

ความรับผิดชอบทางแพ่งของผู้นำเข้าเครื่องปรับอากาศเริ่มต้น
ของหัวใจและเครื่องกระตุกหัวใจ ตามกฎหมายความรับผิดชอบ
ในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และ
ประเทศไทย

โดย

ศาสตราจารย์ ดร. ศักดา ธนิตกุล

ภาควิชาชีวเคมี

ประเทววิทยานิติศาสตร์

เสนอต่อที่ประชุมราชบัณฑิตและภาควิชาชีวเคมี

สำนักธรรมศาสตร์และการเมือง ราชบัณฑิตยสภา

วันพุธที่ ๑๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ความรับผิดทางแพ่งของผู้นำเข้าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจ ตามกฎหมาย
ความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และประเทศไทย*

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ของบทความนี้ คือ การวิเคราะห์ความรับผิดทางแพ่งของผู้นำเข้าสินค้าประเภทเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจ (pacemaker) และเครื่องกระตุ้นหัวใจ (defibrillator) ในประเทศไทย ในกรณีที่สายส่งสัญญาณไฟฟ้า (lead wire) บกพร่องอาจนำไปสู่การเต้นของหัวใจที่ผิดปกติอย่างรุนแรงและนำไปสู่การเสียชีวิตโดยกะทันหันได้ หรือในกรณีที่แบตเตอรี่ของเครื่องมีอายุการใช้งานสั้นกว่าที่คาดหวัง หรือกรณีที่สวิตช์แม่เหล็กปิดเปิดเครื่องชาร์จอุปกรณ์ซึ่งอาจทำให้เกิดความจำเป็นที่แพทย์ต้องผ่าตัดเพื่อนำเครื่องที่ใส่อยู่ในตัวคนไข่ออกและนำเครื่องใหม่ไปใส่แทน โดยบทความนี้จะวิเคราะห์ความรับผิดทางแพ่งของผู้ผลิตเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจ และเครื่องกระตุ้นหัวใจในประเทศสหรัฐอเมริกาตามกฎหมายละเมิด กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ กฎหมายเครื่องมือแพทย์ เพราะประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีประสบการณ์ยาวนานและมากที่สุดเกี่ยวกับคดีฟ้องร้องเกี่ยวกับความชำรุดบกพร่องของเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจ และเครื่องกระตุ้นหัวใจ แต่โดยที่ประเทศสหรัฐอเมริกามีระบบการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่เข้มงวดอย่างยิ่งวดโดยคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวทั้งสองชนิดไม่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัด จากนั้นบทความจะวิเคราะห์ถึงประเด็นที่เกี่ยวกับความรับผิดที่เกิดขึ้นในประเทศเยอรมนี ได้แก่ ประเด็นความรับผิดของผู้นำเข้าสินค้าเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดดังกล่าวว่าต้องรับผิดทางแพ่งอย่างเคร่งครัดหรือไม่ ตามกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศเยอรมนี กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของสหภาพยุโรปในฐานะรัฐสมาชิก และกฎหมายเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่สินค้าที่นำเข้านั้นมีแบตเตอรี่ที่มีอายุการใช้งานสั้นกว่าที่คาดหวัง หรือกรณีสวิตช์แม่เหล็กปิดเปิดเครื่องชาร์จอุปกรณ์จนทำให้แพทย์ต้องผ่าตัดเอาเครื่องที่ใส่อยู่ในตัวคนไข่ออกและใส่เครื่องใหม่เข้าไปแทน ส่วนกรณีของประเทศไทยนั้นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยไม่สามารถที่จะผลิตเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจได้ ทำให้จำเป็นต้องนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดจากต่างประเทศทั้งหมด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา จากการศึกษาวิเคราะห์กฎหมายและคำพิพากษาของศาลในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศเยอรมนีแล้ว เพื่อให้การคุ้มครองคนไข้โรคหัวใจที่เคราะห์ร้ายจากอุบัติเหตุการชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ทั้งสองได้รับการเยียวยาที่เพียงพอและเป็นธรรมในบริบทของประเทศไทย ผู้นำเข้าควรต้องรับ

* แปลเรียบเรียงจากบทความเรื่อง “Liability of Pacemaker and Defibrillator Importer under the Thai Product Liability Act: Lessons from the United States and European Union” by Sakda Thanitcul and Chotika Wittayawarakul กำลังรอการตอบรับเพื่อตีพิมพ์ โดยบรรณาธิการของวารสาร Thailand Journal of Pharmaceutical Science (TJPS)

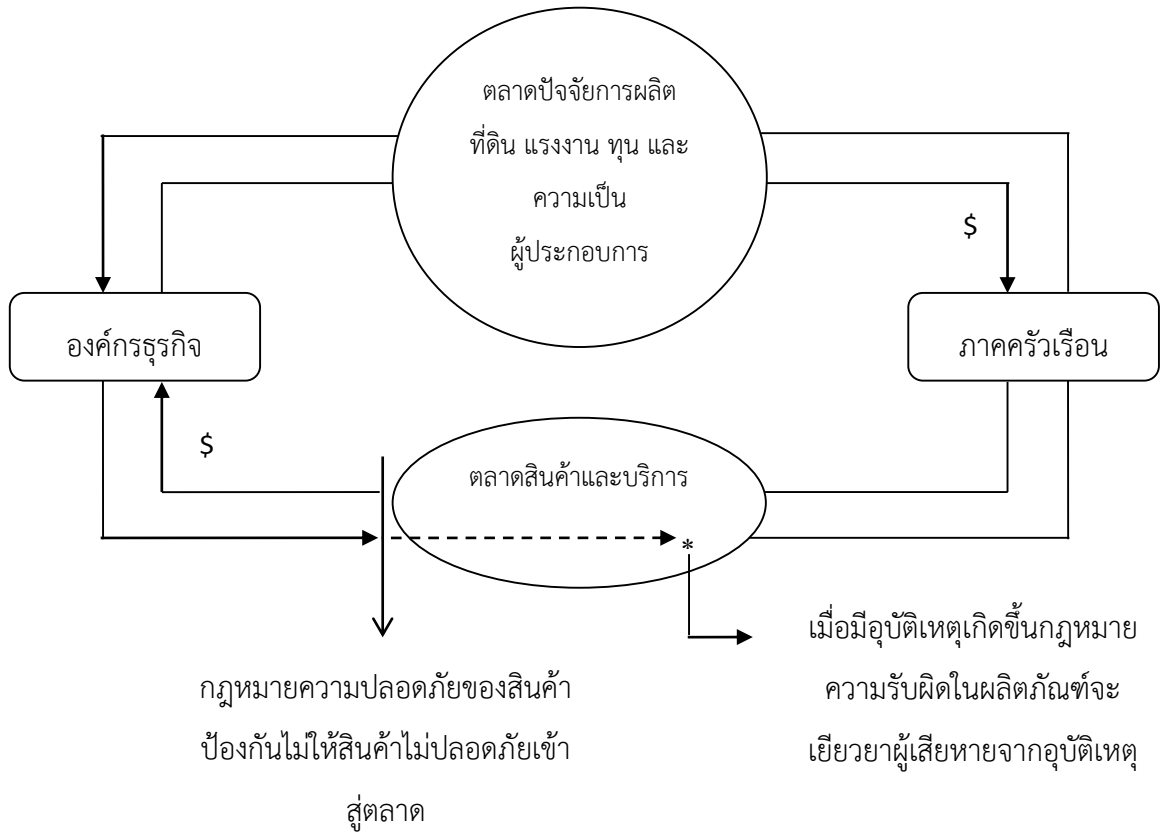
ผิดอย่างเคร่งครัดต่อคนไข้โรคหัวใจที่ต้องได้รับความเสียหายจากความชำรุดบกพร่องของตัวเครื่อง อุปกรณ์ ภายในและอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อตัวเครื่อง การหมดอายุใช้งานของแบตเตอรี่ที่เร็วกว่ากำหนด ตลอดจนความชำรุดบกพร่องของสวิตช์แม่เหล็กปิดเปิดเครื่อง

