

واکاوی مسئولیت مدنی تولیدکننده و توزیع کننده دارو

محمد علی احمدی^۱، محمد جعفری فشارکی^۲

۱. گروه حقوق، واحد اصفهان (خوراسگان)، دانشگاه آزاد اسلامی، اصفهان (خوراسگان)، ایران (نویسنده مسئول)

۲. گروه حقوق، واحد اصفهان (خوراسگان)، دانشگاه آزاد اسلامی، اصفهان (خوراسگان)، ایران.

چکیده

دنیای امروز با پیچیدگی های خاص خود به موازات پیشرفت های مختلف جامعه به ویژه پیشرفت های صنعتی نیازمند توجه ویژه به حوزه سلامت و درمان می باشد. به همین دلیل یکی از مطالبات اصلی مردم از حاکمیت ها توجه به ارتقاء سلامت، بهداشت و درمان بیماری ها است و از این رو در قوانین کشورهای مختلف به این مقوله توجه خاص شده است. پیشرفت های علم پزشکی اگر چه موجب افزایش میانگین طول عمر، سطح سلامت و بهداشت می شود، اما در بعضی مواقع نیز بی توجهی به مقررات و فرآیندهای تولید، توزیع و مصرف درست داروها موجب بروز خسارت شده و یا اشتباهاتی که به دلیل عدم اطلاع رسانی درست به بیمار در خصوص فرآورده های دارویی و نحوه مصرف آن نتایج زیان بار غیر قابل جبرانی نظیر مرگ یا نقص های دائمی و یا جزئی در پی دارد، موجب طرح موضوع مسئولیت مدنی و به عبارتی جبران خسارت زیان دیده می شود. در این پژوهش سعی بر آن شده که چگونگی جبران خسارت وارده به زیان دیده ی ناشی از عدم ارائه اطلاعات صحیح فرآورده های دارویی، تولید کننده، توزیع کننده و یا پزشک و یا حتی فرد بیمار مشخص گردد و مبنای مسئولیت آن ها در چارچوب هر یک از مسئولیت های مدنی مطلق، مسئولیت محض و یا مسئولیت بر مبنای تقصیر بررسی شود.

واژه های کلیدی: مسئولیت مدنی، تولید دارو، توزیع دارو، جبران خسارت.

مقدمه

امروزه از جدیدترین و به روزترین مباحث حقوقی، جبران خسارت ناشی از اqlام دارویی است که از عدم ارائه اطلاعات لازم در زمینه استفاده صحیح از دارو و در مواردی معیوب بودن آن بروز می نماید. زیرا دارو، فراهم کننده اساسی ترین حق انسان، حق حیات می باشد که در عین اینکه موثر در حیات انسان است، می تواند منجر به ضرر و حتی مرگ گردد. دارو به عنوان یکی از مهم ترین اجزای تشخیص، پیشگیری و درمان بیماری ها به کار می رود و بر همین اساس همیشه مجموعه ای از فرآیندها بر تولید، واردات، نگهداری، توزیع و عرضه دارو فقط از جهت ایمنی و تضمین سلامت و کیفیت آن در کشور حاکم است. چنانچه دارو به نحو علمی و اصولی تولید، نگهداری، توزیع و به فروش رسانیده نشود، نه تنها در دستیابی به شاخص های کمی و کیفی سلامت جامعه تاثیر نامطلوب می گذارد، بلکه می تواند سبب بروز اختلالات و گرفتاری های جدی و تهدید کننده ای در جامعه، محروم ماندن از درمان و حتی مرگ بیمار گردد. همین واقعیت محصولات دارویی را از سایر تولیدات و اqlام کالا متمایز می نماید. علاوه بر این تولید دارو یک صنعت صرف مثل تولید قطعات یا برخی کالاها نیست بلکه یک تولید بر مبنای علم پزشکی و داروسازی است. در همین راستا مشخصه هایی برای اثبات تمایز محصولات دارویی با سایر کالا می توان بیان نمود که عبارتند از: ۱- لزوم پشتیبانی و تداوم ابداعات در زمینه محصولات دارویی که تامین کننده احتیاجات جامعه باشد. ۲- قوانین و مقررات خاص نظارتی و حاکمیتی بر پخش دارو. ۳- سختی ارتباط بین تولیدکننده دارو، پزشک، دارو ساز، بیمار و مسئولیت بیمار در سنجش صحیح خطرات همراه با دارو، بدون توجه به ماهیت هشدار که بایستی مطابق با نظر تولیدکننده باشد. ۴- دشواری تعیین نوع دارویی که موجب زیان شده است در مواقعی که چندین دارو به بیمار تجویز شده است. ۵- مشکلات ویژه و مخارج هنگفت تحصیل بیمه مسئولیت در زمینه محصولات دارویی. ۶- مخفی ماندن عوارض دارو برای سالیان طولانی که همین مبین واقعیت بیمه نمودن و تضمین خسارت ناشی از آن را ناممکن نموده و یک اتفاق و خطر عظیم محسوب می شود چراکه ممکن است در این برهه زمانی تعداد بسیاری از بیماران، مبتلا به بیماری مخفی گردند که در آینده عوارضش را نشان دهد. ۷- مشکلات عدیده در خصوص محرز نمودن رابطه سببیت؛ ۸- امکان بروز عوارض ناشی از دارو به دلیل مصرف طولانی مدت آن، در نتیجه تشخیص این موضوع که بیمار بداند بر علیه چه شخصی باید اقامه دعوا نماید بسیار سخت و دشوار می باشد.

در حقوق ایران اگر چه تعریف دقیقی از فرآورده های دارویی ارائه نشده؛ ولی در مواد مختلف قانونی و با اهداف گوناگونی، تعریفی از اqlام دارویی و داروهای اختصاصی آمده است؛ برای مثال، در تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی الحاقی ۱۳۷۴، قانونگذار به تعریف اqlام دارویی پرداخته است: «اqlام دارویی به کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و ... اطلاق می شود که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می شود». در ماده ۱۳ قانون مذکور، اصلاحی ۱۳۷۶ آمده است: «عنوان داروی اختصاصی شامل داروهایی می شود که به طور ساده یا از اختلاط یا ترکیب چند دارو در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی به دست آمده و با فرمول و اسم ثابت و علامت صنعتی مخصوص مشخصی به نام ابداع کننده در کشور ایران و کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد». (حکمت نیا و ویشکایی، ۱۳۹۰: ص ۶۴).

در حقوق کشور ما مسئولیت مدنی را در قالب قانون خاصی تنظیم نموده اند و نام آن را قانون مسئولیت مدنی گذارده اند. برای اولین بار [قانونی که تحت این نام در اردیبهشت ماه ۱۳۳۹، در کمیسیون مشترک خاص مجلسین به تصویب رسیده دارای ۱۶ ماده و از قانون تعهدات سوئیس از ماده ۴۱ به بعد تحت عنوان الزامات ناشی از عمل غیر قانونی اقتباس گردیده و تغییرات متناسب با اوضاع مملکت را در آن داده اند. قانون مسئولیت مدنی سال ۱۳۳۹ از مسئولیت مدنی تعریفی نکرده ولی با توجه به مقررات ماده ۱ قانون مزبور می توان گفت مسئولیت مدنی عبارت است از «ملزم بودن شخص به جبران زبانی که بدون مجوز قانونی به دیگری وارد می شود طبق تعریف مزبور مسئولیت مدنی موقعی محقق می شود که کسی بدون مجوز قانونی به حق دیگری لطمه بزند و در نتیجه زبانی به او وارد شود. از این رو نگارنده در این تحقیق درصدد پاسخگویی به این سوالات می باشد

که: ۱. صرف رعایت استاندارد در تولید دارو موجب رفع مسئولیت مدنی می شود؟ ۲. ضرر وارده بر مصرف کننده فاقد اطلاعات لازم دارویی موجب مسئولیت مدنی کدام یک از تولید کننده و یا عرضه کننده دارو می گردد؟ ۳. عدم مطالبه اطلاعات دارو از سوی مصرف کننده مشمول اصل تقصیر زیان دیده می گردد؟

مبحث اول: تقصیر تولیدکننده فرآورده های دارویی؛ مراحل تقصیر

در این بخش به بررسی تقصیر در مراحل تولید فرآورده دارویی پرداخته می شود تا مشخص گردد علی رغم اینکه در تولید دارو تمام امکانات علمی و پیشرفته ترین تجهیزات به کار گرفته می شود اما اندک تقصیری می تواند جان هزاران نفر را به خطر بیندازد و به تبع بسیاری از افراد وابسته به این موضوع از حقوقی محروم گردند که باید به دقت مورد بررسی قرار گیرد.

گفتار اول: تقصیر در مرحله طرح فرآورده و فرمول آن

علیرغم اینکه تولیدکننده فرآورده دارویی، بعد از مطالعه و آزمایش زیاد، به طرح و فرمول آن دست می یابد، و با ارائه آن از نهاد دولتی مربوطه، جواز تولید دریافت می کند، باز هم بعید نیست که در مرحله ارزیابی و تخمین کیفیت فرآورده اشتباه کرده باشد. داشتن جواز تولید نیز، دلیل برائت محسوب نمی شود باید بر این اعتقاد بود که داروساز تعهد و مراقبتی استثنایی را برعهده دارد. و مکلف است که در تمامی مراحل تهیه دارو، مطالعه ای علمی و دقیق بکار ببرد. در کامن لا نیز گرچه قبل از سال، ۱۹۸۰ اعتقاد بر این بود که تعهد داروساز، ماورای توان بشر نیست و هرگز از او انتظاری خارق العاده نمی رود، به کرات آرائی صادر می شد که او را به مراقبتی بیشتر و حتی به بیشترین دقت و مراقبت معمول بین داروسازان متعهد می دانستند (Harlow: 1987, p.26).

در احراز تقصیر تولیدکننده، چاره ای جز توسل به نظر کارشناسان آن زمینه نیست. کارشناسان معمولاً با مطالعه طرح به کار رفته و بیماری و آسیب خواهان، در صدد این هستند که بین این دو رابطه سببیت علمی را احراز کنند. به عنوان نمونه در فرضیه اکس لومسین، تحقیقات کارشناسی از این حقیقت پرده برداشت که ترکیب نامناسب مواد اولیه دارو، سبب اصلی آسیب دیدن دستگاه گوارشی خواهان می باشد. نیز تحقیقات کارشناسی در دعوی موسوم به استالینون، این حقیقت را کشف کرد که مطالعه عمیق و دقیق، آن طور که در حیطه تولید دارو متعارف است، در ترکیب شیمیایی داروی استالینون صورت نگرفته است (Faure, 2009, p.46).

بنظر می رسد تولیدکننده نه در اصل ترکیب بلکه در میزان ترکیب، مطالعه کافی نکرده باشد و بدین دلیل مقصر شناخته شود؛ اگر دو ماده خامی که در صورت ترکیب به نسبت یک سوم و دو سوم مفید واقع می شوند، به علت عکس شدن ترکیب فوق، باعث ورود ضرر به خواهان بشوند، مسئولیت تولیدکننده را موجب خواهند شد. زیرا حاکی از این است که در میزان ترکیب مطالعه کافی صورت نگرفته است.

گفتار دوم: تقصیر در مرحله ساخت فرآورده

آنچه در اینجا متصور است در این مرحله در واقع سازنده در صدد اجراء و اعمال فرمول بدست آمده است؛ او می خواهد طبق طرحی که به دست آورده، مواد اولیه را با همدیگر ترکیب داده و محصول مورد نظر را تولید کند. لذا موظف است که مطابقت ترکیب یا طرح به دست آمده را به طور مستمر و دائمی کنترل کند، به طوری که محصول همان شود که نهاد دولتی به آن جواز داده است. او حتی موظف است که روی مواد اولیه و خامی که وارد کارخانه می شود مطالعه لازم را انجام دهد تا از سالم بودن و مطابقت آن با موادی که مدنظر می باشد، یقین حاصل کند. لذا اگر مواد اولیه مورد استفاده ناسالم بوده و موجب سمی شدن

۱. Auby et Bernay, Responsabilité de Pharmaciens, n.33 *- CA Versailles, 18 mars 1983; cite par De Tourdonnet, n. 19.

فرآورده گردد، این حقیقت کشف خواهد شد که تولیدکننده در مرحله ساخت فرآورده مرتکب خطا شده است، زیرا آن طور که می بایست، ماده خام وارده به کارخانه را کنترل نکرده است.^۲

به نظر می رسد که تعهد تولید کننده در این مرحله به نتیجه باشد و صرف اثبات عیب فرآورده در این مرحله، برای مسئولیت تولیدکننده کافی باشد، زیرا او به طرح و فرمول دارو دست یافته است و از ایمنی آن نیز مطمئن شده است. او در این مرحله، صرفاً کار مشخص و معلومی را انجام می دهد. در تأیید این نظر می توان به ماده L.5124-4 از کد بهداشت عمومی فرانسه استناد کرد که در رابطه با مرحله تولید داروجات می گوید: «سازنده مکلف و ملزم به یک اقدام شخصی می باشد، امری که شبیه تعهد دارو فروش است».

تشبیه کار این مرحله سازنده به دارو فروش، بدین معنی است که همانطور که دارو فروش عمل معین و معلومی را انجام می دهد، و در تحویل دارو، تعهدی به نتیجه دارد، دارو ساز نیز در مرحله ساخت عمل معینی را به عهده دارد. دارو ساز نه تنها در مرحله اجرای فرمول و ساخت دارو، بلکه در مرحله بسته بندی آنها نیز باید مواظبت به خرج دهد و همان مقرراتی را اعمال کند که وزارت بهداشت و درمان تعیین کرده است.

گفتار سوم: تقصیر در مرحله ارائه اطلاعات و هشدارها

منظور اطلاعاتی است که در رابطه با نحوه مصرف، میزان مصرف، عوارض جانبی و نامطلوب فرآورده های دارویی می باشد. ضروری است که این اطلاعات به سهولت قابل قرائت بوده و به آسانی و بدون هیچ تردید قابل فهم باشد، بطوریکه هر مصرف کننده ای بی هیچ شبهه ای، بدان ها، پی ببرد. لذا صرف ذکر این عبارت که «دارو در خلال غذا مصرف گردد»، نمی تواند توجه بیمار را بر مضرات مصرف دارو در خارج از هنگام صرف غذا جلب کند و تبعاً خطای تولیدکننده را اثبات می کند. نیز این احتمال وجود دارد که برخی آمپول ها، به دلیل ترکیب شیمیائی شان و فعل و انفعالاتی که به نام تکان خوردن یا گرم شدن در آنها به وجود می آید، منفجر شده و به بیمار یا شخص تزریق کننده آسیب برساند. تولیدکننده باید آن خطر را طوری بیان کند که مصرف کننده با یک نگاه اجمالی بدان متوجه شود، و آلا قید حداکثر مدتی که آمپول نباید بیش از آن جوشانده شود، ناقص تلقی شده و تقصیر تولیدکننده را موجب خواهد شد.^۳

تولیدکننده موظف است که در ارائه اطلاعات، مخاطبین خود را اشخاص با دانش متعارف تلقی کند، به طوری که هر شخص قادر به خواندن و نوشتن، عبارت مذکور را بفهمد؛ او نباید مصرف کنندگان را در سطح پزشکان یا دارو شناسان تلقی کند و چنین انتظار داشته باشد که آنها مفهوم اصطلاحات علمی پزشکی و دارویی را بلد باشند. تولیدکننده ای که در ذکر عوارض جانبی ناشی از مصرف دارو، صرفاً به ذکر عبارت های تخصصی پزشکی مثل «سندرم لیدل» اکتفاء می کند، مقصر شناخته می شود، بدین دلیل که عبارت مذکور برای اشخاص متعارف و من جمله خواهان میهم بوده و قابلیت این را نداشته که توجه او را جلب کند.^۴

محاکم در مسأله شفافیت و رسا بودن اطلاعات ارائه شده چنان تأکید دارند که ذکر تمثیلی عوارض و خطرات را، حتی اگر همه آن عوارض سبب واحدی داشته باشد، خطا محسوب می کنند. تولیدکننده ای که در راستای ذکر عوارض غیرمطلوب دارو می نویسد: «اثرات جانبی از قبیل خارش، سوزش پوست، خشکی دهان و عواقبی هم سطح و هم اثر سندرم لیدل»، در مقابل سوزش چشم مصرف کننده مسئول می باشد. زیرا صرف بیان سبب آسیب کافی نیست و نمی تواند توجه شخص غیرحرفه ای را به همه آثار آن سبب جلب نماید.^۵

^۲. TGI Villefranche-sur-Saône, 22 mai 1980, cité par De Tourdonnet, n. 108.

