



บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ในสมัยดึกดำบรรพ์มนุษย์ได้ทำการรักษาโรคด้วยยาที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ หรือผลิตจากผลิตภัณฑ์ทางธรรมชาติเป็นส่วนใหญ่ เช่น จากใบไม้ จากพืช สมุนไพร แร่ธาตุ เป็นต้น เมื่อสังคมมนุษย์เจริญขึ้นได้มีการคิดค้นผลิตภัณฑ์ยาขึ้นมา เพื่อให้ใช้บำบัดรักษาโรคซึ่งเปลี่ยนแปลงไป อย่างมีประสิทธิภาพ การได้ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ๆ เหล่านั้นจึงก่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคมเป็นอย่างมาก ทำให้มนุษย์มีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น มีสุขภาพอนามัยที่ดีขึ้น ซึ่งวิธีการที่จะให้ได้ยาใหม่ ๆ มานั้นส่วนใหญ่วิธีการสังเคราะห์ จึงพบว่าในปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ยาลากหลายตามชนิดและความต้องการในทางการบำบัดรักษา และจากการใช้ยาในสมัยดึกดำบรรพ์ ซึ่งเป็นการเก็บเกี่ยวและช่วยเหลือกันได้เปลี่ยนแปลงมาเป็นการประกอบธุรกิจค้ายา เนื่องจากยาที่ผลิตขึ้นมาใหม่นั้นแม้ว่าจะมีคุณค่าในการบำบัด บรรเทา และรักษาโรคแล้ว แต่ยาเหล่านั้นหากใช้ไม่ถูกต้องก็อาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างใหญ่หลวง ความจำเป็นในการที่จะต้องใช้ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในการสั่งใช้และจ่ายยา เพื่อให้ยาเหล่านั้นสามารถบรรเทาบำบัดและรักษาโรคได้ตามที่ต้องการย่อมมีมากขึ้น ในด้านผู้ประกอบการค้ายาจำนวนไม่น้อยได้ประกอบกิจการเพื่อประโยชน์ทางเศรษฐกิจของตน โดยขาดความสำนึกถึงความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค ด้วยความพยายามที่จะลดต้นทุนการผลิตลงในขณะที่เดียวกันก็เป็นการเพิ่มผลกำไรของคนส่งผลให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยาไม่ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานของการประกอบธุรกิจ ในบางครั้งมีการผลิต นำเข้า และจำหน่ายยาที่ขาดคุณภาพ และเป็นยาที่ไม่มีมาตรฐาน ขาดการทดสอบทางด้านวิชาการที่เหมาะสม มีการปนปลอมยาทั้งโดยจงใจ และไม่จงใจ ในขณะที่เดียวกันผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายเหล่านั้นไม่ได้ให้คำเตือนในการใช้ยาอันตรายต่าง ๆ อย่างถูกต้องและเหมาะสม แต่ในทางกลับกันได้พยายามส่งเสริมให้มีการใช้ยานั้นอย่างแพร่หลาย ทั้งผู้บริโภคนาย และผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาก็มีความเชื่อคล้อยตามการส่งเสริมการขายและการโฆษณาของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายเหล่านั้น ผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาจำนวนมากจึงต้องสั่งใช้ยาและจ่ายยาเกินความจำเป็นและขาดมาตรฐานของความระมัดระวัง ซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพสั่งใช้ยา

และจ่ายยาพิงจะมีเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคยา ทั้งนี้เพียงเพื่อผลในทางเศรษฐกิจที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาหยิบยื่นให้ งานที่สุดยาที่ขาดคุณภาพ และเป็นยาที่ไม่ได้มาตรฐานเหล่านั้นก็ตกถึงมือผู้บริโภคได้ง่ายขึ้น และเนื่องผู้บริโภครโดยทั่วไปขาดความรู้ทางด้านยา อันตรายอันเกิดจากยาปลอมเกิดขึ้นมากเป็นเงาตามตัว เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นผู้บริโภคจำนวนน้อยที่ได้รับการชดเชยเยียวยา เนื่องจากข้อจำกัดทางด้านเวลา โอกาส และทางเศรษฐกิจ ผู้บริโภคส่วนใหญ่นิยมนาคดีไปฟ้องร้องต่อศาล อย่างไรก็ตามหากมีผู้บริโภครายใดดำเนินคดีไปสู่ศาล ปรากฏว่าโอกาสที่ผู้บริโภครจะได้รับการชดเชยเยียวยาความเสียหายมีน้อย เนื่องจากอุปสรรคในทางตัวบทกฎหมาย โดยที่กฎหมายที่มีใช้อยู่ในปัจจุบันไม่เอื้ออำนวยให้มีการฟ้องร้องและชดเชยค่าเสียหายอย่างมีประสิทธิภาพ หากผู้บริโภครจะฟ้องร้องผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาโดยอาศัยหลักสัญญา ก็พบว่ากฎหมายลักษณะนี้มีข้อจำกัดในด้านความสัมพันธ์ตามสัญญา (privity of contract) ระหว่างผู้ก่อเหตุให้เกิดความเสียหายและผู้บริโภค เพราะไม่ได้ขยายความรวมถึงผู้บริโภครตามความเป็นจริง แม้กฎหมายลักษณะสัญญาจะกำหนดให้ผู้ขายจำต้องรับผิดชอบเพื่อความชำรุดบกพร่องของสินค้าก็ตาม แต่ก็ไม่เหมาะสมกับการนำเอาความรับผิดชอบเพื่อความชำรุดบกพร่องมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากลักษณะของความชำรุดบกพร่องของสินค้าโดยทั่วไปกับผลิตภัณฑ์ยาค่าต่างกันมาก ยิ่งกฎหมายลักษณะสัญญากำหนดให้เป็นสิทธิของผู้ซื้อและผู้ขายสามารถตกลงยกเว้นความรับผิดชอบเพื่อความชำรุดบกพร่องที่ไม่เห็นประจักษ์ได้ดื้อแล้ว ผู้บริโภคเกือบจะไม่มีโอกาสฟ้องร้องเพื่อการชดเชยเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาได้เลย ครั้นจะอาศัยพระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการฟ้องร้องคดีก็พบว่ากฎหมายพิเศษเหล่านั้นไม่มีบทบัญญัติในการเยียวยาความเสียหายในทางแพ่งเลย และแม้กฎหมายไทยที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบันจะเปิดโอกาสให้ผู้เสียหายสามารถฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายทางละเมิดหรือสัญญาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา จำต้องรับผิดชอบเพื่อความผิดของตนซึ่งได้ก่อความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคก็ตาม กฎหมายลักษณะละเมิดก็ได้เอื้ออำนวยให้ผู้เสียหายสามารถฟ้องร้องคดีเพื่อการชดเชยเยียวยาได้โดยง่าย เนื่องจากผู้เสียหายยังต้องมีการดำเนินการพิสูจน์ความผิด ว่ามีการกระทำโดยจงใจ และประมาทเลินเล่อของผู้ที่ก่อเหตุให้เกิดความเสียหายเหล่านั้น การพิสูจน์ความผิดของผู้ประกอบธุรกิจดังกล่าว เป็นเรื่องที่เกิดความสามารถของผู้บริโภค เนื่องจากการผลิต การนำเข้า และผู้จำหน่ายยา ประกอบด้วยกระบวนการที่ซับซ้อน ส่วนมาตรฐานการใช้ความระมัดระวังของผู้ประกอบวิชาชีพในการสั่งจ่ายและจ่ายยานั้นเกินกำลังความสามารถของผู้บริโภคที่จะเข้าใจได้ ยิ่งในกรณีที่ผู้เสียหายต้องพิสูจน์ความสัมพันธ์ระหว่างการกระทำของผู้ละเมิดกับความเสียหาย

ของคณัั้น ย่อมเป็นการยากที่ผู้เสียหายจะได้รับการชดเชยเยียวยาค่าเสียหายด้วยการฟ้องคดี โดยอาศัยกฎหมายลักษณะละเมิดส่วนานทางสัญญา นั้น ข้อจำกัดเกี่ยวกับความสัมพันธ์ของคู่กรณีใน สัญญาเป็นอุปสรรคต่อการเรียกร้องให้รับผิดชอบทางสัญญา เพราะผู้เสียหายอาจไม่ใช่ผู้ซื้อ นอกจากนั้นบทบัญญัติในสัญญาซื้อขาย เรื่องความชำรุดบกพร่องก็ไม่เหมาะสมกับกรณีของผลิตภัณฑ์ที่เป็นยา และด้วยอุปสรรคและข้อจำกัดของกฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบันซึ่งไม่ได้เอื้ออำนวยให้เกิดการฟ้องร้องชดเชยเยียวยาต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา วิทยานิพนธ์เล่มนี้จึงได้เสนอแนวทางใหม่เพื่อการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายซึ่งมีอยู่แล้วหรือบัญญัติขึ้นใหม่ เพื่อให้การชดเชยค่าเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปโดยสะดวกยิ่งขึ้น ดังต่อไปนี้

1. กฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย : ปัญหาและอุปสรรค

ดังได้กล่าวแล้วในบทที่ 4 ว่า หากผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการใช้ยาสามารถฟ้องร้อง ผู้ก่อความเสียหายให้ต้องรับผิดชอบได้ตามที่มีกฎหมายไทยใช้บังคับอยู่ขณะนี้ ซึ่งสามารถแยกพิจารณาได้ดังต่อไปนี้

1.1 ความรับผิดชอบอันเกิดจากการผลิต การนำเข้าและการจำหน่ายยา

ผู้ที่อาจถูกฟ้องร้องให้ต้องรับผิดชอบต่อการประกอบกิจการของตน และการประกอบกิจการนั้นก่อความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคยาได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยาทุกประเภท เมื่อพิจารณาจากกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ในขณะนี้ ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการบริโภคยาสามารถฟ้องร้องให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยารับผิดชดเชยเยียวยาในทางแพ่งตามกฎหมายลักษณะสัญญา กฎหมายลักษณะละเมิด รวมทั้งการดำเนินคดีแพ่งตามพระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 เป็นต้น

ในการฟ้องร้อง เรียกค่าเสียหายต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาโดยอาศัยกฎหมายลักษณะสัญญานั้นมีความไม่เหมาะสมหลายประการ ในทางกฎหมายลักษณะสัญญา ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจะฟ้องร้องให้ผู้ก่อความเสียหายต้องรับผิดชอบชดเชยค่าเสียหายได้ก็ต่อเมื่อผู้บริโภคนั้นต้องมีความสัมพันธ์ตามสัญญาโดยตรงกับผู้ก่อความเสียหาย ซึ่งได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา การบริโภคนยาในสมัยปัจจุบันนั้น ผู้บริโภคจะขาดความสัมพันธ์ในทาง

สัญญากับผู้ผลิตและผู้นำเข้า (แม้จะไม่ขาดความสัมพันธ์ในทางสัญญากับผู้จำหน่ายยาตามความเป็นจริงก็ตาม) ผู้ผลิตและผู้นำเข้า จึงไม่อยู่ในฐานะที่จะถูกฟ้องร้องได้เพราะการเยียวยาความเสียหายในทางสัญญาย่อมเกิดขึ้นได้เฉพาะคู่สัญญาที่ได้เสนอและสนอง เจตนาต้องตรงกันเท่านั้น

อย่างไรก็ตาม กฎหมายลักษณะสัญญาได้กำหนดให้ผู้ขายสินค้าจะต้องรับผิดชอบ ความชำรุดบกพร่องของสินค้า ตามมาตรา 472 ได้แต่จะต้อง เป็นความชำรุดบกพร่องที่เกิดขึ้น ก่อนหรือขณะทำสัญญา ในการบริโภคนั้นยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถตรวจสอบความชำรุดบกพร่อง ได้ลำบากมาก ซึ่งจะทราบความชำรุดบกพร่องได้ ด้วยการใช้นั้นตามประเภทและชนิดของ ยาและการตรวจสอบความชำรุดบกพร่องว่ายานั้นมีตัวยาสาคัญได้มาตรฐานหรือไม่ ยานเป็นอื่น ด้วยจุลินทรีย์หรือไม่ จะต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความชำนาญและจะต้องอาศัยสถาบัน ตรวจสอบคุณภาพยาโดยเฉพาะ ซึ่งในประเทศไทยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่ รับผิดชอบโดยตรง¹ โอกาสที่ผู้ซื้อยาจะตรวจสอบคุณภาพยาว่ามีความชำรุดบกพร่องจึงทำได้ยาก นอกจากนี้กฎหมายสัญญายังกำหนดให้ผู้ซื้อและผู้ขายสามารถลงทำข้อสัญญาก่อนวันความรับผิดชอบต่อ ความชำรุดบกพร่องของผู้ขายได้ตามมาตรา 485 ดังนั้นการเยียวยาความเสียหายในทาง กฎหมายลักษณะสัญญาจึงยังมีอุปสรรคอยู่มาก

ในกรณีที่ผู้เสียหายจะฟ้องร้องผู้ก่อความเสียหายให้ชดเชยเยียวยาก่อนโดย อาศัยหลักความรับผิดเนื่องจากการกระทำละเมิดตามมาตรา 420 นั้น ผู้เสียหายย่อมกระทำ ได้ แต่ทั้งนี้ผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ความจงใจ หรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้ จำหน่ายยาว่าเขามี "ความผิด" (fault) และยังคงต้องพิสูจน์ต่อไปให้ได้ความว่าตนได้รับความเสียหายและความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นเป็นผลมาจากการกระทำของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้ จำหน่ายตามหลักความสัมพันธ์ระหว่างเหตุและผล หากผู้เสียหายพิสูจน์ให้ศาลเห็นไม่ได้จะถือว่า ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา กระทำละเมิดแก่ตนมิได้ การชดเชยค่าเสียหายก็จะเกิดขึ้นมิ ได้เช่นกัน ในกรณีการบริโภคนยาการที่ผู้เสียหายจะพิสูจน์ "ความผิด" ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และ

¹ กักดี โปธิศิริ และฉันทนา จุติเทพารักษ์, วัตถุประสงค์และขอบข่ายของการควบคุม อาหารและยา เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานควบคุมอาหารและยาหน่วยที่ 1-7 (กรุงเทพมหานคร: สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, ม.ป.ป.), หน้า 145-146.

