

## بررسی فقهی و حقوقی استانداردهای تجهیزات پزشکی و مسئولیت اشخاص مرتبط با تولید و عرضه تجهیزات درمانی

مجتبی صادقی بهابادی<sup>۱</sup>، سید محسن رزمی<sup>۲</sup>، مصطفی رجائی پور<sup>۳</sup>، سید احسان تهامی<sup>۴</sup>

### چکیده

**زمینه و هدف:** پرواضح است تجهیزات درمانی و استانداردهای مربوط به آن از گذشته تاکنون رشد و ارتقای شگرف آوری داشته است. با این حال، امروزه بخشی از پرونده‌های دادسرای ویژه رسیدگی به جرایم پزشکی معضلاتی است که حوزه تجهیزات پزشکی و درمانی و عدم استانداردهای لازم برای آنها مطرح است. اختلال در عملکرد تجهیزات پزشکی و نقص آن، ممکن است منجر به ورود خسارت جبران‌ناپذیری به بیمار شود.

**روش:** این تحقیق به روش توصیفی-تحلیلی با استفاده از مطالعات و پژوهش‌های مختلف، به استانداردهای تجهیزات پزشکی و اشخاص مرتبط با تولید و عرضه تجهیزات درمانی از منظر فقه امامیه و حقوق ایران پرداخته شده است.

**یافته‌ها و نتایج:** تسریع در روند مسئولیت عدم نگهداشت تجهیزات و عدم استانداردهای آن، تولیدکننده و عرضه‌کننده و مراکز درمانی و کادر آن، در قبال خطای حادث شده و پرداخت خسارت به فرد زیان‌دیده از مزایای اصلی نظریه استناد نسبت به سایر نظریه‌ها می‌باشد. در فقه امامیه، مسئولیت محض تولیدکنندگان، متصدیان و کاربران تجهیزات درمانی با مبانی فقهی، نظریه استناد و آرای فقها سازگارتر است.

**کلید واژه‌ها:** استاندارد، تجهیزات درمانی، نظریه استناد، مسئولیت مدنی، تولیدکننده، عرضه‌کننده.

\* استناددهی (APA): صادقی بهابادی، مجتبی؛ رزمی، سید محسن؛ رجائی پور، مصطفی؛ تهامی، سید احسان. (۱۴۰۰). بررسی فقهی و حقوقی استانداردهای تجهیزات پزشکی و مسئولیت اشخاص مرتبط با تولید و عرضه تجهیزات درمانی. *تحقیقات حقوقی آزاد*، ۱۴(۵۲)، ۳۰۷-۳۲۲.  
[http://alr.iauctb.ac.ir/article\\_687529.html](http://alr.iauctb.ac.ir/article_687529.html)

۱. دانشجوی دکتری گروه فقه و مبانی حقوق اسلامی، واحد مشهد، دانشگاه آزاد اسلامی، مشهد، ایران.

رایانامه: mojtaba.sadeghi.bahabadi@gmail.com

۲. استاد یار گروه فقه و مبانی حقوق اسلامی، واحد مشهد، دانشگاه آزاد اسلامی، مشهد، ایران (نویسنده مسئول).

رایانامه: razmi0109@gamil.com

۳. استادیار گروه فقه و مبانی حقوق اسلامی، واحد مشهد، دانشگاه آزاد اسلامی، مشهد، ایران. رایانامه: mostafarajae@yahoo.com

۴. استادیار گروه مهندسی پزشکی، واحد مشهد، دانشگاه آزاد اسلامی، مشهد، ایران. رایانامه: etahami@gmail.com



## مقدمه

استاندارد تجهیزات و رشد و ارتقای فنی صنایع مختلف و ارائه خدمات و کالاهای گوناگون در سال‌های اخیر مشهود است. حوزه‌ی تجهیزات پزشکی نیز از این قاعده مستثنا نبوده است و محصولات و خدمات فنی منحصربه‌فرد این صنعت در حال حاضر شهرت و اعتبار خوبی کسب کرده. با این حال، این صنعت خطرات و آسیب‌پذیری‌های ویژه‌ی خود را دارد و ضروری است مدیریت و احتیاط‌های ویژه‌ای در انتخاب این تجهیزات مد نظر قرار بگیرد. با توجه به تحقیقات به‌عمل آمده از علل عمده صدمات و خسارات ناشی از تجهیزات پزشکی استفاده از تجهیزات پزشکی غیراستاندارد است. ورود تجهیزات فاقد استاندارد به چرخه درمان کشور ناشی از تولیدات داخلی غیراستاندارد یا واردات تجهیزات با کیفیت پایین است که به‌رغم نظارت وزارت بهداشت و اداره استاندارد گاهی تجهیزات بدون کیفیت وارد چرخه‌ی درمان می‌شود.

در کشور ما متأسفانه نسبت به نگهداشت صحیح تجهیزات پزشکی توجه چندانی نشده است. این امر سبب تحمیل هزینه‌های سنگین بر مراکز درمانی و دانشگاه‌ها شده است. آنچه در تحقیقات انجام‌شده مشهود است وضعیت متوسط و ضعیف نسبت به برنامه‌ریزی، سازمان‌دهی و مدیریت تجهیزات پزشکی گزارش شده است. این ضعف ناشی از نبود اعتبارات لازم، فقدان فرهنگ سازمانی و عدم اطلاع کافی مدیران نسبت به این مقوله مهم است، درحالی‌که تأثیر مستقیم در سلامت و ایمنی بیماران و بعضاً موجب تحمیل هزینه‌های کلان بر سیستم درمانی است.

ابتدا باید مبنای استانداردهای لازم تجهیزات پزشکی و مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات درمانی در قوانین ایران مورد بررسی قرار گیرد و افزون بر آن، با رویکردی فقهی - حقوقی مسئولیت اشخاص مزبور مورد مطالعه قرار گیرد. از این‌رو، در این مقاله به روش کتابخانه‌ای با مراجعه به منابع معتبر به شیوه توصیفی - تحلیلی، ضمن تبیین استانداردهای لازم دستگاه‌های پزشکی و مبنای مسئولیت تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات درمانی در دو مبحث جداگانه، نظرات مختلف فقهی و حقوقی مطرح و مورد تجزیه و تحلیل و اعتبارسنجی قرار خواهد گرفت. شاید اشکال شود که تحمیل مسئولیت به مراکز درمانی در مورد عیوب ناشی از تجهیزات پزشکی با عدالت سازگار نیست؛ زیرا مراکز درمانی و دولت نه تولیدکننده این تجهیزات و نه عرضه‌کننده‌ی آنها بوده که مسئول عیوب تولیدات و ضامن سلامت میبع خود باشند. در پاسخ باید گفت که تحمیل این مسئولیت عادلانه و در جهت حفظ حقوق و حمایت هر چه بیشتر از بیمارانی است که در مقابل مراکز درمانی در موضع ضعف قرار دارند و مهم‌ترین دلیل مسئولیت این مراکز را باید در تکلیف آنان به ارائه ابزار و وسایل ایمن، برای تشخیص بیماری و درمان بیماران دانست که در برخی مواقع وظیفه ایمنی بیمار در مقابل تجهیزات پزشکی تحت عنوان وظیفه مراقبت مطرح می‌شود. مطابق این وظیفه فرض می‌شود که متعهد (مراکز

درمانی) بر خطرات اشیا و موقعیت‌ها با مهارت ویژه خود کنترل دارد. وضعیت بیمار تحت کنترل بوده و تجهیزات آسیبی به بیمار وارد نمی‌کنند؛ بنابراین، اگر بیمار از تجهیزات پزشکی نظیر ابزار اتاق عمل، دستگاه اکسیژن صدمه ببیند، این وظیفه (مراقبت) از سوی مراکز درمانی نقض شده و آنها مسئول هستند و وظیفه ایمنی بیمار در مقابل تجهیزات پزشکی شامل انتخاب تجهیزات مناسب و سالم و نگهداری این تجهیزات در محیطی ایمن و دارای امکانات کافی است. علاوه بر مطالبی که بیان شد با عنایت به ماده ۱۸ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان نیز تصریح شده است که عرضه کالا یا خدمات معیوب موجب محکومیت عرضه‌کننده می‌گردد و متخلف علاوه بر جبران خسارت بیمار، محکوم به پرداخت جزای نقدی نیز خواهد بود.

