



**The Scientific Journal in Jurisprudence and Bases of Islamic law The 13 rd.  
Year/NO: 4 Winter 2021**

مسئولیت های ناشی از استفاده تجهیزات پزشکی معیوب در حقوق ایران و (اسلام)

تاریخ دریافت: ۹۹/۰۵/۱۳

تاریخ پذیرش: ۹۹/۱۱/۰۸

و قانون یکدست اروپا

عزیز امن الهی<sup>۱</sup> دکتر علی غریبه<sup>۲</sup>

چکیده:

یکی از مباحث رایج در جامعه امروزی مسئولیت های ناشی از اقدامات و استفاده از تجهیزات پزشکی است. با وجود اینکه در حوزه حقوق کیفری بررسی و نگاه کافی به این موضوع صورت گرفته است، اما حقوق مدنی و بالاخص حقوق مسئولیت مدنی همچنان از نداشتن مبانی و ساختار ویژه برای مسئولیت های ناشی از اقدامات و استفاده از محصولات پزشکی دارای نقص هست. در این میان خسارات ناشی از استفاده از تجهیزات پزشکی معیوب همواره اهمیت فراوانی داشته است. صرف نظر از اهمیت حیاتی وصف سلامت در این اقلام، تقابل دو طیف پزشک و بیمار در این خصوص حساسیت های خاصی ایجاد کرده است. در حقوق ایران بر خلاف قانون یکدست اروپا تقریباً هیچ مقرره ای برای تبیین مسئولیت های ناشی از استفاده از تجهیزات معیوب وجود ندارد. عامل زیان، شخصی است که در رفتار و اقدام خود مرتکب تقصیر عرفی یا قانونی یا قراردادی گردیده است. با ذکر این مطلب که عامل زیان، بسته به نوع خدمات یا کالایی که ارائه می نماید و خساراتی که از آن حاصل می گردد متغیر خواهد بود.

**کلید واژگان:** مسئولیت مدنی، مسئولیت پزشکان، عیب تولید، خسارات.

<sup>۱</sup> - دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران. نویسنده مسوول (a\_amanolahi@yahoo.com).

<sup>۲</sup> - استادیار گروه حقوق خصوصی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.

## ۱- مقدمه

## ۱-۱ بیان مسأله

یکی از چالش های روز در نظام حقوقی ایران بررسی مسائل جدیدی است که به واسطه ایجاد پیشرفت علم و توسعه جوامع بشری ایجاد گردیده است؛ سابقه نشان داده است که در حوزه علوم و فنون پزشکی و مسائل حقوقی مرتبط با آن کمترین تحقیقات حقوقی صورت گرفته است. یکی از ضروری ترین مسائل حقوقی در حوزه پزشکی بررسی مسئولیت مدنی ناشی از عیوب کالاهای پزشکی است. امروزه ملاحظه می گردد بخش اعظمی از پرونده های حقوقی در حوزه پزشکی در ارتباط با خسارات های جانی است که مصرف کنندگان کالاهای پزشکی به سبب وجود عیب در کالاهای مزبور متحمل آن می گردند. بر همین اساس مسائلی همچون معیار تشخیص عیب در کالای پزشکی، مبنای مسئولیت مدنی در حوزه کالاهای پزشکی، ارکان مسئولیت مدنی، شیوه احراز رابطه ی علیت بین فعل زیان بار و ضرر وارده، مسئولیت توزیع کنندگان و بسیاری از مسائل دیگر که می تواند به روشن شدن موضوع کمک نماید، مغفول مانده و مستلزم بررسی و مطالعات بیشتری است.

## ۱-۲ اهداف پژوهش:

طرح برخی از پرونده های حقوقی در ارتباط با عیوب و ایرادات کالاهای پزشکی وارداتی - برای مثال پرونده واردات خون های آلوده از فرانسه در سال ۱۳۷۳ که تا به امروز خاتمه نیافته است- از جمله دلایلی است که ضرورت مطالعه مسئولیت مدنی در حوزه کالاهای پزشکی را بیش از پیش نمایان می سازد. از سوی دیگر، برخی از پرونده هایی که در سالهای اخیر به عوامل گوناگونی رسانه ای شده است و توجه ویژه افکار عمومی به مسأله عیب موجود در تجهیزات پزشکی و مسئولیت های ناشی از آن، اهمیت و ضرورت تبیین این مسأله را در نظام حقوقی ایران بیش از پیش نشان می دهد.

### ۳-۱ روش تحقیق

تحقیق حاضر به روش کتابخانه‌ای و مبتنی بر اصول تحلیلی توصیفی صورت گرفته است. در جمع آوردی داده‌های اولیه از منابع کتابخانه‌ای و سایت‌های اینترنتی بهره‌گیری شده است.

### ۲- مفهوم شناسی

شناخت معانی و مفاهیم واژگان نقش بسزایی در تبیین موضوع دارد. از این رو در آغاز کلام واژگان اصلی و کلیدی این مقال را از منظر ادبی و حقوقی مورد بررسی قرار می‌دهیم.