ผู้จำหน่ายว่าเขาจงใจหรือประมาทเลินเล่อก่อความเสียหายให้แก่ตนและการพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยาเป็นภาระหนักยิ่ง ดังนั้นหลักความรับผิดเมื่อมีความผิดทางละเมิด (fault theory) นั้นไม่เหมาะสมกับการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาเป็นอย่างยิ่ง

อนึ่ง พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้กำหนดสิทธิของผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการบริโภคไว้โดยให้ผู้เสียหายมีสิทธิตามมาตรา 4 ในการที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหายจากผู้ประกอบธุรกิจ² ซึ่งอาจร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคให้ดำเนินคดีทั้งทางแพ่งและทางอาญาแทนผู้เสียหายตามมาตรา 39 ได้ก็ตาม ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามพระราชบัญญัตินี้ มีอยู่หลายประการ ด้วยเหตุที่พระราชบัญญัตินี้ได้ประกาศใช้ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นการทั่วไปอย่างกว้าง ๆ³ ซึ่งผู้บริโภคที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่ได้หมายความว่าผู้บริโภครวมถึงความ เป็นจริง หากแต่จะต้องเป็นผู้บริโภคที่ซื้อ เช่า เช่าซื้อหรือได้มาไม่ว่าด้วยประการใด ๆ โดยให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อื่นใด ดังนั้นผู้บริโภครายที่ไม่ได้เป็นผู้บริโภคตามความหมายแห่งพระราชบัญญัตินี้ก็จะไม่ได้รับความคุ้มครองสิทธิ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการดำเนินกระบวนการพิจารณาของเจ้าหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคไม่มีกระบวนการพิจารณาพิเศษที่แตกต่างจากคดีแพ่งและคดีอาญาทั่วไป จึงมีผลว่าความเสียหายทางแพ่งนั้นเจ้าหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคก็ต้องอาศัยความรับผิดตามหลักกฎหมายลักษณะสัญญา ซึ่งผู้บริโภคจะต้องมีความสัมพันธ์ตามสัญญาเท่านั้นที่จะมีสิทธิได้รับการชดเชยเยียวยา และถ้าหากอาศัยความรับผิดตามหลักกฎหมายลักษณะละเมิดแล้ว เจ้าหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคก็ยังคงต้องพิสูจน์ "ความผิด" คือการล่วงสิทธิผิดหน้าที่โดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ การนำสืบถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายสินค้าเป็นไปได้ยาก ด้วยอุปสรรคดังกล่าวจึงมีแนวความคิดทางกฎหมายให้สันนิษฐานว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายมีความผิด เนื่องจากเป็นผู้ที่อยู่ในฐานะดีที่สุดและสามารถป้องกันมิให้เกิดความเสียหายนั้นได้ดีที่สุด โดยให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายต้องรับผิดโดย

² สุขุม สุภินิตย์, การคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย, วารสารกฎหมายจุฬาลงกรณ์ 5 (2523): 77.

³ เรื่องเดียวกัน, หน้า 79.

ปราศจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อ (strict liability) ส่วนในด้านความรับผิดตามสัญญา มีแนวความคิดให้ขยายความรับผิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายสินค้าออกไปโดยให้รวมถึงความเสียหายแก่บุคคลนอกสัญญา เช่น มาตรา 2-318 The Uniform Commercial Code ของประเทศสหรัฐอเมริกาขยายความรับผิดในคาร์บประกันคุณภาพสินค้าแก่บุคคลที่อยู่ในครัวเรือนของผู้ซื้อหรือบุคคลที่อาจคาดหมายได้ตามปกติว่าจะใช้สินค้านั้น⁴ แม้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้กำหนดโทษอาญาไว้ก็เพื่อการลงโทษผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ เป็นส่วนมาก ส่วนการเยียวยาในทางแพ่ง เพื่อความเสียหายอันเกิดจากการใช้ยาโดยอาศัยพระราชบัญญัติฉบับนี้ยังมีปัญหาอยู่มาก

1.2 ความรับผิดในทางแพ่งอันเกิดจากการประกอบวิชาชีพสั่งใช้ยาและจ่ายยา

(Medical Malpractice)

บุคคลที่อาจถูกฟ้องให้ต้องรับผิดชอบความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาในการสั่งใช้ยาและจ่ายยา ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และบุคลากรทางด้านสุขภาพอื่น ๆ ในแง่ของกฎหมายที่เกี่ยวกับการฟ้องร้อง เพื่อให้ผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยารับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นจะต้องพิจารณาจากกฎหมายที่มีบังคับใช้อยู่ในปัจจุบันคือ กฎหมายลักษณะละเมิด และพระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ เหล่านี้ได้แก่

- (1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (แก้ไขเพิ่มเติม)
- (2) พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2479
- (3) พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525
- (4) พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528
- (5) (ร่าง) พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (กำลังอยู่ในขั้นตอนการ

พิจารณาของรัฐสภา)

⁴ สุขุม ศุภนิธย์, "ความรับผิดของผู้ประกอบธุรกิจในความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคลินค้าและบริการ : ข้อสังเกตบางประการในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พุทธศักราช 2522," วารสารกฎหมาย 10 (2528): 167-169.

เมื่อพิจารณารายละเอียดในพระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ เหล่านี้ ปรากฏว่าพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) เป็นพระราชบัญญัติที่กำหนดหน้าที่ต่าง ๆ ของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยานการประจำอยู่ ควบคุมดูแลและดำเนินการต่าง ๆ เพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค เช่น การควบคุมการให้คำเตือนเอกสารกำกับยา ฉลากยาการทำบัญชีวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปในสถานที่ผลิตยา สถานที่นำเข้ายาและสถานที่จำหน่ายยา ดังนั้นอาจถือได้ว่าหน้าที่เหล่านั้นผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาจะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติฉบับนี้โดยเคร่งครัด เนื่องจากพระราชบัญญัติฉบับนี้เป็นกฎหมายที่มีประสงค์ เพื่อปกป้องบุคคลอื่นตามความแห่งมาตรา 422 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ อย่างไรก็ตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่ได้มีบทบัญญัติพิเศษใด ๆ ที่เกี่ยวกับการชดเชยเยียวยาทางแพ่งให้แก่ผู้บริโภคยาที่ได้รับความเสียหาย หากแต่เป็นบทบัญญัติที่กำหนดโทษทางอาญาไว้ในกรณีที่มีผู้หน้าที่ต้องปฏิบัติไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติฉบับนี้เท่านั้น

ส่วนพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ.2528 และ (ร่าง) พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม เมื่อพิจารณารายละเอียดแห่งพระราชบัญญัติเหล่านั้นแล้ว จะเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าว ได้ประกาศใช้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการควบคุมจรรยาบรรณและจริยธรรมแห่งวิชาชีพ โดยมีการลงโทษทางวินัยแก่ผู้ที่เป็นสมาชิกแต่ไม่ได้ดำเนินการตามที่พระราชบัญญัติเหล่านั้นกำหนดรวมทั้งการควบคุมคุณธรรม (ethic)⁵ ของการประกอบวิชาชีพ แต่ไม่มีบทบัญญัติใด ๆ ที่เกี่ยวกับการชดเชยเยียวยาความเสียหายในทางแพ่งให้แก่ผู้ได้รับความเสียหายจากการบริโภคยา แม้พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับการสั่งใช้ยาและจ่ายยาไว้บางกรณีก็ตาม แต่ก็เพียงแนวทางปฏิบัติเท่านั้น (guidline) การไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติพิเศษเหล่านั้นอาจได้รับโทษทางอาญาแต่พระราชบัญญัติต่าง ๆ เหล่านี้ไม่ได้บัญญัติความรับผิดชอบในทางแพ่งไว้แต่อย่างใด

⁵ คีลินาก กียร์ติงวาลไกล, "ความรับผิดชอบทางละเมิดของผู้ประกอบวิชาชีพ" (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบัณฑิต ภาควิชานิติศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2532), 60.

ดังนั้น การฟ้องร้องผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาให้รับผิดชอบความเสียหายอันเกิดจากการสั่งใช้ยาและจ่ายยาของตนก็จะต้องอาศัยหลักกฎหมายในลักษณะละเมิดตามมาตรา 420 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ซึ่งผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ "ความผิด" ของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาว่า เขาได้กระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ตนและความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นมีความสัมพันธ์กับการกระทำโดยละเมิดของผู้สั่งใช้และจ่ายยา การการพิสูจน์จึงตกอยู่ที่ผู้เสียหายที่จะต้องนำสืบพิสูจน์ให้ศาลเห็นว่าผู้สั่งใช้ยา และจ่ายยากระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อและมีได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ และตามพฤติการณ์เกี่ยวผู้ที่ประกอบวิชาชีพจะมี เช่น แพทย์จะสั่งใช้ยาเพนนิซิลลินซึ่งเป็นยาเป็นที่อาจเกิดอาการแพ้ได้ง่าย ก็ควรจะซักถามประวัติว่าเคยแพ้ยาเพนนิซิลลิน⁶ หรือยาในกลุ่มเดียวกันหรือเป็นยาที่มีอนุพันธ์เดียวกัน (derivatives) มาก่อนหรือไม่ หากไม่ปฏิบัติก็ถือว่าแพทย์สั่งใช้ยาโดยประมาท แต่การพิสูจน์ความผิดของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาก็นับภาระหนักมากสำหรับผู้เสียหาย เว้นแต่ผู้เสียหายนั้นเกิดจากการฝ่าฝืนหน้าที่ที่ผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาต้องปฏิบัติตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เช่น ไม่มีการควบคุมให้มีการปิดฉลากคำเตือน และมีเอกสารกำกับยาประกอบที่ขวดยา ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ความผิดของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาอีกต่อไป เพราะพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) เป็นกฎหมายที่มีประสงค์เพื่อปกป้องบุคคลอื่น แต่ยังคงต้องพิสูจน์ว่าตนได้รับความเสียหายและความเสียหายมีส่วนสัมพันธ์กับการกระทำละเมิดของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยานั้น

อาจกล่าวได้ว่า การฟ้องร้องให้มีการชดเชยเยียวยาเพื่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยนั้น ยังต้องประสบปัญหาและอุปสรรคในด้านบทบัญญัติแห่งกฎหมายอยู่มาก การรอนรับสิทธิและการชดเชยเยียวยาที่มีประสิทธิภาพไม่ว่าจะเป็นการฟ้องร้องผู้ผลิต ผู้นำเข้าผู้จำหน่าย หรือผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาก็ดำเนินปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่จะทำให้เกิดการเยียวยาในทางแพ่งอย่างมีประสิทธิภาพได้ จึงเห็นควรเสนอแนวทางแก้ไขและปรับปรุงกฎหมายเพื่อให้การชดเชยเยียวยาให้แก่ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปด้วยดีและสะดวกขึ้นโดยจะกล่าวตามลำดับต่อไป

⁶ สันต์ หัตถิรัตน์, "การคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชนในการใช้ยา," รามาศึกษา

2. ข้อเสนอแนะและแนวทางการปรับปรุง แก้ไขกฎหมาย

2.1 แนวทางเพื่อการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายเพื่อความรับผิดชอบทางละเมิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา

1) ข้อพิจารณาตามทฤษฎีรับภัย (theorie du risque) แนวคิดและวิวัฒนาการ

บ่อเกิดของทฤษฎีรับภัยนี้มีการกำเนิดเมื่อราวปลายศตวรรษที่ 19 โดยนักกฎหมายชาวฝรั่งเศสเป็นผู้ให้กำเนิด ทฤษฎีนี้เห็นว่าหลักเกณฑ์แห่งความรับผิดชอบทางละเมิดนั้นไม่จำเป็นที่ผู้ละเมิดจะต้องกระทำ "ความผิด" ด้วย เมื่อความเสียหายเกิดขึ้นและรู้ว่าผู้ใดเป็นผู้ทำหรือผู้ก่อแล้ว ก็ควรถือว่าผู้นั้นเป็นผู้ละเมิดเพราะถือว่ามนุษย์เราเมื่อได้กระทำการใดๆ ขึ้นแล้วก็ย่อมเป็นการเสี่ยงอย่างหนึ่ง คือ อาจมีผลดีหรือผลร้ายก็ได้ ถ้ามีภัยหรือความเสียหายเกิดขึ้นเขาก็ควรต้องรับเคราะห์ ต้องรับความเสียหายนั้น ความเสี่ยงต้องเป็นภัยไปกับเขา⁷

โดยสรุปทฤษฎีรับภัยเป็นทฤษฎีที่มีความเห็นว่าหลักแห่งการรับผิดชอบทางละเมิดนั้น ไม่จำเป็นที่ผู้ต้องรับผิดชอบจะต้องกระทำความผิดด้วย หมายความว่าแม้จะไม่มีกรกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ เมื่อความเสียหายเกิดขึ้นและรู้ว่าผู้ใดเป็นผู้ก่อขึ้นแล้วก็ควรถือว่าผู้นั้นกระทำละเมิด ไม่ว่าการกระทำที่ก่อความเสียหายนั้นจะถูกหรือผิด ประเทศรัสเซียเป็นประเทศหนึ่งที่รับหลักการของทฤษฎีรับภัยไปใส่ไว้ในประมวลกฎหมายแพ่ง แต่เมื่อพิจารณาประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ของไทยแล้ว จะเห็นได้ว่ายังคงต้องยึดมั่นในหลักเกณฑ์แห่งความผิดอยู่เสมอ อย่างไรก็ตามบางกรณีจะเห็นแนวแห่งทฤษฎีรับภัยอยู่บ้าง เช่นมาตรา 421 เกี่ยวกับการใช้สิทธิเกินส่วนผิดจากปกติธรรมดาและมาตรา 437 ความรับผิดชอบอันเกิดจากการครอบครองยานพาหนะและทรัพย์สินอันตราย⁸

⁷ จี๊ด เศรษฐบุตร, หลักกฎหมายแพ่งลักษณะละเมิด (กรุงเทพมหานคร: คณะกรรมการสัมมนาและวิจัย คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2518), หน้า 89.

⁸ เรื่องเดียวกัน, หน้า 99.