### ۱. استاندارد تجهیزات پزشکی

استاندارد در اصطلاح متداول امروزی به معنای مقیاسی برای اندازه‌گیری، مدل و نمونه اشیاء، تعیین کمیت و کیفیت و آنچه دارای مشخصات رسمی است به کار می‌رود. باید گفت که وقتی یک فعالیت تکرار می‌شود، ساخت یک طرح تازه و صدور دستورالعمل‌های معین هر بار نمی‌تواند کارا باشد. اگر روشی مؤثر برای انجام یک فعالیت وجود داشته باشد، این روش باید در چارچوب یک سری از قواعد معین و مشخص وضع شود. چنانچه از این قوانین که برای انجام آن فعالیت خاص تدوین شده، استفاده شود زمان مصرفی جهت فعالیت را کاهش می‌دهد و به رفع خطاها از روش انجام کمک می‌کند و ابعاد کیفی کار را با اطمینان بیشتری هدایت می‌کند. این مقررات استاندارد نامیده می‌شود.

از علل عمده صدمات و خسارات ناشی از تجهیزات پزشکی استفاده از تجهیزات پزشکی غیراستاندارد است. مؤسسه بین‌المللی استاندارد که متشکل از نمایندگان مؤسسات استانداردسازی ملی است، یکی از استانداردها برای شناخت کالاهای باکیفیت، از جمله تجهیزات پزشکی توسط مسئولین ذی‌ربط ساخته شده است. مقر، آن در ژنو است و مسئولیت تدوین استانداردهای بین‌المللی در کلیه رشته‌ها به جز برق و الکترونیک را به عهده دارد، در زمینه برق و الکترونیک مسئولیت تدوین با کمیسیون بین‌المللی الکترونیک است.

این استانداردها تقریباً شامل کلیه موارد مربوط به تکنولوژی می‌شود و نیز به ساخت و عرضه کالا و خدمات مؤثرتر، ایمن‌تر و بهداشتی کمک می‌کند استانداردهای تجارت و بازرگانی بین‌کشورها را آسان‌تر و صحیح‌تر می‌کند و به‌طور کلی از مصرف‌کنندگان کالاها و خدمات حمایت کرده و زندگی آنها را آسان‌تر می‌کند به دیگر سخن، اقدام منتج به موافقت‌نامه‌های بین‌المللی شده، در نهایت به صورت استانداردهای بین‌المللی چاپ می‌شود. همان‌گونه که بیان شد از علل عمده صدمات و خسارات ناشی از تجهیزات پزشکی مرتبط با استفاده از تجهیزات پزشکی

غیراستاندارد می‌باشد که ناشی از عدم نظارت بر نحوه‌ی تهیه و ورود تجهیزات فاقد استاندارد به مراکز درمانی و عدم پشتیبانی کافی از مراکز پزشکی در جهت نگهداشت ایمنی و مطلوب تجهیزات پزشکی است.

ورود تجهیزات فاقد استاندارد به چرخه درمان کشور ناشی از تولیدات داخلی غیراستاندارد یا واردات تجهیزات با کیفیت پایین است که به‌رغم نظارت وزارت بهداشت و اداره استاندارد گاهی تجهیزات بدون کیفیت وارد کشور می‌شود. در بازدیدی در سال ۱۳۹۰ نسبت به دو دستگاه تصویربرداری از خط تولید ۱۹ کمپانی خارجی انجام شد، از این تعداد محصولات ۷ کمپانی کاملاً تأیید، ۲ کمپانی برخی از محصولاتش تأیید شد و ۱۰ کمپانی دیگر شرایط لازم برای تأیید را اخذ نکردند، در حالی که همه دارای تأییدیه استاندارد CE بودند؛ اما هزینه‌بر بودن بازدیدهای میدانی و مستقیم از کمپانی‌ها سبب عدم اجرای منظم آن شده و از سویی ورود تجهیزات با مارک‌های تقلبی از گمرک، قاچاق تجهیزات پزشکی و بعضاً ساخت تجهیزات غیراستاندارد در داخل کشور سبب ورود تجهیزات نامطمئن به چرخه درمانی کشور می‌شود.

در کشور ما متأسفانه نسبت به نگهداشت صحیح تجهیزات پزشکی توجه چندانی نشده است. این امر سبب تحمیل هزینه‌های سنگین بر مراکز درمانی و دانشگاه‌ها شده است. آنچه در تحقیقات انجام شده مشهود است وضعیت متوسط و ضعیف نسبت به برنامه‌ریزی، سازمان‌دهی و مدیریت تجهیزات پزشکی گزارش شده است. این ضعف ناشی از نبود اعتبارات لازم، فقدان فرهنگ سازمانی و عدم اطلاع کافی مدیران نسبت به این مقوله مهم است، در حالی که تأثیر مستقیم در سلامت و ایمنی بیماران و بعضاً موجب تحمیل هزینه‌های کلان بر سیستم درمانی است.

## ۲. مسئولیت اشخاص مرتبط با تولید و عرضه تجهیزات درمانی

### ۲-۱. تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی

در صورت ورود خسارت ناشی از نقص در تجهیزات پزشکی در وهله نخست ذهن به مسئولیت تولیدکننده رجوع می‌کند. اینکه تولیدکننده طبق قانون مکلف است کالای استاندارد و سالم در اختیار مشتری قرار دهد خدشه‌ای در مسئولیت قراردادی وی وارد نمی‌کند؛ زیرا وی تحت قرارداد تکلیف قانونی مزبور را انجام می‌دهد و در نتیجه مسئولیت قراردادی وی محرز می‌باشد (منتقمی، ۱۳۸۵: ۹)؛ بنابراین، کافی است بین خسارات وارده و قرارداد مربوط به فروش کالا چنان رابطه‌ای باشد که بتوان گفت خسارات ناشی از عدم انجام قرارداد می‌باشد (مددی، ۱۳۸۸، ۲۸)، اما نسبت به بحث اصلی که مسئولیت خارج از قرارداد تولیدکننده است، باید گفت: روشن است تولیدکننده به دلیل تولید تجهیزات ناایمن مسئول است، اما نسبت به مبنا و استدلال برای مسئولیت تولیدکننده شاید در عمل کمی با مشکل مواجه شویم، زیرا به‌طور کلی مسئولیت

