

مبانی مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید و توزیع دارو

فتح‌الله رحیمی،^۱ راضیه رسکتی^۲

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۹/۱۶

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

نوع مقاله: پژوهشی

چکیده

مبثنی بر ساختارها و رویکردهای قضائی و اجتماعی و اقتصادی هر جامعه بر محور حمایت از مصرف‌کننده در نظام‌های حقوقی مختلف، اصل مسئولیت محض در قبال تولید کالای معیوب، بدون این‌که نیازی به اثبات تقصیر تولید و توزیع‌کننده باشد، پذیرفته شده است. در نظام حقوقی ایران، اگرچه کماکان مسئولیت مبتنی بر تقصیر، رویکرد قضائی غالب و مسلط است، لیکن با لحاظ این‌که در عصر مدرن و صنعتی امروز و پیچیدگی فناوریانه تولید کالاها و حرفه‌ای بودن مشاغل، حمایت از حقوق مصرف‌کننده مقتضی پذیرش مسئولیت محض است؛ لذا تمایل نظام حقوقی ایران به پذیرش مسئولیت محض در حوزه حمایت از مصرف‌کننده در قوانین مختلف، از جمله مقررات مربوط به تولید و توزیع دارو، گامی مهم برای ارتقای اعتماد عمومی است. برای اجتناب از تحمیل مسئولیت محض به تولید و توزیع‌کننده دارو، ضروری است دارو به‌نحوی تولید و توزیع شود که مصرف‌کننده با اطمینان خاطر، بدون آن‌که خطری از رهگذر استفاده از این دارو وی را تهدید کند، آن را مصرف نماید. البته این امر مستلزم مسئولیت و تکلیف قانونی است. با وجود این، چنانچه به سبب استفاده از داروی معیوب به شخصی خسارتی وارد شود، تحمیل مسئولیت مدنی مربوطه مقتضی اثبات وجود رابطه سببیت بین ضرر و عیب دارو است.

واژگان کلیدی: مسئولیت، دارو، خسارت، تولید، توزیع

۱. عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شمال، تهران، ایران؛ Rahimif_law@yahoo.com

۲. دانشجوی دکتری حقوق خصوصی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شمال، تهران، ایران؛ raskati.r.1@gmail.com

مقدمه

به اقتضای نگرش هر نظام حقوقی و خاستگاه تاریخی آن، هرگاه خسارتی که به سبب عمل شخص بر دیگری وارد شود، مبتنی بر احراز این‌که عمل زیان‌بار، ناشی از تقصیر عامل بوده یا این‌که فارغ از تقصیر او، صرف این‌که بین عمل و زیان وارده رابطه سبب وجود دارد، مسئولیت مدنی و جبران خسارت را به عامل خسارت تحمیل می‌کنند. بنابراین، مسئولیت به‌طور سنتی ممکن است حسب مورد در هریک از نظام‌های حقوقی، منوط به اثبات تقصیر عامل زیان‌بار و یا احراز صرف سببیت عمل زیان‌بار و خسارت وارده باشد. لیکن امروزه به‌موازات پیشرفت فناوری و تحول در مفاهیم حقوقی، مبانی مسئولیت نیز متحول شده است، به‌گونه‌ای که حتی چنانچه از رهگذر انجام اعمال مجاز و مشروع خسارتی وارد شود، درحالی‌که هیچ نقض مقرراتی هم حادث نشود یا عامل در انجام عمل تقصیری نکرده باشد، ممکن است بابت خسارت آن اعمال مسئول شناخته شود.

در مسئولیت مدنی تولید و توزیع‌کنندگان دارو، موضوعی که اساسی و درخور توجه و تأمل حقوقی است، تعیین مبنای آن و پاسخ به این پرسش است که اگر مصرف‌کننده بر اثر خرید و استفاده از داروی معیوب دچار خسارت مادی و معنوی شود، مسئولیت تولید یا توزیع‌کننده دارو در قبال این خسارت چگونه است. به‌عبارتی، در فرض احراز این‌که تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو موجب ایراد ضرر به دیگری شده است، به چه دلیل باید مکلف به جبران خسارت باشد. آیا شرط تحمیل مسئولیت ضرر وارده به وی، احراز وقوع تقصیر او است یا این‌که نظام حقوقی ایران استعداد آنرا دارد که به صرف احراز وجود رابطه سببیت بین ضرر و عمل موجب خسارت، بتوان جبران آنرا بر تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو تحمیل کرد؟

فرضیه این جستار تحقیقی بر این گزاره استوار است که به‌نظر می‌رسد نظام‌های حقوقی متکی به منشأ تاریخی، اجتماعی و اقتصادی مربوط، به‌طور سنتی یک یا هر دو مبنای مذکور را برای تحمیل مسئولیت به شخصی که خسارت منتسب به عمل او است، ملاک قانونگذاری در این حوزه قرار داده‌اند؛ لیکن جریان تاریخی و تحول تدریجی قوانین به اقتضای توسعه اقتصادی جوامع و پیشرفت فناوری، به پذیرش مسئولیت محض

در این موضوع متمایل شده و آن را بر مسئولیت مبتنی بر خطا و تقصیر و خطر ارجح دانسته است و مقدم می‌شمارد. در واقع، توسعه صنعتی جوامع و لزوم حمایت از جان و مال و محیط‌زیست بشری در قبال خساراتی که از رهگذر پیشرفت فناوری و پیچیدگی صنایع وارد می‌شود، سبب شد تا قانونگذاران با التفات به آرای اندیشمندان حقوقی، در عین توجه به ایجاد بسترهای حقوقی لازم برای تسهیل پیشرفت اقتصادی جامعه، به جبران خسارات وارده نیز عنایت داشته باشند و مبتنی بر نظریه مسئولیت محض، خلأ ناشی از عدم جبران ضرر را که معطوف به عدم احراز تقصیر یا خطای عامل زیان و یا خطر اعمال او بوده است، جبران کنند و بر معیار وجود رابطه سببیت بین عمل زیان‌بار و خسارت وارده، در مسیر تحقق عدالت، بستر حقوقی لازم برای تحمیل مسئولیت خسارت بر عامل بروز آن را فراهم سازند.

در عصر مدرن امروز و در شرایط پیشرفت فناوری و توسعه جوامع در شئون مختلف، این مسئله مطرح است که نظام‌های حقوقی مختلف برای اعمال قواعد مسئولیت مدنی هنگام نقض قواعد حمایت از حقوق مصرف‌کننده و حقوق رقابت برای جبران خسارت، چه مبانی را مدنظر داشته است تا ضمن توجه به تسهیل شرایط قانونی لازم برای توسعه صنایع و فعالیتهای تولیدی و تجاری، حمایت از اشخاص زیان‌دیده نیز مدنظر باشد.

همان‌گونه که در حقوق اتحادیه اروپایی مبانی مسئولیت بدون تقصیر با نتیجه مسئولیت محض، مأخوذ به رویه‌های ضد رقابتی است، در نظام حقوقی ایران نیز قانونگذار در ماده ۶۶ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی به مسئولیت مدنی ناشی از نقض حقوق رقابت توجه کرده است و در مقررات فصل دوم این قانون، به‌ویژه مواد ۴۴ تا ۴۸ آن، مسئولیت مدنی ناشی از اعمال رویه‌های ضد رقابتی را، منصرف از وجود یا عدم سوءنیت، قابل تحقق می‌داند.

۱. مفهوم مسئولیت مدنی

در واژه‌شناسی حقوقی، مسئولیت مدنی به معنای مسئولیت در مقام جبران خسارتی است که شخص (یا کسی که تحت مراقبت یا اداره او و یا اشیای تحت حراست وی است) به دیگری وارد می‌کند و همچنین مسئولیت شخص بر اثر تخلف از انجام تعهدات ناشی از

قرارداد است. مسئولیت مدنی در مقابل مسئولیت کیفری به کار می‌رود (جعفری لنگرودی، ۱۳۹۶، ص ۶۴۵)

وینفیلد در کتاب *راهنمای حقوق آکسفورد* معتقد است که مسئولیت مدنی ناشی از نقض تکلیفی است که در آغاز از سوی قانون مقرر شده است؛ چنین تکلیفی در مقابل اشخاص به طور کلی است و نقض آن از طریق اقامه دعوا برای مطالبه خسارات تقویم نشده قابل جبران است (Tunc, 1981, p. 936).

مسئولیت مدنی در حقوق ایران، به تبعیت از نظر غالب فقهی، مبتنی بر نظریه اتلاف و تسبیب است (کریمی و آذین، ۱۳۸۷، ص ۱۳-۵۱). با این همه به نظر می‌رسد، با توجه به مبانی قانونی و رویه قضائی مربوط، مسئولیت مدنی را بتوان تعهدی دانست که قانون برعهده شخص قرار داده است تا زیان وارده به دیگری را جبران کند؛ اعم از این که ناشی از نقض عمل حقوقی باشد یا ناشی از واقعه حقوقی. لذا مسئولیت مدنی در واقع همان ضمان شخص در قبال خسارتی است که به سبب عمل یک شخص یا افراد یا اشیای تحت مراقبت و حراست وی به دیگری وارد شده است. البته ضمان ناشی از اتلاف، در فقه، جنبه موضوعی دارد و کافی است شخصی خسارتی به دیگری وارد آورد تا ضمان در هر حال برعهده او ثابت شود. خطا و تقصیر، عمد و غیرعمد، تمیز و بلوغ و عدم آن، در ضامن بودن متلف نقشی ندارد و این، مورد اتفاق فقهای شیعه و سنی است (کاشف الغطا، ۱۳۵۹ق، ج ۱، ص ۸۷؛ الزحیلی، ۱۹۹۸م). علاوه بر این، برخی از نویسندگان حقوقی بر آن اند که مسئولیت مدنی تعهد و الزامی است که شخص برای جبران خسارات وارده به دیگری دارد (باریکلو، ۱۳۸۷، ص ۲)، اعم از این که این خسارت ناشی از عمل شخص مسئول یا ناشی از اشیا و اموال تحت مالکیت یا تصرف او باشد. در این خصوص، فارغ از نیت عامل ضرر، وجود رابطه سببیت بین عمل زیان بار و خسارت وارده ضروری است (کاتوزیان، ۱۳۸۴الف، ص ۳۷). البته مسئولیت ممکن است منوط به ارتکاب تقصیر عامل زیان باشد، یا صرف رابطه سببیت بین فعل زیان بار و ضرر برای تحقق مسئولیت کافی باشد. در مواردی که عامل زیان می‌تواند مانع وقوع زیان شود، ممکن است قاعده مسئولیت محض اثر مطلوبی داشته باشد و او را به رعایت احتیاط ترغیب کند (طهماسبی و علی پور، ۱۳۹۰).