อนึ่งในปัจจุบันนี้ถือว่าเป็นนโยบายที่ชอบด้วยเหตุผลอย่างหนึ่งที่ทำให้บุคคลที่สามารถรับภาระ ได้ดีที่สุดและมีส่วนรับภัยนั้นได้ร่วมรับผิดชอบด้วยแม้บุคคลเหล่านั้นจะไม่ประมาท เลินเล่อ หรือจงใจก็ตาม แนวความคิดนี้ถือเป็นแบบของความรับผิดชอบโดยเด็ดขาด (strict liability)⁹

2) ข้อพิจารณาหลักเรื่องความรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิด (strict liability) แนวคิดและวิวัฒนาการ

แนวคิดเกี่ยวกับความรับผิดชอบในทางละเมิดในระบบกฎหมายจารีตประเพณี มีสองแนวใหญ่ ๆ ได้แก่ แนวคิดก่อน คริสตศตวรรษที่ 19 ที่ถือว่า เมื่อมีความเสียหายต้องมีการชดใช้เยียวยาโดยไม่ต้องพิจารณาองค์ประกอบภายในจิตใจของผู้กระทำ ทั้งนี้เพื่อคุ้มครองสิทธิของบุคคลอื่นอันที่จะถูกทำให้เสียหาย แนวคิดที่สองมุ่งคุ้มครองเสรีภาพของผู้กระทำ ความเสียหายที่จะมีผู้รับผิดชอบชดใช้เยียวยาจะต้องเกิดจากการกระทำของบุคคล ซึ่งจงใจหรือขาดความระมัดระวังเท่านั้น ในปัจจุบันแนวความคิดเกี่ยวกับการชดใช้เยียวยาในทางละเมิดได้ย้อนกลับไปสู่แนวความคิดแรกก่อนคริสตศตวรรษที่ 18 คือ เน้นความเสียหายไม่เน้นความผิดเรียกว่า ทฤษฎีความรับผิดชอบเด็ดขาด (strict liability) ทั้งนี้ เนื่องจากปัจจุบันประเทศอุตสาหกรรมต่าง ๆ ต่างมองเห็นปัญหาในการชดใช้เยียวยาเมื่อมีความเสียหายจากการดำเนินชีวิตประจำวัน เช่น ความเสียหายจากอุบัติเหตุทางรถยนต์ ความเสียหายจากการบริโภคสินค้าและบริการ ซึ่งผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ความผิดของผู้ละเมิดนั้น

ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ของไทยมีบทบัญญัติที่กำหนดให้มีความรับผิดชอบโดยเด็ดขาดแม้ไม่มีการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อไว้ เช่น มาตรา 433-437

มาตรา 433 เป็นความรับผิดชอบอันเกิดจากสัตว์

มาตรา 434 เป็นความรับผิดชอบอันเกิดจากการครอบครองโรงเรือน

มาตรา 436 เป็นความรับผิดชอบจากของตกหล่นจากโรงเรือน

⁹ไพจิตร บุญพันธุ์, หลักกฎหมายลักษณะละเมิดคำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์เรื่องข้อสันนิษฐานความผิดทางกฎหมาย (กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์นิติบรรณาการ, 2533), หน้า 26.

มาตรา 437 เป็นความรับผิดในการครอบครองหรือควบคุมยานพาหนะ
อันเดินด้วย เครื่องจักรและทรัพย์สินอันตราย

อย่างไรก็ตามบางมาตราไม่ใช้บทสันนิษฐานความรับผิดโดยเด็ดขาดแต่จำเลย
น่าสืบแก้ตัวได้ หลักเกณฑ์แห่งความรับผิดโดยเด็ดขาดนั้น ศาสตราจารย์ไพจิตร บุญญพันธ์
ได้ให้เหตุผลของการกำหนดให้มีความรับผิดโดยเด็ดขาดไว้ว่า เนื่องจากความเสียหายอันเกิด
จากเหตุการณ์บางอย่าง เกิดขึ้นบ่อยหรือเกิดขึ้นได้ง่ายแต่ผู้เสียหายไม่อาจพิสูจน์ถึงสาเหตุที่เกิดขึ้น
ได้หรือพิสูจน์ได้ยาก เพราะอาจเป็นไปได้ว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอยู่ในความรู้เห็นของจำเลยแต่
ผู้เดียวที่เป็นผู้ก่อขึ้น ผู้เสียหายอาจพิสูจน์ได้ว่า เหตุผลได้เกิดขึ้นจริงแต่ไม่อาจพิสูจน์ได้ว่า เหตุผล
นั้นเกิดขึ้นอย่างไร อันเป็นการแสดงถึงมูลกรณีหรือที่มาแห่งความประมาทเลินเล่อของจำเลย
จึงจำเป็นต้องกำหนดให้มีความรับผิดโดยเด็ดขาด ซึ่งกฎหมายได้สันนิษฐานว่าจะต้องรับผิด
(presumption of responsibility) ไว้ว่าผู้ใดต้องรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้น และ
แม้ความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นจะไม่ได้เกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ต้อง
รับผิดก็ตาม (no fault liability)¹⁰ ทั้งนี้เพื่อความจำเป็นที่จะต้องให้ผู้เสียหายได้รับการ
เยียวยาต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นในชีวิตปัจจุบันนี้ เพราะ เป็นเรื่องยากแก่การพิสูจน์ถึง
ความจงใจหรือประมาทเลินเล่อ และถ้าหากผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ให้ได้ถึงความจงใจหรือ
ประมาทเลินเล่อเกี่ยวกับการผลิตหรือการใช้สินค้าที่มีความสลับซับซ้อนมากคงไม่มีผู้เสียหายคน
ใดได้รับการชดเชยเป็นแน่ ดังนั้น ความรับผิดตามทฤษฎีความรับผิดโดยเด็ดขาดจึง ไม่ต้องอาศัย
การกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อในการรับผิด เพียงแต่โจทก์สามารถพิสูจน์ถึงความ
เสียหายเนื่องมาจากต้นเหตุ นั้น ๆ ได้ก็เพียงพอแล้ว เช่น พิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดขึ้นเพราะ
ยานพาหนะที่จำเลยขับ¹¹ ก็เพียงพอแล้วที่จะทำให้จำเลยต้องรับผิด

¹⁰ ศีลีนาก เกียรติกังวาลไกล, "ความรับผิดทางละเมิดของผู้ประกอบวิชาชีพ",
หน้า 84-86.

¹¹ สุขุม ศุภนิคย์, คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด,
(กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์นิติบรรณการ, 2532), หน้า 8-9.

ในแง่ของความรับผิดชอบทางละเมิดนั้น แนวคิดเกี่ยวกับข้อสันนิษฐานความรับผิดชอบ (presumption of responsibility) ได้เป็นที่ยอมรับและบัญญัติเป็นกฎหมายในหลายประเทศ ข้อสันนิษฐานความรับผิดชอบดังกล่าวนี้เกิดขึ้น เนื่องจากถือว่าความเสียหายเกิดขึ้นจากข้อบกพร่องของฝ่ายผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายซึ่งอยู่ในฐานะที่จะป้องกันได้ดีกว่าผู้อื่น ดังนั้นจึงสันนิษฐานว่าต้องรับผิดชอบก่อนเว้นแต่มีข้อพิสูจน์ ว่าเป็นความผิดของผู้บริโภคเองที่ใช้สินค้าผิดวิธี หรือความประมาทเลินเล่อของการบริโภคทั้ง ๆ ที่ทราบแล้วว่าเป็นสินค้าชำรุดบกพร่อง

ในบทบัญญัติว่าด้วยละเมิดของประเทศสหรัฐอเมริกา มาตรา 402 (A) (Restatement of Torts Second) ได้อาศัยหลักความรับผิดชอบเด็ดขาดโดยให้ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายรับผิดชอบในความเสียหายหรืออันตรายอันเกิดจากความชำรุดบกพร่องที่ไม่น่าจะเกิดของสินค้า (unreasonably dangerous) ต่อผู้เสียหายโดยผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ความผิด เว้นแต่ความชำรุดบกพร่องของสินค้าเกิดขึ้นภายหลังจากผู้ซื้อรับมอบสินค้าไปแล้ว หรือความเสียหายเกิดจากการที่ผู้ซื้อหรือผู้ใช้นิติสัมพันธ์มีส่วนผิดอยู่ด้วย (contributory negligence) อย่างไรก็ตามมาตรา 402 (A) เกี่ยวกับความรับผิดชอบเนื่องจากความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่ไม่น่าจะเกิดนี้ไม่นำมาปรับใช้กับผลิตภัณฑ์ยา ถ้าหากว่าผู้ผลิตได้ให้คำเตือนและคำแนะนำในการใช้ที่เหมาะสมแล้ว (Comment K. of Restatement of Torts Second) ผู้เขียนมีความเห็นว่า เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการควบคุม ติดตาม ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาที่มีมาตรฐานสูงประเทศหนึ่ง ดังนั้นความปลอดภัยในการใช้ยาจึงมีมากในทางกลับกันประเทศในยุโรปหลายประเทศได้นำหลักความรับผิดชอบเด็ดขาดไปใช้ในกฎหมายหลายฉบับ เช่น ประเทศสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมันได้กำหนดหลักความรับผิดชอบเด็ดขาดไว้ในกฎหมายยา¹² ประเทศกลุ่มประชาคมเศรษฐกิจแห่งยุโรป (European Economic Community) ได้พยายามร่างหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบโดยเด็ดขาด เพื่อนำมาปรับใช้กับความเสียหายอันเกิดจากการบริโภคสินค้าและผลิตภัณฑ์ โดย

¹² สุขุม ศุภนิคย์, "ความรับผิดชอบผู้ประกอบการธุรกิจในความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคสินค้าและบริการ: ข้อสังเกตบางประการในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พุทธศักราช 2522," หน้า 170-171.

เฉพาะความเสียหายแก่ชีวิตและทรัพย์สิน¹³ และประเทศฝรั่งเศสได้นำหลักความรับผิดโดยเด็ดขาดมาใช้ในพระราชบัญญัติว่าด้วยการบินทางอากาศ ค.ศ.1924 (loi re'ative a la navigation aerie) โดยนำทฤษฎีรับภัยมาประยุกต์ใช้¹⁴

ส่วนในประเทศไทยนั้น ดังได้กล่าวมาแล้วว่าการที่ผู้เสียหายจะฟ้องร้องให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายรับผิดค่าใช้จ่ายให้แก้ตน โดยอาศัยหลักกฎหมายต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นลักษณะสัญญา ลักษณะละเมิดหรือพระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ ล้วนแต่มีอุปสรรคอยู่มาก ประกอบกับการผลิตยาที่ไม่ได้มาตรฐาน บางครั้งอาจเป็นยาเสื่อมคุณภาพหรือเป็นยาที่ไม่มีคุณภาพ¹⁵ การบริโภคยาของคนไทยเป็นไปโดยเสรี โดยไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งยาแม้จะเป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษก็ตาม การตรวจสอบมาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตการจำหน่ายยาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย ย่อมเกินกำลังความสามารถของบุคคลทั่วไปที่จะกระทำได้ จึงทำให้มีการใช้ยาที่ไม่ได้มาตรฐานกันอย่างพุ่มเฟือย ดังนั้น จึงมีแนวความคิดว่า ควรนำเอาหลักความรับผิดเด็ดขาดมาปรับใช้กับความรับผิด เพื่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา เยี่ยงประเทศที่เจริญแล้ว เช่น สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมันโดยถือว่ายาเป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นในการบริโภคในชีวิตประจำวัน¹⁶ เพื่อให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาทุกประเภทรับผิดเด็ดขาดในทางละเมิด โดยผู้เสียหายไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ความจงใจหรือความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย เพียงแต่พิสูจน์ได้ว่าตนได้รับความเสียหายจากการใช้ยานั้นก็เพียงพอแล้ว และผู้เขียนก็เห็นด้วยกับความคิดดังกล่าวเป็นอย่างยิ่ง

¹³ สัมพันธ์ หุ่นพยนต์, "กฎหมายยา : ทศนะการคุ้มครองผู้บริโภค," วารสารเศรษฐศาสตร์และบริหารธุรกิจ 8 (ตุลาคม-ธันวาคม 2523): 638.

¹⁴ จิต เศรษฐบุตร, หลักกฎหมายแพ่งลักษณะละเมิด, หน้า 97.

¹⁵ สัมพันธ์ หุ่นพยนต์, เรื่องเดียวกัน, หน้า 638-639.

¹⁶ สุขุม ศุภนิศย์, "ความรับผิดของผู้ประกอบธุรกิจในความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคสินค้าและบริการ: ข้อสังเกตบางประการในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พุทธศักราช 2522," หน้า 172.