تولیدکننده طبق قواعد حقوقی اسلام در خیار عیب و قانون مدنی ناشی از عیب و نقصی است که در خود کالا ظاهر می‌شود؛ اما از آنجا که زیان وارده غیر از نقص خود کالا و ناشی از به‌کارگیری کالای معیوب است و سبب اضرار به جان یا مال غیر می‌گردد، قواعد حقوقی در خیار عیب کافی نیست (مرتاضی و همکاران، ۱۳۹۷: ۱۶). بدین جهت باید مسئولیت تولیدکننده را در سایر مباحث حقوقی دنبال کرد؛ بنابراین ضمن نگرشی فقهی به مسئولیت مدنی تولیدکنندگان، در ادامه از منظر حقوقی مسئولیت آنها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

## ۲-۱-۱. مسئولیت تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی در فقه

با توجه به ادله‌ی مختلف، اگر مسئولیت محض را برای تولیدکننده تجهیزات پزشکی در نظر گرفته نشود، مطابق نظریه‌ی استناد باید گفت: هر جا ضرر و زیان به عامل آن، استناد عرفی داشته باشد واردکننده زیان، ضامن و مسئول جبران خسارت وارده است. نسبت به مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان در اسلام نظراتی مختلفی مطرح شده است هرچند مستفاد از برخی روایات (حرعاملی، ۱۴۰۹، ج ۲۹: ۲۷۷؛ شیخ طوسی، ۱۴۰۷، ج ۱۰: ۲۲۹) و ادله حجیت قاعده اتلاف (محقق داماد، ۱۳۸۵: ۱۰۹) باید مبنای مسئولیت را تقصیر دانست، اما باید گفت تقصیر رکن مسئولیت نیست، بلکه آنچه در اسلام مهم است احراز رابطه سببیت و کاربرد عباراتی همچون تعدی، تفریط و تقصیر توسط فقها برای احراز رابطه انتساب است (صفایی و رحیمی، ۱۳۹۳: ۷۷؛ کاتوزیان، ۱۳۸۷، ج ۱۰: ۱۶۵؛ جعفری لنگرودی، ۱۳۸۷: ۱۶۲۵). چراکه در عبارات مختلف فقها معیار را صدق عرفی اتلاف دانسته‌اند (کاشف الغطا، ۱۳۵۹، ج ۲: ۱۴۱؛ هاشمی شاهرودی، ۱۴۲۳، ج ۳: ۲۵۲). از اینکه فقیهان در غالب موارد مسئولیت و ضمان را منوط به استناد عرفی عمل زیان‌بار به عامل آن نموده‌اند، روشن می‌شود که مبنای مسئولیت مدنی در فقه نظریه انتساب و استناد عرفی عمل زیان‌بار به عامل آن مورد قبول واقع شده است، تقصیر طبق این نظریه موضوعیت نداشته فقط طریقت دارد (باریکلو، ۱۳۸۵: ۹۷). چراکه به اعتقاد بسیاری از فقهای گذشته و معاصر، عامل تعیین‌کننده‌ی ضمان، انتساب عرفی حادثه به شخص است. به این ترتیب که هرگاه صدمه و تلف به شخصی منتسب باشد، ضمان ثابت است و هرگاه انتساب نباشد ضمان منتفی است (عاملی، ۱۴۱۳).

نظریه قابلیت استناد و احراز رابطه سببیت در فقه به نظریه مسئولیت محض تولیدکننده بسیار نزدیک است؛ زیرا سبب به معنای شرط است که اگر نباشد خسارتی نیز به دنبال نخواهد بود (حلی، ۱۴۲۰، ج ۵: ۵۳۹؛ نجفی، ۱۴۰۴، ج ۳۷: ۵۶)، به دیگر سخن سبب چیزی است که وجود آن، وجود و از عدمش عدم لازم می‌آید. البته سبب با شرط نسبت به جنبه وجودی متفاوت‌اند و فقط در جنبه عدمی اشتراک دارند؛ زیرا شرط در اصطلاح، چیزی است که از عدم آن عدم حکم لازم می‌آید،

لیکن وجودش مستلزم وجود حکم نیست (شهید اول، بی تا، ج ۱: ۴۰؛ شهید ثانی، ۱۴۲۲، ج ۱: ۷۱). از این رو، در صورتی که تولیدکننده کالای معیوب را وارد بازار نمی‌کرد، خسارتی نیز به بار نمی‌آمد؛ بنابراین، رابطه انتساب عرفی بین ارائه کالای معیوب و خسارات ناشی از آن برقرار است و هر چند تولیدکننده مرتکب تصیر نشده باشد، اما مسئول می‌باشد.

پایبندی بر مبنای تقصیر، نتیجه‌ای جز دشوار کردن اثبات تقصیر تولیدکنندگان بزرگ توسط مصرف‌کننده عادی را ندارد. چراکه یا تولیدکننده خطایی مرتکب نشده تا مسئول جبران آن باشد و یا اینکه مصرف‌کننده از عهده اثبات آن بر نمی‌آید. به این ترتیب شرکت‌های بزرگ صنعتی و تجاری که از فعالیت خود سود سرشاری می‌برند، از مسئولیت پرداخت خسارت به زیان‌دیدگان مبرا می‌شوند و خسارت بر کارگران یا مصرف‌کنندگان تحمیل خواهد شد، چنین امری به وضوح با عدالت و انصاف هماهنگ نیست (حکمت‌نیا، ۱۳۸۹: ۱۱). کم‌کم قاعده‌ی عادلانه‌ای پذیرفته شد که هر کس سود کاری را می‌برد، زیان‌های آن را نیز باید تحمل کند (کاتوزیان، ۱۳۹۰: ۱۱)؛ بنابراین، علاوه بر ادله گذشته می‌توان به قاعده‌ی «من له الغنم فعليه الغرم» نیز استناد نمود، هر چند مبنای این قاعده قابل خدشه است (جعفری تبار، ۱۳۸۹: ۸۹) و برخی نیز در مسئول شناختن تولیدکننده و عرضه‌کننده بر مبنای این قاعده، اشکالاتی وارد نموده‌اند (مددی، ۱۳۸۸: ۳۳). از جمله ابراز داشته‌اند: «برخلاف نظریه خطر در مسئولیت بر مبنای قاعده من له الغنم فعليه الغرم، این شخص خریدار است که منتفع از کالا محسوب شده است. به عبارت دیگر همان‌طور که خریدار در صورت سالم بودن کالای خریداری شده، از آن منتفع می‌گردد، در صورت معیوب بودن کالا نیز، باید خسارت ناشی از آن را متحمل گردد» (محقق داماد، ۱۳۸۵: ۳۸) که البته این تحلیل با فلسفه حمایت از مصرف‌کننده منافات دارد.

