ความรับผิดทางแพ่งของผู้นำเข้าเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องกระตุกหัวใจ ตามกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และประเทศไทย*

Liability of Pacemaker and Defibrillator Importers Under the Product Liability Act of B.E. 2551: Lessons from the United States and the EU

ศักดา ธนิตกุล
Sakda Thanitcul
โชติกา วิทยาวรากุล
Chotika Wittayawarakul

อาจารย์ประจำ
คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
Full-time lecturers
Faculty of Law, Chulalongkorn University, Phyathai Road, Pathumwan, Bangkok, 10330
Corresponding author E-mail: tsakda@hotmail.com
(Received: July 3, 2019; Revised: September 3, 2019; Accepted: September 5, 2019)

บทคัดย่อ

บทความนี้มีวัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์ความรับผิดทางแพ่งของผู้นำเข้าสินค้าประเภทเครื่องกระตุ้นหัวใจ (pacemaker) และเครื่องกระตุกหัวใจ (defibrillator) ในประเทศไทย เครื่องมือดังกล่าวอาจมีความชำรุดบกพร่อง เป็นต้นว่าสายสื่อสัญญาณไฟฟ้าบกพร่องทำให้หัวใจเต้นผิดปกติอย่างรุนแรงซึ่งอาจนำไปสู่การเสียชีวิตโดยกะทันหันได้ แบตเตอร์รี่ของเครื่องมีอายุการใช้งานสั้นกว่าที่คาดหวัง หรือสวิตช์แม่เหล็กปิดเปิดเครื่องชำรุดบกพร่องทำให้แพทย์ต้องผ่าตัดเพื่อนำเครื่องที่ใส่อยู่ในตัวผู้ป่วยออกและนำเครื่องใหม่ใส่เข้าไปแทน ในบทความนี้ผู้เขียนได้วิเคราะห์ความรับผิดทางแพ่งของผู้ผลิตเครื่องกระตุ้นหัวใจ และเครื่องกระตุกหัวใจในประเทศสหรัฐอเมริกาตามกฎหมายละเมิด กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ และกฎหมายเครื่องมือแพทย์ เพราะประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีประสบการณ์ยาวนานที่สุดและมีคดีฟ้องร้องเกี่ยวกับความชำรุดบกพร่องของเครื่องกระตุ้นหัวใจ

* ในการจัดทำบทความนี้ ผู้เขียนได้รับทุนสนับสนุนจากโครงการบูรณาการงานวิจัยสู่นานาชาติ ประเภททุนเมธีวิจัย จุฬาฯ กองทุนรัชดาภิเษกสมโภช จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และผู้เขียนขอขอบคุณนาวาตรี Matthew Lim Braslow เหล่าทหารแพทย์แห่งกองทัพเรือสหรัฐอเมริกา สำหรับข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์อันทรงคุณค่ายิ่ง อย่างไรก็ดี ความคิดเห็นที่นำเสนอในบทความนี้เป็นของผู้เขียนและไม่ใช่ความคิดเห็นของกรมทหารเรือ สำนักแพทยศาสตร์และศัลยกรรม กระทรวงกลาโหมของสหรัฐอเมริกาหรือแผนกหรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา

และเครื่องกระตุกหัวใจจำนวนมากที่สุด ผู้เขียนพบว่าประเทศสหรัฐอเมริกามีระบบการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่เข้มงวดมากโดยคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวทั้งสองชนิดไม่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัด นอกจากนี้บทความได้ศึกษาความรับผิดทางแพ่งของผู้นำเข้าสินค้าเครื่องมือแพทย์ทั้งสองชนิดดังกล่าวตามกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ และกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศเยอรมนี อีกทั้งกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของสหภาพยุโรปในฐานะที่ประเทศเยอรมนีเป็นรัฐสมาชิก ในกรณีที่สินค้าที่นำเข้านั้นมีแบตเตอร์รี่ที่มีอายุการใช้งานสั้นกว่าที่คาดหวัง หรือสวิตซ์แม่เหล็กปิดเปิดเครื่องชำรุดบกพร่องจนทำให้แพทย์ต้องผ่าตัดเอาเครื่องที่ใส่อยู่ในตัวผู้ป่วยออกและใส่เครื่องมือใหม่เข้าไปแทน ท้ายที่สุด บทความนี้ได้วิเคราะห์กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นกฎหมายลักษณะละเมิด กฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 จากการศึกษาวิเคราะห์กฎหมายและคำพิพากษาของศาลสหรัฐอเมริกา เยอรมนี และสหภาพยุโรป ผู้เขียนเสนอว่าเพื่อให้การคุ้มครองผู้ป่วยโรคหัวใจที่เคราะห์ร้ายจากอุบัติเหตุการชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ทั้งสองได้รับการเยียวยาที่เพียงพอและเป็นธรรมในบริบทของประเทศไทย ผู้นำเข้าควรต้องรับผิดอย่างเคร่งครัดต่อผู้ป่วยโรคหัวใจที่ได้รับความเสียหายจากความชำรุดบกพร่องของตัวเครื่อง อุปกรณ์ภายในและอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อตัวเครื่อง การหมดอายุใช้งานของแบตเตอร์รี่ที่เร็วกว่ากำหนด ตลอดจนความชำรุดบกพร่องของสวิตซ์แม่เหล็กปิดเปิดเครื่อง

คำสำคัญ: ความรับผิดในผลิตภัณฑ์, เครื่องมือทางการแพทย์, ความชำรุดบกพร่องในการออกแบบ, ความชำรุดบกพร่องในกระบวนการการผลิต, ความเสียหาย, ค่าสินไหมทดแทน

Abstract

The theme of this paper is to identify the liability of importers of defective or potentially defective pacemakers and defibrillators in Thailand. Defective lead wiring can lead to serious cardiac injury, such as arrhythmia and possible death. A shorter-than-expected life span battery or defective magnetic switch can lead to the necessity of preventive surgical operation to remove a defective pacemaker or defibrillator and to replace it with a new one. The paper discusses liability of manufacturers of these two medical devices under tort, product liability law and the Medical Device Act in the United States as it has the longest experience grappling with these problems. In the United States, stringent approval of the design by the Federal Food and Drug Administration immunizes the manufacturer from strict liability. The paper also analyses German tort law, as well as EU and German product liability laws and German Medical Devices Act. Then, it explores liability of importers of these two products. Finally, the paper examines relevant Thai laws, including tort law, product liability and regulatory regime of the Thai Medical Device Act. The Thai Medical Device Control Division of the Thai FDA does not perform local examination on imported pacemakers and defibrillators. The approval process is only on documentations. It concludes that Thailand should not follow the experience of the United States with regards to accidents caused by defective lead wiring, and should follow the experience of the European Union and Germany concerning the interpretation of "defective product" and "damage" with regards to the surgical expenses for replacing a pacemaker or a defibrillator that has not malfunctioned yet.

Keywords: Product liability, medical devices, design defect, manufacturing defect, damage, compensation