Journal of Medical Council of Iran, Volume 42, Issue 2, 2024
https://doi.org/10.22034/42.2.47

Original

The Civil Responsibility of the Pharmacist in the Manufacture of Medicine

Mohammad Jafar Sadeqpoor[1]*, Vajiheh Dastani HoseinAdadi[2]

[1] Assistant Professor, Department of Jurisprudence and Law, Faculty of Arts and Humanities, Shahrekord University, Shahrekord, Iran
[2] Doctoral Student of Jurisprudence and Private Law at Shahid Motahari University and a Level Three Student of Jurisprudence and Principles, Tehran, Iran

*** Corresponding Author**
Department of Jurisprudence and Law, Faculty of Arts and Humanities, Shahrekord University, Shahrekord, Iran
Email: Mohammad.sadeghpour@sku.ac.ir

Received: Jul 10 2023
Accepted: Feb 05 2024

Abstract

Background: Along with doctors, pharmacists are also among those who in the process of treatment, their adverse performance may cause irreparable complications for the patient and their actions can have an affect on the final result of the treatment. Nevertheless, the angles of the responsibility of pharmacists towards the manufacture of drugs have received less attention and most of the researches have been organized in the field of doctor's responsibility. Therefore, examining the civil responsibility of the pharmacist in the direction of legal protection of the patient as a drug user is very important and necessary.

Method: This writing has been done by adopting the library method with a descriptive and analytical approach.

Results: Jurists and lawyers have often mentioned the professional guarantee of the doctors and sometimes the nurses, while the responsibility of the pharmacist has been less discussed. Therefore, it is necessary to explain and revise the civil responsibility of the pharmacist in the manufacture of medicine independently; as neglecting the pharmacist's responsibility in the treatment process is not compatible with the spirit of justice and will lead to an incomplete view of the warranty issue caused by negligence and fault in the treatment process. In this regard, by focusing on jurisprudence and legal components of civil responsibility, the responsibility of the pharmacist is examined. The requirements of the pharmaceutical profession have caused the fulfillment of the basic components of civil responsibility to this profession to be different from other branches of medical and paramedical knowledge. Commitment to caution, awareness and safety, which are specific commitments of the pharmaceutical profession, make the civil liability situation in this profession more different.

Conclusion: The civil liability of the pharmacist is the fulfillment of three basic components, which are: the harmful act, the harm caused, and the causal relationship between the harmful act and the harm caused. In this article, the above three components are examined with reference to the pharmacy profession and in the end, it will be proven that the order of civil liability in pharmacy has its own special requirements that makes it different from other professions.

Key words: Civil liability, Loss, Manufacturing defect, Obligation, pharmacist

Copyright 2024, Journal of Medical Council of Iran.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution–NonCommercial 4.0 International License.

مقـاله پژوهشی
Journal of Medical Council of Iran, Volume 42, Issue 2, 2024
https://doi.org/10.22034/42.2.47

مسئولیت مدنی داروساز در ساخت دارو

محمدجعفر صادق‌پور[1*]، وجیهه داستانی حسین آبادی[2]

[1] استادیار، گروه فقه و حقوق، دانشکده هنر و علوم انسانی، دانشگاه شهرکرد، شهرکرد، ایران
[2] دانشجوی دکتری فقه و حقوق خصوصی، دانشگاه شهید مطهری و دانش آموخته سطح ۳ فقه و اصول، تهران، ایران

*** نشانی نویسنده مسئول:**
گروه فقه و حقوق، دانشکده هنر و علوم انسانی، دانشگاه شهرکرد، شهرکرد، ایران
نشانی الکترونیک:
Mohammad.sadeghpour@sku.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۰۴/۱۹
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۱۱/۱۶

چکیده

زمینه: در کنار پزشکان، داروسازان نیز در زمره‌ی کسانی هستند که در فرآیند درمان، عملکرد نامطلوب آن‌ها ممکن است عوارض جبران‌ناپذیری برای بیمار به دنبال داشته باشد و اقدامات ایشان می‌تواند در نتیجه‌ی نهایی درمان، اثرگذار باشد. با این وجود، زوایای مسئولیت داروسازان در قبال ساخت دارو، کمتر مورد توجه قرار گرفته و اغلب پژوهش‌ها در زمینه مسئولیت پزشک سامان یافته است. از همین رو، بررسی مسئولیت مدنی داروساز در راستای حمایت حقوقی از بیمار به عنوان مصرف‌کننده‌ی دارو دارای اهمیت و ضرورت فراوان است.