## ۲-۱-۲. مسئولیت تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی در حقوق ایران

با توجه به نبود رابطه‌ی قراردادی یا خصوصی بین خریدار و فروشنده در بیشتر موارد، امکان اثبات مسئولیت قراردادی ناشی از عیب تولید وجود ندارد، همچنین مطالبه خسارت بر مبنای مسئولیت مدنی ناشی از تقصیر، از عرضه‌کننده‌های که از عیب کالای خود در سطح بازار آگاه نبوده و تقصیری مرتکب نشده، امکان‌پذیر نیست و حتی در صورت آگاهی نیز، اثبات رابطه سببیت و تقصیر تولیدکننده در عمل سخت و دشوار است (همان: ۱۶). نسبت به بخش دوم نظر ایشان باید گفت هر چند مبنای مسئولیت در حقوق ایران در ماده ۱ ق.م.م. نظریه تقصیر بوده، اما باید گفت با توجه به برخی مواد قانونی همچون ماده ۵۲۶ ق.م.ا. و نظرات فقهی که مفصل تبیین شد ضمانات قانون مدنی ما، بر صرف انتساب اضرار به فاعل نهاده شده است. از این رو، با اثبات رابطه انتساب

عرفی بین ارائه کالای معیوب و خسارات ناشی از آن باید حکم به مسئولیت تولیدکننده نمود، هرچند مرتکب تقصیر نشده باشد.

در حقوق ایران برای اثبات مسئولیت مدنی تولیدکنندگان در برابر خسارات وارده یا باید طبق ماده ۲۲۶ ق.م.م.ب. مربوط به خسارات ناشی از عدم اجرای تعهد فروشنده بر اساس نقص تعهد و تقصیر ارتكابی، تولیدکننده را ملزم به پرداخت خسارات وارده دانست و یا مطابق ماده ۱ ق.م.م.ب. و ماده ۳۳۱ ق.م.م.ب. خریدار نسبت به جبران خسارات وارده اقدام نماید (مرتاضی و همکاران، ۱۳۹۷: ۱۶).

مطابق نظر برخی از نویسندگان حقوقی اگر در ماده‌ی فوق تنها عبارت مندرج در قرارداد ذکر می‌گردید، می‌توانستیم نظریه تضمین را برداشت کنیم، اما با اضافه‌شدن عبارت ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و عرف معاملات، تولیدکنندگان مسئول هرگونه نقص و عیب ناشی از کالاها و خدمات خواهند بود که می‌تواند ناشی از قرارداد یا غیر آن باشد (ادریسی، ۱۳۹۱: ۷۵)؛ بنابراین می‌توان گفت که این ماده در خصوص مبنای مسئولیت تولیدکننده کالاها و خدمات متضمن حکم جدیدی نیست و ماده ۲ مذکور از مقررات قانون مدنی فراتر نرفته است و قواعد موجود در قانون مدنی را در باب بیع تکرار نموده است. سایر مواد این قانون به‌عنوان مرجع اصلی حقوق مصرف‌کننده باید به‌صراحت در این زمینه تعیین تکلیف می‌کرد، اما سایر مواد این قانون نیز ابهام را برطرف نساخته است. همچنین حذف برخی از مواد لایحه حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۷۲ بر این ابهام افزوده است. ازجمله ماده ۲۲ لایحه که در آن مقرر شده بود که در دعوی مطالبه خسارت، زیان‌دیده فقط باید ثابت کند که به او زیان وارد شده و این زیان ناشی از عیب کالا یا خدمت بوده است. این ماده همان‌طور که ملاحظه می‌شود، حکایت از پذیرش مسئولیت محض از سوی دولت داشته و در جای خود گام مهمی در حمایت از حقوق مصرف‌کننده و دور شدن از نظریه سنتی تقصیر بوده است.

اما عده‌ای دیگر از نویسندگان حقوقی معتقدند با توجه به قسمت اخیر ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان که اعلام می‌دارد عرضه‌کنندگان کالا و خدمات مطابق با «ضوابط و شرایط مندرج در قوانین» مسئول صحت و سلامت کالای خود هستند؛ در خصوص «ضوابط و شرایط مندرج در قوانین» با عنایت به قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده خودرو مصوب ۱۳۸۶ که طبق آن تعهد عرضه‌کننده در طول مدت ضمانت، دایر بر تأمین ایمنی و سلامت، تعهد به نتیجه است، پس دیگر نیازی به اثبات تقصیر نیست. همچنین با توجه به ماده ۱۸ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان که مقرر می‌دارد «چنانچه کالا یا خدمات عرضه‌شده توسط عرضه‌کننده معیوب و غیراستاندارد باشد و به‌واسطه‌ی آن خسارتی به مصرف‌کننده وارد گردد، متخلف علاوه بر جبران خسارت به جزای نقدی حداکثر تا معادل ۳ برابر خسارت محکوم خواهد شد». پذیرش مبنای مسئولیت محض دور از ذهن نیست؛ زیرا در این ماده وجود رابطه سببیت با عبارت



«به واسطه آن» برای مسئول شناختن تولیدکننده و توزیع کننده کافی دانسته شده است و این ماده شالوده مبنای مذکور را تشکیل می دهد (سلیمی و پارساپور، ۱۳۹۱: ۶۸).

علاوه بر دلایل این گروه از نویسندگان به نظر می رسد با توجه به بند ۱ از ماده ۳ قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان که کلیه تولیدکنندگان و عرضه کنندگان کالاها و خدمات را مکلف به ارائه ضمانت نامه مصرف کنندگان می کند و ضمانت نامه سندی است که تولیدکننده و عرضه کننده به خریدار یا سفارش دهنده کالا می دهد تا چنانچه ظرف مدت معین، عیب یا نقص فنی در کالای فروخته شده مشاهده شود، نسبت به رفع عیب یا تعویض دستگاه بدون اخذ وجه و یا پرداخت خسارت، اقدام کند، می توان گفت که مبنای پذیرفته شده در باب مسئولیت مدنی در قانون حمایت از مصرف کنندگان خودرو مصوب ۱۳۸۶، در قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان مصوب ۱۳۸۸ نیز کاملاً قابل پذیرش است؛ چراکه تولیدکننده مکلف به رفع عیب یا تعویض دستگاه بدون اخذ وجه یا پرداخت خسارت وارده شده است، بدون اینکه نیازی به اثبات تقصیر باشد.

از این رو باید گفت استناد به ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان مصوب ۱۳۸۸، در جهت مسئولیت مدنی تولیدکنندگان کالاهای معیوب، صحیح نیست؛ زیرا این قانون نیز فراتر از مقررات قانون مدنی حرکت نکرده و بیشتر بر مسئولیت عیب در خود کالا توجه داشته تا مسئولیت ناشی از عیب کالا در برابر مصرف کنندگان یا اشخاص ثالث در حالی که اکثر افراد متضرر شده از تجهیزات معیوب اشخاص ثالث و مراجعه کنندگان به مراکز درمانی است و مقررات قانون مدنی پاسخگوی آن نمی باشد. از این رو، قابلیت اثبات مسئولیت محض برای تولیدکننده و عرضه کننده در قبال مصرف کننده از مواد فوق دشوار به نظر می رسد (مرتاضی و همکاران، ۱۳۹۷: ۱۶). به نظر می رسد انتقاد وارده صحیح است و مقنن با تصویب این قانون علاوه بر عدم حمایت از مصرف کننده جبران خسارات آنها را با مشکل مواجه می کند.

اما مطلب به همین جا ختم نمی شود، قانون گذار در ماده ۱۵ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ ضمن الزام کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی به احراز، اثبات و استمرار انطباق تجهیزات پزشکی تولیدی، وارداتی و توزیع و عرضه شده با الزامات اساسی اصول ایمنی و عملکرد، در مواد ۲۷، ۲۸ آیین نامه مزبور برای تولیدکنندگان مسئولیت محض و بدون نیاز به اثبات تقصیر تولیدکننده کالا در نظر گرفته است. به دیگر سخن دادگاه صرفاً با احراز عدم انطباق عملکرد کالای تولیدی یا عرضه شده با ادعای عرضه کننده و رابطه علیت بین کالای معیوب و ورود خسارت بر مصرف کننده یا شخص ثالث حکم به جبران خسارات ناشی از نقص تجهیزات پزشکی می دهد.



