงแก่ความตายหรือสูญหายมีกำหนดแปดปี การประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยซึ่งเป็นเหตุให้สูญเสียอวัยวะของร่างกายหรือสูญเสียสมรรถภาพในการทำงานของอวัยวะไปเพียงบางส่วน ในการคิดค่าทดแทน ให้เทียบอัตราส่วนร้อยละจากจำนวนระยะเวลาที่กำหนดไว้สำหรับการสูญเสียอวัยวะหรือสูญเสียสมรรถภาพในการทำงานของอวัยวะประเภทนั้นๆ ตามที่กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคมประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการคำนวณค่าจ้างรายเดือนให้เป็นไปตามที่กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคมประกาศกำหนดค่าทดแทนตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองต้องไม่น้อยกว่าค่าทดแทนรายเดือนต่ำสุดและไม่มากกว่าค่าทดแทนรายเดือนสูงสุดตามที่กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคมประกาศกำหนด.

<sup>163</sup> มาตรา 20 เมื่อลูกจ้างประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยจนถึงแก่ความตายหรือสูญหายให้บุคคลดังต่อไปนี้เป็นผู้มีสิทธิได้รับเงินทดแทนจากนายจ้าง

- (1) บิดามารดา
- (2) สามีหรือภรรยา
- (3) บุตรมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปี เว้นแต่เมื่อมีอายุครบสิบแปดปีและยังศึกษาอยู่ในระดับที่ไม่สูงกว่าปริญญาตรี ให้ได้รับส่วนแบ่งต่อไปตลอดระยะเวลาที่ศึกษาอยู่
- (4) บุตรมีอายุตั้งแต่แปดปีและทุพพลภาพหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบซึ่งอยู่ในความอุปการะของลูกจ้างก่อนลูกจ้างถึงแก่ความตายหรือสูญหาย  
ให้บุตรของลูกจ้างซึ่งเกิดภายในสามร้อยสิบวันนับแต่วันที่ลูกจ้างถึงแก่ความตายหรือวันที่เกิดเหตุสูญหายมีสิทธิได้รับเงินทดแทนนับแต่วันคลอด  
ในกรณีที่ไม่มีผู้มีสิทธิตามวรรคหนึ่ง ให้นายจ้างจ่ายเงินทดแทนแก่ผู้ซึ่งอยู่ในอุปการะของลูกจ้างก่อนลูกจ้างถึงแก่ความตาย หรือสูญหาย แต่ผู้ซึ่งอยู่ในอุปการะดังกล่าว จะต้องได้รับความเดือดร้อนเพราะขาดอุปการะ

5.2.2.2 ค่าเสียหายเชิงลงโทษ แม้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้กำหนดค่าเสียหายเชิงลงโทษไว้แล้ว แต่ความเหมาะสมของอัตราค่าเสียหายที่กำหนดไว้ไม่เกินสองเท่าของความเสียหายแท้จริงนั้น เห็นว่ายังน้อยไป เนื่องจากเจตนารมณ์ของกฎหมายมาตรานี้ คือไม่ต้องการให้เกิดการกระทำผิดซ้ำซ้อนในอนาคตจึงสมควรกำหนดให้มีอัตราที่สูงกว่านี้ เพราะบางครั้งผู้ประกอบการธุรกิจมีผลกำไรหลายเท่าเมื่อเทียบกับค่าสินไหมทดแทนที่ต้องชดใช้ให้แก่ผู้เสียหาย และโดยเฉพาะอย่างยิ่งกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้นใช้เพื่อคุ้มครองประโยชน์ของสาธารณชน ไม่ใช่เรื่องของปัจเจกชนเท่านั้น กรณีค่าเสียหายในเชิงลงโทษที่ให้อำนาจศาลกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพิ่มจากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงตามที่ศาลเห็นสมควร แต่ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น ควรเพิ่มให้เป็นจำนวนไม่น้อยกว่าห้าเท่าหรือให้เป็นดุลยพินิจของศาลแต่ไม่เกินควรแก่กรณีที่จะชดใช้แก่ผู้เสียหาย เพื่อเป็นการป้องปรามผู้ผลิตสินค้าให้เพิ่มความระมัดระวัง และเจ็ดหลายกับการกระทำความผิดอันจะเป็นผลดีแก่ผู้บริโภคและสังคมโดยรวม