روش کار: روش گردآوری داده‌ها کتابخانه‌ای بوده که با رویکردی توصیفی و تحلیلی مورد تحلیل قرار گرفت.

یافته ها: فقهاء و حقوقدانان، اغلب از ضمان پزشک و گاه پرستار سخن به میان آورده‌اند و از مسئولیت داروساز کمتر بحث شده است. لذا، ضروری است مسئولیت مدنی داروساز در ساخت دارو به صورت مستقل تبیین و تنقیح شود؛ زیرا غفلت از مسئولیت داروساز در فرآیند درمان با روح عدالت سازگار نیست و موجب نگرش ناقص به مسأله‌ی ضمان ناشی از قصور و تقصیر در فرآیند درمان خواهد بود. در همین راستا، با تمرکز بر مؤلفه‌های فقهی و حقوقی مسؤلیت مدنی، مسئولیت داروساز مورد بررسی قرار می‌گیرد. اقتضائات حرفه داروسازی موجب شده که تحقق مؤلفه‌های اساسی مسؤلیت مدنی نسبت به این حرفه متفاوت از دیگر شاخه‌های دانش پزشکی و پیراپزشکی باشد. تعهد به احتیاط، تعهد به آگاه‌سازی و تعهد به ایمنی که از تعهدات خاص حرفه داروسازی است، وضعیت مسئولیت مدنی را در این حرفه متفاوت‌تر می‌سازد.

نتیجه گیری: مسئولیت مدنی داروساز دائرمدار تحقق سه مؤلفه‌ی اساسی است که عبارتند از: فعل زیانبار، ضرر وارده و رابطه‌ی سببیت میان فعل زیانبار و ضرر وارده. در این نوشتار، سه مؤلفه‌ی فوق، به فراخور حرفه‌ی داروسازی مورد بررسی قرار می‌گیرند و در پایان ثابت خواهد شد که ترتّب مسئولیت مدنی بر داروسازی، اقتضائات ویژه خود را دارد که آن را از دیگر حرفه‌ها متمایز می‌سازد.

واژگان کلیدی: تعهد، خطای ساخت، داروساز، ضرر، مسئولیت مدنی

Copyright 2024, Journal of Medical Council of Iran.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution–NonCommercial 4.0 International License.

