

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



دانشگاه قم
دانشکده حقوق

پایان نامه دوره کارشناسی ارشد حقوق خصوصی

عنوان :

**مطالعه تطبیقی مسؤلیت مدنی ناشی از تولید، عرضه
و تجویز فرآورده‌های دارویی در حقوق ایران،
انگلیس و آلمان**

استاد راهنما :

دکتر محمود حکمت نیا

استاد مشاور :

دکتر حسین صناعی زاده

نگارنده :

سمیه عبدالهی ویشکائی

بهار ۱۳۸۸

تقدیم به:

همه عزیزانم با آرزوی روزهای بهاری

تشکر و قدردانی

حمد و سپاس خدای را که توفیق کسب علم و دانش و معرفت، به ما عطا فرمود. در اینجا بر خود لازم می‌دانم از تمامی اساتید بزرگوارم به‌ویژه اساتید دوره کارشناسی ارشد که در طول سالیان گذشته مرا در تحصیل دانش یاری نموده‌اند تقدیر و تشکر نمایم.

از استاد گرامی و بزرگوار جناب آقای دکتر محمود حکمت‌نیا که راهنمایی اینجانب را در انجام تحقیق، پژوهش و نگارش این پایان‌نامه تقبل نموده‌اند نهایت تشکر و سپاسگذاری را دارم.

از جناب آقای دکتر حسین صنای‌زاده به‌عنوان مشاور که با راهنمایی خود مرا مورد لطف قرار داده‌اند کمال تشکر را دارم.

چکیده:

فرآورده‌های دارویی کالاهای ضروری و دارای ویژگی‌های خاص و متفاوتی هستند که این حقیقت لزوم تفکیک آنها را به لحاظ رژیم مسئولیتی از سایر کالاها پدیدار می‌نماید. از یک سو هیچ دارویی نیست که ضرری هرچند اندک را به دنبال نداشته باشد و اغلب به جهت پیچیدگی خاص این نوع کالا، بررسی و کشف عیب در آن سخت و دشوار و گاه غیرممکن است. به علاوه عیب و عوارض حاصل از دارو ممکن است تا سالها پس از مصرف آن آشکار نشود. از سویی دیگر فرآورده‌های دارویی در ارتباط مستقیم با سلامت و جان انسان‌هایی هستند که خود موجوداتی پیچیده تلقی می‌شوند و گاه واکنش‌های خاص مصرف‌کننده و ویژگی‌های فرآورده‌های دارویی در کنار هم منجر به بروز عیب و خطر می‌شوند. لذا مسئله اصلی این است که آیا امکان تحمیل مسئولیت بدون تقصیر در این رابطه بر تولیدکننده، عرضه‌کننده و تجویزکننده این نوع کالا وجود دارد؟ یعنی همانند حقوق انگلیس و آلمان، صرف کشف عیب در کالا موجب تحمیل مسئولیت بر تولیدکننده و یا عرضه‌کننده گردد. واقعیت این است که تحمیل مسئولیت بر داروخانه‌ها به‌عنوان عمده‌ترین عرضه‌کنندگان حرفه‌ای فرآورده‌های دارویی و نیز پزشکان در تجویز و استفاده از فرآورده‌های دارویی بایستی تنها مبتنی بر اثبات قصور فاحش و سنگین باشد و خطاهای کوچک و قابل اغماض را نباید مبنای الزام به جبران خسارت قرار دهیم. در تحمیل مسئولیت بدون تقصیر بر تولیدکننده‌ی فرآورده‌های دارویی نیز بایستی بسیار با احتیاط رفتار نمود چراکه نتیجه حاصل از تحمیل مسئولیت شدید بر تولیدکننده‌ی این نوع کالا، بدون حمایت اولیه از او و وجود نظام بیمه‌ای قوی و در نتیجه ورشگستگی تولیدکننده و یا کاهش تولید این کالا، دارای عواقب فاجعه‌بار و جبران‌ناپذیر در جامعه‌ای مانند ایران است که دارای سرانه‌ی مصرف دارویی بالایی بوده و بیش از ۹۲ درصد داروهای مصرفی آن در داخل تولید می‌شوند.

