

## مسئولیت ناشی از عیب تجهیزات پزشکی مصرفی و مبانی آن

### چکیده

امروزه، مسئولیت قراردادی دیرین یا مسئولیت مبتنی بر تقصیر، پاسخگوی مسائل مستحدثه به ویژه عرضه و مصرف تجهیزات پزشکی معیوب نیست و نمی‌تواند میان حقوق تولیدکننده و مصرف‌کننده تعادل برقرار نماید. بر حسب ماده ۴۳۳ قانون مدنی و ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده، زیان‌دیده در صورتی که مبیع معیوب، جزئی باشد، حق فسخ معامله یا نگهداری مبیع و اخذ ارزش را دارد و اگر معامله کلی باشد، تعویض کالا با نمونه سالم یا استرداد آن، حق اوست. در غیر اینصورت بایستی بر طبق قواعد عمومی مدنی یا قواعد عام مسئولیت قراردادی جبران ضرر نماید. در این راستا، تصویب قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸ و آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴، گامی مؤثر در سیر نظام حقوقی ایران به سمت تأسیس رویکردهای نوین در نظام مسئولیت ناشی از عیب تولید به حساب می‌آید. که مقاله حاضر با هدف ارزیابی مسئولیت ناشی از عیب تجهیزات مصرفی و بررسی مبانی حقوقی بدان پرداخته است. حاصل پژوهش، نشانگر آن است که به استناد ماده ۲۵ آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴، صرف احراز عدم انطباق عملکرد کالای تولیدی با ادعای تولیدکننده، مستلزم حکم به جبران زیان است و حمایت از حقوق مصرف‌کننده، نیازمند قرارداد یا اثبات تقصیر نیست. بر این اساس، مسئولیت در آیین‌نامه مذکور مبتنی بر مسئولیت محض بوده و فراتر از مسئولیت‌های مندرج در قانون مدنی و قواعد عمومی یا قواعد عامی است که در حقوق ایران پیش‌بینی شده است و با مبنای خطر در حقوق و قاعده ائتلاف در فقه امامیه سازگارتر است. تحقیق حاضر به روش توصیفی-تحلیلی بوده و بدین شرح است که بعد از مراجعه به منابع مکتوب در حقوق پزشکی، حقوق مدنی، کیفری و فقه امامیه و گردآوری داده‌ها، با روش منطقی و استدلال عقلی به تجزیه و تحلیل اطلاعات جمع‌آوری شده پرداخته است.

**واژگان کلیدی:** تجهیزات پزشکی، عیب، مسئولیت مدنی، مسئولیت کیفری.

## مقدمه

حقوقی ایران نیز در مورد مسئولیت ناشی از عیب تولید، قوانین بخصوصی رؤیت نمیشود؛ باید بر مبنای قواعد سنتی، اصول و قواعد کلی، به رفع خلأ قانونی موجود در این زمینه پرداخت؛ اگرچه وجود چنین قواعدی نیز در حمایت از حقوق و منافع مصرف‌کننده چندان کارساز نیست. با این وجود در قوانین خاص اخیر، فاصله‌گرفتن قانونگذار از قواعد سنتی و حرکت به سمت توزیع عادلانه حقوق تولیدکننده و مصرف‌کننده قابل مشاهده است.

## مفهوم تجهیزات پزشکی مصرفی

ماده ۳ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی ایران تحت عنوان «تعریف تجهیزات (وسيله) پزشکی» چنین مقرر می‌دارد: «ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می‌شوند شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم‌افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند، می‌باشند: (تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری)، (حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات)، (کنترل و جلوگیری از بارداری)، (ایجاد فرآیند سترون کردن «یا ضد عفونی و تمیز کردن» وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی)، (فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذ شده انسانی)، (تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت)، (تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک)».

دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی در ماده ۱، قسمت (ب)، بند ۱، نیز تجهیزات پزشکی را چنین تعریف می‌نماید: «هر گونه کالا، وسیله، دستگاه (و یا حسب مورد مواد) که در تشخیص، درمان و پیشگیری به طور کلی برای حفاظت از سلامت و بهداشت مورد مصرف پزشکی واقع می‌شود (شمول این تعریف شامل تعریف عمومی و علمی «دارو» نمی‌شود)». بر این مبنای، مراد از تجهیزات پزشکی مصرفی در پژوهش حاضر، آن دسته از ابزارها و کالاهای پزشکی است که جهت درمان، کاهش بیماری، به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت، حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات یا کنترل، جلوگیری از بارداری، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک به قسمتی از بدن، متصل و در آن تعبیه گردیده و به عنوان مکمل و جبران‌کننده نقص آن عضو، مصرف می‌شود. ابزارهایی همچون: حلقه مهلی یا واژینال رینگ، لنز داخل چشمی، ایمپلنت‌های دست یا پا (مچ، کف و انگشتان)، اسپیلنت بینی، بالن و حلقه معده، پروتز

در دنیای کنونی، همراه با رشد علم و فناوری و نیاز تصاعدی مردم به کالاهای مصرفی و خدماتی، روابط تولیدکننده، عرضه‌کننده و مصرف‌کننده نیز دچار پیچیدگی‌های خاصی شده است و از آنجا که تولیدات در زمینه‌های مختلف علمی متفاوت و غالباً تخصصی است، تشخیص کیفیت و سلامت کالا یا معیوب بودن آن برای مصرف‌کننده‌هایی که عمدتاً اشخاص عادی و فاقد تخصص لازم در زمینه قطعات یا ملزومات عرضه شده هستند، امکان‌پذیر نیست. بر این اساس، وجود عیب در کالا یا کیفیت نامطلوب کالا می‌تواند برای مصرف‌کننده غیرایمن و مخاطره‌آمیز باشد و متعاقب آن، ضمان ناشی از عیب کالای مصرفی ثابت گردد. این مسأله در مورد تجهیزات پزشکی مصرفی، اهمیت بیشتری پیدا می‌کند چرا که عیب موجود در این دسته از کالاها ممکن است به فوت فرد مصرف‌کننده یا نقص عضو یا تشدید بیماری و امثال آن منجر گردد. از این رو، بازشناسی مسئول قانونی زیان ناشی از عیب تجهیزات پزشکی مصرفی، جهت جبران خسارت و تحلیل مبنای فقهی-حقوقی آن، ضرورت ارائه پژوهشی مستقل در این رابطه را دوچندان می‌سازد.