ข้อยกเว้นความรับผิดชอบโดยเด็ดขาดเป็นทางละเมิด

อย่างไรก็ตาม การให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบโดยไม่มีข้อแก้ตัวนั้นย่อมเป็นการไม่ยุติธรรม และเป็นการเพิ่มภาระให้ผู้ประกอบธุรกิจเหล่านั้นมากเกินไป ดังนั้นผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย จะหลุดพ้นจากความรับผิดชอบหากสามารถพิสูจน์ได้ดังกรณีต่อไปนี้

ก. ความเสียหายเกิดจากความผิดของผู้เสียหายเอง หมายถึง กรณีที่ผู้เสียหายได้ใช้ยานั้นผิด หรือไม่ถูกวิธี และผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายได้ให้คำเตือนและคำแนะนำในการใช้อย่างเหมาะสมแล้วไม่ว่าฉลากยาเอกสารกำกับยาและอื่นๆ หรือเกิดจากความจงใจ และความประมาทเลินเล่อของผู้เสียหายในการใช้ยา เช่น ใช้ยาผิดประเภท อย่างไรก็ตามถ้าหากยานั้นไม่มีมาตรฐานหรือมีความบกพร่องในตัวอยู่ด้วยผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายก็ยังคงต้องรับผิดชอบดี แม้ความเสียหายจะเกิดจากความผิดของผู้เสียหายด้วยก็ตาม นอกจากนี้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายจะพ้นจากความรับผิดชอบหากพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดจากบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการสั่งใช้และจ่ายยานั้น

การผลักภาระให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย พิสูจน์ยกเว้นความรับผิดชอบของตนย่อมมีความยุติธรรมกว่าการที่จะให้ผู้เสียหายพิสูจน์ "ความผิด" ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย เนื่องจากผู้ประกอบธุรกิจดังกล่าว เป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถและข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของตนเป็นอย่างดี ประกอบกับความไม่เท่าเทียมกันในฐานะทาง เศรษฐกิจและผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายย่อมมีกระบวนการผลิตการจำหน่ายที่อยู่ในความหวังกันเพียงฝ่ายเดียว ย่อมทราบถึงรายละเอียดในการประกอบธุรกิจของตนดีกว่าผู้เสียหาย

ข. ความเสียหายนั้นเกิดจากความผิดปกติเกี่ยวกับร่างกายของผู้เสียหาย และผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายมีอาจคาดหมายได้

ความผิดปกติดังกล่าวอาจเกิดเฉพาะรายหรือเกิดจากกรรมพันธุ์ เชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ การตอบสนองต่อยานลักษณะที่ผิดปกติ (idiosyncrasy) ซึ่งอาจพบได้ในคนบางเผ่าพันธุ์ เช่น กรณีของคนไทยประมาณร้อยละ 10 จะมีการขาดเอนไซม์ชนิดหนึ่งที่มีความสำคัญ

ต่อร่างกายมากเรียกว่า G6-P.D.¹⁷ (glucose-6-phosphate dehydrogenase) เมื่อได้รับยาจากพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) หรือควินิน เป็นต้น ทำให้เกิดการแตกตัวของเม็ดโลหิตแดงได้ง่ายและมีผลทำให้เกิดโรคโลหิตจางชนิดฮีโมไลติก (hemolytic anemia)¹⁸ ซึ่งคนปกติจะไม่มีปัญหานี้เกิดขึ้น

ในกรณีของคนนิโกร พบว่ามักจะขาดเอ็นไซม์ที่จะทำลายยาไอโซไนอาซิด หากได้รับยานี้ในขนาดเท่ากับคนเชื้อชาติอื่น จะแสดงอาการพิษออกมาทำให้ประสาทอักเสบ¹⁹

ความผิดปกติในร่างกายของผู้เสียหายอย่างอื่น เช่น ความผิดปกติในการเปลี่ยนแปลงของยาภายในร่างกาย การกำจัดยาออกจากร่างกาย ถ้าหากร่างกายสามารถกำจัดยาที่มีพิษสูงได้ช้ากว่าปกติก็อาจทำให้เกิดการสะสมยาจนเกิดอันตรายได้²⁰

ดังนั้นจึงเป็นหน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาจะต้องพิสูจน์ความผิดปกติที่เกี่ยวกับร่างกายของผู้ป่วยให้ประจักษ์และจะต้อง เป็นความผิดปกติที่ไม่อาจคาดหมายได้ มิฉะนั้นก็ต้องรับผิดชอบอยู่นั่นเอง

ค. ผลิตภัณฑ์ของคนมีคุณภาพตามมาตรฐานกลาง (standard of goods)

ข้อควรคำนึงประการหนึ่งในการกำหนดความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายโดยเด็ดขาดในทางละเมิดนั้น รัฐควรมีมีเกณฑ์การพิสูจน์คุณภาพของสินค้าที่เป็นมาตรฐาน

¹⁷ ภัคดี โปธิศิริ, ประโยชน์และการเสี่ยงอันตรายเกี่ยวกับยา เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานควบคุมอาหารและยา หน่วยที่ 1-7. (กรุงเทพมหานคร : สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, ม.ป.ป.), หน้า 30.

¹⁸ ปรีชา เกษมสันต์ ณ อยุธยา และนันทนา ลิทธิชัย, หลักการชี้ยาที่มีอัตราเสี่ยงภัยสูง เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานควบคุมอาหารและยา หน่วยที่ 8-15 (กรุงเทพมหานคร : สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, ม.ป.ป.), หน้า 62.

¹⁹ วัลภา อนันตศานต์, "อันตรายของยารักษาโรค," วารสารเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ 33 (2522): 113.

²⁰ ภัคดี โปธิศิริ, ประโยชน์และการเสี่ยงอันตรายเกี่ยวกับยา เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานควบคุมอาหารและยา, หน้าเดียวกัน.

กลาง ซึ่งน่าเชื่อถือได้ เพื่อเป็นเครื่องรองรับให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายจะได้มีทางพิสูจน์ว่าสินค้าของตนมีคุณภาพตามมาตรฐานกลางของผลิตภัณฑ์ และมาตรฐานกลางนี้จะต้องจัดทำขึ้นให้เป็นที่ยอมรับของทั้งฝ่ายรัฐ และผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่าย²¹

การตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยนั้น หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงและเป็นที่เชื่อถือก็คือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจะตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ส่งมาเพื่อทำการตรวจสอบ และตรวจสอบให้กับเอกชนในบางกรณีมาตรฐานกลางในการตรวจสอบประกอบด้วย²²

(1) ตำรายา²³ (Pharmacopoeia) ซึ่งรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศรับรอง ให้เป็นตำรายาตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) ซึ่งขณะนี้เป็นตำรายาแผนปัจจุบันคือ

(ก) ตำรายาของประเทศไทย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 (พ.ศ.2530) เล่มที่ 1 ภาค 1 (Thai Pharmacopoeia, First Edition (1987), Volume 1 Part 1) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุขและฉบับเพิ่มเติม

²¹สุชม ศุภนิคย์, "ความรับผิดชอบของผู้ประกอบธุรกิจในความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคสินค้าและบริการ: ข้อสังเกตบางประการในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พุทธศักราช 2522," หน้า 173.

²²เรวดี วงศาโรจน์, "Pharmacopoeia." (อัสสาเนา)

²³ตำรายา (Pharmacopoeia) คือตำราที่ระบุถึงสารที่ใช้ในการบำบัดรักษาโรค และตำรายานี้จะกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ (descriptions) วิธีการทดสอบ (method of testing) ข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวกับคุณภาพยา (quality specifications) และเกณฑ์ตัดสินหรือมาตรฐานของความบริสุทธิ์ คุณภาพความแรง (legal standards of purity, quality and strength).

(ข) ตำราอินเตอร์แนชชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 3
(Third Edition of the International pharmacopoeia) และฉบับเพิ่มเติม

(ค) ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่
21 (ค.ศ.1985) และฉบับเพิ่มเติม ตำรายาแนชชันนาลฟอร์มูลารี ฉบับที่ 16 (ค.ศ.1985)
และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia Twenty-First Revision
1985 and Supplement, The National Formulary, Sixteenth Edition
(1985) and Supplements)

(ง) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ.1980 เล่มที่ 1 เล่มที่ 2
และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia 1980 Volume 1, Volume 2 and
Addenda)

(จ) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย(สำหรับสัตว์แพทย์) ฉบับ ค.ศ.1985
และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia (Veterinary) 1985 and Supplements)

นอกจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะได้ทดสอบมาตรฐานของยาตาม
ตำรายาดังได้กล่าวมาแล้ว ในทางปฏิบัติยังต้องใช้มาตรฐานกลางอีกประเภทหนึ่งคือสารมาตรฐาน
(Reference Substances) เพื่อช่วยให้นักการทดสอบเป็นไปโดยถูกต้องแม่นยำ

(2) สารมาตรฐาน (Reference Substances) เป็นสารเปรียบเทียบ
หรือสารมาตรฐาน ซึ่งเป็นของแท้ที่มีเนื้อเดียวกัน (authenticated uniform material)
คุณสมบัติของสารนี้จะใช้สำหรับเปรียบเทียบกับสารที่ต้องการตรวจสอบทั้งทางเคมีและชีววิทยา
การใช้สารมาตรฐานมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้²⁴

- เพื่อยืนยันว่าเป็นสารนั้นจริง
- เพื่อทดสอบความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์และเครื่องมือ
- เพื่อปรับปรุงความแม่นยำและถูกต้องของแต่ละห้องปฏิบัติการ และ
สารมาตรฐานที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในตำรายาของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia) นั้นหมายถึง
ถึง Asean Reference Substances (ARS) ซึ่งจัดทำโดยกลุ่มประเทศอาเซียน จำนวน 5

²⁴เราตี วังสารโรจน์. "Reference Substances." (อัคราเนา)

ประเทศ โดยประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการจัดทำและได้รับความช่วยเหลือจากองค์การอนามัยโลก ซึ่งปัจจุบันนี้สามารถผลิตสารมาตรฐานได้ 45 ชนิด (ค.ศ.1991)

โดยปกติแล้วกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตรวจสอบคุณภาพของยาโดยตรวจคุณลักษณะของยาที่เกี่ยวข้องกับ 1) การตรวจเอกลักษณ์ (identification) 2) ความแตกต่างน้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยา (weight variation) 3) เวลาในการกระจายตัว (disintegration) 4) ความเป็นกรด-ด่าง 5) ปริมาณตัวยาสำคัญ (assay) 6) สารไพโรเจนและความปราศจากเชื้อ (sterility- ถ้าหากเป็นยาฉีด) 7) ความปลอดภัยของยา (safety) และ 8) การตรวจอื่น ๆ เช่น การละลายตัวของยา (dissolution)²⁵ ถ้าหากมีความจำเป็นก็ยังสามารถทดสอบจำนวนจุลินทรีย์ในยาด้วย (microbial limit test)

อนึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์มาตรฐานยาทางด้านวิชาการ และรายงานผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เนื่องจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่ติดต่อกับประชาชน สถานที่ผลิตหรือสถานที่จำหน่ายยา แต่ประการใด หน้าที่หลักของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตามที่องค์การอนามัยโลกได้ระบุไว้คือ²⁶

- ทำการรับรองโดยวิธีทดสอบว่า ยาที่ผลิตขึ้นมาไม่ว่าจะเป็นในประเทศหรือนำเข้าจากต่างประเทศ เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่และภาชนะบรรจุที่ใช้เหมาะสมเพียงใด
- ตรวจสอบเกสรพิษที่ทุกชนิดที่มีความสงสัยในประสิทธิภาพและความปลอดภัยและบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสลาย (deterioration) การปนเปื้อน (contamination) และการปลอมยา (adulteration) ชนิดต่าง ๆ
- ทำการตรวจสอบความคงตัวของยาเมื่อเก็บไว้ในสภาวะปกติ
- ประเมินผลจากข้อมูลที่ได้รับจากโรงงานผลิตยา

²⁵ที่มาของข้อมูล : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

²⁶ปรีชา เกษมสันต์ ณ อยุธยาและจตุดี ว่องพินัยรัตน์, บทบาทที่มีต่อการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา เอกสารการสอนชุดวิชาการควบคุมอาหารและยา หน่วยที่ 1-7 (กรุงเทพมหานคร: สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, ม.ป.ป.), หน้า 435.

- ตรวจสอบว่าเวชภัณฑ์ทุกชนิดมีฉลากพร้อมทั้งวิธีใช้ที่เหมาะสมและชัดเจนหรือไม่

อย่างไรก็ตาม กรมวิทยาศาสตร์บริการก็เป็นหน่วยงานหนึ่งที่เป็นสถานปฏิบัติการกลางทางวิทยาศาสตร์ของประเทศไทย ซึ่งทำการทดสอบมาตรฐานและวิเคราะห์ทางเคมี ฟิสิกส์ซึ่งวิทยาเชิงกลและมาตรวิทยา ทดสอบวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รับรองคุณภาพสินค้าที่ผลิตในประเทศและห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ บริการข้อสนเทศทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี ผูกอบรมทางด้านวิชาการด้านการปฏิบัติงานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ให้คำปรึกษาแก่อุตสาหกรรม เพื่อช่วยปรับปรุงกรรมวิธีและคุณภาพผลิตภัณฑ์ ชี้จุดปัญหาที่ยุ่งยากและข้อขัดข้องต่าง ๆ ในด้านวิชาการ ตลอดจนเหตุเดือดร้อนอันเนื่องมาจากโรงงานอุตสาหกรรม นอกจากนี้ยังดำเนินการวิจัยเพื่อปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์และการนำทรัพยากรธรรมชาติ ผลิตผลพลอยได้จากเกษตรกรรม อุตสาหกรรมมาใช้ให้เกิดประโยชน์ และการบริการจะให้บริการแก่หน่วยงานทั้งภาครัฐและ เอกชน²⁷

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมก็เป็นหน่วยงานที่มีบทบาทในฐานะที่เป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติที่มีหน้าที่กำหนดรับรองคุณภาพซึ่งผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) โดยทำการทดสอบมาตรฐานพื้นฐานในสาขาต่าง ๆ คือ²⁸

- การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยการอนุญาตให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ที่ประกาศกำหนดมาตรฐานแล้ว สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้อง เป็นไปตามมาตรฐาน สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบควบคุมการทำงานและนำเข้าผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด และผู้จำหน่ายต้องจำหน่าย เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐาน

²⁷กรมวิทยาศาสตร์บริการ, "การให้บริการของกรมวิทยาศาสตร์บริการ." (มิถุนายน 2532) (อட்சีนา)

²⁸สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ (กรุงเทพมหานคร : กองส่งเสริมมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2533), หน้า 5-7.

- การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศเป็นการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งยังไม่มีประกาศกำหนดผลิตภัณฑ์
- การส่งเสริมมาตรฐาน โดยการประชาสัมพันธ์เผยแพร่ความรู้เรื่องมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของ เอกชน
- การให้บริการข้อมูลด้านการมาตรฐาน ทั้งของไทยและต่างประเทศ
- บริการด้านการทดสอบเพื่อส่งเสริมการส่งออก
- บริการให้คำแนะนำด้านการควบคุมคุณภาพ
- งานพัฒนาอุตสาหกรรมอาหาร เพื่อแก้ไขปัญหาอันเกิดจากอาหาร

บทบาทของหน่วยงานขององค์กรเฉพาะด้าน เช่น เกษีกรรรมสมาคมแห่งประเทศไทย สมาคมผลิตภัณฑ์เกษีกรรรม หรือสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันนั้นเป็นองค์กรที่มีนโยบายเพื่อการรักษาระดับและส่งเสริมวิชาชีพ การส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานของอาหารและยาที่บริสุทธิ์ ให้ความร่วมมือกับภาครัฐบาลในการควบคุมเพื่อความปลอดภัยในสุขภาพของประชาชน และ เพื่อ สอดส่อง บลุกฟังสามัคคีธรรมและส่งเสริมสวัสดิการและการควบคุมมรยาทของ เกษีกรรรม²⁹

ดังนั้นจะให้ได้ว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานกลางที่จะทำการทดสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา แต่ในขณะนี้หน่วยงานนี้จะทำการตรวจสอบมาตรฐานตามที่สำนักงาน คณะกรรรมอาหารและยาต้องการเท่านั้น ผู้เขียนมีความเห็นว่ากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ควรมี อิศระในการทดสอบมาตรฐานโดยเอกเทศตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เห็นว่าเกี่ยวข้องและ จำเป็น หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของยาที่สำนักงาน คณะกรรรมการอาหารและยาต้องการ ทั้งนี้ เพื่อมาตรฐานที่ดียั้งขึ้นของผลิตภัณฑ์ยอนันนามาสู่การบริโภคโดยปลอดภัยของประชาชน

²⁹ เกษีกรรรมสมาคมแห่งประเทศไทย. "ฉลองครอบรอบ 60 ปี เกษีกรรรมสมาคม ในพระบรมราชูปถัมภ์." 2532.