#### ۲-۱ مسؤولیت

مسؤولیت در لغت به مفهوم بازخواستن، بازجویی کردن، تکلیف به پاسخ‌گویی و ... آمده است (دهخدا، ۱۳۶۷، ص ۵۴۲). از سوی دیگر چنین گفته شده که مسؤولیت مصدر صناعی یا جعلی از مسؤل، ضمانت، ضمان، تعهد و مواخذه است (دهخدا، ۱۳۶۷، ص ۵۴۳).

اما مسؤولیت در اصطلاح حقوقی و قانونی از مفهوم لغوی آن چندان دور نیست. در مفهوم حقوقی در تعریف مسؤولیت قانونی گفته شده است که «تعهد قانونی شخص بر رفع ضرری که به دیگری وارد کرده است، خواه این ضرر ناشی از تقصیر خود وی باشد یا ناشی از فعالیت او باشد» (جعفری لنگرودی، ۱۳۸۴، ص ۶۶۲). ماده ۳۲۸ قانون مدنی در خصوص مسؤولیت و ضمان چنین مقرر داشته است: «هر کس مال غیر را تلف کند ضامن آن است و باید مثل یا قیمت آن را بدهد اعم از اینکه از روی عمد تلف کرده باشد یا بدون عمد و اعم از اینکه عین باشد یا منفعت و اگر آن را ناقص یا معیوب کند ضامن نقص قیمت آن مال است».

#### ۲-۲ خسارت

خسارت در لغت به معنی زیان و خسران آمده است (دهخدا، ۱۳۶۷، ص ۲۰۲). در اصطلاح حقوقی، خسارت به معنی اتلاف عین یا منافع یا حقی از شخصی است که در نتیجه تعدی یا تفریط عمدی یا غیر عمدی عامل دیگری به نام

عامل زیان وارد می‌گردد (لنگرودی، ۱۳۸۴، ج ۲، ص. ۱۰۲). در این مفهوم خسارت می‌تواند ناشی از قرارداد یا رابطه‌ی غیرقراردادی باشد. با این حال از دیدگاه حقوقدانان واژه خسارت در قانون مدنی و سایر قوانین در مفاهیم دیگری نیز به کار برده شده است که با سایر مفاهیم مرتبط اما از نظر آثار کاملاً متفاوت است. خسارت در یک مفهوم دیگر به پولی گفته می‌شود که عامل زیان به موجب حکم دادگاه بایستی آن را به زیان دیده بپردازد (صفایی، ۱۳۹۵، ص ۱۱۴).

### ۲-۳ مسئولیت مدنی

مسئولیت مدنی واژه ای مرکب از «مسئولیت» به معنی مورد سوال و بازخواست قرار گرفتن، تعهد داشتن، ضامن بودن؛ و «مدنی» به معنی شهری، (اسم منسوب به مدینه و شهر آمده است) می‌باشد؛ مدنی در اصطلاح فقه و حقوق نیز به اموری گفته می‌شود که مربوط به ادعای حقوقی و مدنی (در مقابل کیفری) ترتیب جبران خسارت صدمات مالی و حقوقی باشد. نتیجه اینکه مسئولیت مدنی در لغت، همچنان که لغت شناسان نیز بدان اشاره داشته اند، به معنی متعهد بودن در امور حقوقی به کار می‌رود. در اصطلاح، مسئولیت مدنی عبارت است از ملزم بودن شخص به جبران خسارتی که به دیگری وارد کرده است مسئولیت مدنی زمانی به وجود می‌آید که کسی بدون مجوز قانونی به حق دیگری لطمه بزند و در اثر آن زیانی به او وارد آورد، فرق نمی‌کند عملی که موجب زیان شده است جرم باشد یا شبه جرم، در هر موردی که شخص موظف به جبران خسارت دیگری است گفته می‌شود که این فرد مسئولیت مدنی دارد و ضامن است. این قاعده منطقی و عادلانه از دیرباز وجود داشته که «هر کس به دیگری ضرر بزند باید آن را جبران کند، مگر در مواردی که اضرار به غیر به حکم قانون باشد یا ضرری که به شخص وارد آمده است ناروا و نامتعارف جلوه نکند» این قاعده نظیر همان چیزی است که در فقه تحت عنوان «من تلف مال الغیر فهو لهو ضامن» ذکر شده است. مسئولیت مدنی به عنوان ضمانت اجرای حقوق مدنی نقش حساس و مهمی را در مطالبه و استیفای حقوق افراد و در نتیجه تنظیم روابط اجتماعی و حقوقی بازی می‌کند، بدون تصور وجود مسئولیت مدنی حق مفهوم واقعی و عینی خود را از دست داده و جنبه فکری و ذهنی به خود می‌گیرد در ضمن چیزی که به واقع حق را از حالت بالقوه به صورت بالفعل در آورده و آنرا به طور ملموس در اختیار صاحبان حق قرار می‌دهد قواعد و مقررات موجود در نظام حقوقی کشورها و از جمله کشور مامی باشد که در چهارچوب قوانین مختلف گنجانده شده است. در مورد بحث مورد نظر ما می‌توان گفت که

