

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เรื่อง ความรับผิดชอบของผู้ให้บริการสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติความรับผิด
ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑

สำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี ได้มีหนังสือ ที่ นร ๐๔๐๕(ลต.๑)/๑๒๘ ลง
วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๒ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สรุปความได้ว่า ภาควิชาชีพซึ่ง
ดูแลผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขในประเทศไทย อันประกอบด้วยแพทยสภา สภาการ
พยาบาล ทันตแพทยสภา สภากายภาพบำบัด สภาเทคนิคการแพทย์ และสัตวแพทยสภา มี
ข้อพิจารณาเกี่ยวกับนิยามคำว่า “สินค้า” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความ
เสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งมีความหมายครอบคลุมถึงยาและ
เวชภัณฑ์ และกำหนดนิยามคำว่า “การผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปปรุง แต่ง ประกอบ
ประดิษฐ์ แปรสภาพ เปลี่ยนรูป ดัดแปลง คัดเลือก แบ่งบรรจุ แห่เยือกแข็ง หรือฉายรังสี รวมถึง
การกระทำใดๆ ที่มีลักษณะทำนองเดียวกันว่า โดยที่ในกระบวนการรักษาพยาบาลผู้ป่วยและสัตว์
ป่วยโดยปกติจำเป็นต้องมีการผสม ปปรุง แบ่งบรรจุยาและเวชภัณฑ์ เพื่อให้เหมาะกับโรค ตลอดจน
อายุ เพศ น้ำหนักตัว และปัจจัยเฉพาะของผู้ป่วยและสัตว์ป่วยแต่ละรายเพื่อประโยชน์สูงสุดในการ
รักษาพยาบาล โดยมีได้มีการจำหน่ายคำกำไรในลักษณะเดียวกับสินค้าทั่วไป ดังนั้น หากการผลิต
ยาและเวชภัณฑ์เพื่อผู้ป่วยและสัตว์ป่วยเฉพาะรายของตนต้องอยู่ภายใต้บังคับของพระราชบัญญัติ
ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยฯ อาจเป็นเหตุให้ผู้ให้บริการทาง
สาธารณสุขถูกฟ้องร้องในฐานะผู้ผลิตจากกระบวนการรักษาพยาบาลผู้ป่วยและสัตว์ป่วยทั่ว
ประเทศประมาณปีละ ๑๘๐ ล้านครั้ง ย่อมส่งผลกระทบต่อการบริหารจัดการระบบสาธารณสุขของ
ประเทศไทยเป็นอย่างมาก เมื่อวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๕๒ ภาควิชาชีพจึงได้เข้าพบนายกรัฐมนตรี
(นายอภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ) และนายกรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
พิจารณาความหมายของนิยามตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่
เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยฯ ในประเด็นดังต่อไปนี้

๑. ผู้ประกอบวิชาชีพตามกระบวนการรักษาผู้ป่วยและสัตว์ป่วยในลักษณะปกติซึ่ง
ต้องมีการผลิตยาและเวชภัณฑ์เฉพาะให้เหมาะสมกับผู้ป่วยและสัตว์ป่วยแต่ละรายนั้น อาจถูก
ฟ้องร้องตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยฯ ได้
หรือไม่

๒. คำวินิจฉัยของคณะกรรมการกฤษฎีกาตามข้อ ๑ นั้น

๒.๑ มีผลต่อการนำคดีเข้าสู่การพิจารณาของศาลตามพระราชบัญญัติความ

รับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยฯ หรือไม่

๒.๒ สามารถใช้เพื่อคุ้มครองผู้ประกอบการวิชาชีพซึ่งปฏิบัติงานตามข้อ ๑ ได้หรือไม่

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) ได้พิจารณาข้อหารือของสำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี โดยมีผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสำนักงานศาลยุติธรรม ผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุด ผู้แทนทันตแพทยสภา ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภากายภาพบำบัด ผู้แทนสภาการพยาบาล ผู้แทนสภาเทคนิคการแพทย์ และผู้แทนสัตวแพทยสภา เป็นผู้ชี้แจงข้อเท็จจริงแล้ว ปรากฏข้อเท็จจริงเพิ่มเติมจากผู้แทนที่เข้าร่วมประชุมว่า ปัญหาที่ประสงค์จะหารือในประเด็นที่หนึ่งนั้นเป็นเรื่องเกี่ยวกับความรับผิดของผู้ให้บริการสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ ในการผลิตยาหรือเครื่องมือแพทย์เพื่อรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเฉพาะราย ซึ่งคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) พิจารณาแล้วเห็นสมควรกำหนดประเด็นพิจารณา ดังนี้

ประเด็นที่หนึ่ง ผู้ให้บริการสาธารณสุขซึ่งได้ผลิตยาหรือเครื่องมือแพทย์ขึ้นเพื่อนำมาใช้รักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาของผู้ให้บริการสาธารณสุขจะต้องรับผิดตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือไม่

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) เห็นว่า “สินค้า” ซึ่งอยู่ภายใต้บังคับแห่งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยฯ นั้น ตามมาตรา ๔^๑ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวได้กำหนดนิยามว่า หมายความว่าถึงสังหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย และกำหนดนิยามคำว่า “ขาย” หมายความว่าถึง จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงให้เช่า ให้เช่าซื้อ จัดหา ตลอดจนเสนอ ชักชวน หรือนำออกแสดงเพื่อการดังกล่าว ประกอบกับเมื่อพิจารณาถึงเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัตินี้ ตามมาตรา ๖^๒ ได้กำหนดให้ผู้เสียหายต้องพิสูจน์ว่าได้รับความเสียหาย

^๑ มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สินค้า” หมายความว่า สังหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตภัณฑ์เกษตรกรรม และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ฯลฯ

