زهرا بختیاری[1]، جلیل قنواتی[2]، جواد حسین زاده[3*]، مینا حسینی[4]

[1] دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، دانشگاه علم و فرهنگ، تهران، ایران

[2] دانشیار گروه حقوق، دانشکده حقوق، دانشگاه تهران (پردیس فارابی)، قم، ایران

[3] دانشیار گروه حقوق، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه علم و فرهنگ، تهران، ایران

[4] استادیار گروه حقوق، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه علم و فرهنگ، تهران، ایران

* نشانی نویسنده مسئول:

اتوبان اشرفی اصفهانی، دانشگاه علم و فرهنگ، دانشکده علوم انسانی، تهران، ایران

نشانی الکترونیک:

hoseinzadeh@usc.ac.ir

مقـاله تحقیقی

مطالعهٔ تطبیقی جایگاه اصل عدالت در قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی در نظام حقوقی ایران و امریکا

چکیده

زمینه: امروزه به دلیل گستره‌ی وسیع قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی، قانون‌گذاران باید برای تامین عدالت در این حوزه، توجه وافری به نحوه شکل‌گیری اینگونه عقود داشته باشند. همین امر ضرورت پژوهش حاضر در خصوص بررسی اینگونه قراردادها را دو چندان میکند. مقاله‌ی پیشرو با هدف تحلیل و واکاوی قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی و نشان دادن تاثیر اصل عدالت در این نوع قراردادها در این زمینه نگاشته شده‌است.

روش کار: این پژوهش با روش مرور نظام‌مند با روش تحلیل محتوی و از طریق جمع‌آوری اطلاعات به‌صورت کتابخانه‌ای و با مراجعه به قوانین و مقالات حقوقی تدوین گردیده است.

یافته ها: نتایج پژوهش حاکی از آن است که در قوانین جاری ایران تعریفی جامع از فرآورده‌های دارویی و تجهیزات پزشکی صورت نگرفته است. همچنین مقررات و تشکیلات ناظر بر تبلیغات محصولات دارویی ضعیف است و همین امر می‌تواند مشکلات و معضلات بسیاری در جهت حمایت و صیانت از مصرف کننده دارو و تجهیزات پزشکی و طرف ضعیف قرارداد ایجاد کند.

نتیجه گیری: با مقایسه‌ی تطبیقی حقوق ایران و ایالت متحده آمریکا در این حوزه، این برآیند حاصل میشود که با پذیرش تعدیل قراردادها در قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی، در نظر گرفتن قواعد خطر توسعه و پیش‌بینی ایجاد صندوقی همانند صندوق تامین خسارت‌های بدنی برای جبران زیان مصرف‌کنندگان، پیش‌بینی یارانه و خدمات بیمه‌ای ویژه و پذیرفتن نظریه‌ی مسئولیت محض در حقوق ایران، می‌توان در جهت حمایت از طرف ضعیف قرارداد، تامین منافع عرضه کنندگان و رعایت همه جانبه عدالت در این نوع قراردادها گام‌هایی اساسی برداشت.

واژگان کلیدی: عدالت، قرارداد، دارو، تجهیزات پزشکی

مقدمه

فرآورده‌های دارویی و ملزومات پزشکی محصولاتی هستند که به‌طور مستقیم با بهداشت و سلامت جامعه در ارتباطند. فروش و عرضه‌ی این کالاها، بدون ارائه‌ی اطلاعات کافی می‌تواند سلامت مصرف‌کنندگان را به خطر انداخته و تهدیدی برای نظام سلامت باشد. عدالت، یکی از مهم‌ترین مفاهیم حقوقی است و رعایت توازن و عدالت قراردادی، به ویژه در قراردادهایی که طرفین در آن در موقعیتی نابرابر قرار دارند، یکی از اهداف قانون‌گذاران است. پرسش اصلی پژوهش حاضر این است که اصل عدالت در قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی چه جایگاهی دارد؟

نظام حقوقی امریکا در زمینه‌ی حقوق سلامت و حمایت از مصرف‌کنندگان، سابقه‌ای طولانی دارد. رویه‌ی عملی محاکم کامن‌لا و چندین دهه جنبش‌های حمایت از مصرف‌کنندگان در این نظام حقوقی، باعث غنای دیدگاه قانون‌گذاران و رویه‌ی قضایی در این زمینه شده است. از این رو در پژوهش حاضر نظام حقوقی امریکا برای مطالعه‌ی تطبیقی انتخاب شده است تا با تحلیل و الهام گرفتن از راه‌حل‌های این نظام، بتوان در جهت اصلاح، بهبود و حمایت از مصرف‌کنندگان تولیدات دارویی و تجهیزات پزشکی و برقراری عدالت در قراردادهای سلامت‌محور گام برداشت.

پژوهش پیشرو به روش نظام‌مند و استدلالی انجام شده و سعی بر این بوده که مطالب و متون به دست آمده بر اساس تجزیه و تحلیل متغیرها صورت گیرد. پژوهش حاضر با روش تحلیل محتوی و حقوق مقایسه‌ای، یعنی تطبیق موضوع با حقوق ایالت متحده آمریکا تدوین یافته است. مطالب بدست آمده از این تحلیل‌ها متناسب با وضعیت نظام حقوق قراردادها و مقررات ایران تبیین و تشریح شده است. همچنین در این پژوهش روش گردآوری مطالب به‌صورت کتابخانه‌ای و اسنادی بوده و با مراجعه به کتاب‌ها و مقالات فارسی و لاتین و سایت‌های معتبر، داده‌های مورد نیاز جمع‌آوری و تحلیل شده است. در واقع به دلیل رویکرد تطبیقی پژوهش حاضر، تمرکز بر روی منابع مطالعاتی حقوق ایران و آمریکا بوده و به همین دلیل شیوه جمع‌آوری داده‌ها نیز در امتداد مطالعه آثار حقوقدانان ایرانی و آمریکایی بوده است. از اینرو نخست مرتبط بودن کتب و مقالات منتخب با حوزه خاص دارو و تجهیزات پزشکی از یک سو و از سویی دیگر وجود بار علمی پربار و به روز بودن منابع گزینش شده اولویت انتخاب نگارندگان بوده است. همچنین برای تفحص در حقوق آمریکا اقدام به مشاهده و تدقیق در کتب، مقالات، رویه قضایی و آرای محاکم از طریق موتورهای جستجو مثل Google Scholar و سایت‌های معتبری چون Library Genesis و Justia US law و... اقدام شده است.

در راستای رسیدن به اهداف پژوهشی مقاله، نخست به تعاریف و بیان مفاهیم دارو و تجهیزات پزشکی، عدالت قراردادی و پس از آن به تاثیر اصل عدالت قراردادی نسبت به قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی می‌پردازیم. در انتها تاثیر اصل عدالت بر عملکرد موثر اقتصاد در قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی بررسی خواهد شد.

بحث

۱- تبیین مفاهیم دارو، تجهیزات پزشکی و عدالت قراردادی

انعقاد قراردادهای مربوط به فرآوردههای دارویی و تجهیزات پزشکی در سطح کلان و ارتباط این کالاها با سلامت اشخاص، سبب شده که حقوقدانان برای ایجاد تعادل قراردادی بین دو طرف در تنظیم این نوع قراردادها از اصل عدالت کمک گیرند. در این بخش نخست تعریف دارو و تجهیزات پزشکی و سپس اصل عدالت در قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی مورد توجه قرار گرفته است.

۱-۱- مفهوم فرآوردههای دارویی و تجهیزات پزشکی

بخش (g) ماده ۲۰۱ قانون فدرال مواد غذایی، دارویی و آرایشی ایالت متحده آمریکا مصوب ۲۰۰۷ The Food and Drug Administration Amendments Act of ۲۰۰۷) در تعریف دارو مقرر می‌دارد: «دارو موادی به غیر از غذا است که در تشخیص، کاهش، درمان یا پیشگیری از بیماری‌هایی که بر عملکرد بدن انسان یا حیوانات تاثیرگذار است، استفاده می‌شود». همچنین بخش (h) ماده ۲۰۱ این قانون در تعریف تجهیزات پزشکی که قسمی از کالاهای سلامت‌محور محسوب می‌شود، چنین مقرر میکند: «تجهیزات پزشکی به معنی ابزار، دستگاه، ماشین، اسباب، ایمپلنت تولید شده در آزمایشگاه (In vitro reagent) یا سایر موارد مرتبط با آن است که شامل هر جزء، قسمت یا لوازم جانبی که جهت پی بردن و کشف نوع بیماری، معالجه، تقلیل، درمان و پیشگیری از بیماری آن هم از طریق اعمال شیمیایی که در عملکرد بدن انسان یا حیوانات تاثیر می‌گذارد، می‌شود».