روش تحقیق در این مقاله به نحو کتابخانه‌ای و با مراجعه به منابع دست اول و معتبر فقهی و پزشکی بوده و مطالب نیز نوعاً به شیوه توصیفی و تحلیل محتوایی متون، بیان شده است تا علاوه بر طرح دیدگاه‌های مختلف و تحلیل تطبیقی آنها، به مبنای آن نظرات نیز دست یابیم. این امر در سه مرحله‌ی (گردآوری داده‌ها)، (تبدیل داده‌ها به اطلاعات) و (پردازش اطلاعات) صورت گرفته است. با این توضیح که در مرحله اول تحقیق حاضر، از طریق مطالعه کتابخانه‌ای منابع اصیل و دست اول فقهی و پزشکی، مواد خام و یافته‌ها و داده‌های مرتبط با عیب تجهیزات پزشکی و مسئولیت ناشی از آن، گردآوری و با رویکرد مسئله‌محور، یادداشت‌برداری گردید. در مرحله دوم، داده‌های گردآوری شده، مورد اعتبارسنجی قرار گرفت تا از میان آنها فقط یافته‌های ارزشمند و شایسته ورود به فرآیند تحقیق، که در ارتباط کامل با مسئله تحقیق و مستند و دقیق هستند، گزینش گردد. در مرحله‌ی نهایی، با تدبیر در یادداشت‌های اخذشده، اطلاعات علمی موجود در آنها به ویژه آیین‌نامه‌های مرتبط با مسئله‌ی تحقیق و دیدگاه‌های فقهی-حقوقی، و تفاوت‌ها و تشابه‌های موجود در بین آن دیدگاه‌ها، مورد اقتباس و تجزیه و تحلیل محتوایی، قرار گرفته و با تضارب بین آنها، نظریه صحیح و دقیق، از دیدگاه نویسندگان مقاله، گزینش، تقویت و تکمیل گردید.

بر این اساس، فرضیه تحقیق این است که چون در فقه، ضمان ناشی از تولید کالای معیوب از مسائل مستحدثه است و در نظام

نقصان ارزش اقتصادی یا کاهش انتفاع متعارف کالا گردیده و استفاده از آن را غیرایمن و زیان‌بار سازد».

## مبنای حقوقی مسئولیت ناشی از عیب تجهیزات پزشکی مصرفی

### ۱. نظریه تقصیر

تقصیر از لحاظ تاریخی از مبانی مرسوم و سنتی مسئولیت مدنی بوده است و بنابر این نظریه، فاعل زمانی مسئول خسارات ناشی از فعل خود می‌باشد که تقصیر کرده باشد. یعنی تقصیر شرط اساسی مسئولیت مدنی می‌باشد که دو جزء است: ۱- قابلیت مسئولیت: کسی را می‌توان مسئول دانست که دارای قوه ممیزه باشد و به آثار عمل خود واقف باشد. بنابراین صغیر و مجنون نه از نظر کیفی و نه از نظر مدنی مسئول نیستند (۷). ۲- تقصیر: تقصیر بموجب ماده ۹۵۳ ق.م.ا.عم از تعدی و تفریط است. تعدی عبارت است از تجاوز نمودن از حدود اذن یا متعارف نسبت به مال یا حق دیگری و تفریط به معنای ترک عملی است که به موجب قرارداد یا متعارف برای حفظ مال غیر لازم است.

در نظریه تقصیر اصل بر براءت است و در احراز تقصیر، شخص زیان‌دیده نقش مدعی را دارد و باید رابطه سببیت میان زیان وارده و تقصیر فاعل را اثبات نماید. یعنی در مسئولیت قهری، تقصیر همیشه بر خلاف اصل است و نیاز به اثبات دارد؛ در حالیکه در مسئولیت‌های قراردادی صرف اثبات عدم انجام تعهد برای ضمان کافی است (۱۲).

تقصیر در نظام حقوقی ایران، مبنای عمده مسئولیت مدنی بوده و مطابق با نظریه تسبیب (مع الواسطه و غیرمباشراً یا همان تقصیر) در فقه است. بر این اساس، مسئولیت ناشی از تولید کالای معیوب در ضمن مواد ۳۳۳ و ۳۳۴ و ۳۳۵ ق.م.ا.عم و ماده ۲ قانون حمایت از مصرف‌کننده (که شرح آنها خواهد آمد) منطبق با نظریه تقصیر است.

### ۲. نظریه خطر

حقوق دانان براساس نظریه خطر (اعم از نظریه خطر نامتعارف، نظریه خطر در برابر نفع مادی، نظریه خطر در برابر نفع مادی و معنوی) با حذف تقصیر از شرایط تحقق مسئولیت، به پذیرش مسئولیت نوعی اقدام نموده‌اند (۱۲). بر این اساس، با برقراری رابطه علیت بین عمل فاعل و زیان وارده، حکم به جبران خسارت می‌شود؛ خواه عمل متضمن خطا باشد یا نباشد. بنابراین پزشکی که به اشتباه و بدون تقصیر، تجهیزات کاشتنی شخص (الف) را در بدن شخص (ب) کار گذاشته، ضامن است. طبق این نظریه حتی شخص غیرممیز نیز مسئول اعمال زیانبار خویش است و به وجود تمیز در فاعل نیازی نیست. (۱۳)

گونه، چانه یا سینه و تجهیزاتی نظیر آن. با این تعریف، تجهیزات آزمایشگاهی یا معاینه و تشخیص، وسایل استریل و همانند آن از موضوع مقاله، خارج می‌گردد و تجهیزات کاشتنی، از مصادیق مبرز آن است؛ نه تنها مصداق آن.

### مفهوم عیب

گروهی از فقهای امامیه در تعریف عیب، چنین آورده‌اند: «اینکه شیء به خاطر نقص یا زیادتی رخ داده در آن، از مجرای طبیعی اش خارج گردد به طوری که موجب نقصان در ارزش مالی آن شود» (۴-۱). گروهی دیگر از فقیهان در تعریف عیب، می‌آورند: «اینکه شیء به خاطر نقص یا زیادتی رخ داده در آن، از خلقت اولیه اش خارج گردد خواه موجب نقصان در ارزش مالی آن شود یا نه» (۶و۵). برخی حقوق دانان نیز اعتقاد دارند که مقصود عرف از عیب همین معناست (۷). این افراد معتقدند که اطلاق روایت ابن ابی لیلی که در آن، پیامبر (ص) می‌فرماید: «کل ما کان فی أصل الخلقه فزاد أو نقص فهو عیب» (۸)؛ حاکی از آن است که صرف خروج از مجرای طبیعی و ساختار اولیه، عیب به حساب می‌آید گرچه این خروج، مستلزم افزایش ارزش مالی آن نیز باشد.

عده‌ای برای دفع اشکالات احتمالی، قید «غالباً» را به تعریف مذکور، افزوده و در تعریف عیب، می‌گویند: «اینکه شیء به خاطر نقص یا زیادتی رخ داده در آن، از مجرای طبیعی اش خارج گردد به طوری که غالباً موجب نقصان در ارزش مالی آن شود» (۹). شیخ انصاری (ره) در یک جمع‌بندی نهایی چنین می‌نویسد: «به احتمال قوی می‌توان چنین گفت که مناط در عیب، نقص مالی بوده و نقص ساختاری، در صورتی که موجب نقص مالی نشود، عیب به شمار نمی‌آید. وی در ادامه چنین نتیجه می‌گیرند که: «از آنچه گفته شد روشن می‌گردد که تعریف بهتر از عیب، همان تعریف علامه حلی در تحریر و قواعد است که آن را به (نقص یا زیادت در عین که مقتضی نقصان مالی باشد) تعریف نموده‌اند» (۱۰).