کلمات کلیدی: مسئولیت مدنی - تولید دارو - عرضه دارو - تجویز دارو - فرآورده

دارویی - حقوق ایران - حقوق انگلیس - حقوق آلمان

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱	مقدمه
۶	فصل اول: مفاهیم، ماهیت و منابع مسئولیت مدنی ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی مبحث نخست: مفاهیم
۶	بند اول: مسئولیت مدنی
۷	الف) مسئولیت مدنی قراردادی
۷	ب) مسئولیت مدنی قهری
۸	ج) مسئولیت ناشی از تولید
۹	بند دوم: فرآورده‌های دارویی
۱۱	الف) فرآورده‌های دارویی نهایی
۱۱	ب) فرآورده‌های دارویی حیوانی و گیاهی
۱۲	ج) خون و فرآورده‌های حاصل از آن
۱۳	بند سوم: تولید فرآورده‌های دارویی
۱۴	بند چهارم: عرضه فرآورده‌های دارویی
۱۵	الف) عرضه‌کننده
۱۵	ب) مسئولیت ناشی از عرضه
۱۵	بند پنجم: تجویز فرآورده‌های دارویی
۱۶	مبحث دوم: ماهیت مسئولیت مدنی ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی
۱۶	بند اول: مسئولیت مدنی قراردادی
۱۷	الف) شرایط
۱۷	۱. نقض تعهد قانونی یا قراردادی
۱۸	۲. عدم لزوم اثبات تقصیر در مسئولیت قراردادی
۲۱	ب) اصل نسبیّت رابطه قراردادی مانع تحمیل مسئولیت قراردادی بر تولیدکنندگان فرآورده‌های دارویی
۲۲	۱. اصل نسبیّت در حقوق انگلیس و آلمان
۲۶	۲. تحول و تعدیل این اصل و نظریات مطروحه در این رابطه
۲۷	۱-۲. نظریه وظیفه مراقبت
۲۸	۱-۱-۲. اعمال این نظریه در ارائه خدمات
۲۹	۲-۱-۲. اثر اعمال وظیفه مراقبت
۳۰	۳-۱-۲. ضابطه تشخیص وظیفه مراقبت

۳۱ دارندگان وظیفه مراقبت	۴-۱-۲
۳۲ زمان اعمال این نظریه	۵-۱-۲
۳۲ نظریه تضمین ایمنی مبیع	۲-۲
۳۴ جایگاه این نظریه در حقوق ایران	۱-۲-۲
۳۶ انواع تضمین ایمنی مبیع	۲-۲-۲
۳۶ تضمین صریح	۱-۲-۲-۲
۳۷ تضمین ضمنی	۲-۲-۲-۲
۳۸ مسئولین تضمین ایمنی مبیع	۳-۲-۲
۳۹ نقد این نظریه و ارائه تعبیری جدید از آن	۴-۲-۲
۴۱ اصل نسبیت و اعمال نظریات مطروحه در تعدیل آن در حقوق ایران	۳
۴۲ (ج) اماره علم و سوءنیت فروشنده حرفه‌ای و مسئولیت داروفروش در زمینه عرضه فرآورده‌های دارویی
۴۵ ۱. مسئولیت داروفروش استثناء بر اماره علم و سوءنیت فروشنده حرفه‌ای
۴۶ ۱-۱. مسئولیت داروفروش غیر داروساز
۴۶ ۲-۱. مسئولیت داروفروش داروساز
۴۸ ۲. مصادیق تقصیر و تخلف داروفروش
۴۸ ۱-۲. تحویل دارو بدون نسخه یا دخل و تصرف در نسخه پزشک
۴۹ ۲-۲. تحویل داروی مشابه
۵۰ ۳-۲. دخل و تصرف در تاریخ مصرف فرآورده‌های دارویی
۵۱ (د) شرط عدم مسئولیت در جبران خسارت ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی
۵۲ ۱. اثر درج شرط عدم مسئولیت
۵۳ ۲. اعتبار و نفوذ این شرط در خصوص فرآورده‌های دارویی و سایر کالاها
۵۶ ۱-۲. نفوذ شرط به تناسب شدت تقصیر
۵۶ بند دوم: مسئولیت مدنی غیر قراردادی (قهری)
۵۷ الف) مبانی مسئولیت مدنی غیر قراردادی
۵۸ ۱. اتلاف و تسبیب و اعمال این دو در مسئولیت ناشی از عیب کالا
۶۰ ۲. مسئولیت مبتنی بر تقصیر
۶۱ ۱-۲. مفهوم خطا یا تقصیر
۶۲ ۲-۲. نقش تقصیر در جبران خسارت ناشی از فرآورده‌های دارویی
۶۳ ۳-۲. مصادیق تقصیر
۶۴ ۱-۳-۲. نقش عمد و اراده در انواع تقصیر
۶۵ ۲-۳-۲. ترک فعل
۶۶ ۴-۲. جایگاه کنونی تقصیر در جبران خسارت ناشی از کالا

۶۸	۳. مسئولیت محض
۷۰	۳-۱. تفکیک مسئولیت محض از مسئولیت مطلق
۷۱	۳-۲. تردید در اعمال این مبنا در خصوص فرآورده‌های دارویی
۷۲	۳-۳. مسئولیت محض در حقوق ایران، انگلیس و آلمان
۷۴	(ب) نقش قاعده لاضرر در استناد به مسئولیت مدنی قهری
۷۵	۱. مفاد حقوقی قاعده لاضرر و نظریات هفت‌گانه مطروحه در این رابطه
۷۹	۲. اعمال قاعده لاضرر در جبران خسارت ناشی از کالا
۸۲	مبحث سوم: منابع مسئولیت مدنی ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی
۸۲	بند اول: منابع مسئولیت مدنی در حقوق آلمان
۸۶	بند دوم: منابع مسئولیت مدنی در حقوق انگلستان
۸۸	بند سوم: منابع مسئولیت مدنی در حقوق ایران