2.2 ความรับผิดชอบร่วมกันของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายยาและผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยา

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคได้ด้วยสาเหตุที่เกิดจากความบกพร่องของตัวเอง ยาที่ใช้นั้นขาดมาตรฐานแต่บางครั้งแม้ยาจะมีคุณภาพได้มาตรฐานแล้วก็ตาม ความเสียหายอาจเกิดจากการใช้ยาได้ถ้าหากผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยากระทำการโดยประมาทเลินเล่อโดยไม่ได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานแห่งวิชาชีพ ในกรณีเช่นนี้มีปัญหาว่าใครควรจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเสียหายให้แก่ผู้บริโภค

ผู้เขียนมีความเห็นว่าควรพิจารณาความรับผิดชอบโดยยึดตัวผู้เสียหายเป็นเกณฑ์ว่าผู้เสียหายจะต้องได้รับการชดเชยเยียวยาไว้แต่เป็นความผิดของตน หรือเกิดจากความผิดปกติในร่างกายของผู้นั้น ซึ่งไม่มีผู้ใดอาจคาดหมายได้

ดังนั้นหากเกิดความเสียหายขึ้นแก่ผู้บริโภคแล้วจะต้องยึดถือหลักเกณฑ์ความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายยาและผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยา ดังนี้

1) ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา จะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายโดยเด็ดขาดในทางละเมิด เว้นแต่พิสูจน์ได้ว่า

ก. ความเสียหายเกิดขึ้นเนื่องจากความผิดของผู้เสียหายเอง เช่น ไม่อ่านฉลากยา จึงกินยาเกินจำนวนที่พอเหมาะ และ/หรือ

ข. ความเสียหาย เกิดจากความผิดปกติในร่างกายของผู้เสียหายเอง และเป็นความผิดปกติที่มีอาจคาดหมายได้ เช่น การตอบสนองต่อยาในลักษณะที่ผิดปกติ (Idiosyncrasy) และอาการเช่นนั้นที่มีอาจคาดหมายได้ว่าจะเกิดขึ้นกับผู้ใช้ยานั้น

หากยาดังกล่าวได้ผ่านไปยังผู้บริโภคโดยผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาแล้ว ให้สันนิษฐานไว้ก่อนว่าผู้ประกอบวิชาชีพสั่งใช้จ่ายและจ่ายยานั้นมีส่วนผิดอยู่ด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า

ก. คนได้ปฏิบัติตามหน้าที่ตามมาตรฐานแห่งวิชาชีพด้วยความระมัดระวังอันพึงมีตามวิสัย และพฤติการณ์ โดยเปรียบเทียบกับผู้ประกอบวิชาชีพด้วยกัน และ

ข. คนได้ปฏิบัติตามหน้าที่ต่าง ๆ ซึ่งได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ อันเกี่ยวกับการควบคุมการประกอบวิชาชีพนั้น

การบัญญัติความรับผิดชอบระหว่างผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายยา และผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาดังกล่าวนี้นี้ ผู้เขียนมีความเห็นว่า เป็นโอกาสที่ดีซึ่งผู้เสียหายจะได้รับการชดเชยเยียวยาเพื่อความเสียหายของตนด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้

ก. หากผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหายได้รับยาโดยไม่ผ่านการสั่งใช้และจ่ายยาของผู้ประกอบวิชาชีพแล้ว ในขั้นต้น ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา ต้องรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิด เว้นแต่จะพิสูจน์ยกเว้นความรับผิดชอบของตนได้

ข. หากยานั้นผู้บริโภคได้รับมาจากการสั่งใช้และจ่ายยาของผู้ประกอบวิชาชีพ ให้สันนิษฐานว่าผู้สั่งใช้และจ่ายยามีความผิดด้วยคือ อาจมีความประมาทเลินเล่อก่อความเสียหายขึ้นด้วย จึงเป็นหน้าที่ของคนที่จะต้องพิสูจน์ลบล้างความผิดของตน

ดังนั้น หากผู้สั่งใช้และจ่ายยาพิสูจน์ลบล้างความผิดของตนได้ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาก็ต้องรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิด เว้นแต่จะพิสูจน์ลบล้างความรับผิดชอบของตนได้ว่าความเสียหายเกิดจากฝ่ายผู้เสียหายเอง แต่ถ้าความเสียหายเกิดจากทั้งความบกพร่องของยาและ เป็นความผิดของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาด้วย ผู้ผลิตผู้นำเข้าผู้จำหน่ายยาจะต้องรับผิดชอบตามส่วนของคนเท่านั้น³⁰

ผู้เขียนมีความเห็นว่าผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาไม่ควรต้องรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิด (strict liability) อย่างผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยาเพราะเป็นเพียงผู้ประกอบวิชาชีพในการให้บริการ (service) แต่มิได้ประกอบธุรกิจการซื้อขาย (sale) ซึ่งในบางประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาเห็นด้วยว่าผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาเป็นเพียงการให้บริการเท่านั้น³¹ จึงไม่ควรต้องรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิด (กรุณาดูเพิ่มเติมในบทที่ 3)

³⁰Marut Bunnag, "Products Liability of the Pharmaceutical Industry of Thailand," Law Journal of Marut Baunnag International Law Office 5 (1976): 18.

³¹Dix W. Noel and Jerry J. Phillips, Products Liability in a Nutshell (St. Paul Minn.: West Publishing Co., 1981) pp.35-37.

อย่างไรก็ตามผู้จำหน่ายยาอาจต้องรับผิดชอบทางสัญญาได้ เนื่องจากเมื่อผู้จำหน่ายยาได้จำหน่ายยาให้ผู้บริโภคแล้วสัญญาซื้อขายได้เกิดขึ้นแล้วหากมีความเสียหายเกิดขึ้นจากยาที่ผู้บริโภคได้รับไป และเป็นความเสียหายที่เกิดจากความชำรุดบกพร่องของยา ผู้จำหน่ายจะต้องรับผิดชอบเพื่อความชำรุดบกพร่องในสินค้าที่ตนจำหน่ายตามมาตรา 472 ถ้าปรากฏว่าผู้จำหน่ายยาได้จำหน่ายยาที่มีความชำรุดบกพร่องจนถึงขนาดที่ 1) ความชำรุดบกพร่องนั้น เป็นเหตุให้เสื่อมราคา 2) ความชำรุดบกพร่องนั้นเป็นเหตุให้เสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์อันมุ่งจะใช้ตามปกติ และ 3) ความชำรุดบกพร่องอันเป็นเหตุให้เสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์ที่มุ่งหมายโดยสัญญา และไม่มีเหตุที่ผู้จำหน่ายยาจะหลุดพ้นจากความรับผิดเพื่อความชำรุดบกพร่องของยาตามมาตรา 473 หรือ ตามมาตรา 485 และจะต้องไม่ปรากฏว่าผู้จำหน่ายยาได้ทำข้อสัญญากับผู้ซื้อยาเพื่อยกเว้นความรับผิดเพื่อความชำรุดบกพร่องตามมาตรา 485 อย่างไรก็ตามการฟ้องร้องให้ผู้จำหน่ายยารับผิดชอบต่อความชำรุดบกพร่องของยาไม่ใช่จะกระทำได้อย่างง่ายดายนัก เนื่องจากอุปสรรคต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับบทบัญญัติในกฎหมายลักษณะสัญญา เพื่อความรับผิดชอบต่อความชำรุดบกพร่องของสินค้าในหลายประการดังได้กล่าวไว้ข้างต้น

อนึ่ง มีปัญหาว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้ายา จะต้องรับผิดชอบเพื่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาของตนโดยเฉพาะความเสียหายเนื่องจากความชำรุดบกพร่องของยาหรือไม่ ผู้เขียนมีความเห็นว่า ถ้าหากผู้ผลิต ผู้นำเข้ายา มิได้จำหน่ายยานั้นโดยตรงให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ความรับผิดเพื่อความชำรุดบกพร่องของยาย่อมเกิดขึ้นมิได้เพราะผู้ผลิต และผู้นำเข้ายาไม่มีความสัมพันธ์ตามสัญญาโดยตรงกับผู้บริโภค จึงอาจกล่าวได้ว่า ผู้ผลิต ผู้นำเข้ายา จะถูกฟ้องร้องให้รับผิดเพื่ออาศัยหลักสัญญามีได้นั้นเอง ส่วนผู้จำหน่ายยาถ้าหากได้จำหน่ายยาโดยตรงแก่ผู้บริโภค ก็จะต้องรับผิดชอบทางสัญญา เพราะสัญญาซื้อขายเกิดขึ้นแต่ในทางปฏิบัติแล้วปรากฏว่าผู้เสียหาย ซึ่งเป็นผู้บริโภคตามความเป็นจริงอาจมิใช่ผู้ซื้อยาจากผู้จำหน่ายยาโดยตรง ในกรณีเช่นนี้ความสัมพันธ์ทางสัญญาระหว่างผู้จำหน่ายยากับผู้บริโภคตามความจริงนั้นย่อมไม่เกิดขึ้น ผู้จำหน่ายยาจึงมีอาจถูกฟ้องร้องให้ต้องรับผิดตามหลักสัญญาได้เช่นกัน

ดังได้กล่าวมาแล้วว่าประเทศไทย ควรนำหลักกฎหมายความรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดมาปรับใช้กับความรับผิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา และนำบทสันนิษฐานความผิด นำมาปรับใช้เพื่อลดภาระการพิสูจน์ความผิดของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยา เพื่อบรรลุนิติประสงคดังกล่าว จึงจำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงและบัญญัติกฎหมายขึ้นใหม่เพื่อนำมาปรับใช้อย่างเหมาะสมยิ่งขึ้น

2.3 วิธีการบัญญัติกฎหมายเพื่อให้ครอบคลุมถึงความรับผิดชอบความเสียหายอันเกิด จากผลิตภัณฑ์ยา

แนวความคิด: การบัญญัติกฎหมายไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

1) กฎหมายลักษณะสัญญา

กฎหมายลักษณะสัญญาตามความในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มีสาระสำคัญคือ

- ((1)) ต้องมีบุคคลเป็นคู่สัญญาตั้งแต่สองคนขึ้นไป
- ((2)) ต้องมีการแสดงเจตนาเป็นคำเสนอและคำสนองถูกต้องตรงกัน
- ((3)) ต้องมีวัตถุที่ประสงค์แห่งสัญญาซึ่งไม่ขัดต่อกฎหมาย ฝืนวิสัย และ

ความสงบเรียบร้อยของบ้านเมือง

ดังนั้นสัญญาจะเกิดขึ้นได้จะต้องเป็นการแสดงเจตนาของคู่สัญญาถูกต้องตรงกันโดยมุ่ง โดยตรงต่อผลในทางกฎหมายที่จะก่อให้เกิดสิทธิและหน้าที่หรือก่อให้เกิดหนี้สินระหว่างคู่กรณี และกฎหมายรับรองและบังคับคุ้มครองให้เป็นไปตามความต้องการของผู้แสดงเจตนา หลักสำคัญที่สุดของการเกิดสัญญาจึงอยู่ที่คำเสนอและคำสนอนนั้นถูกต้องตรงกัน³² ดังนั้นจะเห็นได้ว่าความรับผิดทางสัญญา ซึ่งจะเกิดขึ้นเฉพาะเมื่อคู่สัญญาได้เสนอสนองเจตนาตรงกันเท่านั้น ดังนั้นถ้าหากจะขยายหลักความสัมพันธ์ระหว่างคู่สัญญาเพื่อกำหนดความรับผิดต่อกันและบัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ซึ่งเป็นกฎหมายทั่วไปอันมีหลักและวัตถุประสงค์เหมาะสมกับการบังคับระหว่างเอกชนด้วยกัน และเพื่อกำหนดสิทธิและหน้าที่ของเอกชนต่อเอกชนในฐานะที่มีผลการต่อรองอย่างเท่าเทียมกันโดยคำนึงถึงความศักดิ์แห่งเจตนาของคู่สัญญา จึงไม่สมควรอย่างยิ่ง

³² อักษรารุ จุฬารัตน์, เอกสารการสอนชุดวิชากฎหมายแพ่ง 1 หน้าที่ 11-15
(กรุงเทพมหานคร: สาขาวิชานิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, 2526), หน้า
101, 115.