بند ۴ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان در تعریف واژه «عیب» چنین می‌آورد: «منظور از عیب در این قانون زیاده، نقیصه یا تغییرحالتی است که موجب کاهش ارزش اقتصادی کالا یا خدمات گردد». این عبارت به تعریف یکی از حقوق دانان معاصر از واژه عیب نزدیک است که می‌گوید: عیب نقصی است که از ارزش مال یا انتفاع متعارف آن بکاهد (۱۱). تحقیق مطلب این است که در بحث تجهیزات پزشکی مصرفی، مفهوم عیب هم شامل نقص کاربری می‌شود و هم شامل عدم ارائه اطلاعات لازم جهت استفاده. از این رو به نظر می‌رسد تعریف درست عیب در مسئله تجهیزات پزشکی، عبارت است از «وضعیتی که سبب

به جسم و جان اوست و می‌گوید: هر کسی در جامعه حق دارد با آسایش و امنیت زندگی کند و نسبت به زندگی و تمامیت جسمی خود و نزدیکان محق است و می‌تواند از اموال و دارایی - اش استفاده کند و از منافع خود بهره‌برد و رسالت قوانین و مقررات حقوقی حمایت از حقوق و منافع است. پس به محض اینکه حقی از بین رفت و زبانی وارد شد، عامل زیان باید آن را جبران کند و همین الزام به جبران زیان، مسئولیت مدنی نامیده می‌شود.

در تطبیق رابطه نظریه تضمین حق با موضوع مقاله می‌توان چنین بیان نمود که: تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی معیوب، مطلقاً در برابر جان اشخاص مسئول هستند اگرچه مقصر نباشند و عیب کالا به خاطر عوامل غیر ارادی یا عواملی غیر از تقصیر تولیدکنندگان بروز نماید. اما مسئولیت در برابر اموال زیان - دیده، منوط به اثبات تقصیر تولیدکننده است. با این همه، نظریه تضمین حق یا تضمین اجتماعی دچار ایرادی اساسی است. زیرا حمایت از حقوق تولیدکننده را که در راستای اجراء حقوق خود فعالیت می‌کند، نادیده گرفته و در تعارض بین دو حق، برای حقوق زیان‌دیدگان تقدم و رجحان قائل است و تولیدکننده را در تمام صور، مسئول جبران خسارات جانی وارد بر زیان‌دیده می‌داند. از سوی دیگر، چون بار اثباتی تقصیر در زیان وارد بر اموال زیان‌دیده، بر عهده زیان‌دیده است؛ اثبات چنین تقصیری در مقام عمل، سخت و دشوار می‌باشد و این همان ایرادی است که به نظریه تقصیر وارد است.

بایستی دقت نمود که در تضمین حق، هرگاه لازمه اجرای حق، ضرر به دیگری باشد حق فعالیت بر امنیت مقدم است. مانند: آزادی در رقابت اقتصادی، حق انتقاد ادبی و هنری که در این صورت مجری حق ملزم به جبران خسارت نیست مگر در صورتی که مقصر باشد؛ اما هرگاه لازمه اجرای حق اضرار به دیگران نباشد، نمی‌توان به هیچ بهانه‌ای به حقوق دیگران تعرض کرد. مثل حق حیات، حق تمامیت جسمی که در این صورت متجاوز به حق دیگری، مسئول زیان‌های وارده است اگرچه مقصر نباشد (۱۲).

گرچه نظریه تضمین حق در ایجاد مسئولیت مدنی نقش مؤثری دارد ولی هیچ یک از نظریه‌های ابراز شده نمی‌توانند به تنهایی و بطور انحصاری مبنای مسئولیت مدنی قرار گیرند و در هر یک از این نظریه‌ها حقیقتی انکارناپذیر وجود دارد و آنچه اهمیت دارد، رسیدن به عدالت است و این ابزارهای منطقی تنها وسایل راه‌گشا به این هدف هستند (۱۴) و همه این رد و ایرادها بخاطر این است که هر کدام خواسته‌اند تنها یک امر را مبنا برای مسئولیت بدانند.

مقتضای موازین فقهی و حقوقی، به ویژه قاعده اتلاف، نیز چنین است که صرف صدور فعل منجر به ضرر نابخق، برای ایجاد مسئولیت مدنی و ضمان، کفایت میکند و تقصیر، تعدد و تعدی ملاک نیست بلکه ملاک، برقراری رابطه علیت عرفی بین کار شخص و تلف موجود، می‌باشد (۱۳؛ ۵).

در عبارات آتی ملاحظه خواهد شد که مبانی مسئولیت در آیین‌نامه پزشکی مصوب ۱۳۹۴، با نظریه خطر سازگارتر است. علی‌الخصوص که ماده ۲۵ آیین‌نامه، مسئولیت ناشی از عدم ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی منجر به خسارات جانی و مالی و محیطی را بدون هیچ قید و شرطی، بر عهده تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها قرار داده است و با عدم تفکیک در جان و مال، از نظریه تضمین حق فاصله گرفته است.

### ۳. نظریه مختلط

بر اساس این نظریه، هیچیک از نظریه تقصیر و خطر به تنهایی برای تامین عدالت کافی نبوده و در تمامی زمینه‌ها پاسخگوی نیاز جامعه نمی‌باشد؛ بلکه در پاره‌ای از موارد اجرای نظریه تقصیر و در پاره‌ای دیگر اعمال نظریه خطر مناسب‌تر است که در واقع تلفیقی از هر دو می‌باشد. بر این اساس، عده‌ای از حقوق‌دانان معتقدند که تقصیر مبنای اصلی و خطر مبنای فرعی و ثانوی است و زمانی که انصاف اقتضا می‌کند وارد عمل می‌شود. این حقوق‌دانان در واقع می‌خواهند تقصیر را که مبتنی بر اخلاق است حفظ کنند و با قبول نظریه خطر به عنوان مبنای فرعی، موارد متعدد مسئولیت بدون تقصیر را توجیه کنند.

قانون مدنی ایران هم نقش تقصیر را در لزوم جبران ضرر، پذیرفته است ولی در کنار علل و عوامل دیگر. بنابراین محدوده کاربرد تقصیر در بخشی از مسئولیت هاست نه همه مسئولیت - های مدنی، لذا نه اثبات مطلق این نظریه قابل پذیرش است و نه نفی مطلق آن؛ زیرا یکی افراط و دیگری تفریط است (۱۲).

آنچه از اطلاق مسئولیت در ماده ۲۵ آیین‌نامه پزشکی متظاهر می‌باشد و در مطالب بعدی ملاحظه خواهد شد؛ بسط بودن مسئولیت مدنی است. بدون اینکه به امری معلق یا مشروط باشد. بر این اساس، احتراز نمودن این ماده از نظریه مختلط که مرکب از نظریه تقصیر و خطر است، مسلم و مبرهن می‌باشد.