فصل دوم: ارکان مسئولیت مدنی ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی

۹۲	مبحث نخست: فعل زیانبار و نقش عیب در تحقق مسئولیت مدنی
۹۲	بند اول: اثبات عیب دلیل بر تحقق فعل زیانبار
۹۴	الف) مفهوم عیب در فرآورده‌های دارویی
۹۵	ب) تفاوت عیب در مفهوم جدید با عیب در حقوق ایران
۹۷	بند سوم: تشخیص عیب
۹۷	الف) کالای معیوب یا کالای خطرناک
۹۹	ب) زمان تشخیص عیب
۹۹	ج) ضوابط تشخیص عیب
۱۰۰	۱. ملاک‌های فقهی
۱۰۱	۲. ملاک‌های حقوقی
۱۰۲	۲-۱. ضابطه موازنه خطر - منفعت
۱۰۲	۲-۲. ضابطه انتظار مصرف‌کننده
۱۰۳	۳. پرونده‌های انتقال خون آلوده ملاک تشخیص عیب در حقوق انگلستان
۱۰۴	۴. ملاک تشخیص عیب در قانون و رویه قضایی آلمان
۱۰۵	بند چهارم: مصادیق و انواع عیب
۱۰۵	الف) عیب در طرح و تولید
۱۰۶	ب) عیب در هشدار و ارائه اطلاعات
۱۰۸	۱. هشدار و ارائه اطلاعات در حقوق ایران
۱۱۰	۲. جلوه خاص ارائه اطلاعات و هشدار در فرآورده‌های دارویی
۱۱۱	۲-۱. مصادیق اطلاعات ضروری در فرآورده‌های دارویی

۱۱۳	۱-۱-۲. اثر قید عبارت «مصرف بدون تجویز پزشک ممنوع»
۱۱۵	۲-۱-۲. اثر درج تاریخ انقضاء
۱۱۶	۳. معیار و ویژگی‌های اطلاعات و هشدار ضروری
۱۱۶	۳-۱. معیار تبیین اطلاعات ضروری در حقوق انگلیس، آلمان و ایران
۱۱۷	۳-۲. شرایط و ویژگی‌های هشدار ضروری
۱۲۰	۳-۲-۱. هشدار در خصوص حساسیت‌ها
۱۲۱	۳-۲-۲. هشدار مستقیم به بیمار
۱۲۳	۳-۲-۳. آگهی‌های اغراق آمیز و تدلیس
۱۲۶	۴. ارائه اطلاعات و هشدار از منظر منشور حقوق بیمار
۱۲۷	مبحث دوم: ضرر
۱۲۷	بند اول: تعریف ضرر و اقسام آن
۱۲۸	بند دوم: شرایط ضرر قابل مطالبه
۱۳۰	الف) مصادیق خسارات قابل مطالبه در حقوق ایران، انگلیس و آلمان
۱۳۱	۱. خسارت وارد به خود کالا
۱۳۲	۲. خسارت ناشی از درد و رنج
۱۳۳	۳. ضرر آینده
۱۳۵	ب) میزان خسارت قابل جبران
۱۳۶	بند سوم: شیوه‌های جبران خسارت
۱۳۷	مبحث سوم: رابطه سببیت
۱۳۸	بند اول: رویکرد جدید در احراز رابطه سببیت: فرض رابطه سببیت
۱۴۰	بند دوم: تعدد اسباب
۱۴۰	الف) نحوه تقسیم مسئولیت
۱۴۱	۱. نظریه سبب نزدیک
۱۴۱	۲. نظریه برابری اسباب
۱۴۲	۳. نظریه نحوه مداخله
۱۴۳	۴. تحول حقوقی و طرح نظریه سببیت متعارف و نوعی
۱۴۵	ب) سبب مسئول غیرقابل شناسایی در تعدد اسباب: مسئولیت تقسیمی بازار
	فصل سوم: خوانندگان دعوی مسئولیت مدنی ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی و دفاعیات و عوامل رافع مسئولیت آنان
۱۴۷	مبحث نخست: مسئولین دعوی مطالبه خسارت
۱۴۷	بند اول: تولیدکننده
۱۴۹	بند دوم: عرضه‌کننده

