

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์เป็นกฎหมายที่เกิดจากการผสมผสานของหลักกฎหมายในเรื่องต่างๆ หลายเรื่องที่สำคัญ คือ หลักในกฎหมายละเมิด เรื่องความประมาทเลินเล่อ (negligence) ความรับผิดโดยเคร่งครัด (strict liability) และการฉ้อฉลด้วยกลอุบาย (deceit) และหลักกฎหมายสัญญาซื้อขายในเรื่องการรับประกัน (warranty)<sup>1</sup> ซึ่งความรับผิดในผลิตภัณฑ์เป็นความรับผิดที่เกิดจากความเสียหายอันเกิดจากความบกพร่องของสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์นั้นเป็นต้นเหตุอันเกิดจากความชำรุดบกพร่องในการผลิต หรือเกิดจากความผิดปกติอย่างใดอย่างหนึ่งในกระบวนการผลิตรวมถึงทั้งที่เกิดจากผลข้างเคียงของการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น ความเสียหายที่กล่าวข้างต้นแตกต่างจากความชำรุดบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่เห็นประจักษ์ หรือที่ผู้ขายปกปิดไว้ซึ่งมีบทบัญญัติความรับผิดไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะซื้อขาย ความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์นี้เป็นเรื่องที่ยากต่อการพิสูจน์ถึงเหตุแห่งความเสียหาย แต่ยอมรับกันว่าจำต้องมีผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น ความรับผิดที่เกิดขึ้นเป็นความรับผิดที่แตกต่างไปจากความรับผิดตามสัญญาและความรับผิดในทางละเมิด เนื่องจากทั้งหลักกฎหมายสัญญาและละเมิดต่างเกิดขึ้นโดยอาศัยปัจจัยทางสังคม ในอดีตทำให้เกิดข้อจำกัดในการปรับใช้ตัวบทกฎหมายโดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องสิทธิเรียกร้องตามสัญญา ซึ่งจำกัดเฉพาะคู่สัญญาเท่านั้นและการนำสืบถึงเหตุแห่งความเสียหายในทางละเมิด ข้อจำกัดของหลักกฎหมายทั้งสองที่เกิดขึ้นกลายเป็นปัญหาที่ทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับความเป็นธรรม ทำให้ภาครัฐต้องหามาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค<sup>2</sup> อีกทั้งสภาพสังคมและเศรษฐกิจในปัจจุบันมี

---

<sup>1</sup>มานิตย์ จุมปา, คำอธิบายกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย, (กรุงเทพฯ:จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554), หน้า 6.

<sup>2</sup>ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศานต์, กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค, (กรุงเทพฯ:วิญญูชน, 2543), หน้า 13.

ความเจริญก้าวหน้ามากขึ้น กระบวนการผลิตสินค้าและผลิตภัณฑ์ ได้มีการนำเอาเทคโนโลยีและวิทยาการขั้นสูงมาใช้พัฒนาสินค้าและผลิตภัณฑ์ ทำให้ผู้บริโภคไม่สามารถตรวจสอบว่าสินค้าและผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความปลอดภัยหรือชำรุดบกพร่องหรือไม่ และการพิสูจน์ความเสียหายนั้นเป็นไปได้ยาก

ฉะนั้นเมื่อผู้บริโภคได้ใช้สินค้าและผลิตภัณฑ์แล้วก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยหรือเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย อนามัย จิตใจ ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดของผู้บริโภคหรือบุคคลอื่น จึงเป็นเรื่องยุ่งยากที่จะให้ผู้ผลิตรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ดังนั้นการเรียกร้องที่ยังคงต้องอาศัยหลักกฎหมายในเรื่องสัญญาหรือละเมิดว่าผู้ผลิต หรือผู้ขายจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่นั้น ไม่อาจให้ความคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม ทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับการเยียวยาความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ดังที่ปรากฏเป็นข่าวมากมาย เช่น กรณีนมที่มีสารเมลามีนปนเปื้อน การทุบรถยนต์ฮอนด้า ซี อาร์ วี ป้ายแดงเพื่อประจานระบบประกันคุณภาพของรถยนต์ที่ขายในประเทศไทย เป็นต้น รวมทั้งอันตรายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาปลอมเกิดความเสียหายอย่างมากต่อผู้บริโภค และเมื่อเกิดความเสียหายขึ้นมีผู้บริโภคจำนวนน้อยที่ได้รับการชดเชยเยียวยา