در نظام حقوقی ایران، قوانین مربوط به مسئولیت مدنی از انسجام و انضباط صحیحی برخوردار نیست. بخشی در قانون مسئولیت مدنی مصوب ۱۳۳۹ مطرح شده است که در واقع مکمل مقررات قانون مدنی در حوزه خسارت بر اموال و خسارات جسمی و معنوی است و بخشی در باب ضمان در قالب دیه در قانون مجازات اسلامی و مواردی هم در سایر مقررات از جمله قانون اصلاح قانون بیمه اجباری مسئولیت مدنی دارندگان وسایل نقلیه موتوری زمینی مصوب ۱۳۸۷ بیان شده است که استثنائی بر قواعد عمومی است. به هر حال، از نظر قانون ایران، مفهوم مسئولیت مدنی ناظر بر این است که هر کسی نسبت به اعمالی که عمداً یا در نتیجه بی احتیاطی به جان یا سلامتی، مال یا آزادی، حیثیت یا شهرت تجاری دیگری لطمه‌ای مادی یا معنوی وارد کند مسئول است و خسارت ناشی از عمل خود را نیز باید جبران کند. این مفهوم از مسئولیت مدنی، هنوز فاصله زیادی با مفهوم مدرن آن در جامعه امروز و تعاملات بین اشخاص حقیقی و حقوقی در حوزه‌های مختلف اجتماعی و اقتصادی دارد.

۲. مبانی مسئولیت مدنی

اقتضای تضمین حق و نیل به عدالت، ایجاد مسئولیت مدنی در قبال خسارات وارده است (کاتوزیان، ۱۳۶۹، ص ۱۲۸). گاهی مسئولیت مدنی مبتنی بر تقصیر است؛ بر این اساس، شخص، وقتی مسئول است که در انجام اعمال خود مرتکب تقصیر یا خطائی شده باشد. تقصیر^۱ که به مفهوم خودداری از انجام عملی با وجود داشتن قدرت بر انجام آن (جعفری لنگرودی، ۱۳۷۶، ص ۱۳۹) و یا انجام دادن عملی است که شخص نباید مرتکب شود و در واقع وضعیتی اعتباری است که شخص در اثر ارتکاب عمل بدون مجوز قانونی، عمداً یا در نتیجه بی احتیاطی مرتکب می‌شود (امامی، ۱۳۸۶، ج ۲، ص ۳۰۹)، در حقوق ایران، متکی به ماده ۹۵۳ قانون مدنی ایران، شامل تعدی و تفریط است. بنابراین، هرگاه شخصی در اعمال و رفتار خود احتیاط لازم نداشته باشد یا از مقررات تخلف کند و موجب زیان دیگری شود، مرتکب تقصیر شده و ملزم به جبران زیان وارده است. مدعی وقوع خسارت باید ثابت کند که مدعی علیه، با ارتکاب تقصیر و خطا، سبب زیان به او شده است. قبول این نظریه در عصر مدرن با پیشرفت فناوری و شرایط زندگی پیچیده کنونی، موجب

۱. Fault, Negligence, Culpability

بدون جبران ماندن بسیاری از زیان‌ها می‌شود؛ حال آن‌که اقتضای عدالت اجتماعی جبران خسارت وارده به زیان‌دیده است.

امروزه، به سبب فقدان ابزارها و امکانات لازم و پیچیده و تخصصی بودن فرایند تولید کالاها و مخفی بودن بسیاری از عملیات ضدقابلی، در اغلب تخلفات، رفتار غیرمنطقی و غیرمتعادل تولیدکنندگان در دادگاه قابل اثبات نیست (ابراهیمی، ۱۳۸۶، ص ۲۱). بنابراین، به نظر می‌رسد نظریه سنتی تقصیر، با وجود پذیرش گسترده آن در نظام‌های حقوقی، مبنای کارآمد و مناسب برای شناسایی مسئولیت بنگاه‌های اقتصادی در قبال مصرف‌کنندگان کالا یا خدمت محسوب نمی‌شود (دیلمی و سلیمی، ۱۳۹۵، ص ۸۴). از سوی دیگر، در حوزه تقنینی، به نظر می‌رسد مبنای تحمیل مسئولیت جبران خسارت وارده به دیگری در برخی از قوانین و مقررات، تئوری خطر است. با وجود این، هرچند تقصیر شرط مسئولیت مدنی نیست، از آن جهت که اشخاص مسئول خطرهای ناشی از فعالیت خود و در نهایت خسارت ناشی از آن‌اند، ملزم به جبران آن هستند. ایجاد خطر ناشی از هر فعالیت، متضمن پذیرش آثار آن از جمله تقبل مسئولیت جبران خسارت به دیگری است؛ لذا مسئولیت مدنی رابطه‌ای بین دو دارایی است، نه رابطه بین دو شخص (Gordley & Von Mehren, 2006, pp.404-405). بنابراین، مبتنی بر نظریه خطر، هرکس به فعالیت می‌پردازد و محیط خطرناکی را برای دیگران به وجود می‌آورد و از آن منتفع می‌شود، باید زیان‌های ناشی از فعالیت خود را جبران کند (Genden Loos, 1963, p. 184 Van).

نظریه خطر و همچنین نظریه تضمین حق تئوری‌هایی هستند که امروزه، با توجه به پیشرفت‌های حاصل در حوزه فناوری و متناسب با اقتضائات زمان و همچنین عدم استقبال کافی نظام‌های حقوقی از مبانی کلاسیک، مبنای مسئولیت بدون تقصیر قرار گرفته‌اند.

نظریه خطر را باید از دو بُعد نفی و اثباتی مورد توجه قرار داد. از جنبه نفی‌کننده، برای تحقق مسئولیت، اثبات تقصیر ضرورتی ندارد و این شرط باید حذف شود. رابطه مسئولیت مدنی، آنچنان‌که حامیان نظریه تقصیر اعتقاد دارند، رابطه بین دو شخص و ناشی از عوامل باطنی و روانی مانند وجدان و قصد و نیت نیست، بلکه رابطه بین دو دارایی

است که رابطه‌ای غیرشخصی و نوعی است. از جنبه اثباتی، ملاک و مبنای جایگزین اثبات تقصیر، التزام و پاسخ‌گویی شخص در قبال اعمال خویش است؛ اعم از این که مرتکب تقصیر شده یا نشده باشد. بنابراین صرف انجام عمل زیان‌بار موجب احراز مسئولیت عامل زیان است و اثبات تقصیر هیچ ضرورتی ندارد.^۱

به هر حال، فرض مسئولیت یا تقصیر مبین آن است که دارنده شیء خطرناک مسئول جبران زیان وارده به دیگری است. این موضوع در رأی معروف دیوان عالی کشور فرانسه در سال ۱۹۳۰ با استنباط از ماده ۱۳۸۴ قانون مدنی سابق فرانسه به روشنی تبیین شده است (عسگرزاده، ۱۳۹۷، ص ۳۷).

در این نظریه، اصل بر مسئول بودن عامل زیان است و او برای رهایی از این مسئولیت باید خلاف آن را ثابت کند. همین که ثابت شد بین خسارت وارده و عمل زیان‌بار مرتکب رابطه علیت برقرار است، برای تحمیل مسئولیت کافی است. اگرچه قبول مطلق این نظریه ابتکار و آزادی عمل صاحبان فعالیت‌های اقتصادی را محدود می‌کند و هزینه‌های سنگینی برای جبران خسارت‌ها برعهده آن‌ها می‌گذارد؛ لیکن با توجه به آثار مفید اجتماعی آن و تأمین و حمایت زیان‌دیدگان و لزوم بیمه کردن فعالیت‌ها و مسئولیت مدنی توسط صاحبان فعالیت‌ها و حرّف در قبال زیان‌دیدگان، این ایراد قابل رفع است.

نظریه تضمین حق،^۲ در واقع یک تئوری مضاف بر دکترین ذکر شده است. در این دیدگاه، مبنای مسئولیت مدنی محدود و منحصر به نظریه تقصیر یا نظریه خطر نیست و اشتباه است که فقط به آثار و ارزیابی عمل عامل زیان توجه شود و حقوق زیان‌دیده و تضمین قانونگذار فراموش شود (Van Genden Loos, 1963, p.208). از آنجا که مبنای مسئولیت مدنی محدود و منحصر به نظریه تقصیر یا نظریه خطر نیست، اقتضای توجه به

۱. این نظریات منتسب به دو تن از حقوقدانان فرانسوی بنام‌های سالی و ژوسران است. البته در حقوق فرانسه مسئولیت ناشی از فعل اشیاء بر اساس بند ۱ ماده ۱۲۴۲ قانون مدنی (بند ۱ ماده ۱۳۸۴ قانون مدنی سابق) و مسئولیت ناشی از فعل حیوان بر اساس ماده ۱۲۴۳ (ماده ۱۳۸۵ سابق) تعیین می‌شود. مستفاد از مواد ۱۰۴۲ تا ۱۰۴۴ قانون مدنی فرانسه، مسئولیت مدنی شامل مسئولیت مبتنی بر تقصیر اثبات‌شده و مسئولیت بدون تقصیر است. مسئولیت مبتنی بر تقصیر اثبات‌شده عبارت است از مسئولیت ناشی از عمل شخصی (مواد ۱۲۴۰ و ۱۲۴۱) و مسئولیت بدون تقصیر یا همان مسئولیت محض نیز عبارت است از مسئولیت ناشی از فعل اشیاء، مسئولیت ناشی از فعل غیر (بند ۱ ماده ۱۲۴۲)، مسئولیت ناشی از نگهداری حیوان (ماده ۱۲۴۳) مسئولیت مالکان املاک (ماده ۱۲۴۴).

۲. این نظریه منسوب به دانشمند حقوق بوریس استارک، استاد دانشگاه پاریس، است.

آثار و ارزیابی عمل زیانبار و جبران حقوق زیان‌دیده، تضمین حق از سوی قانونگذار است (کاتوزیان، ۱۳۶۹؛ ص ۱۲۸). حق بر سلامت و زندگی سالم در یک جامعه، مقتضی تضمین حقوق شخص به‌گونه‌ای اطمینان‌بخش است تا حقوق مربوط به جسم و جان انسان، که بر سایر حقوق او برتری دارد، در معرض خطر قرار نگیرد و هرگونه خدشه و خللی در این حق جبران شود که به آن مسئولیت مدنی اطلاق می‌شود.