۱۵۰	الف) مسئولیت عرضه‌کننده در حقوق ایران
۱۵۱	ب) مسئولیت عرضه‌کننده در حقوق انگلیس و آلمان
۱۵۲	بند سوم: ناظر یا دستگاه نظارت
۱۵۲	الف) جایگاه دستگاه نظارت
۱۵۳	۱. نظارت در فرآورده‌های دارویی
۱۵۴	۲. دستگاه نظارت در حقوق ایران
۱۵۵	ب) نحوه تحمیل مسئولیت بر ناظر
۱۵۶	بند چهارم: تجویزکننده: مسئولیت پزشک در رابطه با تجویز فرآورده‌های دارویی
۱۵۸	الف) تجویز دارو: ارائه خدمات یا عرضه کالا
۱۵۹	ب) نظرات توجیهی مسئولیت و معافیت پزشک
۱۶۱	۱. نحوه تحمیل مسئولیت بر پزشک
۱۶۲	۲. طرح چند پرونده در رابطه با مسئولیت پزشک
۱۶۳	ج) معیار و مصادیق قصور پزشک
۱۶۴	۱. معیار تشخیص خطاء شغلی پزشک
۱۶۴	۱-۱. معیار شخصی یا واقعی
۱۶۴	۲-۱. معیار نوعی و مجرد
۱۶۵	۳-۱. معیار عرفی
۱۶۵	۲. مصادیق قصور پزشک
۱۶۵	۱-۲. خطاء در تشخیص و عدم نیاز بیمار به درمان
۱۶۶	۲-۲. از بین بردن شانس بهبودی و درمان
۱۶۷	۳-۲. تجویز دارو براساس روش ارائه شده در روزنامه‌ها و مجلات
۱۶۸	۴-۲. عدم جلوگیری از عوارض طبیعی فرآورده‌های دارویی
۱۶۹	۵-۲. مصادیق قصور پزشک در حقوق انگلیس
۱۷۰	د) قاعده واسطه آگاه در استناد به مسئولیت پزشک
۱۷۲	۱. موارد اعمال این قاعده
۱۷۴	۲. شرح یک پرونده در این رابطه
۱۷۵	ه) تأثیر رضایت یا براءت در مسئولیت پزشک
۱۷۸	۱. انقلاب بار اثبات ادعا
۱۸۰	۲. معافیت از مسئولیت به تناسب شدت تقصیر
۱۸۲	و) بیمه مسئولیت
۱۸۲	۱. نقش بیمه در تحول حقوقی جبران خسارت ناشی از کالا
۱۸۳	۲. بیمه مسئولیت مدنی پزشکان
۱۸۴	۱-۲. نمونه قرارداد بیمه مسئولیت مدنی حرفه‌ای پزشکان و پیراپزشکان

۱۸۶	مبحث دوم: دفاعیات و عوامل رافع مسئولیت
۱۸۶	بند اول: دفاعیات عمده در حقوق انگلیس و آلمان
۱۸۸	بند دوم: دفاع توسعه خطر (ریسک قابل پذیرش)
۱۸۹	الف) مفهوم و جایگاه این نظریه
۱۹۰	۱. رابطه میان توسعه خطر و عیب کالا
۱۹۰	۲. تفاوت در اعمال این نظریه در حقوق انگلیس و آلمان
۱۹۲	ب) توسعه خطر و تغییر بعدی محصول
۱۹۳	بند سوم: دفاع تطابق با قانون و اثر رعایت استاندارد
۱۹۴	الف) اثر رعایت استاندارد در حقوق ایران
۱۹۵	ب) اثر رعایت استاندارد در حقوق انگلیس و آلمان
۱۹۷	بند چهارم: دفاع تقصیر زیان‌دیده
۱۹۷	الف) مفهوم و ملاک تقصیر زیان‌دیده
۱۹۸	ب) اثر تقصیر زیان‌دیده
۱۹۹	بند پنجم: دفاع مرور زمان طرح دعاوی
۲۰۰	الف) مرور زمان در حقوق انگلیس
۲۰۰	ب) مرور زمان در حقوق آلمان
۲۰۱	نتیجه و پیشنهادات
۲۰۶	فهرست منابع
۲۱۲	پیوستها
۲۱۲	الف) منشور حقوق بیمار در داروخانه
۲۱۴	ب) نمونه قرارداد پذیرش در بیمارستان
۲۱۶	ج) نمونه قرارداد بیمه مسئولیت مدنی پزشکان
۲۱۸	د) گزیده قانون داروی آلمان

فهرست علائم و اختصارات

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی	ق. ا. پ. د
قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی	ق. ت. ا. ب. د
قانون مدنی	ق. م
قانون مجازات اسلامی	ق. م. ا
قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی کشور	ق. م. خ. آ. ب
قانون مسئولیت مدنی	ق. م. م
کلیات لایحه حمایت از مصرف‌کنندگان	ک. ل. ح. م
لایحه حمایت از مصرف‌کنندگان	ل. ح. م
Defective Product Liability Act	DPLA
Consumer Protection Act	CPA