در قوانین و مقررات ناظر بر محصولات سلامت‌محور در نظام حقوقی ایران تعریف جامعی از تجهیزات پزشکی ارائه نشده است. در مقررات ایران طبق بند (چ) ماده۱ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی با اصلاحات ۱۳۹۷، این اقلام اینگونه تعریف شده است: «ملزومات، دستگاه‌های پزشکی، آزمایشگاهی که شامل هرگونه ابزار و ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها و معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی می‌باشند که توسط تولیدکننده برای انسان یا به‌صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط با اهداف تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری، ایجاد فرآیند سترون کردن و یا ضدعفونی و.. بهکار می‌رود». به‌نظر میرسد تعریف مندرج در این آیین‌نامه جامع و کامل بوده و تنها خلائی که در این ماده احساس می‌شود، این است که برخلاف تعریف بیان

شده در قانون دارویی امریکا، از تجهیزات پزشکی که برای حیوانات استفاده میشود سخنی به میان نیامده است؛ از طرف دیگر در قوانین ایران تعریف جامعی از فرآورده‌های دارویی توسط مقنن تقریر نشده و تنها در تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات ۱۳۷۴ فرآورده دارویی بدین‌نحو تعریف شده است: «اقلام دارویی به کلیه‌ی فرآورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده، ویتامینها و...اطلاق میشود که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت و درمان اعلام میگردد». لازم به ذکر است که این ماده توسط ماده ۷۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ نسخ شده است؛ بنابراین در قوانین ایران نمی‌توان برای دارو تعریف کاملی مانند قانون آمریکا یافت.

قانون‌گذار آمریکا، متذکر عبارت «موادی غیر از دارو شده»، حال آنکه ماده ۱۳ قانون مربوط به امور پزشکی چنین مقرر میکند: «عنوان داروی اختصاصی شامل داروهایی میشود که به‌طور ساده یا از اختلاط یا ترکیب چند دارو در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی بدست آمده و...»، در این ماده نه تنها قیدی مشابه قید قانون دارویی آمریکا وجود ندارد بلکه زمینه‌های استفاده (تشخیص، کاهش، درمان بیماری و...) از این فرآورده را نیز ذکر نکرده است. بدین ترتیب، نظام تقنینی ایران در خصوص تعریفی منسجم و جامع از دارو با خلائی آشکار مواجه است. تعریف پیشنهادی نگارندگان از دارو چنین است: «فرآوردهای غیر از غذا که جهت جلوگیری از ابتلا، شناسایی و معالجه بیماری استفاده میشود و بر روی کارکرد و بازدهی بدن انسان یا حیوان اثربخش است».

۲-۱- مفهوم عدالت قراردادی

عدالت از جمله الفاظی است که تعاریف مختلفی برای آن بیان کرده‌اند؛ ولی تمامی تعاریف حول محور تساوی و مساوات در روابط قراردادی است. تعاریف بسیاری از اندیشمندان حوزه‌ی عدالت در این خصوص بهم شباهت دارد. تعریف جان رالز (John Rawls) متفکر آمریکایی از عدالت چنین است: «عدالت یعنی از بین بردن تفوق بی‌دلیل و اعمال توازن واقعی در میان خواسته‌های متعارض اشخاص، در ساختار یک نهاد اجتماعی» (۱). توماس هابز (Thomas Hobbes)، فیلسوف شهیر انگلیسی نیز واژه عدالت را اینگونه تبیین میکند: «عدالت دقیقاً عبارت از وفای به عهد است، در صورتیکه دیگران هم به پیمان خود وفا کرده باشند» (۲). به عقیده‌ی برخی، عدالت در رابطه‌ی قراردادی طرفین معنی می‌شود و اجرای قرارداد و وفاداری به عهد و پیمان معنی عدالت را شکل می‌دهد (۳). با توجه به تعاریف فوق میتوان عدالت قراردادی را بدین‌صورت تعریف کرد: «عدالت قراردادی به معنای توازن و رعایت اعتدال در قرارداد است. بدین نحو که متعاملین در قرارداد ضمن پایبندی به پیمان و اصول اخلاقی حاکم بر آن، در جهت ایجاد موازنه‌ی قراردادی نیز بکوشند».

۲- تبلیغات محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی و تاثیر آنها در برقراری عدالت پیش‌قراردادی

در سیستم پیچیده‌ی تولید و عرضه‌ی دارو و تجهیزات پزشکی برای انعقاد یک قرارداد عادلانه، حمایت از حقوق خریدار امری اجتناب‌ناپذیر است. حق اطلاع (The Right To Know) از جمله اساسیترین حقوق مصرف‌کننده است که میتواند زمینه‌ساز اعمال صحیح سایر حقوق وی باشد.

برخی معتقدند حمایت از این حق، از طریق تبلیغات تجاری قبل از انعقاد قرارداد میتواند منجر به تصمیم‌گیری صحیح، انعقاد یک قرارداد پایدار و جلوگیری از الغای قرارداد شود (۴). حضور اشخاص بسیار در حوزه‌ی تخصصی کالاهای پزشکی، لزوم بازاریابی برای فروش آنها را می‌طلبد که از طریق تبلیغات و آگاه‌سازی، مخاطب را به انتخاب وسیله پزشکی موردنظر خود سوق می‌دهند (۵). اگر چه در جواز تبلیغات تجهیزات پزشکی اختلاف‌نظر چندانی بین حقوقدانان و قانون‌گذاران کشورهای مختلف وجود ندارد، در خصوص تبلیغات داروها، به ویژه داروهایی که نیازمند تجویز پزشک هستند، این اتفاق‌نظر وجود ندارد. برخی معتقدند تبلیغات در داروها سبب هشیاری افراد نسبت به محصول شده و چه بسا همین تبلیغات گسترده، سبب شناخت نسبت به عوارض، ریسک فاکتورهای مصرف و فواید فرآورده‌های دارویی شود؛ به‌نحوی که اشخاص پس از ملاحظه‌ی تبلیغات، به‌راحتی می‌توانند پس از مشورت با پزشک، قراردادی عادلانه منعقد کنند و از این طریق آگاهی عمومی مصرف‌کنندگان در مقابل عرضه‌کنندگان نسبت به گذشته افزایش پیدا کند (۶). البته نظر مخالفی هم در این زمینه وجود دارد که طرفداران آن تبلیغات داروها را تهدیدی مستقیم برای سلامت مصرف‌کنندگان می‌دانند (۷). در بین کشورهای صنعتی، آمریکا و نیوزیلند تنها کشورهایی هستند که مجوز تبلیغات مستقیم برای داروهای نسخه‌ای را صادر کرده‌اند (۸). براساس داده‌های سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) در سال ۲۰۲۰، ۵۸٪ از مصرف‌کنندگان شرکت‌کننده در نظرسنجی‌های این سازمان، اعتقاد داشتند که تبلیغات مستقیم، اطلاعات لازم را در اختیار آنها قرار می‌دهد تا آنها بتوانند در مورد آن آگهی، با پزشک خود مشورت نمایند (۹).

ماده‌ی ۲ دستورالعمل بند ب ماده ۳ قانون سازمان نظام پزشکی مصوب ۱۳۸۳صریحاً مقرر می‌دارد: «تبلیغ داروها و ذکر خواص درمانی در تبلیغات مواد خوراکی، آرایشی و بهداشتی در رسانه‌های عمومی ممنوع است». براساس این ماده، قانون‌گذار ایران بنا به ملاحظاتی، تبلیغ هر نوع دارو را ممنوع کرده است؛ در واقع قانون‌گذار، مجوز تبلیغ هر نوع مواد غذایی را که با سلامت اشخاص در ارتباط است در رسانه‌ها صادر کرده، درحالیکه تبلیغ داروها-که جزء مواد غذایی است، را ممنوع نموده است.