บทนำ

หลังจากการเริ่มพัฒนาประเทศทางเศรษฐกิจหลังสงครามโลกครั้งที่สองเป็นต้นมา เศรษฐกิจของประเทศไทยมีการเจริญเติบโตอย่างต่อเนื่อง จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2555 ธนาคารโลกได้จัดให้ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีรายได้ปานกลางค่อนข้างสูง โดยรายได้ต่อหัวของประชากรตกอยู่ประมาณ 5,640 เหรียญสหรัฐต่อปี และประมาณ 30% ของประชากรจัดเป็นชนชั้นกลาง ในขณะที่ประเทศไทยมีการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ การวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ในประเทศต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศอุตสาหกรรมตะวันตกทั้งหลายได้พัฒนาก้าวหน้าไปเป็นอย่างมากด้วย ซึ่งมีผลทำให้ชนชั้นกลางใหม่ในประเทศไทยตระหนักถึงเรื่องความสำคัญของสุขภาพอนามัยที่ดี ทำให้เกิดความต้องการมาตรฐานการรักษาพยาบาลที่สูงขึ้นและเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีเทคโนโลยีก้าวหน้าและทันสมัยมากขึ้นด้วย ด้วยเหตุนี้จึงเป็นเรื่องที่ไม่น่าแปลกใจที่ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาสุขภาพคนไทยเพิ่มขึ้นจาก 113 เหรียญสหรัฐฯ ในปี พ.ศ. 2547 เป็น 360 เหรียญสหรัฐฯ ในปัจจุบัน ขนาดของตลาดเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันมีมูลค่าประมาณ 6.1 พันล้านเหรียญสหรัฐ แต่บริษัทผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยมีความสามารถเพียงแค่การผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ที่พื้นฐานเท่านั้น เช่น ถุงมือแพทย์ หลอดฉีดยา ถังน้ำเกลือ เป็นต้น ทำให้ประเทศไทยต้องพึ่งพาการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศสูงถึง 85% ของความต้องการทั้งหมดของประเทศ จากการสัมภาษณ์เจ้าของและผู้บริหารสูงสุดของบริษัทเครื่องมือแพทย์ระดับแนวหน้าสุดของประเทศไทยพบว่า มีการนำเข้าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจจากประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป และจีน ทำให้สามารถคาดได้ว่าในอนาคตไม่ว่าจะช้าหรือเร็ว ประเทศไทยก็จะมีอุบัติเหตุเกี่ยวกับความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดค่อนข้างจะแน่นอน ดังนั้นประสบการณ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศเยอรมนีน่าจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทย

1. กฎหมายความปลอดภัยของสินค้า และกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ในวัฏจักรทางเศรษฐกิจ

กฎหมายความปลอดภัยของสินค้า (Product safety Law) เช่น กฎหมายยา กฎหมายอาหาร กฎหมายเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์อยู่ในภาพรวมของการทำงานของระบบเศรษฐกิจแบบอาศัยกลไกตลาด สามารถแสดงเป็นรูปภาพได้ดังนี้



ภายในระบบเศรษฐกิจแบบอสังคยกลไกตลาด เช่น ระบบเศรษฐกิจในประเทศสหรัฐอเมริกา เยอรมันนี้ และไทย ภาคครัวเรือนและภาคองค์กรธุรกิจเป็นหน่วยทางเศรษฐกิจที่สำคัญในระบบ โดยภาคครัวเรือนซึ่งเป็นเจ้าของปัจจัยการผลิตจะขายปัจจัยการผลิต ได้แก่ ที่ดิน แรงงาน แก่ภาคองค์กรธุรกิจ และใช้รายได้จากการขายปัจจัยการผลิตซื้อสินค้าและบริการที่ผลิตโดยภาคองค์กรธุรกิจ

เพื่อให้มีความมั่นใจว่าสินค้าบางชนิด เช่น ยารักษาโรค อาหารและเครื่องมือ เครื่องมือแพทย์ เครื่องใช้ไฟฟ้ามีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคซึ่งได้แก่ภาคครัวเรือน รัฐบาลในประเทศที่ใช้ระบบเศรษฐกิจแบบอสังคยกลไกตลาดจะตรากฎหมายความปลอดภัยของสินค้า เช่น กฎหมายยา กฎหมายอาหารและเครื่องมือ กฎหมายเครื่องมือแพทย์ กฎหมายมาตรฐานสินค้าอุตสาหกรรมออกมาควบคุมคุณภาพความปลอดภัยของสินค้าดังกล่าว โดยปกติแล้วจะกำหนดให้สินค้าเหล่านั้นต้องได้รับการรับรองความปลอดภัยจากหน่วยงานรัฐเสียก่อนจึงจะสามารถนำออกจำหน่ายในตลาดได้ ตัวอย่างเช่น กฎหมายเครื่องมือแพทย์ (The Medical Device Act) ของประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดให้ผู้ผลิตเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจต้องยื่นเรื่องขออนุญาตต่อสำนักคณะกรรมการอาหารและยาของรัฐบาลกลาง (The Federal Food and Drug Administration: FDA) ก่อน เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการกระบวนการตรวจสอบกระบวนการการผลิตเครื่องมือแพทย์ของบริษัทผู้ผลิตที่ยื่นขออนุญาตอย่างเข้มงวด และนำตัวอย่างไปทำการทดลองตรวจสอบอย่างเข้มงวดเช่นกัน หากได้คุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัย

ตามที่กฎหมายเครื่องมือแพทย์กำหนด บริษัทผู้ยื่นขออนุญาตจึงจะสามารถนำออกจำหน่ายในท้องตลาดได้ ทั้งนี้บริษัทผู้ผลิตต้องผลิตตามกระบวนการและรายละเอียดที่ยื่นขอไว้อย่างเข้มงวดที่สุด หากไม่ปฏิบัติตามแล้ว จะมีโทษที่รุนแรง

ในประเทศเยอรมนี มีกฎหมายเครื่องมือแพทย์ (The Act on Medical Device) ซึ่งกำหนดว่าสินค้าประเภทเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยเรียกว่า CE Mark ก่อนที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะสามารถนำออกจำหน่ายได้ ส่วนในประเทศไทยมีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์และมีกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอยู่ในสำนักคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ซึ่งกำหนดให้ผู้ประสงค์จะนำเข้าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจต้องขอขึ้นทะเบียนก่อน โดยต้องแนบหลักฐานซึ่งเป็นใบรับรองว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้ในประเทศผู้ผลิต โดยเอกสารดังกล่าวเรียกว่า “Certificate of Free Sale” โดยที่เจ้าหน้าที่ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ไม่ได้นำตัวอย่างเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจมาทำการตรวจสอบโดยการทดลองในห้องทดลองว่า เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวที่นำเข้าจากต่างประเทศปลอดภัยจริงหรือไม่ ดังนั้นการควบคุมความปลอดภัยของเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจของหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศไทยจึงเป็นเพียงเรื่องของการตรวจสอบเอกสารเท่านั้น เมื่อระบบการควบคุมความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดดังกล่าวเป็นเพียงเรื่องของการตรวจสอบเอกสารเท่านั้น จึงคาดเดาได้ว่า จะมีผู้นำเข้าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจจากบริษัทผู้ผลิตที่ไม่อยู่ในระดับแนวหน้าหรือจากประเทศที่เพิ่งจะเริ่มผลิตเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดนี้เพราะมีความต้องการของตลาดในประเทศไทย

ประเด็นที่น่าเป็นกังวล คือ แม้แต่ในประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นประเทศแนวหน้าของโลกในเรื่องของความเจริญทางการแพทย์ และการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีระดับสูงสุด ก็ประสบปัญหาเดียวกัน อุบัติเหตุคนไข้ได้รับอันตรายจากความชำรุดบกพร่องของเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจจำนวนมาก ตัวอย่างเช่น ในปี ค.ศ. 2015 ปีเดียว บริษัท St. Jude Medical Center and Pacesetter, Inc. ได้ทำการประนีประนอมยอมความกับคนไข้โรคหัวใจที่ใส่เครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจหรือเครื่องกระตุ้นหัวใจในร่างกายแล้วได้รับความเสียหายเพราะความชำรุดบกพร่องของสายสื่อสัญญาณที่ติดกับเยื่อหุ้มหัวใจ จำนวนถึง 950 ราย และจ่ายเงินในการประนีประนอมยอมความให้กับคนไข้โรคหัวใจ 950 รายนี้สูงถึง 14.25 พันล้านเหรียญสหรัฐ บริษัท Medtronic ซึ่งเป็นบริษัทผลิตเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจที่มีชื่อเสียงที่สุดในโลกต้องเรียกคืนสินค้าที่ตนผลิตถึง 4 ครั้งในปีเดียวกัน เป็นต้น ส่วนประเทศเยอรมนีซึ่งเป็นประเทศที่มีชื่อเสียงมากว่าเป็นประเทศที่มีความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีการแพทย์และเทคโนโลยีการผลิตเครื่องมือแพทย์ยังต้องมีการนำเข้าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจที่ผลิตในประเทศ