علاوه بر موارد فوق، مسئولیت گاهی مبتنی بر تقصیر است؛ همان مسئولیتی که برای اثبات تقصیر مرتکب محتاج ابراز دلیل و اماره از سوی زیان‌دیده است^۱ و اگر نتواند خطای شخصی را که به او خسارت وارد کرده است اثبات کند، خسارت بلاجبران می‌ماند. گاهی نیز مبتنی بر فرض تقصیر است؛ بدین مفهوم که تقصیر عامل زیان، مفروض است و نیازی نیست زیان‌دیده در مقام اثبات تقصیر مدعی علیه برآید؛ بلکه عدم تقصیر باید برای رهایی از مسئولیت اثبات شود.^۲

گاهی هم مسئولیت نوعی است که به آن مسئولیت محض نیز اطلاق می‌شود که به‌عنوان اثر مسئولیت بدون تقصیر، مبین مسئولیتی است که به حکم قانون و بر پایه مصلحت و تدبیر ایجاد شده است و تابع قواعد عمومی مسئولیت مدنی نیست. بر این مبنا، احراز فعل ناروا و انتساب آن به مسئول ملاک نیست؛ بلکه نتیجه ناگوار و مضر برای ایجاد مسئولیت کافی است. اگر خواهان ثابت کند که خواننده عمل ضدرقابتی انجام داده که ضرری از آن برخاسته است، حکم به جبران خسارت داده می‌شود (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ب، ص ۱۸۵).

از آنجاکه مبتنی بر مسئولیت مدنی ناشی از تقصیر احیاناً بسیاری از زیان‌ها به دلیل عدم توانایی زیان‌دیده و یا دشواری در اثبات تقصیر مرتکب بلاجبران می‌ماند، قانونگذاران برای تضمین و تأمین حقوق زیان‌دیده، مسئولیت محض یا مسئولیت نوعی را معین نموده‌اند که تابع قواعد عمومی مسئولیت مدنی نیست. هدف از این مسئولیت،

۱. وفق ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی مصوب ۷ اردیبهشت ۱۳۳۹، «هر کس بدون مجوز قانونی عمداً یا در نتیجه بی‌احتیاطی به جان یا سلامتی یا مال یا آزادی یا حیثیت یا شهرت تجارتي یا به هر حق دیگر که بموجب قانون برای افراد ایجاد گردیده لطمه‌ای وارد نماید که موجب ضرر مادی یا معنوی دیگری شود، مسئول جبران خسارت ناشی از عمل خود می‌باشد».

۲. چنان‌که قانونگذار در ماده ۳۸۶ قانون تجارت مقرر کرده، «اگر مال‌التجاره تلف یا گم شود، متصدی حمل و نقل مسئول قیمت خواهد بود؛ مگر این‌که ثابت نماید تلف یا گم شدن مربوط به جنس خود مال‌التجاره یا مستند به تقصیر ارسال‌کننده یا مرسل‌الیه و یا ناشی از تعلیماتی بوده که یکی از آنها داده‌اند و یا مربوط به حوادثی بوده که هیچ متصدی مواظبی نیز نمی‌توانست از آن جلوگیری نماید...».

تحمیل ضمان به نتیجه فعل است نه کیفیت آن. به عبارت دیگر، فارغ از وصف عمل مرتکب، چنانچه نتیجه کار شخص به اضرار به غیر منجر شود، او ضامن خسارت است و کافی است ثابت شود که ضرر وارده معلول عمل مدعی علیه است. بنابراین، حتی اگر شخص تقصیری هم نکرده باشد، ضامن است؛ مگر آن‌که ثابت کند علت وقوع خسارت قوه قاهره و حادثه خارجی غیرقابل پیش‌بینی و غیرقابل دفع بوده است.^۱

در فقه، در باب امور پزشکی موضوع حدوث غرر مطرح شده و عملی که موجب اضرار دیگری شده، بر مبنای «قاعده غرور» ارزیابی می‌شود. اغراء در واقع ترغیب یک شخص به ارتکاب فعل زیانبار است، هرچند ترغیب‌کننده جاهل به این ضرر باشد. هرچند دیدگاه فقها در این باره یکسان نیست، به نظر می‌رسد اجمالاً آنگاه که کسی دیگری را ترغیب به عملی می‌کند و به وی ضرر وارد می‌سازد، مشمول قاعده غرور است، حتی اگر به ورود ضرر ناآگاه و درصدد تحقق نفع مغرور باشد (حسینی مراغه‌ای، ۱۴۱۷ق، ص ۴۴۱) البته امروزه دامنه مسئولیت‌های مبتنی بر فرض تقصیر و بدون تقصیر بسیار گسترده و از اخلاقی بودن نظام مسئولیت مدنی کاسته شده است و بر ضرورت جبران خسارت قربانیان اضرار تأکید بیشتری می‌شود. دشواری اثبات آگاهی پزشک از وقوع خسارت، یکی از دلایلی است که سبب شده تا عمل وی با معیار مذکور ارزیابی شود و فقط با انکار علم خود به ایراد خسارت، از مسئولیت جبران خسارت وارده به بیمار ناآگاه رها شود. تفسیر موسع از قاعده غرور با نظام‌های مترقی حقوقی همسو است. در فرانسه، که بر مسئولیت مدنی مبتنی بر تقصیر مبنای جبران ضرر ناشی از بی‌مبالاتی یا بی‌احتیاطی مرتکب تأکید شده است (Penneau, 1996, pp.59-63)، در سال‌های اخیر، به پذیرش مسئولیت با فرض تقصیر و بدون تقصیر متمایل شده‌اند (کریمی و آذین، ۱۳۸۷).

در حوزه محیط‌زیست، معمولاً مسئولیت مدنی اشخاص از آن جهت که به فعالیتی اقدام می‌کنند که غالباً هم قانونی و مشروع است و هم متضمن منفعت است و درعین حال به آلودگی و تخریب محیط‌زیست منجر می‌شود، مسئولیت مربوطه محض و یا مطلق است. شرط تحمیل مسئولیت مدنی محض، همانند سایر موارد، احراز رابطه سببیت بین

۱. ماده ۱ قانون بیمه اجباری مسئولیت مدنی دارندگان وسایل نقلیه موتوری زمینی در مقابل شخص ثالث مصوب ۱۳۴۷/۱۰/۲۳ مصداق این موضوع است.

فعل یا ترک فعل و ورود زیان است و اقتضای تحولات حقوقی در جهان معاصر، پذیرش مسئولیت مطلق برای جبران خسارات به‌خصوص در حوزه محیط‌زیست است (بهرامی و فهیمی، ۱۳۸۶، ص ۱۲۱-۱۵۰). تفاوت مسئولیت محض با سایر نظریه‌های مرسوم در آن است که بی‌مبالاتی، بجای شخص به سازمان پیچیده تولید نسبت داده می‌شود و تقصیر فرد یا گروه خاص، موجب مسئولیت جمعی و سازمانی می‌شود و این مسئولیت، جانشین مسئولیت اخلاقی و فردی می‌گردد (Komninos, 2008).

در مسئولیت مدنی مطلق، شخص علی‌الاطلاق و مطلقاً مسئول است، حتی اگر میان عمل او و زیان وارده رابطه وجود نداشته باشد یا فارغ از این که محرز باشد که وی اساساً مرتکب تقصیری نشده یا علت ورود خسارت، قوه قاهره بوده است (سماواتی، ۱۳۸۵)؛ مانند ضمان غاصب در صورت تلف مال مغضوب؛ ولو آن که ثابت کند که تلف مال، ناشی از حوادثی بوده است که به او مربوط نمی‌شود.^۱ این ضمان مطلق، حتی به دلالت ماده ۴۹۳ قانون مدنی، در موردی که آغاز تصرف مشروع است و در اثر تعدی و تفریط به ید ضمانی منتهی می‌شود (در حکم غصب) هم اجرا می‌شود (قبله‌ای و فرهنگدفر، ۱۳۸۹).

مسئولیت مطلق مدنی در فقه متکی به قاعده لاضرر است. در صورت عدم امکان مطالبه خسارت بر اساس قاعده اتلاف، اقتضای عدم اضرار به غیر و لزوم جبران ضرر، قاعده لاضرر است که بعضاً هم مبین تسبیب است. وجود تقصیر مبنای احراز چنین مسئولیتی نیست؛ بلکه به علت کشف رابطه اسناد و وجود واسطه‌های متعدد در بروز خسارت، مسئولیت مطلق یا عینی برای عامل زیان معین می‌شود (کاتوزیان، ۱۳۸۴ الف، ص ۱۴).

البته مسئولیت مطلق در حقوق کیفری که به آن مسئولیت کیفری بدون تقصیر هم اطلاق می‌شود، اندکی با موضوع مذکور متفاوت است؛ زیرا در حوزه حقوق کیفری، قانونگذار در عصر مدرن با توجه به برخی ملاحظات اجتماعی ناشی از تحولات جامعه، فارغ از حقوق دفاعی متهم، به منظور ارتقای سطح استانداردهای مراقبت و تسهیل در اثبات جرم، برای جلوگیری از ارتکاب بعضی رفتارهای خطرناک و حمایت از منافع

^۱ ماده ۳۱۵ قانون مدنی مقرر می‌دارد: «غاصب، مسئول هر نقص و عیبی است که در زمان تصرف او به مال مغضوب وارد شده باشد، هر چند مستند به فعل او نباشد.»

عمومی و دشواری اثبات نحوه ارتکاب عمل و یا اثبات سوءنیت، صرف هزینه‌های زیاد، اطالة دادرسی و... انجام برخی اعمال را به‌طور مطلق ممنوع کرده است و ارتکاب آنرا به صرف اثبات رابطه سببیت بین رفتار مجرمانه و نتیجه آن، منصرف از وجود یا فقدان عنصر روانی لازم، موجب کیفر مرتکب می‌داند؛ فارغ از این که هدف مرتکب، نقض قانون باشد یا نباشد. در واقع، در مواقعی، مجازات بر فرد «بدون تقصیر» تحمیل می‌شود (جانی‌پور و عباسی، ۱۳۹۲).

۳. مفهوم عیب دارو و انواع آن

آنچه در تبیین و تحلیل مفهوم مسئولیت مرتبط با تولید و توزیع دارو قابل طرح است، متضمن مفهوم انتزاعی کاربردی در حوزه تقنینی و اجرای قانون است و بر اساس شناخت حاصل از آن، موضوع ارکان و شرایط تحقق مسئولیت مدنی در قبال خسارات وارده به اشخاص به سبب استفاده از دارو قابلیت بحث دارد؛ پس تولید و توزیع دارو مفهومی اساسی در بحث حاضر است.