یکی از مسائل نوین و بحث‌برانگیز در دنیای کنونی، جبران خسارت ناشی از کالاها و تولیدات است که از معیوب بودن آنها نشأت می‌گیرد. مسئله‌ای که تحولات بزرگی را به لحاظ حقوقی در کشورهای اروپایی از جمله انگلیس و آلمان در پی داشته است. اهمیت این تحول در مواجهه با کالاهایی نظیر فرآورده‌های دارویی دو چندان می‌شود. چرا که دارو، تامین‌کننده اصلی‌ترین حق انسان، یعنی حق حیات است که در عین حال ممکن است منجر به ضرر گردد و حتی برخی معتقدند: داروهای موثر به‌ندرت بی‌خطر هستند.^۱ همین واقعیت فرآورده‌های دارویی را از سایر کالاها و تولیدات متمایز می‌سازد. مضافاً بر اینکه تولید دارو، یک تولید صنعتی صرف نیست بلکه یک تولید مبتنی بر علم است و چه بسا علوم زمان تولید به آن درجه از پیشرفت نرسیده باشد که بتوان برخی مسائل را پیش‌بینی کرد. در تکمیل موارد فوق موسسه صنعت داروسازی انگلستان در پاسخ به گزارش منتشره کمیسیون اشخاص، ده دلیل برای اثبات تفاوت فرآورده‌های دارویی با سایر کالاها برشمرده است که عبارتند از: ۱. ضرورت حمایت و تداوم ابداعات در زمینه فرآورده‌های دارویی که پاسخگوی نیازهای جامعه باشد؛ ۲. استثنایی بودن افزایش خطرات به میزان بالا در داروها؛ ۳. الزامات و مقررات خاص نظارت و حاکمیت بر عرضه داروها؛ ۴. مشکلات رابطه میان تولیدکننده دارو، پزشک، داروساز و بیمار و مسئولیت بیمار در ارزیابی صحیح خطرات همراه با دارو، بدون توجه به ماهیت هشدار که بایستی مطابق با نظر تولیدکننده باشد؛

1. Jan Kennedy, Andrew Grubb, Principles of Medical Law, London: Oxford University Press, 1998, P 749.

۵. دشواریهای خاص و هزینه‌های بالای تحصیل بیمه مسئولیت در خصوص فرآورده‌های دارویی؛ ۶. پنهان ماندن عوارض دارو برای سالیان طولانی که این واقعیت بیمه نمودن و تضمین جبران خسارت ناشی از آن را غیرممکن می‌نماید و یک فاجعه و خطر بزرگ محسوب می‌شود چرا که ممکن است در این مدت عده زیادی از بیماران، دارای بیماری پنهان باشند که بعدها نمایان می‌شود؛ ۷. این حقیقت که در انگلیس و بسیاری از کشورها، داروهای تجویزی به جای مصرف‌کننده آنها به دولت فروخته می‌شوند؛ ۸. دشواری احراز رابطه سببیت؛ ۹. امکان بروز صدمه ناشی از دارو به علت مصرف طولانی مدت آن، در نتیجه تشخیص این امر که بیمار بداند بر علیه چه کسی باید طرح دعوا نماید دشوار می‌شود؛ ۱۰. مسائل خاص مربوط به واکنش میان تغییرپذیری نامحدود سیستم بیولوژیک (یعنی بیمار) و دارو.^۱

پس از تبیین موضوع این تحقیق و تشریح اهمیت آن بایستی گفت: به دلیل همین تفاوت‌ها و با توجه به توسعه و تعمیق دانش داروسازی و تخصصی شدن تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی، در تحقیق حاضر سعی شده تا به مسائل مهم مطروحه در این زمینه پاسخ داده شود.

در این راستا سوالات اصلی ذیل مطرح می‌شود: ۱. مبنای مسئولیت مدنی ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی در حقوق ایران، انگلیس و آلمان چیست؟ و تقصیر چه نقشی در جبران خسارت ناشی از فرآورده‌های دارویی دارد؟ ۲. فعل زیانبار در حوزه فرآورده‌های دارویی چه مصادیقی دارد؟ و خطاهای موجب مسئولیت در زمینه تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی کدام است؟ ۳. سایر ارکان مسوولیت مدنی یعنی ضرر و رابطه سببیت در مواجهه با ویژگی‌های خاص فرآورده‌های دارویی چه خصوصیتی می‌یابد؟ و در صورت بروز عیب نحوه تحمیل مسئولیت بر هر یک از تولیدکننده دارو، داروفروش و پزشک تجویزکننده چگونه است؟

علاوه بر پرسش‌های فوق، سوال‌های فرعی دیگری نیز در این حوزه مطرح می‌شود که پاسخ به آنها ضروری به نظر می‌رسد. ۱. باتوجه با اینکه از زمان تولید تا

1. A: D. W. Massam , "Product Liability: The Special Problem of Medicines", Managerial and Decision Economics, Vol.2, No.3, (Sep, 1981), P 162.