برای انعقاد یک قرارداد عادلانه در حوزه‌ی دارو شایسته است خریداران از تمامی عوارض و فواید دارو مطلع شوند تا پس از مشورت با پزشک،

مبادرت به خرید دارو نمایند؛ همچنین، از آنجاییکه تبلیغات تجاری داروها و تجهیزات پزشکی پیش از انعقاد قرارداد صورت می‌گیرد عدالت قراردادی ایجاب میکند، این تبلیغات به‌دور از هرگونه مطالب فریبنده باشد.

از طرف دیگر مقتضی است، جهت جلوگیری از سوءاستفاده‌های احتمالی، نظارت بر تبلیغ داروهای بدون نسخه نیز به نحو شایسته‌ای صورت بگیرد تا عرضه‌کنندگان دارو نتوانند با سودجویی‌های ناروا درصدد تبلیغات فریبنده برآیند. در این راستا، سزاوار است تبلیغ داروهایی که با نسخه پزشک به دست مصرف‌کننده میرسد نیز تحت نظارت مستقیم نهادهای تنظیم‌گر در بخش سلامت قرار بگیرد. سوءاستفاده‌گران با استفاده از ابزارهایی مانند شبکه‌های اجتماعی پربیننده‌ای همچون اینستاگرام بهراحتی می‌توانند افکار عمومی را کنترل کرده و بر حق انتخاب آنها تاثیرگذار باشند. کما اینکه در بحران کووید-۱۹ چنین سوءاستفاده‌هایی تحت عنوان تبلیغ داروی ضدکرونا، درمان موثر کرونا و یا انواع داروهای بدون مجوز در مقیاس وسیعی در این شبکه‌ها قابل مشاهده بود. به عقیدهٔ برخی «لزوم رصدکردن دقیقتر تبلیغ این محصولات از سوی نهادهای ناظر و وضع مقررات بازدارنده با ضمانت اجراهای شدیدتر» (۱۰) در حوزهٔ محصولات سلامت‌محور ضروری است. اصل عدالت اقتضا میکند که مجوز آگهی تبلیغاتی در رسانه‌های گروهی براساس اصول فنی و زیر نظر شورای عالی نظارت بر تبلیغات دارو داده شود تا از طریق ارائه‌ی اطلاعات صحیح از بروز ضرر مالی و جانی به مصرف‌کنندگان اجتناب شود.

به نظر می رسد در جهانی که داده و اطلاعات به صورت لحظه‌ای منتقل می‌شود، ممنوعیت مطلق تبلیغات محصولات دارویی نیز راه حل مطلوبی نباشد. در واقع اگر تبلیغات، در رسانه‌ها یا در قالب بروشورهای تبلیغاتی صورت گیرد ممکن است شرکتهای دارویی که در مقام رقابت با یکدیگر هستند در صورت مشاهده تبلیغ شرکت رقیب بابت یک نوع دارو با کیفیت متوسط، درصدد تولید همان نوع دارو ولی با کیفیت بهتر برآیند تا بدین وسیله عرضه‌کنندگان و مصرف‌کنندگان را مجاب کنند تا فرآوردهای با کیفیت بالاتر را خریداری کنند؛ زیرا در هر قرارداد عادلانه، آن چیزی که در درجه‌ی اولویت قرار دارد، مرغوبیت و کیفیت محصول است و انتظار خریداران و مصرف‌کنندگان این است که در صورت پرداخت ثمن، عوض با کیفیت دریافت کنند. پس تنظیم و نظارت بر تبلیغات و بازاریابی محصولات دارویی راه‌حلی است که می‌تواند ضمن کمک به ایجاد تعادل قراردادی (به دلیل بالا بردن اطلاعات مصرف‌کننده) به حمایت مطلوب از حقوق مصرف کنندگان این تبلیغات بی‌انجامد.

مطابق نظر کمیسیون تجارت فدرال آمریکا (Federal Trade Commission) در مورد فروش محصولات، صرف اینکه اطلاعات ضروری در اختیار طرف دیگر قرار نگیرد تبلیغ گمراه‌کننده صورت گرفته است (۱۱). حال آنکه مطابق ماده ۸۳ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی، تبلیغ تجهیزات پزشکی باید به‌دور از بزرگنمایی بوده به‌طوریکه نیاز القایی و کاذبی ایجاد نکند. در واقع در ماده‌ی مذکور در حقوق ایران، عدم ذکر اطلاعات ضروری مشمول حمایت قانونی قرار نگرفته است. این واقعیت وجود دارد که بسیاری از کالاهای پزشکی در کنار کارآیی و سودمندی، عوارض جانبی نیز دارند که باید در زمان وقوع معامله به طرف دیگر متذکر شد، در غیر اینصورت فرد از آن جنبه احتراز نکرده و منجر به خسارت و آسیب خواهد شد. به عنوان نمونه، در مورد وسیله‌ی لیزر که برای تسکین درد در فیزیوتراپی کاربرد دارد، اگر تولیدکننده و عرضه‌کننده تنها درباره تاثیرات مثبت این دستگاه در کاهش درد تبلیغ کنند ولی بیان نکند که در صورت تماس پرتوی لیزر با چشم، صدمه‌ای اساسی به بینایی وارد خواهد شد، در اینصورت به طرف دیگر عقد آسیب و خسارتی ناروا وارد شده و عدالت قراردادی مخدوش می‌شود؛ همچنین در این خصوص اطلاعات ضروری نیز به مصرف‌کننده منتقل نشده است.

۳- عدالت قراردادی و تدلیس در قراردادهای محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی

در قراردادهای مربوط به کالاهای سلامت‌محور متعاقدین ممکن است با گامهایی توام با حسننیت و صداقت اقدام به معامله کنند و یا اینکه به قصد فریب طرف دیگر، مبادرت به تدلیس نمایند. در حقوق ایران طبق ماده‌ی ۴۳۸ قانون مدنی، تدلیس عبارت است از: «عملیاتی که موجب فریب طرف معامله شود». بهعبارتی، تدلیس، نمایاندن صفت کمالی است که وجود ندارد، یا پنهان کردن نقصی است که در مال موجود است. (۱۲). در حقوق کامن‌لا تدلیس به معنای ارائه‌ی اطلاعات یا اظهارات نادرست و گمراه‌کننده به‌صورت یک پیشنهاد (۱۳) است. تدلیس در کاملا بدین‌نحو تقسیم‌بندی شده است: ۱-سوءعرضه‌ی متقلبانه ۲- سوءعرضه‌ی توام با بی‌احتیاطی ۳ -سوءعرضه‌ی معصومانه

منظور از سوءعرضه‌ی متقلبانه، این است که متعهد با توسل به عملیات متقلبانه طرف مقابل را ترغیب به معامله‌ای کند که ضمانت اجرای آن فسخ یا مطالبه خسارت یا هر دوی آنهاست. از سوی‌دیگر منظور از سوءعرضه ناشی از بی‌احتیاطی، این است که مدلس بدون دقت کافی به ارائه‌ی کالا بپردازد. در این حالت، به موجب بند ۲ ماده ۲ قانون سوءعرضه سال ۱۹۶۷ انگلستان، مخاطب اظهار تنها به فسخ قرارداد آن‌هم بدون دریافت خسارت متوسل خواهد شد. اما اگر دادگاه حکم به پرداخت خسارت را عادلانه تشخیص دهد به جای فسخ، بنا به ماهیت سوءعرضه و زیانی که به وجود آمده، حکم به پرداخت خسارت خواهد داد. مفهوم تدلیس در حقوق آمریکا نیز مشابه حقوق انگلیس است. قانون‌گذار آمریکایی ضمانت‌اجرای سوءعرضه‌ی ناشی از بی‌احتیاطی را فسخ قرارداد یا دریافت خسارت با حفظ قرارداد آن هم با صلاحدید دادگاه دانسته است. از آنجا که طرف دیگر قراردادهای دارویی مصرف‌کنندگانی هستند که غالباً بیمارانی‌اند که «به دنبال

کمک بوده، اغلب آسیب‌پذیر و نگران هستند» (۱۴)، شرایط خاص این اشخاص سزاوار حمایتی ویژه جهت تقویت موضع آنها در برابر طرف قوی قرارداد است. به نظر می‌رسد رویکرد حقوق آمریکا چندان تامین‌کننده‌ی این امر نیست، زیرا با الزام مصرف‌کننده به پذیرش تعدیل قضایی و نه اختیار او در انتخاب آن، با توجه به وضعیت خاص جسمی و روانی بیمار اصل عدالت قراردادی نادیده گرفته شده است، زیرا از یکسو وی ملزومات پزشکی معیوب دریافت کرده و بهبودی حاصل نشده و از سویی‌دیگر ملزم به پایبندی به قراردادی شده که هیچ صرفه و منفعتی برای وی نداشته‌است.