مراد از تولید، ساخت اولیه یک داروی کامل یا قسمتی از آن توسط یک شخص، به‌صورت بسیط یا ترکیبی، با مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور و منظور از توزیع، پخش داروی تولیدی بین داروخانه و بیمارستان و مراکز درمانی دارای مجوز قانونی فعالیت است. محور و موضوع این تولید و توزیع، دارو است؛ دارویی که باید بری از هرگونه عیب و نقص مضر به حال مصرف‌کننده باشد. در این موضع، چنانچه داروی معیوبی تولید یا توزیع و عرضه شود، به لحاظ آثار زیان‌بار آن، موجب مسئولیت خواهد شد. البته منظور از داروی معیوب، دارویی است که موجب ضرر جسمی و روحی و مالی به مصرف‌کننده می‌شود.

عیب یا نقصان در مفهوم ضرر جسمانی، مبتنی بر نظر مشهور فقها، «هر فزونی و کاستی از اصل خلقت است» (محقق حلی، ۱۳۷۷ق، ص ۳۶) و در محصولات ساخت بشر، خارج شدن از مجرای طبیعی با فزونی یا کاستی است (فخر المحققین، ۱۳۸۷، ص ۴۹۱؛ نجفی، ۱۳۶۲، ص ۲۵۸). عیب، در واقع، نقصی است که از ارزش کالا یا انتفاع متعارف آن بکاهد (کاتوزیان ۱۳۸۴الف، ص ۲۷۹) یا سبب زیادتی یا نقصان در شیء شود

(امامی، ۱۳۸۱، ص ۵۰۰) و یا موجب کمی و کاستی یا زیادی و فزونی در چیزی یا حیوانی شود که برخلاف عادت و متعارف است (جعفری لنگرودی، ۱۳۸۱، ص ۲۶۷). در ادبیات قانونی ایران، بر مبنای ماده ۴۲۶ قانون مدنی، تشخیص عیب بر حسب عرف و عادت صورت می‌پذیرد، بنابراین ممکن است بر حسب ازمنه و امکانه مختلف شود (صفایی، ۱۳۸۲، ج ۲، ص ۲۷۸). در نظر قانونگذار ایران، مفهوم عیبی که موجب ضرر مالی می‌شود، به شرح مقرر در بند ۴ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، عبارت است از هرگونه زیادی، نقصان یا تغییر حالتی که موجب کاهش ارزش اقتصادی کالا یا خدمات شود. لذا تولید و توزیع دارو و عرضه آن به مصرف‌کننده، نباید واجد عیب یا نقصانی باشد که مانع استفاده متعارف از آن بشود؛ در غیر این صورت، با لحاظ شرایطی از جمله مخفی بودن عیب، زمان ایجاد آن، احراز فقد ایمنی و وجود خطر مصرف دارو، اعم از این که منشأ این عیب در طراحی یا فرایند تولید آن باشد، امکان مطالبه خسارت وجود خواهد داشت.

منظور از مخفی بودن عیب دارو، عدم علم و آگاهی مصرف‌کننده دارو به عیب موجود در دارو است. عموماً در باب اخفای عیب، می‌توان با توجه به ملاک مقرر در ماده ۴۲۴ قانون مدنی^۱ نظر داد که به‌رغم درج تاریخ انقضای مصرف یک دارو بر ظرف آن، چنانچه شخصی متوجه آن نشده باشد و درعین حال آنرا بخرد و مصرف کند و از این رهگذر زیانی به وی برسد، می‌تواند مطالبه خسارت کند؛ زیرا ضرری که حادث شده ناشی از عمل زیان‌بار فروشنده دارو است.

البته ممکن است مطرح شود که در این نوع قضایا باید احراز شود که عیب حادث در دارو در چه مقطع زمانی از لحظه تولید تا مصرف آن حادث شده است تا به مقتضای آن، مسئولیت مربوطه مترتب بشود. در نظام حقوقی ایران، فروشنده مسئول هرگونه عیبی است که پیش از انتقال ضمان معاوضی یا هم‌زمان با آن و در واقع قبل از قبض، در کالا موجود بوده است. پس شخصی که دارو را تولید کرده و همچنین شخصی که دارو را توزیع کرده است، نسبت به عیب قبل از قبض دارو توسط خریدار مسئول است.

۱. ماده ۴۲۴ قانون مدنی مقرر می‌دارد: «عیب وقتی مخفی محسوب است که مشتری در زمان بیع عالم به آن نبوده است؛ اعم از این که این عدم علم ناشی از آن باشد که عیب واقعاً مستور بوده است یا این که ظاهر بوده ولی مشتری ملتفت آن نشده است.»

به‌هرحال، دارو باید واجد شاخصه‌ها و مؤلفه‌های بهداشتی و پزشکی باشد که در ساخت آن دارو در نظام سلامت و تولید داور، معیار رفتار تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان است. در واقع، دارو باید منطبق با استاندارد لازم برای ایمنی اشخاص استفاده‌کننده در مقابل هرگونه خطر باشد. این امر به‌مفهوم آن نیست که اگر دارویی به‌صورت نادرست تجویز یا مصرف شده و موجب اضرار به دیگری گردیده، داروی استاندارد نبوده است؛ بلکه غرض آن است که در شرایط متعارف استفاده، داروی مورد نظر دارای آنچنان عوارض جانبی باشد که بجای درمان بیمار، سبب تشدید بیماری یا بروز عوارض نامتعارفی در هر استفاده‌کننده‌ای بشود.

در باب انواع عیب دارو، آنچه حائز اهمیت در بیان موضوع است این‌که از لحاظ نظری عیب در موضوع معامله و به‌طور خاص در مورد دارو، در سه مرحله طرح و تولید و آموزش قابل طرح است (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ب، ص ۴۶). منشأ عیب در طرح، در مرحله طراحی دارو از لحاظ علمی و فنی و ناشی از روند ابداع و کشف و فرمول‌بندی آن است؛ لذا بنظر می‌رسد این عیب در تمامی داروهای طراحی و تولیدشده از همان جنس وجود دارد. عیب در مرحله تولید نیز بر اثر استفاده از مواد معیوب و نامرغوب در تولید و ساخت دارو یا عدم دقت لازم در فرایند عمل‌آوری آن و حتی نحوه بسته‌بندی و استریلیزه‌کردن دارو است که سبب می‌شود داروی تولیدشده معیوب باشد و استفاده آن موجب ایراد خسارت به مصرف‌کننده شود. عیب در مرحله آموزش مربوط به نحوه استفاده از دارو است که در فرض عدم آموزش صحیح در نحوه مصرف دارو، موجب ایراد خسارت به مصرف‌کننده شود.

۴. ارکان مسئولیت مدنی تولید و توزیع‌کننده دارو

برای آن‌که مسئولیت مدنی بر تولید و توزیع‌کننده دارو تحمیل شود، احراز سه عنصر عام مربوطه، شامل حدوث خسارت، وقوع عمل زیان‌بار و وجود رابطه سببیت بین این دو، ضروری است. در تبیین این عناصر، لاجرم باید با ابتدای به‌عمومات مسئولیت مدنی، به تحلیل موضوع پرداخت.

۴-۱. مفهوم خسارت ناشی از تولید و توزیع دارو و حدوث آن

اولین موضوع در این مورد، مفهوم خسارت ناشی از تولید و توزیع دارو و حدوث این خسارت است. در لسان حقوقی، خسارت یا ضرر، عبارت از بروز نقصان در مال یا زوال منفعتی مسلم و یا لطمه به حیثیت و عواطف شخصی است. در این صورت، ضرر ناشی از مصرف دارو، خسارت مورد نظر مقنن نیست؛ زیرا مصرف یک دارو ممکن است در عین حال که برای درمان بیماری مشخصی مفید باشد، سبب بروز عوارض زیان‌آوری نیز در شخص شود که عرفاً ضرر تلقی نمی‌شود؛ لیکن اگر فروشنده، داروی معیوب و فاسدی به بیمار داده باشد که استفاده از آن نه تنها موجب بهبود بیماری نشده، بلکه سبب تشدید بیماری یا بروز عوارضی شده باشد، مستند به ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی، اعم از آن که ضرر وارده مادی باشد و صرفاً بر جسم بیمار وارد شود یا ضرری معنوی باشد و احیاناً به زیبایی شخص لطمه بزند، مسئولیت مدنی بر فروشنده تحمیل خواهد شد و وی، حسب مورد، ملزم به پرداخت دیه و هزینه‌های معالجه پزشکی خواهد بود (جانی‌پور و عباسی، ۱۳۹۲).

به هر حال، برای آن که بتوان خسارت ناشی از معیوب بودن دارو را مطالبه و جبران را درخواست کرد، لازم است اولاً اثبات شود که ضرر مسلمی وارد شده، در حالی که هنوز جبران نشده است. ثانیاً ضرر مورد ادعا مستقیماً و بلاواسطه ناشی از عمل زیان‌بار فروشنده یا تولید و توزیع‌کننده دارو باشد. ثالثاً ورود ضرر ناشی از استفاده از دارو قابل پیش‌بینی باشد. منظور آن است که اگر تولید و عرضه دارویی از لحاظ استانداردهای پزشکی در زمان مربوطه مناسب بوده و خطری نداشته، لیکن متعاقباً و با سپری شدن ایامی، پیشرفت‌های علم پزشکی و داروسازی ثابت کرده که استفاده از آن موجب ایراد لطمه و آسیب می‌شود، این ضرر در زمان تولید آن دارو غیرقابل پیش‌بینی محسوب می‌شود. این امر انصرافی به آن ندارد که دارو معیوب بوده و تولیدکننده، که باید عالم به عیب دارو می‌بوده، به علت نداشتن تخصص یا بی‌مبالاتی نتوانسته آن را پیش‌بینی کند.

۲-۴. عمل زیان‌بار تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو

منظور از عمل زیان‌بار تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو، آن عمل غیرقانونی و نامشروعی است که در صورت ایراد ضرر، موجب مسئولیت شخص می‌شود؛ بنابراین، چنانچه واحد تولیدکننده دارو یا توزیع‌کننده آن با هر عملی، اعم از فعل یا ترک فعل، نهایتاً دارویی را تحویل مصرف‌کننده داده که از استاندارد لازم مورد نظر مراجع قانونی و

صلاحیت‌دار بهداشتی و درمانی برخوردار نبوده و یا این‌که اساساً تولید و توزیع چنین دارویی مبنائاً ممنوع بوده است، مبتنی بر اقتضائات مسئولیت مدنی در نظام حقوقی ایران، در این موارد، از آنجاکه اصل عمل نامشروع و غیرمجاز بوده، لذا ضرر ناشی از آن عمل موجب مسئولیت می‌شود؛ زیرا تقصیر تولید و توزیع‌کننده دارو در این قضیه محرز است و به لحاظ تعدی از حدود قانونی و تقصیر وی در رعایت الزامات مقرر در حرفه مربوطه از باب تولید و توزیع محصولی که منطبق با معیارهای قانونی نبوده است، قاعداً باید مسئولیت آنرا بپذیرد.