مقدمه

یکی از چالش‌های اساسی زندگی بشر که از ابتدا تا کنون با آن مواجه بوده و از آن به عنوان یکی از دشمنان اصلی ابناء بشر یاد می‌شود، بیماری است. بدیهی است که بشر، در طول حیات خود بر روی کره‌ی خاکی، دائماً در پی چیره شدن بر این دشمن بوده است. با پیشرفت‌های روزافزونی که در عرصه‌های پزشکی بخصوص در قرن‌ها و سال‌های اخیر به دست آمده، بشر امروزی موفق شده تا برای بسیاری از بیماری‌ها که در گذشته، کشنده بوده یا حداقل موجب از هم پاشیدن انتظام امور زندگی می‌شده، درمان بیابد. در بسیاری از مواقع، درمان بیماری‌ها در قالب دارودرمانی صورت می‌گیرد. طبیعی است که در چنین وضعیتی شرکت‌ها و مؤسسات فراوانی با کمک گرفتن از دانشمندان داروساز، در پی ساخت دارو برای بیماری‌های مختلف برآیند، زیرا این اقدام هم به جهت مالی بسیار سودآور است و هم راهگشای بسیاری از گرفتاری‌های ناشی از بیماری انسان‌ها می‌شود. لذا امروزه در همه کشورهایی که توانایی ساخت دارو دارند، شرکت‌های داورساز متعددی وجود دارد که در عرصه تولید دارو خدمات ارائه می‌دهند. در عین حال، در مواردی داروسازان با ارائه‌ی دارو به مصرف‌کنندگان ممکن است موجب وارد شدن ضررهایی به آنان شوند که ضروری است حدود و ثغور قانونی مسئولیت داروسازان در این موارد بررسی و تبیین گردد. زیرا با تعیین مسئولیت مدنی داروساز است که می‌توان از اشخاص و مصرف‌کنندگان دارو در مقابل صدمات وارده به جان و مال آن‌ها حمایت کرد و از بدتر شدن وضعیت زیان‌دیده جلوگیری نمود (۱). چه اینکه هدف از مسئولیت مدنی، جبران خسارت زیان‌دیده و حفظ حقوق خصوصی اشخاص است (۲). به موجب نظریه‌ی عدالت اصلاحی ارسطو نیز فرق نمی کند که انسان خوبی به انسان بدی زیان رسانده باشد یا برعکس؛ قاضی فقط مقدار زیان را در نظر می گیرد و فقط می نگرد که یکی ظلم کرده و دیگری ظلم دیده است و آیا یکی سبب زیان شده و دیگری زیان برده است؛ می‌کوشد این نوع ظلم را که آسیب زدن به برابری است، جبران کند (۳). بدین ترتیب، در حقوق، ضمانت اجرای ارتکاب ورود ضرر، تعهد و الزام شخص به جبران زیان وارد شده به دیگری (۴) یا به عبارتی، رفع ضرر وارد شده به زیان‌دیده می‌باشد (۵) پس قلمرو آن فقط محدود به حفظ حقوق خصوصی اشخاص است (۶) بدین معنا که جبران خسارت از امور حقوقی می‌باشد، چون تخلفِ شخص موجب ورود ضرر ناروا به دیگری شده است، بنابراین دارای جنبه‌ی عمومی نبوده و در صورت انصراف زیان‌دیده از آن، قابل طرح و تعقیب توسط مدعی العموم نمی‌باشد، در حالیکه مجازات از امور جزایی است که به منظور تنبه، تربیت، سرکوبی و انتقام صورت می‌گیرد و علاوه بر جنبه‌ی خصوصی، جنبه‌ی عمومی هم دارد. می‌توان چنین گفت که در مسئولیت مدنی به جای تکیه بر مجازات و مکافات فرد خاطی، هدف و تمایل به جبران ضرر ناروا به زیان‌دیده است (۶) و به وضع درونی خطاکار بی‌اعتنا می‌باشد و تکیه بر ناروایی ضرر دارد (۷). در فقه امامیه نیز علی الاصول شخصی که مستقیم و یا غیرمستقیم، خواه به عمد و یا غیرعمد، ضرر به دیگری وارد کند، مسئول جبران خسارت است (۸). در حقیقت، در حقوق اسلام برای تبیین ضرر وارد شده به زیان‌دیده، به قواعد لاضرر، اتلاف و تسبیب استناد می‌شود، بدین شرح که، به موجب قاعده‌ی لاضرر، هر ضرری که به دیگری وارد می‌شود، باید جبران گردد، به عبارتی، به موجب قاعده‌ی لاضرر، هیچ ضرری نباید جبران نشده باقی بماند.

بر اساس مبانی فوق، بدیهی است که به طور کلی می‌توان نتیجه گرفت که هر ضرری که توسط داروساز به بیمار وارد می‌شود، باید جبران شود. اما اینکه حدود و ثغور فقهی و قانونی آن چیست و در چه مواردی مسؤلیت مدنی بر داروساز تحمیل می‌شود و در چه مواردی اینگونه نیست، نیازمند بررسی دقیق است. با توجه به اینکه از یک سو، در این خصوص تاکنون پژوهش جامعی انجام نشده و در واقع خلاء پژوهشی در مورد آن احساس می‌شود و از سوی دیگر، چون موضوع فوق به جهت کاربردی بودن، از اهمیت و حساسیت بالایی برخوردار است، ناگفته پیداست که بررسی دقیق و ژرف آن حائز ضرورت فراوان خواهد بود. نگارندگان با درک چنین ضرورتی، در ادامه پس از تبیین مفاهیم مهمی چون مسئولیت و دارو به ارکان مسئولیت مدنی داروساز می‌پردازند.

روش کار

این نوشتار رویکردی توصیفی و تحلیلی دارد و روش گردآوری داده‌های در آن به شکل کتابخانه‌ای است. داده‌های گردآمده با رویکردی اجتهادی مورد تبیین و تحلیل قرار می‌گیرند و در نهایت مبتنی بر مبانی فقهی و حقوقی گزاره‌های علمی حاصل خواهند آمد.