### 5.2.3 แนวทางแก้ไขปัญหาการเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

ดังได้กล่าวมาแล้วในข้อที่ว่าด้วยปัญหาของการเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัยว่า แม้จะได้ชื่อว่าเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยแล้ว แต่ก็ยังมีประชาชนบางกลุ่มที่ไม่รู้ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้าดังกล่าว จึงควรกำหนดรูปแบบมาตรการเรียกคืนสินค้าให้มีความรวดเร็ว เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดความยุ่งยากในการบังคับใช้จึงควรให้ผู้ผลิตซึ่งเป็นผู้จำหน่ายและทราบดีถึงรายละเอียดในการส่งยาเจริญอาหารไปจำหน่ายโดยกระจายไปยังร้านค้าต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นวิธีขายตรงหรือขายตามคำสั่งซื้อของร้านค้า เรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมาจากผู้บริโภคก่อนที่จะเกิดความเสียหายขึ้น และประชาสัมพันธ์ทางสื่อโฆษณาที่แพร่หลาย โดยให้ผู้ผลิตสินค้าเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายในการโฆษณาการเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนี้ ในประเทศไทยมีตัวอย่าง คือ กรณีบริษัท ฮอนด้า ออโตโมบิล (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนรถยนต์รุ่นฟิต (FIT) แจ๊ส (JASS) และซิตี (CITY) ที่มีปัญหาด้านความ

จากลูกจ้างที่ตายหรือสูญหาย

มาตรา 21 ให้ผู้มีสิทธิตามมาตรา 20 ได้รับส่วนแบ่งในเงินทดแทนเท่ากัน ในกรณีที่สิทธิได้รับเงินทดแทนสิ้นสุดลงเพราะผู้มีสิทธิตามมาตรา 20 ผู้หนึ่งผู้ใดถึงแก่ความตายหรือสามีหรือภรรยาสมรสใหม่หรือมิได้สมรสใหม่แต่มีเหตุการณ์แสดงให้เห็นได้ว่าอยู่กินฉันสามีหรือภรรยากับหญิงหรือชายอื่น หรือนุตรไม่มีลักษณะตามมาตรา 20

(3) หรือ (4) อีกต่อไป ให้นำส่วนแบ่งของผู้หมดสิทธิเพราะเหตุหนึ่งเหตุใดดังกล่าวไปเฉลี่ยให้แก่ผู้มีสิทธิอื่นต่อไป.