^۳. Cass. 1^{re} civ., 15 Janv. 1999.

^۴. TGI Versailles, 5 mai 1999.

^۵. CA Rennes, 7^e ch., 5 déc 2003.

در ارزیابی سببیت ندادن اطلاعات درست در ورود آسیب، باید این امر را ملاحظه کرد که آیا آگاهی دقیق بیمار از نحوه مصرف یا میزان آن فرآورده، می تواند جلوی آسیب وارده بگیرد یا نه. و آلا اگر ارائه اطلاعات دقیق و شفاف نیز قادر به جلوگیری از آسیب نباشد، باید بر آن شد که که تقصیر خوانده در مرحله ارائه اطلاعات نیست. روشن است که خرید کالا به منظور بهره برداری و استفاده مطلوب از آن می باشد و چنانچه خریداری بداند کالای خریداری شده، ایمنی لازم را ندارد، هرگز دست به معامله نمی زند. در نتیجه حال که کالا ناسالم و فاقد ایمنی متعارف تشخیص داده شده، خریدار باید بتواند جبران خسارت کند (حکمت نیا و عبدالمهی: ۱۳۹۰، ص ۷۲).

سخن آخر بدین معنی است که زمانی به تقصیر تولیدکننده در مرحله ارائه اطلاعات متمسک می شویم که فرمول و طرح و تولید دارو ایمنی لازم را داشته باشد. اگر دارو فی ذاته معیب و خطرناک باشد، ارائه اطلاعات درست و دقیق نیز نمی تواند مانع آسیب ناشی از استفاده آن دارو شود.

مبحث دوم: تقصیر فروشنده دارو

گفتار اول: حکومت کامل قانون و کیفر بر اعمال فروشندگان؛ سهولت احراز تقصیر

یکی از مصادیق وجود انحصار در زمینه کالاهای دارویی و بهداشتی، عبارت است از اعطاء حق فروش به شخص و با تأسیس مؤسسه ای مخصوص. تأسیس داروخانه به جواز ویژه ای از طرف وزارت بهداشت نیاز دارد. هر داروخانه به یک مسئول فنی نیازمند است. مسئول فنی شخصی است حقیقی و دارای مدرک دکتری در رشته داروسازی که اداره داروخانه را بعهد می گیرد. البته خود داروخانه می تواند دارای شخصیت حقوقی باشد. (ماده ۱ «ط» آیین نامه داروخانه ها، مصوب ۱۳۶۷) هر اقدام و فعالیتی که در داروخانه صورت گیرد به نام و به مسئولیت فنی خواهد بود. داروخانه موظف است دارو را از شرکت هایی تهیه کند که از وزارت بهداشت و درمان جواز توزیع دارند (ماده ۱۷ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی ... مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹) نیز مکلفند دارویی را وزارت بهداشت منع کرده است، به شرکت توزیع کننده برگردانند و از فروش آنها امتناع کنند (ماده ۷ آیین نامه داروخانه ها مصوب ۱۳۷۰/۷/۱۶) دارو باید در مقابل نسخه پزشک ارائه شود. ارائه آن بدون نسخه پزشک جرم بوده و مجازات دارد. البته فروش برخی داروها، بدون نسخه پزشک، و به طور آزاد مجاز است. وزارت بهداشت هر سال، لیست داروهای آزاد را اعلام می کند (ماده ۱۸ قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و دارویی مصوب ۱۳۶۷) نگهداری و عرضه داروی فاسد و تقلبی و نیز دارویی که تاریخ مصرفش گذشته، جرم محسوب می شود (ماده ۲۰ قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و دارویی ۱۳۶۷). داروخانه حق دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشک را ندارد، مگر با اجازه خود پزشک، و آلا مسئول فنی داروخانه مجازات خواهد شد. (ماده ۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی) بین صدها تکلیف و تبعاً مجازات و کیفر برای تخلف از آن تکالیف، صرفاً در چند مورد معدود به لزوم جبران خسارت وارده به تبع نقض آن تکالیف اشاره شده است. این اقدام مقنن هرگز بدین معنی نیست که تخلف از سایر تکالیف، مسئولیت مدنی را موجب نشود. چنین تصریحی از باب تأکید می باشد، خصوصاً به هنگامی که خسارت صورت گرفته خیلی سنگین و دارای عواقب وخیمی باشد. به عنوان نمونه در صورتی که فروش دارویی غیر مجاز یا تقلبی به فوت مصرف کننده منجر شود، به مسئولیت مدنی فروشنده یا سازنده آن دارو نیز اشاره شده است. (تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴) یا اینکه در ماده ۲۰ قانون تعزیرات حکومتی مصوب ۱۳۶۷ آمده است که در صورتیکه داروی فاسد یا با تاریخ گذشته به فروش برسد، مسئول فنی داروخانه، مسئولیت مدنی نیز خواهد داشت.

از دیدگاه نگارنده باید گفت که تعیین مجازات نه تنها امکان جبران خسارت را تضعیف نمی کند، بلکه آن را نیز تقویت می کند. هنگامی که خوانده در فعالیت خود مجرم شناخته می شود، تقصیرش نیز احراز می شود. لذا اگر به سبب آن خطای کیفری به کسی ضرر وارد شود، باید جبران گردد. دیوان کشور فرانسه، چندین دهه پیش اعلام کرده است که هر کجا خطای

^۱. CA Versailles, 25 Juin 1992.

کیفری دارو فروش احراز شود، در خطای مدنی او تردیدی وجود ندارد، منتها مهم عبارت است از احراز رابطه سببیت بین خطای مورد نظر و خسارت وارده.

نتیجه اینکه بر شمردن تمامی تکالیف قانونی متصدیان داروخانه و بحث در شرایط مسئولیت مدنی آنها نه ممکن است و نه مطلوب، بعد از پرداختن به مسئولیت مسئول فنی داروخانه، صرفاً به آن دسته از تکالیف اشاره خواهیم کرد که از اهمیت بیشتری برخوردار هستند.

گفتار دوم: مسئولیت مسئول فنی داروخانه؛ مسئولیت مبتنی بر خطای مؤسسه

ذکر شد که برای تأسیس داروخانه، علاوه بر کسب پروانه تأسیس از وزارت بهداشت، وجود مسئول فنی نیز در آن الزامی است. چه بسا که پروانه تأسیس داروخانه نیز به نام مسئول فنی باشد، ولی در هر حال اداره داروخانه با مسئول فنی است. به طوری که مقنن عرضه دارو بدون حضور مسئول فنی را جرم تلقی کرده است (ماده ۱۵ قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و دارویی ۱۳۶۷). نظارت بر کار اشخاص متعددی نیز که در داروخانه کار می کنند با مسئول فنی است. حتی اگر به علت حجم کار، داروساز یا داروسازان واجد شرایط دیگری نیز در داروخانه کار کنند، مسئولیت مسئول فنی داروخانه کماکان باقی خواهد بود (ماده ۴ آیین نامه داروخانه ها مصوب ۱۳۷۰/۷/۱۶) نیز اگر مسئول فنی به هردلیل در ساعات معینی از روز نتواند در داروخانه حاضر شود، داروخانه مکلف است تابلوی (نسخه پیچی داروخانه تعطیل است) را در محل مناسب که در معرض دید مراجعین باشد، نصب و از ارائه خدمات دارویی خودداری کند (ماده ۵ آیین نامه داروخانه ها مصوب ۱۳۷۰/۷/۱۶).

طبق این احکام باید گفت که مسئول فنی داروخانه، نقش کارفرما را دارد و مسئول اقدامات تمامی کارکنان خود در رابطه با عرضه دارو می باشد. لذا به هنگامی که خواهان به علت اشتباه یکی از کارکنان داروخانه، در برچسب زدن دارو آسیب دید، قاضی فرانسوی به استناد بند ۵ ماده ۱۳۸۴ قانون مدنی این کشور (مسئولیت سرپرستان و کارفرمایان نسبت به خسارت وارده از سوی خدمه و کارکنان در انجام وظیفه محوله) دفاع مبتنی بر خطای کارمندان را از مسئول فنی قبول نکرد و خود مسئول فنی را مسئول شناخت (Harlow:1987,p.145).

در حقوق ایران نیز باید گفت که به تبع شمول مقررات قانون کار بر داروخانه ها، طبق ماده ۱۲ قانون مسئولیت مدنی، مسئولین فنی داروخانه ها، مسئول جبران خساراتی هستند که از طرف کارکنان یا کادرشان در حین انجام وظیفه خود در رابطه با دارو می شود و مکلفند تمامی کارکنان خود را از جهت ورود خسارت به اشخاص ثالث بیمه کنند (ماده ۱۳ قانون مسئولیت مدنی). آنچه در حکم ماده ۱۲ قانون مسئولیت مدنی قابل تأمل نشان می دهد، عبارت است از امکان معافیت مسئول فنی داروخانه با اثبات این امر که تمام احتیاط هایی که اوضاع و احوال قضیه ایجاب می نموده، به عمل آورده یا اینکه اگر احتیاط های مزبور را به عمل می آورده باز هم جلوگیری از ورود زیان مقدور نمی بود.

در واقع اعطای چنین دفاعی به کارفرمایان، حاکی از این است که ماده ۱۲ قانون مسئولیت مدنی، نه مسئولیت محض، بلکه مسئولیت مبتنی بر فرض تقصیر را به عهده کارفرما گذاشته است. زیرا اثبات به جا آوردن تمامی احتیاط ها، او را از مسئولیت معاف می کند (کاتوزیان: ۱۳۹۰، ص ۲۵۸).

مسئولیت مسئول فنی داروخانه خلاف قاعده مقرر در ماده ۱۲ قانون مسئولیت مدنی نشان می دهد و بوی مسئولیت محض از آن بر می آید، زیرا همانطور که در مورد وظایف مسئول داروخانه گفتیم، او در هر حال مسئول اقدامات سایر کارکنان داروخانه می باشد و حتی واگذاری بخشی از وظایف مسئول فنی به دیگر دکترهای داروساز یا داروشناس، مسئولیت او را از بین نمی برد. حمایت از مصرف کنندگان نیز ذهن را به سوی مسئولیت محض مسئول فنی سوق می دهد؛ اگر مسئول فنی بتواند با اثبات احتیاط خودش و آنچه در توانش بوده، از خسارت وارده به تبع اقدامات کارکنانش بری شود، موجب سردرگمی و بلاتکلیفی زیان دیدگان خواهد شد و آنها را به شخص ثالثی ارجاع خواهد داد که یافتنش بین کارکنان متعدد و اثبات تقصیرش سخت است. باید گفت که مسئولیت محض مسئول فنی داروخانه معنای دیگری دارد؛ مقنن تعهدات و تکالیف متعددی را برعهده داروخانه نهاده است و خواستار اجرای دقیق و قانونی آنها شده است. آنچه مهم و ملاک است، عبارت است از تحقق

آن تکالیف. منتها با این خصوصیت که تحقق این تکالیف، از مسئول فنی خواسته می شود. لذا باید گفت که مسئولیت مسئول فنی داروخانه بر «خطای مؤسسه» مبتنی است.

در تحلیل این مبنا می توان گفت که مقنن تعهد به مراقبت و سرپرستی محض را بر عهده مسئول فنی داروخانه گذاشته است. تعهدی که ظرفیتش عبارت است از «مسئولیت در قبال تخلف از احکام قانونی در داروخانه». این ظرفیت هرگز مؤأخذ مسئول فنی در مقابل ضررهای خارج از تکالیف را ندارد؛ اگر کارکن داروخانه داروی سربسته ای را که هیچ اطلاعی از داخل آن ندارد، به بیمار تحویل دهد و به علت تفاوت محتوی آن با آنچه در روی قوطی دارو قید شده است، به بیمار آسیبی برسد، مسئولیتی برعهده مسئول فنی نخواهد بود؛ زیرا اگر خود مسئول فنی نیز در آن لحظه برای مشتری جواب می داد، همان دارو را به او واگذار می کرد. در این حالت مسئول فنی می تواند با اثبات دارو در مرحله تولید، خود را از مسئولیت بری کند.

مثالی می آوریم تا تفاوت مبنای مذکور در ماده ۱۲ قانون مسئولیت مدنی و مبنایی که ما از تلفیق حکم قانون مسئولیت مدنی و مقررات خاص دارویی و بهداشتی به دست آوردیم، واضح شود: مسئول فنی داروخانه به تبعیت از دستور وزارت بهداشت در رابطه با خودداری از عرضه ویژه، آن دارو را از قفسه های داروخانه جمع کرده و به انبار می برد تا در وقت مقتضی به شرکت توزیع کننده برگردانده شود. نیز دستور وزارت بهداشت را به کارکنان خود گوشزد می کند. ولی یکی از کارکنان در غیاب مسئول فنی مقداری از آن دارو را به بیمار تحویل می دهد و در اثر مصرف آن به بیمار آسیب می رسد. اگر ماده ۱۲ قانون مسئولیت مدنی را مبنای مسئولیت مسئول فنی بدانیم، او با اثبات اعمال احتیاط لازم و اطلاع دادن به کارکنان، از مسئولیت معاف خواهد شد و مصرف کننده متضرر باید سراغ کارمند خاطی را بگیرد. ولی اگر «مسئولیت مبتنی بر خطای مؤسسه» را اعمال کنیم، مسئول فنی باید خسارت قربانی را جبران کند. البته خودش نیز می تواند به کارکن خاطی مؤسسه رجوع کند (کاتوزیان: ۱۳۹۰، ص ۲۵۹-۲۵۸).

(قسمت آخر ماده ۱۲ قانون مسئولیت مدنی) مصلحت مصرف کنندگان و تقنین به شیوه حقوق مصرف، «مسئولیت مبتنی بر خطای مؤسسه» را ترجیح می دهد. مسئولیتی که از یک طرف بر خطای صرف مبتنی نیست تا مصرف کننده را در اثبات تقصیر عاجز گذارد. آنچه از مصرف کننده خواسته می شود اثبات خطای مؤسسه است، امری که با وجود نسخه و داروهای تحویل داده شده چندان سخت نیست. از طرف دیگر مطلق نیز نیست تا بر مسئول فنی اجحاف شود. او می تواند به کارکن خاطی مراجعه کند و مسئولیت صوری و امدادی خود را به او انتقال دهد.