### ۴. نظریه تضمین حق

این نظریه، برخلاف دو نظریه تقصیر و خطر به جای توجه به کار فاعل زیان و ارزیابی فعل زیان‌آور، به زیان‌دیده و تضمین حقوق تزییع شده او توجه دارد (۱۴). نظریه تضمین حق ضمن تفکیک حقوق مرتبط با جسم و جان انسان از حقوق مادی و معنوی، به دنبال اثبات برتری و رجحان حقوق مربوط

## حدود و میزان مسئولیت ناشی از عیب تجهیزات پزشکی مصرفی

### ۱. میزان مسئولیت مدنی

به یقین، تولید و عرضه تجهیزات پزشکی و ملزومات معیوب، نه تنها از کارایی و ارائه نتیجه مطلوب آن می‌کاهد؛ بلکه در بسیاری از موارد می‌تواند برای بیمار و حتی پزشک یا اشخاص ثالث خطرناک بوده و موجب ورود ضرر و زیان به آنها گردد. بر این اساس، پیش‌بینی مسئولیت این قبیل از معاملات مبتلابه، در قوانین هر کشوری ضروری است. در قوانین حقوقی کشور ایران، بر حسب ماده ۴۲۲ قانون مدنی در مبحث خیار عیب و در حمایت از خریداران کالای معیوب، در صورتی که مبیع، عین معین یا جزیی باشد، خریدار حق فسخ معامله یا نگهداری مبیع و اخذ مابه‌التفاوت قیمت کالای معیوب و سالم (ارش) را خواهد داشت و در صورتی که مبیع کلی باشد، حق تعویض کالا با نمونه سالم یا حق استرداد کالای معیوب برای مشتری محفوظ خواهد بود. این راهکار در جایی است که زیان تجهیزات پزشکی معیوب، مربوط به نقص خود کالا باشد. راه حلی که در ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان نیز پیش‌بینی شده است. اما آنجا که زیان وارده غیر از نقص خود کالا و ناشی از بکارگیری کالای معیوب باشد و سبب اضرار بر جان، مال یا غیره گردد، قواعد حاکم بر خیار عیب، دیگر نمی‌تواند پاسخگو و جبران‌کننده ضرر یا خسارت باشد و چون قانون مدنی ایران در این مسئله، یعنی اضرار ناشی از بکارگیری کالای معیوب ورود نکرده، بنابراین برای رسیدن به راه‌حل مناسب جهت پاسخ به ضرر و زیان وارده و رفع خلاء قانونی در این مورد خاص، یا بایستی بر قواعد عمومی مدنی و قواعد عام مسئولیت قراردادی استناد نمود یا بر راهکارهای مندرج در تئوری‌های نظام‌مند حقوقی نوین تکیه داد که ما در اینجا هر یک از دو راهکار را به اختصار مورد بررسی قرار داده و در نهایت بیان می‌داریم که آیین‌نامه جدید پزشکی مبتنی بر چه نوع مسئولیتی است. راهکار اول یعنی قواعد عمومی مدنی یا قواعد عام مسئولیت قراردادی، متوقف بر اثبات رابطه سببیت بین کالای معیوب و فعل زیان‌بار است و بایستی عرف جامعه، ضرر وارده را به تولیدکننده یا عرضه‌کننده منسوب نماید؛ که در این صورت، بایع بر دو مبنا مکلف به جبران خسارت است.

۱- بر مبنای قواعد عام خسارات حاصل از عدم اجرای تعهد (ماده ۲۲۶ به بعد قانون مدنی)، فروشنده بطور ضمنی متعهد می‌گردد که تجهیزات و ملزومات پزشکی صحیح و بدون عیب تحویل مشتری نماید و در صورت عدم ایفای عهد، بنابر نقض تعهد و تقصیر ارتكابی، ملزم به جبران خسارت و زیان‌های قراردادی است. (۱۵)

۲- بر مبنای ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی و ماده ۳۳۱ به بعد قانون مدنی که بترتیب چنین مقرر می‌دارند: «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 به موجب قانون برای افراد ایجاد گردیده لطمه‌ای وارد نماید که موجب ضرر مادی یا معنوی دیگری شود، مسئول جبران خسارت ناشی از عمل خود می‌باشد»؛ «صاحب دیوار یا عمارت یا کارخانه مسئول خساراتی است که از خراب شدن آن وارد می‌شود مشروط بر اینکه خرابی در نتیجه عیبی حاصل گردد که مالک مطلع بر آن بوده و یا از عدم مواظبت او تولید شده است»؛ هرگاه در ارتباط میان متبایعین، عرضه کالای معیوب سبب اضرار بر خریدار باشد و در نتیجه آن زیان یا صدمه‌ای وارد آید، خریدار با اثبات رابطه سببیت و تقصیر بایع در عرضه کالای معیوب و به استناد قواعد عام مسئولیت مدنی، می‌تواند بایع را مسئول خسارات وارده دانسته و او را ملزم به جبران خسارت نماید (۱۳) و بایع مسئول هر گونه خسارتی خواهد بود که از این راه به خریدار وارد آمده است.

قواعد عمومی مدنی یا قواعد عام مسئولیت قراردادی مذکور نیز، اگرچه بخشی از خلأهای قانونی را پوشش می‌دهد، اما در عمل چاره‌ساز نیست. در جامعه کنونی از آنجا که علوم و فنون روز به روز پیشرفت می‌کند و تولیدات داخلی و بین‌المللی، افزایش می‌یابد و چون اشخاص قادر به تولید تمامی احتیاجات لازم خود نیستند، به ناچار از محصولات مصرفی می‌کنند که در سطح بازار موجود است و مصرف‌کنندگان در اغلب موارد، هیچ رابطه خصوصی و قراردادی با تولیدکنندگان کالا ندارند، در اینجا استناد به قواعد مسئولیت قراردادی ناشی از تحویل کالای معیوب، تقریباً غیرممکن است و مطالبه خسارت بر مبنای مسئولیت مدنی ناشی از تقصیر، از عرضه‌کننده‌ای که از عیب کالای خود در سطح بازار آگاه نبوده و تقصیری مرتکب نشده، امکان‌ناپذیر است و حتی در صورت آگاهی نیز، اثبات رابطه سببیت و تقصیر تولیدکننده در عمل سخت و دشوار است. این در حالی است که امروزه، شرط ضمنی سلامت و ایمنی کالا، چهره تازه‌ای یافته و در زمره تکالیف قانونی درآمده است و هدف حقوق مصرف، ایجاد تعادل و در بسیاری از موارد حمایت از مصرف‌کنندگانی است که هیچ‌گونه رابطه قراردادی با تولیدکننده یا عرضه‌کننده کالا ندارند. با ناکارآمدی ضمان قراردادی، حقوق‌دانان با تمسک به راهکار دوم یعنی تئوری‌های نظام‌مند حقوقی نوین، نظریات مختلفی را همچون مسئولیت بر اساس ضمانت‌نامه برای مدت محدود [که بر مبنای فقهی شرط ضمن عقد یا تعهد مستقل استوار است (۱۶)]، مسئولیت بر مبنای تسبیب با تکیه بر فرض قانونی قصور برای تولیدکننده یا عرضه‌کننده، تضمین مبیع با

بودن کالا» پس از آن، بیشتر بر مسئولیت عیب در خود کالا توجه دارد تا مسئولیت ناشی از عیب کالا در برابر مصرف‌کنندگان یا اشخاص ثالث. امری که انتظار می‌رفت با بومی‌سازی حقوق کشورهای توسعه یافته، بتوان گامی بزرگ که ضامن حقوق مصرف‌کنندگان باشد، برداشت. اما بایستی دقت نمود که بر مبنای قاعده سنتی فسخ معامله یا گرفتن ارش، اولاً مسئولیت محدود به قرارداد است و حقوق اشخاص ثالث نادیده گرفته می‌شود. در حالیکه غالب افراد متضرر از کالای معیوب، ارتباط قراردادی با تولیدکنندگان ندارند. ثانیاً خساراتی که از کالای معیوب به شخص وارد می‌شود، محدود به تفاوت قیمت نیست (۲۱) و در صورتی که عرضه‌کننده ثابت نماید که احتیاط‌های لازم را انجام داده و عیب موجود در کالا ناشی از حادثه خارجی است، دیگر نمی‌توان او را تنها بدلیل فروشنده بودن کالا و ضرورت علم به عیب، مسئول جبران خسارت دانست (۱۴).