حقوق ایران متاسفانه در این موقعیت تنها فسخ قرارداد را پیش‌بینی کرده است، ولی در چنین وضعیتی میتوان برای مشتری در قرارداد کالای سلامت‌محور، دو راه‌حل تعدیل قضایی یا فسخ در نظر گرفت تا خود قادر به انتخاب هر یک از آنها باشد. از طرف دیگر، منظور از سوءعرضه‌ی معصومانه سوءعرضه‌ای است که ناشی از تقلب نباشد و اظهارکننده در زمان معامله صادقانه رفتار کند. در این فرض، به استناد بند ۲ ماده ۲ قانون فوق‌الذکر مخاطب اظهار می‌تواند اقدام به فسخ کرده و یا خسارت دریافت کند. آنچه در حقوق آمریکا شایان ذکر است، این است که، اگر در قرارداد، اظهارکننده پس از بیان اطلاعات، به ناصواب بودن آن پی برد و یا طی رویدادی اطلاعات ارائه شده نادرست شود، باید طرف دیگر را مطلع کند، این وظیفه در جاییست که از اعتماد طرف دیگر بر این اظهارات خود مطلع و به این دلیل طرف دیگر حاضر به انعقاد قرارداد شده است (۱۵).

در حقیقت، مصرف‌کننده و بیمار در این‌گونه قراردادها قبل از اقدام به معامله و درمان، باید از حقوق خود و شرایط کالای پزشکی آگاهی کامل داشته باشند، آنها نمی‌توانند نسبت به داروها و تجهیزاتی که بدان آگاهی ندارند رضایت واقعی دهند، زیرا رضایت بدون بینش کافی اعتباری نداشته و اساس و پایه‌ی قرارداد مخدوش خواهد بود (۱۶)(۱۷).

به عنوان مثال درخصوص قرارداد فروش لنزهای طبی تماسی توسط شرکت تولیدکننده به عرضه‌کننده و سپس به خریدار نهایی، باید اطلاعات به نحو مقتضی در اختیار مصرف‌کننده قرار گیرد، زیرا مطابق بند (۷/۴) قانون تجهیزات پزشکی با دوام آمریکا در سال ۲۰۲۰ (The Medicare Durable Medical Equipment, Prosthetics, Orthotics And Supplies DMEPOS) تعیین نیاز پزشکی برای اینگونه ملزومات، بر اساس توانایی‌های بالقوه بیمار، آن‌هم با توجه به پیشینه و وضعیت حاضر وی و این توانایی براساس انتظارات معقول از وسیله پزشکی است. در واقع، اگر آگاهی ارائه شده توسط تولیدکننده در شرایط عادی در ظاهر کافی بوده ولی وی با سوءنیت در رابطه با عدم استفاده از لنز و خطرات ناشی مثلا استفاده از لنز در استخر، اطلاعاتی در اختیار عرضه‌کننده قرار نداده و آن را بفروشد و عرضه‌کننده، بدون اطلاع و با حسن‌نیت محصول را به مصرف‌کننده عرضه کند، اما پس از قرارداد عرضه‌کننده متوجه نادرستی اطلاعات ارائه شده از طرف تولیدکننده شود، حق مصرف‌کننده نقض شده است. مطابق حقوق آمریکا و برای ایجاد عدالت قراردادی هر یک از متعاملین حتی اگر بعد از وقوع عقد متوجه نادرست بودن داده‌ها شوند باید به آگاهی طرف مقابل برسانند که چنانچه این امر رخ ندهد در این مورد، سوءعرضه ناشی از بی‌احتیاطی اتفاق افتاده ولو اینکه قصد سوئی درمیان نبوده باشد. در واقع این عدم آگاه‌سازی مشتری از امکان ورود ویروس خطرناک آکانتامبا (Acanthamoeba) به چشم و تاثیر آن در عفونت و زخم قرنیه، علاوه بر نقض حق سلامت مصرف‌کننده، تناسب میان عوضیین را نیز برهم زده و موازنه‌ی قراردادی مخدوش خواهد شد. به نظر میرسد این دیدگاه حقوق آمریکا به‌طور جامعی حقوق حقه‌ی طرف ضعیف قرارداد را در نظر میگیرد؛ حال‌آنکه در حقوق ایران اگر بعد از عقد رویدادی رخ دهد که منجر به نادرستی اطلاعات شود ولو بدون سوءنیت، معامله فسخ نخواهد شد. با این تفاسیر به نظر میرسد اصل عدالت در اینگونه قراردادها در حقوق آمریکا بهتر رعایت میشود و در نظر گرفتن چنین امری در حقوق ایران جهت صیانت از عدالت معاوضی ضروری است. نکته‌ای که بیان آن خالی از فایده نخواهد بود اینست که مطابق بخش ۳۰۶ بند۴ بند F (i)و (ii)[1] FDA، اگر هر کارگزار وزارت بهداشت که عمداً در رابطه با حقایق مادی یا تولیدی دارو تدلیس یا اظهار نادرستی ارائه کند یا با سوءنیت به حمایت از چنین اعمالی اقدام کرده باشد مجرم شناخته میشود.

۴- عدالت قراردادی و ایمنی در قراردادهای محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی

لزوم رعایت ایمنی در مورد فرآورده‌ها و تولیدات غیر قابل انکار است، در فرآورده‌های دارویی و تجهیزات پزشکی که مورد نیاز روزمره‌ی مصرف‌کنندگان هستند چنین حقی جزء حقوق مسلم هر خریداری به شمار می‌رود. ایمنی کالای پزشکی در صورتی حاصل میشود که با استفاده‌ی معقول و متعارف بدون خطر یا با حداقل آن بوده و سازنده و عرضه‌کننده آن با رعایت تمام مقررات در حین تولید و توزیع از صدمات ناشی از آن پیشگیری کند. در واقع در مورد ایمنی وسیله پزشکی هر خریدار باید یک انتظار متعارف از ایمنی داشته باشد و ایمنی صددرصدی در شرایط خاص معقول نخواهد بود؛ به عنوان مثال خطر لغزندگی کفشهای طبی که برای بهبود عملکرد زانو و کمر استفاده می‌شود، که هنگام بارش باران و برف لغزنده میشوند را باید پذیرفت، زیرا در خصوص این اقلام این خطرها، خطرهای بدیهی محصول هستند و منافاتی با ایمنی محصول ندارند. مقنن در ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده تنها در مورد صحت کالا سخن گفته که متاسفانه نه تنها تعریفی از ایمنی کالا در این قانون وجود ندارد، حتی اشاره‌ای ولو جزئی به این حق هم نشده است. (۱۸) برای حق ایمنی در اقلام پزشکی میتوان پایه و مبنای قراردادی در