สหรัฐอเมริกา กระนั้นก็ดีแม้จะมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สองชนิดจาก บริษัท Medtronic แต่คนไข้โรคหัวใจของเยอรมนีสองรายก็ยังคงประสบเคราะห์กรรมจากการที่แบตเตอรี่จะหมดอายุการใช้งานเร็วกว่า ที่กำหนดและสวิตแม่เหล็กปิดเปิดเครื่องชาร์จรูดบกพร่อง

เพื่อเป็นการเตรียมตัวรับอุบัติเหตุที่เกิดจากความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดดังกล่าวในประเด็นของการให้การเยียวยาที่เป็นธรรมและเพียงพอแก่ผู้เคราะห์ร้าย การศึกษาเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่งของผู้ผลิตเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจในประเทศสหรัฐอเมริกา และเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่งของผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในกรณีที่แบตเตอรี่จะหมดอายุการใช้งานเร็วกว่าที่กำหนดและสวิตแม่เหล็กปิดเปิดเครื่องกระตุ้นหัวใจชำรุดบกพร่องจึงน่าจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างท่านผู้พิพากษาที่จะต้องพิจารณาตัดสินคดีที่มีข้อเท็จจริงดังที่เกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกาและเยอรมนี

2. ประเด็นกฎหมายเกี่ยวกับความชำรุดบกพร่องของเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจ

ผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจเต้นผิดจังหวะ หากได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีอาการรุนแรง แพทย์ผู้ทำการรักษาอาจจะแนะนำให้ใช้เครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจ (pacemaker) ซึ่งเป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ขนาดประมาณซองบุหรี่ที่แพทย์จะทำหัตถการเพื่อฝังเข้าไปในผนังหน้าอกใต้ผิวหนังของผู้ป่วยเพื่อกระตุ้นจังหวะการเต้นของหัวใจ โดยทั่วไปเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจจะช่วยแก้ไขจังหวะการเต้นของหัวใจที่เต้นช้ากว่าที่ควรให้เต้นเร็วขึ้นโดยการส่งสัญญาณไฟฟ้าไปยังหัวใจห้องที่ทำงานผิดปกติ สัญญาณไฟฟ้าจะช่วยให้หัวใจเต้นเร็วพอที่จะสูดเลือดไปเลี้ยงร่างกายและอวัยวะส่วนอื่นๆได้มากเพียงพอเนื่องจากหัวใจเต้นด้วยจังหวะที่ช้ากว่าปกติจะไม่สามารถสูดเลือดไปเลี้ยงร่างกายเพียงพอสำหรับเลี้ยงอวัยวะส่วนอื่นได้ทั้งร่างกาย เป็นผลให้ผู้ป่วยรู้สึกอ่อนเพลียไม่มีแรงหากเลือดไปเลี้ยงสมองได้ไม่เพียงพอจะทำให้เวียนและมึนศีรษะจนหมดสติได้ ส่วนเครื่องกระตุ้นหัวใจ (defibrillator) คือ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่แพทย์นำเข้าในผนังหน้าอกเพื่อปล่อยสัญญาณไฟฟ้าออกมากระตุ้นหัวใจที่หยุดทำงานให้กลับมาทำงาน ส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ทั้งสองจะประกอบด้วย แบตเตอรี่ ตัวส่งสัญญาณให้กระตุ้นหัวใจ สายส่งสัญญาณไฟฟ้า (lead wire) เครื่องทำงานโดยตัวส่งสัญญาณจะส่งสัญญาณไฟฟ้าไปปรับให้หัวใจเต้นในจังหวะที่เร็วขึ้น ส่วนสายส่งสัญญาณไฟฟ้าเป็นตัวรับและส่งสัญญาณระหว่างเครื่องกับหัวใจห้องต่างๆ

หัตถการของการใส่เครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจมีสองวิธีและขั้นตอน โดยสรุป ดังนี้

1. การฝังเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจแบบใส่สายสื่อสัญญาณที่เยื่อหัวใจ (endocardia lead placement) แพทย์จะใส่สายสื่อสัญญาณไฟฟ้าซึ่งเป็นสายไฟที่มีฉนวนหุ้มเข้าไปยังหัวใจผู้ป่วยผ่านทางหลอดเลือดดำเมื่อสายสื่อสัญญาณเข้าไปถึงหัวใจแล้ว แพทย์จะวางปลายอีกด้านหนึ่งของสายสื่อบนกล้ามเนื้อหัวใจ โดยอาศัยจากภาพเอกซเรย์ช่วยให้วางตำแหน่งที่ถูกต้อง หลังจากนั้นแพทย์จะฝังเครื่องส่งสัญญาณไว้ใต้ผิวหนัง บริเวณหน้าอกของผู้ป่วยใต้กระดูกไหปลาร้าด้านซ้ายหรือขวาตามความเหมาะสม แล้วทำการต่อเครื่องส่งสัญญาณและสายสื่อเข้าด้วยกัน ระหว่างที่ทำผู้ป่วยอาจรู้สึกว่ามีแรงกดเล็กน้อยระหว่างที่แพทย์ใส่สายสื่อสัญญาณและตัวเครื่องส่งสัญญาณเข้าไปในร่างกาย เมื่อใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจเรียบร้อยแล้ว แพทย์จะตรวจสอบภาพเอกซเรย์หัวใจเพื่อดูให้มั่นใจว่าเครื่องและสายสื่ออยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม

2. การฝังเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจแบบติดสายสื่อสัญญาณที่เยื่อหัวใจ (epicardial lead placement) วิธีนี้แพทย์จะวางยาสลบผู้ป่วยแล้วผ่าเปิดช่องอกเพื่อติดสายสื่อสัญญาณที่เยื่อหุ้มหัวใจโดยตรง และใส่เครื่องส่งสัญญาณไว้ใต้ผิวหนังบริเวณหน้าท้องหรืออาจฝังไว้ที่หน้าอกก็ได้ แต่ปัจจุบันไม่นิยมใช้วิธีนี้

แม้ว่าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณค่าอย่างมหาศาลต่อสุขภาพของคนไข้โรคหัวใจ แต่เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดเป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีความซับซ้อนและต้องผลิตโดยเทคโนโลยีที่ทันสมัย ต้องการความแม่นยำ และความเที่ยงตรงที่สูงมาก หมายความว่าเทคโนโลยีการผลิตเครื่องมือแพทย์จะก้าวหน้าไปมากเพียงใดก็ตามปัญหาทางเทคนิคที่เกิดขึ้นเสมอ คือ สายสื่อสัญญาณ (lead wire) ซึ่งเป็นต้นเหตุที่สำคัญที่สุดที่ทำให้เครื่องมือแพทย์ทั้งสองทำงานล้มเหลว เช่น ขนาดของสายสื่อสัญญาณไม่เท่ากัน สายสื่อสัญญาณขยับจากที่แพทย์วางใส่ การเสื่อมสภาพของสายสื่อสัญญาณ เป็นต้น ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่าในปี ค.ศ. 2015 คนไข้โรคหัวใจที่ใส่เครื่องกระตุ้นของบริษัท St. Jude Medical Center and Pacesetter จำนวนถึง 950 คน ได้ฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนจากบริษัท โดยกล่าวหาว่าสายสื่อสัญญาณของเครื่องชำระชุดบกพร่อง และบริษัท Medtronic ต้องเรียกคืนเครื่องจำนวนมากในปีเดียวกันก็เพราะสายสื่อสัญญาณของเครื่องชำระชุดบกพร่อง เป็นต้น

3. ความรับผิดทางแพ่งของผู้ผลิตเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจ และเครื่องกระตุ้นหัวใจในประเทศสหรัฐอเมริกา