الزامات خارج از قرارداد، ضمان قهری و مسئولیت مدنی دو مفهوم عام و خاص می‌باشند که به صورت زیر نمایان می‌شود: معنای عام که هم شامل مسئولیت قراردادی و هم غیرقراردادی می‌باشد و معنای خاص که ضمان قهری را در بر می‌گیرد. (کاتوزیان، ۱۳۸۸، ص. ۴۶).

#### ۴-۲- تجهیزات پزشکی

در تالیفات مربوط به مسئولیت مدنی ناشی از مصرف کالا سه رکن اصلی تعریف گردیده است: ۱- تولید کننده ۲- مصرف کننده ۳- کالا یا خدمات. عناوین و اصطلاحاتی چون تولید کننده یا مصرف کنندگان از جمله واژگانی که در مباحث آتی بیشتر روی آنها مطالعه خواهیم کرد. در مبحث حاضر بیشتر به دنبال بررسی حقوق عناصر کلیدی عنوان تحقیق هستیم. از این رو بهتر است «تجهیزات» پزشکی به عنوان یکی از ارکان اصلی تحقیق حاضر مورد مطالعه و تدقیق قرار گیرد.

به موجب ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۸۹ تجهیزات پزشکی این گونه تعریف شده است: «ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده میشوند شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنیها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان ... به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه میگردند؛ میباشند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری

- حمایت یا پشتیبانی از ادامه ی فرآیند حیات

- کنترل و جلوگیری از بارداری و ...»

بند «۱۰» ماده ی (۳) دستورالعمل راجع به اجرای حقوق بیماران که در سال ۲۰۱۱ توسط پارلمان و شورای اروپا

به تصویب رسیده است در تعریف «تجهیزات پزشکی»، به سه دستورالعمل دیگر اتحادیه ی اروپا که در سال های

۱۹۹۰، ۱۹۹۳ و ۱۹۹۸ به تصویب رسیده اند، ارجاع داده است. به موجب بند «الف» پاراگراف «۲» ماده (۱) آخرین

دستورالعمل ارجاعی که در اواخر سال ۱۹۹۸ در زمینه ی تجهیزات پزشکی به تصویب رسیده است. تجهیزات پزشکی

یعنی «هرگونه لوازم، دستگاه، ماشین آلات، مواد یا سایر اقلامی که به صورت جداگانه یا ترکیبی... به وسیله ی تولیدکننده برای [مصرف] انسان جهت یکی از اهداف ذیل تولید میشود: تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان و یا تسکین بیماری، تشخیص، پایش، درمان، تسکین یا جبران جراحت یا معلولیت -تحقیق و بررسی، جایگزینی یا اصلاح ساختار بدن یا یک فرآیند فیزیکی [مرتبط با آن] -کنترل لقاح و بارداری» همان گونه که ملاحظه میشود، شباهت های بسیاری بین تعریف موجود در آیین نامه ی تجهیزات پزشکی ایران و آخرین دستورالعمل اتحادیه ی اروپا در زمینه ی تجهیزات پزشکی، به چشم میخورد. لذا تردیدی نیست که مقنن کشورمان همانند بسیاری از دیگر موضوعات حقوق مصرف کننده ، در تدوین و تصویب این آیین نامه به نمونه های اتحادیه ی اروپا نظر داشته است.

### ۳- مبانی مسئولیت مدنی ناشی از استفاده تجهیزات پزشکی

مبانی مسئولیت مدنی ناشی از استفاده از تجهیزات پزشکی در فقه امامیه و حقوق موضوعه مورد بررسی قرار می گیرد.

#### ۳-۱ در حقوق موضوعه

گسترش جوامع بشری در قرن های اخیر مقتضی ایجاد نیازهایی است که در دوران و اعصار گذشته نظیری برای آن نمی توان یافت. یکی از مهمترین نیازهای بشری در عصر حاضر استفاده از کالاهای و تجهیزات پزشکی است. ضرورت استفاده از تجهیزات پزشکی زمانی به روشنی قابل درک است که بدانیم امروز انجام و اجرای غالب جراحی ها و درمان های پزشکی بدون استفاده از کالاهای و تجهیزات پزشکی ممکن نیست. یا اینکه باعث می گردد درصد موفقیت در درمان های پزشکی به طور قابل توجهی کاهش یابد (سعادت، ۱۳۹۲، ص ۱۷).