نظر گرفت، بهعبارت دیگر با عرضه کالای غیرایمن، صراحتاً نقض شرط ضمن قرارداد رخ داده است. از سوی دیگر، در قرارداد فروش هر محصولی این شرط ضمنی وجود دارد که اساساً آن کالا نباید خطرناک باشد زیرا به‌طورکلی هیچ مصرف‌کننده‌ی معقولی تمایل به خرید کالای پزشکی که برای جان وی ایجاد مخاطره کند را ندارد. در قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی از سازندگان و توزیع‌کنندگان حرفهای قطعاً انتظار فروش فرآورده‌های غیرایمن نمی‌رود، بنابراین عادلانه است شرط ضمنی مربوط به ایمنی، در کالاهای سلامت‌محور نسبت به سایر کالاها پررنگتر باشد. بدین ترتیب برای بیان حقوق مسلّم مصرفکنندگان، در نظرگرفتن دو حق به صورت شرط ضمنی عادلانه است: ۱-بهره‌مندی از کالای سالم ۲-حق برخورداری از اطلاعات. روشن است که وجه دیگر این دو حق، تعهد به ایمنی و تعهد به اطلاعرسانی است، که این دو شرط نسبت به سایر شروط نقش برجستهای در قرارداد دارند. (۱۹) همچنین اگر برخلاف عرف و شروط قراردادی، دارویی غیرایمن به خریدار تسلیم شود، وی به دلیل عدم انتفاع از فرآورده موردنظر و همچنین عیب در کالا میتواند به خیار عیب متوسل شود. در حقوق آمریکا بهعنوان یک ضابطه‌ی عام در ماده ۲ (بیانیه سوم مسئولیت مدنی) عیب موجود در مبیع را اینچنین تعبیر میکند: «کالا زمانی معیوب محسوب میشود که در هنگام فروش یا عرضه دارای عیب در تولید یا طراحی بوده یا به دلیل راهنماییها یا هشدارها، معیوب باشد». همچنین بهدلیل نقض مکرر عدالت قراردادی در حقوق آمریکا، دادگاههای ایالات متحده سیاست گسترش مسئولیت فروشندگان را به مسئولیت محض افزایش دادند، زیرا معتقد بودند اگر در روابط قراردادی مسئولیت محض در نظر گرفته شود به احتمال زیاد میزان نقص مبیع کاهش مییابد (۲۰). بنابراین حقوق آمریکا در چنین قراردادهایی جهت اعمال موازنه و عدالت از یک سو و از سویی دیگر برای صیانت از جان طرف ضعیف قرارداد، برای فعالان تجاری این عرصه یعنی طرف قوی قرارداد، به عنوان اهرم فشار، مسئولیت محض را بر در نظر گرفته است تا دقت بیشتری در سنجش ایمنی تولیدات داشته باشند ولو اینکه تقصیری مرتکب نشده باشند. گفتنی است، در حقوق ایران نیز همانند حقوقآمریکا، عرضهکننده تنها در برابر خریدار مستقیم، ایمنی کالا را صرفاً تضمین نمیکند بلکه این تضمین در برابر عموم مصرفکنندگان است (۲۱). همچنین در حقوق آمریکا برای اعمال نظارت هر چه بیشتر جهت ایجاد قرارداد عادلانه در زمینه نظارت برای سلامت کالاها در قراردادها، کمیسیون ایمنی برای کالاها و تولیدات (Consumer Product Safety Commission) تشکیل شده است. این آژانس نظارتی، صلاحیت رسیدگی به کلیه‌ی کالاها را ندارد؛ بلکه تنها صلاحیت نظارت بر ایمنی مواد غذایی، دارویی، تجهیزات پزشکی و آرایشی و بهداشتی را دارد (۲۲). بنابراین در حقوق آمریکا نیز بسان حقوق ایران، سازمان نظارت بر سلامت و کیفیت دارو و تجهیزات پزشکی در قرارداد فروش این محصولات، مجزا از سازمان نظارت بر سایر کالاها میباشد. مسئله‌ی دیگری که مطرح میشود این است که اگر در حین انعقاد قرارداد فروش دارو یا تجهیزات پزشکی خطر ناشناختهای که ناشی از نقص در علم بشری بوده و این نقص طبق آخرین یافته فنی و علمی و تا زمان فروش فرآورده، قابل شناسایی نبوده و پس از انعقاد قرارداد، عوارض مبیع محرز شود، رخ دهد چه اتفاقی می‌افتد؟ به عبارت دیگر در خصوص دارو و ملزوماتی که در زمان فروش بهدلیل نقصان دانش، مضرات آن مشخص نبوده و بعدها آسیب آن آشکار شود آیا خریدار طبق اصول قراردادی میتواند بهدلیل غیرایمن بودن کالا، مطالبه‌ی خسارت کند؟ در پاسخ به این پرسش، حقوقدانان دو دیدگاه را مطرح کرده‌اند، عدهای معتقدند درست است که در زمان انعقاد عقد عیوب مبیع به واسطه نقص علم بشری مکتوم بوده ولی به استناد قاعده فقهی«لایبطل دم امرء مسلم» (۲۳) خریدار به خاطر استعمال مبیع متضرر شده و از آنجاییکه این قرارداد منشا این آسیب بوده لذا عرضه کننده دارو مسئول قلمداد میشود؛ ولی برخی برای پاسخ دادن به این سوال متوسل به قواعد خطر توسعه و دفاع از آن شدهاند. در واقع منظور از خطر توسعه، خطری است که ریشه در عیب پنهان در فرآیند تولید کالا داشته به گونهای که حتی در زمان انعقاد و فروش کالا و در پرتو پیشرفته‌ترین سطح اطلاعات فنی مربوط به آن محصول، عدم ایمنی قابل پیش‌بینی نبوده است (۲۴). پس به‌نظر میرسد براساس اصول عدالت قراردادی میتوان گفت، درست است که خریدار پس از مصرف متضرر گردیده ولی این آسیب ناشی از فقدان و عدم‌آگاهی از پیامدهای استفاده از مبیع موردنظر بوده است، بنابراین در چنین حالتی عدالت قراردادی ایجاب میکند عرضه‌کننده با توسل به دفاع خطر توسعه از مسئولیت برهد. در واقع تمسک به خطر توسعه دفاعی است که رافع مسئولیت عرضه‌کنندگان (اعم از تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان) در هنگام انعقاد قرارداد دارویی آن هم در برابر عیب یا خطری است که هرگز نمیتوانست شناسایی شود زیرا تشخیص خطر، ورای دانش فنی و علمی زمان عرضه کالا بوده است. پس بر پایه‌ی اصول بنیادین عدالت قراردادی به‌صراحت میتوان گفت اگر فروشنده ثابت کند بالاترین سطح نوعی دانش در زمان عرضه فرآورده به گونهای نبود که وجود عیب را کشف نماید از مسئولیت معاف میشود (۲۴). در نهایت به‌نظر میرسد نظرگروه دوم با معیار عدالت قراردادی سازگاری بیشتری دارد، زیرا با اینکه خریدار دچار لطمه شده اما هنگام انعقاد قرارداد، دانسته‌ها و مفروضات علمی سازندگان دارو بینشی نسبت به عیوب دارو نداشته‌اند بنابراین مقتضی است بنا به قواعد عدالت قراردادی و از طرف دیگر نظر به اینکه بایع هیچ نوع تقصیری مرتکب نشده است باید وی را از مسئولیت معاف دانست. اگر بتوان مثالی برای خطر توسعه عنوان کرد قراردادهای کلان و حیاتی خرید واکسن کووید-۱۹ از جمله_واکسن فایزر ساخت ایالات متحده آمریکا_ بارزترین آن خواهد بود. تزریق این

واکسن دارای دو نوع عوارض بود؛ عوارض نوع اول موسوم به مسائل تحمل‌پذیر، که این علائم بسیار گذرا، بعد از چند روز برطرف می‌شد، ولی عوارض نوع دوم ممکن است سال‌ها بعد نشان داده شود و در حال حاضر به دلیل عدم پیشرفت علم در ساخت و تولید این نوع واکسنها هر نوع آسیبی که از ناحیه آنها به افراد وارد شود باید گفت از باب معافیت خطر توسعه از سازنده و عرضه‌کننده قابل مطالبه نیست. در این خصوص به دور از عدالت قراردادی خواهد بود که با وجود تلاشهای بسیار دانشمندان و نقصان علم در این عرصه، خسارات ناشی از تزریق این واکسنها را از اشخاص مذکور مطالبه کرد.