عبارت «مشترکاً» در این ماده، بین مسئولیت تضامنی و مسئولیت نسبی بر حسب تقصیر مجمل است و مقصود قانون‌گذار صریح و روشن نمی‌باشد. از آنجا که مسئولیت تضامنی شدیدتر از مسئولیت مشترک است، به نظر می‌رسد مقصود قانون‌گذار از واژه مشترکاً در ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، همان مسئولیت مشترک بر حسب تقصیر باشد. زیرا مقنن علیرغم علم به معنای مسئولیت تضامنی، واژه مشترکاً را به عمد جایگزین واژه متضامناً (مذکور در گزارش کارشناسی ماده ۲ لایحه حمایت از حقوق مصرف‌کننده) کرده است. از سوی دیگر با قید حرف «یا» بین دو واژه منفرداً و مشترکاً، چنین می‌توان نتیجه گرفت که مسئولیت عرضه‌کنندگان کالا از دو حالت انفرادی یا اشتراکی خارج نیست (۱۹). بنابراین تصور فرض سوم (یعنی در عین اینکه عرضه‌کنندگان مشترکاً مسئول هستند می‌توان بصورت منفرد نیز به هر یک از آنان رجوع نمود) منتفی است.

ماده ۱۸ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان نیز در خصوص مسئولیت تولیدکنندگان چنین مقرر می‌دارد: «چنانچه کالا یا خدمات عرضه شده توسط عرضه‌کنندگان کالا یا خدمات، معیوب باشد و بواسطه آن عیب، خساراتی به مصرف‌کننده وارد گردد متخلف علاوه بر جبران خسارات به پرداخت جزای نقدی ... محکوم خواهد شد.» روشن است که اطلاق ماده بیانگر مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان نخواهد بود و دلیل بر این نیست که قانون‌گذار در این ماده قائل به مسئولیت محض تولیدکنندگان شده است. بنابراین با توجه به ماده ۲ همین قانون و دقت در عبارت «با تشخیص مرجع رسیدگی کننده» در ماده ۱۶ که اظهار میدارد: «مسئولیت جبران خسارات وارده به مصرف‌کننده با تشخیص مرجع رسیدگی کننده به عهده

رویکرد مسئولیت ایجابی از سوی تولیدکننده از کالای تولیدی در برابر مصرف‌کنندگان احتمالی، که بطور مستقیم یا با واسطه با فروشنده ارتباط دارند (۱۷) و مسئولیت محض ارائه داده‌اند که گسترده‌ترین آن، نظریه اخیر می‌باشد (۱۸).

بر طبق نظریه مسئولیت محض، از آنجا که سود ناشی از تولید کالا، عاید تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان می‌گردد، پس ضرر و زیان وارد بر مصرف‌کننده (ناشی از عرضه کالاهای معیوب) را نیز بایستی متحمل گردند و می‌بایست بطور محض، ضامن ایمنی فرآورده‌های خود باشند. اعم از اینکه منشأ آن قرارداد باشد یا مسئولیت مدنی (۱۷). از آنجا که هیچ کالایی بدون عیب نیست، لذا تحمیل مسئولیت در این نظریه بر تولیدکننده، مربوط به کالاهایی است که معیوب بوده و با خطر قابل پیش‌بینی همراه است (۱۹). این دیدگاه می‌تواند حقوق مصرف‌کننده را فراهم آورد که موافق با قاعده فقهی «من له الغنم فعلیه الغرم» و اطلاق ماده ۱۸ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان می‌باشد. چرا که این نوع مسئولیت، «نمودار مسئولیتی است که به حکم قانون و بر پایه مصلحت و تدبیر ایجاد می‌شود و تابع قواعد عمومی مسئولیت مدنی نیست. (بنابراین تولیدکننده بدون نیاز به اثبات تقصیر یا عدم تقصیر، مسئول کالای معیوب خود است) به همین جهت آن را مسئولیت نوعی یا کلی نیز نامیده‌اند. هدف این نوع مسئولیت، تحمیل ضمان به نتیجه فعل است و نه کیفیت آن» (۲۰). توجه به این نظریه، نتیجه ضرورت اقتصادی است که سبب رعایت تعادل میان منافع تولیدکننده و منافع مصرف‌کننده می‌شود و از تحمیل هزینه بر جامعه جلوگیری می‌کند (۱۹).

در راستای بیان مسئولیت مدنی تولیدکنندگان کالاهای معیوب، ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸، چنین مقرر می‌دارد: «کلیه عرضه‌کنندگان کالا و خدمات، منفرداً یا مشترکاً مسئول صحت و سلامت کالا و خدمات عرضه شده 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 تعیین شده، مشتری حق دارد صرفاً عوض سالم را مطالبه کند و فروشنده باید آن را تامین کند. 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.» همانگونه که ملاحظه می‌شود مسئولیت مدنی تولیدکنندگان در قانون خاص مذکور نیز از مقررات قانون عام (قانون مدنی) فراتر نرفته است و قانون‌گذار با بیان عبارت «صحت و سلامت کالا» و «موضوع معین یا کلی

ماده ۲۵ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی در تعیین حدود مسئولیت تولیدکنندگان چنین مقرر می‌دارد: «در صورت احراز عدم انطباق عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولیدکننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی گردد؛ تولیدکننده/واردکننده یا نماینده قانونی آنها مسئول جبران خسارت وارده می‌باشد.»

همانطوری که مشاهده می‌گردد، آیین‌نامه مذکور به دلیل تازه تصویب بودن و آشنایی مقنن با نظریات مطرح دنیا، پیشگام از سایر قوانین داخلی، توانسته است نظریه مسئولیت محض تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان (در قبال عرضه تجهیزات پزشکی معیوب و فاقد ایمنی لازم) را به تصویب رسانده و به رسمیت بشناسد و دیگر لازم نیست که خواننده در مقام اثبات تقصیر عرضه‌کننده کالا برآید. عذر خواهان به دلیل عدم تقصیر یا عدم علم به عیب نیز مسموع نبوده و موجب معافیت وی نیست. بلکه صرف احراز عدم انطباق عملکرد کالای تولیدی یا عرضه شده با ادعای عرضه‌کننده و رابطه علیت بین کالای معیوب و ورود خسارت بر مصرف‌کننده یا شخص ثالث برای دادگاه، در حکم به جبران خسارت کفایت می‌کند. پرواضح است که دادگاه در مقام استناد به آراء خود در پرونده‌های مربوط به خسارات وارده ناشی از تجهیزات پزشکی معیوب، بایستی بر طبق مقررات آیین‌نامه و بر مبنای مسئولیت محض حکم نماید؛ چرا که آیین‌نامه مذکور لاحق بر سایر قوانین داخلی بوده و اختصاص به تجهیزات و ملزومات پزشکی دارد و نمی‌توان آن را به سایر موارد مشکوک تسری داد.