کالاهای و تجهیزاتی که در رشته پزشکی به کار گرفته می شوند به همان اندازه ای که می توانند در بهبود وضعیت جسمانی و روحی بیمار نقش مثبتی را بازی کنند، قادر خواهند بود بیمار را در وضعیت بدتری قرار داده به حدی که ممکن است شخص سلامتی یا جان خود را برای همیشه از دست دهد. در حقیقت استفاده از کالا و تجهیزات معیوب ممکن است باعث بروز خسارات و لطمات جانی به بیمار تحت علاج گردد، به نوعی که وضعیت وی را در حالت

وخیم تری نسبت به سابق قرار دهد. این زیان ها ممکن است در نتیجه خرید و استفاده از کالاها و تجهیزات معیوب حاصل گردد یا آنکه کالای مورد استفاده به مرور زمان قدرت و کیفیت استفاده خود را از دست داده باشد. در هر حال درک همین مسأله باعث خواهد گردید حقوق وارد یکی از حوزه‌های چالش برانگیز خود یعنی مسؤلیت مدنی ناشی از عیوب کالا گردیده و اختصاصاً در این تحقیق در مورد مسؤلیت مدنی ناشی از عیوب کالاهای پزشکی در ایران بررسی و مطالعه صورت پذیرد. در این حوزه اصلی ترین مسأله، موضوع مسؤلیت مدنی در مورد عیوب کالاها و تجهیزات پزشکی است. در قوانین موضوعه ایران نصی در مورد مسؤلیت ناشی از عیب تولید در حوزه کالاهای پزشکی وجود ندارد. با این حال در بعد کیفری ماده ۱۹ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و موارد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۲۴ نسبت به جرم انگاری در خصوص عیوب ناشی از کالای پزشکی اقدام نموده است.

یکی از مسائل مورد نظر در این خصوص، موضوع مبانی حاکم بر مسؤلیت مدنی ناشی از عیب کالاهای پزشکی است. در حقیقت پرسش این است که در حوزه مسؤلیت مدنی ناشی از استعمال کالاهای پزشکی کدام یک از تئوری های حاکم بر مسؤلیت مدنی مورد پذیرش واقع شده است. به عنوان یک فرضیه ی نخستین باید گفت در حقوق ایران در این خصوص تصریحی وجود ندارد. بنابراین برای شناخت مبانی حاکم بر مسؤلیت مدنی ناشی از استعمال کالاهای پزشکی بایستی به سراغ اصول و مبانی کلی حاکم بر حقوق ایران رفت (مرتاضی، ۱۳۹۲، ص ۴).

در این خصوص ادعا شده است، مبانی مسؤلیت مدنی در مورد عیوب ناشی از کالاهای پزشکی هیچ خصوصیتی نداشته و از همان منابع مسؤلیت مدنی حاکم بر نظام حقوقی ایران بهره می گیرد. با این حال به نظر می رسد تعهد ایمنی تولیدکنندگان در حوزه کالاهای پزشکی از مبانی و اصول متفاوتی برخوردار باشد. به طوری که برخی از حقوقدانان ادعا می کنند در حوزه مسؤلیت مدنی باید برخی از ریسک ها را بر عهده تولید کنندگان و توزیع کنندگان قرار داد. برای مثال ادعا شده است در حوزه مسؤلیت مدنی ناشی از کالاهای پزشکی معیوب باید از خطاهای بسیار کوچک و کم رنگ نیز با مسامحه رد نشد و حتی می توان تقصیرهای عمده را در حکم عمد تلقی کرد. (بادینی، ۱۳۸۷، ص ۲۰۱).

## ۲-۳ فقه امامیه

در فقه امامیه نیز تقسیم بندی مسئولیت مدنی به دو قسم «قهری» و «قراردادی» پذیرفته شده که در مسئولیت قراردادی با مشکل خاصی روبرو نیستیم و در چنین مواردی فقه، مسئولیت را مبتنی بر تلف مال می‌داند که منشاء آن می‌تواند قرارداد باشد یا قانون یا عرف. ولی در مورد مبنای مسئولیت مدنی قهری در فقه میتوان گفت: گاه سبب مسئولیت، اتلاف معرفی شده و فقیهان تحت عنوان قاعده اتلاف برای اثبات ضمان، پیرامون این قاعده بحث نموده اند، در گفتار اول بیان شد که مهمترین مستندات این قاعده روایات می باشد، یکی از آن روایات، روایتی است که از نبی مکرم اسلام (ص) نقل شده است: «عن النبی (ص)» من اخرج میزاباً او کنیفاً او اوتد و تداً او اوثق دابه او حفر شیئاً فی طریق المسلمین فاصاب شیئاً « هرکس ناودانی یا گودالی در راه مسلمین ایجاد کند، یا میخ یا افسار مرکبش را فعطب فهو له ضامن بگوید، یا چاهی در راه مسلمین حفر نماید و کسی به آنها اصابت کند و به زمین افتد، ضامن است همان طور که مشاهده میشود، در لسان روایات واژه مسئولیت بهکار نرفته و از واژه ضمان استفاده شده، گاهی نیز سبب مسئولیت تسبیب معرفی شده است و تحت عنوان قاعده تسبیب از آن بحث نموده اند و گاهی مبنای مسئولیت، سببیت ذکر گردیده است. در فرق سبب و تلف، ضمن توجه به اینکه در تلف ضرر به صورت مستقیم وارد میشود و در سبب به صورت غیر مستقیم، ایشان میگویند سبب آن است که اگر نبود، تلف حاصل نمیشد. اما با این فرق که تلف در اینجا مستند به فعل غیر است مثل کندن چاه (که دیگری در آن افتد) گاهی نیز مبنای مسئولیت، تقصیر ذکر گردیده است (انصاری، ۱۴۲۱، ج ۳، ص ۱۴۲).