استدلال دیگری که اینجا می‌توان مطرح کرد این است که طبق اصول بنیادین عدالت نباید هیچ نوع خسارتی بدون جبران باقی بماند، بنابراین شایسته است مقنن در زمانیکه دانش کافی در زمان ساخت، عرضه و فروش دارو و تجهیزات پزشکی وجود نداشته و بدین وسیله خریدار خسارتی را متحمل شده است، صندوقی همانند صندوق تامین خسارتهای بدنی جهت جبران زیان اشخاصی که در قراردادهای اینچنینی متحمل ضرر فاحش می‌شوند، پیش‌بینی کند تا از این طریق حتی کوچکترین ضرری بدون جبران باقی نماند. البته ذکر این موضوع خالی از فایده نخواهد بود که مبرّا بودن فروشنده از مسئولیت خطر توسعه به‌صورت مطلق نخواهد بود، زیرا وی موظف است به محض اینکه از خطرات صدمه آگاه شد به خریدار به‌طور متعارف از خطر موجود، اطلاع و هشدار دهد (۲۵). ماده[1] ۵۷:۲۸۰۰:۱۹ قانون مسئولیت مدنی ناشی از تولید ایالت لوئیزیانا (The Louisiana Products Liability Act) به‌طور صریح تکلیف فروشنده برای هشداردهی بعد از فروش را مورد پذیرش قرار داده است و در پرونده Sisk V. Sears, Roebuck & Co ۱۹۹۶ دادگاه این ایالت، تکلیف هشداردهی پس از فروش را پذیرفته و در رای خود بیان میکند، اگر فروشنده به‌طور متداول بابت خطر اخطار ندهد ولیکن کوتاهی‌اش سبب زیان نشود به‌هیچ وجه مسئول نیست.

پرسش دیگر این است که آیا در این قراردادها شرط تحدیدکننده یا معاف‌کننده برای رفع مسئولیت میتواند ملاک عمل قرار گیرد؟ بیشتر نظامهای حقوقی از جمله آمریکا با تمسک به اصل آزادی قراردادها، شرط تحدید یا معاف‌کننده مسئولیت را پذیرفته‌اند، ولی در برخی موارد این تردید همچنان وجود دارد که این شروط به صورت ناعادلانه به طرف ضعیف تحمیل میشود. چه همانطورکه در ماده ۳۵۱۳ قانون مدنی کالیفرنیا (California Civil Code) مقرر میکند: «هر شخصی ممکن است به جهت سود شخصی از مزایایی که قانون برای وی در نظر گرفته چشم‌پوشی کند، ولی قانونی که برمبنای نظم عمومی وضع شده است را به هیچ وجه نمی‌توان با توافقات خصوصی نقض کرد». بنابراین طبق ماده فوق، شروط تحدیدکننده و معاف‌کننده قراردادی دارای اعتبار می‌باشد ولی اگر توافقات خصوصی متعاملین مغایر با نظم عمومی باشد، بی‌شک باطل است. پس مطابق با ماده مذکور و ماده ۲۳۲ قانون مدنی ایران اگر توافقی بین طرفین قرارداد صورت گیرد که مخالف نظم عمومی باشد می‌توان به این استنباط هم رسید که این نوع قراردادها خلاف انصاف و عدالت قراردادی است. به نظر میرسد از آنجا که داروها و تجهیزات پزشکی اساساً ارتباط مستقیم با جان مصرف‌کننده دارد لذا هرگونه توافق راجع به معافیت یا تحدید مسئولیت در این نوع قرارداد نادرست است؛ زیرا هر قسم توافق در این نوع قراردادها، برخلاف سایر قراردادها به معنای ایراد و اضرار بدنی به مصرف‌کننده و مغایر با نظم عمومی محسوب می‌شود؛ پس خریدار نمی‌تواند با اعلام رضایت خود، عرضه‌کننده و فروشنده را از مسئولیت برهاند و در هرحال فرض این شروط در قراردادهای سلامت محور محکوم به بطلان است.

۵- عدالت قراردادی و جنبه‌های اقتصادی قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی

در این بخش در پی بیان تاثیر اصل عدالت نسبت به اعمال خیار غبن و تورم و آثار اقتصادی آن در زمان انعقاد قرارداد هستیم.

۱-۵- اعمال خیار غبن و عدالت قراردادی

ترمیم خسارت ناروا یکی از اصول مهم در تمامی خیارات قانونی است؛ اعمال خیارات از پیامدهای وجود اصل عدالت در قرارداد است تا بدینوسیله از سوءاستفاده و جهل طرفین و از بر هم خوردن تعادل قراردادی ممانعت به عمل آید. یکی از اقسام فسخ عقود، ظهور غبن برای یکی از طرفین است هرچند قراردادی که بین متعاملین منعقد میشود براساس اصل آزادی قراردادها به‌صورت آزادانه منعقد شده است، اما روند انعقاد قرارداد الزاماً در همه حال به معنای عادلانه بودن قرارداد نیست. ایجاد موازنه در قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی به‌دلیل جنبه‌های حیاتی آن از اهمیت بسیاری برخورداراست، به‌طوریکه دراین نوع قراردادها که بین فعالان تجاری این عرصه با مشتریان منعقد میشود آنچه بعد از ایمنی این کالاها اهمیت دارد توجه به ابعاد اقتصادی و ایجاد تعادل در آن است. در واقع رعایت عدالت در حقوق قراردادی طرفینِ عقد معاوضی، اقتضا دارد حقوق طرفین دارای توازن باشد. برخی معتقدند، که خیار غبن در حقوق آمریکا و انگلیس اساساً پذیرفته نشده و آنچه اهمیت دارد اصل آزادی اراده طرفین است (۲۶). با این حال، به‌نظر میرسد این دیدگاه مطابق با فحوای کلام بند ۲ ماده ۲۳۰۵ قانون متحدالشکل تجاری آمریکا

۱. A product is unreasonably dangerous because an adequate warning about the product has not been provided if, at the time the product left its manufacturer's control, the product possessed a characteristic that may cause damage and the ۱.manufacturer failed to use reasonable care to provide an adequate warning of such characteristic and its danger to users and handlers of the product.

بر اساس این قانون فرآوردههایی را که بهصورت نامتعارف تولید شده است را خطرناک توصیف میکند چراکه محصول در این حالت سبب آسیب به مصرف‌کننده خواهد شد. در چنین وضعیتی مطابق با این ماده قانونگذار آمریکایی چنین سازندگان را موظف نموده که هشدارهای لازم و کافی را به خریداران و مصرف‌کنندگان ارائه دهند.

(Uniform Commercial Code) و مواد ۷ و ۸ کنوانسیون بیع بین‌المللی کالا (CISG-۱۹۸۰) ـ که دولت ایالات متحده عضو این کنوانسیون است ـ محل مناقشه است. مطابق با این مواد: اگر در قراردادی تعیین ثمن بر عهده یکی از طرفین قرار گیرد، هر یک از آنها مکلفند ثمن قراردادی را با حسن‌نیت و به صورت متعارف مشخص کنند، پس هرگاه حسن‌نیت قراردادی مخدوش شود نظریه عدالت معاوضی اقتضاء میکند تا به‌وسیله‌ی اصول معتبر حقوقی جبران شود. البته به نظر میرسد هر عدم توازنی به معنای غبن نیست، بلکه آنچه موازنه را بر هم میزند آن نابرابری است که از نظر عرف قابل مسامحه نباشد (۲۷). از سویی دیگر، به‌نظر میرسد قانون متحدالشکل تجاری آمریکا با این مقرره‌ی خود سعی در حمایت از مصرف‌کنندگان داشته است، زیرا اگر در تعیین ثمن قراردادی حد متعارف رعایت نشود، خریدار در مقابل ثمن گزافی که می‌پردازد، مبیعی متناسب با ثمن دریافت نمی‌کند که همین امر یقیناً موازنه قراردادی را از میان می‌برد. بنابراین اگر در قراردادی ثمن معامله به‌طور غیرمتعارف معین شد، به‌نظر میرسد خیار غبن در حقوق آمریکا نیز مانند حقوق ایران مورد پذیرش واقع شده است. از این‌رو زمانیکه در قرارداد دارویی عرفاً غبنی رخ دهد استغلال[۲] شکل می‌گیرد و برخی فقها بر این عقیده‌اند که ممانعت از شکل‌گیری استغلال مبتنی بر قاعده لاضرر است (۲۸). زیرا مطابق قاعده لاضرر تعادل بین حقوق طرفین باید برقرار شود تا ضرری از جمله برهم خوردن تعادل اقتصادی متوجه آنها نشود، در غیر این‌صورت استغلال در حقوق طرفین رخ داده که مبنای اخلاقی آن چیزی جز رعایت برابری نیست (۲۹). از آنجاییکه این نوع قراردادها با جان آحاد جامعه به شدت در ارتباطند، لذا خریداران برای دستیابی به هر نوع دارو به ناچار حاضر به پرداخت مبلغ بالایی هستند و آنها تا حد زیادی توقع دارند که برابری پایاپای و عدالت معاوضی در قرارداد رعایت شود. در قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی بعضاً مشاهده می‌شود که استناد مطلق به خیارات، نه تنها عدالت معاوضی در قرارداد را ایجاد نمی‌کند بلکه آن را از بین می‌برد؛ به‌عنوان مثال اگر قراردادی جهت واردات کالای سلامت‌محور در برهه‌ای از زمان توسط متعاقدین منعقد شود ولی بنا به دلایلی چون افزایش نرخ ارز بعد از انعقاد قرارداد، هزینه‌ی واردات این اقلام به‌شدت افزایش‌یابد، عرضه‌کننده ناچار است برای جبران هزینه‌های اضافی حادث شده، ثمن بیشتری را از خریدار مطالبه نماید، در صورت مخالفت خریدار با پرداخت ثمن بیشتر، عرضه‌کننده یا باید به ثمن مقرر اکتفا کند و یا قرارداد را به استناد خیار غبن فسخ کند؛ از سوی دیگر در صورت حدوث غبن حادث حکم به خیار غبن، نمی‌تواند خسارات واقعی خریدار را جبران کند، زیرا داروها مانند موادغذایی ازجمله کالاهای اساسی محسوب می‌شوند، به‌طوریکه اگر این نوع معاملات به‌راحتی فسخ شوند ممکن است زیان جبران‌ناپذیری بروز کند. بنابراین در شرایطی که حوادث غیرقابل پیش‌بینی اجرای قرارداد را غیرممکن یا دشوار سازند تعدیل قرارداد به ابقا و استقرار مجدد عدالت معاوضی در عقد کمک شایانی می‌کند (۳۰). بنابراین شایسته است سیستم قضایی در زمان رسیدگی به چنین پرونده‌هایی شرایط موجود اقتصادی و بهداشتی را در قرارداد به دقت مورد توجه قرار داده و قواعد حقوقی را در کنار مقررات قانونی جهت اجرای صحیح عدالت، به درستی به کار گیرد.