ฯลฯ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงให้เช่า ให้เช่าซื้อ จัดหา ตลอดจนเสนอ ชักชวน หรือนำออกแสดงเพื่อการดังกล่าว

ฯลฯ

ฯลฯ

^๒ มาตรา ๖ เพื่อให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดตามมาตรา ๕ ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนตามมาตรา ๑๐ ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการและการใช้หรือการ

จากสินค้าและการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา และตามมาตรา ๗ (๓)^๓ ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยหากพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว นอกจากนี้ ตามหมายเหตุท้ายพระราชบัญญัติ^๔ ก็ได้ระบุถึงเหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัตินี้ว่า มุ่งคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการนำสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไปใช้จากบทบัญญัติดังกล่าว จึงเห็นได้ว่า พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยฯ มีเจตนารมณ์ที่จะใช้บังคับกับสังหาริมทรัพย์ที่ได้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายและมุ่งคุ้มครองผู้บริโภคที่นำสินค้าไปใช้แล้วได้รับความเสียหาย แต่ตามข้อหาหรือเป็นเรื่องที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขเป็นผู้ใช้ยาหรือเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเอง ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขผลิตขึ้นและนำมาใช้เฉพาะการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเฉพาะรายอันเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการรักษาโดยไม่ได้ผลิตขึ้นเพื่อให้ผู้ป่วยหรือเจ้าของสัตว์ป่วยนำไปใช้ จึงไม่ใช่การผลิตโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อขายอันเป็นสินค้าที่พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยฯ มุ่งจะคุ้มครองการใช้สินค้าของผู้บริโภค ดังนั้น ผู้ให้บริการสาธารณสุขซึ่งได้ผลิตยาและเครื่องมือแพทย์ขึ้นเพื่อนำมาใช้รักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาของผู้ให้บริการสาธารณสุขจึงไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยฯ ส่วนการที่ผู้ป่วยหรือเจ้าของสัตว์ป่วยได้รับความเสียหายจากยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตขึ้น ผู้

เก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใด

๓ มาตรา ๗ ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยหากพิสูจน์ได้ว่า

(๑) สินค้านั้นมีได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(๒) ผู้เสียหายได้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ

(๓) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว

๔ หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่สินค้าในปัจจุบันไม่ว่าจะผลิตภายในประเทศหรือนำเข้า มีกระบวนการผลิตที่ใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสูงขึ้นเป็นลำดับ การที่ผู้บริโภคจะตรวจพบว่าสินค้าไม่ปลอดภัยกระทำได้ยาก เมื่อผู้บริโภคนำสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไปใช้อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สินของผู้บริโภคหรือบุคคลอื่นได้ แต่การฟ้องคดีในปัจจุบันเพื่อเรียกค่าเสียหายมีความยุ่งยาก เนื่องจากภาระในการพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อในการกระทำผิดของผู้ผลิตหรือนำเข้าตกเป็นหน้าที่ของผู้ได้รับความเสียหายตามหลักกฎหมายทั่วไปเพราะยังไม่มีกฎหมายให้ความคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายที่เกิดจากสินค้าโดยมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในความเสียหายของผู้ผลิตหรือผู้เกี่ยวข้องไว้โดยตรง จึงสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยนำหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัดมาใช้ อันจะมีผลให้ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า ตลอดจนได้รับการชดเชยค่าเสียหายที่เป็นธรรม จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ให้บริการสาธารณะอาจต้องรับผิดชอบตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ประเด็นที่สอง ความเห็นของคณะกรรมการกฤษฎีกาตามประเด็นที่หนึ่งมีผลต่อการบังคับใช้พระราชบัญญัติดังกล่าวของศาลหรือไม่

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) เห็นว่า คณะกรรมการกฤษฎีกามีอำนาจหน้าที่รับปรึกษาให้ความเห็นทางกฎหมายแก่หน่วยงานของรัฐ หรือตามคำสั่งของนายกรัฐมนตรีหรือมติของคณะรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๒)^๕ แห่งพระราชบัญญัติคณะกรรมการกฤษฎีกา พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคณะกรรมการกฤษฎีกา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๒ ความเห็นของคณะกรรมการกฤษฎีกาจึงเป็นเพียงความเห็นเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามกฎหมายของฝ่ายบริหารและหน่วยงานของรัฐเท่านั้น จึงไม่มีผลต่อการพิจารณาพิพากษาคดีของศาลซึ่งเป็นอำนาจอิสระตามมาตรา ๑๙๗^๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

(ลงชื่อ) พรทิพย์ จาละ

(คุณพรทิพย์ จาละ)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มิถุนายน ๒๕๕๒

^๕ มาตรา ๗ คณะกรรมการกฤษฎีกามีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำร่างกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศตามคำสั่งของนายกรัฐมนตรีหรือมติของคณะรัฐมนตรี

(๒) รับปรึกษาให้ความเห็นทางกฎหมายแก่หน่วยงานของรัฐหรือตามคำสั่งของนายกรัฐมนตรีหรือมติของคณะรัฐมนตรี

(๓) เสนอความเห็นและข้อสังเกตต่อคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับการให้มีกฎหมายหรือแก้ไขปรับปรุงหรือยกเลิกกฎหมาย

^๖ มาตรา ๑๙๗ การพิจารณาพิพากษารรคดีเป็นอำนาจของศาลซึ่งต้องดำเนินการให้เป็นไปโดยยุติธรรมตามรัฐธรรมนูญ ตามกฎหมาย และในพระปรมาภิไธยพระมหากษัตริย์

ผู้พิพากษาและตุลาการมีอิสระในการพิจารณาพิพากษารรคดีให้เป็นไปโดยถูกต้องรวดเร็ว และเป็นธรรม ตามรัฐธรรมนูญและกฎหมาย