۳-۴. رابطه سببیت بین خسارت وارده و عمل تولید و توزیع‌کننده دارو

مطابق عموماً مسئولیت مدنی در نظام حقوقی ایران، ارتباط مستقیم و بی‌واسطه بین ضرر وارده با عمل زیان‌بار شرط ضروری احراز مسئولیت مدنی است که البته بار اثبات وجود رابطه سببیت در این قضیه برعهده مدعی است. خسارت ناشی از مصرف دارویی که اساساً تولید آن غیرقانونی بوده یا توزیع دارویی که تاریخ مصرف آن منقضی شده، ممکن است معطوف به عمل تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو باشد. چنان‌که ممکن است مصرف‌کننده دارویی سر بسته را از داروخانه تهیه کند و مسئول داروخانه تلاش کند تا ثابت نماید علت انقضای تاریخ مصرف، نگهداری بیش از حد آن در داروخانه نبوده، بلکه از زمان تولید تا تحویل به داروخانه، مدت زمانی که این دارو قابلیت مصرف داشته، منقضی شده و مسئول توزیع دارو در داروخانه نیز متوجه آن نشده است؛ در این صورت نیز، به لحاظ این‌که فرض بر علم و آگاهی مسئول توزیع دارو به جوانب فنی و از جمله زمان مصرف دارو است و قاعداً وی نمی‌توانسته متوجه آن نشود، لذا تلاش وی نتیجه‌ای نخواهد داد و تقصیر وی محرز است و نمی‌تواند از مسئولیت مدنی ناشی از این تقصیر مبری شود؛ مگر آن‌که اثبات کند که علت ورود صدمه به مصرف‌کننده، تاریخ مصرف استفاده از دارو نبوده، بلکه مربوط به عناصر تولیدی و ترکیبات تولید آن دارو بوده که در حیطه مسئولیت تولیدکننده دارو است.

باین‌حال، در مواردی، رابطه سببیت بین ضرر وارده و عمل زیان‌بار ممکن است زائل شود. مثلاً هرگاه تقصیر زیان‌دیده، به‌عنوان یکی از اسباب ایراد خسارت و به‌عنوان نزدیک‌ترین آن اسباب به ضرر باشد، مسئولیتی متوجه شخص دیگر نمی‌شود؛ لیکن

چنانچه خسارت وارده ناشی از عمل زیان‌بار عامل و تقصیر زیان‌دیده به صورت توأمان باشد، موضوع تقسیم مسئولیت مطرح خواهد شد و هریک، به نسبت تأثیر عمل خود، مسئول خواهند بود. مثلاً چنانچه شخصی بدون تجویز پزشک و بدون توجه به مقدار مصرف دارو، مبادرت به مصرف آن کرده باشد، نمی‌تواند علیه شخص دیگری ادعای خسارت کند؛ لیکن، اگر تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو در دادن هشدارهای لازم در مقدار مصرف دارو تقصیر کرده باشد، این تقصیر، تحت عنوان خطای مشترک، قابل بررسی خواهد بود. همچنین، ممکن است وقوع ضرر ناشی از یک عامل خارجی و غیرقابل پیش‌بینی باشد؛ در این صورت، هرگاه عمل آن ثالث تنها علت ورود خسارت باشد، مثل این‌که شخصی، با سرقت دارو از تولیدکننده و پس از فاسدشدن آن، به فروش آن به مصرف‌کننده اقدام کند، تولیدکننده مسئولیتی نخواهد داشت.

ممکن است علت ایراد خسارت به شخص، حدوث قوه قاهره باشد. در این صورت، متکی به حکم ماده ۲۲۹ قانون مدنی، چنانچه ثابت شود خسارت وارده به مصرف‌کننده در شرایط غیرقابل دفع، غیرقابل پیش‌بینی و خارج از حیطه کنترل تولیدکننده بوده، وی مشمول معافیت ناشی از قوه قاهره می‌شود؛ اما نمی‌توان عیب مواد اولیه قابل استفاده در تولید دارو، ناشی از بی‌توجهی و تقصیر کارکنان کارخانه تولید دارو، که سبب بروز این عیب در داروی تولیدی شده را قوه قاهره دانست؛ زیرا مسئولیت تهیه مواد اولیه و عناصر ترکیبی برای تولید دارو و نظارت بر کار کارکنان به عهده تولیدکننده است (کاتوزیان، ۱۳۸۴، الف، ص ۴۶).

۵. مبانی مسئولیت مدنی تولید و توزیع‌کننده دارو

۵-۱. مسئولیت مدنی مبتنی بر تقصیر

فارغ از این‌که تولید و توزیع‌کننده دارو می‌تواند در وضعیت قراردادی و به تناسب شرایط مربوط در برابر طرف قرارداد، با فرض احراز وجود قرارداد معتبر و صحیح، حدوث نقض عهد از سوی طرف قرارداد و متعاقباً ورود خسارت در نتیجه این نقض تعهد و وجود رابطه سببیت بین خسارت و عدم اجرای مفاد قرارداد، دارای مسئولیت باشد. از آنجاکه محور بحث در این جستار تحقیقی و تحلیلی مسئولیت مدنی و در واقع

آن چیزی است که در لسان نظام حقوقی ایران به آن ضمان قهری اطلاق می‌شود، ضرورتاً به مبانی این مسئولیت و تئوری‌های مرتبط با آن پرداخته خواهد شد.

البته مسئولیت مدنی تولید و توزیع‌کننده دارو در واقع، علاوه بر ابتدای آن به مبانی عمومی این مسئولیت شامل تقصیر و تضمین ایمنی دارو و ضمانت مصرف آن، متضمن مسئولیت محض او نسبت به تولید چنین دارو و علم به عیوب پنهانی دارو است.

غرض از تضمین ایمنی داروی تولیدی آن است که تولیدکننده دارو همانند هر فروشنده کالایی، اصولاً متعهد به تضمین ایمنی محصول تولیدی و عاری بودن آن از هرگونه عیب و نقض است و مبتنی بر این فرض، چنانچه عیب موجود در محصول تولیدی وی سبب ایراد خسارت مادی و معنوی به دیگری شود، او متعهد و ملتزم به جبران خسارت است. این تضمین گاهی صریح و گاهی ضمنی است.

منصرف از این‌که مبانی تضمین صریح ایمنی دارو، تعهد قراردادی تولید و توزیع‌کننده دارو یا تبلیغ وی دائر بر بی‌عیب و نقص و سالم و ایمن بودن داروی تولیدی، به‌عنوان اساس فروش محصول است^۱ و التزام او را به جبران هرگونه خسارتی در پی دارد که به سبب وجود عیب در دارو ایجاد می‌شود و از بحث اصلی مسئولیت مدنی (غیرقراردادی) خارج است، اساساً منشأ تضمین ضمنی ایمنی دارو، تعهد ضمنی منبعث از عرف یا قانون است که بموجب آن، تولیدکننده متعهد به تولید و تحویل داروی سالم به مشتری است؛ چنان‌که در ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸، کلیه عرضه‌کنندگان کالا و خدمات منفرداً یا مشترکاً مسئول صحت و سلامت کالا یا خدمات عرضه‌شده مطابق با ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و یا مندرجات قرارداد مربوطه یا عرف در معاملات‌اند.^۲ در این موارد، لزومی به وجود قرارداد نیست و حتی در

۱. وفق ماده ۷ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، تبلیغات خلاف واقع و ارائه اطلاعات نادرست که موجب فریب یا اشتباه مصرف‌کننده شود، از جمله از طریق وسائل ارتباط جمعی، رسانه‌های گروهی و برگه‌های تبلیغاتی ممنوع است.
 ۲. ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸/۷/۱۵ مقرر می‌دارد: «کلیه عرضه‌کنندگان کالا و خدمات، منفرداً یا مشترکاً مسئول صحت و سلامت کالا و خدمات عرضه‌شده مطابق با ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و یا مندرجات قرارداد مربوطه یا عرف در معاملات هستند. اگر موضوع معامله کلی باشد، در صورت وجود عیب یا عدم انطباق کالا با شرایط تعیین‌شده، مشتری حق دارد صرفاً عوض سالم را مطالبه کند و فروشنده باید آن را تأمین کند و اگر موضوع معامله جزئی (عین معین) باشد، مشتری می‌تواند معامله را فسخ کند یا ارزش کالای معیوب و سالم را مطالبه کند و فروشنده موظف است، پرداخت کند. در صورت فسخ معامله از سوی مشتری، پرداخت خسارت از سوی عرضه‌کننده منتفی است.»

فرض وجود قرارداد و عدم درج چنین شرطی در آن، مفروض آن است که این تعهد به‌طور ضمنی وجود دارد.

از دیدگاه دکترین تضمین کالا، عرضه‌کننده ضامن سلامت کالا به هنگام مصرف آن است و در صورت وجود عیب در کالا و نتیجتاً ایراد خسارت به مصرف‌کننده، ضمان آن بر عهده عرضه‌کننده است. از این منظر، هر مصرف‌کننده‌ای که از رهگذر دریافت و استفاده کالای تولیدی متضرر شود، ضمان آن بر عهده تولیدکننده یا توزیع‌کننده کالا است؛ اگرچه باینحال، ممکن است ایراد شود که این موضوع وابسته به وجود قرارداد و متکی به مسئولیت قراردادی است و به اقتضای اصل نسبی بودن قراردادهای، قابل تسری به سایر اشخاصی که ممکن است خارج از رابطه قراردادی متضرر بشوند نیست و به لحاظ محدودیت این دکترین، امکان تحمیل خسارت آن‌ها بر تولید و توزیع‌کننده طرف قرارداد وجود ندارد.

مبتنی بر اصل مسئولیت مدنی، ولو آن‌که در قانون مسئولیت و تعهد به جبران خسارت ناشی از عیب دارو تصریح هم نشده باشد، تولید و توزیع‌کننده دارو و یا هر فروشنده دارو که در آن دخل و تصرف کرده و سبب ایراد خسارت به مصرف‌کننده شده باشد، ضامن جبران خسارت وارده است.