۵-۲- نوسانات قیمت و عدالت قراردادی

اشخاص برای دستیابی به دارو و تجهیزات پزشکی حاضرند مبالغ هنگفتی بپردازند. بررسی نوسانات قیمت این محصولات در سال‌های اخیر مبین رشد تورم در این حوزه است. سنجش روند قیمت‌های این لوازم با شاخص عمومی کالاها و خدمات بیانگر افزایش بیش از اندازه بهای این اقلام است. تاثیر تورم در زمان انعقاد این نوع قراردادها و عدم وجود توازن، آثارجبران‌ناپذیری بر شالوده اقتصادی و بهداشتی جوامع خواهد گذاشت (۳۱). بنابراین با رشد نامتناسب قیمتها در این نوع قراردادها، طرف ضعیف قرارداد به اجبار برای دسترسی به این کالاها مبادرت به انعقاد قرارداد ناعادلانه خواهد کرد. البته انعقاد قرارداد ناعادلانه به دلیل تورم زمانی غیرقابل اغماض است که تورم از نوع پیش‌بینی نشده باشد، زیرا بنا به یک تقسیم‌بندی در علم اقتصاد، دو نوع تورم وجود دارد؛ ۱-پیشبینی شده ۲-پیشبینی نشده.

تورم پیش‌بینی شده زمانی اتفاق میافتد که به دلیل کمبود منابع، قیمتها با نرخ رشدی که همه فعالان اقتصادی انتظار دارند افزایش یابد و کسی غافلگیر نشود مثل وجود تورم در زمان جنگ. ولی نوع دیگری از تورم وجود دارد که افزایش نرخ قیمتها در بازار و به خصوص کالاهای اساسی منجمله داروها و کالاهای سلامت‌محور قابل پیش‌بینی نیست، در واقع تورم غیرقابل پیش‌بینی مثل نوسانات موجود در نرخ ارز غالباً ناشی از شوک‌های غیرمنتظره به جمع عرضه یا تقاضا است (۳۲). آنچه‌که در واقعیت در تورم پیش‌بینی نشده رخ می‌دهد این است که طرف ضعیف یا قدرت خرید وسیله پزشکی را از دست می‌دهد یا حاضر به انعقاد قراردادی خواهد شد که درآن اقلام پزشکی کیفیت مطلوبی ندارند. بنابراین در این شرایط برای کنترل بازار و جلوگیری از انعقاد قراردادهای ناعادلانه و ایجاد تعادل، باید دولت برای کنترل بازار ورود پیدا کند (۳۳).

دولتها برای تنظیم بازار این اقلام، اقدام به تعیین قیمت دولتی میکنند، ولی این عملکرد آنها بعضاً سبب عدم توازن و عدم تمایل تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان این محصولات می‌شود، زیرا دولت با قیمتگذاری نامناسب و الزام شرکت‌های دارویی به تولید محصولات با حداقل قیمت، تاثیرات سوئی بر کیفیت فرآوردهها می‌گذارد. به

۲. استغلال به معنای سودجویی و سوءاستفاده است. در واقع در همه قراردادها اصل بر وجود توازن بین عوضین است؛ ولی اگر بایع ثمن پیشنهادی را پیش از عرف مسلّم بازار مطرح کند و خریدار به دلیل عدم اطلاع از مظنّه بازار مبادرت به خرید محصول نماید در حقیقت بایع مرتکب سوءاستفاده نامتعارف شده است.

نظر می‌رسد این سازوکار دولت به زیان مصرف‌کنندگان و به دور از عدالت قراردادی خواهد بود، زیرا در هر قرارداد خریدار در درجه اول به دنبال مبیع با کیفیت است و فقدان آن سلامتی او را تحت‌الشعاع قرار می‌دهد. در نتیجه دولتها برای ایجاد نظم عمومی و کنترل تورم در عرضه این نوع کالاها بهتر است به اعمال عدالت توزیعی روی آورند، زیرا همین امر به معنای اختصاص منابع برای جبران نقص خدمات و تخصیص نتایج از جمله مزایا برای همگان است (۳۴). همچنین برای اینکه تعدیل نسبی در این حوزه ایجاد شود، دولتها باید نسبت به گذشته، یارانه‌های بیشتری را برای مصرف‌کنندگان در نظر گیرند. از سوی دیگر، هم‌اکنون بسیاری از داروها از تحت پوشش بیمه‌های درمانی خارج شده‌اند که همین امر به یقین خلاف قراردادهای منصفانه و عدالت توزیعی بوده که با بالا رفتن قیمت این محصولات و وجود نفع مسلّم عرضه‌کنندگان در این امر، مقتضی است دولتها، بیمه‌های درمانی را مکلف به پوشش بیمهای تمامی انواع داروها و برخی ملزومات پزشکی نماید.

نتیجه‌گیری

بسیاری از عقود به ویژه قراردادهای دارویی و تجهیزات پزشکی به عنوان یکی از اسباب توزیع ثروت، تاثیر مستقیمی در خدشه‌دارکردن عدالت توزیعی و معاوضی در قرارداد دارند؛ به‌حدی که این امر سبب موقعیت برتر عرضه‌کنندگان بر مصرف‌کنندگان در قرارداد شده است. ناعادلانه بودن این قراردادها، ممکن است برخاسته از سوءاستفاده از وضعیت طرف ضعیف عقد، کمبود اطلاعات یک طرف قرارداد و یا فقدان کارایی و بهره‌وری اقتصادی باشد. به دلیل وجود این نابرابری آشکار، طرفین در این نوع از قراردادها، ایجاد نظامی برای حمایت از طرف ضعیف قرارداد و کمک به ایجاد توزان قراردادی از سوی قانون‌گذار ضروری است. هر چند اصل آزادی قراردادی در حوزه‌ی اقلام پزشکی از اصول مهم شناخته می‌شود، ولی برای جلوگیری از سلطه‌ی یک طرف بر طرف دیگر، حاکمیت باید برای ایجاد امنیت و عدالت قراردادی در این حوزه نظارت و مداخله کند. برای تحقق این مهم، مقتضی است: جهت ارائه‌ی اطلاعات به مصرف‌کنندگان، تبلیغات داروها در رسانه‌ها، تحت نظارت دقیق قرار گیرد؛ اولین گام برای چنین امری، تشکیل و تقویت شورایی جهت نظارت بر تبلیغات این محصولات خاص است.