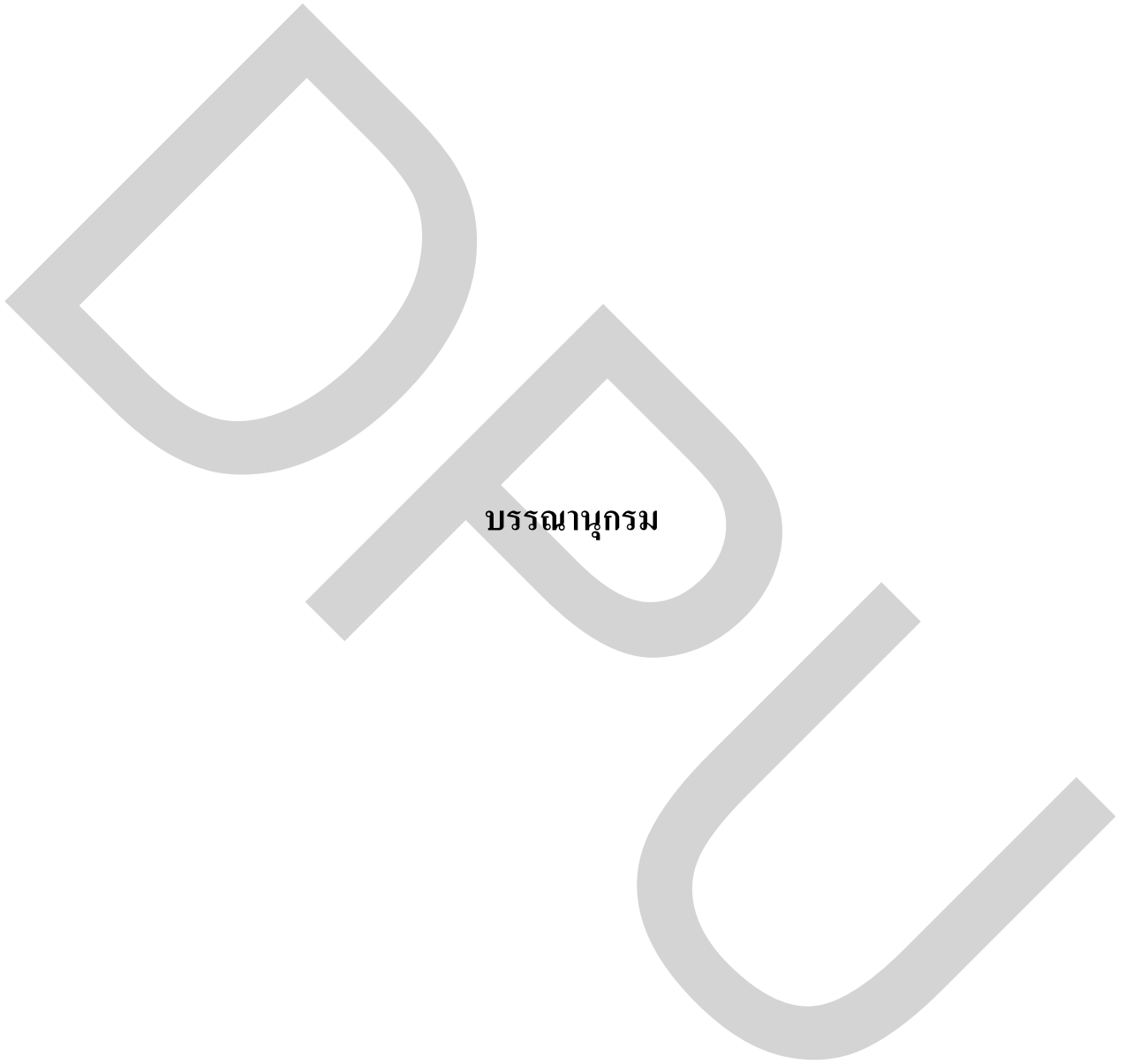
ปลอดภัย โดยมีไฟลุกขึ้นบริเวณสวิตช์หน้าต่างไฟฟ้าด้านคนขับของรถยนต์รุ่นดังกล่าวที่ผลิตขึ้นระหว่างปี 2002 ถึง 2008 โดยบริษัท ฮอนด้า มอเตอร์ จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทแม่ที่ประเทศญี่ปุ่นใช้มาตรการเชิงป้องกัน (Pre-caution) ด้วยการเรียกรถยนต์ฮอนด้าที่คาดว่าจะได้รับผลกระทบทั้งหมดเข้ารับการตรวจเช็คและแก้ไข (Recall) โดยในประเทศไทยมีรถยนต์ฮอนด้าที่เข้าข่ายเพียงรุ่นเดียวคือ รถฮอนด้า ซิตี้ (CITY) รุ่นปี 2008 จำนวน 2,760 คัน โดยบริษัทจะทำจดหมายถึงลูกค้าโดยตรงเพื่อทราบและให้นำรถของตนเองเข้ารับบริการที่ศูนย์บริการรถยนต์ฮอนด้าทั่วประเทศโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ<sup>164</sup> จากตัวอย่างการเรียกคืนรถยนต์ของบริษัทฮอนด้านี้ เป็นหลักการที่สมควรนำมาใช้ในสินค้าทุกประเภทที่อาจเกิดอันตรายได้ เนื่องจากมีมาตรการเชิงป้องกัน (Pre-caution) ที่จะไม่ทำให้สินค้าของตนทำความเสียหายให้แก่ผู้บริโภค และมีการเรียกคืนเพื่อแก้ไข (Recall) และการให้ผู้ซื้อสินค้ารับบริการได้ทุกศูนย์บริการของบริษัท ฮอนด้า ทั่วประเทศโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเป็นการบริการให้ผู้บริโภคได้รับความสะดวก อีกทั้งยังมีการโฆษณาในสื่อประชาสัมพันธ์เพื่อให้ผู้มีสินค้าที่อาจก่อให้เกิดอันตรายได้ทราบอย่างทั่วถึง วิธีการเดียวกันนี้ควรนำมาใช้กับกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัยประเภทอื่นด้วย และควรให้รัฐเข้ามารับผิดชอบร่วมด้วยในสินค้าบางชนิดโดยออกมาตรการเด็ดขาดหากร้านค้าใดมิไว้เพื่อจำหน่าย ให้ถือว่ามีความผิด มีโทษปรับในอัตราที่สูง เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนไม่รู้และเหตุที่ไม่รู้นั้นมิได้เกิดจากความผิดของตน ซึ่งการเรียกคืนสินค้านี้ ควรเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการในสินค้าที่ตนได้ผลิตขึ้นและนำออกขายเพื่อผู้บริโภค ได้ซื้อหรือนำไปบริโภค หากสินค้านี้ดังกล่าวของตนเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่ว่าจะโดยการผลิตที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการผลิตที่กฎหมายกำหนด หรือสินค้ามีความชำรุดบกพร่องก็ตาม