گفتار سوم: مصادیقی از تقصیر در مرحله فروش دارو

بند اول: تقصیر در شناخت علمی دارو

این خطا در واقع سنگین ترین خطای دارو فروش است. دارو فروش به علت کمی دانش و علم از قرائت نسخه یا از پیدا کردن دارویی که مطابق تجویز پزشک است، عاجز می ماند و دارویی را به بیمار تحویل می دهد که تجویز نشده یا مطالبه نشده است. در این حالت دارو فروش مرتکب خطای سنگین شده است. این تقصیر چه بسا که نه در مرحله عرضه دارو به بیمار، بلکه در مرحله خرید دارو از شرکت توزیع کننده و تحویل گرفتن آن نیز صورت گیرد. رویه قضائی در این حالت بیشتر به مسئول نگاشتن داروفروش متمایل است تا توزیع کننده دارو. زیرا اگرچه توزیع کننده نیز دارویی را به داروفروش تحویل داده که غیر از داروی خواسته شده بوده است، ولی از آنجا که فروشنده حرفه ای بوده و می توانسته با اعمال دقت لازم، جلوی خطا را بگیرد باید او را سبب اصلی زیان شمرد و به مسئولیت او حکم کرد. وانگهی در صورت مقایسه خطای توزیع کننده و داروفروش سبب اصلی زیان محسوب می شود (Clark:1989 ;P.75).

از دیدگاه نویسنده داروفروش نسبت به محتوی داروهایی که بسته بندی شده فروخته می شوند، مسئولیت ندارد. در رابطه با این نوع داروها، صرفاً می توان به خطای داروفروش در محافظت مناسب آنها و مطابق شرائطی که سازنده اطلاع داده است، متمسک شد.

بند دوم: تقصیر یا اشتباه در اسم دارو

علی الاصول داروجات دارای اسمی علمی و ژنریک هستند. این امر شباهت اسمی داروجات را موجب می شود. به طوریکه در ایالات متحده آمریکا یکی از علل اشتباه کارکنان داروخانه را همین شباهت اسم می دانند و معتقد هستند که اولاً باید تا میزان ممکن نامگذاری داروجات از شباهت دور باشند رویه قضائی ایالات متحده آمریکا در این مورد کسی را که در خط پایان خطا قرار گرفته است و می توانسته با اعمال توان علمی خویش جلوی مؤثر شدن خطا را بگیرد، مسئول تلقی کرده است. ثانیاً داروخانه ها را به داشتن نیروی زیاد، به طوری که هر کدام بیش از چهار ساعت کار نکنند، مجبور کنیم. آمار نشان می دهد ۶۰٪ خطای صورت گرفته در اسم داروجات، به نگاهی رخ می دهد که مسئول فروش بیش از نصف روز کار کرده است. این خطاها در اول صبح خیلی کم رخ می دهد. باید گفت که گرچه در این نوع خطا دارو فروش علی الاصول، مجازات کیفری ندارد، ولی مسئولیت مدنی او باقی است؛ زیرا او در هر حال مرتکب تقصیر (حرفه ای) شده است و باید خسارت ناشی از این تقصیر را جبران کند (De Tourdonnet:1983;p.106).

بند سوم: تقصیر در ذکر میزان مصرف دارو

معمولاً پزشک با لحاظ وضعیت بیمار مصرف میزان دارو را قید می کند ولی در برخی موارد، یا به علت ذکر میزان مصرف به طور علمی و حرفه ای در روی دارو و یا کلاً به دلیل آزاد و غیرتجویزی بودن دارو، این تکلیف به عهده داروفروش قرار می گیرد. تکلیف داروفروش زمانی شدت می یابد که مصرف کننده نوزاد یا کودک باشد. لذا اگر داروئی که مصرف کننده اش نوزاد است، به جای یک میلی گرم، ده میلی گرم (مصرف بزرگسالان) داده شود و موجب تشنج نوزاد گردد، فروشنده خطاکار تلقی خواهد شد. گرچه پزشک میزان مصرف را قید نکرده باشد، زیرا او باید این امر را ملاحظه کند که ظرفیت نوزاد خیلی پایین تر از بزرگسالان است. رویه مطلوبی که در برخی کشورها، خصوصاً ایالات متحده و کانادا اجباری است، عبارت است از تنظیم تجویزنامه پزشک در دو نسخه و نگهداری یکی از آنها در داروخانه. با این هدف که اولاً سندی از داروجات تحویل داده شده در داروخانه نیز باقی باشد، تا به هنگام تحقیقات و کارشناسی مورد استفاده قرار گیرد. ثانیاً چه بسا که داروفروش متعاقب تحویل دارو به بیمار، متوجه اشتباه خود، در اصل دارو یا در ذکر میزان مصرف شود. در این صورت اگر آدرس بیمار در روی نسخه قید شده باشد، توسط خود دارو فروش و آلاً از طریق تماس با پزشک تجویزکننده، بلافاصله بیمار را از اشتباهات و خطای صورت گرفته مطلع می سازند (Massam:op cit.p.87).

بند چهارم: تقصیر به علت دخل و تصرف در نسخه پزشک؛ حق تعویض دارو

پزشک است که با لحاظ ناراحتی های بیمار و اقتضای جسم و روح او، دست به تجویز دارو می زند. هیچ شخص دیگری، غیر از خود پزشک، حق تغییر یا دخل و تصرف در نسخه پزشکی را ندارد، حتی اگر اشتباهی بدیهی در نسخه پیدا باشد. داروفروش نیز علی الاصول مأخوذ به این تعهد است او حتی اگر اشتباهی یا خطائی و یا نوعی ابهام را در تجویز نامه پزشک ملاحظه کند، نه تنها از تحویل داروهای قید شده در نسخه (آن طور که خودش می پندارد)، ممنوع است، بلکه حق تصحیح نسخه را نیز ندارد. در غیر این صورت به جرم دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محکوم خواهد شد. (تبصره ۲ ماده ۱ قانون مقررات پزشکی و داروئی مصوب ۱۳۶۷).

در این حالت، یعنی هنگام مشاهده خطا یا اشتباه یا ابهام در نسخه پزشک، او مکلف است که با امتناع از تحویل دارو، پزشک را از موضوع مطلع کند و نظر صریح او را بخواهد تا خود پزشک به تصحیح نسخه و یا دفع خطای صورت گرفته اقدام کند. اگر پزشک بعد از تذکر نیز از تصحیح نسخه، امتناع ورزد، داروفروش مکلف است که با تکیه بر نظر خودش و با قانع کردن مشتری و متوجه کردن او بر عیب و خطر تجویز صورت گرفته، از تحویل دارو به بیمار خودداری کند. و آلاً اگر داروئی را تحویل دهد و در اثر مصرف آن زبانی به بیمار برسد، شکی در مسئولیت دارو فروش باقی نمی ماند، زیرا او با علم یا ظن بر خطا و اشتباه نسخه پزشکی بدان عمل کرده است. (Laude: 1999;p.57).

ولی گاه مصلحت چنین اقتضاء می کند که دارو فروش در عمل نکردن به مفاد تجویز نامه مجاز باشد. مصداق اصلی عبارت است از حق دارو فروش در تحویل داروئی مشابه آن چه در نسخه قید شده است. قانونگذار ایران، هم فرمول بودن داروئی

تحويل داده شده را ملاک قرارداده است، به طوری که داروی داده شده همان اثر را داشته باشد که داروی تجویز شده دارد (تبصره ۳ ماده ۱ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مصوب ۱۳۶۷). در فرانسه داروفروشان برای سالیان درازاز تحويل داروی مشابه و هم اثر ممنوع بودند و این دخل و تصرف در نسخه پزشکی محسوب می شد.

ولی النهایه مصلحت های علمی، خصوصاً مقررات جامعه اروپایی قانونگذار فرانسه را به اعطاء این حق به دارو فروش، ولو به طور خیلی محدود، مجبور کرد ماده L.5123-23 از کد بهداشت عمومی این کشور، مصوب ۱۱ ژوئن ۱۹۹۹ می گوید: «دارو فروش حق ندارد دارویی را به بیمار تحويل دهد که در نسخه پزشک نیامده است. نیز حق ندارد دارویی را تحويل دهد که از دید عرف هم نام داروی تجویز شده است نه از دید علمی، مگر این که خود پزشک صریحاً این حق را به داروفروش اعطاء کرده باشد. او زمانی می تواند بدون تصریح پزشک داروی دیگر را تحويل دهد که ضرورت و نفع بیمار آن را اقتضاء کند و پزشک نیز او را از این حق منع نکرده باشد.

قانونگذار فرانسوی اعمال این حق را به صلاحدید خود دارو فروش گذاشته است که در صورت ضرورت و نفع بیمار، داروی دیگری را به جای دارو تجویز شده تحويل دهد. این قید را (ضرورت و نفع بیمار) نباید تفسیر وسیع کرد؛ داروفروش به هیچ وجه پزشکی نمی کند و به تشخیص بیماری و درمان آن نمی پردازد. او صرفاً این حق را دارد که مفاد نسخه را عملی سازد نه بیشتر. اگر نفع بیمار مقتضی درمان دیگری است، باید پزشک بدان بپردازد. با این تفسیر، باید گفت که قید «نفع بیمار» را نیز باید در محدوده «ضرورت» تفسیر کرد؛ نفع بیمار نیز باید در سطح ضرورت باشد و آلا به بهانه نفع بیمار، نمی توان به جایگزینی داروی تجویز شده مبادرت کرد. لذا تنها معیار جایگزینی عبارت است از «ضرورت نفع بیمار». یکی از مصادیق ضرورت که خیلی راجح است، عبارت است از نایاب بودن داروی تجویز شده در این حالت، داروفروش مجاز است که به جای آن، داروی مشابه و هم اثر دیگری را به بیمار تحويل دهد. قوانینی که در صدد حمایت از مصرف کنندگان هستند و بر مبنای حمایت گذاشته می شوند، شرط دیگری را نیز می افزایند؛ دارو فروش زمانی از این حق برخوردار است که داروی جایگزین شده از بُعد قیمت گرانتر از داروی تجویز شده نباشد. (De Tourdonnet: 1983; p.108).

در مورد مسئولیت ناشی از جایگزینی، عده ای معتقدند که اگر بیمار از داروی جایگزین آسیب ببیند، مسئولیت دارو فروش به نتیجه خواهد بود و او در هر حال باید خسارت بیمار را جبران کند (Benson:1995;p.10). این نظر قابل تأمل است. بدین دلیل که داروفروش در قبال خطایش مسئول است و در هر حال باید خطای او ثابت شود. به هنگامی که قانون یا پزشک داروفروش را از جایگزینی منع می کند، در خطای او شکی نیست. ولی اگر او قانوناً یا بنا به تصریح و تجویز پزشک، حق جایگزینی داشته باشد، و به تبع آن داروی دیگری را تحويل دهد، در واقع به طور موردی در جایگاه پزشک نشسته است و به تشخیص داروی مناسب پرداخته است. لذا در این مرحله نیز باید خطای او را احراز کرد؛ اگر در یافتن معادل و هم اثر داروی تجویز شده اشتباه کرده باشد، خطاکار است و مسئولیت دارد. ولی اگر در این مورد خطائی از او سر نزده باشد، به طوری که همانند دیگر داروفروشان، به جای داروی نایاب، دارویی را تحويل دهد که هم از دید علمی هم فرمول و هم اثر داروی تجویز شده باشد، و هم عرف پزشکان و داروفروشان به کرات بدان عمل کنند، مسئولیتی نخواهد داشت. زیرا اگر داروفروش دیگری نیز به جای او بود، همان کار را می کرد. به هنگامی که داروفروش متعارف عمل می کند، خطائی از او سر نزده و تبعاً هیچ رابطه سببیتی بین فعل او (فروش داروی جایگزین) و ضرر وارده وجود ندارد. بلکه در این حالت بیشتر احتمال خطای پزشک می رود؛ زیرا او می تواند با لحاظ نایاب بودن داروی تجویز شده، دارو فروش را از تحويل داروی جایگزین منع کند.

بند پنجم: تقصیر در کنترل شکلی نسخه

داروفروش مکلف است که نسخه ارائه شده را مورد کنترل قرار دهد. او باید از این امر یقین حاصل کند که پزشک معتبر و مجاز این نسخه را صادر کرده است. معمولاً این امر را از امضاء و شماره نظام پزشکی که بر روی نسخه مهر شده است، معلوم می

«نظر خود را به داروفروشان می رساند. non Substituable یا غیرقابل جایگزین» Substituable. معمولاً پزشکان، با ذکر قید «^۷

شود. نیز او باید این نکته را بررسی کند که اولاً نسخه برای اولین بار ارائه می شود و هیچ دارویی به استناد آن گرفته نشده است. ثانیاً از تاریخ صدور نسخه، مدت زیادی نمی گذرد. این مدت معمولاً به تبع تفاوت داروجات فرق می کند و وزارت بهداشت آن را به اطلاع دارو فروشان می رساند. نیز او مکلف است که نام بیمار را کنترل کند و در صورتیکه خریدار دارو ولی یا وکیل بیمار باشد، به طور متعارف از آن نیز سؤال کند.^۸

سؤالی که در این مورد پیش می آید، عبارت است از نسخه هایی که در خارج از کشور نوشته شده است و علی الاصول نیز توسط اتباع خارجی ارائه می شوند. در این مورد مقررات ایران ساکت است ولی رویه داروفروش ها این است که نسخه های خارجی را نیز آن طور کنترل می کنند که نسخه های داخلی را کنترل می نمایند.

در فرانسه نیز رویه همین بوده است و داروخانه های فرانسه همان عرف موجود در مورد نسخ صادره در فرانسه را به کار می گرفتند. در سال ۱۹۹۰ ماده ای با این مضمون به کد بهداشت عمومی اضافه شد که فعالیت پزشکان خارجی در فرانسه به اخذ جواز از دولت فرانسه نیاز دارد. تبعاً این تردید به وجود آمد که مبدا نسخه های صادر شده در خارج از فرانسه نیز به تأیید و کنترل ویژه نیاز داشته باشد، زیرا بالاخره پزشکان خارجی آن نسخ را صادر کرده اند.

در استعلامی که از شورای دولتی صورت گرفت، چنین نظر داده شد که قانون تدوین شده درباره اشتغال پزشکان خارجی، فعالیت داروفروش را شامل نمی شود و آنها می توانند به همان روش متعارف خود ادامه دهند (De Tourdonnet:1983;p.113).

ایالات متحده آمریکا یکی از کشورهایی است که با به خدمت گرفتن تکنولوژی، بهتر توانسته مشکل کنترل نسخه را حل کند؛ در اکثر ایالت ها، پزشکان مکلف هستند، تمامی تجویزهای خود را با تمامی مشخصات، به مدت یک هفته در آدرس اینترنتی خود به نمایش بگذارند، تا داروفروشان در صورت تردید در صحت و اصالت نسخه ارائه شده، به آدرس اینترنتی مذکور در روی نسخه مراجعه کرده و مشکل موجود را حل کند. ولی نباید غافل ماند که بررسی و کنترل داروفروش شکلی و ظاهری است؛ او مثل پلیس یا قاضی تکلیفی در حصول یقین از اینکه هیچ خدشه ای در نسخه ارائه شده صورت نگرفته، ندارد. بلکه متعهد است که طبق عرف داروفروشان، نام، مهر و شماره نظام پزشکی پزشک تجویزکننده را ملاحظه کند. لذا اگر نسخه ارائه شده، چنان جعل شده باشد که نگاه متعارف قادر به کشف آن نباشد، مسئولیتی بر داروفروشی نیست. متهمین پرونده کیفری، برای اینکه بتوانند داروی لازم برای ارتکاب جرم (بیهوش کردن قربانی) را بدست آورند، به جعل نسخه ای مبادرت کرده و از آن طریق داروی مورد نیاز خود را از داروخانه گرفتند. در این دعوا دارو فروش نیز به عنوان ثالث به دعوا خواسته شد. ولی دادگاه با لحاظ این نکته که جعل صورت گرفته به هیچ وجه با نگاه متعارف و با چشمی غیر مسلح، قابل کشف نبوده است، حکم کرد که هیچ خطائی از جانب داروفروشی صورت نگرفته است و او از هر دو مسئولیت کیفری و مدنی تبرئه می گردد (Anon:2004;p.20).