ก่อนปี ค.ศ. 1963 ซึ่งศาลฎีกาของรัฐแคลิฟอร์เนียได้ตัดสินคดี *Greenman v. Yuba Motor Products* ว่าหากคนใช้โรคหัวใจที่ได้รับอันตรายจากความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ทั้งสองประสงค์จะฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนจากผู้ผลิต แล้วคนใช้โรคหัวใจซึ่งเป็นผู้เสียหายต้องฟ้องผู้ผลิตฐานทำละเมิด (tort) โดยโจทก์ (ผู้เสียหาย) ต้องพิสูจน์ว่ามีความชำรุดบกพร่องในกระบวนการการผลิต (manufacturing defect) หรือการออกแบบ (design defect) ซึ่งเกิดจากการประมาทเลินเล่อ (negligence) ของผู้ผลิต ความชำรุดบกพร่อง เป็นเหตุโดยตรงที่ทำให้เกิดความเสียหายขึ้น ซึ่งในทางปฏิบัติแล้วเป็นการยากมากในการที่ผู้เสียหายจะพิสูจน์ได้ว่า ผู้ผลิตได้ประมาทเลินเล่อในกระบวนการผลิตหรือการออกแบบจริง

ในคำพิพากษาคดี *Greenman v. Yuba Motor Products* ศาลฎีกาของรัฐแคลิฟอร์เนียได้วางหลักกฎหมายใหม่โดยผู้ผลิตสินค้าอุตสาหกรรม (manufactured goods) ทุกชนิด เช่น รถยนต์ น้ำอัดลม เครื่องมือต่างๆ ฯลฯ ต้องรับผิดทางแพ่งโดยเคร่งครัด (strict liability) ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นต่อผู้ใช้สินค้า โดยมีเหตุผลในคำพิพากษาว่า ในกรณีที่สินค้านั้นเป็นสินค้าที่มีความสลับซับซ้อนผู้บริโภคย่อมไม่มีทางที่จะสามารถประเมินความเสี่ยงภัยหรือทราบถึงความชำรุดบกพร่องของสินค้านั้นได้เลย ดังนั้นภาระการทำให้สินค้าปลอดภัยควรตกอยู่กับผู้ผลิต หลังจากมีคำพิพากษาข้างต้น สถาบันกฎหมายอเมริกันได้จัดทำกฎหมายต้นแบบเกี่ยวกับความรับผิดในผลิตภัณฑ์ที่ชำรุดบกพร่องโดยเคร่งครัดเรียกว่า The Restatement 2nd of Tort เสร็จในปี ค.ศ. 1965 โดยมีบทบัญญัติหลัก คือ Section 402 A ซึ่งบัญญัติว่า

- (1) บุคคลใดขายสินค้าซึ่งอยู่ในสภาพที่ชำรุดบกพร่องและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภค ต้องรับผิดทางแพ่งสำหรับความเสียหายที่ก่อให้เกิดแก่ผู้ใช้สินค้านั้น หาก
 - (ก) ผู้ขายเป็นผู้ซึ่งโดยปกติแล้วประกอบธุรกิจขายสินค้านั้น และ
 - (ข) เห็นได้ว่าสินค้านั้นจะถึงมือผู้บริโภคโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ
- (2) ให้นำบทบัญญัติใน (1) มาปรับใช้แม้ว่า
 - (ก) ผู้ขายจะได้ใช้ความระมัดระวังอย่างดีที่สุดแล้วในการผลิตและจำหน่ายสินค้านั้นก็ตาม
 - (ข) ผู้ใช้หรือผู้บริโภคไม่ได้ซื้อสินค้าจากผู้ขายหรือทำสัญญาซื้อขายกับผู้ขายก็ตาม

ตามหลักกฎหมายความรับผิดโดยเคร่งครัดของบทบัญญัติ Section 402 A ข้างต้นผู้เสียหาย (โจทก์) มีหน้าที่ในการพิสูจน์เพียงว่า สินค้านั้นมีความชำรุดบกพร่องในกระบวนการผลิต หรือการออกแบบ หรือค่าเดือน และความชำรุดบกพร่องนั้นอาจก่อให้เกิดอันตรายได้ นอกจากนั้นแล้วโจทก์ต้องพิสูจน์เพิ่มเติมให้ได้ว่า

ความชำรุดบกพร่องนั้นเกิดขึ้นในขั้นตอนการผลิต และความชำรุดบกพร่องนั้นเป็นเหตุโดยตรงที่ทำให้เกิดความเสียหาย

เงื่อนไขประการหนึ่งของ Section 402 A คือ ผู้ขายต้องเป็น “ผู้ประกอบการธุรกิจ” เกี่ยวกับสินค้านั้น ดังนั้นผู้ขายที่ไม่ได้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับสินค้านั้น หากเป็นเพียงแต่การขายเป็นครั้งคราวย่อมไม่ต้องตกอยู่ภายใต้หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดนี้ เพราะผู้ขายประเภทนี้ก็ไม่สามารถที่จะทำให้สินค้าปลอดภัย หรือแม้แต่จะทราบได้ว่าสินค้าที่ตนขายเป็นสินค้าที่ปลอดภัยหรือไม่ ดังนั้นโรงพยาบาลและแพทย์ที่ทำการหัตถการจึงไม่ได้เป็นผู้ขายหรือผู้ประกอบการเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจหรือเครื่องกระตุ้นหัวใจ ดังนั้นโรงพยาบาลและแพทย์จึงไม่ตกอยู่ภายใต้หลักกฎหมายโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่คนไข้ เนื่องจากความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ทั้งสอง แต่แพทย์ผู้ทำหัตถการอาจต้องรับผิดฐานละเมิดหากประมาทเลินเล่อในการทำหัตถการเพื่อฝังเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจหรือเครื่องกระตุ้นหัวใจใส่ให้กับคนไข้

ในการพิสูจน์ว่า สินค้ามีความชำรุดบกพร่องและอาจก่อให้เกิดอันตรายได้นั้น โจทก์ต้องพิสูจน์ให้ได้ว่าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจหรือเครื่องกระตุ้นหัวใจมีความชำรุดบกพร่องทางกายภาพจริง ตัวอย่างของความชำรุดในกระบวนการผลิต เช่น สายสื่อสัญญาณของเครื่องมีขนาดเล็กเกินไป หรือการเชื่อมต่อสายสื่อสัญญาณกับตัวส่งสัญญาณไม่สอดคล้องกันดีพอ ตัวอย่างของความชำรุดบกพร่องในการออกแบบ เช่น การออกแบบตัวเครื่องให้บรรดาชิ้นส่วนอัดแน่นกันเกินไปจนชิ้นส่วนเกิดความเสียหาย หรือออกแบบตัวเครื่องบางเกินไปทำให้กระแสไฟฟ้าจากภายนอก เช่น กระแสไฟฟ้าจากโทรศัพท์มือถือรบกวนการทำงานของเครื่องได้ เป็นต้น

ในส่วนของบริษัทผู้ผลิตก็ต้องพยายามพิสูจน์หักล้างให้ตนหลุดพ้นจากความรับผิด ข้อต่อสู้ของบริษัทผู้ผลิตจะมีค่อนข้างจำกัด ประการแรก หากผู้ผลิตต่อสู่ว่าตนเองไม่ได้ประมาทเลินเล่อในการผลิต การออกแบบ ข้อต่อสู้นี้จะใช้ไม่ได้ เพราะตามหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดนี้ แม้ว่าผู้ผลิตจะไม่ประมาทเลินเล่อก็ต้องรับผิดอยู่ดี หรือข้อต่อสู้ที่ว่า ผู้ผลิตได้ใช้ความระมัดระวังอย่างดีที่สุดแล้ว ใช้เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าที่สุดในโลก หรือได้คุณภาพตามมาตรฐานความปลอดภัยของสมาคมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์แล้ว ล้วนแต่เป็นข้อต่อสู้ที่ศาลไม่รับฟัง และข้อต่อสู้ที่ว่าคนไข้สมควรใจเข้าเสี่ยงภัยเพราะแพทย์ได้แจ้งให้ทราบถึงความเสียหายจากการที่เครื่องชำรุดบกพร่อง ซึ่งเป็นการทำให้คนไข้กับแพทย์ผู้ทำงานรักษากลายเป็นผู้ไม่เป็นมิตรกันอันจะนำไปสู่การโต้แย้งของคนไข้ว่าแพทย์ที่ทำการรักษาไม่ได้พูดถึงการเสี่ยงภัยเลย เป็นต้น ส่วนข้อต่อสู้ประการสุดท้ายของบริษัทผู้ผลิต คือ บทบัญญัติเรียกว่า “Comment k” ซึ่งเป็นการให้ความยืดหยุ่นแก่สินค้าบางชนิดที่มีประโยชน์อย่างยิ่งต่อมวลมนุษย์ เช่น วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า แต่ความรู้และเทคโนโลยีไม่ว่าจะก้าวหน้ามากเพียงใดก็ไม่สามารถทำให้วัคซีนทั้งสองข้างต้นปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ เพราะ