เนื่องจากข้อจำกัดทางด้านเวลา โอกาส และทางเศรษฐกิจ ผู้บริโภคส่วนใหญ่ไม่นิยมนำคดีไปฟ้องร้องต่อศาล อย่างไรก็ตาม หากมีผู้บริโภคบางรายได้ดำเนินคดีไปสูศาล ปรากฏว่าโอกาสที่ผู้บริโภคจะได้รับการชดเชยเยียวยาความเสียหายมีน้อย เนื่องจากอุปสรรคในทางตัวบทกฎหมาย นอกจากนั้นยังรวมถึงหลักเสรีภาพในการทำสัญญา (Freedom of Contract) และการดำเนินการทางการตลาดตรงไปตรงมา สามารถตรวจสอบกันได้ด้วยตาเปล่า จึงทำให้เมื่อเกิดการชำรุดบกพร่องในสินค้า ก็ถือว่าผู้ซื้อนั้นก็ต้องรับภาระในความเสียหาย เนื่องจากผู้ซื้อเป็นผู้เลือกสินค้านั้นเอง หลักนี้เป็นหลักทั่วไปในกฎหมายซื้อขาย เรียกว่าหลักผู้ซื้อต้องระวัง (Caveat Emptor) หรือ (Let the Buyer Beware) หลักนี้ตั้งอยู่บนพื้นฐานที่ว่า มนุษย์ทุกคนมีความรู้ความสามารถเท่าเทียมกันจึงควรเคารพในความศักดิ์สิทธิ์ในการแสดงเจตนา ดังนั้นมนุษย์จึงมีอิสระที่จะก่อนิติสัมพันธ์อย่างไรก็ได้ แต่ปัจจุบันมิได้เป็นเช่นนั้น ระบบการค้าธุรกิจเปลี่ยนแปลงไปมีความเจริญก้าวหน้าอย่างมาก ขั้นตอนการผลิตมีวิวัฒนาการที่ซับซ้อนและมีการนำเทคโนโลยีใหม่ๆ มาใช้ ความเข้าใจว่ามนุษย์มีความรู้เกี่ยวกับสินค้าทั้งหมดย่อมไม่เพียงพอแล้ว ผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเป็นสิ่งที่เป็นปัจจัยสำคัญต่อการดำรงชีพของมนุษย์ เมื่อเกิดความเจ็บป่วยมนุษย์ต้องเข้ารับการรักษาให้หายจากโรค แต่หากยาที่ใช้ในการบรรเทาความเจ็บป่วยกลับก่อให้เกิดความเสียหายต่อร่างกายและชีวิตของมนุษย์ เมื่อผู้บริโภคได้รับความเสียหายก็ย่อมที่จะได้รับการชดเชยเยียวยาในทางกฎหมายให้เกิดความถูกต้องและเป็นธรรมต่อผู้บริโภคมากที่สุด

ปัจจุบันการให้ความคุ้มครองผู้บริโภคได้กลายเป็นกระแสหลักในทุกสังคม โดยเฉพาะ การซื้อสินค้าหรือบริการที่ไม่ได้รับความเป็นธรรมไม่ว่าจะเป็นการให้ความคุ้มครองโดยกฎหมาย เฉพาะ เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 หรือการให้ความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) ซึ่งเป็นกฎหมายกลาง ขณะนี้มีพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ตราขึ้นมาเพื่อจะแก้ไขปัญหาคความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และเป็นการมุ่งเน้นให้ผู้บริโภคได้ใช้สินค้าที่มีความปลอดภัยได้มาตรฐาน อันเป็นการยกระดับ คุณภาพชีวิตของประชาชนให้ดีขึ้น เป็นการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการหรือเจ้าของสินค้าตระหนัก ถึงความสำคัญของการรักษาและพัฒนาระดับคุณภาพและมาตรฐานของสินค้าและผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น อันจะส่งผลดีต่อระบบเศรษฐกิจการค้าของประเทศต่อไป