مبحث سوم : مسئولیت واسطه ها

منظور اشخاصی است که بین تولید کننده و مصرف کننده قرار دارند و وصول فرآورده به دست مصرف کننده را تسهیل می کنند. دو نوع دعوا علیه واسطه ها قابل طرح است: دعوی مبتنی بر نقض تعهد ایمنی (برمبنای مسئولیت محض)، و دعوی مبتنی بر خطا (خطای فنی و حرفه ای). از آن جا که دعوی دوم بر خطای خود واسطه ها و تکلیف قانونی و حرفه ای آن ها استوار است تردیدی در امکان آن وجود ندارد و تابع قواعد عمومی مسئولیت مدنی می باشد. لذا آنچه در این قسمت بحث می شود، مسئولیت محض واسطه ها می باشد؛ آیا می توان آنها را همچون تولیدکننده، ضامن ایمنی فرآورده دانست؟

مصلحت حمایت از مصرف کنندگان، مقتضی این است که واسطه ها را نیز در حکم تولیدکننده تلقی کنیم. رویه قضائی، سال ها با تمسک به حرفه ای بودن واسطه ها و علم و اطلاع آنها از ویژگی محصولات و نوع مصرف آن، به مسئولیت محض واسطه ها حکم کرده است (جعفری تبار: بی تا، ص ۵۳). قانونگذاران نیز به تأثر از رویه قضائی تهیه کنندگان اعم از شخصی که نام یا

۸. در مورد جزئیات تکالیف داروفروش در رابطه با کنترل شکلی نسخه، مراجعه شود به آیین نامه داروخانه ها، مصوب وزارت بهداشت ۱۳۶۷/۱۱/۱۵.

علامت تجاریش را بر روی محصول می زند یا توزیع کنندگان یا واردکنندگان را، در حکم تولیدکننده می دانند، مسئولیت داروفروش را قبلاً بررسی کردیم. در این قسمت به مسئولیت هر کدام از توزیع کنندگان و واردکنندگان می پردازیم.

گفتار اول: مسئولیت توزیع کنندگان؛ لزوم قید نام توزیع کننده بر روی فرآورده

مقررات ایران در مورد ذکر نام توزیع کننده بر روی دارو صراحتی ندارد. ولی آنچه از ملاحظه کلی آنها بر می آید لزوم این امر است؛ «تولیدکنندگان یا واردکنندگان دارو باید آن را به توزیع کنندگان دارای جواز واگذار کنند. توزیع کنندگان نیز به شرکت های تولیدکننده یا واردکننده مجاز معرفی خواهد شد و باید فرآورده های دارویی را صرفاً از آن شرکت ها تهیه کنند». (ماده ۷ و ۸ آیین نامه موضوع تبصره ۳ ماده ۱۴ اصلاح قانون بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴) به موجب مقررات کد بهداشت عمومی فرانسه نیز، عرضه دارو به بازار منوط به این است که جواز عرضه از «آژانس فرانسوی ایمنی فرآورده های بهداشتی» اخذ گردد. دارنده این جواز یا تولیدکننده است یا شخصی مستقل از تولیدکننده. دارنده جواز عرضه به بازار مکلف است که اسم خود را بر روی فرآورده قید کند. در صورتی که خودش محصول را تولید نکرده باشد، باید اسم تولیدکننده را نیز در کنار اسم خود بنویسد.

لذا می توان گفت که حکم ویژه قانونگذار فرانسه یعنی لزوم درج نام توزیع کننده، حکم عام را (بند ۲ ماده ۱۳۸۶-۶ قانون مدنی فرانسه) تقویت می کند و بدین نتیجه منجر می شود که زیان دیده می تواند علیه دارنده جواز عرضه به بازار اقامه دعوی کند و جبران خسارت ناشی از نقض ایمنی را بخواهد. اقدام توزیع کننده که برای این منظور، دست به تأسیس شرکتی زده و طبق مقررات قانونی، انبار و وسایل حمل و نقل را تدارک دیده است و برای تحقق حرفه ای این امر، شخصی را به نام مسئول فنی، به استخدام خویش در آورده است، نیز حکایت از این واقعیت دارد که در راستای تأمین و حفظ ایمنی فرآورده قدم برداشته است و هم او، بر اعتماد جامعه مصرف کنندگان به تخصص او و نیازشان بر سلامتی فرآورده ها واقف است. پس، حتی اگر نام توزیع کننده نیز بر روی فرآورده قید نشده باشد، بر مبنای تضمین ایمنی، می توان علیه او طرح دعوا کرد. درج نام، خصوصیتی ندارد، الا اینکه، مصرف کنندگان بر صاحب نام و تخصص او اعتماد می کنند. اگر این اعتماد از طرق دیگر (عرف) نیز کشف شود، در اعمال ضمانت اجرای نقض آن (مسئولیت) نباید تردید کرد (Laude;1999:P.196).

مع هذا نباید از این واقعیت غافل ماند که مسئولیت توزیع کننده و البته هر تهیه کننده ای، امدادی و تبعی است. قانونگذار یا رویه قضائی، با این انگیزه، آنها را در حکم تولیدکننده فرض می کند که مصرف کننده به سهولت به حق خویش برسد. قانون عیب تولید انگلیس مصوب سال ۱۹۸۹ توزیع کننده را زمانی در حکم تولیدکننده تلقی کرده است که یا نام و مشخصات تولیدکننده معلوم نباشد، و یا اینکه اقامتگاهش خارج از جامعه اقتصادی اروپا باشد. آزادی مطلق زیان دیده در اقامه دعوا علیه توزیع کننده، هدف تعدیلی حقوق عیب تولید را زدوده و بر وصف ترجیحی آن خواهد افزود و موجب سر در گمی بلاجهت توزیع کنندگان خواهد شد. هنگامی که دستیابی به مسئول اصلی ایمنی کالا (تولیدکننده و واردکننده) میسر است، طرح دعوا علیه توزیع کننده، دوباره کاری بوده و از سرعت عمل ثئوری عیب تولید می کاهد و کار محاکم را مضاعف می کند (Presser;2002:p.165). زیرا توزیع کنندگان نیز در نهایت علیه تولیدکنندگان طرح دعوا می کنند و مدعی مسئول اصلی بودن آنها می شوند.

خصوصاً در زمینه فرآورده های دارویی، به دو دلیل باید، طرح دعوا علیه توزیع کننده را مقید کرد و یا به او اجازه داد که تولیدکننده را نیز به دعوا جلب کند:

دلیل اول اینکه تعداد مداخلین در تولید و عرضه فرآورده های دارویی معین می باشد؛ جلب همه آنها در دعوا و استماع اظهارات آنها نه تنها وقت زیادی را نمی طلبد، بلکه به دلیل حرفه ای بودنشان، حقیقت (نوع عیب) را نیز سریع تر و دقیق تر مشخص می کند.

دلیل دوم نیز این که، تکالیف و وظایف واسطه ها، خصوصاً توزیع کننده ها، به طور تفصیلی در مقررات پزشکی و دارویی آمده است و تبعاً احراز مقصر بودن یا نبودنشان آسان است. مگر از توزیع کنندگان دارو، انتظاری جز این می رود که دارو را طبق شرایط مقرر حفظ کرده و با رعایت تاریخ مصرف، به طور سالم، به داروخانه ها تحویل دهند؟ مگر جز این است که دادگاه به

زودی جهت تعیین مسئولیت نهایی و اصلی، مؤاخذه را شروع کرده و ناگزیر از اعمال تئوری تقصیر خواهد شد؟ آری اگر مقصری پیدا نشود، باز چاره در این است که با ملاحظه توانایی تولیدکننده در توزیع خطر، به مسئولیت او حکم شود، نه به مسئولیت توزیع کننده ای که هیچ تقصیری را مرتکب نشده است و قدرت واقعی توزیع خطر را نیاز ندارد. لذا باید، علاوه بر این که مسئولیت توزیع کننده نسبت به ایمنی فرآورده به قابل شناسایی نبودن تولیدکننده یا واردکننده موکول است، نیز باید این حکم را افزود که «اگر توزیع کننده در اثناء دعوا بر شناسایی تولیدکننده یا واردکننده قادر شود، اماره تولیدکننده بودنش از اعتبار خواهد افتاد» (بند ۵ از ماده ۴ قانون مسئولیت ناشی از عیب تولیدانگلیس مصوب ۱۹۹۸) و مسئولیت تولیدکننده یا واردکننده مطرح خواهد شد (Caille:2002;p.11).

قبول حکم فوق برای مسئولیت توزیع کنندگان دارو، هم موافق نظرپردازانی هم چون وینی خواهد شد که مسئولیت واسطه ها را نسبت به ایمنی کالا، «مسئولیتی امدادی» می دانند و نیز با تجربه نظام هایی هم گام خواهد شد که معتقدند همه دخالت کنندگان امر دارو آلا تولیدکننده، شایسته مسئولیت خطائی هستند (De Tourdonnet: 1983 ; p. 111).

می توان نتیجه گرفت که حتی اگر برمبنای نقض تعهد ایمنی علیه توزیع کنندگان دارو طرح شود، دادگاه باید به تکالیف قانونی آنها توجه نماید و به صرف عدم احراز خطا، نام و نشانی تولیدکننده یا واردکننده را از توزیع کنندگان خواسته و جلب آنها به دعوا را میسر نماید تا مسئولیت بر عهده مسئول واقعی گذاشته شود و کاری که یقیناً به زودی در دعوائی مجدد از سرگرفته می شود، حالا تمام شود. آری، اگر تولیدکننده یا واردکننده مجهول باشد، یا دستیابی بدان ها مشکل باشد، تحمیل مسئولیت محض برعهده توزیع کننده ناعادلانه نیست. زیرا او در مقایسه با مصرف کننده، توان بیشتری را در تحمل زیان دارد و در عین حال ظن قوی وجود دارد که در خرید از تولیدکننده یا وارد کننده دقت کافی به عمل نیاورده و باعث ضرر به مصرف کننده شده است.

گفتار دوم : مسئولیت واردکننده

از دید منطقی در واسطه بودن واردکنندگان تردیدی وجود ندارد. ولی از آنجا که دست یابی مصرف کننده به تولیدکننده خارجی، در حکم غیرممکن بوده و او را با نظام حقوقی دیگر رو به رو می سازد، این فکر بروز می کند که واردکننده را باید هم عرض تولیدکننده پنداشت و مسئولیت محض را بر او تحمیل کرد (De Tourdonnet:1983 ; p.111).

قانونگذار نیز به این امر پی برده و واردکننده را مأخوذ بدان تکالیف و مسئولیت ها می داند که تولیدکننده را: «ورود هر نوع فرآورده بیولوژیک نظیر سرم و واکسن و فرآورده های آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته بندی دارویی و قطعات ماشین آلات مربوط به هر شکل و عنوان از خارج از کشور، توسط بخش خصوصی، و یا دولتی و نیز ترخیص آنها از گمرک و همچنین ساخت هر نوع دارو و یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور یا صدور آن به خارج از کشور، مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد» (ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و ... مصوب ۱۳۳۴). «چنانکه در طول ورود یا ساخت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ورود و یا تولید دارویی را غیرلازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد، موظف است پروانه مربوطه با رأی کمیسیون مذکور در ماده ۲۰ این قانون لغو نماید» (تبصره یک ماده فوق).

حقوقدانان فرانسه نیز به استناد ماده ۱۳۸۶ - ۶ قانون مدنی فرانسه، که واردکننده را در حکم تولیدکننده دانسته است، واردکننده فرآورده های دارویی را همچون تولیدکننده، ضامن ایمنی مصرف کننده تلقی می کنند و معتقدند که هر نوع دفاع از جانب وارد کننده، که زیان دیده را به تولیدکننده سوق دهد، کأن لم یکن بوده و باید هیچ اثری بدان داده نشود (Laude:op cit;p.191).

از دیر باز محاکم به خسارات مادی اهمیت می دادند و هیچ مانعی برای صدور حکم بر پرداخت خسارت مادی وجود نداشت ولی در مورد جبران خسارت معنوی محاکم توجهی نداشتند با بودن نظرات فقهی قاعده لاضرر، نفی عسر و حرج، اتلاف و تسبیب و حکم عقل و روایات و آیات قرآنی و ماده ۹ آیین دادرسی کیفری مصوب سال ۱۳۳۹، ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی و ماده ۲۱۲ مکرر قانون مجازات عمومی مصوب ۱۳۰۴ دادگاه ها با استناد به نظریه شورای عالی قضایی سابق و شورای نگهبان

که جبران خسارت معنوی با وجه نقد خلاف موازین شرعی است قرار رد دعوی یا عدم استماع را صادر می کردند ولی در سال ۱۳۸۲ که رأیی از دادگاه عمومی ۱۰۶۰ تهران در جبران خسارت معنوی با استناد به ماده ۱۱ قانون مسئولیت مدنی مصوب ۱۳۳۹ و قاعده فقهی لاضرر و اتلاف، تسبیت و میثاق بین المللی حقوق مدنی و سیاسی مصوب ۱۳۵۴ شمسی که در اجرای ماده ۹ قانون مدنی در حکم قانون است به دلیل منزلت قانونی میثاق در نظام حقوقی ایران به موجب ماده ۹ قانون مدنی زمینه ای برای مسئولیت مدنی دولت در جبران خسارت معنوی به وجود آمد.

تلاش های همه جانبه شعبه ۱۰۶۰ دادگاه عمومی تهران در تاریخ ۱۳۸۳/۴/۲۴ رأی تاریخی جبران خسارت مادی و معنوی ۹۹۷ تن از بیماران هموفیلی را صادر کرد که رأی بر مبنای فراز پایانی ماده ۱۱ قانون مسئولیت مدنی در الزام دولت به جبران خسارت و عذرخواهی صادر شد که در نوع خود جالب است زیرا که اقدام دادگاه دریچه ای را به سوی جامع نگرى در مطالعات تطبیقی در آرای قضایی باز می کند که می تواند در موارد مشابه مورد عنایت دادگاه های دیگر قرار بگیرد مضافاً علیرغم اشارات عبارتی و کلامی دایر بر انطباق رأی با نص قسمت اخیر ماده ۱۱ قانون مسئولیت مدنی مبتنی بر وجود نقص در تجهیزات و خصلت تصدی گری اقدامات مورد شکایت، گرایش کلی رأی در مقام تأیید مسئولیت مدنی دولت در حوزه حقوق عمومی است و از این طریق سند و برگ تازه ای را در تاریخ نظام قضایی می گشاید تا بدین وسیله گره از کار خود فرو بسته خسارت دیدگان معنوی باز گشاید.

بند اول: رابطه سببیت

نیک می دانیم که اثبات سببیت برعهده خواهان است و جزء تکالیف او به شمار می رود. اما مشکل اینجا است که به تبع نقص دانش بشری، اثبات سببیت علمی بین مصرف دارو و آسیب وارده اصولاً غیرممکن یا غیر قابل اعتماد است. حال باید پرسید که چگونه باید از عهده اثبات سببیت برآمد.