دقت در آیین‌نامه پزشکی و قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده در خصوص مغایرت تجهیزات ارائه شده با اصول ایمنی و عملکرد و استانداردهای لازم، نشان می‌دهد که قانونگذار برای حمایت از حقوق مصرف‌کننده در آیین‌نامه مذکور، نه تنها مسئولیت محض جبران خسارت را بر عهده عرضه‌کننده نهاده، بلکه به موجب ماده ۷۸ آیین‌نامه تصویبی، وی را مکلف به اعلام فراخوان جمع‌آوری و رفع نقص تجهیزات عرضه شده با دستورالعمل‌های ابلاغی نموده است که در جای خود، از ورود خسارات احتمالی دیگر بر سایر مصرف‌کنندگان جلوگیری کرده و با ترسیم نتیجه حاصل از عرضه کالاهای معیوب و زیانبار، تولیدکنندگان را ملزم می‌کند که نسبت به تولید و عرضه کالاهای خود، نهایت دقت لازم را داشته باشند و بر مرغوبیت تولیدات خود بیفزایند تا کمتر گریبانگیر مسئولیت‌های محتمل گردند. امری که در ماده ۲۰ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده، با بکارگیری عبارت «می‌توانند» بیشتر منافع تولیدکننده یا عرضه‌کنندگان را مد نظر قرار داده و تصریح می‌دارد: «مراجع ذی‌صلاح رسیدگی کننده می‌توانند علاوه بر مجازات‌های مقرر قانونی، عرضه-

شخص حقیقی یا حقوقی اعم از خصوصی و دولتی می‌باشد که موجب ورود خسارت و اضرار به مصرف‌کننده شده است»، می‌توان اطلاق این ماده را از بین برد و مقصود قانون‌گذار را در همان حد از مسئولیت مدنی و مسئولیت قراردادی شناخته شده در قوانین داخلی تفسیر نمود. چرا که از عبارت «تشخیص مرجع رسیدگی کننده» چیزی جز احراز تقصیر توسط مرجع مربوطه نمی‌توان فهمید (۱۹).

ماده ۳ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان خودرو از مسئولیت قراردادی و مسئولیت مدنی سنتی مندرج در قانون مدنی فراتر رفته و چنین مقرر می‌دارد: «عرضه‌کننده در طول مدت ضمانت مکلف به رفع هر نوع نقص یا عیب است که در خودرو وجود داشته یا در نتیجه استفاده معمول از خودرو بروز نموده و با مفاد ضمانت‌نامه و مشخصات اعلام به مصرف‌کننده، مغایر بوده یا مانع استفاده مطلوب از خودرو یا نافی ایمنی آن باشد یا موجب کاهش ارزش معاملاتی خودرو شود. هزینه رفع نقص یا عیب خودرو در طول مدت ضمانت و جبران کلیه خسارات وارده به مصرف‌کننده و اشخاص ثالث، اعم از خسارات مالی و جانی و هزینه‌های درمان ناشی از نقص یا عیب، هزینه‌های حمل خودرو به تعمیرگاه، تامین خودروی جایگزین مشابه در طول مدت تعمیرات بر عهده عرضه‌کننده می‌باشد.»

برخی از محققین، مسئولیت مندرج در این ماده را مسئولیت محض و نوعی قلمداد کرده‌اند (۱۷) اما تحقیق مطلب این است که، ماده فوق، تلفیقی از مسئولیت مبتنی بر ضمانت-نامه برای مدت محدود و آثار مسئولیت محض است. بدین معنا که عرضه‌کنندگان خودرو در مدت زمان ضمانت، مسئولیت محض در برابر تمامی خسارات وارده ناشی از عیب کالا در برابر مصرف‌کننده و اشخاص ثالث را بر عهده دارند. اما نباید آن را مسئولیت محض تولیدکنندگان تلقی کرد. چرا که ماهیتی مدنی و قراردادی داشته و اختصاص به جبران خسارات مالی (ناشی از ورود خسارت بر مال و جان مصرف‌کننده) دارد و برای ضمانت تولیدکننده، مدت زمان تعیین کرده است.

به موجب ماده ۲۴ و ۸۰ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۹۴/۷/۱، مسئولیت ناشی از تولید، عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده به عهده تولیدکننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آنها (در صورت اعطای نمایندگی رسمی توزیع به طرف ثالث به منظور صادرات در محدوده مسئولیت‌های مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش) می‌باشد.

اکنون بایستی دید که مسئولیت مدنی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی در برابر مصرف‌کنندگان احتمالی و اشخاص ثالث تا چه اندازه است؟

آثار و نتایج نامطلوب پدیده جزایی یا جرم است (۲۳).

به موجب ماده ۴۴۸ و ۴۴۹ قانون مجازات اسلامی، اقل مجازات و ضمانت اجرا برای عرضه کننده کالای معیوب (که سبب ورود جنایت گردیده) دیه یا ارش است. طبق ماده ۴۴۹، ارش، دیه غیرمقدری است که میزان آن در شرع تعیین نشده و دادگاه با لحاظ نوع و کیفیت جنایت و تأثیر آن بر سلامت مجنی علیه و میزان خسارت وارده با در نظر گرفتن دیه مقدر و با جلب نظر کارشناس، میزان آن را تعیین می‌کند. پیوسته است که تسبیب در اینجا، مبتنی بر تقصیر نیست. بنابراین فارغ از مسئولیت محض مقرر در آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، بر طبق قوانین جزایی نیز، دیه و ارش به دلالت ظاهر و به صرف اثبات رابطه علیت با عیب پنهان در کالا و ورود صدمه، ثابت می‌گردد؛ مگر اینکه عرضه کننده اثبات نماید که سبب خارجی اقوا بر عیب کالا، موجبات ایراد جنایت را فراهم کرده است. بنابر ماده ۱۴ که مقرر می‌دارد: «مجازات‌های مقرر در این قانون چهار قسم است: الف) حد ب) قصاص پ) دیه ت) تعزیر. تبصره - چنانچه رابطه علیت بین رفتار شخص حقوقی و خسارت وارد شده احراز شود دیه و خسارت، قابل مطالبه خواهد بود»؛ دیه نوعی مجازات است و از این رو، حکم به دیه، صرفاً با رسیدگی کیفری ممکن خواهد بود.