#### 5.2.4 แนวทางแก้ไขปัญหาด้านการพิจารณาคดี

พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 บัญญัติในมาตรา 12 ว่า “หากมีกรณีความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ทำให้เกิดอันตรายต่อชีวิตร่างกาย หรือสุขภาพอนามัย ซึ่งมีการอยู่ในร่างกายและต้องใช้เวลาในการแสดงอาการผู้เสียหาย หรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนต้องใช้สิทธิเรียกร้องภายใน 3 ปี นับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ต้องรับผิดชอบ แต่ไม่เกิน 10 ปี นับแต่วันรู้ถึงความเสียหาย” เห็นว่า อายุความดังกล่าวข้างต้นนั้นสั้นไปเนื่องจากการจะดำเนินการเรียกค่าเสียหายหรือค่าสินไหมทดแทนจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมาย มีกระบวนการที่ค่อนข้างซับซ้อน ต้องใช้ความละเอียดและรอบคอบในการดำเนินคดี จึงควรขยายระยะเวลาเป็น 20 ปี เพื่อไม่ให้ผู้เสียหายต้องเสียเปรียบผู้ผลิตในเรื่องอายุความและหากมีความเสียหายเกิดขึ้นกับผู้เสียหายจำนวนมากต่างรายกัน สมควรนำหลักการดำเนินคดีแบบกลุ่ม

<sup>164</sup> Kitsans. (2553). ฮอนด้าประเทศไทยเรียกคืน 2760 คัน. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 มิถุนายน 2554, จาก

(Class Action) มาใช้บังคับ เพื่อให้ผู้ได้รับความเสียหายได้รับการเยียวยาไปพร้อมๆ กัน อีกทั้งยังเป็นการประหยัดเวลาและช่วยให้ผู้ได้รับความเสียหายได้รับความสะดวกในการพิจารณาคดี ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดี ทำให้ผู้เสียหายได้รับความเยียวยาที่เหมาะสมและเป็นธรรม สมดังเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 อย่างแท้จริง



**บรรณานุกรม**



## บรรณานุกรม

### ภาษาไทย

#### หนังสือ

- เกษมสันต์ วิลาวรรณ. (2550). กฎหมายแรงงาน. รวมคำบรรยายภาคหนึ่ง สมัยที่ 59 เล่มที่ 7  
กรุงเทพฯ: สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา.
- ณรงค์ คุณาบาล. (2532). การศึกษาวิจัยทางคลินิก. กรุงเทพฯ: ไทยมิตรการพิมพ์.
- พงษ์เดช วานิชกิตติกุล. คำอธิบายพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า  
ที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551. กรุงเทพฯ: รุ่งศิลป์การพิมพ์
- ไพจิตร ปุญญพันธุ์. (2546). กฎหมายเปรียบเทียบไทยกับประมวลกฎหมายนานาประเทศ.  
กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- วิษณุ เครืองาม. (2536). คำอธิบายกฎหมายว่าด้วยซื้อขาย แลกเปลี่ยน ให้. กรุงเทพฯ:  
นิติบรรณาการ.
- ศักดิ์ดา ธนิตกุล. (2552). คำอธิบายและคำพิพากษาเปรียบเทียบกฎหมายความรับผิดต่อความ  
เสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. กรุงเทพฯ: วิญญูชน
- สมทรง อินสว่าง และอังกาบ เวสโกสินทร์. (ม.ป.ป.). การควบคุมการผลิตและสถานที่ผลิตยา  
แผนปัจจุบัน เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานควบคุมอาหารและยา.  
กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช.
- สุดาศิริ วสวงศ์. (2548). คำอธิบายเกี่ยวกับกฎหมายคุ้มครองแรงงาน. กรุงเทพฯ: นิติบรรณาการ
- สุรัชย์ พ่วงชูศักดิ์. (2548). การกำหนดค่าเสียหายในเชิงลงโทษ: การนำมาใช้ในระบบกฎหมายไทย.  
กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกริก
- สุขุม สุภนิคย์. (2549). คำอธิบายกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (Product Liability)  
(พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- \_\_\_\_\_. (2546). คำอธิบายกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์  
มหาวิทยาลัย.
- \_\_\_\_\_. (2521). คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สำลี ใจดี และคณะ. (2523). ความรับผิดชอบของผู้ผลิตยาต่อสังคม. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์  
มหาวิทยาลัย.

อนันต์ จันทโรภากร. (2531). “โครงสร้างพื้นฐานกฎหมายลักษณะละเมิด.” **บทความในโอกาสครบรอบ 60 ปี ดร.ปรีดี เภมทรัพย์.** กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.  
 \_\_\_\_\_. (2544). **กฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย.** กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