یافته‌ها

این پژوهش نشان داده است که قصور یا تقصیر داروساز نیز در فرآیند درمان امری تأثیرگذار بوده و نمی‌توان وی را از دارا بودن مسؤلیت جبران خسارات وارده مبری دانست. با این وجود، برای ترتب مسؤلیت مدنی بر فعل داروساز لازم است سه مؤلفه‌ی اساسی که در مسؤلیت مدنی نقش‌آفرین هستند احراز شود. این سه مؤلفه عبارتند از: فعل زیانبار، ضرر وارده و رابطه‌ی سببیت میان فعل زیانبار و ضرر وارده. در این مقاله چگونگی تحقق این سه مؤلفه نسبت به شغل داروسازی تبیین شده است.

بحث

مفاهیم

قبل از بررسی مسئولیت داروساز، ضروری است دو اصطلاح و مفهوم اساسی در این نوشتار مورد بررسی قرار گیرد تا پس از تبیین آنها به

موضوع اصلی این پژوهش پرداخته شود. این دو اصطلاح عبارتند از:

ضمان و مسئولیت

واژه‌ی ضمان در لغت بر نوعی تعهد و التزام دلالت می‌کند (۹) و در اصطلاح فقهی و حقوقی آن، همین معنای لغوی به گونه‌ای منعکس شده است. در اصطلاح فقهاء ضمان به اعتبار سبب ایجاد تعهد، بر سه گونه‌ی عقدی، معاوضی و قهری تقسیم می‌شود (۱۰). سبب ایجاد ضمان قهری، خارج از عقد و قرارداد می‌باشد و با اسباب غیرقراردادی همانند اتلاف، تسبیب، وضع ید بر مال غیر، محقق می‌گردد. در زبان فارسی واژه‌ی «مسئولیت» به جای ضمان به کار برده می‌شود که در کتاب‌های حقوقی همراه با پسوندهای «اخلاقی» و بیشتر «کیفری» و «مدنی» به کار می‌رود. مسئولیت در اصطلاح حقوقی، رابطه‌ای حقوقی است که ناشی از فعل یا ترک فعل زیان‌آور می‌باشد (۱۱). در حقیقت، مسئولیت، التزام شخص به پاسخگویی در مقابل اعمال و رفتار زیانبار خود (۲) و تعهد شخص به رفع ضرری می‌باشد که به دیگری وارد نموده است؛ خواه این ضرر ناشی از تقصیر یا ناشی از فعالیت او باشد (۱۲). به عبارت ساده‌تر، حقوقدانان در هر موردی که شخص موظف به جبران خسارت دیگری باشد، می‌گویند در برابر او مسئولیت دارد (۶). در ادبیات حقوقی، میان انواع سه‌گانه‌ی مسئولیت اخلاقی، مدنی و کیفری تفاوت‌هایی گذارده‌اند. این فرق‌گذاری‌ها تا حدودی در انفکاک معنایی مسئولیت اخلاقی از مسئولیت کیفری و مدنی راهگشا بوده است، اما در خصوص تفاوت مسئولیت کیفری با مدنی، شاید تعیین حد و مرز بسیار مشکل باشد. دیه از جمله نهادهای حقوقی است که محل تلاقی مسئولیت کیفری و مدنی به شمار می‌رود.