در قوانین کیفری ایران، در صورتی که عیب موجود در تجهیزات پزشکی مصرفی، موجب قتل مصرف کننده گردد و تقصیر سازنده در ساخت تجهیزات صنعتی معیوب به اثبات رسد، به جهت فقد تعمد در حدوث عیب و نتیجه حاصله، قتل در حکم خطای شبه عمد است (۲۴) و مشارالیه به حبس و دیه محکوم می‌گردد که مستند به ماده ۶۱۶ مقرر کتاب پنجم از قانون مجازات اسلامی است و تصریح میدارد: «در صورتی که قتل غیرعمد به واسطه بی‌احتیاطی یا بی‌مبالائی یا اقدام به امری که مرتکب در آن مهارت نداشته است یا به سبب عدم رعایت نظامات واقع شود مسبب به حبس از یک تا سه سال و نیز به پرداخت دیه در صورت مطالبه از ناحیه اولیای دم محکوم خواهد شد مگر اینکه خطای محض باشد.»

علاوه بر مسئولیت‌های کیفری مقرر بر تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان کالا در قانون عام فوق، در قوانین خاص نیز (از جمله قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب ۱۳۷۱، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۲۶) به تبیین مسئولیت کیفری آنان پرداخته شده است که بدلیل تفرق و عدم ارتباط مستقیم یا عدم انطباق غالب آنها با مسئله جزئی مورد بحث تحقیق حاضر، مورد طرح و بررسی قرار نمی‌گیرد.

کنندگان کالا و خدمات یا تولیدکنندگان و فروشندگان را مجبور به جمع‌آوری کالاهای عرضه شده به منظور تعمیر و اصلاح و رفع عیب کالاهای فروخته شده یا خدمات عرضه شده نمایند. این مسئله از نقاط قوت آیین‌نامه بوده و ضرورت دقت در این امر در تجهیزات پزشکی، دوچندان و بدیهی است.

در نهایت، بنابر ماده ۲۴ و ۸۰ آیین‌نامه و ماده ۱۴ ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۸۸ که مقرر داشته: «رعایت اصول علمی و ایمن نگهداری و انبارش و حمل و نقل تجهیزات پزشکی با توجه به آئین‌نامه و ضوابط ابلاغی توسط کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، نمایندگی‌های توزیع، شرکت‌های سراسری پخش دارو، صنوف تجهیزات پزشکی، موسسات و صاحبان حرف پزشکی به منظور جلوگیری از تخریب کالا و انقضاء تاریخ مصرف تجهیزات پزشکی الزامی است. مسئولیت مستقیم این امر به عهده ناظرین فنی، صاحبان پروانه کسب، مسئولین فنی و صاحبان حرف پزشکی خواهد بود»، باید به این سوال متبادر بر ذهن پاسخ داد که مسئولیت تولیدکنندگان یا عرضه‌کنندگان متعدد در برابر مصرف‌کنندگان، چگونه مسئولیتی خواهد بود؟

در پاسخ به سوال، معتقدیم که مواد فوق‌الذکر و ماده ۶۵ که اظهار می‌دارد: «اعطای نمایندگی یا واگذاری انجام برخی از فعالیت به شخص حقیقی یا حقوقی ثالث، نافی مسئولیت‌های قانونی تولیدکننده یا واردکننده نمی‌باشد» و سایر مواد مرتبط مقرر در آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی به همراه مقررات مصوب در ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی، هیچ صراحتی در تضامنی بودن مسئولیت عرضه‌کنندگان کالاهای معیوب ندارد. بنابراین بایستی پاسخ آن را در مقررات دیگر جستجو کرد. از آنجا که قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان بطور خاص به حقوق مصرف‌کنندگان پرداخته و از نظر زمانی، لاحق بر قانون مسئولیت مدنی و قواعد عام خسارات حاصل از عدم اجرای تعهد در قانون مدنی است، به نظر می‌رسد که پذیرفتن مسئولیت اشتراکی متظاهر از قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، منطقی و معقول باشد؛ اگرچه پذیرش این امر به ضرر مصرف‌کننده است و مناسب بود که قانون‌گذار در آیین‌نامه مذکور، با پرداختن به این موضوع، ابهامات موجود را مرتفع می‌نمود.

## ۲. میزان مسئولیت کیفری

روشن است که اقامه دعوی حقوقی مبنی بر جبران خسارات مدنی، نافی مسئولیت کیفری اشخاص نیست. لذا مقتضای ایراد صدمه زیان‌بار به مصرف‌کننده، ناشی از تفریط، تسبیب و ترک فعل سازنده در تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی معیوب، بنابر قاعده «دمالمسلم لایذهب هدرأ» (۲۲)، ثبوت مسئولیت کیفری عرضه‌کننده است. مسئولیت کیفری، نوعی الزام شخص به پاسخگویی به



۲- دفع تصور پذیرش مسئولیت محض ناشی از ماده ۱۸ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده، تضامنی نبودن مسئولیت در این قانون و تکرار مبنای حقوق سنتی قواعد عام، مخالف با اهداف و راهبرد این قانون است و عملاً مزیتی در ایجاد تعادل بین حقوق تولیدکننده و مصرف‌کننده به حساب نمی‌آید. قانون مذکور برخلاف مسئولیت مدنی، توانسته است در خصوص مسئولیت کیفری، گام مؤثرتری در حمایت از حقوق مصرف‌کننده بردارد؛ اگرچه منحصر بودن آن در کیفر مالی نقطه ضعف تلقی می‌گردد.

۳- در اثر تصویب آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴، نظریه مسئولیت محض عرضه‌کنندگان تجهیزات معیوب، رسمیت یافته است. امری که به استناد ماده ۲۵ آیین‌نامه، صرف احراز عدم انطباق عملکرد کالای تولیدی با ادعای تولیدکننده، مستلزم حکم به جبران زیان است و حمایت از حقوق مصرف‌کننده، نیازمند قرارداد یا اثبات تقصیر نیست. بر این اساس، مبنای خطر در حقوق و قاعده اتلاف در فقه امامیه، با این ماده سازگارتر است که با عدم تفکیک در جان و مال، از نظریه تضمین حق، احتراز نموده است. مشخص نبودن موضع قانون‌گذار در اختیار مسئولیت اشتراکی یا تضامنی و عدم تصریح به کیفر عرضه‌کنندگان کالاهای معیوب و ارجاع به قوانین خاصی که در باب مسئولیت کیفری ناشی از عیب کالاهای مصرفی ساکت است، از ایرادات اساسی آیین‌نامه مذکور بشمار آمده و الزام و تکلیف عرضه‌کننده به اعلام فراخوان جمع‌آوری و رفع نقص تجهیزات عرضه شده معیوب به موجب ماده ۷۸، از مزایا و مرجحات آیین‌نامه تصویبی بر ماده ۲۰ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده بحساب می‌آید.

۴- جبران خسارت مدنی نافی جبران خسارت کیفری نبوده و مقتضای ایراد صدمه زیان‌بار ناشی از تفریط یا ترک فعل سازنده تجهیزات پزشکی معیوب، می‌تواند یکی از مجازات‌های دیه یا ارش موضوع ماده ۴۴۸ و ۴۴۹ ق.م.ا، حبس و دیه موضوع ماده ۶۱۶ ق.م.ا، جزای نقدی حداکثر تا چهار برابر خسارت موضوع ماده ۱۸ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان باشد.