مسأله دیگر در رابطه نامعین بین چند سبب است. اینکه خواهان، قربانی عیب کدام محصول شده است، معلوم و مشخص است ولی معلوم نیست که او محصول کدام تولیدکننده را مصرف کرده است. آیا باید کماکان بر مفهوم سببیت باقی بود و تا زمانی که بین اسباب متعدد سبب خاصی تعیین نشده است، مسئولیتی نیز نباشد؟ آیا تولیدکنندگانی که در حیطه خاص فعالیت دارند و به عنوان مجموعه ای واحد، بازار مصرف کنندگان را تغذیه می کند، نیز مشترکاً خطری را بر این جامعه می آفریند و دیگران قربانی خطر مورد نظر می شوند، نباید مسئولیتی را حداقل در قبال خطری که ایجاد کرده اند، متقبل شوند؟ برای توجیه این مسئولیت کدامین راه را باید پیمود؟

بند دوم: احراز سببیت

خواهان مکلف است علاوه بر عیب فرآورده و ضرر وارده وجود رابطه سببیت بین این دو را نیز ثابت کند. عاملی که سبب بودنش یقینی نباشد یا محل تردید باشد، مسئولیتی ندارد. خواهان باید این یقین یا ظن را برای قاضی تبیین کند که همانا این عامل سبب صدمه اوست (کاتوزیان: ۱۳۹۰، ص ۲۰۸). تحقیق و اقدام دادگاه برای کشف حقیقت نیز باید در موضع قاعده «منع تحصیل دلیل» باشد و نباید از آن قاعده فراتر برود. دادگاه نمی تواند به استناد ماده ۱۹۹ قانون آیین دادرسی مدنی قصور و اعمال ضعف خواهان را جبران کند. (شمس: ۱۳۸۴، ص ۲۱۰). لذا اگر خواهان نتواند این یقین یا ظن را تلقین کند سبب متعارف آسیب فرآورده مدعا می باشد، محکوم خواهد شد. وی مجبور است به نظر کارشناسی رجوع کند اما کارشناس نیز در مطالعه و تجزیه و تحلیل علمی خود از احراز رابطه سببیت علمی عاجز می ماند و به غیر محتمل بودن رابطه نظر می دهد، قاضی نیز به تبع علمی بودن اختلاف (این که واکسن مورد ادعا سبب این بیماری باشد) چاره را در توسل به نظر کارشناس می بیند (De Tourdonnet: 1983; p.59).

باید سوال کرد آیا نقص و سکوت علم دلیل توقف عدالت نیز است؟ وانگهی کدامین داده علمی است که صحتش مطلق باشد و هیچ نقص و اشتباهی در آن پیدا نشود. در اثبات سببیت نیز همچون دیگر وقایع ملاک اقناع وجدان دادرس است. او باید

همچون شخصی متعارف به این یقین یا ظن دست یابد که این آسیب نتیجه معقول و متعارف این فرآورده است. وانگهی مصلحت حمایت از مصرف کنندگان نیز، مصلح بودن قاضی را می طلبد. اوباید با فراست تمام و با تمسک به راه حل های موجود، از انفعال مطلق خارج شده و راه احقاق حق را میسر کند. یکی از این راه حل ها که در حقوق فرانسه مستند قضاات در اثبات سببیت می باشد، عبارت است از اماره قضائی. قاضی با ملاحظه سلامتی (مفروض) خواهان پیش از تزریق خون و با یقین از آلودگی خون تزریق شده و تأخر ابتلاء خواهان، در مجموع به این یقین یا ظن دست می یابد که همانا خون تزریق شده، سبب ابتلاء خواهان به هپاتیت بوده است (Ibid). چه بسا، موضوعات معلومی که پیش قاضی محرز است کم باشد ولی با این همه او در ارزیابی خود، قناعت وجدان یابد. در این ارزیابی برخی معلومات یا نشانه ها نقش منفی دارند؛ یعنی احتمال سببیت عوامل دیگر را دفع می کنند.

فرضاً احراز سوابق خواهان و یقین بر اینکه قبل از تزریق به سلامتی کامل پی می برده است، همه احتمالات را از ذهن قاضی می زداید، آلا یک احتمال، یعنی سببیت واکسن یا خونی که به بیمار تزریق شده است. ولی برخی معلومات یا قرائن مثبت هستند و نقش اثباتی دارند یعنی برخلاف قرائن منفی که سببیت عوامل دیگری را دفع می کرد و با خود سبب مورد سوال کاری ندارند، قرائن اثبات کننده، مستقیماً بر روی سبب مورد بحث (واکسن یا خون) منعکس می شود و سببیت آن را تقویت می کند (Calvo:1999;p.123). چه بسا که به تبع گذشتن زمانی طولانی، آلوده یا پاکیزه بودن فرآورده نیز مجهول باشد. باز در این حالت نیز محاکم تردیدی به خود راه نمی دهند و مجموع سلامتی پیشین خواهان و تزریق خون و تأخر ابتلاء خواهان بر تزریق خون را اماره سببیت قرار می دهند. برخی از حقوقدانان فرانسه معتقدند که دادگاه در این حالت (مجهول بودن آلودگی خود فرآورده) دو اماره را با هم مخلوط کرده است: بار اول اماره موضوعی؛ اینکه تعاقب ابتلاء به هپاتیت بر انتقال خون، اماره سببیت بین این دو می باشد. بار دوم نیز اماره حکمی؛ هنگامی که مرکز عرضه خون نتواند سلامتی محصول خود را اثبات کند، حکم به مسئولیتش خواهد شد (Jourdain:2001:p. 890).

به نظر می رسد که این تصور اشتباه است. دادگاه نه از طریق دو اماره موضوعی و حکمی، بلکه با اختلاط دو اماره موضوعی، به رابطه سببیت دست یافته است و آنگاه، حکم به مسئولیت، نتیجه و لازمه یافته های موضوعی بوده است: ابتدا بدون مکلف کردن خواهان به اثبات آلوده بودن خون تزریق شده، آلودگی آن را فرض می کند. به عبارت دقیق تر، ولو احتمال دور وجود دارد، بیماری خواهان را اماره آلودگی خون تزریق شده تلقی می کند (اماره موضوعی اول: آلوده بودن خون) سپس، تأخر بیماری خواهان را اماره سببیت بین تزریق خون (آلوده) و بیماری تصور می کند. (اماره موضوعی دوم: وجود رابطه سببیت) شخصی متعاقب تزریق واکسن ضد هپاتیت B، به بیماری تصلب بافت ها مبتلا می شود و علیه تولیدکننده واکسن طرح دعوا می کند، دادگاه ماهوی (بدوی و تجدیدنظر) علی رغم عجز کارشناسان در احراز سببیت، به اماره قضائی متوسل می شود و به مسئولیت تولیدکننده حکم می کند. خواننده از حکم صادره فرجام خواهی می کند و دیوان عالی کشور فرانسه در سال ۲۰۰۳، ضمن تأیید رأی، آن را چنین تنقیح می کند:

« با لحاظ مواد ۱۱۴۷ و ۱۳۸۲ قانون مدنی و تعبیر و تفسیر آن ها در راستای دستورالعمل ۲۵ جولای ۱۹۸۵ اروپائی، نظر به اینکه مسئولیت سازنده منوط به این است که خواهان علاوه بر ورود خسارت و عیب محصول، رابطه سببیت را نیز بین آن دو ثابت کند. نیز نظر به این که، دادگاه صادرکننده رأی، بعد از اذعان به این امر که سبب تصلب بافت ها مجهول می باشد، و نیز این که نه کارشناسی ها و نه مطالعات علمی نتوانسته است به وجود ارتباط بین واکسن تزریق شده و بیماری مذکور یقین حاصل کند، چنین اظهارنظر کرده است که وجود رابطه سببیت غیرممکن نیست؛ زیرا از یک طرف خانم X تا زمان تزریق واکسن در سلامتی کامل به سر می برده است. از طرف دیگر بین واکسن و این بیماری، همانطور که در سایر بیماران نیز ثابت شده است، هماهنگی وجود دارد. نیز نباید این نکته را ملاحظه کرد که هیچ سبب دیگری که آن هم موجب بیماری خواهان باشد، ثابت نشده است.

با لحاظ تمامی معلوماتی که دادگاه صادرکننده رأی بدان ها دست یافته است، می توان گفت که بین واکسن تزریق شده و بیماری خواهان رابطه سببیت وجود دارد و البته خود دادگاه صادر کننده نیز به وجود این رابطه قانع شده است...»
اثبات رابطه سببیت از طریق اماره قضائی و توسل به ظاهر در ادبیات حقوقی نیز مؤثر می شود. قاضی به جای عبارت مرسوم است به وجود آورنده بیماری «عبارت است نمایان کننده بیماری» را به کار می برد. تغییر عبارت حاکی از این است که سبب از دید علمی و علت شناسی غیرقابل شناخت است و چاره ای جز توسل به سبب ظاهری وجود ندارد. باید متذکر شد که حقوق ایران نیز عاری از این رویه است. در پرونده هموفیلی ها، خواندگان (وزارت بهداشت و سازمان انتقال خون) به دادگاه ایراد می کنند که به جای سوال از میزان خسارت اصلی، وجود رابطه سببیت و سابقه سلامتی خواهان ها و تاریخ ابتلاء را از کارشناس سوال کند. ولی در این حکم، دادگاه پژوهش ورسای، در احراز اماره قضائی، تحقق سه عامل را مدنظر کرده است: ۱- خواهان قبل از دریافت واکسن در سلامتی کامل به سر می برده است.

۲- تصلب بافت ها، بلافاصله، بعد از مکان کوتاهی از تزریق واکسن، ظاهر شده است.

۳- هیچ عامل نمایان کننده (راه اندازنده) دیگری ثابت نشده است (Ibid).

قاضی چنین جواب می دهد که با لحاظ آمار آلودگی خواهان ها و اینکه در زمره مصرف کنندگان دائمی خون هستند، فرض بر این است که راه آلودگی، خون و فرآورده های خونی است مگر غیر از آن اثبات گردد. این سؤال از نمایندگان حقوقی خواندگان طبیعی است که چرا دیگر افراد جامعه در چنین سطح وسیعی آلوده به ویروس هایی که از طریق خون قابل انتقال است، نگردیده اند. عقلایی به نظر نمی رسد که وکلای خواندگان قصد داشته باشند بدون توجه به آمارهای کلی کشور، این کثرت آلودگی را به راه های دیگر غیر از مصرف خون و فرآورده های خونی نسبت دهند.

لذا می توان گفت که در پرونده هموفیلی ها نیز، دادگاه با ملاحظه کثرت مبتلایان و این که خون زیاد و به دفعات مستمراً دریافت کرده اند و نیز اذعان به این امر متعارف که راه معمول ابتلاء به بیماری هپاتیت یا ایدز، انتقال یا تماس خون است، به وجود رابطه سببیت قانع شده و به نوعی اماره قضائی ایجاد کرده است. توسل به اماره قضائی در اثبات سببیت، دو حسن را داراست: حسن اول این که، بار اثبات را منقلب می کند و مصرف کننده را از تکلف اثبات سببیت رها می سازد و آن را به خواننده تحمیل می کند که برای رهایی از مسئولیت، بی عیب بودن فرآورده، یا سببیت عاملی دیگر را ثابت کند. حسن دوم نیز این که، برخلاف اماره قانونی که رعایت مفاد آن اجباری است و دادگاه نمی تواند بی دلیل کافی و قانع کننده، از آن چشم پپوشد یا بدان اهمیت دهد، اماره قضائی در اختیار دادرس است. یعنی در واقع استنباط و نتیجه گیری قاضی از نشانه ها و اوضاع و احوال خاص هر دعوا است و لذا نمی توان دادرسی را ناگزیر از استنباطی دانست که به زعم او موافق یا خلاف واقع است دادرس می تواند قرینه ای را که در نظر او قانع کننده است، مبنای صدور حکم خود سازد. (کاتوزیان: ۱۳۹۰، ص ۳۹).

بر همین مبنای، در دیوان کشور نمی توان بر رأی خرده گرفت که دادگاه تفسیر نادرستی از اوضاع و احوال و نشانه ها داشته یا قرینه ای را بر سایر قرائن مخالف ترجیح داده است. چرا که معیار ارزیابی، اقناع وجدان دادرس است؛ امری که در قلمرو بازرسی دیوان کشور قرار نمی گیرد. آری، اگر بی عدالتی واضحی در استنباط قاضی ملاحظه شود، دیوان کشور در سایه شرط قانونی استناد به اماره می کوشد تا آن را از اعتبار ساقط کند. (همان)

گفتار دوم: سبب نامعین بین چند تولیدکننده؛ سبب اجمالی

عدم تعیین می تواند معلول دو عامل باشد: یکی این که در تولید محصولی واحد چندین تولیدکننده دخالت داشته باشند به طوری که به هنگام معیب بودن، نمی توان فهمید که عیب در کدامین مرحله تولید و یا ناشی از کدامین قطعه محصول است تا علیه متصدی آن مرحله یا تولیدکننده آن قطعه طرح دعوا شود. دومین عامل ابهام، این است که تولیدکنندگان متعددی، کالای واحدی را تولید و به بازار عرضه کرده باشند. خصوصاً عامل دوم ابهام، هسته تفکر را در ذهن حقوقدانان کاشت که آیا به

^۱. Cass. 1^{re} civ. 23. sept. 2003, n 1191 et n 1192.

. رأی شماره ۳۱ مورخ ۱۳/۷/۱۳۹۳، صادره از شعبه ۱۰۹۰ دادگاه عمومی تهران. ^۱

هنگام مجمل بودن سبب، راهی برای حمایت از مصرف کنندگان وجود ندارد. برای توجیه مسئولیت اسباب مجمل، سه تفکر به مرور زمان صورت گرفت. اولین توجیه ریشه در حقوق سنتی دارد و حقوق ما نیز با آن بیگانه نیست. آنچه از سیر راه حل ها در بستر زمان درک می شود این است که به مرور زمان، مسئولیت بر خطر مبتنی می شود و نقش سنتی ضرر به نوعی کم رنگ می شود. به طور خلاصه، سه توجیه صورت گرفته برای مسئولیت اسباب اجمالی را بیان کنیم:

الف - دیدگاه سنتی: انتخاب راه مطلق عدالت

حرمت حیات انسان و کراهت قتل او، مقنن را بر آن واداشته که حتی در صورت معین نشدن قاتل، بر گروه محصور آنها، شخصیت مدنی قائل شود و به تبع آن از هدر رفتن خون مقتول جلوگیری کند. این که مقنن جبران خسارت ناشی از زوال حیات را اهمیت می دهد و به تبع یقین بر وجود سبب در داخل گروه محصور، برای افراد آن گروه مسئولیت می آفریند، امری است ممدوح. ولی آنچه قابل انتقاد است، نحوه مسئولیت افراد گروه است. نظر دیگر در فقه عبارت است از مسئولیت مبتنی بر تسهیم دیه بین افراد گروه. ولی مقنن ایرانی، با اعتقاد بر این اصلی که «قاعده عدل و انصاف زمانی به کار می رود که قاعده قرعه قابل اجراء نباشد»، از شیوه تسهیم مسئولیت عدول کرده است. (شکاری: ۱۳۷۳، ص ۴۰-۴۱).

باید گفت که این مشکل و راه حل آن، مخصوص حقوق منیست. در قضیه Summers به سال ۱۹۶۸ خواهان به علت اصابت تیر ناشی از شلیک تقصیر آمیز دو شکارچی جان خود را از دست داد اینکه فوت خواهان، مسبب شلیک این دو شکارچی بوده، برای دادگاه متیقن بود ولی اجمال در این بود که تیر کدام یک از شکارچی ها اصابت کرده است. دادگاه چنین حکم کرد که: «به هنگامی که عمل دو یا چند شخص تقصیر آمیز، این امر محرز است که ضرر توسط احد آن اشخاص وارد شده است ولی این که اقدام تقصیر آمیز کدام یک از آنها سبب ضرر است، مبهم باشد، بار اثبات دعوا به عهده هر یک از آنها منقلب می شود تا ثابت کند که عمل او سبب ضرر نبوده است».