مصرف دارو توسط بیمار، ایادی متعددی مداخله می‌نمایند نحوه استناد به مسئولیت مدنی قراردادی در خصوص فرآورده‌های دارویی چگونه است؟ و کدام قرارداد در سلسله ایادی تولید، عرضه و تجویز دارو قابل استناد می‌باشد؟ ۲. نحوه و میزان اطلاعات و هشدار لازم در خصوص عوارض دارو چگونه تعیین می‌شود؟ ۳. آیا بروز هر عارضه‌ای در دارو ضرر تلقی می‌شود؟ ۴. آیا تولیدکننده مسئول خطرات طبیعی و ذاتی دارو نیز هست؟ ۵. نقش و اثر رعایت استاندارد در تولید فرآورده‌های دارویی چیست؟ ۶. وظیفه داروساز و مسئول فنی داروخانه در رابطه با توزیع دارو به چه نحوی است؟ ۷. پزشک در خصوص ارائه اطلاعات و هشدار لازم به بیمار برای مصرف فرآورده‌های دارویی چه مسئولیتی دارد؟ ۸. اخذ رضایت یا درج شرط عدم مسئولیت چه تاثیری در مسئولیت مدنی ناشی از فرآورده‌های دارویی دارد؟ و ۹. عوامل رافع مسئولیت در مسئولیت مدنی ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی کدام است؟

در پاسخ اولیه به سوال‌های اصلی و فرعی فوق، فرضیاتی به شرح ذیل مطرح است: ۱. در حقوق ایران مبنای مسئولیت مدنی ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی، تقصیر است. در انگلستان مسئولیت محض در این مورد پذیرفته شده است و آلمان تنها کشوری است که محض‌ترین قانون را در خصوص فرآورده‌های دارویی دارد. ۲. فعل زیانبار در فرآورده‌های دارویی با اثبات عیب کالا ظاهر می‌شود که عیب ممکن است ناشی از طراحی نادرست و یا نقص در مرحله تولید باشد و یا می‌تواند در اثر عدم ارائه اطلاعات و هشدار کافی و مناسب باشد. ۳. براساس اصل نسبیّت رابطه قراردادی، مسئولیت قراردادی تنها میان ایادی مستقیم قابل استناد است. ۴. ضرر ناشی از آندسته از داروهایی که امکان رفع آن به جهت عدم پیشرفت علم وجود ندارند و نیز خطرات و عوارض طبیعی دارو، موجب ایجاد مسئولیت نمی‌شود. ۵. صرف رعایت استانداردها در تولید دارو به معنی این نیست که ضرر حاصل از کالای استاندارد قابل جبران نباشد. ۶. کوتاهی در تجویز داروی متناسب با نوع بیماری و وضعیت خاص بیمار اعم از صغر و کهنولت سن نیز برای پزشک مسئولیت‌آور است. ۷. اثر شرط عدم مسئولیت محدود به نظم عمومی و اخلاق حسنه بوده و اخذ رضایت مانع تحمیل مسئولیت در موارد قصور فاحش و سنگین نمی‌شود و

۸. بی‌شک درجایی که تقصیر مبنای مسئولیت مدنی است عدم اثبات تقصیر موجب معافیت خوانده می‌شود.

در ادامه لازم به‌ذکر است: وجود حقایق نظیر تخصصی بودن این کالا و تفاوت‌های فاحش آن با سایر کالاها و عدم وجود قوانین مبین و کامل در این زمینه در حقوق ما از یک سو و بیم از بروز مسائلی نظیر عدم امکان تحمیل مسئولیت شدید بر تولیدکننده این کالا که می‌تواند منجر به توقف یا کاهش تولید این کالای اساسی شود از سوی دیگر، نظریه پردازی در این زمینه را دشوار می‌نماید و در حقوق ما کمتر حقوقدانی به اظهارنظر در این مورد پرداخته است. به‌همین خاطر منابع تحقیقاتی در این مورد بسیار اندک است. اما در برخی کتب نظیر کتاب و مقاله سازندگان و فروشندگان کالاهای معیوب اثر دکتر حسن جعفری‌تبار، کتاب مسولیت ناشی از عیب تولید اثر دکتر ناصر کاتوزیان و کتاب مسولیت مدنی ناشی از خطای شغلی پزشک اثر سیاوش شجاعپوریان در خصوص جبران خسارت ناشی از کالاها سخن رانده شده که در مورد فرآورده‌های دارویی نیز قابل بهره‌برداری است و پایان‌نامه‌ای نیز تحت عنوان مسولیت مدنی ناشی از توزیع دارو و کالاهای پزشکی، به‌کوشش مختار نعم در دانشگاه تهران دفاع شده است که بیشتر تأکیدی بر دو نظام حقوقی فرانسه و آمریکا است و بسیاری از مسائل نظیر عوامل رافع مسولیت، وضعیت خاص هشدار در فرآورده‌های دارویی، مسولیت پزشک و مصادیق آن در این زمینه، بررسی بیمه‌های مسولیتی، نقش استاندارد، مصادیق ضرر و یا عیوب در فرآورده‌های دارویی در آن مسکوت گذارده شده است.