گفتنی است که پیش‌بینی مجازات تعزیری متنوع در قانون و اعمال هر یک از آنها بر مرتکب، متناسب با عوامل مختلفی همچون زمان، مکان، اوضاع و احوال جامعه و غیره، در تحصیل جنبه بازدارندگی مجازات‌ها، نقش بسزایی دارد (۲۵). مقنن در ماده ۱۸ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، به کیفر مالی اکتفا کرده و چنین مقرر داشته است: «چنانچه کالا یا خدمات عرضه شده توسط عرضه‌کنندگان کالا یا خدمات معیوب باشد و به واسطه آن عیب، خساراتی به مصرف‌کننده وارد گردد، متخلف علاوه بر جبران خسارات، به پرداخت جزای نقدی حداکثر تا معادل چهار برابر خسارت محکوم خواهد شد.» از نظر نگارندگان، قانون‌گذار در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده در خصوص مسئولیت کیفری تولیدکننده (برخلاف مسئولیت مدنی مقرر در ماده ۲ که تکرار قواعد سنتی بوده و بنفع تولیدکننده است)، با گام برداشتن به سمت مصرف‌کننده، در راستای حمایت از حقوق وی برآمده است. اما باید توجه داشت که اعمال مجازات مالی حداکثر تا معادل چهار برابر خسارت نسبت به تولیدکنندگان نوپا، ممکن است آنان را از ادامه فعالیت‌های تولیدی بازدارد یا دستکم تحت فشار قرار دهد. بنابراین مناسب بود که قانون‌گذار خود را منحصر در مجازات مالی نمی‌کرد.

## نتیجه‌گیری

۱- با حصول عیب پنهان در نفس تجهیزات پزشکی معیوب و غیرایمن، حسب ماده ۴۳۳ ق.م. و ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده، زیان‌دیده در صورتی که مبیع جزئی باشد، حق فسخ معامله یا نگهداری مبیع و اخذ ارش را دارد و اگر معامله کلی باشد، تعویض کالا با نمونه سالم یا استرداد آن، حق اوست. در جایی که زیان حاصله ناشی از بکارگیری تجهیزات و ملزومات معیوب باشد، متضرر مطابق مقررات حقوقی ایران، بر مبنای قواعد عام خسارات حاصل از عدم اجرای تعهد موضوع ماده ۲۲۶ به بعد قانون مدنی و قواعد عام مسئولیت مدنی موضوع ماده ۱ ق.م. و ماده ۳۳۱ ق.م، می‌تواند با اثبات تقصیر تولیدکننده، وی را ملزم به جبران خسارت نماید. با احتساب مندرجات فوق، خلأ اصلاح قوانین مسئولیت مدنی در قوانین داخلی در اثر دشواری اثبات تقصیر و محدودیت آن به ضمان قراردادی محسوس است.

## مراجع

1. Allame Helli H. Tazkerah Al-Foghaha. Qom: Moases Aal Al-Beyt, 1993; (11): p 80 [Arabic].  
2. Fakhr Al-Mohagheghin Helli M. Izah Al-Favaed. Qom: Moasesah Ismailiyan, 1966; (1): p 491 [Arabic].  
3. Bahrani Y. Al-Hadaeagh Al-Nazerah. Qom: Daftar Entesharat Islami, 1984; (19): p 112 [Arabic].

4. Mogaddas Ardabili A. Majmae al-Faede VA al Borhan fi Sharh Ershad al-azhan. Qom: Islamic Publications in affiliation with Qom Islamic Seminary, 1993; (8): p 424 [Arabic].  
5. Shahid Sani Z. Masalek Al-Afham. Qom: Moasesah Al-Maaref Al-Islamiyah. 1992; (3): p 290 [Arabic].  
6. Shahid Thani [Hashie Sharae al-Aslam]. Qom: Islamic Studies Institute. 1992; P 355 [Arabic].

7. Imami H. Civil Law. Tehran: Islamic Spreads, 1386; (1): p 319, 516 [Persian].
8. Koleyni M. [Al-Kafi]. Tehran: Dar Al-Kotob Al-Islamiyah. 1986; (5): p 215 [Arabic].
9. Mohaghegh Karaki A. [Jame Al-Maghased Fi Sharh Al-Gha-vaed]. Qom: Moases Aal Al-Beyt, 1993; (4): p 323 [Arabic].
10. Sheikh Ansari M. [Ketab al-Makaseb]. Qom: International Congress in honour of Sheikh Azam Ansari, 1994; (5): p 355-9, 363 [Arabic].
11. Katouzian N. Contracts General Regulations. 7th Ed. Tehran: Entesharat Publications, 2014; (4): p 277 [Persian].
12. Taheri, H. Civil Law. 2nd ed., Qom: Islamic Publications in affiliation with Qom Islamic Seminary, 1997; (2): p 274, 291-2 [Persian].
13. Katouzian N. Juristic Facts, Tort Liability. Tehran: Entesharat publication Co. 2010; p 23, 30, 81 [Persian].
14. Katouzian N. Requirements out of the contract: forcible Liability. Tehran: Tehran University Press, 2007; (1): p 144, 197-8 [Persian].
15. Katouzian N. Juristic Acts, Contracts, Unilateral Acts. Tehran: Entesharat publication Co. 2010; p 257, 263 [Persian].
16. Najafi M. Jewels of Speech in explaining of the laws of Islam in the Halal and Haram issues. Beirut: Office of the revival of Arabic heritage, 1983; (23): p 235; (43), p 97 [Arabic].
17. Abbas Ghasemi H, Khaledi Dubourji P. Responsibility for Harm to Consumers of Damaged or Dangerous Goods under Current Laws and Regulations. Seasonal Journal of Economics, 2016; 2: p 169-86 [Persian].
18. Katouzian N. The Protection of loser and Producer liability in the French law. Seasonal Journal of Law and Political Sciences Faculty, Tehran: Tehran University Press, 2005; p 179-8 [Persian].
19. Ebdali M. A Comparative Study of the Bases and the Realms of Product Liability in Iranian, French and EU Product Liability. Journal of Law of Iranian Court, 2012; N 78, p 177-210 [Persian].
20. Katouzian N. Liability Arising from Product Flaw. 3rd ed. Tehran: Tehran University Press, 2005 [Persian].
21. Katouzian N. The Limits of Freedom of Contract based on Consumer Protection. Seasonal Journal of Law and Political Sciences Faculty, Tehran: Tehran University Press, 2008; 3: p 327-42 [Persian].
22. Bojnurdi H. jurisprudential Rules. Qom: Al- Haadi, 1999; (7): p 116 [Arabic].
23. Validi MS. Public Criminal Law. 2nd ed. Tehran: Daad Publications, 1994; (3): p 23 [Persian].
24. Khomeini R, Karimi H. Jurisprudence from the Viewpoint of Imam Khomeini. Qom: Shakori, 1986; (1): p 167 [Persian].
25. Rahmdel M. Proportionality between crime and punishment. 1st ed. Tehran: Samt, 2010; p 180 [Persian].