### บทความ

- กิตติศักดิ์ ปรกติ. (2531). “ความรับผิดเพื่อผลิตภัณฑ์: ข้อคิดบางประการในแง่กฎหมายเปรียบเทียบ แปลจาก Rechtsvergleichde Überlegungen Zur Produkthaftung.” **วารสารนิติศาสตร์, ปีที่ 18, ฉบับที่ 1.**
- ณัฐจักร ปัทมสิงห์ ณ อยุธยา. (2524, มีนาคม). “ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการผลิต.” **วารสารอัยการ, ปีที่ 4, ฉบับที่ 39.** หน้า 11.
- เดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม. (2550, พฤษภาคม-สิงหาคม). “เกณฑ์กรรมไทยกับกฎหมาย.” **วารสารอาหารและยา, ปีที่ 14, ฉบับที่ 2.**
- พร ตามประทีป. (2520, 10 กันยายน). “การควบคุมคุณภาพการรักษาโรคในประเทศไทย.” **วารสารสุขภาพ, ปีที่ 6, ฉบับที่ 9.**
- พิศวาส สุคนธ์พันธุ์. (2524). “ความเสียหายทางจิตใจตามกฎหมายระบบคอมมอนลอว์.” **วารสารนิติศาสตร์, ปีที่ 12, ฉบับที่ 2.**
- เมธี ศรีอนุสรณ์. (2549, กุมภาพันธ์). “ผู้เสียหายเรียกค่าเสียหายโดยไม่ต้องฟ้อง?.” **วารสารข่าวกฎหมายใหม่, ปีที่ 3, ฉบับที่ 68.**
- วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. (2530, 17 มิถุนายน). “การจ่ายเงินทดแทนให้แก่ผู้สมัครเข้ารับการทดลองกับความรับผิดโดยเคร่งครัดต่อผลิตภัณฑ์ (ของคน).” **วารสารนิติศาสตร์, ปีที่ 2, ฉบับที่ 17.**
- รววิทย์ ฤทธิพิศ. (2552, พฤษภาคม-สิงหาคม) “ข้อพิจารณาเกี่ยวกับกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค.” **ดุลพินิจ, เล่ม 2, ปีที่ 56.**
- สุนีย์ มัลลิกะมาลย์ และสุษม ศุภนิตย์ “กฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น.” **วารสารกฎหมายจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ปีที่ 26, ฉบับที่ 3.**
- สุนทรีย์ ทับทิมไชย. (2529, กันยายน-ตุลาคม). “ยุทธศาสตร์ยุทธวิธีค้าขายในวงการสาธารณสุข (ทุกข์) ไทย.” **ปาจารย์สาร, ปีที่ 10, ฉบับที่ 4.**

สุรสิทธิ์ แสงวิโรจน์พัฒน์. (2552, มกราคม-เมษายน). “พระราชบัญญัติความรับผิดชอบ  
เสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายเยอรมัน.” **ดูลพาห, เล่มที่ 1,  
ปีที่ 56.** หน้า 181.

สุขุม ศุภนิคย์. (2549). “กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค.” **วารสารกฎหมายจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย,  
ปีที่ 26, ฉบับที่ 3.** หน้า 51-52.

สมบัติ พงศ์พิงศักดิ์. (2552, พฤษภาคม-สิงหาคม). “คำวินิจฉัยใหม่ทดแทนในคดีผู้บริโภค.”  
**ดูลพาห, เล่มที่ 2, ปีที่ 56.** หน้า 114-117.

อำนาจ บาลี (2532, สิงหาคม). “โลกกว้างและการแพทย์นักเขียน.” **หมอชาวบ้าน, ปีที่ 11,  
เล่มที่ 124.**

### วิทยานิพนธ์

จักรพงษ์ บุญอ่ำ. (2552). **วิเคราะห์ปัญหาการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดชอบ  
เสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.** วิทยานิพนธ์ปริญญาโท  
สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยศรีปทุม.

ปิยกุล บุญเพิ่ม. (2524). **ความรับผิดชอบในการผลิตและจำหน่าย.** วิทยานิพนธ์ปริญญาโท  
สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

นิสาชล ตรีไพบูลย์. (2550). **ความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ยา.** วิทยานิพนธ์ปริญญาโท  
สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยศรีปทุม.

มารยาท บุญดา. (2552). **ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.** วิทยานิพนธ์ปริญญา  
โท สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยศรีปทุม.

วิชัย ชาญญาพาณิชย์. (2539). **ปัญหาการชดเชยเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภคตาม พ.ร.บ. คุ้มครอง  
ผู้บริโภค พ.ศ. 2522.** วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขาวิชานิติศาสตร์.  
กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สินีกันต์ สิทธิเวชทิศ. (2549). **คำวินิจฉัยใหม่ทดแทนกรณีละเมิดที่ก่อให้เกิดความเสียหายทาง  
จิตใจ.** วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัย  
ธุรกิจบัณฑิต.

สุชีรา ประชุมรัตน์. (2551). **ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับคำวินิจฉัยใหม่ทดแทนเพื่อการขาด  
ไร้อุปการะในคดีละเมิด.** วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขาวิชานิติศาสตร์.  
กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.