จะต้องมีเด็กที่ได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ หรือผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ได้รับความเสียหายจากผลข้างเคียงของการฉีดวัคซีนดังกล่าว ดังนั้น “Comment k” จึงยกเว้นให้ผู้ผลิตวัคซีนทั้งสองชนิดดังกล่าว หรือผู้ผลิตสินค้าชนิดอื่นที่มีประโยชน์อย่างยิ่งกับมวลมนุษยชาติ แต่ผู้ผลิตไม่สามารถทำให้สินค้านั้นปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ ไม่ต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัด บทบัญญัติของ “Comment k” มีดังนี้

มีสินค้าหลายชนิดซึ่งความรู้ในปัจจุบันของมนุษย์ที่มีอยู่ไม่สามารถทำให้ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ หากสินค้านั้นได้ถูกผลิตอย่างถูกต้องเหมาะสมและมีค่าเตือนตลอดจนวิธีการเก็บรักษาที่ชัดเจนแล้วย่อมไม่ถือว่าสินค้านั้นมีความชำรุดบกพร่องหรืออาจก่อให้เกิดอันตรายได้ ผู้ผลิตสินค้านั้นจึงไม่ต้องรับผิดชอบอย่างเคร่งครัดในการที่จะต้องชดเชยค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เคราะห์ร้ายจากการใช้สินค้านั้น

กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ของรัฐบาลกลาง

เครื่องมือแพทย์ถูกควบคุมอย่างเคร่งครัดโดยกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ของรัฐบาลกลาง กล่าวคือ คณะกรรมการอาหารและยาของรัฐบาลกลางจะตรวจสอบการออกแบบ กระบวนการผลิต ฉลาก อธิบายในกล่องและการโฆษณาอย่างเข้มงวด หากผ่านการตรวจสอบแล้วจึงจะอนุญาตให้ผู้ผลิตนำออกจำหน่ายได้ การทดสอบว่าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจมีความปลอดภัยจริงหรือไม่อาจต้องใช้เวลาหลายปี เนื่องจากเป็นการตรวจสอบความปลอดภัยที่เข้มงวดที่สุดของคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ผู้ผลิตจะต้องผลิตตามแบบ และกระบวนการผลิตที่ยื่นขออนุญาตตลอดจนฉลากอธิบายในกล่องและข้อความโฆษณาที่ยื่นขออนุญาตอย่างเคร่งครัดที่สุด กระบวนการผลิตที่แตกต่างไปจากการออกแบบ กระบวนการผลิต ฉลากอธิบายในกล่อง และข้อความโฆษณาที่ยื่นขออนุญาตเพียงเล็กน้อย หากถูกจับได้จะถูกลงโทษอย่างรุนแรงจากคณะกรรมการอาหารและยา

ดังนั้นในมุมมองทางกฎหมายแล้ว กระบวนการตรวจสอบและการทดลองของคณะกรรมการอาหารและยาข้างต้นก็เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดมีความปลอดภัยให้สูงที่สุดเท่าที่จะทำได้ หรือกล่าวได้ว่า บทบาทของคณะกรรมการอาหารและยาจึงเป็นประหนึ่งคณะลูกขุนซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญอย่างยิ่งในเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจในการพิจารณาตัดสินว่า เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวปลอดภัยจริงหรือไม่ ซึ่งจะไม่มีคณะลูกขุนใดในศาลที่จะมีความรู้ความสามารถได้ใกล้เคียงกับคณะกรรมการอาหารและยาในการที่จะตัดสินโดยอาศัยความรู้ความเชี่ยวชาญทางด้านวิทยาศาสตร์ว่า เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวปลอดภัยจริงหรือไม่ นอกจากนั้นแล้วคณะลูกขุนในศาลในแต่มีรัฐอาจตัดสินปัญหาข้อเท็จจริงว่า เครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจหรือเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดเดียวกันของบริษัทผู้ผลิตเดียวกันแตกต่างกันก็

ได้ กล่าวคือ คณะลูกขุนในมลรัฐ A ตัดสินว่า เครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจ รุ่น Q2 ของบริษัท XYZ มีความชำรุดบกพร่องในการออกแบบและอาจก่อให้เกิดอันตรายได้ แต่คณะลูกขุนในมลรัฐ B ตัดสินว่า เครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจของรุ่น Q2 ของบริษัท XYZ ไม่มีความชำรุดบกพร่องเลย ดังนั้นย่อมมีผลทำให้บริษัท XYZ มีปัญหาในการวางแผนทางธุรกิจ และอาจนำไปสู่การขึ้นราคาสินค้าเพื่อนำกำไรที่เพิ่มขึ้นมาเป็นค่าใช้จ่ายในการต่อสู้ได้

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้นทำให้สภาองเกรสของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งประสงค์จะสนับสนุนส่งเสริมบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่ว่าจะตั้งอยู่ในมลรัฐใด ต้องผลิตเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ได้คุณภาพและความปลอดภัยสูงที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ จึงได้ตรากฎหมาย The Medical Devices Amendment Act of 1976 ออกมาบังคับใช้โดยมีวัตถุประสงค์ว่า หากเครื่องมือแพทย์ใดได้ผ่านการตรวจสอบและทดลองอย่างเข้มงวดอย่างที่สุดของคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ผู้เสียหายในมลรัฐต่างๆจะนำคดีมาฟ้องร้องบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเรียกร้องค่าเสียหายไม่ได้ แต่ผู้เสียหายก็ยังไม่ยอมแพ้ โดยนำคดีมาฟ้องบริษัทผู้ผลิตเรียกร้องให้จ่ายค่าสินไหมทดแทนโดยต่อสู้ว่า ศาลควรอนุญาตให้โจทก์ฟ้องได้ตามกฎหมายละเมิดของแต่ละมลรัฐ (กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์เป็นแขนงหนึ่งของกฎหมายละเมิด) เพราะมีวัตถุประสงค์สอดคล้องกับกฎหมาย The Medical Devices Amendment Act of 1976 ของรัฐบาลกลาง

ในคดี *Marmol v. St. Jude Medical Center and Pacesetter, Inc.* ซึ่งถือว่าเป็นคดีที่มีความสำคัญมากตัดสินโดยศาลของมลรัฐฟลอริดาในปี ค.ศ. 2015 โจทก์ฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนจากจำเลยโดยอ้างว่า เครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจที่ผลิตโดยบริษัทจำเลยไม่ได้มาตรฐานและมีความชำรุดบกพร่องได้แก่ สายสื่อสัญญาณมีขนาดไม่เท่ากัน ฉนวนที่ใช้หุ้มสายสัญญาณไม่ได้ทำการฆ่าเชื้ออย่างถูกต้องในกระบวนการผลิต การติดสายสัญญาณเข้ากับตัวเครื่องไม่ถูกต้อง และมีการออกแบบที่ชำรุดบกพร่องทำให้ไม่สามารถนำสายสัญญาณออกจากกล้ามเนื้อหัวใจได้ ศาลของมลรัฐฟลอริดาตัดสินให้ยกฟ้องตามหลักที่ว่ากฎหมายของรัฐบาลกลางทำให้ผู้เสียหายนำคดีมาฟ้องบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจสอบ โดยทดสอบอย่างเข้มงวดและได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้โดยคณะกรรมการอาหารและยาแล้วไม่ได้ ส่วนคำพิพากษาคดี *Stanfield v. Boston Scientific Corp.* ศาลก็ตัดสินในทำนองเดียวกัน

ผลของคำพิพากษาในคดีทั้งสองข้างต้นทำให้ผู้เสียหายจากความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดหยุดการฟ้องร้องเรียกค่าสินไหมทดแทนจากบริษัทผู้ผลิตเนื่องจากศาลทั้งหลายในประเทศสหรัฐอเมริกาจะยกฟ้องตามหลัก federal law will preclude, or preempt any state tort action ที่ได้บรรยายมาแล้วในคดี *Marmol v. St. Jude Medical Center and Pacesetter, Inc.* และบรรดาสำนักกฎหมายระดับแนวหน้าก็หยุดรับคดีฟ้องร้องบริษัทผู้ผลิตเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจ เพราะว่าฟ้องไปศาลก็จะยกฟ้องอยู่ดี