2) กฎหมายลักษณะ ละเมิด

ก. ความรับผิดโดยเด็ดขาดเนื่องจากการครอบครองหรือควบคุมยานพาหนะ และทรัพย์สินตราয়

มาตรา 437 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ได้บัญญัติความรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดของผู้ครอบครองและควบคุมยานพาหนะ และทรัพย์สินตราয়ไว้แต่ปรากฏว่าทรัพย์สินตราয়ตามความหมายแห่งมาตรา 437 นี้ หมายถึงทรัพย์สินที่มีสภาพตามธรรมชาติหรือตามที่ประดิษฐ์ขึ้นและยากแก่การเก็บรักษาหรือใช้ได้อย่างปลอดภัยแก่ตนหรือผู้อื่นโดยจะพิจารณาจากสภาพของทรัพย์สินถึงแม้ผู้ครอบครองควบคุมจะได้พยายามใช้ความระมัดระวังตามสมควรแล้วก็ตาม เช่น ก๊าซธรรมชาติประเภทไวไฟ คินีน น้ำมันเบนซิน อาวุธปืนบรรจุกระสุน ยาพิษ วัตถุระเบิด และทรัพย์สินที่คล้ายกัน ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ได้กำหนดทรัพย์สินตราয়ไว้เป็น 3 ประเภท

(1) ทรัพย์สินตราয়โดยสภาพ หมายถึงทรัพย์สินที่สามารถก่ออันตรายด้วยตัวของทรัพย์สินเอง เช่น กระแสไฟฟ้า กังบรรจุก๊าซ น้ำมันเบนซิน น้ำกรด เป็นต้น

(2) ทรัพย์สินเป็นของเกิดอันตรายได้ โดยความมุ่งหมายที่จะใช้ทรัพย์สินประเภทนี้โดยสภาพมิใช่ทรัพย์สินตราয় แต่ตามความมุ่งหมายของผู้ประดิษฐ์ได้ผลิตขึ้นเพื่อใช้ทำอันตรายแก่บุคคลหรือทรัพย์สินได้ เช่น อาวุธปืน ระเบิดมือ

(3) ทรัพย์สินเป็นของเกิดอันตรายได้โดยอาการกลไกของทรัพย์สิน เช่น เครื่องจักรกล เครื่องยนต์ เครื่องบิน เป็นต้น³³

ดังนั้นทรัพย์สินตราয়ตามความหมายในมาตรา 437 ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ด้วย เพราะเมื่อพิจารณาแล้วผลิตภัณฑ์ไม่เป็นทรัพย์สินในลักษณะใดตามความหมายในมาตรา 437 นี้เลย ผู้เขียนมีความเห็นว่าผู้เสียหายจะฟ้องร้องผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายยาให้ต้องรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดโดยอาศัยมาตรา 437 ไม่ได้หากไม่ได้บัญญัติขึ้นเป็นกฎหมายให้ชัดเจน

³³ คัมภีร์ แก้วเจริญ, "ละเมิดเนื่องจากทรัพย์สินตราয়," วารสารนิติศาสตร์

ข. ข้อสันนิษฐานความผิด เพราะ การฝ่าฝืนกฎหมายเพื่อปกป้องผู้อื่นตาม มาตรา 422 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ำให้สันนิษฐานไว้ก่อนว่าผู้ที่กระทำการฝ่าฝืน บทกฎหมายอันมีที่ประสงค์เพื่อปกป้องผู้อื่นและให้ถือว่าเป็นผู้ผิด (ประมาทเลินเล่อ) ตามความหมายแห่งมาตรา 422 นี้ไม่ได้ เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบวิชาชีพต่าง ๆ คือ พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาล และการผดุงครรภ์ พ.ศ.2528 และ (ร่าง) พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรมไม่ได้กำหนดหน้าที่ให้ผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาต้องกระทำในลักษณะ เพื่อการปกป้องผู้อื่นตามความหมายในมาตรา 422 เลย หากแต่พระราชบัญญัติต่าง ๆ เหล่านี้ ประกาศใช้เพื่อควบคุมการจรรยาบรรณการประกอบวิชาชีพเสียมากกว่าจึงไม่ใช่บทกฎหมายอันมีที่ประสงค์เพื่อปกป้องบุคคลอื่นตามมาตรา 422 เว้นแต่จะได้มีการบัญญัติพระราชบัญญัติต่าง ๆ เหล่านี้ให้เป็นบทกฎหมายเพื่อปกป้องผู้อื่นตามมาตรา 422 (ยกเว้นพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) ถือได้ว่าเป็นบทกฎหมายอันมีที่ประสงค์เพื่อปกป้องผู้อื่นตามความหมายแห่ง มาตรา 422 แล้ว เนื่องจากเป็นพระราชบัญญัติหนึ่งที่ต้องการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อความปลอดภัย ในการบริโภคยา)³⁴

อย่างไรก็ตามการบัญญัติความรับผิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา ไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ซึ่งเป็นบททั่วไปอาจเกิดความไม่เหมาะสมก็ได้ทางออก ในการบัญญัติกฎหมายอีกทางหนึ่งก็คือการบัญญัติความรับผิดไว้ในพระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ ซึ่งเป็นกฎหมายเฉพาะ ซึ่งจะได้พิจารณาต่อไปว่ามีความเหมาะสมมากน้อยเพียงใด

3) แนวความคิด: การบัญญัติหลักความรับผิดทางแพ่งไว้ในพระราชบัญญัติ พิเศษต่าง ๆ

ก. การบัญญัติหลักความรับผิดชดเชยค่าเสียหายในทางแพ่งไว้ในพระราช บัญญัติยา พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม)

³⁴สุชม สุภนิตย์, "กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย," รายงานการวิจัย ประเภทกำหนดเรื่อง, สำนักงานสภาวิจัยแห่งชาติ (กรุงเทพมหานคร, 2530): 7

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) ได้ตราขึ้นเพื่อ
ให้ความคุ้มครองและให้ความปลอดภัยแก่ประชาชนในการใช้ยาอย่างพอเพียง³⁵ เมื่อพิจารณา
 ในรายละเอียดแล้วพระราชบัญญัตินี้มีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองมหาชน เน้นการควบคุมโดยรัฐ
 หากผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามราชบัญญัตินี้ได้กำหนดโทษทางอาญาไว้ ดังนั้นการบัญญัติ
 ความรับผิดในทางแพ่งไว้ว่าพระราชบัญญัติฉบับนี้จึงไม่เป็นการสมควร

ข. การบัญญัติหลักความรับผิดใช้ค่าเสียหายในทางแพ่งไว้ในพระ
 ราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522

พระราชบัญญัตินี้ได้ประกาศใช้เพื่อให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค
 เป็นการทั่วไป อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ครอบคลุมการคุ้มครอง
 สิทธิของผู้บริโภคไว้กว้าง ๆ³⁶ ในกรณีที่มีกฎหมายว่าด้วยการนั้นได้บัญญัติเรื่องใดไว้เป็นการ
 เฉพาะแล้วให้บังคับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้นำบทบัญญัติในหมวดนี้ไปใช้
 บังคับได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติดังกล่าว (มาตรา 21)

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) เป็นกฎหมายว่า
 ด้วยยาโดยเฉพาะตามความหมายในมาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัตินี้ ดังนั้นเมื่อมีกฎหมายว่า
 ด้วยยาโดยเฉพาะแล้วก็จะต้องนำกฎหมายนั้นมาใช้บังคับ การบัญญัติความรับผิดในทางแพ่งเพื่อ
 ความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาไว้ว่าพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 จึงไม่
 เป็นการสมควรถ้าหากไม่ได้แก้ไขพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) ให้สอดคล้อง
 กัน

35 "พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510." ราชกิจจานุเบกษา 84 (20 ตุลาคม 2510):
 1-51. - คู่มือเพิ่มเติมในหมายเหตุการประกาศใช้พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510
 (แก้ไขเพิ่มเติม)

36 "พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522." ราชกิจจานุเบกษา 96 (4
 พฤษภาคม 2522): 1-23. - คู่มือเพิ่มเติมในหมายเหตุการประกาศใช้พระราชบัญญัตินี้

นอกจากนี้ถ้าบัญญัติความรับผิดในทางแพ่งไว้ว่าในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) โดยไม่มีการแก้ไขประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งให้สอดคล้อง เพื่อรองรับการฟ้องร้องให้ชดเชยค่าเสียหายในทางแพ่ง โดยอาศัยบทบัญญัติในพระราชบัญญัติพิเศษ ซึ่งเป็นพระราชบัญญัติที่เป็นกฎหมายมหาชนเหล่านั้น ย่อมจะเกิดความขัดข้องในการดำเนินการพิจารณาความ

ข้อเสนอแนะ

การนำหลักความรับผิดเด็ดขาดในทางละเมิดมาบัญญัติเป็นกฎหมายเพื่อนำมาปรับใช้กับผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา ตลอดจนการบัญญัติบทสันนิษฐานความผิดเพื่อนำไปสู่การรับผิดชอบชดเชยค่าเสียหายของผู้ประกอบวิชาชีพสั่งจ่ายยาและจ่ายยาไว้ในพระราชบัญญัติพิเศษจึงไม่เหมาะสมหลายประการ ผู้เขียนมีความเห็นว่าจะต้องบัญญัติความรับผิดโดยเด็ดขาดของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยา รวมทั้งนำบทสันนิษฐานความผิดมาบัญญัติเป็นกฎหมาย โดยบัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ดังจะกล่าวต่อไปนี้

ก. ควรบัญญัติความรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยาไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ลักษณะละเมิด โดยบัญญัติขึ้นเป็นอถรรพคหนึ่งต่างหากในมาตรา 437 ทั้งนี้เนื่องจากมาตรานี้ได้กำหนดความรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดของผู้ครอบครองหรือควบคุมยานพาหนะอันเดินด้วยเครื่องจักรกล และทรัพย์อันตราย ดังนั้น หากกำหนดความรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดเพื่อความรับผิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา ก็ควรจะอยู่ในหมวดหมู่เดียวกันและเกี่ยวข้องกัน

อย่างไรก็ตามความในมาตรา 437 วรรค 2 นั้นจะต้องปรากฏว่าทรัพย์อันตรายมีไว้ "ในความครอบครองของตน" หมายความว่า หากทรัพย์อันตรายนั้นได้ก่อให้เกิดความเสียหายขณะที่ไม่อยู่ในความครอบครองของตนแล้วก็ไม่ต้องรับผิดเช่นนี้อาจเกิดอุปสรรคขึ้นหากนำมาปรับใช้กับความรับผิดเด็ดขาดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาเพราะตามกระบวนการผลิตจำหน่ายสินค้า (รวมทั้งยา) ออกสู่ตลาดเพื่อให้ประชาชนบริโภคนั้นจะต้องประกอบด้วยคนกลาง เช่น ผู้จำหน่าย ผู้ขนส่ง จำนวนมากมาคั่นกลางระหว่างผู้ผลิต กับผู้ใช้สินค้า ดังนั้น

ความรับผิดโดยเด็ดขาดนั้นตามลักษณะการผลิตสินค้า เป็นการจัดหาทรัพย์สินให้สาธารณชนใช้บริโภค
ฐานะของผู้ผลิตจึงคล้ายคลึงกับผู้ครอบครองทรัพย์สินมาตั้งแต่แรกขณะที่สินค้านั้นยังมิได้จัดส่งออก³⁷

อย่างไรก็ตามหากพิจารณาแง่ของความเหมาะสมแล้ว ความรับผิด
โดยเด็ดขาดในทางละเมิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยานั้น ควรจะแปลความหมายของ
"การครอบครอง" ให้ขยายขอบเขตออกไปตามภาระผูกพันของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย
ยานที่มีต่อผู้บริโภคตามความเป็นจริงซึ่งถือได้ว่าเป็นการควบคุมโดยเชิงนิตินัย³⁸ ผู้เขียนมีความ
เห็นว่าอาจบัญญัติไว้ในกฎหมายให้ชัดเจนว่า ความรับผิดโดยเด็ดขาดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้
จำหน่ายยานให้หมายความรวมถึงผู้บริโภคสุดท้าย (ultimate consumer) โดยไม่ต้อง
คำนึงว่าจะมีการครอบครองหรือไม่นั้นก็ถือว่ารวมถึงผู้บริโภคตามความเป็นจริง

อย่างไรก็ตาม ความรับผิดโดยเด็ดขาดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้
จำหน่ายยาน อาจจะมีบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ คือ ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
(แก้ไขเพิ่มเติม) และในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 แต่จะต้องดำเนินการแก้ไข
เพิ่มเติมทั้งตัวกฎหมายในพระราชบัญญัตินั้น และกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งให้สอดคล้องกัน
ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าเป็นเรื่องที่ยุ่ยากกว่าการบัญญัติความรับผิดดังกล่าวไว้ในมาตรา 437

ข. ควรบัญญัติหน้าที่ต่าง ๆ ของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาในพระราชบัญญัติวิชา
ชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น บัญญัติหน้าที่ของแพทย์เกี่ยวกับการใช้ยาไว้ในพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม
พ.ศ.2525 และให้พระราชบัญญัติเหล่านั้นเป็นกฎหมายที่มีประสงค์เพื่อปกป้องผู้อื่นตามความใน
มาตรา 422 เพื่อสามารถลดภาระการพิสูจน์ของผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหายในเรื่องการ
พิสูจน์ความผิดของผู้สั่งใช้และจ่ายยาเหล่านั้น และมีผลทำให้มีการนำเอามาตรา 422 มาใช้
ประโยชน์มากขึ้น แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) ซึ่งเป็น
กฎหมายเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคฉบับหนึ่งจึงถือว่าเป็นกฎหมายมีที่ประสงค์เพื่อปกป้องผู้อยู่แล้ว

ค. การดำเนินคดีให้เป็นไปตามหลักทั่วไปในกระบวนการวิธีพิจารณาความแพ่ง
ตามประมวลวิธีพิจารณาความแพ่ง และไม่จำเป็นต้องตั้งศาลพิเศษใด ๆ ขึ้นใหม่เนื่องจากศาลแพ่งมี
อำนาจพิจารณาคดีแพ่งและรวมถึงความรับผิดต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ด้วย

³⁷ คัมภีร์ แก้วเจริญ, "ละเมิดเนื่องจากทรัพย์สินอันตราย," หน้า 153.

³⁸ เรื่องเดียวกัน, หน้า 154.