از جمله نوآوری که در آیین‌نامه مصوب ۱۳۹۷ به نفع مصرف‌کننده تجهیزات پزشکی مطرح شده است، نوع مسئولیت تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان متعدد در برابر مصرف‌کننده است که در ماده ۲۸ به صراحت حکم به تضامنی بودن آن نموده است، در حالی که پیش از این در ماده ۲۵ و سایر مواد آیین‌نامه مصوب سال ۱۳۹۴ هیچ اشاره‌ای بدان نشده بود و به‌ناچار حمل بر مسئولیت اشتراکی آنها می‌شد.

## ۲-۲. عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی

مطابق بند ۲ ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان ۱۳۸۸ عرضه‌کننده کالا یا خدمات «به کلیه‌ی تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان، فروشندگان کالا و...» اطلاق می‌شود؛ بنابراین مطابق ماده بالا عرضه‌کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی را می‌توان در معنایی جامع و گسترده، به‌طرف قرارداد بیماران در خرید این تجهیزات تبیین نمود.

عرضه‌کننده به معنای عام کلمه شخصی است که صاحب حرفه‌ای خاص به‌شمار می‌آید و در زمینه فعالیت حرفه‌ای خود، از اطلاعات تخصصی برخوردار بوده، در مورد فرآیند تولید و عناصر و اجزای تشکیل‌دهنده کالاها، طرز استفاده از آنها، عیوب موجود در کالاها و خطرهای ناشی از مصرف آنها آگاهی‌های لازم را دارد. برخلاف مصرف‌کننده، صاحب حرفه اعم از شخص حقیقی یا حقوقی، کسی است که برای رفع نیازهای حرفه‌ای خود اقدام می‌کند (الو، ۱۳۹۷: ۳۱۷).

در ماده ۲ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی ۱۳۹۷ کلمات مختلفی مانند واردکننده، نماینده قانونی، توزیع‌کننده، عرضه‌کننده و... را مورد تعریف و تبیین قرار داده است؛ اما عرضه‌کننده نیز همان‌طور که در برخی از دستورالعمل‌های اتحادیه‌ی اروپا در کنار فروشنده و تولیدکننده به یک معنا تعریف شده است، می‌تواند طرف قرارداد بیمار در فروش تجهیزات پزشکی واقع شود. به نظر می‌رسد بر اساس اصول حقوقی و مواد آیین‌نامه تجهیزات پزشکی، کلیه افراد دخیل در امر تولید، توزیع و فروش کالای معیوب و ناقص، تعهد ایمنی را بر عهده داشته و در دعوی خسارت می‌توانند طرف دعوا قرار گیرند که در فصل بعدی ذیل دو عنوان کلی مسئولیت تولیدکننده و مسئولیت عرضه‌کننده تجهیزات پزشکی نسبت به جبران خسارات وارده و رد ثمن آن، مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

## ۲-۲-۱. مسئولیت عرضه‌کنندگان تجهیزات درمانی در فقه

در فقه بحث مسئولیت عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی در مباحثی همچون ضمان اجیر می‌توان جست‌وجو کرد. مصادیق مختلفی از جمله لباس‌شوری، رنگرز، صنعت گر، باربر، بافنده، ملوان، شتردار، کرایه‌دهنده، نجار، خیاط، طبیب، چشم‌پزشک، دام‌پزشک، ختنه‌کننده، حجامت‌کننده، صاحب سفینه، نگهبان، گوسفندچران و گاوچران و راننده اتومبیل جهت ضمان موضوع حکم قرار

گرفته‌اند. برخی فقها نیز پس از تقسیم اجاره به اعتبار موضوع آن، عقد اجاره بر عمل را شامل مواردی از قبیل اجاره‌ی ارباب حرف و صنعت‌گران و اجاره‌ی خدم و عمل دانسته‌اند (کاشف الغطا، ۱۳۵۹، ج ۱: ۱۳۱). صاحبان حرف معادل اشخاص حرفه‌ای در حقوق غرب و اجاره اربابان حرفه و صاحبان خدم معادل عرضه‌کنندگان خدمات در حقوق کنونی است. به‌علاوه، در پاره‌ای از روایات از «عامل مشترک» استفاده‌شده (حرعاملی، ۱۴۰۹، ج ۱۹: ۱۵۲؛ اصفهانی، ۱۴۰۶، ج ۱: ۴۲۴) و از آن برمی‌آید که ضمان عامل مشترک بر مسئولیت عرضه‌کنندگان خدمات قابل انطباق است.

با وجود این باید توجه داشت در غالب روایات و متون فقهی، مسئولیت اجیر نسبت به مال مستأجر که توسط او و یا در دست او تلف‌شده، صحبت شده است، نه خسارتی که از عیب خدمت به جسم و سایر اموال مستأجر و یا اشخاص ثالث وارد می‌شود. ولی این امر سبب نمی‌شود که نسبت به ارائه‌دهندگان خدمات نتوانیم از منابع مزبور بهره ببریم؛ زیرا موضوع اصلی بحث در روایات و کتب فقهی، خسارتی بوده که اجیر بر اموال مستأجر وارد می‌کند و اموالی که در دست مستأجر بوده، خصوصیتی ندارد و از مالک آنها می‌توان نسبت به سایر خساراتی که اجیر بر مستأجر وارد می‌کند، استفاده برد و حتی خسارتی که به اشخاص ثالث وارد می‌گردد، مشمول بحث قرار داد. به‌ویژه که در برخی از روایات و فتاوی فقهی ناظر بر ضمان طیب، ختنه‌کننده و حجامت‌کننده است، که حین ارائه‌ی خدمت، خسارت بدنی به دیگری وارد آورده‌اند، نه مسئولیت اجیر نسبت به کالای مستأجر. در نتیجه، از مصادیق مطرح در متون فقهی می‌توان به‌قاعده‌ی عمومی مسئولیت مدنی عرضه‌کنندگان خدمات دست‌یافت (صفایی و شعبانی کندسری، ۱۳۹۴: ۵۸).

گفتنی است روایات و فتاوی فقهی ناظر به شخصی است که عنوان «اجیر» بر او صدق کند و منافع، آنها برای مدت معین یا به‌صورت کلی به دیگری تملیک شده باشد، اعم از اجیر خاص یا عام (مشترک)؛ بنابراین، اشخاصی که برای انجام کاری مأذون شده‌اند و تملک منفعت در آن صورت نمی‌گیرد، مشمول بحث ما قرار نمی‌گیرند و مسئولیت آنها تابع قواعد عمومی ضمان امین است. از این رو، مسئولیت و کیل و مستودع و امثال آنها که به ارائه‌ی خدمتی می‌پردازند، تحت عنوان مسئولیت عرضه‌کنندگان خدمات و یا ضمان اجیر نیست (همان: ۵۸).