ولیکن علی‌رغم دشواری‌های فوق تحقیق حاضر بدنبال پاسخگویی به اصلی‌ترین مسائل در این زمینه بوده و در موارد گوناگون به قوانین مدون و رویه کشورهای انگلیس و آلمان نظر دارد. زیرا در این کشورها مسولیت بدون تقصیر در جبران خسارت ناشی از فرآورده‌های دارویی پذیرفته شده است بدین معنا که به محض اثبات وجود عیب در دارو و با احراز رابطه سببیت، زیان‌دیده می‌تواند به جبران خسارت نائل آید. مضافاً براینکه توجه به حقوق این کشورها، مانع تجربه خطای گذشته آنان در تحمیل مسولیت شدید بر تولیدکننده، بدون حمایت اولیه از او می‌شود و ما را در تدوین قوانین منسجم و روشن در این رابطه یاری می‌نماید. در این

تحقیق قوانین و مقررات موجود در حقوق کشور ایران در خصوص داروها و کالاهایی مشابه‌ای نظیر مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی نیز تحلیل شده است.

از لحاظ علمی این تحقیق می‌تواند موجب افزایش تفاسیر حقوقی و چه بسا تغییر نگرش قانونگذار در جهت پیش‌بینی راه‌حل‌های مناسب در زمینه حمایت بیشتر از مصرف‌کنندگان فرآورده‌های دارویی گردد و همچنین از لحاظ عملی این تحقیق می‌تواند راهکار مناسبی را برای تولیدکنندگان، عرضه‌کنندگان و تجویزکنندگان فرآورده‌های دارویی ارائه نماید و مورد استفاده قضات، دادرسان، وکلاء، مشاوران حقوقی، دانشجویان، پزشکان، متصدیان داروخانه‌ها و داروسازان قرار گیرد.

برای دستیابی به اهداف فوق تحقیق حاضر در سه فصل، تدوین یافته است: فصل اول به مفاهیم، ماهیت و منابع مسئولیت مدنی ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی اختصاص دارد که در مبحث نخست آن اصطلاحات اساسی این تحقیق تشریح شده است و در مبحث دوم مسئولیت مدنی قراردادی و قهری و مبانی متعدد آن بررسی شده است.

فصل دوم به ارکان مسئولیت مدنی و تبیین عیب در فرآورده‌های دارویی اختصاص یافته که در تکمیل سایر ارکان، مفهوم ضرر و رابطه سببیت نیز مورد بررسی قرار گرفته است.

فصل سوم بدنبال شناساندن مسئول اصلی جبران خسارت در سلسله ایادی متعدد تولید تا مصرف این کالا است و به دفاعیات و عوامل رافع مسئولیت این اشخاص نیز نظر دارد.

فصل اول: مفاهیم، ماهیت و منابع مسئولیت مدنی ناشی از

تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی

مبحث نخست: مفاهیم

این بخش به تشریح اصطلاحات و واژگانی اختصاص یافته که در تحقیق حاضر مورد استفاده قرار گرفته است. و در موارد بسیاری مفهوم اصطلاحی کلمات مد نظر نیست بلکه آگاهی از مفهوم حقوقی آن ضروری است.

بند اول: مسئولیت مدنی

در یک تعریف صریح و جامع مسئولیت مدنی را تعهد به جبران خسارت تعبیر نموده‌اند.^۱ به عبارت ساده‌تر وقتی در اثر فعل یا قول شخصی به جان، مال، حیثیت و آبرو و اعتبار دیگری خسارتی وارد می‌شود شرایط و امکان جبران این خسارت به مسئولیت مدنی شهرت یافته است. اگر چه مسئولیت مدنی با واژگانی نظیر مسئولیت اخلاقی و مسئولیت کیفری به لحاظ تشابه در لفظ مسئولیت، شباهت دارد ولی واقعیت اینست که تفاوت‌های عمده‌ای بین آنها وجود دارد. انسانها در زندگی اجتماعی و فردی خود تکالیف و تعهداتی نسبت به خود و دیگران دارند. درجاییکه این تکالیف، چهره اخلاقی داشته و عدول از آنها فاقد ضمانت اجرا بوده و تنها بیم از شماتت دیگران و عقوبت الهی مانع سرپیچی از این باید و نبایدها باشد، مسئولیت اخلاقی مطرح می‌شود. اما در جاییکه این تکلیف اخلاقی، رنگ اجباری به خود بگیرد و عدول از آن موجب الزام به جبران خسارت وارده گردد نوبت به مسئولیت مدنی می‌رسد. به همین

۱. محمود حکمت‌نیا، مسئولیت مدنی در فقه امامیه (قم: دفتر تبلیغات اسلامی، ۱۳۸۶)، ص ۲۷.