เมื่อได้บัญญัติกฎหมายกำหนดความรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย กำหนดหน้าที่นำสืบพิสูจน์เปลี่ยนแปลงไปจากผู้บริโภค โดยไปตกเป็นภาระของผู้สั่งซื้อยาและผู้จ่ายยาตามบทสันนิษฐานความผิด (presumption of fault) ซึ่งส่งผลให้ผู้สั่งซื้อยาและผู้จ่ายยาจะต้องใช้ความระมัดระวังในการประกอบวิชาชีพมากขึ้น ข้อที่ควรคำนึงถึงการกำหนดความรับผิดพิเศษให้แก่ผู้ประกอบการ และผู้ประกอบการวิชาชีพ นั้นจะต้องอยู่ในลักษณะที่เขาสามารถประกอบกิจการของตนต่อไปได้คือ จะต้องไม่ผลักภาระให้แก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย รวมทั้งผู้สั่งซื้อยาและจ่ายยามากจนเกินไปเพราะท้ายที่สุดเป็นการเพิ่มต้นทุนในการผลิต หรือในการประกอบกิจการซึ่งยังผลให้ราคาจำหน่ายสูงขึ้นอันเป็นผลกระทบโดยตรงต่อผู้บริโภคต่อไป³⁹ ดังนั้นจึงควรหาวิธีที่จะกระจายภาระการเสี่ยงเหล่านี้ให้กับส่วนรวม โดยถือว่าทุกคนในสังคมได้รับประโยชน์จากการใช้ยา ก็ควรแบกรับความเสี่ยงอันเกิดจากการใช้ยานั้นได้ตามสัดส่วนซึ่งจะไม่เป็นภาระหนักกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด เพราะทุกคนในสังคมได้รับการกระจายความเสี่ยงเหล่านั้น วิธีการดังกล่าวซึ่งจะกล่าวต่อไปเป็นแนวทางที่ช่วยให้การชดเชยเยียวยาความเสียหายมีประสิทธิภาพมากขึ้น

3. แนวทางการชดเชยเยียวยาเพื่อเสริมหลักการฟ้องคดีตามปกติ

3.1 แนวคิดและแนวทางปฏิบัติ

แนวคิด

ในกรณีที่มีความเสียหายเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ยา ผู้เสียหายจะได้รับการชดเชยเยียวยาโดยการฟ้องคดีต่อศาล ทั้งนี้การดำเนินกระบวนการพิจารณาในศาลอาจอาศัยกฎหมายตามปกติโจทก์มีภาระต้องพิสูจน์ความผิดของจำเลย แม้จะได้นำระบบความรับผิดเด็ดขาดในทางละเมิดมาปรับใช้กับความรับผิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย และการผลักภาระการ

³⁹ สุขุม ศุภนิตย์, "ความรับผิดของผู้ประกอบการในความเสี่ยงที่เกิดจากการบริโภคสินค้าและบริการ: ข้อสังเกตบางประการในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พุทธศักราช 2522," หน้า 172.

พิสูจน์ลบล้างความผิดให้ตกอยู่กับผู้สั่งใช้ยาและผู้จ่ายยาแล้วก็ตาม การดำเนินกระบวนการพิจารณา ก็ยังคงต้องใช้เวลาระยะหนึ่ง ดังเห็นได้จากการฟ้องคดีให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายรับผิดชอบความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาทาลิโดไมด์ (Thalidomide diaster) ต้องใช้เวลานานพอสมควร และในที่สุดก็ได้มีการตกลงประนีประนอมค่าเสียหายกันในศาลโดยผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยอมชดเชยค่าเสียหายให้ผู้เสียหายบางส่วนทั้งนี้เนื่องจากภาระยุ่งยากและความล่าช้าที่เกิดขึ้นในการพิจารณาตัดสิน⁴⁰

ดังนั้นการนำระบบประกันภัย ประกันสังคม และระบบกองทุนชดเชยค่าเสียหายมาใช้ทำให้เกิดผลดีในการชดเชยเยียวยาให้แก่ผู้เสียหายคือ

- (1) ผู้เสียหายสามารถได้รับการชดเชยเยียวยาได้ทันที
- (2) เป็นระบบที่ช่วยลดภาระของผู้ที่ต้องรับผิดชอบชดเชยค่าเสียหายลง

3.2 แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา

ในต่างประเทศซึ่งมีความเจริญทางอุตสาหกรรมมักจะนำระบบประกันภัยมาใช้ระบบนี้มีบทบาทช่วยทำให้การชดเชยเยียวยาความเสียหายในปัจจุบันมีมากขึ้น ในบางประเทศได้นำระบบประกันภัยเพื่อความเสียหายของบุคคลที่สาม (third party insurance) มาใช้ ซึ่งเป็นระบบที่มั่นคงและได้รับความนิยมน้อย่างกว้างขวาง⁴¹ เพราะสามารถช่วยแบ่งเบาภาระของผู้ประกอบธุรกิจลงได้แม้ค่าเบี้ยประกันที่จ่ายไปนั้นจะถูกผลักภาระเข้าไปในราคาสินค้าก็ตาม ก็สามารถกระจายต้นทุนการผลิตเหล่านั้นแก่ผู้บริโภคโดยส่วนร่วมได้อย่างยุติธรรม

ในประเทศเยอรมันหลังจากเกิดโศกนาฏกรรมจากยาาระงับประสาท "คอนเตอร์แกน" (Contergan) ซึ่งเป็นยาที่ได้รับความนิยมอย่างกว้างขวางแต่ได้ก่อให้เกิดภัยกับทารกในครรภ์เป็นอย่างมาก รัฐสภาเยอรมันได้มีปฏิริยาสนองตอบต่อคดีนี้ โดยเสนอร่างกฎหมายยา ค.ศ.1976 เข้าสู่การพิจารณา ต่อมาเมื่อวันที่ 1 มกราคม ค.ศ.1978 ก็ได้

⁴⁰Harvey Teff and Colin R. Munro, Thalidomide the legal aftermath (Hants: Saxon House, 1979), pp. 57-61.

⁴¹สุขุม ศุภนิคย์, คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด, หน้า 9.

ประกาศใช้ เป็นกฎหมายฉบับใหม่ โดยในกฎหมายฉบับนี้ได้มีบทบัญญัติที่เกี่ยวกับการทดลองยาทางคลินิก และความรับผิดชอบของผู้ทำการทดลองไว้ด้วย ในมาตรา 40 ของกฎหมายฉบับใหม่นี้ กำหนดว่าก่อนเริ่มทำการทดลองในมนุษย์ต้องมีการจัดให้ผู้รับการทดลองได้มีประกันภัย และให้บริษัทประกันภัยออกกรมธรรม์คุ้มครองการเกิดอันตรายใดๆ แก่ผู้เข้ารับการทดลองทางคลินิกนั้น เงินทดแทนที่ผู้เข้ารับการทดลองจะได้รับต้องเพียงพอหรือคุ้มค่ากับการเสี่ยงต่ออันตรายที่จะเกิดขึ้น ในกรณีที่ผู้เข้ารับการทดลองถึงแก่ความตายหรือทุพพลภาพการ เงินทดแทนต้องไม่น้อยกว่า 5 แสนมาร์ค การประกันดังกล่าวต้องทำทั้ง 3 ระยะ ของการทดลองทางคลินิกส่วนการทดลองระยะที่ 4 ซึ่งกระทำหลังจากยานั้นได้รับใบอนุญาตแล้ว ไม่อยู่ในบังคับของกฎหมายดังกล่าว⁴² การประกันในกรณีนี้คุ้มครองบุคคลที่สามด้วยและถือว่าเป็นการประกันอุบัติเหตุ ดังนั้นผู้ยอมรับการทดลองจะได้รับเงินทดแทนโดยไม่ต้องชนะคดี เรียกว่าเสียหายจากความประมาทเลินเล่อของผู้ใดแต่ตามอนุมาตรา 3 ของมาตรา 40 กำหนดว่า บริษัทประกันภัยอาจหักเงินที่จ่ายไปแล้วจากเงินค่าเสียหายที่ผู้รับการฟ้องคดีละเมิดได้

ส่วนการออกกรมธรรม์ประกันภัย บริษัทประกันภัยจะดำเนินการออกกรมธรรม์ที่มีเงื่อนไขเป็นแบบเดียวกันทั้งหมดตามข้อตกลงที่ทำกับผู้เข้ารับการทดลอง โดยทั่วไปอาจมีเงื่อนไขจำกัดความคุ้มครองและความรับผิดชอบของบริษัทประกันภัยอยู่ ได้แก่การที่จะต้องพิสูจน์ให้ชัดเจนว่าอันตรายที่เกิดขึ้นเป็นผลมาจากการทดลองยานั้น (proof of causation) กับจำกัดความคุ้มครองโดยยกเว้นการจ่ายเงินทดแทนสำหรับความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมาน รวมทั้งความเสียหายที่มีได้เกิดกับผู้เข้ารับการทดลองโดยตรง เช่นความเสียหายทางพันธุกรรม (genetic damages)⁴³

ส่วนผู้เข้ารับการทดลองยาโดยสมัครใจ (Volunteers) ในประเทศอังกฤษ หากผู้สมัครใจเข้ารับการทดลองยาทางคลินิก ซึ่งผู้นี้ไม่ใช่ผู้ป่วยและไม่จำเป็นต้องมีการบำบัด

⁴²วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, "การจ่ายเงินทดแทนแก่ผู้สมัครเข้ารับการทดลองกับความรับผิดชอบต่อนักวิทยาศาสตร์ (ของตน) เป็นหลักการที่ปรากฏในกฎหมายฉบับใหม่ของ เยอรมัน," วารสารนิติศาสตร์ 17 (มิถุนายน 2530): 161-162.

⁴³เรื่องเดียวกัน, หน้า 163.

รักษาโดยยานั้น (non-therapeutic procedures) หากเกิดความเสียหายใด ๆ ขึ้นกับอาสาสมัครดังกล่าว และผู้ได้รับความเสียหายจากการทดลองยานั้นไม่ได้ฟ้องร้อง เรียกว่าเสียหายจากผู้ทดลองยา หรือปรากฏว่าความเสียหายไม่ได้เกิดจากความผิดของผู้ใด ราชแพทยลัยแห่งอังกฤษ กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดแนวทางปฏิบัติว่าจะต้องจ่ายเงินก้อนจำนวนหนึ่ง (ex-gratia) ให้แก่ผู้เสียหายเป็นการชดเชยเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายสาธารณสุขแห่งชาติ⁴⁴

อีกแนวทางหนึ่งที่สามารถใช้แก้ปัญหาการเยียวยาแก่ผู้ได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ยาได้คือ แนวทางที่อาศัยหลักเกณฑ์การประกันสังคม (social insurance) ซึ่งประเทศนิวซีแลนด์ได้ใช้อยู่ในขณะนี้ โดยการจัดตั้งกองทุนสำหรับชดเชยความเสียหายที่เกิดจากสินค้าสำหรับผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจะได้รับการชดเชยจากกองทุนได้โดยไม่ต้องฟ้องร้องดำเนินคดีในศาลโดยอาศัยหลักกฎหมายในทางแพ่ง⁴⁵

อย่างไรก็ตามวิธีนี้จะบรรลุผลได้หรือไม่ขึ้นเป็นความรับผิดชอบของรัฐที่จะต้องมีการลงทุนทาง เศรษฐกิจ สามารถจัดสรรงบประมาณของชาติมาจุนเจือสนับสนุนกองทุนประกันสังคมได้ หากรัฐยังคงต้องจัดสรรงบประมาณส่วนใหญ่อื่นๆ เพื่อความจำเป็นในด้านอื่น ๆ เช่น การป้องกันประเทศ การพัฒนาชนบท หรือการพัฒนาศึกษา ก็อาจทำให้รัฐไม่อาจรับภาระนี้ได้ ถ้าหากจะให้ผู้ประกอบธุรกิจรับภาระจ่ายเงินเข้ากองทุนทั้งหมดก็ย่อมไม่เป็นธรรมนัก เพราะผู้ประกอบธุรกิจบางรายที่ไม่ได้ก่อความเสียหายใด ๆ ก็ต้องผูกพันจ่ายเงินสมทบเข้ากองทุนประกันสังคมด้วย ย่อมสร้างความไม่เป็นธรรมให้เกิดขึ้นกับผู้ประกอบธุรกิจด้วยกัน

นอกจากนี้การบริหารงานกองทุนประกันสังคมจะต้องมีความคล่องตัวและมีความเป็นธรรมในการจ่ายค่าชดเชยความเสียหาย หากไม่มีวิธีการที่ดีพอก็จะไม่มีผลในการชดเชยค่าเสียหาย แต่กลับทำให้ผู้ประกอบธุรกิจไม่สนใจถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคอีกต่อไป เนื่องจากตนจะต้องจ่ายเงินสมทบในกองทุนประกันสังคมเพื่อชดเชยความเสียหายอยู่แล้ว

⁴⁴D.M. Davies, Textbook of Adverse Drug Reactions (Oxford: Oxford University Press, 1977), p.444.

⁴⁵ปิยะกุล บุญเพิ่ม, "ความรับผิดชอบในการผลิตและจำหน่ายสินค้า" (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต ภาควิชานิติศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2532), 279.