یا عنایت به مطالب فوق به مسئولیت نسبت اجیر یا ارائه‌دهندگان خدمات در فقه پرداخته خواهد شد. فقهای امامیه در این باره دو نظریه مطرح نموده‌اند. برخی ضمن بیان تعارض بین روایات ضمانت اجیر و روایاتی که دلالت بر امین بودن مستأجر دارد، بر این عقیده‌اند که ید اجیر امانی است و فقط در صورت تعدی و تفریط یا انتساب خسارت به فعل او ضامن خواهد بود، در حقیقت، مرتکب اتلاف شده باشد (طوسی، ۱۳۸۷، ج ۳: ۲۴۲؛ حلی، ۱۴۱۴، ج ۱۵: ۱۳۸، کاشف الغطا، ۱۳۵۹، ج ۱: ۲۲۰). از این رو می‌توان گفت از نظر فقهای امامیه اگر اجیر مرتکب اتلاف شود،

ضامن است، هر چند مرتکب تقصیری نشده باشد ولی در تسبیب، او تنها در صورتی ضامن است که تعدی یا تفریط نموده باشد (صفایی و شعبانی کندسری، ۱۳۹۴: ۵۹).

برخی از فقها ضمن حکم به ضمانت اجیر، فقط در صورت تقصیر یا وجود قوه قاهره وی را ضامن نمی‌دانند. سیدمرتضی، اگرچه صنعت‌گران را ضامن دانسته و برای اثبات ضمان آنها به قاعده علی‌الید استناد کرده، ولی معتقد است هرگاه معلوم شود کالا تلف شده یا معلوم شود که امکان دفع آن نبوده و یا بر تلف آن بینه اقامه کند، ضامن نخواهد بود (سید مرتضی، ۱۴۱۵: ۴۶۶). شیخ مفید نیز ارائه‌دهندگان خدماتی از قبیل لباس‌شویی، رنگرز، خیاط، ملوان، کرایه‌دهنده و شتردار را ضامن کالایی دانسته است که به وی تسلیم شده است، مگر اینکه معلوم شود تلف شده یا در اثر امری که دفاع از آن ممکن نبوده، از بین رفته یا بر آن بینه اقامه کند و ثابت نماید بدون تعدی و تفریط وی تلف شده است (مفید، ۱۴۱۳: ۴۶۳). بر این اساس، برخلاف آنچه که مشهور شده، نظر سید مرتضی و شیخ مفید بر ضمان مطلق اجیرها نمی‌باشد، بلکه با دقت در نظر آنها باید گفت که این دو فقیه اصل را بر مسئولیت اجیر نهاده و اثبات عدم مسئولیت را بر عهده‌ی خود اجیر گذاشته‌اند.

در مقام داوری بین این دو نظریه و با توجه به روایاتی که پیرامون ضمان اجیر وارده شده، باید گفت در نظر مورد تأیید در اسلام نظر دوم است. هر چند در ظاهر میان روایات نقل شده تعارض وجود دارد، ولی می‌توان بین آنها جمع کرد؛ مانند روایت سکونی از امام صادق علیه‌السلام که بیان می‌دارد حضرت امیرالمؤمنین علیه‌السلام رنگرز، لباس‌شوی و صنعت‌کار را به جهت احتیاط در کالاهای مردم ضامن می‌شمرند، ولی در صورت غرق و آتش‌سوزی و امر حادث شده غالبی آنها را ضامن نمی‌دانستند. مسمع بن عبدالملک نیز از ایشان نقل می‌کند که حضرت امیرالمؤمنین علیه‌السلام جز در صورت درنده‌شدن، غرق، آتش‌سوزی و دزد چیره دست، «اجیر مشترک» را ضامن می‌دانستند (کلینی، ۱۹۹۰: ج ۵: ۲۴۲ و ۲۴۴؛ طوسی، ۱۴۰۷، ج ۷: ۲۱۹؛ حر عاملی، ۱۴۰۹، ج ۱۹: ۱۴۳). از دسته دیگر روایات نیز برمی‌آید اجیر ضامن است و اوست که باید بر عدم مسئولیت خودش بینه اقامه نماید. مثلاً حلبی از امام صادق (ع) نقل می‌کند ایشان درباره‌ی حمل و نقل‌کننده‌ی روغن زیتون که ادعای ریختن، از بین رفتن یا دزدیده شدن آنها را کرد، فرمودند: اگر بینه عادل‌ی بیاورد که دزد به آن زده یا نابود شده، چیزی بر عهده‌ی او نیست و گرنه ضامن است. حلبی در روایت دیگری از امام صادق (ع) نقل می‌کند که ایشان درباره‌ی لباس‌شوی و رنگرز فرمودند، هر چه از آنها دزدیده شود و دلیل روشنی برای دزدیده شدن آن نداشته باشد، ضامن کم و زیاد آن خواهند بود و اگر بینه بیاورند، چیزی بر عهده‌ی آنها نیست (صدوق، ۱۴۱۳: ۳: ۲۵۵؛ کلینی، ۱۹۹۰، ج ۵: ۲۴۲؛ طوسی، ۱۴۰۷، ج ۷: ۲۱۷ و ۲۲۵؛ حر عاملی، ۱۴۰۹، ج ۱۹: ۱۴۱).

این روایات از حیث دلالت و سند توسط فقها مورد بررسی قرار گرفته است (اصفهانی ۱۴۰۶، ج ۱: ۴۲۴-۴۱۱؛ فاضل لنکرانی، ۱۴۱۸: ۶۲۶). ولی محل اختلاف دلالت روایات و تعیین مبنای مسئولیت عرضه کنندگان کالا و خدمات و ارتباط آن با امین بودن اجیر است. برخی بیان می کنند که اخبار فوق بیان گر آن هستند کسی که خدمتی عرضه می کند، ضامن خسارات ناشی از عمل خویش است، ولی می تواند اثبات نماید که زیان وارد شده مستند به عمل او نبوده و به اصطلاح حضرت امیرالمؤمنین علیه السلام در اثر امور غالبی (قوه قاهره) پدید آمده است؛ بنابراین می توان گفت در حقوق اسلام «اماره مسئولیت» عرضه کنندگان خدمات پذیرفته شده است (صفایی و شعبانی کندسری، ۱۳۹۴: ۶۰).

در پایان به نظر می رسد این روایات و عبارات فقها مربوط جبران خساراتی است که نسبت به خود مال مستأجر که در دست اجیر تلف شده می باشد؛ اما خساراتی که اجیر به سایر اموال مستأجر یا اشخاص ثالث وارد کند را شامل نمی شود، مگر الغای خصوصیت کرده و با وحدت ملاک اجیر را نسبت به سایر خساراتی بر مستأجر وارد کند نیز ضامن دانسته شود.