در معاملات مربوط به سلامت و بهداشت، ممکن است عرضه‌کننده اطلاعات بهداشتی را به خریدار منتقل نکند پس سزاوار است دیدگاه حقوق ایران از مسئولیت مبتنی بر تقصیر به مسئولیت محض تغییر یابد تا تعادل قراردادی حفظ شود.

تمسک به قواعد خطر توسعه در قراردادهای سلامت‌محور اگر چه به نفع عرضه کنندگان است، ولی عدالت قراردادی اقتضا دارد جهت حمایت از خریداران، صندوقی همانند صندوق تامین خسارتهای بدنی برای جبران زیان ناشی از این اقلام در حقوق ایران تشکیل شود. چون قرارداد اقلام مذکور حساسیت بسیاری از نظر بهداشتی و اقتصادی دارند نباید با کوچکترین غبن حادثی قابل انحلال باشد. بنابراین برای حفظ اینگونه قراردادها باید به تعدیل قضایی روی آورد. جهت حمایت همه‌جانبه از خریداران و رعایت عدالت قراردادی، شایسته است دولت نظارت کافی جهت دسترسی آسان اشخاص به این کالاها را داشته و نیز یارانه و خدمات بیمه‌ای محصولات دارویی و بهداشتی را توسعه دهد. صرف ارائه‌ی اطلاعات نادرست و گمراه‌کننده درنظام حقوقی آمریکا تدلیس محسوب شده ولو اینکه قصد سوئی در میان نبوده باشد، که بسته به شرایط عقد با ضمانت‌اجرای فسخ یا حفظ قرارداد با دریافت خسارت روبرو می‌شود. ولی در مورد خرید و فروش این اقلام در نظام حقوقی ایران صرف ارائه‌ی اطلاعات نادرست تدلیس محسوب نشده است. ولی عرضه‌ی تولیدات پیچیده‌ی پزشکی نیازمند دریافت اطلاعات کامل و جامع و به‌دور از هرگونه داده‌های ناصواب از سوی فروشندگان است تا بدین وسیله تعادل قراردادی برقرار شود. همچنین از آنجاییکه دارو و تجهیزات پزشکی بهطور مستقیم با سلامت و حیات آدمی ارتباط دارد، نمی‌توان آن را همسنگ سایر کالاهای اقتصادی توصیف کرد. در این نوع قراردادها برای پیدایش اقتصادی پویا، ایجاد عدالت توزیعی و عدالت معاوضی آن هم در جهت حمایت عادلانه از طرف ضعیف، نظارت هر چه بیشتر دولت احساس می‌شود.

منابع

1. Melikan, M, Critique and Opinion, Proposing Religion and Rationality, First Issue, P 32, 30-50,2000[Persian].

2. Tak, R, Hobbes, translated by Hossein Bashirieh, Tehran New Plan Publications,p 104,1997[Persian]

3. Asghari, M, Justice and Rationality, Second Edition, Tehran, Information Publications, p262,2007[Persian]

4. Khaledieh Dobarji, p, Ghasemi Hamed, A, Darabpour, M, Amini, M, the role of advertising and trademarks in supporting consumer awareness with a comparative study in British law, Quarterly Journal of Private and Criminal Law Research, Issue 30, 2016, p 77[Persian]

5. Bakhtiari, F, Bakhtiari, Z, Iran's criminal policy against the production, distribution, prescription and use of non-standard medical equipment, first edition, Tehran Sabz Ryan Gostar, 1399, p72[Persian]

6. Kravitz, Richard, Direct-to-consumer advertising of prescription drugs, western journal of medicine, 2000, pp 1-14[Latin]

7. Hosseini, M. Observing Consumers' rights in Pharmaceutical and Cosmetics advertising and marketing, Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine,2009, p. 37 [Persian]

8. Barbara Mintzes, Morris L. Barer, ken Bassett, how does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA, 2003, PP405-412, P405 [Latin]

9. Hosseini M, Akbari H. Law and Ethics in the Marketing of Health-oriented Goods and Services on Instagram. ijme. 2019; 12 (1) , p.589 [Persian]

10. Khalilzadeh, N, Alidadi, S, Direct advertising of drugs to consumers, Razi Magazine, No. 4, 2009, p 65-67[Persian]

11. Ferguson, H., Adress on the administration of the federal laws relating to false and misleading advertising by the Federal Trade Commission 1960, p. 1-7 at: https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/685231/19400430_ferguson_the_administration_of_the_federal_laws_relating_to_false_and_misleading.pdf (last visited: 2022-03-03)

12. Habibzadeh, T, The realization of fraud in concluding electronic contracts of Iranian, American and British law, Legal Journal of Justice, No. 71,2010, p. 116 [Persian]

13. The Free dictionary by farlex, available at <http: www. the Free dictionary.com/misrepresentation> (last visited: 2022-03-02)

14. Linen. Courses.Paint. A Comparative Study of Patients' Rights in European Countries. Tehran. Al-Hawra Publications1998.p75. [Persian]

15. https://www.weisberglawoffices.com,(2016),what-are-the-six-conditions-of-fraudulent-misrepresentation (last visited: 2022-03-02)

16. Mazlan D, Redzuan A.M.D, Abu Bakar d. Consumer Education in Creating a Consumer Conscious. Procedia Social Behavioral Sciences 2014. 452 [Latin]

17. Najafi B. Law of International Organizations of the World Health Organization (WHO) and Health Law. Tehran. Mizan Publications2013. p228. [Persian]

18. Bakhtiari F, Bakhtiari Z, Hosseini M. Analysis and Evaluation of Iranian Law in Protecting Consumer Rights against the Manufacturer and Distributor of Non-Standard Medical Equipment . Medical Law Journal. 2022; 16(57): e30. p9 [Persian]

19. Khoshnoodi, R, A Comparative Study of Safety Commitment in Iranian and French Law, Journal of Comparative Law Research, 2013, No. 1, p23[Persian]

20. Gonzalez Castillo, J, products liability in European the United States, Revista chilena de derecho, Vo 139, N2, 2012, PP 278[Latin]

21. Idrisi, F, Kiani, D, 2012, Liability for Delivery of Defective Goods in Consumer Protection Laws of Iran and England, Quarterly Journal of Legal Research, No. 4, 2012, p24[Persian]

22. Waller, Spencer, Brady, Jillian G, Acosta, R.J, Consumer protection in the United States, Loyola University Chicago,2011, pp 1-29, p23[Latin]

23. Ameli, M, Shiite means, third edition, vol. 19, Tehran, Islamic Library, 2009, p109[Arabic]

24. Qasemzadeh, R, Legal Analysis of Development Risk in European, American and Iranian Law, First Edition, Tehran, Anteshar Co., 2015, p 26[Persian]

25. Allee, John S, post- sale obligations of product manufacturers, volume 12, NO 4, 1984, p 653[Latin]

26. Mir Mohammad Sadeghi, H, Reflection of Ethical Rules in Business Law in Islamic and Iranian Law, Mofid Letter, 2012, No. 91, p63. [Persian]

27. Khandani, P, Khakbaz, M, Interpretation of the Theory of Exchange Justice in the Realm of Contracts, Studies of Islamic Jurisprudence and Law, No. 8, 2013, p71[Persian]

28. Khomeini, R, Al-Bayy, sixth edition, Qom, Islamic Publishing Institute, 1415, p 123[Arabic]

29. Qanavati, J, The Principle of Contract Freedom: Unfair Contracts and Conditions, Jurisprudence and Principles, 2010, p151[Persian]

30. Bigdeli, S, Contract Modification, Second Edition, Tehran, Mizan Publishing, 2009, p42-43[Persian]

31. Hosseini, M, Consumer Rights of Pharmaceutical and Health Products, First Edition, Tehran, Asrqalam, 2017, p 92-95[Persian]

32. Malliaris, A. G, Us inflation and commodity prices: Analytical and empirical issues, journal of Macroeconomics, 2005, p268[Latin]

33. Ghaffari Farsani, B, Consumer and his Fundamental Rights, First Edition, Tehran, Institute of Business Studies and Research, 2010, p35[Persian]

34. Marcos, Anabela, Relational outcomes of perceived justice in the insurance industry, European Journal of Applied Business Management, 2018, p3[Latin]