4. ความรับผิดของผู้ผลิตและผู้นำเข้าตามกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศเยอรมนี

ก่อนปี ค.ศ. 1989 ในประเทศเยอรมนีผู้ผลิตเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจต้องรับผิดทางแพ่งต่อผู้เสียหายตามมาตรา 823 (ละเมิด) ของประมวลกฎหมายแพ่ง (The German Civil Code: BGB) โดยผู้เสียหายต้องพิสูจน์ว่า จำเลย (บริษัท) ผู้ผลิตประมาทเลินเล่อในกระบวนการผลิตหรือในการออกแบบ ซึ่งเป็นภาระการพิสูจน์ที่ยากมากสำหรับโจทก์

เนื่องจากประเทศต่างๆซึ่งเป็นสมาชิกของประชาคมเศรษฐกิจยุโรปล้วนแต่เป็นประเทศอุตสาหกรรมตะวันตก ที่ระบบเศรษฐกิจมีการผลิตสินค้าเป็นจำนวนมาก (mass production) และมีการใช้หรือบริโภคสินค้าโดยผู้ซื้อหรือผู้บริโภคสินค้าเป็นจำนวนมากๆ (mass consumption) เช่นกัน การผลิตสินค้าจำนวนมากๆขึ้นต่อวันทำให้มีสินค้าที่ชำรุดบกพร่องหลุดการตรวจสอบตามระบบควบคุมคุณภาพของบริษัทผู้ผลิตเข้าสู่ตลาดและก่อให้เกิดอุบัติเหตุ เช่นเดียวกับที่เกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา ประชาคมเศรษฐกิจยุโรปจึงได้ตรากฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์เรียกว่า “The EU Directive 85/374”

โดยกฎหมายฉบับนี้ได้กำหนดให้ผู้ผลิตสินค้าอุตสาหกรรมที่มีความชำรุดบกพร่องและก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภคต้องรับผิดทางแพ่งโดยเคร่งครัดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นซึ่งเป็นผลโดยตรงมาจากความชำรุดบกพร่องของสินค้า

ในฐานะรัฐสมาชิกของประชาคมเศรษฐกิจยุโรป ประเทศเยอรมนีได้แปลงพันธกรณีตาม EC Directive 85/374 ให้เป็นกฎหมายภายในของประเทศ เรียกว่า The Law on Liability for Defective Product (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) เมื่อ 15 ธันวาคม ค.ศ. 1989

นอกจากเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจจะอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ข้างต้นแล้ว ยังถูกควบคุมโดยกฎหมายเฉพาะเรียกว่า The Act on Medical Devices อีกด้วย โดยภายใต้บทบัญญัติของกฎหมายนี้ เครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจต้องได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยตามแบบ CE ของประชาคมเศรษฐกิจยุโรปก่อน จึงจะสามารถนำออกจำหน่ายได้ ดังนั้นจึงสันนิษฐานได้ว่า เจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจตรวจสอบต้องดำเนินการตรวจสอบกระบวนการผลิต การออกแบบ และทดสอบเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจอย่างเข้มงวด และเมื่ออนุญาตให้ผ่านแล้วจึงจะสามารถติดเครื่องหมาย CE และนำออกจำหน่ายได้ มาตรา 7 (d) ของ EC Directive 85/374 กำหนดว่า หากสินค้าใดที่มีความชำรุดบกพร่องเนื่องจากปฏิบัติตามมาตรฐานบังคับที่ออกโดยหน่วยงานรัฐ ผู้ผลิตสินค้าไม่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัดตามกฎหมายนี้ แม้ว่าจะไม่มีคำพิพากษาของศาลเยอรมนีเกี่ยวกับประเด็นนี้ก็ตาม ก็น่าจะสันนิษฐานได้ว่าแนวคำตัดสินของศาลเยอรมันคงคล้ายกับศาลใน

ประเทศสหรัฐอเมริกา คือ ยกฟ้องโจทก์ อย่างไรก็ตามก็มีคำพิพากษาของศาลเยอรมันที่ตัดสินในประเด็นที่ศาลในประเทศสหรัฐอเมริกายังไม่เคยตัดสิน ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับความรับผิดของผู้นำเข้าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจที่น่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้กำหนดนโยบายโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้พิพากษาไทย เพราะประเทศไทยไม่สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดนี้ได้ ต้องนำเข้าจากต่างประเทศทั้งหมด โดยมีข้อเท็จจริงและคำพิพากษาคดีดังนี้

(1) Case C-503/13 ข้อเท็จจริงมีว่า บริษัท G. GmbH & Co. ได้ส่งหนังสือด่วนแจ้งให้แพทย์ทราบว่ายาคอบคุมคุณภาพของบริษัทได้สรุปว่าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจรุ่น Guidant Pulsar 470 และ รุ่น Guidant Meridian 976 และเครื่องกระตุ้นหัวใจ รุ่น G.CONTAK RENEWAL ที่บริษัทได้นำเข้าจากบริษัท Boston Scientific Corporation ประเทศสหรัฐอเมริกา แบตเตอรี่จะหมดอายุก่อนกำหนดเนื่องจากการเสื่อมสภาพของการติดยึด (sealing) จึงขอให้แพทย์พิจารณาเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้กับคนไข้โดยทางบริษัทจะมอบเครื่องใหม่ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดราคา แพทย์จึงได้ผ่าตัดเอาเครื่องเก่าออกและทำหัตถการฝังเครื่องใหม่ให้กับ B เมื่อ 27 กันยายน ค.ศ. 2005 และ W เมื่อ 25 พฤศจิกายน ค.ศ. 2005 ตามลำดับ บริษัท Aok Sachson ซึ่งเป็นบริษัทประกันสุขภาพได้ชำระค่าผ่าตัดให้กับโรงพยาบาลแทน B และ W ซึ่งเป็นผู้เอาประกัน และได้สวมสิทธิ์ B กับ W มาฟ้องเรียกร้องค่าผ่าตัดเปลี่ยนเครื่องจำนวน 2,655 ยูโร สำหรับกรณีของ B และ 5,914 ยูโร ในกรณีของ W ศาลชั้นต้นตัดสินให้บริษัทประกันสุขภาพชนะคดีและส่งให้บริษัท G. GmbH & Co. จ่ายเงินค่าผ่าตัดให้แก่โจทก์

บริษัท G. GmbH & Co. อุทธรณ์คำพิพากษาของศาลชั้นต้นไปยังศาลยุติธรรมกลาง (Bundergerichtshof) ศาลยุติธรรมกลางได้พิพากษา (ตามความเห็นทางกฎหมายของที่ปรึกษากฎหมายของศาลยุโรป) ว่า บริษัท G. GmbH & Co. ต้องรับผิดเพราะว่า (1) สินค้าของจำเลยเป็นสินค้าที่มีความชำรุดบกพร่องตาม Article 6 (1) ของ EC Directive 85/374 เพราะเป็นสินค้าที่อยู่ในกลุ่มสินค้าที่ถูกเรียกคืนในประเทศสหรัฐอเมริกา ดังนั้นสินค้าของจำเลยจึงอาจทำงานล้มเหลวเมื่อไรก็ได้ (2) ความเสียหายที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผ่าตัดเพื่อนำเอาเครื่องเก่าออกจากร่างกาย B และ W แล้วนำเอาเครื่องใหม่ใส่เข้าไปแทนจึงเป็น “ความเสียหาย” ตามความหมายของ Article 9 ของ EC Directive 85/374

(2) Case C-504/13 ข้อเท็จจริงมีว่า บริษัท G. GmbH & Co. ได้ส่งหนังสือด่วนแจ้งให้แพทย์ทราบว่า ยาคอบคุมคุณภาพของบริษัทได้สรุปว่า เครื่องกระตุ้นหัวใจ รุ่น CONTAK RENEWAL ที่บริษัทนำเข้ามาจาก บริษัท Boston Scientific Corporation อาจมีปัญหาค้างขึ้นส่วนของเครื่องทำงานล้มเหลวทำให้ผลการรักษาลดลงอย่างมาก โดยการวิเคราะห์ทางวิศวกรรมแสดงให้เห็นว่า สวิตช์แม่เหล็กปิดเปิดอยู่ผิดตำแหน่ง หากถูกกระตุ้นให้ทำงานก็จะไม่สามารถปรับจังหวะการเต้นของหัวใจที่เต้นช้า (arrhythmias) ให้เร็วขึ้นได้ บริษัท G. GmbH & Co. ได้แนะนำให้เปลี่ยนเครื่อง แพทย์จึงทำการผ่าตัดเอาเครื่องเก่าที่ใส่อยู่ใน