مسئولیت مدنی، مقیّد به ورود خسارت به دیگری است، حتی اگر ممنوعیت آن در قانون پیش‌بینی نشده باشد، (۱۳) بدین جهت، برای تشخیص مسئولیت مدنی فقط به نتیجه‌ی حاصل شده (ورود خسارت) توجه می‌شود (۱۴). باید توجه داشت که تحقق مسئولیت مدنی، مستلزم مبادرت به فعل یا ترک فعلی نیست که همراه با قصد باشد (۱۵) بلکه ناشی از هر فعل یا ترک فعلی است که موجب ورود ضرر به دیگری شود، اگرچه در قانون پیش‌بینی نشده باشد (۲). بدین ترتیب، مسئولیت مدنی وسیع‌تر و گسترده‌تر از مسئولیت کیفری است (۶) و قاعده‌ی «هیچ فعل یا ترک فعلی جرم نیست مگر به موجب قانون» در آن وجود ندارد، لذا تا زمانی که خسارت وارد نشده است، مسئولیت مدنی تحقق نمی‌یابد، می‌توان چنین گفت که مسئولیت مدنی همواره با فرض ورود ضرر ناروا به دیگری قابل تحقق است (۵) و ضرری ناروا جلوه می‌کند که ناشی از فعل زیانبار باشد که انسان متعارف در آن شرایط به آن اقدام نمی‌کند. پس اگر عملی با رفتار انسان متعارف در آن شرایط مخالف باشد ولی سبب ضرری نشود، بی‌تردید خطای مدنی رخ نداده است (۱۶) و بدین جهت است که شروع به ارتکاب خطای مدنی موجب مسئولیت مدنی نمی‌شود، زیرا همانگونه که بیان گردید، رفتاری که منتهی به ورود ضرر نشده باشد، خطای مدنی نیست (۱۵).

دارو و عوارض دارویی

مطابق آیین نامه‌ی تعریف دارو مصوب ۱۳۸۹، دارو چنین تعریف شده است: «فرآورده‌ای که برای پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها و یا اصلاحات فیزیولوژیک به کار می‌رود و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابق مقررات و ضوابط قانونی، مصرف آن را در کشور مجاز دانسته است». بنابر دستورالعمل ضوابط مطالب بسته‌بندی داروها مصوب ۱۳۸۹، دارو می‌تواند به صورت خوراکی اعم از جامد (مانند قرص، پودر، کپسول و ...) و مایع (مانند محلول‌ها، سوسپانسیون‌ها، امولسیون‌های خوراکی و ...) یا فرآورده‌های استریل (مانند محلول‌های تزریقی، امولسیون‌های تزریقی و ...) یا به صورت پماد، قطره، شیاف، ژل، کرم و ... باشد.

به موجب آیین‌نامه‌ی پروانه‌ی ساخت یا ورود دارو مصوب ۱۳۸۹، داروهایی مجاز به عرضه در بازار دارویی کشور هستند که پروانه‌ی ساخت یا ورود آن‌ها با تایید کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود پس از طیّ فرآیند ثبت دارو و اطمینان از ایمنی اثربخشی و کیفیت محصول، طبق مقررات برای یک فرآورده‌ی دارویی به نام متقاضیانی که صلاحیتشان تایید شده، توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌شود. مطابق همان آیین‌نامه، در صورتی‌که تولید دارویی غیرلازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص داده شود یا دارو دارای اثرات درمانی کم یا فاقد اثربخشی درمانی باشد یا مقادیر و کیفیت به کار رفته در دارو مطابق با شرایط مندرج در پروانه‌ی ساخت یا ورود نباشد یا با رعایت اصول روش‌های خوب ساخت، تولید نشده باشد، پروانه‌ی ساخت دارو لغو خواهد شد.

باید توجه داشت که ممکن است داروها دارای عوارض درمانی باشند، بدین معنا که اکثر داروها دارای اثرات ناخواسته یا عوارض جانبی بالقوه هستند. برای مثال، آنافیلاکسی (anaphylaxis) واکنش آلرژیک شدید و ناگهانی نسبت به یک دارو و یا بیماری که در حال درمان چند بیماری نزد پزشکان متعدد می‌باشد، مصرف هم‌زمان داروهای گوناگون ممکن است بر هم کنش ناخواسته‌ی آن‌ها را به دنبال داشته باشد (۱۷). ورود چنین ضررهایی علی‌رغم رفتار متعارف و محتاطانه‌ی داروساز به علت محدودیت علم بشری می‌باشد. براساس دستورالعمل ضوابط فارماکوویژلانس مصوب ۱۳۸۹، عوارض ناخواسته‌ی دارویی[1]، هر نوع واکنش زیان‌آور و ناخواسته است که به دنبال استفاده از دارو در دوزهای معمولی برای پیشگیری، تشخیص یا درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی رخ می‌دهد. به موجب همان دستورالعمل، عارضه دارویی غیرمنتظره، عارضه‌ای است که به طور مشخص به عنوان یک اثر ناخواسته مشکوک در

1. Advers druge reaction

برگه‌ی راهنمای فرآورده درج نشده باشد و هم‌چنین شامل هر نوع عارضه‌ی دارویی می‌شود که ماهیت، شدت یا پیامد آن با مطالب مندرج در برگه‌ی راهنما همخوانی ندارد و یا اگر در برگه‌ی راهنمای فرآورده قید شده ولی اشاره شده که شواهدی دالّ بر ارتباط علیت قطعی در این مورد وجود ندارد.