خاطر می‌توان گفت: مسئولیت اخلاقی، ریشه مسئولیت مدنی است. و چنانچه پاسخ به تکلیف و تعهد اخلاقی با کیفر و مجازات روبرو باشد نوبت به مسئولیت کیفری می‌رسد. بی‌شک تحمیل مجازات به معنی عدم امکان جبران خسارت وارده نیست و چه بسا پاسخ به یک عمل ناصواب هم مسئولیت کیفری و هم مسئولیت مدنی بدنبال داشته باشد. در واقع مجازات از اولین پاسخ‌های بشری در برابر عمل ناصواب می‌باشد که جبران خسارت چهره آن را تعدیل نموده است. لازم به ذکر است که مسئولیت مدنی، هم به معنی جبران خسارت ناشی از نقض تعهد قراردادی است و هم در جایی به کار می‌رود که توافقی بین زیان‌دیده و واردکننده زیان وجود نداشته باشد. از این جهت مسئولیت مدنی به مسئولیت مدنی قراردادی و مسئولیت مدنی قهری تقسیم شده می‌شود.

الف) مسئولیت مدنی قراردادی

در مسئولیت مدنی قراردادی، نقض یک تعهد و تکلیف قراردادی، موجب مسئولیت متعهد می‌شود که گاه این مسئولیت نه به شکل جبران خسارت بلکه به صورت برهم زدن قرارداد از سوی متعهدله جلوه می‌کند و مسئولیت ناشی از برهم زدن عقد را متوجه فرد مسئول می‌نماید. در مسئولیت قراردادی، وجود قراردادی نافذ، شرط اولیه استناد به این نوع از مسئولیت است که قرارداد یا تعهد قراردادی می‌تواند صریح یا ضمنی باشد. مسئولیت مدنی قراردادی در جبران خسارت ناشی از فرآورده‌های دارویی بدین معناست که هرگاه دارویی موجب آسیب فردی شود او بتواند به استناد تعهد قراردادی مبنی بر ایمن بودن کالا، جبران خسارت وارده را از متعهد بخواهد.

ب) مسئولیت مدنی قهری

مسئولیت مدنی قهری یا مسئولیت مدنی غیر قراردادی، همان تکلیف به جبران خسارت ناشی از نقض تکلیف و تعهد قانونی است. این نوع از مسئولیت که به مسئولیت ناشی از قانون شهرت دارد در جایی مطرح می‌شود که طرفین دعوی رابطه قراردادی ندارند. در واقع مسئولیت مدنی در معنی خاص خود، همان مسئولیت غیرقراردادی و قهری است که تفاوت‌هایی اساسی با مسئولیت قراردادی دارد. علاوه بر تفاوت در رکن، مسئولیت قراردادی و قهری در شرایط و آثار نیز تفاوت‌هایی دارند. در

مسئولیت قراردادی اهلیت و رشد معتبر است و بار اثبات ادعا برعهده متعهد است و طلبکار تنها وجود قرارداد را اثبات می‌کند، حال آنکه در مسئولیت قهری طلبکار باید اثبات کند که بدهکار وظیفه قانونی خود را انجام نداده و مرتکب عمل غیرقانونی شده است.^۱

ج) مسئولیت ناشی از تولید

مسئولیت ناشی از تولید^۲ شاخه‌ای جدید از مسئولیت مدنی است که منشاء آن تولید کالا و خسارت ناشی از آن است. به عبارتی مسئولیت تولید یا «مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید» به این امر می‌پردازد که چنانچه کالایی بواسطه معیوب بودن، موجب خسارت فردی شود، او چگونه می‌تواند به جبران خسارت دست یابد. مسئولیت تولید اعم از مسئولیت مدنی قراردادی و قهری است و در جایی که تفاوتی به لحاظ مبنا بین این دو نوع مسئولیت وجود ندارند، سوای از این امر که رابطه قراردادی است یا قهری، تنها جبران خسارت ناشی از کالا اهمیت می‌یابد. به همین خاطر برخی بیان نموده‌اند: وقتی کسی از کالایی آسیب دیده است تفاوتی نمی‌کند که قراردادی موجود باشد یا نباشد. آنچه اهمیت دارد آن است که شخصی از کالایی صدمه دیده است، قرارداد چه نقشی در وقوع این ضرر می‌تواند داشته باشد. «حتی حقوقدانان آمریکایی به عدم وجود فرق واقعی میان مسئولیت قراردادی و غیرقراردادی در مبحث مسئولیت ناشی از کالاهای معیوب تفتن یافته‌اند.»^۳

در حقوق انگلیس، اصطلاح مسئولیت تولید عمدتاً برای تشریح مسئولیت کسانی استفاده می‌شود که در روند یک تجارت، کالاهایی را عرضه نموده‌اند و در یک مفهوم عام و گسترده مسئولیت تولید، مسئولیت تولیدکنندگان و سایر عرضه‌کنندگان کالاهاست برای صدمات یا ضررهای ناشی از محصول معیوب‌شان.^۴

۱. همان، ص ۴۸ و ۴۹.

2. Product Liability.

۳. گینو و گوردون، مسئولیت ناشی از کالا، شماره ۳؛ به نقل از حسن جعفری‌تبار، مسئولیت مدنی سازندگان و فروشندگان کالا (تهران: نشر دادگستر، ۱۳۷۵)، ص ۶۰.

4. Jan Kennedy, Andrew Grubb, Principles of Medical Law, London: Oxford University press, 1998, P 747, 758.