ولی باید گفت که به تبع عجز خواندگان از اثبات سبب نبودنشان، قاضی آمریکائی، نه مثل مقنن ما راه کور عدالت را، بلکه مسئولیت تضامنی خواندگان را اعمال کرد و نهاییه خسارت را بین آنها تقسیم نمود (Porat & Stein; 2004, p. ۱۶۲). قاعده مذکور در قضیه Summers، به منحصر بودن گروه مقید است. با این حال قاضی آمریکایی، سعه صدر نشان داده و آن را به هنگامی که سببیت عامل دیگر خارج از گروه غیر ممکن نبود، اعمال کردند. در قضیه Anderson، به سال ۱۹۷۵، سوزن جراحی در ستون فقرات بیمار می شکند، و در همان جا ماندگار می شود دادگاه هم جراح را که سوزن را به کار برده است و هم بیمارستان را که از سوزن استفاده کرده است و هم تولیدکننده و هم شرکت توزیع کننده را که سوزن را در اختیار بیمارستان قرار داده اند، مسئول شناخت و از آنها خواست که برای اثبات بی تقصیری خود دلیل بیاورند. النهایه به مسئولیت تضامنی همه آنها حکم کرد، ولی به هنگامی که منحصر نبودن گروه آشکار و بدیهی است، هرگز نمی توان به تئوری Summers متمسک شد، همانطور که در قضیه Collins به این نکته اشاره شد.

ب - مسئولیت واحدهای صنعتی و تولیدی

خلق این تئوری به سال ۱۹۷۲ و قضیه Hall بر می گردد. شرکت های محدودی تحت استانداردهای صنعتی لازم الرعایه، کپسول گاز تولید می کردند، به علت انفجار یکی از کپسول ها به چندین شخص آسیب وارد شد. ولی آنان نتوانستند ثابت کنند که کپسول مورد نظر را کدامین شرکت تولید کرده است. دادگاه چنین استدلال کرد که:

^۱ Summers v. Tice (1984): Dix W. Noel, products.

. اجمال این رأی در ص ۱۹ کتاب «مسئولیت تولیدکنندگان و فروشندگان» تألیف دکتر جعفری تبار، قابل مطالعه است ولی تفصیل آن در «مسئولیت»

، صفحه ۳۰ به بعد مشاهده می شود. Henderson ناشی از عیب تولید» تألیف

«این امر که کدام یک از خوانندگان تولیدکننده کپسول است، مهم نیست. مهم این است که همه آنها، به کنترل خطر این محصول، آن هم با شرایط و استانداردهای واحدی، موظف بوده اند. وقتی زبانی به کسی می رسد، معنایی جزء این ندارد که کل آن صنعت دست به عمل خطرناک زده اند».

تفاوت مسئولیت سازمانی با مسئولیت سنتی مذکور در این است که در اینجا، اولاً تعدد خوانندگان بیشتر است. ثانیاً انحصار آنها نیز یقینی نیست. چه بسا که شرکتی دیگر، بدون رعایت استاندارد لازم یا بدون عضویت در آن استاندارد، آن کپسول را تولید کرده باشد. نتیجه مسئولیت جمعی در این حالت ناخودآگاه، جانشینی خطر به جای ضرر است. (Porat & Stein; 2004.p.164)

ج - مسئولیت تقسیمی بازار

این تئوری در سال ۱۹۸۰ توسط دادگاه عالی کالیفرنیا در قضیه Sindell شد. در این قضیه، رأی Summers چنین اصلاح شد که "همه خوانندگان به نسبت مشارکتشان در تولید و عرضه محصول به بازار مسئول تلقی شوند و خسارت بین آنها به نسبت مذکور تسهیم شود". ولی باید گفت که کمال این تئوری به سال ۱۹۸۶، در قضیه Collins اتفاق افتاد. در این قضیه خانمی ۱۷ ساله متوجه شد که به سرطان مبتلا شده است آزمایش و تشخیص های پزشکی از این حقیقت پرده برداشت که سرطان او معلول قرصی موسوم به Des است که مادرش ۱۸ سال پیش مصرف کرده بود. مادر خواهان نیز بعد از گذشتن هجده سال، فقط همین را به خاطر می آورد که قرص هایی به رنگ سفید و کوچک تر از آسپرین را که به Des معروف بود، مصرف کرده است. تحقیقات نشان داد که مادر خواهان قرص های ۲۵ میلی گرمی Des مصرف کرده است. باید خاطر نشان کرد که به هنگام مصرف مادر خواهان، حدود صد شرکت، در ایالات متحده آمریکا، مشغول تولید قرص Des در اندازه ۲۵ میلی گرم بودند و البته در طول این هجده سال، تعداد شرکت ها یا شخصیت آنها ثابت نمانده است. به طوری که به هنگام اقامه دعوی (سال ۱۹۸۶) علی رغم تهدید موارد مصرف Des از طرف اداره غذا و داروی فدرال، یازده شرکت بر آن فعالیت باقی بودند. خواهان علیه چند تن از آنان شکایت کرد و قاضی نیز خوانندگان را به جلب دیگر تولیدکنندگان مجاز کرد. (Porat & Stein; op cit;p.135)

دادگاه تمامی تئوری های پیشین را بر روی این قضیه آزمایش کرد و این چنین به عدم کارایی آنها قانع شد که همه آنها بر منحصر بودن گروه خوانندگان مبتنی است. در حالیکه در ما نحن فیه، تا حالا سیصد شرکت به تولید Des پرداخته و از آنها یازده شرکت باقی است. از کجا معلوم که خواهان محصول یکی از شرکت های منحل شده را مصرف نکرده است. آری، دادگاه Collins، به ضعف قواعد و راه حل های موجود پی برده بود و چاره ای جز توسل به مصلحت نداشت. به زعم او لزوم حمایت از مصرف کنندگان را نباید هم سطح ایراد های مذکور تلقی کرد. تولیدکنندگان جهت تحصیل نفع، اقدام به خطر کرده و جامعه را با خطر مواجه ساخته اند. (Ibid)

خانم Collins نیز به عنوان عضو این جامعه از این خطر متأثر و متضرر شده است. البته رعایت عدالت در جانب تولیدکنندگان نیز ضروری است، آن ها نه در مقابل همه ضرر، بلکه به نسبت میزان تولیدشان و تبعاً میزان خطری که ایجاد کرده اند، مسئول خواهند بود. تحمل این میزان از مسئولیت نیز برایشان سخت نخواهد بود زیرا تولیدکنندگان می توانند مسئولیت خود را بیمه کرده و هزینه بیمه را به عنوان هزینه پروسه تولید بین تمام مصرف کنندگان توزیع کنند (Porat & Stein; op cit;p.159).

در رابطه با این تئوری مسئولیت سؤالاتی مطرح می شود:

در اوایل خلق این تئوری، محاکم کلی ایالات متحده را بازار تلقی می کردند، خصوصاً محاکم کالیفرنیا که در این امر پیش قدم بودند و بازار ملی را مدنظر می کردند نه محلی را ولی باید گفت که این رویه مورد انتقاد قرار گرفته است. منتقدین می گویند مگر مبنای این تئوری و ریشه آن در آراء Summers و Sindell نیست. مگر تعداد خوانندگان در این دو رأی محدود و معین

^{۱۲} Sindell v. abbott Laboratories (1980).

نبود. باید تلاش کرد بازار تا میزان ممکن محدود شود تا به واقعیت نزدیکتر شویم زیرا هر چه بازار محدودتر باشد، احتمال تحمیل مسئولیت بر شرکتی که فی الواقع آن بازار را تأمین کرده است؛ بیشتر خواهد بود. حال این سوال مطرح می شود که آیا خواننده با اثبات این امر که خواهان فرآورده او را مصرف نکرده است، از مسئولیت بری خواهد شد؟ مثبت بودن جواب، در بادی امر بدیهی به نظر می رسد. بدین دلیل که با لحاظ ریشه این تئوری در دو رأی Summers و Sindell، که خوانندگان حق داشتند با اثبات، سبب نبودن عمل خطایی خود (مثل تیراندازی) خطای آنها سبب ضرر وارده نبوده است. لذا خوانندگان می توانند با اثبات خلاف اماره مذکور، از مسئولیت بری گردند.

ولی از طرف دیگر می توان گفت که مثبت بودن جواب سؤال، خلاف فلسفه مبنایی تئوری «مسئولیت تقسیمی بازار» می باشد. هنگامی که شرط مسئولیت تولیدکننده، خطری است که او برای جامعه ایجاد کرده است. اثبات عدم سببیت چه تأثیری را می تواند داشته باشد. بین این دو جواب، آنچه خصوصاً برای حقوق ایران متناسب نشان می دهد، عبارت است از نظر اول، یعنی برائت خواننده، در صورتی که سبب نبودن محصول خویش را ثابت کرده باشد. زیرا تئوری مسئولیت تقسیمی بازار صرفاً با هدف کمک کردن به مصرف کننده در اثبات رابطه سببیت صورت گرفته است. به عبارت دیگر رویه قضائی با اتخاذ این تئوری، می خواهد خواهان را در مرحله اثبات یاری دهد نه در مرحله ثبوت. مسئولیت شخصی که تولید او هیچ سببیتی نداشته است، معنایی جزء مجازات آن شخص ندارد (جعفری تبار، بی تا، ص ۱۴۷).

د- تناسب تئوری مسئولیت تقسیمی بازار برای مسئولیت شبکه توزیع داروهای غیرمجاز

داروهای غیرمجاز، تمام جوامع بشری را فراگرفته است و مشکل حاد و اسفناکی را برای بهداشت و سلامتی به وجود آورده است. مقنن نیز معمولاً چاره را در تحمیل مسئولیت کیفری سنگین می بیند. مداخلین در امر خرید و فروش داروهای غیرمجاز، خصوصاً تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع کنندگان عمده این نوع داروها، مخاطب مسئولیت کیفری سنگینی هستند. ولی تجربه نشان می دهد که ضمانت اجرای کیفری از تأمین مقصود قانونگذار عاجز است.

نویسندگان آمریکایی معتقدند، با آنکه دولت آمریکا در سال ۱۹۸۹، سنگین ترین کیفر را برای شبکه تولید و توزیع داروهای غیرمجاز تقنین و اعمال کرد، در مقایسه با سال های قبل، تأثیر چندانی نگذاشت و مثل سال های گذشته در آن سال نیز ایالات متحده، چه در حیطه عمومی و چه در حیطه خصوصی، حدود ۱/۷ میلیارد دلار، خرج صدماتی کرد که از ناحیه داروهای غیرمجاز وارد شده بود (Porat & Stein; op cit; p.159). بدان دلیل حقوقدانان ایالات متحده، به این نتیجه رسیده اند که مسئولیت کیفری کارآیی لازم را ندارند و باید در فکر مسئولیت مدنی بود تا از آن طریق، درمان و توان بخشی جامعه میسر گردد. در این راستا، شورای بررسی ایالات متحده، در سال ۱۹۹۳، قانون نمونه ای را با عنوان قانون مسئولیت سوداگران دارو ارائه کرد. این طرح صرفاً در رابطه با داروهای غیرمجاز است و مخاطب آن همه اشخاص، اعم از حقوقی و حقیقی می باشد که با علم و اطلاع در تولید، ورود، توزیع، فروش، و یا هر نوع تسهیل مراحل مذکور، فعالیت داشته باشند. آن چه مدنظر ما بوده و از اهمیت بالائی برخوردار است عبارت است از نحوه مسئولیت یا مبنای مسئولیت سوداگران. باید گفت که طراحان این قانون، به تبعیت از تئوری مسئولیت تقسیمی بازار، خشن ترین مسئولیت مدنی (کیفر خصوصی) را در نظر گرفته اند. به طوری که می توان جنبه ارعایی و بازدارندگی آن را قوی تر از مسئولیت کیفری دانست. طبق این مبنا، صرف اثبات مصرف دارویی که خواننده در پروسه وصال آن به دست قربانی فعالیت داشته، شرط لازم و کافی مسئولیت است. عناصر تقصیر و رابطه سببیت هیچ نقشی را ندارد. نیز دفاع مبتنی بر علم، رضایت، اقدام یا کاهلی زیان دیده، تأثیری در این مسئولیت نمی گذارند. خواهان نیز الزاماً خود قربانی نیست بلکه ولی یا قیم او می تواند علاوه بر این که به اسم خود قربانی، بلکه به نام خانواده او نیز طرح کند و نه تنها خسارت مادی بلکه خسارت معنوی وارده به اعضای خانواده را نیز مطالبه کند. اگر قربانی نقص عقلی یا فیزیکی پیدا کرده باشد، خواننده یا خوانندگان مکلف هستند، هزینه دائمی زندگی او را به طور کامل جبران کنند. خواننده ای که دخالتش در شبکه تولید و توزیع داروی غیرمجاز ثابت شده است، ولو شخص حقیقی باشد، باید تمامی خسارات مطالبه شده را تحمل کند. آری، اگر همکاران خود را خصوصاً اشخاص حقوقی را معرفی نماید، به نسبت دخالت آنها، از مسئولیتش کسر خواهد شد. ثالثین مجلوب نیز همانطور برای جلوگیری از مسئولیت کامل خود، می تواند ایادی دیگر را معرفی کند و به تبع آن از مسئولیت مدنی

خود بکاهند. دانیل بنت و شارون بارون هام، دو تن از شارحین این طرح، می گویند: مبنائی که (مسئولیت تقسیمی بازار) بازار مشروع و مجاز را از بین می برد و از ده ها تولیدکننده واکسن مجاز (DPT) صرفاً دو تولیدکننده باقی می ماند، آیا این قدرت را ندارد که با چهره خشن خود، بازار و شبکه داروهای غیرمجاز را تار و مار کند؟ یقیناً تئوری مسئولیت تقسیمی بازار، با شدت و خشونت که طرح سال ۱۹۹۳، بدان بخشیده است از عهده این کار برخواید آمد و نه تنها شبکه داروهای غیرمجاز را مجبور به عقب نشینی خواهد کرد، بلکه توان بخشی و درمان آسیب وارده را نیز تا حدودی تأمین می کند و دولت را از فشار مالی سنگین، جهت تأمین و ترمیم بهداشت عمومی نجات می دهد (Porat & Stein; op cit; p.160-161).

مبحث چهارم: دفاع تولیدکننده

گفتار اول: خطای مصرف کننده

آنچه از دیر باز عالم حقوق شاهد این دیدگاه بوده که مصرف کننده خطاکار یا متضرر مقصر عدم استحقاق وی در مطالبه جبران خسارت محرز است. چه اینکه توجیه اش این باشد که خطاکاری اش به این خاطر بوده که راضی به ضرر خود بوده و چه این گونه تفسیر نماید که براساس قاعده اقدام او برعلیه خود گام برداشته و در این حالت باید گفت خود کرده را تدبیر نخواهد بود.

این دیدگاه های سنتی بیشتر از حیث جنبه مجازاتی هستند تا اینکه در پی ارائه راه حلی حقوقی، و باید این نکته را مدنظر قرارداد که اشتباه متضرر چه نقشی توانسته در بروز خسارت داشته باشد. آیا دلیل واقعی به وجود آمدن ضرر خطای خود متضرر است، به گونه ای که این فعل خطایی رابطه سببیت ظاهری که بین فعل خواننده و زیان به وجود آمده را حذف و جانشین آن می گردد. در صورت تحقق یافتن این نقش زیان دیده در ایجاد زیان، خطای وی سبب بری شدن خواننده می گردد و از این رو دیدگاه سنتی مذکور از این بعد قابل توجیه می گردد.