در هر صورت قاعده اتلاف می‌تواند در مسئولیت مدنی ناشی از عیب تجهیزات درمانی و جبران خسارات وارده بر آن نقش مناسبی را ایفا نماید. بر این اساس هر کس صدمه و آسیب به بیمار وارد آورد در برابر آن ضامن است، وارد کننده زیان متصدی تجهیزات پزشکی باشد مانند بیمارستان در صورتی که لوازم و تجهیزات ناقص غیر استاندارد تهیه نماید و باعث ورود زیان به افراد و بیماران شود یا کار بر و کسانی که از وسایل معیوب پزشکی برای درمان بیمار استفاده نماید و سبب صدمه و ضرر بیمار شود با توجه به این که در اتلاف، قصد شرط نیست بر این اساس می‌توان مبنای مطلوب و ساده تری برای عاملین زیان، دست یافت. اما قاعده تسبیب از آن جا که در این قاعده تقصیر لحاظ شده



است به نظر می‌رسد مبن واقع شدن این قاعده برای مسؤولیت مدنی ناشی از عیب وسایل درمانی بدون توجیه استبعاد دارد؛ برای اینکه اثبات تقصیر عامل زیان برای بیمار زیان دیده، مشکل و در مواردی غیرممکن می‌باشد مگر اینکه قائل شویم که در قاعده تسبیب، تقصیر جنبه طریقت دارد نه موضوعیت (محقق داماد، ۱۳۹۳، ص ۱۹۶).

برای اثبات ضمان و مسؤولیت به قاعده لا ضرر نیز تمسک شده است و می‌تواند مبنای مسؤولیت مدنی ناشی از عیب لوازم و تجهیزات پزشکی قرار گیرد، مفاد این قاعده این است که در اسلام از طرف شارع هیچ حکم ضرری وضع نگردیده است. براین اساس، ضرر زدن به دیگران نیز جایز نیست؛ لذا آسیب وارد کردن و زیان زدن به بیماران از روشن‌ترین مصادیق زیان به دیگران است که اسلام با جدیت تمام از آن نهی نموده است و از آن جا که صدمه و آسیب به بیمار می‌تواند مصادیق بارز این حکم باشد به دلالت این قاعده ضمان قهری صدمه زندگان به بیماران را از طریق نفی ضرر غیر متدارک و ملازمه ضرر با جبران و همچنین استفاده از شمول احکام عدمی مورد مذاقه قرار داد. (محقق داماد، ۱۳۹۳، ص ۱۹۸).

همچنان که، مرحوم مراغی تلاش کرده است از طریق این حدیث مسؤولیت مدنی را به اثبات برساند در نظر ایشان روایات لا ضرر یک حکم دستوری را بیان کرده و دلالت بر نهی می‌کند، بنا بر این اگر در خارج ضرری واقع می‌شود تنها به صرف اضرار کفایت نمی‌کند بلکه باید راهی برای دفع ضرر ارائه داد. خلاصه این که، می‌توان گفت، مبنای مسؤولیت مدنی ناشی از نقص تجهیزات پزشکی بر اساس قاعده لا ضرر استوار است و شارع مقدس راضی به عدم جبران خسارت وارده به بیمار از ناحیه فقدان یا عیب تجهیزات پزشکی نبوده است و می‌تواند چنین مسؤولیتی را مسؤولیت محض نامید، از آن باب که تا زمانی که بتوان بر اساس قاعده اتلاف جبران خسارت وارده را مطالبه نمود به این قاعده تمسک می‌شود و در صورت عدم صدق اسناد و اثبات رابطه سببیت بین زیان و عامل زیان به خاطر وجود واسطه‌های متعدد در ورود صدمه و ضرر، سراغ قاعده لا ضرر می‌رویم و اگر در برخی موارد از تسبیب سخن گفته شده است همانطوری که گفتیم این به معنی اعتقاد به مبنای تقصیر نیست بلکه به خاطر کشف رابطه اسناد و احراز رابطه سببیت، از تسبیب سخن گفته شده است، بنا بر این محتوای قاعده‌های فقهی مانند اتلاف، تسبیب و لا ضرر حاکی از

مسئولیت محض یا عینی برای عامل زیان می باشد. در نتیجه، قواعد فقهی اتلاف، تسبیب و لا ضرر می توانند از دلایل مبنای مسئولیت مدنی ناشی از نقص تجهیزات پزشکی در فقه اهل بیت (ع) باشند.