## ۲-۲-۲. مسئولیت عرضه کنندگان تجهیزات درمانی در حقوق ایران

در حقوق مدنی مسئولیت عرضه کنندگان خدمات را تحت عنوان «تقصیر شغلی و مسئولیت شغلی در کنار اشخاص حرفه ای مطرح شده است؛ در قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان، مسئولیت تولید کنندگان کالا و خدمات در عرض یکدیگر قرار گرفته است. به این ترتیب، مسئولیت عرضه کنندگان خدمات نیز مبتنی بر تقصیر است، معیار تقصیر شغلی و حرفه ای نیز رفتار متعارف یک شخص متخصص در آن حرفه و شغل است (کاتوزیان، ۱۳۸۷، ج ۱: ۴۰۰-۳۸۶؛ صفایی و رحیمی، ۱۳۹۳: ۱۵۸). این مطلب منطبق بر ماده ۲ قانون حمایت از مصرف کننده و ماده ۱ ق.م.م. می باشد؛ زیرا به موجب ماده ی اخیر شخص در صورتی مسئول است که مرتکب تقصیر شده باشد و از آنجا که لحاظ نمودن رفتار انسان متعارف به عنوان معیار تحقق تقصیر صاحبان حرفه، به معنای نادیده گرفتن دانش، تخصص و مهارت اشخاص حرفه ای است، ناگزیر باید رفتار شخص حرفه ای و متخصص متعارف در همان تخصص مورد نظر را ملاک قرار داد (صفایی و شعبانی کندسری، ۱۳۹۴: ۶۱).

با این حال، تقصیر شغلی و حرفه ای به عنوان مبنای مسئولیت مدنی تمامی عرضه کنندگان و ارائه دهندگان خدمات و لزوم اثبات آن از سوی زیان دیدگان در حقوق ما عمومیتی ندارد، زیرا مسئولیت مدنی پاره ای از عرضه کنندگان خدمات در قوانین پراکنده موضوع حکم ویژه قرار گرفته است. با توجه به پراکندگی قوانین در حقوق ایران باید گفت از طرفی در ماده ۱ ق.م.م. نظریه تقصیر را پذیرفته بود و از طرف دیگر قانون حمایت از مصرف کنندگان که با توجه به

مشکلاتی که در ماده ۲ آن بیان شد کارایی نسبت به اثبات مسئولیتی برای عرضه کننده به طور کلی ندارد، مگر با استناد به سایر مواد قانونی و نظرات فقها بتوان قابلیت استناد را به عنوان مبنای مسئولیت مدنی در حقوق ایران به اثبات رساند که در بحث قبل به تفصیل بیان شد. با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ نسبت به مسئولیت عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی باید گفت مسئولیت محض و بدون نیاز به اثبات تقصیر برای عرضه کننده کالا در نظر گرفته شده است و خسارت زیان دیده از این حیث متوجه ایشان نمی گردد.

## ۲-۳. مسئولیت مراکز درمانی نسبت به عدم ارائه امکانات سالم و استاندارد و نقص تجهیزات پزشکی

کنترل خطرات اشیا و تجهیزات درمانی توسط موسسه درمانی مفروض و مقررات متعدد بیان کننده این وظیفه مراقبتی دولت و مؤسسات درمانی خصوصی است؛ بنابراین دولت و مراکز درمانی موظف به ارائه ابزار و وسایل ایمن هستند و در قبال آن مسئولیت دارند. در ماده ۷۴ آیین نامه تجهیزات پزشکی وظیفه سیاست گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی بر عهده اداره کل است. همچنین مطابق ماده ۷۹ آیین نامه مزبور، باید نسبت به نگهداشت، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی به طور مستمر بازدید شود و مشکلات موجود به بالاترین مقام موسسه پزشکی یا مرکز درمانی اطلاع داده شود.

شاید اشکال شود که تحمیل مسئولیت به مراکز درمانی در مورد عیوب ناشی از تجهیزات پزشکی با عدالت سازگار نیست؛ زیرا مراکز درمانی و دولت نه تولیدکننده این تجهیزات و نه عرضه کننده‌ی آنها بوده که مسئول عیوب تولیدات و ضامن سلامت مبیع خود باشند. در پاسخ باید گفت که تحمیل این مسئولیت عادلانه و در جهت حفظ حقوق و حمایت هر چه بیشتر از بیمارانی است که در مقابل مراکز درمانی در موضع ضعف قرار دارند و مهم ترین دلیل مسئولیت این مراکز را باید در تکلیف آنان به ارائه ابزار و وسایل ایمن، برای تشخیص بیماری و درمان بیماران دانست که در برخی مواقع وظیفه ایمنی بیمار در مقابل تجهیزات پزشکی تحت عنوان وظیفه مراقبت مطرح می شود. مطابق این وظیفه فرض می شود که متعهد (مراکز درمانی) بر خطرات اشیا و موقعیت ها با مهارت ویژه خود کنترل دارد. وضعیت بیمار تحت کنترل بوده و تجهیزات آسیبی به بیمار وارد نمی کنند؛ بنابراین، اگر بیمار از تجهیزات پزشکی نظیر ابزار اتاق عمل، دستگاه اکسیژن صدمه ببیند، این وظیفه (مراقبت) از سوی مراکز درمانی نقض شده و آنها مسئول هستند و وظیفه ایمنی بیمار در مقابل تجهیزات پزشکی شامل انتخاب تجهیزات مناسب و سالم و نگهداری این تجهیزات در محیطی ایمن و دارای امکانات کافی است.

## بحث و نتیجه گیری

تسریع در روند مسئولیت عدم نگهداشت تجهیزات و عدم استانداردهای آن، تولیدکننده، عرضه کننده و مراکز درمانی و کادر آن، در قبال خطای حادث شده و پرداخت خسارت به فرد زیان دیده از مزایای اصلی نظریه استناد نسبت به سایر نظریه ها می باشد. مسئولیت تولیدکننده تجهیزات معیوب و غیراستاندارد در صورتی که در مسئولیت مدنی مبنای تقصیر پذیرفته شود، دیگر قواعد مسئولیت مدنی و همچنین قانون حمایت از مصرف کنندگان ۱۳۸۸ تعادل حقوقی بین مصرف کننده و تولیدکننده برقرار نخواهد کرد؛ چراکه فقط در صورت اثبات تقصیر تولیدکننده می توان وی را ملزم به جبران خسارت نمود؛ اما علاوه بر دشواری اثبات تقصیر، محدود به اثبات ضمان قراردادی محسوس است که در بیشتر موارد منتفی است. اگر تولیدکننده کالای معیوب را وارد بازار نمی کرد، خسارتی نیز به بار نمی آمد. بنابراین، رابطه انتساب عرفی بین ارائه کالای معیوب و خسارات ناشی از آن برقرار است و هرچند تولیدکننده مرتکب تقصیر نشده باشد، اما مسئول می باشد.

مسئولیت عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی در فقه تحت مباحثی همچون ضمان اجیر مطرح است که با وجود اختلاف فقها و مطابق برخی مبانی و روایات می توان حکم به مسئولیت وی نمود. در حقوق ایران نیز علی رغم طرح اختلافات در مبنای مسئولیت مدنی با عنایت به مبنای مطرح شده در مسئولیت تولیدکننده و آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ مسئولیت محض و بدون نیاز به اثبات تقصیر برای عرضه کننده کالا نیز باید در نظر گرفته شود.

دولت و مراکز درمانی موظف به ارائه ابزار و وسایل ایمن هستند و در قبال آن مسئولیت دارند. چراکه، کنترل خطرات اشیا و تجهیزات درمانی توسط موسسه درمانی مفروض و مقررات متعدد بیان کننده این وظیفه مراقبتی دولت و مؤسسات درمانی خصوصی است. از جمله در ماده ۷۴ آیین نامه تجهیزات پزشکی وظیفه سیاست گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی بر عهده اداره کل است. همچنین مطابق ماده ۷۹ آیین نامه مزبور، باید نسبت به نگهداشت، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی به طور مستمر بازدید شود و مشکلات موجود به بالاترین مقام موسسه پزشکی یا مرکز درمانی اطلاع داده شود.