اما زمانی که خطای متضرر به همراه خطای عامل زیان موجب ورود خسارت گردد، هیچ ضرورتی نیست که طبق رویه دیدگاه های سابق عمل نموده و خواننده را از مسئولیت مبری دانست. عقل و انصاف ایجاب می کند که هر کدام از طرفین مقصر در زیان وارده به نسبت مسبب بودنشان در بروز زیان مسئول جبران خسارت شوند. عمل زیان بار خواننده هر چند تنها عاقل ورود زیان نیست اما مسبب نصف زیان یا بخشی از آن می باشد. پس این عادلانه است که مسئول نصف جبران خسارت گردد. در حال حاضر اکثریت بر این موضع وفاق دارند که مسئولیت باید بین هر دو متضرر و هم عامل زیان تقسیم گردد و هیچ گونه تبعیض ناروایی صورت نپذیرد. (کاتوزیان: ۱۳۹۰، ص ۲۳۷).

در این باب که خسارت ناشی از هم فعل زیان بار عامل زیان و هم متضرر چگونه باید تقسیم گردد سه راه حل ارائه گردیده است

راه حل اول این که هم چون حکم ماده ۱۱۵ قانون دریائی مصوب ۱۳۴۳/۷/۲، خسارت را به نسبت درجه تقصیر آنها قسمت کنیم. راه حل دوم نیز این است که با ملاحظه بند ۲ ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی، میزان مداخله آن دو را ملاک قرار دهیم. راه حل سوم نیز که لاحق مقنن است و مؤرد تأیید حقوقدانان نیز است، عبارت است از حکم ماده ۳۱۵ قانون مجازات اسلامی که خسارت را به طور مساوی تقسیم کنیم. بین این سه شیوه آنچه مناسب تر به نظر می رسد، حکم قانون مسئولیت مدنی، یعنی ملاحظه میزان مداخله آنها است. معیار قراردادن تقصیر طرفین زمانی می تواند مناسب باشد که تقصیر خواننده هم مبنای مسئولیت باشد. در حالی که مسئولیت تولیدکننده فرآورده های داروئی، محض است. در عین حال جبران خسارت هدف نهایی مسئولیت مدنی است نه مجازات کردن. چرا که ممکن است از یک فعل زیان بار ناچیز ضرری بزرگ حاصل شود که با درنظر گرفتن درجه تقصیر عامل زیان میزان قابل ملاحظه ای از جبران خسارت برعهده خود وی قرار گرفته و بدون جبران باقی خواهد ماند. این نوع از تقسیم بر مبنای عدل و انصاف هر چند حکم لاحق قانونگذار است ولی خشک و غیرقابل انعطاف بوده و بهتر است که به عنوان آخرین ملاک باشد. این در حالی است که ملاک قراردادن میزان دخالت طرفین قابلیت انعطاف بیشتری دارد و به قاضی این امکان را می دهد که با در نظر گرفتن میزان دخالت عمل هریک از طرفین، آنها را ملزم به جبران خسارت نماید. مزیت اصلی این ملاک در نظر گرفتن سبب زیان است نه رفتار مسبب آن. این ویژگی با نظریه مسئولیت محض که ناظر

بر مسئولیت بی تقصیر هم می باشد، سازگارتر است. در عین حال قاضی می تواند با در نظر گرفتن مداخله طرفین، در صورت مصلحت تقصیر آنها را لحاظ نماید. (کاتوزیان: ۱۳۹۰، ص ۵۰۵)

آنچه از دید نگارنده مورد توجه است این می باشد که در دعاوی مطروحه علیه تولیدکنندگان یا فروشندگان فرآورده های دارویی، اغلب آنها برای رهایی از مسئولیت، به خطای خود مصرف کننده متمسک می شوند. به این صورت که خواهان میزان مصرف یا نحوه مصرف را و یا هشدارها و راهنمایی های ارائه شده در مورد مصرف دارو را رعایت نکرده است.

در قبول این دفاع احتیاط بیشتری را باید به کار برد. هیچ انسان عاقلی که در راه بهبودی و درمان قدم برمی دارد، علیه خودش اقدام نمی کند. وانگهی برخلاف مصرف کنندگان دیگر محصولات، مصرف کنندگان داروجات نقش انفعالی دارند. دارو را به همان میزان و روش و موعدی که سازنده یا پزشک گوشزد کرده است، استفاده می کنند. البته هدف، انکار امکان خطا و اشتباه بیماران نیست، بلکه در صدد بیان این نکته هستیم که اگر خطا یا اشتباهی رخ داده باشد، علی الاصول از جانب فاعل و اثر گذار است نه از جانب منفعل و اثر پذیر. وجه این سخت گیری نیز جز این نیست که مصرف کننده و تولیدکننده دارو در سطح مساوی از علم و دانش واقع نیستند. در این راستا، تا ممکن است باید از مصرف کنندگان حمایت کرد که دانش کافی در مورد نحوه استفاده و اثرات دارو ندارند و صرفاً به اطلاعاتی که تولیدکنندگان ارائه می کنند، وابسته اند.

رویه قضائی نیز این تفکر را در سر دارد که مبدا اشتباه یا خطای مصرف کنندگان بر تولیدکننده یا فروشنده قابل پیش بینی بوده است. کوچکترین احتمالی که بر کوتاهی آنها در ارائه اطلاعات لازم برود، دفاعشان پذیرفته نخواهد شد. هنگامی که اطلاعات ارائه شده ناقص است ولی بدون بیمار تعقیب و تکمیل آن نقص، به استفاده از دارو ادامه می دهد و تبعاً آسیبی می بیند، قاضی دفاع تولیدکننده را که سبب بیماری جدید خواهان، قصور خودش در تکمیل اطلاعاتش است، قبول نکرده و اعلام می کند که بیمار تکلیفی در کسب اطلاعات ندارد، چه بسا که او بر عواقب استفاده نادرست جاهل باشد. مقصر اصلی خود تولیدکننده است که علی رغم پیش بینی عواقب و نقص اطلاعات، آن را تکمیل نکرده است.

نیز بیمار مسنی که بدون ملاحظه عبارت نسبت به افراد مسن با احتیاط بیشتری مصرف شود، به مصرف دارو ادامه داده و به بیماری جدیدی مبتلا شود، مقصر شناخته نمی شود و قاضی خوانده را مسئول تمامی خسارات وارده می داند، با این استدلال که هیچ تکلیف به تعقیب بر عهده خواهان نیست. بلکه این تکلیف خوانده است که اطلاعات ارائه شده را کامل و خطرات موجود برای مصرف کنندگان مسن را تصریح کند. دیوان عالی نیز بر این احتیاط می افزاید و ذکر عبارت بیش از ده دقیقه جوشانده نشود را برای تفهیم خطر ناشی از تجاوز مدت مذکور، کافی نمی داند و به رعایت نشدن مدت مذکور توسط مصرف کننده ای که به علت ترکیدن آمپول آسیب می بیند، واقعی نمی نهد و آن را سبب تولیدکننده تلقی می کند. برخی نیز از این رأی دیوان، چنین برداشت می کنند که دیگر خطای زیان دیده، در مقابل مسئولیت عینی و قهری تولیدکننده، دفاع محسوب نمی شود (De Tourdonnet:1983;p.27).

مع هذا باید گفت که در بی اثر بودن قصور مصرف کننده، نیابد چندان افراط کرد که از یک طرف راه سوء استفاده باز شود و از طرف دیگر تولیدکنندگان، فروشندگان یا پزشکان به مسئولیتی مطلق گرفتار آیند. در صورتی که مصرف کننده مرتکب تقصیر سنگین شود، بدین صورت که علی رغم صراحت راهنمایی و هشدارهای لازم، برخلاف آنها عمل کند مستحق جبران نخواهد بود و یا حداقل از میزانی از خسارت که معلول خطای خودش است محروم می شود. ولی اگر مصرف کننده مرتکب خطای عمدی شود، از جبران خسارت به کلی محروم خواهد ماند، زیرا علیه خود اقدام کرده است و خطایش در مقایسه با فعل یا محصول خوانده سبب اقوی می باشد (Auby,1983,p.28).

^۱CA Pau, 12 mars 1958.

^۲CA Versailles, 25 janv 1996.

^۳Cass. 1 Re civ., 15 janv 1999.

ماده ۱۲-۱۳۸۱ قانون مدنی فرانسه، در رابطه با مسئولیت ناشی از تولید معیوب، مقرر می دارد: «با لحاظ تمامی اوضاع و احوال، به هنگامی که خسارت متفقاً، هم به سبب عیب محصول و هم به سبب خطای زیان دیده یا خطای شخص دیگری که زیان دیده مسئول اعمال او است، به وجود آمده باشد، مسئولیت تولیدکننده کاسته شده یا از بین خواهد رفت». حقوقدانان در توضیح این ماده، معتقدند که علی الاصول، خطای زیان دیده موجب کاهش خسارت می شود، خطا زمانی موجب از بین رفتن کلی خسارت می شود که برای تولیدکننده در حکم قوه قاهره باشد (De Tourdonnet:1983;p.27).

گفتار دوم: خطای پزشک

در بعضی از کشورها خصوصاً ایالات متحده آمریکا، انتظار فراتری از پزشک وجود دارد و او را به این دلیل که واسطه ای است حرفه ای، به دعوای مصرف کنندگان علیه تولیدکنندگان دارو جلب می کنند و خسارت را نتیجه قصور او می دانند. با این تفکر که دارو فی نفسه بالقوه هر نوع نفع و یا خطر می باشد. دلیل این امر نیز اقتضای ویژه فیزیکی و شرایط بدنی هر بیمار می باشد. وظیفه پزشک است که اقتضای مذکور را ملاحظه کرده و به تناسب آن به تجویز دارو بپردازد پس اگر خسارتی یا آسیبی به بیمار برسد، معلول خطای پزشک در شناخت بیماری است. در نقد این نظر می توان گفت که واسطه حرفه ای بودن پزشک و نفس لزوم این واسطه را نمی توان منکر شد (Noel & Jerry j:2010; p.520).

ولی نباید چندان نیز افراط کرد که بسان رسم پزشکی صدها سال پیش، پزشک را تهیه کننده دارو نیز جلوه داد و نقش داروسازان را تا میزان تهیه مواد خامی که هیچ خاصیتی را ندارد، را تقلیل کرد. در نظام پزشکی حال حاضر تکلیف پزشک این است که به نوع و ویژگی بیماری پی ببرد و با شناختی که خودش از داروجات دارد و نیز اطلاعاتی که جامعه دارو سازی یا وزارت بهداشت به طور مستمر در اختیارش می گذارد، به تجویز دارو بپردازد.

دارو نیز از موسسه ای ویژه به نام داروخانه، تأمین می شود که موسسه مذکور نیز در عرضه داروی سالم و مطابق، تکلیف دارد. مسئولیت پزشک به شناخت داروجات از دید علمی محدود می شود و بس، او ضامن ایمنی واقعی داروجاتی که تجویز شده، نیست. پس ضروریست که در هر مورد باید خطای پزشک را ثابت کرد. رایج ترین خطای پزشک این است که در کتابت مرتکب اشتباه شود. به عنوان نمونه، داروی موسوم به QuitaXOn را به جای (خطای ظاهری) که ارتباطی به علم پزشکی او ندارد نوشته بود؛ زیرا بعداً خودش نیز اذعان می کند که اسم دارو را اشتباه نوشته است (De Tourdonnet:1983;p.108).

خطای دیگر پزشک، معمولاً در بیان نحوه مصرف دارو می باشد. او می نویسد آمپول تجویز شده باید به عضله بیمار تزریق شود در حالیکه می بایست بیمار یا درمانگاه را به تزریق وریدی راهنمایی می کرد. باید گفت که اثبات خطای پزشک، چندان دشوار نیست. اسناد و گواهی های آزمایش و یا پذیرش درمانگاه و نیز نسخه ای که پزشک تجویز کرده است، به این امر کمک می کند. اطلاعاتی نیز که تولیدکنندگان یا جامعه پزشکی در اختیار پزشک قرار می دهد، اثبات خطای او را آسان می کند. در راستای کشف خطای او می توان به عرف پزشکان نیز متمسک شد؛ پزشکی که دارو را بیش از میزان متعارف تجویز می کند، سبب اصلی آسیب بیمار می باشد و باید به جای تولیدکننده در برابر مصرف کننده جوابگو باشد. (Ibid)

برخی وقت ها نیز هم پزشک خطا کار است و هم تولیدکننده؛ تولیدکننده محصول جدیدی را به بازار عرضه می کند ولی درباره نحوه مصرف آن، به جامعه پزشکی اطلاعات کافی ارائه نمی کند. پزشک نیز علی رغم رؤیت نقص اطلاعات و بدون اینکه تجربه قبلی داشته باشد، به صلاحدید خود میزانی از آن دارو را به بیمار تجویز می کند و تبعاً عواقب نامطلوب سنگینی بر بیمار عارض می شود. دادگاه نیز هم پزشک و هم تولیدکننده را بدین دلیل که هر دو خطا کرده اند، مسئول خسارت می داند و زیان را بین آن دو تقسیم می کند. البته باید یاد آور شد که انگیزه حمایت از مصرف کنندگان و تسهیل و تسریع دادرسی به نفع ایشان، قانونگذاران عیب تولید بر آن داشته که دفاع مبتنی بر دخالت یا خطای شخص ثالث را از تولیدکننده قبول نکنند. مانند ۱۳۸۶-۱۴ قانون مدنی فرانسه که به تبعیت از ماده ۸ دستورالعمل ۲۵ نوشته است مقرر می دارد:

«فعل شخص ثالثی که متفق با فعل تولیدکننده سبب خسارت واقع شده باشد، موجب کاهش مسئولیت تولیدکننده نخواهد شد».

از ظاهر این ماده چنین بر می آید که استناد به فعل ثالث زمانی ممنوع است که فعل او جزئی از سبب خسارت باشد. ولی برخی از نویسندگان که جانب مصرف کنندگان را دارند، حکم این ماده را شامل حالتی نیز می دانند که فعل ثالث زمانی ممنوع است که فعل او جزئی از سبب خسارت باشد. برخی از نویسندگان نیز که جانب مصرف کنندگان را دارند، حکم این ماده را شامل حالتی نیز می دانند که فعل ثالث سبب کامل زیان باشد. حتی اگر رویه قضائی بر این شیوه و تفسیر افراطی باشد، باز تولیدکننده می تواند با توسل به قواعد عمومی مسئولیت مدنی به ثالث خطا کار یا مسبب، اعم از اینکه جزئی از سبب باشد یا کل آن، مراجعه کرده و مسئولیت او را بخواهد. بند اول ماد ۸ دستورالعمل اروپائی، در کنار منع تولیدکننده از استناد به خطا یا فعل شخص ثالث، به این نکته تصریح می کند که تولیدکننده می تواند بر مبنای حقوق داخلی، مسئولیت اشتراکی ثالث را بخواهد. این که چرا مقنن فرانسوی این قسمت از حکم ماده ۸ دستورالعمل را اتخاذ نکرده، شاید بدین دلیل باشد که طبق قواعد عمومی مسئولیت مدنی، فعل یا خطای غیرقابل پیش بینی ثالث، برای خواننده در حکم قوه قاهره می باشد و فعل ثالث جزئی از سبب باشد یا کل آن، موجب برائت جزئی یا کلی خواننده خواهد شد (کاتوزیان: ۱۳۹۰، ص ۲۳۲-۲۳۷).