#### ۴- حدود مسئولیت هر یک از عوامل در خسارات ناشی استعمال کالاهای پزشکی

یکی از موضوعات مهم در خصوص مسئولیت مدنی ناشی از استفاده تجهیزات پزشکی، تعیین حدود مسئولیت عوامل تاثیر گذار می باشد. در حقیقت این موضوع روشن نیست که عامل و مسئول جبران خسارت کیست؟ آیا در این خصوص بایستی بین کالاهای مختلف قائل به تفکیک شد یا خیر؟ برای مثال، به نظر می رسد اگر کالاهای پزشکی را در مفهوم داروهای مصرفی نیز بتوان در نظر گرفت، داروساز و شرکت پخش کننده دارو و داروخانه ممکن است هر کدام سهمی را در ایراد خسارت داشته باشند. با این حال گاه این خسارت مستقیماً ناشی از عیب در تولید نیست (یزدان پناه، ۱۳۹۶، ص ۴۷). بلکه استفاده ناصحیح، از کالا تجهیزات توسط پزشک، تقصیر در نگه داری و استریلزه کردن، عدم استفاده بهینه و بسیاری از موارد دیگر از جمله افعالی است که در حوزه مسئولیت پزشکی «تقصیر» قلمداد می گردد.

همین مسأله در قانون یکدست اتحادیه اروپا و شورای اروپا نیز مطرح است. قوانین اشاره شده در مورد تجهیزات پزشکی آزمایشگاهی چارچوب قانونی تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی پزشکی را تعیین میکند؛ بطوریکه ایمنی و بهداشت را تضمین و در عین حال پشتیبان نوآوری باشد. این قانون عملکرد بازار داخلی را در مورد تجهیزات فوق الذکر براساس حمایت از سلامت بیماران تضمین میکند و استانداردهای کیفی بالایی برای این تجهیزات معین می کند. محدوده اعمال این قانون نسبت به تجهیزات فوق باید معین شود. مثلاً این قاعده نسبت به کالاهای مورد استفاده آزمایشگاهی یا تحقیقاتی اعمال نمیشود، مگر اینکه تولیدکننده به این منظور آنها را تولید کند. دولتهای عضو باید تخصصی که در مورد تجهیزات پزشکی داروها، سلولهای انسانی، غذاها و ..... دارند باهم به اشتراک بگذارند. تجهیزات فقط در صورتی باید وارد بازار شوند که بطور مناسب تهیه و نصب و مطابق با هدفشان استفاده شوند. در دستورالعملها و تبلیغات نباید از نام های تجاری خاصی که موجب گمراهی مریض شود استفاده شود. (Rosemaryr Rubin, 2007, P 155). مستفاد از ماده ۷۹ قانون متحد الشکل، اگر تولید کننده در کشور عضو ثبت نشده باشد تجهیزات

در صورتی وارد بازار اتحادیه میشود که تولیدکننده نماینده ای تعیین کند. تعهداتی هم برعهده واردکنندگان و توزیع کنندگان نهاده است.

اعلان تاییدیه اتحادیه بیانگر این است که الزامات این قانون رعایت شده و این اعلان تایید بطور مستمر باید توسط تولیدکننده به روز شود. باید خلاصه ای از ایمنی و عملکرد تجهیزات تهیه شود که واضح و در دسترس عموم باشد. زبان اسناد را دول عضو تعیین می کنند و باید زبانی باشد که در رشته پزشکی مورد قبول و عموماً قابل فهم است. دول عضو نمیتوانند مانع یا محدودیتی برای ورود کالاهایی که این قانون را رعایت کرده اند به بازار ایجاد کنند. این تجهیزات را براساس هدف آنها و خطرات ذاتی آنها به A,B,C,D تقسیم میکند. دول عضو باید قواعدی در مورد مجازات برای تخطی از مقررات این قانون تعیین کنند و تمام اقدامات لازم برای تضمین اجرای آن انجام دهند. مجازاتها باید لازم الاجرا مناسب و بازدارنده باشند. (Rosemaryr Rubin, 2007, P 159).