- بحر العلوم، محمد بن محمد تقی. (۱۴۰۳ق). *بلغه الفقيه*. چاپ چهارم. منشورات مکتبه الصادق.
- بزغانی (شهید ثالث)، محمد تقی. (۱۳۸۲). *الدييات*. تحقیق: عبدالحسین شهیدی. چاپ اول. حدیث امروز.
- جعفری تبار، حسن. (۱۳۸۹ش). *مسئولیت مدنی کالاها*. چاپ اول. دادگستر.
- جعفری لنگرودی، محمدجعفر. (۱۳۸۷ش). *مبسوط در ترمینولوژی حقوق*. چاپ چهارم. گنج دانش.
- حر عاملی، محمد بن حسن. (۱۴۰۹ق). *وسائل الشیعه*. چاپ اول. موسسه آل البیت علیهم السلام.
- حسینی خامنه‌ای، سید علی. (بی تا). *جزوه درس خارج فقه*. تهیه شده در مرکز تحقیقات فقهی.
- حسینی روحانی، سید محمدصادق. (۱۴۱۴ق). *فقه الصادق*. چاپ سوم. موسسه دارالکتاب.
- حسینی شیرازی، سید محمد. (۱۴۰۹ق). چاپ دوم. نشر دارالعلوم.
- حسینی مراغی، سید میر عبدالفتاح. (۱۴۱۷ق). *العناوین*. موسسه النشر الاسلامی.
- حکمت‌نیا، محمود. (۱۳۸۹ش). *مسئولیت مدنی در فقه امامیه مبتنی و ساختار*. چاپ دوم. پژوهشگاه علوم و فرهنگ اسلامی.
- حلی. (۱۴۲۰ق). *تحریر الاحکام*. چاپ اول. موسسه امام صادق علیه السلام.
- خویی، سید ابوالقاسم. (۱۴۰۷ق). *مبانی تکملة المنهاج*. لطفی.
- دهخدا، علی اکبر. (۱۳۷۷ش). *لغت‌نامه*. چاپ اول. دانشگاه تهران.
- رشتی، میرزا حبیب‌الله. (۱۳۲۲ق). *رساله فی الغصب*. چاپ سنگی.
- سبزواری، سید عبدالاعلی. (۱۴۱۳ق). *مهذب الاحکام*. موسسه المنار.
- سلیمی، فضا؛ پارساپور، محمدباقر. (۱۳۹۱ش). *مبانی مسئولیت مدنی تولیدکننده در برابر مصرف‌کننده کالا*. پژوهش‌های حقوق تطبیقی، ۱۶(۴). زمستان.
- سید مرتضی، علی بن حسین. (۱۴۱۵ق). *الانتصار*. چاپ اول. دفتر نشر اسلامی.
- صدوق، محمد بن علی. (۱۴۱۳ق). *من لایحضره الفقيه*. چاپ دوم. دفتر انتشارات اسلامی.
- صفایی، سیدحسین؛ رحیمی، حبیب‌الله. (۱۳۹۳ش). *مسئولیت مدنی: الزامات خارج از قرارداد*. چاپ ششم. سمت.
- صفایی، سیدحسین؛ شعبانی کندسری، هادی. (۱۳۹۴ش). *مبانی مسئولیت مدنی تولیدکنندگان کالا و ارائه‌دهندگان خدمات؛ مطالعه‌ی تطبیقی در حقوق ایران، اسلام، آمریکا و اتحادیه‌ی اروپا*، ۲(۴).
- طوسی، محمد بن حسن. (۱۳۸۷ق). *المبسوط*. چاپ سوم. المکتبه المرتضویه علیه السلام.
- 
- (۱۴۰۷ق). *تهذیب الاحکام*. چاپ چهارم. دار الکتب الاسلامیه.
- عاملی (شهید ثانی)، زین الدین بن علی. (۱۴۲۲ق). *روض الجنان فی شرح ارشاد الأذهان*. چاپ اول. مرکز النشر التابع لمکتب الاعلام الاسلامی.
- 
- (۱۴۱۳ق). *مسالك الافهام*. چاپ اول. موسسه المعارف الاسلامیه.
- عاملی (شهید اول)، محمد بن مکی. (بی تا). *القواعد والفوائد*. چاپ اول. مکتبه المفید.
- فاضل لنکرانی، محمد. (۱۴۱۸ق). *تفصیل الشریعه (کتاب الديات)*. چاپ اول. نشر مرکز فقهی ائمه اطهار.



- (۱۳۸۰ش). جامع المسائل. چاپ دهم. امیر العلم.
- کاتوزیان، ناصر. (۱۳۸۷ش). الزام های خارج از قرارداد: مسئولیت مدنی. چاپ هشتم. دانشگاه تهران.
- (۱۳۸۷ش). الزام های خارج از قرارداد: مسئولیت مدنی. چاپ هشتم. دانشگاه تهران.
- (۱۳۹۰ش). مسئولیت ناشی از عیب تولید. چاپ سوم. دانشگاه تهران.
- کاشف الغطا، محمد حسن. (۱۳۵۹ق). تحریر المجله. چاپ اول. مکتبه النجاج.
- کلینی، محمد بن یعقوب. (۱۹۹۰م). الکافی. چاپ اول. دار التعارف للمطبوعات.
- گلپایگانی، سید محمدرضا. (۱۴۰۹ق). مجمع المسائل. چاپ دوم. دارالقرآن الکریم.
- محقق داماد، سید مصطفی. (۱۳۸۵ش). قواعد فقه: بخش مدنی. چاپ دوازدهم. مرکز نشر علوم اسلامی.
- مددی، صادق. (۱۳۸۸ش). مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و فروشندگان کالا. چاپ اول. میزان.
- مدنی کاشانی، آقا رضا. (۱۴۰۸ق). کتاب الدیات. موسسه النشر الاسلامی.
- مرتاضی، احمد؛ غفاری، راضیه؛ اسدی، محمد. (۱۳۹۷ش). مجله علمی- پژوهشی سازمان نظام پزشکی، ۳۶(۱)، بهار.
- مرعشی نجفی، سید شهاب الدین. (۱۴۱۵ق). القصاص علی ضوء القرآن. کتابخانه آیت الله مرعشی.
- مفید، محمد. (۱۴۱۳ق). المقنعه. چاپ اول. کنگره هزاره شیخ مفید.
- منتقمی، فروغ. (۱۳۸۵ش). چاپ اول. موسسه مطالعات و پژوهش های بازرگانی.
- موسوی اردبیلی، سید عبدالکریم. (۱۴۱۶ق). فقه الدیات. چاپ اول. نشر مکتبه امیرالمومنین.
- موسوی بجنوردی، سید حسن. (۱۴۱۹ق). القواعد الفقهیه. چاپ اول. نشر الهادی.
- موسوی خمینی، سید روح الله. (۱۳۷۵ش). تحریر الوسیله. موسسه نشر آثار امام خمینی (ره).
- نجفی، محمد حسن. (۱۴۰۴ق). جواهر الکلام فی شرایع الاسلام. چاپ هفتم. دار الاحیاء تراث العربی.
- نرم افزار گنجینه استفتائات قضایی. نسخه، ۱۳۸۶/۱/۴ش. دفتر آموزش روحانیون.