به مقتضای این‌که فرض خریدار در مصرف دارو، سلامت دارو و پنهان‌نبودن عیب آن است و از سوی دیگر وجود تعهد ضمنی تولید و توزیع‌کننده دارو به اعلان نحوه استفاده صحیح از دارو و هشدار نسبت به عیوب و خطرهای احتمالی استفاده نادرست از آن، در واقع اجرای مسئولیت او در تعهد به آگاه‌سازی و در زمره مسئولیت‌های قانونی است، لذا نقض این تعهد که به ایراد خسارت به مصرف‌کننده منجر شود، سبب تحمیل مسئولیت جبران خسارت وارده بر مسبب و عامل زیان‌بار می‌شود.

در باب تقصیر، به‌عنوان مبنای مسئولیت مدنی در نظام حقوقی ایران، آنچه حائز اهمیت است، مفهوم موضوع و انطباق آن بر عمل متناسب به تولید و توزیع‌کننده دارو و همچنین اثبات آن است. انتساب تقصیر به‌عنوان مبنای مسئولیت تولید و توزیع‌کننده دارو،

تبصره - چنانچه خسارات وارده ناشی از عیب یا عدم کیفیت باشد و عرضه‌کنندگان به آن آگاهی داشته باشند، علاوه بر جبران خسارت، به مجازات مقرر در این قانون محکوم خواهند شد. چنانچه اقدام آنان واجد عناوین مجرمانه دیگر باشد، مشمول همان قانون خواهند بود.

ملازمه با اثبات نقض تعهد، تکلیف و وظیفه مراقبتی لازم آنان از جمله رعایت استانداردهای لازم در تولید و توزیع و فروش دارو دارد. مثلاً آنگاه که باید برای سفیدگری و رنگ‌آمیزی ظروف غذایی و دارویی، موادی از نوع خالص و بدون سمیت به کار برود، تولیدکننده تقصیر می‌کند و سبب خسارت به مصرف‌کننده می‌شود، مسئول جبران زیان‌های وارده خواهد بود.^۱ بنابراین، مدعی وقوع تقصیر و ایراد خسارت ناشی از آن برای تحمیل مسئولیت به عامل زیان‌بار، باید ثابت کند که دارو معیوب بوده و عیب آن نیز ناشی از تقصیر تولید یا توزیع‌کننده دارو است.

از حیث علت انتساب تقصیر به تولید و توزیع‌کننده دارو، مفروض آن است که وی از عیوب پنهانی دارو آگاه است یا می‌بایست آگاه باشد^۲ و ادعای بی‌اطلاعی از آن، به لحاظ این‌که تولید و توزیع دارو موضوعی حرفه‌ای و تخصصی است^۳ و محتاج دانش لازم در این حوزه است، از وی پذیرفته نیست؛ بنابراین عدم اخطار راجع به عوارض خطرناک مصرف دارو یا عدم اعلام عیوب آن، چه عامدانه باشد و چه از روی غفلت و بی‌مبالاتی، با اکتفا به قدر متیقن، متضمن تقصیر او است؛ لذا در این راستا، وی مسئول عمل خودش محسوب می‌شود و ضامن خسارت وارده است.

۱. تبصره ۱ ماده ۱۹ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴: «رنگهایی که در مواد خوردنی و آشامیدنی مصرف می‌شود، باید از نوع مخصوص مجاز باشد که فهرست آن از طرف وزارت بهداشتی آگهی خواهد شد. همچنین موادی که برای سفیدگری و رنگ‌آمیزی ظروف غذایی و دارویی به کار برده می‌شود باید از نوع خالص و بدون سمیت باشد. متخلفین به حبس تأدیبی از ۶ ماه تا یک سال محکوم می‌شوند.»

۲. با آن‌که در نظام‌های حقوقی مختلف اصل آن است که اشخاص حقیقی و حقوقی شاغل در امور حرفه‌ای، نسبت به کیفیت و کمیت کالا یا خدمت مربوطه آگاه‌اند یا باید آگاه باشند و ادعای عدم آگاهی آنان نسبت به عیب یا نقص کالا یا خدمت مربوطه پذیرفته نیست؛ با وجود این، در تبصره ذیل ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸/۷/۱۵ برخلاف صراحت بیان متن ماده، قضیه را با چالش مواجه کرده است. این تبصره مقرر می‌دارد:

«تبصره - چنانچه خسارات وارده ناشی از عیب یا عدم کیفیت باشد و عرضه‌کنندگان به آن آگاهی داشته باشند، علاوه بر جبران خسارت به مجازات مقرر در این قانون محکوم خواهند شد. چنانچه اقدام آنان واجد عناوین مجرمانه دیگر باشد، مشمول همان قانون خواهند بود.» در واقع اگر تولیدکننده حرفه‌ای و متخصص نتواند یا نباید به عیب و نقص کالای تولیدی خود آگاهی داشته باشد، پس چه کس دیگری باید مصرف‌کننده آن کالا را از این عوارض و عیوب مطلع سازد؟ آن‌هم مصرف‌کننده‌ای که غالباً تخصص یا دانشی در حوزه‌های تخصصی از جمله دارو و امور پزشکی ندارند.

۳. بر اساس مفاد مقررات امور پزشکی و دارویی، تولید و توزیع‌کننده دارو باید حرفه‌ای باشد.

با این همه، ممکن است مطرح شود که این احتجاج با آنچه در باب مسئولیت فاعل مبتنی بر قاعده غرور مطرح می‌شود، متفاوت است. به این مفهوم که هرگاه، به واسطه انجام عمل یک شخص، به دیگری ضرری وارد می‌شود و علت ضرر نیز فریب خوردن متضرر باشد، ولو آن‌که فاعل قصد فریب آن شخص را نداشته و حتی ممکن است خودش نیز فریب خورده یا ناآگاه بوده باشد، در قبال ضرر وارده مسئول است (بجنوردی، ۱۴۱۳ق، ص ۲۲۵). البته برخی معتقدند که نمی‌توان فهمید غرور در حالت جهل فاعل محقق شده یا نه؛ اما بر مبنای بنای عقلا حکم به ضمان فاعل (غار) شده است؛ لذا اگر غرور مدلل به بنای عقلا بود، ظاهر اختصاص ضمان فقط در صورت عالم بودن فاعل (غار) است نه جاهل بودن وی (موحدی لنگرانی، ۱۴۲۵ق، ص ۲۲۳-۲۲۷؛ طباطبائی کربلائی، ۱۴۲۶ق، ص ۲۶۹)؛ اگرچه برخی دیگر از فقها معتقدند که در ضمان فاعل در اینگونه موارد مبتنی بر بنای عقلا، فرقی ندارد که وی عالم یا جاهل به عیب و اثر مضره آن باشد؛ بلکه او ضامن خسارت ناشی از تلف است (طباطبائی یزدی، ۱۴۲۳، ص ۱۷۹؛ حسینی مراغه‌ای، ۱۴۱۷ق، ص ۳۲۳). در هر حال به نظر می‌رسد فقها در باب علم یا جهل شخصی که با انجام عملی موجب اضرار به دیگری می‌شود، اختلاف نظر دارند. اما قدر متیقن نظر جملگی آنان این است که هرگاه علت این ضرر فریب خوردن متضرر باشد، فارغ از این‌که فاعل آن عمل قصد فریب دیگری را داشته یا اساساً چنین قصدی را نداشته، از آن جهت که نفس عمل وی زیان‌بار بوده، ضامن خسارت وارده به دیگری است (رحمانی، ۱۳۷۶، ش ۱۰).

۵-۲. مسئولیت محض تولید و توزیع‌کننده دارو

آنچنان‌که بیان شد، با ابتنای به قاعده مسئولیت محض، هرگاه عامل زیان سبب ایراد خسارت به دیگری شود، باید آن را جبران کند؛ صرف‌نظر از این‌که مرتکب تقصیر شده یا هیچ‌گونه تقصیری نداشته باشد (Posner, 2003, p.177). در مواردی هم که عامل زیان می‌تواند مانع وقوع زیان شود، ممکن است قاعده مسئولیت محض اثر مطلوبی داشته باشد و او را به رعایت احتیاط ترغیب کند (طهماسبی و علی‌پور، ۱۳۹۰). لذا تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو که با داروی معیوب سبب ایراد خسارت به مصرف‌کننده شده است، ولو آن‌که استانداردهای لازم را رعایت کرده و شرایط و امکانات کافی در جلوگیری از

حدوث خسارت را بکار گرفته باشد، از آن جهت که حتی در این شرایط نیز احتمال وقوع حادثه زیان‌بار محتمل است، مسئولیت دارد و آنچه می‌تواند موجب برائت او شود، اثبات حدوث خسارت ناشی از وقوع قوه قاهره است.

مسئولیت محض، حاصل افکار فلسفی حقوق‌دانان با توجیه مبانی متعدد اقتصادی، اجتماعی و اخلاقی در مواجهه با پیشرفت‌های دانش بشری و پیچیده‌شدن روابط اجتماعی با حذف عنصر تقصیر از مسئولیت مدنی و تأکید بر رابطه سببیت، در پی تسهیل جریان خسارت زیان‌دیده است. مسئولیت محض، همگام با پیشرفت بیمه‌های مسئولیت و تأمین اجتماعی با دگرگونی اهداف و کارکردهای مسئولیت مدنی، گسترش یافته و در حقوق ایران و اسلام نیز در بحث مربوط به ضمان ناشی از اتلاف، مسئولیت پزشک و برخی از موارد پرداخت دیه متبلور شده است. اگرچه در برخی مقررات جدید، از جمله مسئولیت عرضه‌کنندگان کالاها و خدمات به دلیل شبهه ناسازگاری با مبانی مرسوم، با مقاومت روبه‌رو شده است. در هر حال، به ضرورت اقتضائات جامعه امروزی، حقوق ایران نیز باید دامنه این نوع مسئولیت را به فعالیت‌های خطرناک دیگری که ضرر غیرمقابلی را به سایر اعضای جامعه تحمیل می‌کند تسری دهد (بادینی و شعبانی، ۱۳۹۱).

با این حال، باید توجه داشت که تفکر نظام حقوقی ایران نیز اکنون دچار تحول شده و به سمت پذیرش مسئولیت محض در این حوزه‌ها متمایل گردیده است. در مسئولیت محض،^۱ بحثی از احراز و اثبات تقصیر و بی‌مبالاتی عامل از سوی مدعی زیان‌دیده نیست؛ زیرا مفروض آن است که تولیدکننده یا توزیع‌کننده کالا باید سلامت، کیفیت و فقدان عیب و نقص آن را تضمین کند و مسئولیت خسارت وارده از رهگذر استفاده از محصول تولیدی خود را بپذیرد. چنان‌که وفق ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان حکم شده که مطالبه خسارت از تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو منوط است به این‌که ثابت شود داروی موردنظر معیوب بوده و از همین رهگذر به شخص خسارت وارد شده است.