#### ۴- حق دسترسی اشخاص به محصولات ایمن:

یکی از مهمترین موضوعاتی که در مقررات اتحادیه اروپا بدان تأکید شده حق افراد در دسترسی به محصولات ایمن می باشد. در واقع اتحادیه اروپا در سالهای اخیر سعی کرده است تا سازو کاری را ایجاد نماید که افراد بتوانند در مقابل هزینه ای که می پردازند از محصولات ایمن و تضمین شده ای در حوزه پزشکی استفاده نمایند. این مهم در حوزه پزشکی از اهمیت چندین برابری برخوردار است. چرا که ارتباط کاملاً مستقیمی با سلامت و حیات انسان ها دارد. (جابری، ۱۳۸۶، ص ۲۷)؛ در بحث ما، بیماران حق دارند که کالاها و خدمات سالم و ایمن به آن ها عرضه شود؛ کالاها و خدماتی که استفاده از آن ها به جان، سلامتی و اموال آنان آسیبی نرساند. لذا «هرگاه خطرها و زیان های کالایی از منافع آن بیشتر باشد، تولید آن ممنوع میشود» (کاتوزیان، ۱۳۸۶، ص ۱۸۱). چنانچه اشاره شده تضمین سلامت و ایمنی کالاها و تجهیزات پزشکی در حقیقت تضمین حیات و سلامت جسمی و روانی اشخاص است. تولید کنندگان از تولید و عرضه کالاها و تجهیزات پزشکی ناسالم ممنوع هستند. زیرا علاوه بر ارتباط مستقیم تولیدات این حوزه با جان و سلامتی مردم، در عمل مردم عادی قدرت، فرصت و تخصص نظارت بر روند تولید آنان را ندارند و بیشتر ترجیح می دهند به برندهای

معرفی شده و تجربه شخصی خودشان اکتفا نمایند. دولت به عنوان حامی قشر آسی پذیر در این طیف مکلف است سازوکار مشخصی را برای نظارت بر تمامی پروسه تولید و عرضه و تا بخشی شیوه مصرف تجهیزات پزشکی را انجام دهد.

مفهوم ایمنی ارتباط موثر و تنگاتنگی با مشخصات و اوصاف کالای تولید شده دارد. ایمنی کالا در حقیقت بدین معنی است که استفاده از کالای مزبور در شرایط متعارف خطری جانی و روحی برای بیمار ایجاد نمیکند و اگر هم خطری ایجاد شود متعارف مصرف کالای مزبور بوده و جدی و کارساز نیست. به طوری که ملاحظه می گردد بسیاری از داروهای شیمیایی طبیعتاً سو اثرتی را بر تن و جسم افراد می گذرد. این تعریفی است که بسیاری از حقوقدانان و مولفان حوزه مسئولیت مدنی نیز بدان اشاره کرده اند. در این مفهوم عدم ایمنی با معیوب بودن کالا تفاوت چندانی ندارد. (Rausand, 2009, P950) با این حال برخی از نویسندگان (غفاری فارسانی، ۱۳۸۹، ص ۲۱۹)، در مقایسه ی محصول غیرایمن و محصول معیوب، ادعا نموده اند که محصول غیرایمن ، معیوب نیز هست؛ چراکه تشخیص عیب با عرف است و عرف محصولی را که به طور غیرمتعارف و غیرقابل انتظاری خطرناک باشد، معیوب میدانند. با این حال باید توجه نمود که هرکالای معیوبی غیرایمن نیست. برای مثال ، کتابی که تعدادی از صفحات آن به درستی چاپ نشده را نمیتوان «غیرایمن» دانست، درحالیکه معیوب محسوب میشود.

در اتحادیه اروپا دستورالعمل ها و مقررات متعددی در ارتباط با رعایت ایمنی کالاها پزشکی صادر شده است که از جمله مهمترین آنان می توان به: ۱- دستورالعمل راجع به ایمنی عمومی کالا ۲- دستورالعمل شورای اروپا در زمینه مسئولیت ناشی از کالاهای معیوب اشاره کرد که از مهمترین مقررات تقنینی در حوزه مسئولیت مدنی ناشی از استفاده از کالای معیوب محسوب می گردد.

. مطابق ماده ی (۱) دستورالعمل اخیرالذکر، تولیدکننده ی تجهیزات پزشکی در قبال خسارتی که از کالای معیوب او ناشی شده است ، مسئول خواهد بود. ماده ی (۶) همین دستورالعمل نیز به تعریف کالای معیوب پرداخته و هر محصولی را که ایمنی متعارف مورد انتظار بیمار را فراهم نسازد، معیوب میدانند. پاراگراف «۱» ماده ی (۳) دستورالعمل راجع به ایمنی عمومی کالا نیز، تولیدکنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی را ملزم به عرضه ی محصولات ایمن به بازار مینماید. در

معاهده ی اروپایی سال ۱۹۹۳ که یک پایه ی حقوقی برای حقوق بیمار به عنوان مصرف کننده ی تجهیزات پزشکی نیز به شمار می‌رود و در واقع اولین و بنیادین حقوق حمایتی وی را به رسمیت شناخته است ، حق برخورداری از سلامت و ایمنی به همراه حمایت از منافع بیمار، از مهمترین این حقوق تلقی گردیده است ( Weather, 2005, P

۵۰).