ดังนั้น วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงมุ่งเน้นวิเคราะห์ปัญหาการบังคับใช้พระราชบัญญัติ ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตยา เมื่อผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการบริโภคยา โดยศึกษาเทียบเคียงกับกฎหมาย ต่างประเทศ อาทิ กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น โดยนำมาปรับใช้กับ กฎหมายไทย เพื่อกำหนดแนวทาง แก้ไข ปรับปรุง และพัฒนา ให้เกิดความเป็นธรรมและมี ความชัดเจนในการนำมาปฏิบัติได้จริง

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตยาของประเทศไทย ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น
2. เพื่อวิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นจากการบังคับใช้ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กรณีความรับผิดชอบของผู้ผลิตยา โดยเปรียบเทียบกับกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศ ญี่ปุ่น เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมายของไทย
3. เพื่อศึกษาและค้นหามาตรการทางกฎหมายหรือวิธีการที่เหมาะสม เพื่อเป็นแนวทางใน การแก้ไขกฎหมายของประเทศไทยที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

## 1.3 สมมติฐานของการศึกษา

เมื่อพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มีผลบังคับใช้ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคได้มากขึ้น โดยเฉพาะมี

การนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้ อันจะมีผลให้ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า เพียงแต่มีหน้าที่ที่จะต้องพิสูจน์ว่าตนได้รับความเสียหายอันเนื่องมาจากการบริโภคยา หรือใช้ยาตามข้อมูลที่ระบุไว้แล้วเท่านั้น อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติฉบับนี้เป็นกฎหมายใหม่ ซึ่งมีบทบัญญัติที่อาจจะก่อให้เกิดปัญหาในการบังคับใช้ กรณีความรับผิดชอบของผู้ผลิตยา จึงเห็นควรที่จะนำเสนอแนวทางในการพิจารณาหลักเกณฑ์ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เพื่อให้มีความชัดเจนขึ้น

#### 1.4 ขอบเขตการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ เป็นการศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบปัญหาทางกฎหมาย สาระสำคัญเกี่ยวกับการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เฉพาะกรณีความรับผิดชอบของผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันอันเกิดจากผลิตภัณฑ์เป็นหลัก และเปรียบเทียบกับหลักกฎหมายต่างประเทศ จะครอบคลุมถึงความหมาย แนวคิด ทฤษฎี และวิวัฒนาการของกฎหมาย โดยนำหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของประเทศสหรัฐอเมริกา และกฎหมายของประเทศญี่ปุ่น เพื่อหาแนวทางในการบังคับใช้กฎหมายในประเทศไทยให้มีความเหมาะสม เป็นธรรมและมีความชัดเจนมากขึ้น

#### 1.5 วิธีการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จะศึกษาด้วยวิธีการศึกษาจากเอกสารเป็นหลัก โดยการค้นคว้าและรวบรวมข้อมูลจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือ บทความ วารสาร รายงานการวิจัย ตั๋วบทกฎหมาย วิทยานิพนธ์ ทั้งในและต่างประเทศรวมทั้งการสืบค้นข้อมูลจากทางอินเทอร์เน็ต ตลอดจนคำพิพากษาของศาล และงานเขียนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วนำข้อมูลที่ได้มาศึกษาวิเคราะห์ประเด็นปัญหาในด้านต่างๆ ตามขอบเขตการศึกษาที่กำหนดไว้ ที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา

#### 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตยาของประเทศไทย ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น

2. ทำให้ทราบถึงสภาพปัญหาต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการบังคับใช้พระราชบัญญัติ  
ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เกี่ยวกับความรับผิดของ  
ผู้ผลิตยา

3. ทำให้ทราบถึงมาตรการทางกฎหมายและแนวทางในการแก้ไขปัญหาค่าที่เกี่ยวข้อง  
การบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย  
พ.ศ. 2551 กรณีความรับผิดของผู้ผลิตยา ที่เหมาะสมกับประเทศไทยและสามารถนำมาบังคับ  
ใช้ได้จริงและเป็นธรรม

PAYAP UNIVERSITY