สุนิสา โมระศิลป์. (2549). ความรับผิดชอบเพื่อละเมิดในความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย อามัยและ  
เสรีภาพ ศึกษากรณีเฉพาะความเสียหายอันมิใช่ตัวเงิน. วิทยานิพนธ์ปริญญา  
มหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.

### เอกสารอื่นๆ

คณะกรรมการการวางแผน. (2530, เมษายน). แผนพัฒนาองค์การเกษตรกรรมตามแผนพัฒนาการ  
สาธารณสุขแห่งชาติฉบับที่ 6 พ.ศ. 2530-2534. กรุงเทพฯ: องค์การเกษตรกรรม.  
พงษ์ศักดิ์ ยอดมณี. (2547). การศึกษาวิจัยกฎหมายว่าด้วยการซื้อขายสินค้าระหว่างประเทศของ  
ประเทศอังกฤษ โครงการศึกษาวิจัยเรื่อง กฎหมายว่าด้วยการซื้อขายสินค้าระหว่าง  
ประเทศ (รายงานการวิจัย). กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
มติชน. (2530, 21 พฤษภาคม). เด็กไทยหนูทดลองยาอันตราย. โครงการรณรงค์ เพื่อการใช้ยาที่  
เหมาะสม (คปอศ.). กรุงเทพฯ: มติชน.  
มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะ. (2544). ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า (รายงานการ  
วิจัย). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการสภาวิจัย.

### สารสนเทศจากสื่ออิเล็กทรอนิกส์

ชฎาพร นุชจังหวีด. (2549). เรื่องน่ารู้เกี่ยวกับยา. สืบค้นเมื่อ 1 กรกฎาคม 2554, จาก  
[http://www.uniserv.buu.ac.th/forum2/topic.asp?TOPIC\\_ID=1597](http://www.uniserv.buu.ac.th/forum2/topic.asp?TOPIC_ID=1597)  
ยวดี สมิตธิวาสน์. (2546, 17 พฤศจิกายน). ยาเจริญอาหาร. สืบค้นเมื่อ 19 เมษายน 2553, จาก  
<http://www.formumandme.com/article.php>  
อัครพงษ์ เวชยานนท์. (2551). บทบาทและท่าทีของทนายความในการคุ้มครองผู้บริโภค: กลุ่ม  
ทนายความอาสาสมัครจังหวัดโอซากา. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2554,  
จาก <http://gotoknow.org/blog/akrapong/173238>  
Davis v. Wyeth Laboratories. (1968). United States Court of Appeals Ninth Circuit. สืบค้นเมื่อ  
วันที่ 10 เมษายน 2554, จาก <http://openjurist.org/399/f2d/121/davis-v-wyeth-laboratories-inc>  
Donoghue v. Stevenson. (2007). Safety Case Law. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2554, จาก

[http://www.safetyphoto.co.uk/subsite/case%20abcd/donoghue\\_y\\_Stevenson.htm](http://www.safetyphoto.co.uk/subsite/case%20abcd/donoghue_y_Stevenson.htm)

Kitsans. (2553). สอนค้าประเทศไทยเรียกรถคืน 2,760 คัน. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 มิถุนายน 2554,

จาก <http://archive.voicetv.co.th/content/7776>

## กฎหมาย

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์.

ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่ง.

พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.

พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551.

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522.

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2535.

พระราชบัญญัติเงินทดแทน พ.ศ. 2537.

พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545.

พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพ พ.ศ. 2545.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตรายที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก พ.ศ. 2521.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนไว้ในฉลาก และที่เอกสารกำกับยา และ  
ข้อความของคำเตือน พ.ศ. 2533.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. (2520, 6 มกราคม). เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา  
ว่าสามารถบำบัดบรรเทารักษาหรือป้องกัน.

## ภาษาต่างประเทศ

## BOOKS

Amdursky. (1963-1964). **The Interest in Mental Tranquillity**. Heideelberg: Muller.

Conton. (1957). Psychosomatic Injury. **Traumatic Psychoneurosis and the law**. Washington  
D.C.: Georgetown University.

- Dix W.Noel and Jerry J. Philips. (1981). **Product Liability in a Nutshell**. Oxford: Oxford University Press.
- D.M. Davies. (1977). **Text books of Adverse Drug Reaction**. Oxford: Oxford University Press.
- Edward J. Kionka. (1999). **Torts in a nutshell**. Minnesesota: West Press.
- Harver Teff and Colin R. Munro. (1998). **Thalidomide the Legal Aftermath**. Minnesesota: West Press.
- Hiroshi Oda. (2001). **Japanese Law**. New York: New York Press in Untied States by Oxford University.
- J. Philips. (1981). **Product Liability in a Nutshell**. St paul Minn: West Press.
- Miller, The Types of Damage or Loss Compensated. (1982). **Product Liability and Safety Encyclopedie**. Butterworth: april.
- Paula Gonlden and Benjamin Naitove. (1920). **Medical Science & The Law**. New York: Brooklyn Law School.
- The Types of Damage or Loss Compensated. (1982). **Product Liability and Safety Encyclopedie**. Minnesesota: West Press.