ร่างกาย F ออก และใส่เครื่องใหม่เข้าไปแทน บริษัท F. Betriebskrankasse RWE ซึ่งเป็นบริษัทประกันสุขภาพได้ชำระเงินค่าผ่าตัดแทน F และสวมสิทธิมาฟ้องเรียกค่าผ่าตัดจำนวน 20,315 ยูโร และค่ารักษาคนไข้นอกอีก 122 ยูโร จาก บริษัท G. GmbH & Co. ศาลภูมิภาคในเมือง Düsseldorf เปลี่ยนแปลงคำพิพากษาเกี่ยวกับจำนวนเงินค่าสินไหมทดแทนของศาลชั้นต้น โดยสั่งให้จำเลยชำระเงินจำนวน 5,920 ยูโรและดอกเบี้ยให้กับบริษัทประกันสุขภาพ

บริษัท G. GmbH & Co. อุทธรณ์คำพิพากษาของศาลภูมิภาคไปยังศาลรัฐบาลกลาง (Burdengericht slof) ศาลรัฐบาลกลางพิพากษา (ตามความเห็นทางกฎหมายของที่ปรึกษากฎหมายของศาลยุโรป) ว่าจำเลยต้องรับผิดชอบโดยต้องชำระเงินค่าผ่าตัดป้องกันไม่ให้เกิดอุบัติเหตุแก่บริษัทประกันสุขภาพ ถึงแม้ว่าเครื่องกระดูกหัวใจที่ฝังอยู่ในร่างกายของ F จะยังไม่ทำงานล้มเหลวก็ตาม โดยศาลให้เหตุผลของคำพิพากษาคลายกับคดี C-503/13

ผู้เขียนเห็นว่า หากคดีทั้งสองเกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา ศาลในประเทศสหรัฐอเมริกาจะพิพากษาแตกต่างไปจากศาลในประเทศเยอรมนี กล่าวคือ ศาลในประเทศสหรัฐอเมริกาน่าจะตัดสินว่า จำเลยไม่ต้องรับผิดชอบ เพราะว่าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระดูกหัวใจในคดีทั้งสองยังไม่ได้ทำงานล้มเหลว

5. ความรับผิดทางแพ่งของผู้นำเข้าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระดูกหัวใจตามพระราชบัญญัติความรับผิดความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

ก่อนปี พ.ศ. 2552 (ค.ศ. 2009) หากคนไข้โรคหัวใจได้รับความเสียหายจากความชำรุดบกพร่องของเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจหรือเครื่องกระดูกหัวใจ ต้องฟ้องตามมาตรา 420 (ละเมิด) ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ซึ่งคณะกรรมการร่างบรรพ 1 และบรรพ 2 ได้ยกร่างโดยใช้มาตรา 709 ของประมวลกฎหมายแพ่งญี่ปุ่นเป็นต้นแบบ และ มาตรา 709 ของประมวลกฎหมายแพ่งของประเทศญี่ปุ่นก็ใช้มาตรา 823 ของประมวลกฎหมายแพ่งเยอรมันเป็นต้นแบบในการยกร่าง ซึ่งตามมาตรา 420 โจทก์ซึ่งเป็นผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ว่า ผู้ผลิตเครื่องมือทั้งสองชนิด ซึ่งอยู่ในต่างประเทศประมาณเส้นเล่อในกระบวนการผลิตหรือการออกแบบ ซึ่งในความเป็นจริงคงแทบเป็นไปได้ที่จะต้องตามไปฟ้องร้องผู้ผลิตในต่างประเทศ หากจะฟ้องผู้นำเข้าแทน ผู้นำเข้าซึ่งไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตหรือการออกแบบย่อมไม่เป็นผู้ที่ประมาณเส้นเล่อตาม มาตรา 420 ผู้เสียหายคงต้องรับเคราะห์กรรมไปคนเดียวโดยปราศจากการเยียวยาใดๆ (to suffer loss in silence) ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ในระบบเศรษฐกิจที่พัฒนามาถึงระดับมีการผลิตจำนวนมากๆ และมีการใช้และบริโภคจำนวนมากๆ (mass production, mass consumption) เช่น สินค้า

ประเภทยานยนต์ รถจักรยานยนต์ อาหารและเครื่องดื่ม ยารักษาโรค เครื่องใช้ไฟฟ้า จะต้องมียุติเหตุเกิดขึ้น จากความชำรุดบกพร่องของสินค้าดังกล่าว แม้ว่าจะมีกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยของสินค้าและการ ควบคุมคุณภาพสินค้าภายในองค์กรธุรกิจแล้วก็ตาม กฎหมายสัญญาและละเมิดไม่สามารถเยียวยาผู้เสียหายได้ อย่างเพียงพอและเป็นธรรม ดังนั้นประเทศไทยจึงได้ตราพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น จากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ออกมาบังคับใช้เพื่อให้ผู้เสียหายซึ่งเป็นผู้เคราะห์ร้ายในอุบัติเหตุได้รับการ เยียวยาที่เพียงพอและเป็นธรรม

ในการร่างพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของประเทศ ไทยได้รับอิทธิพลอย่างมากจาก EC Directive 85/374 และอิทธิพลบางส่วนจาก The Restatement 2nd (Tort), 1965 ของประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ได้มีการปรับเปลี่ยนให้เข้ากับบริบทของระบบกฎหมายไทยอย่างมี นัยยะสำคัญ โดยสาระสำคัญที่แตกต่างกับกฎหมายของต่างประเทศมากที่สุด คือ ภาระการพิสูจน์ของโจทก์ ซึ่งต่ำกว่าภาระการพิสูจน์ของโจทก์ในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศสมาชิกของประชาคมเศรษฐกิจยุโรป มาก กล่าวคือ โจทก์มีภาระการพิสูจน์เพียงว่า โจทก์ได้รับความเสียหายจากการใช้สินค้านั้น และการใช้หรือ การเก็บรักษาเป็นการใช้ตามปกติ ตัวอย่างเช่น บริษัท XYZ ซึ่งเป็นบริษัทจัดตั้งขึ้นในประเทศไทย ได้นำเข้า เครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจจากบริษัท Medtronic ซึ่งเป็นบริษัทที่ตั้งอยู่ใน เมืองบอสตันประเทศสหรัฐอเมริกา แพทย์ได้ทำการฝังเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจ ยี่ห้อ Medtronic แบบใส่สายสัญญาณที่เชื่อมต่อหัวใจของ นาย A เมื่อเวลาผ่านไปปีเศษ นาย A ได้เกิดอาการวิงเวียนและหมด สติไป ลูกชายของ นาย A ได้รับนำ นาย A ส่งแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลทางเอกชนที่อยู่ใกล้บ้านที่สุด นาย A รอดชีวิตหวุดหวิดจากการผ่าตัดฉุกเฉินและต้องพักฟื้นอยู่ในโรงพยาบาลหลายวัน ค่าใช้จ่ายในการผ่าตัดและ การเปลี่ยนเครื่องเป็นเงินจำนวนประมาณหนึ่งล้านบาท หาก นาย A ฟ้องบริษัท XYZ ภาระการพิสูจน์ของ นาย A คือ นาย A ได้รับความเสียหายจากสินค้าของบริษัท XYZ และการใช้ของนาย A ก็เป็นไปตามปกติ ซึ่ง เป็นภาระการพิสูจน์ที่ไม่ยากเมื่อเทียบกับภาระการพิสูจน์ของกฎหมายสหรัฐอเมริกาและประชาคมเศรษฐกิจ ยุโรป คำพิพากษาต่อไปนี้เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนเกี่ยวกับความรับผิดผู้นำเข้าสินค้าจากต่างประเทศ