## نتیجه گیری:

آنچه محرز و روشن است مسائل مربوط به مسئولیت مدنی ناشی از استفاده از کالای معیوب در حوزه کالاهای پزشکی، دارای جنبه‌های متعدد و ابعاد پیچیده‌ای می‌باشد. بر همین اساس محدود کردن مسائل مربوط بدان در یک ساختار محدود و مشخص امکان پذیر نخواهد بود با این حال باید دقت داشت در خصوص عامل زیان و مسئول جبران خسارات مباحث متنوعی مطرح گردیده است. به این جهت گفته شده، بسته به نوع خسارتی که وارد می‌گردد، عامل آن متفاوت خواهد بود. برای مثال هرگاه زیان در اثر استرلیزه نکردن کالاهای پزشکی باشد، باید مسئولیت را متوجه نگهدارنده یا پزشک استفاده کننده از کالا نمود. همین مسأله در قانون یکدست اتحادیه اروپا و شورای اروپا نیز مطرح است. قوانین اشاره شده در مورد تجهیزات پزشکی آزمایشگاهی چارچوب قانونی تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی پزشکی را تعیین میکند؛ بطوریکه ایمنی و بهداشت را تضمین و در عین حال پشتیبان نوآوری باشد. این قانون عملکرد بازار داخلی را در مورد تجهیزات فوق الذکر براساس حمایت از سلامت بیماران تضمین میکند و استانداردهای کیفی بالایی برای این تجهیزات معین می‌کند. با این وجود در قانون یکدست اروپا ساز و کارهای مشخصی برای تعیین عامل مسئولیت و حدود مسئولیت آنها در نظر گرفته شده است. این در حالی است که در حقوق ایران عموماً برای تبیین و تشریح انواع مسئولیت های خاص و ویژه از مبانی عام و کلی حقوق مسئولیت مدنی استفاده گردیده است. در حوزه مسئولیت مدنی ناشی از اقدامات پزشکی نیز بایستی بر اساس مبانی کلی مسئولیت مدنی تحلیل کرد. بر همین اساس می‌توان گفت در مسئولیت ناشی از استفاده از کالاهای معیوب در حوزه پزشکی، صرف نظر از نوع خسارات وارده باید توجه داشت مسئولیت جبران خسارت متوجه شخصی است که در اجرای وظایف خود اعم از تولید، نگهداری یا استفاده مرتکب اقدام گردیده که بر حسب قانون، عرف یا قرارداد مرتکب تقصیر شده است.

## منابع:

- انصاری، سید مرتضی (۱۴۲۱ ه.ق) مکاسب، جلد سوم، چاپ هفتم، قم: نشر مکتب الرضا.
- بادینی، سید محمود (۱۳۸۷) *مسئولیت مدنی در حوزه اقدامات پزشکی*، چاپ اول، تهران: بهنامی.
- جابری، عصمت الله. (۱۳۸۶ ش). *حقوق مصرف کننده*، چاپ اول، اصفهان: نشر دادیار.
- جعفری لنگرودی، محمد جعفر، (۱۳۸۴) *ترمینولوژی حقوق*، چاپ سوم، تهران: گنج دانش.
- دهخدا، علی اکبر (۱۳۶۲) *لغتنامه*، چاپ ششم، تهران: انتشارات فاضل شیرازی.
- سعادت، محسن (۱۳۹۲) *مبانی مسئولیت مدنی در مسئولیت های خاص و ویژه (مطالعه موردی بر مسئولیت پزشکیان)*، تهران: نشریه حقوق خصوصی، شماره ۵۵.
- صفایی، سید حسین (۱۳۹۵) *الزامات خارج از قرارداد*، چاپ یازدهم، تهران: انتشارات میزان.
- عادل، مرتضی و غفاری فارسانی، بهنام (۱۳۸۸ ش). *حق مصرف کنندگان در برخورداری از محصولات ایمن*. پژوهشنامه بازرگانی.
- کاتوزیان، ناصر، (۱۳۸۷) *مسئولیت مدنی*، چاپ سیزدهم، تهران: شرکت سهامی انتشار.
- کاتوزیان، ناصر. (۱۳۸۷ ش). *محدودیت های آزادی قراردادی بر مبنای حمایت از مصرف کننده*. فصلنامه - ی حقوقی دانشگاه تهران. ج ۳.
- مرتاضی، سید علی (۱۳۹۲) *حقوق بیماران در قبال تولید کنندگان و توزیع کنندگان کالای پزشکی*، تهران: مجله داخلی دانشگاه امام صادق (ع). شماره ۱۲.
- محقق داماد، سید مصطفی (۱۳۹۳) *قواعد فقه*، جلد اول، چاپ یازدهم، تهران: میزان.

## ب- منابع لاتین

- Weather, Stephen. (2005). EU Consumer law and policy. Massachusetts: Edward Elgar publishing.
- Rausand, Marvin & Bouwer Utne, Ingrid. (2009) product safety—principles and practices in a life cycle perspective. safety science. VOL 47. Issue 7