نتیجه گیری

دارو مهم ترین فرآورده ای است که سلامت جامعه را تضمین می کند و از این رو در صورت تقصیر در حوزه دارو، درمان و سلامت می توان حیات یک جامعه را به خطر انداخت. از این رو مسئولیت سنگینی برای فعالان حوزه دارو بالاخص تولیدکننده، توزیع کننده و مسئول داروخانه متصور است.

برای قضاوت در خصوص مبانی مسئولیت و تفکیک قائل شدن بین مسئولیت قراردادی و مسئولیت مدنی فعالان این حوزه باید تأمل نمود؛ چراکه هیچ رابطه قراردادی هیچ رابطه قراردادی میان تولیدکننده و مصرف کننده دارو منعقد نمی گردد و با تأسی از حکم قانون تولید کننده از عرضه مستقیم دارو منع گردیده است و از این رو نمی توان مسئولیت قراردادی برای تولیدکننده متصور شد. تنها حالتی که می توان برای تولیدکننده دارو مسئولیت قراردادی متصور شد جایی است که مصرف کننده دارویش ساختمانی است و به لابراتوار داروسازی مراجعه می کند. در این حالت در صورت ارائه عدم اطلاعات درست در خصوص نحوه استفاده دارو به مصرف کننده می توان با مفروض دانستن تقصیر تولیدکننده با اتکا بر وظیفه حرفه ای او در آگاهی دادن در خصوص مضرات و نحوه استعمال به مسئولیت قراردادی تولیدکننده توسل جست. تولیدکننده در این جا باید اثبات نماید که در حوزه مورد تعهدش خطایی از وی سر نزده و مصرف کننده از اثبات تقصیر وی بی نیاز است و اثبات بی تقصیری برعهده تولیدکننده می باشد و صرفاً با اثبات عدم تقصیر خود و یا بروز قوه قاهره می تواند از مسئولیت رهایی یابد. چرا که مسئولیت تولیدکننده دارو را بر پایه مسئولیت محض استوار است؛ مسئولیتی که معیب بودن دارو را مدنظر قرارداده و قابلیت و عدم قابلیت پیش بینی ضرر توجه ندارد.

از طرفی مبنای جدید تعهد به ایمنی یا تضمین ایمنی مطرح می گردد که تولیدکننده یا عرضه کننده فرآورده دارویی ضامن ایمنی کالایی است عرضه می نماید و به مصرف کننده در صورت عدم رعایت ایمنی در فرآورده دارویی و بروز خسارت ناشی از این فرآورده مصرف کننده حق مطالبه خسارت دارد.

بنابراین باید توجه داشت که عدم ارائه اطلاعات لازم در مورد نحوه استعمال دارو، مضرات آن در صورت مصرف با داروی دیگر و هشدارهای لازم در خصوص تداخل دارویی موجبات مسئولیت هم تولیدکننده و هم توزیع کننده را فراهم می کند؛ چرا که در صورت عدم ارائه اطلاعات اگر به مصرف کننده زیانی در اثر استعمال ناصحیح دارو به علت عدم آگاهی از نحوه مصرف درست آن وارد شود با اثبات این موضوع تولیدکننده مسئول خسارت وارده است زیرا خسارت ناشی از فقدان اطلاعات حاصل شده است که اگر این اطلاعات ارائه شده بود چنین نقصان یا فقدان ایجاد نمی گردید و در اینجا مصرف کننده باید قصور تولیدکننده را اثبات نماید.

ذکر این مطلب ضروری حایز اهمیت است که به علت تخصصی بودن فرآورده های دارویی، تولید و توزیع داروی فاقد اطلاعات لازم به منزله عرضه کالای فاقد کیفیت است که نه تنها یک تهدید برای سلامت عمومی است، بلکه مصداق بارز تقصیر محسوب

می شود. در عین حال صرف احراز رابطه سببیت میان عدم ارائه اطلاعات دارو و تقصیر فاعل در این خصوص برای قصور صورت گرفته کفایت نکرده و باید در نتیجه این نقصان در اطلاعات، بیمار دچار صدمه شده باشد.

پیشنهادهای

- ۱- تدوین قانونی خاص در باب فرآورده های دارویی در فصولی که مشتمل بر تعریف، صلاحیت، تعیین مصادیق مجرمانه و زیان بار، مجازات و نحوه جبران خسارت باشد
- ۲- ایجاد نهادهای نظارتی از سوی متخصصان حوزه دارو برای نظارت بر فرآورده های دارویی با توجه به اینکه علم پزشکی بالاخص در زمینه دارویی مدام در حال پیشرفت است.
- ۳- تحت پوشش بیمه مسئولیت مدنی قراردادن تولیدکنندگان فرآورده های دارویی با منظور حمایت و توسعه صنعت دارو سازی.
- ۴- ایجاد مراجع اختصاصی به منظور رسیدگی به جرایم دارویی با مشارکت و تعلیم قضات و کارشناسان متخصص در حوزه علوم دارویی.
- ۵- ایجاد فرهنگ آموزش و اطلاع رسانی در خصوص موارد مصرف و عوارض فرآورده های دارویی.

منابع و مأخذ

۱. امامی، سید حسن، (۱۳۸۶)؛ حقوق مدنی، جلد اول، چاپ بیست و هفتم، انتشارات اسلامی، تهران.
۲. السنهوری، عبدالرزاق احمد، (۱۳۸۴)؛ **الوسیط فی شرح القانون المدنی الجدید**، جلد اول، الطبعة الثالثة، بیروت، منشورات الحلبي الحقوقية.
۳. بادینی، حسن، (۱۳۹۲)؛ فلسفه مسئولیت مدنی، چاپ سوم، شرکت سهامی انتشار، تهران.
۴. باریکلو، علیرضا، (۱۳۹۴)؛ مسئولیت مدنی، چاپ ششم، نشر میزان، تهران.
۵. جعفری لنگرودی، (۱۳۷۲)؛ حقوق تعهدات، جلد اول، چاپ دوم، انتشارات دانشگاه تهران، تهران.
۶. جعفری تبار، حسن، (۱۳۷۵)؛ مسئولیت مدنی سازندگان و فروشندگان کالا، چاپ اول، نشر دادگستر، تهران.
۷. جعفری لنگرودی، محمدجعفر (۱۴۴۸)؛ **دائرة المعارف علوم اسلامی**، جلد سوم، منطق حقوقیه، چاپ اول، انتشارات گنج دانش، تهران.
۸. حسینی نژاد، حسینقلی، (۱۳۸۹)؛ مسئولیت مدنی، چاپ اول، انتشارات مجد، تهران.
۹. راسا، میشل - لور، مسئولیت مدنی، ترجمه محمد اشتري، چاپ اول، تهران: نشر حقوقدان، ۱۳۷۵.
۱۰. ژوردن، پاتریس، (۱۳۹۱) ترجمه مجید ادیب، اصول مسئولیت مدنی، چاپ سوم، نشر میزان، تهران.
۱۱. شمس، عبدالله، (۱۳۸۴)؛ آیین دادرسی مدنی، جلد سوم، چاپ اول، انتشارات دراک، تهران.
۱۲. شهیدی، مهدی، (۱۳۸۲)؛ آثار قراردادهای و تعهدات، چاپ اول، انتشارات مجد، تهران.
۱۳. صفائی، سید حسن و رحیمی، حبیب الله، (۱۳۹۴)؛ مسئولیت مدنی (الزامات خارج از قراردادها)، چاپ نهم، انتشارات سمت، تهران.
۱۴. غمامی، مجید، (۱۳۸۳)؛ قابلیت پیش بینی ضرر در مسئولیت مدنی، چاپ اول، شرکت سهامی انتشار، تهران.
۱۵. قاسم زاده، سیدمرتضی، (۱۳۹۰)؛ الزام ها و مسئولیت مدنی بدون قرارداد، چاپ نهم، نشر میزان، تهران.
۱۶. کاتوزیان، ناصر، (۱۳۷۷)؛ فلسفه حقوق، جلد اول، چاپ اول، شرکت سهامی انتشار، تهران.
۱۷. کاتوزیان، ناصر، (۱۳۸۳)؛ اثبات و دلیل اثبات، جلد دوم، نشر میزان، تهران.
۱۸. کاتوزیان، ناصر، (۱۳۸۶)؛ ضمان قهری - الزام های خارج از قرارداد، چاپ هشتم، انتشارات دانشگاه تهران، تهران.

۱۹. کاتوزیان، ناصر، (۱۳۹۰)؛ مسئولیت ناشی از عیب تولید - مطالعه انتقادی و تطبیقی در تعادل ۲۰. حقوق تولیدکننده و مصرف کننده، چاپ سوم، انتشارات دانشگاه تهران، تهران.
۲۱. کاتوزیان، ناصر، (۱۳۹۵)؛ قواعد عمومی قراردادها، جلد چهارم، چاپ شانزدهم، نشر میزان، تهران.
۲۲. گلدوزیان، ایرج، (۱۳۸۸)؛ قواعد فقه یک، بخش مدنی، چاپ هفتم، مرکز نشر اسلامی، تهران.
۲۳. میرزا نائینی، (۱۴۱۸)، منیه الطالب، ج ۳، چ اول، قم، مؤسسه النشر الاسلامی.
۲۴. یزدانیان، علیرضا، (۱۳۷۹)؛ قلمرو مسئولیت مدنی، چاپ اول، نشر ادبستان، تهران.
۲۵. یزدانیان، علیرضا، (۱۳۸۶)؛ قواعد عمومی مسئولیت مدنی، جلد اول، چاپ اول، نشر میزان، تهران.

مقالات

۱. ابراهیمی، سید نصرالله، (۱۳۸۶)؛ مسئولیت مدنی تولید کالای معیوب و حمایت از مصرف کنندگان (تحلیل حقوقی سه نظام برتر دنیا)، پژوهش نامه حقوق و علوم سیاسی، سال دوم، شماره پنجم.
۲. اسماعیل آبادی، علیرضا و یزدی مقدم، حمیده و جعفری پور، رحمت الله، (۱۳۸۵)؛ توجیه و نقدیک رأی: بازخوانی پرونده موسوم به سرم های حیوانی، فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری، ویژه نامه اخلاق پزشکی، پیوست شماره یک. این منبع در جزوه نبود
۳. اصلانی، علیرضا، (۱۳۸۴)؛ مفهوم و جایگاه تقصیر، مجله الهیات و حقوق دانشگاه رضوی، سال پنجم، شماره ۱۵ و ۱۶.
۴. اصغری آقمشهدی، فخرالدین و قربانی تیسفانی، جواد، (۱۳۸۶)، مسئولیت مدنی قاضی، پژوهش نامه حقوق و علوم سیاسی دانشگاه مازندران، سال دوم، شماره هفتم.
۵. بابایی، ایرج، (۱۳۹۵)؛ بررسی عنصر خطا در حقوق مسئولیت مدنی ایران، مجله پژوهش حقوق و سیاست، دوره چهارم، شماره هفتم. در متن نیست
۶. بزرگمهر، د.اود (۱۳۸۵)؛ مسئولیت مدنی تولیدکنندگان کالا، مجله حقوقی دادگستری، شماره ۵۴.
۷. حکمت نیا، محمود و عبدالحی ویشکائی، سمیه، (۱۳۹۰)، مجله حقوق اسلامی، سال هشتم، شماره ۲۹.
۸. ره پیک، سیامک، (۱۳۷۹)؛ خسارت عدم النفع؛ نظریات و مقررات، فصلنامه دیدگاه های حقوق، دانشکده علوم قضائی و خدمات اداری، شماره ۱۹-۲۰.
۹. روشنعلی شکاری، بهمن، (۱۳۷۳)؛ بحثی پیرامون ماده ۳۱۵ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۷۰، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، شماره ۳۳.
۱۰. کاتوزیان، ناصر، (۱۳۸۴)؛ حمایت از زیان دیده و مسئولیت تولیدکننده در حقوق فرانسه، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، شماره ۶۸. در متن نیست
۱۱. عادل، مرتضی و غفاری فارسانی، بهنام، (۱۳۸۸)؛ حق مصرف کنندگان در برخورداری از محصولات ایمن، فصلنامه پژوهش نامه بازرگانی، شماره ۵۱.

پایان نامه ها

۱. رمضانی غریب دوستی، صفر، (۱۳۸۸)؛ مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع کنندگان دارو، پایان نامه کارشناسی ارشد حقوق خصوصی، دانشگاه شهید بهشتی.
۲. قلی زاده، محمد، (۱۳۸۷)؛ مسئولیت مدنی دولت نسبت به اعمال کارکنان خود، پایان نامه کارشناسی ارشد حقوق خصوصی، دانشگاه شهید بهشتی.

غیر فارسی

- Anon, LJN pharmaceutical&Meddical Device law Bulletin, 2004.
 Benson, Peter ,1995, "the basis for excluding liability for economic loss in tort law",
 (published at) Philosophical foundations of tort law, edited by: David G Owen, OXFord,
 Clarendon Press.

- Calvo, J. 1999, “la Responsabilité du fait des effet secondaires des produits de santé”, Dalloz, 16 Fevr.
- Clark, JoHn, , 1989, Civil liability in motor roads.
- Delebecque, Philippe et Pansier, Frédéric-Jérôme, 2001, Droit des obligations Régime général - A jour de la réforme du droit des contrats et des obligations.
- Faure, Michael (Editor), 2009, Tort Law & Economics , UK, Edward Elgar Publishing, 2 edition,.
- Jourdain ,2001 , petites affiches, p. 14; cite par De Tourdonnet, préc., n°57 *-P., Imputabilité d'une contamination virale a une transfusion sanguine: la preuve par.
- Harlow Carol.1987. Understanding Tort Law, Fontana press.
- Miller and Lovell, 1977, “product Liability”, London butterworths, 1st ed.
- Noel and (Jerry J.) Philips, n.d.2010, products Liability: Learned Intermediary (Defence) - (Dix W.).
- Presser, Stephen B. 2002, “How should the law of products Liability be harmonized? What Americans can learn From Europeans”, (published in), Global Liability Issues, Vol.
- Porat, Ariel and Stein, Alex 2004, tort Liability under uncertainty.

مقالات

- Davis, Mary J, 1992-1993, “Design Defect Liability: In Search of a Standard of Responsibility”, The Wayne Law Review, Vol.39.
- Davis, Katherine A, Spring 1998, “An International Drug Administration: Curing Uncertainty in International Pharmaceutical Product Liability”, Northwestern Journal of International Law and Business, 18, 3, ABI/INFORM Global, p.688.
- Tobiast, Carl, 2007, “FDA Regulatory Compliance Recognized, Cornell Law Reviw, Vol.93, p.1011.
- Massam, A.D.W, Sep. 1981, “Product liability: The Special Problem of Medicines”, Managerial and Decision Economics, Vol.2, No.3.

قضایا

- Greenman v. Yuba Power Products, Inc.
- Cass. 2em civ. 23 Fevr. 1938; cité par De Tourdonnet, n. 37 *-Auby et Bernay, Responsabilité de Pharmaciens, n.33 *- CA Versailles, 18 mars 1983; cite par De Tourdonnet, n. 129.
- Cass:1 cive23 sept 2003 n1191 ent 1192.
- TGI Versailles, 5 mai 1999.
- CA Rennes,7e ch., 5 déc 2003.
- petites affiches, p. 14; cite par De Tourdonnet, préc., n°57 *-P. Jourdain, Imputabilité d'une contamination virale a une transfusion sanguine: la preuve par