در این راستا، وی متعهد به آگاه‌سازی به‌عنوان یک تعهد ضمنی در تولید و فروش دارو است تا احتمال بروز خسارت ناشی از استفاده ناصواب از دارو یا عوارض جانبی آن را به‌نحو مقتضی و مطمئن به مصرف‌کننده اعلام کند؛ زیرا در غیر این صورت، فرض

۱. Strict liability / Absolute liability

بر تقصیر وی در این قضیه و در نهایت مسئولیت او در قبال هر خسارتی است که از این رهگذر به مصرف‌کننده وارد شده است. حتی مسئولیت ناشی از عدم آگاه‌سازی و ایفای این تعهد ضمنی، در انطباق با تفکر سنتی در نظام حقوقی ایران نیز مبتنی بر ضمان قهری، در واقع همان سببی تلقی می‌شود که ضرر را به دیگری وارد کرده و از این منظر، بر مبنای تقصیر و تسبیب، مسئول است (مقصودی و دروی، ۱۳۹۳)؛ اما تفاوت آن با مسئولیت محض در سایر نظام‌های حقوقی آن است که در اینجا باید تقصیر مرتکب اثبات شود؛ لیکن مبتنی بر رژیم حقوقی مسئولیت محض، همین قدر که ورود ضرر و انتساب آن به شخص موردنظر به علت عدم آگاه‌سازی خطر و عوارض منفی استفاده ناصواب از دارو احراز شد، با اتکای به تعهد وی به آگاه‌سازی، مسئولیت مفروض است و نیازی به اثبات تقصیر نخواهد بود.

به هر حال، به نظر می‌رسد نظام‌های حقوقی، متکی به منشأ تاریخی، اجتماعی و اقتصادی مربوط، در باب مبنای مسئولیت مدنی در حوزه تولید و توزیع دارو و خسارت ناشی از این حرفه که به دیگری وارد می‌شود، بعضاً مبنای مسئولیت مدنی را بر احراز وقوع تقصیر قرار داده و بعضاً نیز حسب مورد، هم بر تقصیر و هم بر صرف وقوع عمل زیان‌بار و ایراد خسارت ناشی از آن فارغ از تقصیر متکی‌اند؛ لیکن جریان تاریخی و تحول تدریجی قوانین به اقتضای توسعه اقتصادی جوامع، به پذیرش مسئولیت محض در این موضوع متمایل شده و آن را بر مسئولیت مبتنی بر تقصیر ارجح دانسته‌اند (Faure, 2009, p.24).

همچنان‌که در حقوق اروپایی، مبنای الزام به جبران خسارت، مسئولیت محض و ناشی از رویه‌های ضد رقابتی پذیرفته شده است، در نظام حقوقی ایران نیز، علی‌رغم آن‌که فرض مسئولیت بدون تقصیر دشوار است، قانونگذار در ماده ۶۶ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی به مسئولیت مدنی ناشی از نقض حقوق رقابت توجه کرده و با این قاعده‌گذاری، وضعیتی ایجاد کرده است تا بنگاه‌های اقتصادی، با ذهنیت پرداخت خسارت به زیان‌دیده، سعی کنند از وقوع تخلف جلوگیری شود. در مقررات فصل دوم این قانون، به‌ویژه مواد ۴۴ تا ۴۸ آن، مسئولیت مدنی ناشی از اعمال رویه‌های ضد رقابتی که اصولاً ناشی از خطای عمدی است، حسب مورد، مبتنی بر تقصیر، اتلاف حق و حتی گاهی سوءاستفاده از حق، مدنظر قرار گرفته است تا آنجا که مبتنی بر مصلحت اجتماعی،

منصرف از وجود یا عدم سوءنیت، مسئولیت قابل تحقق است (دیلمی و سلیمی، ۱۳۹۵). البته با توجه به سیاست‌های کلی تعیین‌شده و قانون اجرای اصل ۴۴ قانون اساسی، اهداف حقوق رقابت ایران حذف و کنترل انحصارات و منع رویه‌های ضدرقابتی، و هدف غایی آن نیز افزایش کارایی و رفاه اقتصادی است (صادقی مقدم و غفاری فارسانی، ۱۳۹۰، ص ۱۳۴). این هدف در مواد ۴۴ تا ۵۲ این قانون در تعیین مصادیق اعمال ضدرقابتی و بند ۲۰ ماده ۱ به‌عنوان مصادیق اخلال در رقابت به اضرار به عموم و رفاه مصرف‌کنندگان مورد تأکید است. بنابراین، با وجود شرکت‌های تولید و توزیع دارو در کشور، نظر به رقابت بین این شرکت‌ها در فعالیتهای مربوط، قاعدتاً با ملاک مقرر در این تحول تقنینی در نظام حقوقی ایران، باید آنجا که از رهگذر مصرف داروهای تولیدی این شرکت‌ها به اشخاص، ضرر و صدمه‌ای وارد شود، به اعتبار منویات حقوق رقابت و متقابلاً حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، باید مسئولیت محض یا بدون تقصیر را مبنای مسئولیت آنان قرار داد؛ همان مسئولیتی که به‌موجب آن، اینگونه شرکت‌ها در عرصه رقابت تجاری، موظف به جبران خسارتی هستند که به دیگری وارد آورده‌اند، بدون آن‌که تقصیری کرده باشند. اگرچه رویه قضائی ایران به‌گونه‌ای است که عملاً مبنای مسئولیت مدنی را بر احراز وقوع تقصیر قرار می‌دهند و مصرف‌کننده، به‌علت عدم امکان یا توان اثبات تقصیر، قادر به دریافت خسارت مربوطه نخواهد بود.

نتیجه‌گیری

به‌نظر می‌رسد، در راستای حمایت از مصرف‌کنندگان دارو، تبیین صحیح مبانی مسئولیت و تنظیم مقررات مدرن متناسب با اقتضائات روز ضروری است. وجود رابطه سببیت بین زیان وارده و عمل تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو مبتنی بر مؤلفه‌های مختلف از جمله عیب و نقص در داروی تولیدی یا عدم ایفای تعهد ضمنی به آگاه‌سازی عوارض مصرف آن دارو می‌تواند متضمن مسئولیت تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو و درنهایت حفظ حقوق مصرف‌کننده باشد.

آنچنان‌که ملاحظه شد، نظام‌های حقوقی، متکی به منشأ تاریخی، اجتماعی و اقتصادی مربوط، برای تحمیل مسئولیت به شخصی که خسارت وارده به مصرف‌کننده دارو منتسب به عمل او است، بعضاً وقوع تقصیر و بعضاً نیز مسئولیت محض و یا هر

دوی این مبانی را ملاک قانونگذاری در این حوزه قرار داده‌اند؛ لیکن جریان تاریخی و تحول تدریجی قوانین به اقتضای توسعه اقتصادی جوامع، به پذیرش مسئولیت محض در این موضوع متمایل شده و آن را بر مسئولیت مبتنی بر تقصیر ارجح دانسته و مقدم می‌شمارند.

برای اجتناب از تحمیل مسئولیت محض به تولید و توزیع‌کننده دارو، ضروری است دارو به نحوی تولید و توزیع شود که مصرف‌کننده با اطمینان خاطر، بدون آن‌که خطری از رهگذر استفاده از این دارو وی را تهدید کند، آنرا استعمال و مصرف نماید. البته این امر ملازمه با شناسائی مسئولیت و تکلیف قانونی دارد. با وجود این، چنانچه به سبب استفاده از داروی معیوب به شخصی خسارتی وارد شود، تحمیل مسئولیت مدنی مربوطه مقتضی اثبات وجود رابطه سببیت بین ضرر و عیب دارو است و در فرض وجود چند عامل در بروز خسارت و عدم امکان احصای دقیق نقش و اثرگذاری هر عامل مؤثر در ایراد ضرر، می‌توان مسئولیت محض تضامنی را برای همه آن عوامل مؤثر در ایراد خسارت مفروض دانست و آنرا نوعی تضمین‌کننده حقوق حمایت از مصرف‌کننده فرض کرد؛ زیرا وقوع خسارت محرز است و عوامل متعدد مؤثر در ارتکاب عمل زیان‌بار منجر به خسارت، معین و تعرفه شده‌اند و رابطه سببیت بین آن ضرر وارده و عمل ارتكابی این عوامل مبرهن است؛ پس عدم احصای دقیق میزان اثربخشی هریک از این عوامل در بروز خطر و خسارت نباید سبب بلاجبران ماندن ضرر وارده به افراد و بی‌توجهی به مسئولیت اشخاص حرفه‌ای در موقعیت‌های حساس شود، از جمله تولید دارو که بر سلامت جسم و جان آحاد مردم مؤثر است.

معیار عیب و خطر دارو، امری جدا از مؤلفه تقصیر یا عمل زیان‌بار تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو است که به خسارت و بروز مسئولیت منجر می‌شود؛ زیرا عیب و نقصان دارو در روند ابداع یا تولید دارو وجود داشته و تقصیر تولیدکننده یا توزیع‌کننده در مراقبت بر فرایند تولید یا توزیع جدا از آن است. باین‌حال، اگر تولیدکننده دارو بتواند ثابت کند داروی تولیدی وی عاری از هرگونه عیب و نقص است و وی نیز به سایر تکالیف و تعهدات حقوقی و فنی و حرفه‌ای که می‌توانند در بروز خسارت مؤثر باشند،

نظیر تعهد به آگاه‌سازی و غیره، عمل کرده است و در واقع خسارت وارده منتسب به عمل او نیست یا ناشی از اقدام خود زیان‌دیده بوده است، مسئولیتی نخواهد داشت. رژیم حمایت از حقوق مصرف‌کننده و حقوق رقابت در نظام حقوقی اتحادیه اروپا، امریکا و اروپا، اصل را بر مسئولیت محض در جبران خسارت وارده ناشی از مصرف کالاهای تولیدی می‌داند؛ لذا مبتنی بر ساختارها، رویکردهای قضائی و اجتماعی و اقتصادی هر جامعه بر محور حمایت از مصرف‌کننده در نظام‌های حقوقی مختلف، اصل مسئولیت محض در قبال تولید کالای معیوب بدون این‌که نیازی به اثبات تقصیر تولید و توزیع‌کننده باشد، پذیرفته شده است و مصرف‌کننده ملزم نیست تقصیر، بی‌احتیاطی یا سهل‌انگاری تولیدکننده را دایره بر وجود عیب در کالای تولیدی اثبات کند. درحالی‌که در نظام حقوقی ایران، کماکان مسئولیت مبتنی بر تقصیر رویکرد غالب و مسلط است و مادام که برای دادگاه محرز نشود زیان وارده بر مصرف‌کننده کالا، از جمله دارو، ناشی از تقصیر تولید و توزیع‌کننده است، وی مسئول کالای تولیدی مربوطه و خسارت ناشی از مصرف همان کالا نخواهد بود. این درحالی است که در عصر مدرن و صنعتی امروز و پیچیدگی فناوریانه تولید کالاها و حرفه‌ای‌بودن مشاغل، حمایت از حقوق مصرف‌کننده مقتضی پذیرش مسئولیت محض است. بنابراین، تمایل نظام حقوقی ایران به شناختن مسئولیت محض برای تولید و توزیع‌کننده دارو ضرورتی پسندیده و در راستای حمایت از حقوق مصرف‌کننده و اجتناب از ایراد ضرر به اشخاص و تحمیل هزینه‌های گزاف بر جامعه و جلوگیری از کاهش اعتماد عمومی به تولیدکننده دارو است.