#### ARTICLES

- Drug Manufacture's. (1986). "Liability in Vaccine-Related Injuries." **Journal of Product Liability, 7, 2.**
- David, DTP: Drug Manufacture's. (1986). "Liability in Vaccine- Related Injuries." **Journal of Product Liability, 7, 2.**
- Thomas Quasthoff. (2007). "I've learned to laugh at me." **The World, 22, 3.**

#### LAW

- Directive Concerning Liability For Defective Product.



**ภาคผนวก**



ภาคผนวก ก

ฉบับพิเศษ หน้า ๔๘

เล่ม ๑๐๖ ตอนที่ ๑๖๖

ราชกิจจานุเบกษา

๑ ตุลาคม ๒๕๓๒

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๕๑๘/๒๕๓๒

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

เนื่องด้วยปรากฏว่า ยาที่มี anabolic steroid เป็นส่วนประกอบทั้งที่เป็นยาเดี่ยวสำหรับใช้กระตุ้นความอยากอาหารในเด็ก และทะเบียนตำรับยาผสมของ anabolic steroid กับ vitamins และ/หรือ cyproheptadine อาจก่อให้เกิดอันตรายโดย anabolic steroid ที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น ๆ อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อการเจริญเติบโตของเด็ก เช่น อวัยวะเพศเจริญผิดปกติ เป็นต้น คณะกรรมการยาจึงมีมติในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๓๒ เมื่อวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๓๒ ให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

๑. ทะเบียนตำรับยาผสมของ anabolic steroid กับ vitamins และ/หรือ cyproheptadine เนื่องจากเป็นสูตรยาที่ไม่เหมาะสม และอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

๒. ทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบเป็น anabolic steroid ซึ่งระบุสรรพคุณเป็นยากระตุ้นความอยากอาหารในเด็ก อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น



ฉบับพิเศษ หน้า ๕๐

เล่ม ๑๐๖ ตอนที่ ๑๖๖

ราชกิจจานุเบกษา

๑ ตุลาคม ๒๕๓๒

๕๕ ๕ ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๓๒

ชวน หลีกภัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

๘๗๕๔

เล่ม ๑๑๗ ตอนที่ ๒๑๐ ราชกิจจานุเบกษา ๑๘ ตุลาคม ๒๕๓๓

### ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ขาดต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและหีบเอกสารกำกับยา  
และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มเติมขาดต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและหีบเอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ขาดต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและหีบเอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ ดังต่อไปนี้

“(๑๖) ยาที่มีส่วนผสมของ อะนาโบลิก สเตอโรยด์ (anabolic steroid) กับวิตามิน (vitamins) หรือ anabolic steroid กับไซโปรเฮปทาดีน (cyproheptadine) หรือ anabolic steroid กับ vitamins และ cyproheptadine

“คำเตือน : ไม่ควรใช้ต่อเนื่องในผู้ป่วยที่เป็นโรคของต่อมลูกหมาก” ”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๓๓

มารุต บุญนาค

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ภาคผนวก ข



ที่ สธ 0804/

88

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000

- 7 ๓.ค. 2543

เรื่อง รายงานยาที่สมควรห้ามจำหน่าย

เรียน รองศาสตราจารย์นายแพทย์ พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา

อ้างถึง หนังสือภาควิชากุมารเวชศาสตร์ เรื่องรายงานยาที่สมควรห้ามจำหน่าย ลงวันที่ 16 ธันวาคม 2542

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. สำเนาคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 519/2532 เรื่องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
  2. สำเนาคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 776/2533 เรื่องแก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 519/2532 เรื่องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
  3. สำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 6

ตามหนังสือที่อ้างถึง แจ้งว่าพบผู้ป่วยเด็กหญิงอายุ 2 ปี มีประวัติรับประทานยา Anapromine 42 ซึ่งเป็นยาผสม Cyproheptadine กับ Methandienone แล้วเกิด androgenic effect ของ anabolic steroids ความละเอียดแจ้งอยู่แล้วนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอเรียนดังนี้