ส่วนพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 ซึ่งรัฐสภาได้ลงมติอนุมัติให้ประกาศใช้ เป็นกฎหมายแล้วนั้น ขณะนี้ยังอยู่ในระหว่างการจัดตั้งสำนักงานประกันสังคม โดยทั่วไปแล้วอาจสรุปได้ว่า ในขณะนี้พระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 เป็นกฎหมายที่มีขอบเขตใช้บังคับแก่กิจการที่มีลูกจ้างตั้งแต่ยี่สิบคนขึ้นไป โดยผู้ที่เข้าร่วมในโครงการประกันสังคมจะได้รับประโยชน์ทดแทนในกรณี 1) ประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยซึ่งไม่ใช่เนื่องจากการทำงาน 2) การคลอดบุตร 3) การทุพพลภาพ ซึ่งหมายถึงการสูญเสียสมรรถภาพ หรือสูญเสียอวัยวะของร่างกายหรือสภาวะปกติทางจิต 4) เนื่องจากความตาย 5) กรณีสงเคราะห์บุตร 6) กรณีชราภาพ 7) กรณีว่างงาน (กรณี 5-7 ขณะนี้ยังไม่มีผลใช้บังคับ) นอกจากนี้ในกรณีต่างๆ ดังกล่าวมาแล้วผู้เข้าร่วมในโครงการประกันสังคมจะได้รับประโยชน์ในการบริการทางการแพทย์ เช่น ค่ายา และเวชภัณฑ์ เป็นต้น⁴⁶

อย่างไรก็ตามพระราชบัญญัติประกันสังคมฉบับนี้ไม่มีวัตถุประสงค์ที่จะขยายความคุ้มครองและชดเชยค่าเสียหายแก่ผู้เสียหายอันเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ค้า เช่น ความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา

ในประเทศไทยเราขณะนี้ระบบประกันภัย การประกันสังคม และระบบกองทุนรวมยังไม่เป็นที่นิยมกันอย่างแพร่หลาย ระบบการประกันสังคมอยู่ในขั้นเริ่มต้น ซึ่งรัฐสภาได้อนุมัติประกาศใช้พระราชบัญญัติประกันสังคมในปี พ.ศ. 2533 ดังนั้นการนำระบบแนวทางการชดเชยเยียวยาเพื่อเสริมหลักการชดเชยค่าเสียหายในทางแพ่งของต่างประเทศมาศึกษา และนำมาปรับใช้กับประเทศไทยตามสภาพสังคมของเรา เป็นสิ่งที่จำเป็น เพราะการชดเชยค่าเสียหายเพื่อความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยานั้นควรกระจายไปยังระบบประกัน หรือระบบกองทุนรวม เนื่องจากความเสียหายที่เกิดจากยาอาจมีมากมายเกินกำลังของผู้ประกอบธุรกิจยา ผู้สั่งใช้และจ่ายยาในการเขียวยานั้นได้ หรืออย่างน้อยก็ตกเป็นภาระหนักของผู้ประกอบธุรกิจงาน การที่จะต้องรับผิดชอบดังกล่าวบางครั้งผู้เสียหายอาจไม่ได้รับชดเชยค่าเสียหายเต็มที่ ดังเช่น คดียา ทาลิโดไมด์ซึ่งเกิดขึ้นในประเทศต่าง ๆ ในทวีปยุโรปในประเทศอังกฤษ และในประเทศสหรัฐอเมริกาแล้ว

⁴⁶วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, "บริการทางการแพทย์กับกฎหมายประกันสังคม," คลินิก 6 (ตุลาคม 2533): 756-760.

บทสรุป:

เท่าที่ผู้เขียนได้กล่าวมาพอสรุปได้ว่า การกำหนดแนวทางในการแก้ไขเพิ่มเติมและปรับปรุงกฎหมายของไทยเพื่อการเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยานั้นควรจะดำเนินการบัญญัติให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย ต้องรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิดส่วนการบัญญัติกฎหมายให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิด (strict liability) นั้น อาจจะบัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 437 อีกรวรรคหนึ่ง เพราะมาตรา 437 วรรคแรก ได้กำหนดความรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิดสำหรับยานพาหนะอันเดินด้วยกำลังเครื่องจักรกล และตามมาตรา 437 วรรคสองได้บัญญัติให้ผู้ครอบครองทรัพย์สินอันตรายต้องรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิด ซึ่งจะทำให้การจัดหมวดหมู่กำหนดความรับผิดชอบคล่องมากขึ้น เนื่องจากความรับผิดในลักษณะเดียวกันก็ควรอยู่ในมาตราเดียวกัน แต่ไม่ควรมบัญญัติความรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดไว้ในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) ซึ่งเป็นพระราชบัญญัติอันเกี่ยวกับการควบคุมกำกับเพื่อความปลอดภัยในการบริโภคนยาของมหาชนหรือไม่ควรมบัญญัติความรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดไว้ในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเป็นพระราชบัญญัติที่ประกาศใช้เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคเป็นการทั่วไปไม่จำกัดว่าจะเป็นผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ใดถ้าหากปรากฏว่ามีได้ดำเนินการแก้ไขบทบัญญัติในกฎหมายพิเศษ และกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งให้สอดคล้องและรองรับซึ่งกันและกัน ส่วนแนวทางแก้ไขเพิ่มเติมปรับปรุงกฎหมาย เพื่อความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยานี้มีประสิทธิภาพมากขึ้นขั้นตอนต่อไปก็คือ การแก้ไขเพิ่มเติมปรับปรุงกฎหมายอันเกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้ประกอบวิชาชีพสั่งขายและจ่ายยา โดยจะต้องนำเอาทฤษฎีหลักการการพิสูจน์มาปรับใช้ และบัญญัติขึ้นให้เป็นกฎหมายลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้จะต้องบัญญัติหน้าที่ต่าง ๆ ของผู้สั่งขายและจ่ายยาที่สำคัญและเกี่ยวข้องไว้ในพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบวิชาชีพต่าง ๆ ต่อจากนั้นก็ควรกำหนดให้พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบวิชาชีพพิเศษต่าง ๆ เหล่านั้นเป็นกฎหมายตามความในมาตรา 422 คือเป็นกฎหมายอันมีที่ประสงค์ เพื่อปกป้องบุคคลอื่นเมื่อพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบวิชาชีพต่าง ๆ เหล่านั้น (ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 4) เป็นกฎหมายอันมีที่ประสงค์เพื่อปกป้องผู้อื่น ตามความในมาตรา 422 แล้ว ถ้าหากผู้ประกอบวิชาชีพในการสั่งขายและจ่ายยาเพิกเฉยไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเหล่านั้น หรือปฏิบัติหน้าที่ด้วยความประมาทเลินเล่อ จึงสันนิษฐานได้ว่าผู้ประกอบวิชาชีพเป็นผู้ประมาทเลินเล่อ (presumption of fault) ตาม

ความแห่งมาตรา 422 ประโยชน์ที่จะได้รับคือ สามารถนำเอามาตรา 422 มาปรับใช้ในการฟ้องร้องคดี เพื่อเรียกร้องค่าเสียหายได้กว้างขวางขึ้น ในขณะที่เดียวกันเป็นการลดภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหายที่เกี่ยวข้องกับการพิสูจน์ความผิดของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยาลงได้ การพิสูจน์ความรับผิดเป็นไปได้ง่ายขึ้นและโอกาสที่ผู้เสียหายจะได้รับการเยียวยาจึงมีมากขึ้น และเมื่อกำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า และผู้จำหน่ายยาต้องรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดแล้วบางครั้งอาจไม่เป็นการยุติธรรมที่จะให้ผู้ประกอบธุรกิจเหล่านี้ต้องรับผิดในทุกกรณีโดยไม่มีการผ่อนคลาย จึงควรให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยาพิสูจน์ลบล้างความรับผิดของตนได้ว่า 1) ความเสียหายเกิดขึ้นเนื่องจากความผิดของผู้เสียหายเอง 2) ความเสียหายเกิดขึ้นเนื่องจากความผิดปกติในร่างกายของผู้เสียหาย และตนมีอาจคาดหมายได้ ส่วนผู้ประกอบการวิชาชีพสามารถพิสูจน์ลบล้างความผิดของตนได้ว่า 1) คนได้ปฏิบัติตามหน้าที่ต่าง ๆ ที่ได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติควบคุมวิชาชีพต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว 2) คนได้ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรฐานแห่งวิชาชีพตามมาตรฐานของสังคมตามวิสัย และพฤติการณ์ด้วยความระมัดระวังอย่างสูงสุดที่ผู้ประกอบการวิชาชีพพึงปฏิบัติแล้ว แต่การแก้ไขเพิ่มเติมปรับปรุงกฎหมายให้ผู้ผลิต นำเข้า และผู้จำหน่ายยาต้องรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิด และกำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพผู้นำส่งใช้ และจ่ายยามีหน้าที่ต้องผู้พิสูจน์หักล้างความผิดของตนแล้วก็ตาม การชดเชยเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับความเสียหายจากการบริโภคนายาก็มีไว้ว่าจะเกิดขึ้นได้ในทุกกรณี และการชดเชยเยียวยาโดยการฟ้องร้องคดีตามปกติ ย่อมเป็นไปด้วยความล่าช้า ประกอบกับการปรับปรุงเพิ่มเติม แก้ไขกฎหมายดังกล่าวอาจเป็นการเพิ่มภาระให้กับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายยา รวมทั้งเป็นการเพิ่มภาระให้กับผู้สั่งใช้ยา และจ่ายยา ซึ่งอาจเป็นการเพิ่มต้นทุนในการผลิตและจะต้องเสี่ยงกับค่าเสียหายที่อาจถูกฟ้องร้องได้ อาจจะกระทบกับความก้าวหน้าและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่ของผู้ผลิตในที่สุดได้ เพราะอาจจะไม่คุ้มกับการที่จะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ยาของตน ในส่วนของผู้ประกอบการวิชาชีพอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่จะส่งเสริมให้มีการรักษาพยาบาลชนิดป้องกันตัว (defensive medication) เพิ่มมากขึ้นคือจะทำการตรวจผู้ป่วยทุกขั้นตอนโดยไม่จำเป็นเพื่อป้องกันตัวว่าตนมิได้ประมาทเลินเล่อ ซึ่งแน่นอนที่สุด ผู้บริโภคต้องแบกรับภาระค่าใช้จ่ายเหล่านั้นอย่างมีอาจจะหลีกเลี่ยงได้เพื่อช่วยลดภาระต่าง ๆ ดังกล่าวของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา รวมทั้งผู้ประกอบการวิชาชีพนำส่งใช้ยาและจ่ายยา และเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคยาว่าหากเกิดความเสียหายจากการบริโภคนายาก็จะได้รับการเยียวยาอย่างแน่นอน จึงควรนำเอามาตรการเสริม นอกเหนือการชดเชยเยียวยาโดยการฟ้องร้องคดีตามปกติ ซึ่งได้แก่ระบบประกันภัย ระบบ

ประกันสังคม ระบบกองทุนรวม เท่าที่เหมาะสม และเป็นประโยชน์ต่อสังคมไทยต่อไป และผู้เขียนมีความเห็นว่าตราใบที่ยังคงมีความจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมวลมนุษยชาติแล้ว

การนำเอาหลักการกำหนดความรับผิดชอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ฯ รวมทั้งมาตรการเสริมการฟ้องร้องบังคับคดีนอกเหนือจากการฟ้องร้องตามปกติมาใช้ย่อมเป็นการยุติธรรมระหว่างบุคคล 2 ฝ่ายคือ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย รวมทั้งผู้สั่งซื้อยาและจ่ายยา ฝ่ายหนึ่งกับผู้บริโภครายอีกฝ่ายหนึ่ง กล่าวคือ การกำหนดความรับผิดชอบและเพิ่มภาระการพิสูจน์ให้แก่ผู้ประกอบการธุรกิจและผู้ประกอบวิชาชีพในการสั่งซื้อและจ่ายยานั้นย่อมเป็นการเพิ่มภาระในการประกอบธุรกิจฯ และการประกอบวิชาชีพสั่งซื้อยาและจ่ายยามากขึ้น แต่ในขณะเดียวกันมิได้หมายความว่าภาระเหล่านี้ผู้ประกอบการธุรกิจฯ รวมทั้งผู้ประกอบการวิชาชีพสั่งซื้อยาและจ่ายยาจะต้องแบกรับไว้เพียงฝ่ายเดียว แต่ในทางกลับกันสามารถกระจายภาระเหล่านี้ไปยังผู้บริโภคได้โดยการนำระบบประกันสังคม ระบบกองทุนรวมและระบบประกันภัยมาใช้ ซึ่งหมายถึงว่าผู้ประกอบการธุรกิจและผู้ประกอบวิชาชีพอันเกี่ยวกับยาจะต้องจ่ายค่าเงินสมทบและเบี้ยประกันเพื่อการเข้าเป็นสมาชิกในระบบประกันสังคม ระบบกองทุนรวม และระบบประกันภัยซึ่งเป็นเหตุให้ต้นทุนการผลิตยาเพิ่มสูงขึ้น และราคายาก็จะต้องสูงขึ้นอย่างมิอาจหลีกเลี่ยงได้ แต่ผู้ประกอบการธุรกิจฯ รวมทั้งผู้ประกอบการวิชาชีพในการสั่งซื้อยาและจ่ายยาสามารถกระจายต้นทุนการผลิตที่เพิ่มสูงขึ้นนี้ไปยังผู้บริโภคโดยส่วนรวม โดยเพิ่มราคายาให้สูงขึ้น และตราใบที่ยังคงเป็นสิ่งจำเป็น ในการดำรงชีวิตของมนุษย์แล้วผู้บริโภคก็ควรช่วยกันเฉลี่ยแบกรับภาระราคาต้นทุนที่สูงขึ้นเหล่านั้นด้วย การช่วยกันแบกรับภาระเช่นนี้ย่อมส่งผลให้การผลิตยาที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัยในการบริโภคมากขึ้น เพราะผู้ประกอบการธุรกิจฯ รวมทั้งผู้ประกอบการวิชาชีพสั่งซื้อยาและจ่ายยาต้องคำนึงถึงความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ฯ ที่ตนอาจต้องรับผิดชอบตามแนวทางของกฎหมายที่เสนอขึ้นใหม่นั้น และในขณะเดียวกันก็ก่อให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพยาให้สูงขึ้นด้วย ผู้บริโภคก็สามารถมั่นใจได้ว่าถ้าเกิดความเสียหายจากการบริโภคยาขึ้นตนก็จะได้รับการเยียวยาอย่างเป็นธรรม ในที่สุดส่งผลให้การบริโภคยาทั้งระบบเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และถ้าหากประเทศไทยได้นำมาตรการการกำหนดความรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิดมาใช้กับความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายฯ และกำหนดให้การพิสูจน์หักล้างความรับผิดชอบอยู่กับผู้ประกอบการวิชาชีพแล้ว อาจทำให้การชดเชยเยียวยาต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ฯ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ผู้ที่ต้องรับผิดชอบดังกล่าวก็สามารถที่จะลดความเสี่ยงและภาระของตนลง โดยต้องนำระบบประกันภัย ระบบประกันสังคม ระบบกองทุนรวม และการประกันภัยของผู้ประกอบวิชาชีพมาปรับใช้ตามความเหมาะสมกับสภาพ

สังคมของไทย ซึ่งในขั้นแรกนั้นผู้เขียนมีความเห็นว่าประเทศไทยควรนำระบบประกันภัยมาใช้ก่อน เพราะมีกฎหมายว่าด้วยการนี้โดยเฉพาะอยู่ และสังคมไทยคุ้นเคยกับระบบประกันภัยมากกว่าระบบการประกันสังคม และระบบกองทุนรวมซึ่งยังเป็นเรื่องใหม่สำหรับสังคมไทยอยู่ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์และสวัสดิภาพความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภคนานาชาติในประเทศไทยเป็นส่วนรวมต่อไป