คำพิพากษาศาลแพ่ง (คดีผู้บริโภคที่ 4224/2557) จำเลยเป็นผู้นำเข้าเครื่องสูบน้ำแบบผู้ใช้ถือ เคลื่อนที่ได้ (เครื่องไดโว่) จากประเทศจีน ในปี พ.ศ. 2554 ที่น้ำท่วมใหญ่ บ้านจำเลยที่ตอนเมืองถูกน้ำท่วมด้วย ผู้ตายจึงขอให้แม่ยายของผู้ตายไปซื้อเครื่องสูบน้ำมาจากร้านค้าปลีก ซึ่งได้ซื้อสินค้านี้มาจากจำเลยอีกทอดหนึ่ง เมื่อผู้ตายให้แม่ยายที่อยู่ชั้นสองของทาวน์เฮ้าส์เสียบปลั๊ก ขณะที่ผู้ตายยืนถือเครื่องสูบน้ำอยู่สนามหญ้าเพื่อจะ สูบน้ำจากบ้านออกไปยังถนน ปรากฏว่ามีไฟฟ้ารั่วออกมาจากเครื่องทำให้จำเลยล้มคว่ำลงในน้ำและเสียชีวิต ภรรยาและพ่อแม่ของผู้ตายซึ่งเป็นทายาทโดยธรรมได้นำคดีมาฟ้องจำเลย ภาระการพิสูจน์ของโจทก์ คือ การที่ ผู้ตายได้เสียชีวิตจากสินค้าของจำเลยและการใช้ก็เป็นไปตามปกติ ซึ่งโจทก์พิสูจน์ได้ แม้จำเลยจะต่อสู้ว่าจำเลย

ไม่ได้ประมาทเลินเล่อหรือมีส่วนเกี่ยวข้องใดๆเลยเกี่ยวกับความชำรุดบกพร่องของสินค้านั้น ก็เป็นข้อต่อสู้ที่ศาลไม่รับฟัง เว้นแต่ว่าจำเลยจะพิสูจน์ได้ว่าสินค้าของจำเลยไม่ได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผู้ตายรู้ว่าสินค้ามีความชำรุดบกพร่องแต่สมัครใจเข้าเสี่ยงภัยเอง หรือผู้ตายใช้สินค้าผิดวิธีเท่านั้น ศาลตัดสินให้จำเลยซึ่งเป็นผู้นำเข้าเครื่องปั้มน้ำที่ชำรุดบกพร่องชำระเงิน 2,472,000 บาทให้โจทก์

ประเด็นถัดมา คือ สินค้าประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 จะทำให้ศาลต้องยกฟ้องโจทก์ ตามแนวทางของกฎหมายสหรัฐอเมริกา และ EC Directive 85/374 หรือไม่อย่างไร ศาลในประเทศไทยจะไม่ยกฟ้องโจทก์ด้วยเหตุผล ดังนี้

(1) ประการแรก ระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยแตกต่างกับกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยอย่างมาก กล่าวคือ คณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการตรวจสอบกระบวนการผลิตและการออกแบบเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจอย่างเข้มงวดที่สุด และเมื่อผ่านมาตรฐานความปลอดภัยที่เข้มงวดที่สุดแล้ว บริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจึงจะสามารถจำหน่ายในตลาดได้ ส่วนการควบคุมของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย เป็นเพียงการตรวจเอกสารเท่านั้นว่าผู้นำเข้ามี Certificate of Free Sale มาแสดงประกอบคำยื่นขออนุญาตหรือไม่

(2) ประการที่สอง คำพิพากษาคดี *Marmol v. St. Jude Medical Center and Pacesetter* ได้กลายเป็นกฎหมายตามกฎหมายระบบคอมมอนลอว์ว่า หากคณะกรรมการอาหารและยารับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์แล้ว ผู้เสียหายในมลรัฐต่างๆจะนำคดีมาฟ้องเรียกค่าเสียหายไม่ได้ ส่วนมาตรา 7 (d) ของ EC Directive 85/374 ก็ให้ถือว่า ผู้ผลิตสินค้าตามมาตรฐานบังคับของหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจแม้จะมีความชำรุดบกพร่องที่เกิดขึ้น เพราะความบกพร่องของมาตรฐานบังคับนั้น ผู้ผลิตสินค้าก็ไม่ต้องรับผิดชอบโดยเคร่งครัด ซึ่งบทบัญญัติ มาตรา 7 (d) นี้ คณะกรรมการยกเว้นพระราชบัญญัติความรับผิดที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่ได้รับเอาเข้ามาบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติดังกล่าว

วิเคราะห์และข้อเสนอแนะ

เมื่อในปัจจุบัน ประเทศไทยจำเป็นต้องนำเข้าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญมากต่อความเป็นความตายของคนไข้โรคหัวใจ แต่ต้องยอมรับว่าประเทศไทยยังขาดเจ้าหน้าที่ที่มีความสามารถและความเชี่ยวชาญในการตรวจสอบกระบวนการผลิตและการออกแบบตลอดจนทดสอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ล้ำสมัยและสลับซับซ้อนทั้ง

สองชนิดนี้ ผู้เขียนจึงเห็นว่าการปรับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กับผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดนี้อย่างตรงไปตรงมาและเข้มงวด น่าจะเป็นแนวทางที่เหมาะสมที่สุดกับบริบทของประเทศไทยในปัจจุบัน ซึ่งแนวทางดังกล่าวจะกดดันให้ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดต้องระมัดระวังอย่างที่สุดในการคัดเลือกเฉพาะสินค้าที่ผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตที่มีชื่อเสียงและได้รับการตรวจสอบอย่างเข้มงวดจากหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล และหลีกเลี่ยงการนำเข้าเครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจจากบริษัทผู้ผลิตที่ปราศจากการยอมรับและจากประเทศที่การควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยยังไม่เข้มงวด ซึ่งน่าจะมีผลทำให้เป็นการกรองไม่ให้เครื่องมือแพทย์ทั้ง 2 ชนิดที่ไม่ได้มาตรฐานความปลอดภัยหลุดเข้ามาสู่ตลาดในประเทศไทยได้ง่ายๆ

และเพื่อเป็นการเยียวยาผู้เคราะห์ร้ายจากความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดผู้เขียนเห็นว่า ศาลไทยควรจะตีความคำว่า “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” ตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ตามแนวคำพิพากษา C-503/13 และ C-504/13 ของศาลรัฐบาลกลางในประเทศเยอรมนีว่า หมายความว่ารวมถึง สินค้าที่ยังไม่ได้ทำงานล้มเหลวด้วย โดยให้เหตุผลประกอบคำพิพากษาตามแนวทางของศาลรัฐบาลกลางของประเทศเยอรมนี และตีความคำว่า “ความเสียหาย” ตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ว่ารวมถึงค่าใช้จ่ายทั้งหลายที่เกี่ยวข้องกับการทำหัตถการเพื่อนำเครื่องออกจากร่างกายของคนไข้และนำเครื่องใหม่ไปฝังในร่างกายของคนไข้แทน

บรรณานุกรม

1. Rarana Phanudulkitti. Country Overview: Thailand. Journal of Medical Device Regulation 2012; 9(3):83 - 89.
2. www.pacificbridgemedical.com/regulatory-services/medical-device/product-registration/thailand/, visited Feb 24, 2018.
3. Maisei, WH, et.al., Pacemaker and IDC Generator malfunction: analysis of Food and Drug Administration annual reports, JAMA 2006, April 26, 295 (16): 1901-6.
4. *Greenman v. Yuba Motor Products* 59 Cal.2d 57, 379 P2d 397, 27 Cal. Rptr. 697 (1963).
5. The Food Drug and Cosmetic Act 21 U.S.C. § 301 et seq.
6. One might ask if the United States Supreme Court could establish for all 50 states if a product is defective or not. The short answer is, no. Many complex cases are tried in federal courts under the civil procedure doctrine of “diversity jurisdiction” were all

the defendants and all of the plaintiffs reside in different states. Be that as it may, the law that the federal courts under diversity jurisdiction is state, not federal law. And even then, the Supreme Court only determines questions of law, never fact, and if a product is defective is a matter of fact.

7. *Marmol v. St Jude Medical Center and Pacesetter, Inc.*, 132 F.Supp.3d 1359, 2015.
8. Boston Scientific Medizintechnik GmbH v AOK Sachsen-Anhalt-Dei Gesundheits kasse, 21 October 2014 (C-503/13)
9. Boston Scientific Medizintechnik GmbH v Betriebskrankenkasse RWE, 21 October 2014 (C-504/13)
10. Section 6 of the Thai product liability act say “... shall prove that the damage party sustained damage from the product of the entrepreneurs, and the use or storage of the product was done in a normal manner. ...”
11. คำพิพากษาศาลแพ่ง คดีหมายเลขแดงที่ ผบ.4224/2557