1. ยาผสมดังกล่าวซึ่งใช้สำหรับเด็ก ได้ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว ตั้งแต่วันที่ 2 ตุลาคม 2532 ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 519/2532 และ 776/2533
2. ยา Anapromine Syrup เลขทะเบียนที่ 2A 2/36 ผลิตโดย บริษัทลีลีสอง แสบอราทอริส จำกัด (ปัจจุบันคือ บริษัท สยามเมดิแคร์ จำกัด) มีสรรพคุณสำหรับผู้เบื่ออาหาร ช่วยกระตุ้นให้รับประทานอาหารได้มากขึ้น มีขนาดรับประทานเฉพาะผู้ใหญ่ และห้ามใช้ในเด็ก
3. ยา Anapromine Syrup จัดเป็นยาควบคุมพิเศษซึ่งจะต้องจำหน่ายตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้กวดขันให้มีการจำหน่ายยาให้ถูกต้องต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

*Wana Wasthitho*  
(นางอังกาบ เวสโกสิทธิ์)

นางสังกร 9 วช. ด้านมาตรฐานยา

ปฏิบัติหน้าที่รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา;  
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา  
โทร 5907171  
โทรสาร 5907170

## ภาคผนวก ค

60 ml. ราคา 59 บาท

**ANAPROMINE<sup>®</sup>**  
Syrup

**42**

**Appetizer**

Manufactured and Distributed by  
**SIAM MEDICARE CO., LTD.**  
77/37 Soi Senanikom 1, Phaholyothin Rd., Bangkok 10900, Thailand

**Each 5 ml. contains :-**  
Methandienone 2.5 mg.  
Cyproheptadine HCl anh. 2.0 mg.

**Dose :**  
Adults : 1-2 teaspoonfuls/day  
or directed by a physician.

เก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C

ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ 1.67%  
ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

Reg. No. 2A 2/36  
Batch No. 4007/528  
Mfd. 180907  
ยาสินอายุ 170910

60 มล.

ราคา 59 บาท

# อนาโพรามีน

## ไซร็ป



### ยาเจริญอาหาร



ผลิตและจัดจำหน่ายโดย

บริษัท สยามเมดิแคร์ จำกัด

77/37 ซอยเสนานิตม 1 ถนนพหลโยธิน กรุงเทพฯ 10900

#### สรรพคุณ

สำหรับผู้ที่มีเบื่ออาหาร ช่วยกระตุ้นให้  
รับประทานอาหารได้มากขึ้น

#### ขนาดรับประทาน

ผู้ใหญ่ : วันละ 1-2 ช้อนชา หรือตาม  
แพทย์สั่ง

เด็ก : ห้ามรับประทาน

#### ยาควบคุมพิเศษ

#### คำเตือน

- ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับซี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง
- ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหีนต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง
- ระวังการใช้ยานี้ในสตรีที่มีครรภ์ระยะ 3 เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร
- ห้ามใช้ยานี้ในเด็กติดต่อกันนานเกิน 3 เดือน เพราะอาจเกิดการเจริญเติบโตได้

ภาคผนวก ง

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 736 / 2552

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยพบความไม่ปลอดภัยจากการใช้ยาสูตรผสมของยามีแอนด์ดีโนน (Methandienone) กับ ยาไซโปรเฮปตาดีน (Cyproheptadine) เนื่องจากเป็นสูตรยาที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจมีการนำไปใช้ในเด็กจนก่อให้เกิดอันตรายต่อเด็กได้ คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 2/2551 เมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม พ.ศ. 2551 จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยา สูตรผสมของอะนาโบลิก สเตียรอยด์ (Anabolic steroid) กับวิตามิน และ/หรือ ยาไซโปรเฮปตาดีน (Cyproheptadine)

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูตรผสมอะนาโบลิก สเตียรอยด์ (Anabolic steroid) กับวิตามิน และ/หรือ ยาไซโปรเฮปตาดีน (Cyproheptadine) จำนวน ๓ ตำรับคือ Cetabon (tablet) ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2A 142/34 Anapromine ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2A 160/29 และ Azolol plus ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2A 145/46

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะฟ้องโต้แย้งคำสั่งนี้ ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลาง ภายใน 90 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 5 มิถุนายน พ.ศ. 2552

วิทยา แก้วภราดัย

(นายวิทยา แก้วภราดัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**ประวัติผู้เขียน**

ชื่อ – นามสกุล  
ประวัติการศึกษา

ตำแหน่งและสถานที่ทำงาน

กัญณิการ์ ผาสุข  
พ.ศ. 2546 ปริญญานิติศาสตรบัณฑิต  
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช  
พ.ศ. 2553 เนติบัณฑิตไทย สมัยที่ 63  
สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา  
พ.ศ. 2549 – ปัจจุบัน นิติกรปฏิบัติการ สำนักงานประจำ  
ศาลเยาวชนและครอบครัวจังหวัดนนทบุรี