منابع

ابراهیمی، سیدنصرالله (۱۳۸۶). «مسئولیت تولید کالای معیوب و حمایت از مصرف‌کنندگان (تحلیل حقوقی در سه نظام حقوقی برتر دنیا)». پژوهشنامه حقوق و علوم سیاسی، شماره

۵.

الزحیلی، وهبة (۱۹۹۸م). «نظریة الضمان أو احکام المسؤولية المدنية و الجنائية فی فقه الاسلامی». دمشق: دارالفکر.

امامی، حسن (۱۳۸۶). حقوق مدنی، ج ۱. تهران: نشر اسلامیه.

بادینی، حسن، شعبانی، هادی و رادپور، سجاد (۱۳۹۱). «مسئولیت محض؛ مبانی و مصادیق». فصلنامه حقوق تطبیقی، دوره ۳، شماره ۱، ص ۱۹-۳۶.

- باریکلو، علیرضا (۱۳۸۷). *مسئولیت مدنی*. تهران: میزان، چاپ دوم.
- بجنوردی، محمدحسن (۱۴۱۳ق). *القواعد الفقهیه، جلد ۱*. قم: مؤسسه مطبوعاتی اسماعیلیان، چاپ دوم.
- بهرامی احمدی، حمید و فهیمی، عزیزاله (۱۳۸۶). «مبنای مسئولیت مدنی زیست محیطی در فقه و حقوق ایران». *پژوهش‌نامه حقوق اسلامی*، دوره ۸، شماره ۲، ص ۱۲۱-۱۵۰.
- جانی‌پور، مجتبی و عباسی، مراد (۱۳۹۲). «بررسی مسئولیت مطلق از منظر حقوق کیفری و فقه امامیه با تأکید بر مسئولیت پزشک». *فصلنامه مطالعات حقوقی معاصر*، دوره ۴، شماره ۶، ص ۲۳-۵۳.
- جعفری لنگرودی، محمدجعفر (۱۳۹۶). *ترمینولوژی حقوق*. تهران: گنج دانش.
- جعفری لنگرودی، محمدجعفر (۱۳۸۱). *فلسفه عمومی حقوق بر پایه اصالت عمل، تئوری موازنه*. تهران: گنج دانش، چاپ اول.
- حسینی مراغه‌ای، سید میرعبدالفتاح (۱۴۱۷). *عناوین، ج ۲*. قم: جامعه مدرسین، چاپ اول.
- دیلمی، احمد و سلیمی، فاضل (۱۳۹۵). «مبانی مسئولیت مدنی ناشی از اعمال رویه‌های ضد رقابتی». *پژوهش‌های حقوق تطبیقی*، دوره ۲۰، شماره ۴، ص ۸۱-۱۰۷.
- رحمانی، محمد (۱۳۷۶). «قاعده غرور». *فصلنامه فقه اهل بیت فارسی*، سال سوم، شماره ۱۰.
- سماواتی پیروز، امیر (۱۳۸۵). «تأملی بر جرایم با مسئولیت مطلق در حقوق انگلستان». *فصلنامه اصلاح و تربیت*، دوره ۵، شماره ۵۵.
- سعدی، حسینعلی، احمدی، محمدحسن و خدایار، حسین (۱۳۸۹). «مبانی ضمانت و برائت پزشک در صورت ارتکاب خطا در فقه امامیه». *فصلنامه فقه پزشکی*، دوره ۲، شماره ۳ و ۴، ص ۸۷-۱۲۷.
- صادقی مقدم، محمدحس و غفاری فارسانی، بهنام (۱۳۹۰). «روح حقوق رقابت (مطالعه تطبیقی در اهداف حقوق رقابت)». *مجله حقوقی دادگستری*، دوره ۷۵، شماره ۷۳، ص ۱۱۳-۱۴۶.
- صفایی، حسین (۱۳۸۲). *قواعد عمومی قراردادها، ج ۲*. نشر میزان، چاپ اول.
- طباطبائی کربلانی، سیدعلی بن محمد علی (صاحب ریاض) (۱۴۱۸ق). *ریاض المسائل فی تحقیق الاحکام بالادلة*. مصحح: محمد بهره‌مند، محسن قدیری، کریم انصاری و علی مروارید. قم: مؤسسه آل‌البیت علیهم السلام، چاپ اول.
- طباطبائی یزدی، سید محمدکاظم بن عبدالعظیم (۱۴۲۳). *العروه الوثقی، ج ۶*. مؤسسه نشر اسلامی، چاپ اول.

طهماسبی، علی و علی‌پور، کوروش (۱۳۹۰). «اثر تقصیر و مسئولیت محض در ترغیب عامل زیان و زیان‌دیده به رعایت احتیاط». *مجله حقوقی دادگستری*، دوره ۷۵، شماره ۷۴، ص ۱۵۹-۱۲۹.

عسگرزاده، علیرضا (۱۳۹۷). *بیمه‌های مسئولیت و طرح‌های خاص*. تهران: انتشارات پژوهشکده بیمه مرکزی.

فخر المحققین (۱۳۸۷). *ایضاح الفوائد فی شرح اشکالات القواعد*، ج ۱. قم: چاپخانه علمیه. قبله‌ای، خلیل و فرهمندفر، حیدر (۱۳۸۹). «بررسی مسئولیت مطلق در حقوق کیفری». فصلنامه دیدگاه‌های حقوق قضائی، سال پانزدهم، شماره ۵۱ و ۵۲، ص ۱۲۳-۱۳۶. کاشف الغطاء، محمد حسین بن علی بن محمد رضا (۱۹۵۳ق). *تحریر المجلة*. نجف اشرف: المكتبة المرتضوية.

کاتوزیان، ناصر (۱۳۸۴الف). *الزامات خارج از قرارداد؛ ضمان قهری*. تهران: دانشگاه تهران، چاپ چهارم.

کاتوزیان، ناصر (۱۳۸۴ب). «حمایت از زیان‌دیده و مسئولیت تولیدکننده در حقوق فرانسه». *مطالعات حقوق خصوصی*، شماره ۶۸، ص ۱۷۹-۱۹۸.

کریمی، عباس و آذین، سیدمحمد (۱۳۸۷). «اعمال قاعده غرور در چارچوب مسئولیت مدنی پزشکی». فصلنامه حقوق پزشکی، دوره ۲، ش ۶، ص ۱۳-۵۱. محقق حلی (۱۳۷۷ق). *شرایع الاسلام فی مسائل الحلال و الحرام*، ج ۲. قم: چاپخانه مکتبه العلمیه الاسلامیه.

مقصودی، رضا و دروی، مهسا (۱۳۹۳). «برتری رویکرد تقصیر بر مسئولیت مطلق در حقوق قراردادهای ایالات متحده آمریکا». *پژوهشنامه اندیشه‌های حقوقی*، دوره ۱، شماره ۴، ص ۱۶۲-۱۴۰.

موحدی لنگرانی، محمدفاضل (۱۴۲۵ق). *القواعد الفقہیة*. قم: مرکز فقه ائمه اطهار. نجفی، محمدحسن (۱۳۶۲). *جواهر الکلام*، ج ۲۳. بیروت: دار إحياء التراث العربی، چاپ هفتم. Faure, M. (Editor) (2009). *Tort Law & Economics*. The UK, Edward Elgar Publishing, 2nd edition.

Gordley, J., & Von Mehren, A. T. (2006). *An Introduction to the Comparative Study of Private Law: Readings, Cases, Materials*: Cambridge University Press.

- Komninos, A. P. (2008). *EC private antitrust enforcement*. Hart Publishing, Oxford/Portland.
- Penneau, Jean.(1996). *La responsabilite du medecin / Imprinta: Paris, Dalloz*, 2. ed.135 p
- Posner, R. A. (2003). *Economic Analysis of Law*. The USA, Aspen Publishers, Sixth edition.
- Tunc, A .(1981). *La Responsabilite civil. economica*.
- Van Genden Loos v. Nederlandse Administratie der Belastingen (1963).

Civil Liability for Defects in the Production and Distribution of Medicines

Fathollah Rahimi¹, Razeyih Raskati²

Abstract

Based on each society's judicial, social and economic structures and approaches, the principle of strict liability for producing defective goods has been accepted, without the need to prove the fault of the producer and distributor.

In the Iranian legal system, however, liability based on fault is still the dominant judicial approach. However, considering that in today's modern and industrial age and the technological complexity of production and professions, protection of consumer rights is appropriate to accept strict liability. So the tendency of the Iranian legal system to accept pure responsibility in the field of consumer protection in various laws, including regulations on the production and distribution of medicines, is an essential step in building public confidence.

To avoid imposing strict liability on the manufacturers and distributors of the pharmaceuticals, they must be produced and distributed safely to consumers; hence, they use them without the fear of harm or danger.

Of course, this is associated with legal responsibility and obligation. However, suppose a person is harmed due to the use of a defective drug; in that case, it is necessary to prove the causal relationship between the harm and the defect of the drug.

Keywords: Liability, Medicine, Damage, Production, Distribution, Consumer

1. Assistant Professor, Islamic Azad University, North Tehran Branch. Email: Rahimif_law@yahoo.com
2. PhD student in Private Law at Islamic Azad University, North Tehran Branch., Email: raskati.r.1@gmail.com