به نظر باید تاکید گردد که چنین عوارضی متفاوت از خطای دارویی می‌باشند. بنابر دستورالعمل ضوابط فارماکوویژلانس مصوب ۱۳۸۹، خطای دارویی، هرگونه رویداد قابل پیشگیری است که ممکن است باعث یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده‌های دارویی یا ایجاد اثرات زیان‌آور در بیمار شود. خطای دارویی ممکن است مرتبط با نحوه‌ی عملکرد شاغلین حِرَف پزشکی، فرآورده‌های دارویی، سیستم و فرآیند از جمله نسخه نویسی[۲]، دستور دارویی[۳]، برچسب فرآورده‌های دارویی[۴]، بسته بندی[۵]، نامگذاری[۶]، ترکیب نمودن داروها[۷]، نسخه پیچی[۸]، تجویز دارو[۹] و مصرف دارو[۱۰] باشد.

هم‌چنین باید توجه داشت که مطابق آیین‌نامه پروانه‌ی ساخت یا ورود دارو مصوب ۱۳۸۹، کلیه‌ی مسئولیت کیفی و کمی دارو بر عهده‌ی مؤسسه‌ی دارویی دارنده‌ی پروانه‌ی ساخت یا ورود دارو می‌باشد. بنابر همان آیین‌نامه، صدور پروانه‌ی ساخت دارو منوط به اخذ پروانه مسئول فنی است. این پروانه حداقل شامل مشخصات کامل دارو، محل ساخت، نام سازنده یا سازنده‌ها، نام دارنده‌ی پروانه، نام مسئول فنی، فرمول دارو، مدت اعتبار پروانه می‌باشد. تمدید پروانه منوط به بررسی سوابق کیفی و کمی دارو و سایر مستندات مربوط خواهد بود. بر اساس آیین‌نامه‌ی ساخت دارو و فرآورده‌های بیولوژیک مصوب ۱۳۸۹، مسئول فنی (مدیر تضمین کیفیت) فردی است که علاوه بر داشتن مدرک دکتری داروسازی و پروانه‌ی داروسازی و داشتن حداقل ۲ سال سابقه‌ی کار مرتبط، پس از ارزیابی توانمندی از کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود دارو، پروانه‌ی صلاحیت اخذ نموده است. مدت اعتبار این پروانه ۴ سال است. آیین‌نامه‌ی ساخت مواد اولیه‌ی داروئی مصوب ۱۳۸۹ نیز مقرر می‌دارد که مسئول فنی، مسئول نظارت بر رعایت مقررات و ضوابط وزارت بهداشت و حصول اطمینان از ساخت و کنترل و آزادسازی فرآورده بر مبنای اصول روش‌های خوب ساخت و پروانه ساخت دارو می‌باشد.

ارکان مسئولیت مدنی داروساز

«فعل زیانبار»، «ورود ضرر»، و «رابطه‌ی سببیت میان ضرر و فعل زیانبار» به عنوان سه رکن اصلی مسئولیت مدنی به شمار می‌روند (۱۹) به نظر می‌رسد برای بررسی دقیق مسئولیت مدنی داروساز بایستی وجود این سه رکن اساسی را در رابطه با داروساز بررسی نمود و در صورت احراز این سه، حکم به مسئولیت مدنی داروساز کرد. در ادامه تحقق این سه رکن و چگونگی آن مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

فعل زیانبار

این رکن از مسئولیت مدنی را می‌توان در چند محور مختلف بررسی نمود:

چگونگی فعل زیانبار

از جمله ارکان و مقوّمات مسئولیت مدنی، ارتکاب فعل زیانبار است. به نظر می‌رسد فعل زیانبار را باید چنین تعریف کرد: ارتکاب فعل اعم از مثبت یا منفی که موجب ورود ضرر ناروا به دیگری شود. از این رو، ارتکاب فعل زیانبار می‌تواند تخلف از تعهداتی باشد که بر عهده‌ی شخص می‌باشد، تخلف از تعهد می‌تواند به صورت عدم اجرای تعهد و یا اجرای ناقص تعهد باشد. اجرای ناقص تعهد در حکم عدم اجرای تعهد است (۱۸). عدم انجام تعهد می‌تواند عمدی یا ناشی از مسامحه کاری باشد (۱۹). در هر صورت می‌بایست عدم اجرای تعهد منسوب به متعهد باشد (۱۸). بدین معنا که شرط مسئولیت، قابلیت انتساب عدم اجرای تعهد به متعهد می‌باشد. هم‌چنین نقض عهد ممکن است فعل یا ترک فعل باشد. نقض تعهد می‌تواند انجام کاری باشد که به موجب قرارداد یا عرف یا قانون، شخص می‌بایست از آن پرهیز می‌کرد یا خودداری از کاری است که می‌بایست انجام می‌داد (۷). البته اصل بر این است که هیچ کس تعهدی بر عهده ندارد، مگر سبب قانونی ایجاد تعهد ثابت شود و سبب قانونی ایجاد تعهد یا منبع ایجاد تعهد می‌تواند واقعه‌ی حقوقی یا عمل حقوقی باشد و مسئولیت، ضمانت اجرای نقض تعهد است. می‌دانیم که عرف، عادات و رسوم مورد قبول و احترام افراد جامعه است که وجدان عمومی تخطی از آن را زشت و ناپسند می‌داند (۲۰). برای مثال، ممکن است در حرفه‌ی داروسازی، هنجارها و قواعد ویژه‌ای وجود داشته باشد و الزاماتی را به اشخاص ذیربط تحمیل کند که عدم رعایت رفتار معین شده به موجب قانون یا آیین‌نامه، تخلف به شمار می‌رود. به عبارتی، ممکن است عرف حرفه‌ی داروسازی، تعهداتی را به طور خاص برای داروساز بیان کند، از این رو باید احراز شود که در عرف حرفه‌ای از داروساز چه انتظاراتی هست که باید انجام دهد و یا باید از انجام آن اجتناب نماید. بنابراین اگر با توجه به عرف داروسازی، تعهدی وجود داشته باشد، باید تعیین شود که تعهد ناظر به چه بوده

2. Prescribing
3. Order communication
4. Labeling
5. Packaging
6. Nomenclature
7. Compounding
8. Dispending
9. Administration
10. Use

است، بدین معنا که داروساز چه کارهایی باید انجام می‌داده است و هم‌چنین باید خسارت وارد به بیمار ناشی از نقض عهد باشد، چون ممکن است بیمار خود به دستورالعمل دارو عمل نکرده باشد و موجب ورود ضرر به خود شده باشد. بدین ترتیب، ضرورت دارد که عرف حرفه‌ای داروسازی، روشن و واضح باشد تا بیمار بتواند نقض تعهدات توسط داروساز را اثبات کند، البته برای صحت ادعاها می‌بایست به کارشناس ارجاع شود. بنابراین واحدهای تولیدکننده‌ی دارو باید مطابق با روش‌های ساخت و ضوابط و مقررات و استانداردهای اعلام شده از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در تمام مراحل ساخت و عرضه ی دارو رعایت کنند.

مصادیق تعهدات مبتنی بر عرف داروسازان

از جمله مواردی که در عرف داروسازان، بایستی به مثابه‌ی تعهد مورد توجه قرار گیرند و در نتیجه می‌توانند مبنای مسؤلیت مدنی داروساز باشند، عبارتند از:

تعهد به احتیاط

به نظر می‌رسد از جمله تعهداتی که به موجب عرف بر عهده‌ی داروساز است، تعهد به احتیاط می‌باشد. بدین معنا که داروساز متعهد و مکلف به رعایت احتیاط و مواظبت لازم در ساخت دارو می‌باشد. البته به نظر می‌رسد که این یک تکلیف عمومی است که هر شخصی متعهد است که محتاط بوده و بی‌مبالاتی نکند (۷). به بیان دیگر، در کنار تکالیف معینی که قانون مقرر کرده است، تکلیفی کلی (احتیاط کردن) بر عهده‌ی هر شخصی می‌باشد. این تکلیف خود مبتنی بر یک هنجار رفتاری است که گاه به آن هنجار مدنیّت گفته می‌شود (۲۱) و تخطی از آن، خطای بی‌احتیاطی یا خطای در هوشیاری تلقی می‌شود (۲۲). لذا به نظر می‌رسد داروساز نیز می‌بایست اقدامات و احتیاط متداول را که برای انجام تعهد لازم است، رعایت کند. در حقوق فرانسه نیز یکی از کارکردهای اصل احتیاط، پیشگیری از ارتکاب فعل زیانبار است. پذیرش اصل احتیاط یا پیشگیری، که به معنای آینده‌نگری در نتیجه یا دوراندیشی (پیشگیری از وقوع زیان) است، عمدتاً در زمینه‌هایی همچون بهداشت و سلامت انسان‌ها بسیار بااهمیت است، چون جبران زیان‌های سنگین، برگشت‌ناپذیر و عملاً غیرممکن هستند (۲۲) و هم‌چنین تکلیفی عمومی است که در هر شرایط می‌بایست با احتیاط در نظر گرفته شود و پیروی از عرف معقول و رفتار انسان متعارف لازمه‌ی احتیاط است (۷).

تعهد به آگاه‌سازی

از دیگر تعهدات داروساز می‌توان به تعهد به آگاه‌سازی اشاره نمود، بدین صورت که باید مشخصات و نام دارو، تاریخ انقضاء، شرایط نگه داری، نحوه‌ی مصرف، موارد مصرف، موارد منع مصرف، تداخل دارویی و هشدارها به زبان فارسی درج شوند. به عبارتی، داروساز متعهد به اطلاع‌رسانی به بیمار است و نقض آن موجب مسئولیت داروساز می‌شود، حق بیمار است که در خصوص عوارض احتمالی ناشی از دارو، نحوه‌ی مصرف دارو و ... مطلع شود. زیرا آگاه‌سازی بیمار لازمه‌ی احترام به اصل استقلال و خودمختاری اشخاص یا به تعبیری، احترام به اراده‌ی بیمار نسبت به تمامیت جسمانی‌اش و حق خودتصمیم‌گیری[11] می‌باشد، به گونه‌ای که به موجب این آگاهی، بیمار امکان تصمیم‌گیری آگاهانه نسبت به مصرف دارو را خواهد داشت. بنابراین عدم آگاهی‌بخشی، تقصیر به شمار می‌رود و موجب مسئولیت است. پس در اختیار قرار دادن اطلاعات باید تا اندازه‌ای باشد که پیامدهای تصمیم‌گیری برای بیمار، قابل درک و قابل پیش‌بینی باشد، بدین صورت که آگاهی بیمار نسبت به تبیین موارد استعمال دارو، منافع مورد انتظار، نتایج و آثار جانبی، خطرات بالقوه و عوارض منفی و میزان احتمال و شدت آن‌ها اعم از موارد شایع یا بسیار نادر، نتیجه‌ی مورد پیش‌بینی، ضروری است که توسط داروساز بیان شود. تعهد به آگاه‌سازی راجع به خطراتی است که قابل‌پیش‌بینی بوده و حتی موارد استثنایی و نادر را هم دربرمی‌گیرد. به موجب قاعده‌ی تحذیر (قد اعذر من حذر) در فقه نیز چنانچه عامل ورود زیان، زیان‌دیده‌ی محتمل را از احتمال وقوع ضرر آگاه سازد، در صورت تحقق ضرر، مسئول نخواهد بود (۲۳). به موجب این قاعده، اگر شخصی قبل از انجام کاری، هشدار دهد ولی دیگری به هشدار توجهی نکند و متضرر شود، هشداردهنده مسئول نیست (۲۴). هشدار در لغت، اخطار، هشیار کردن، با خبر نمودن و متوجه ساختن می‌باشد (۲۵) و مفهومی موضوعی است که در هر مورد متفاوت است و در عرف، کفایت هشدار با توجه به مکان، زمان هشداردهنده و هشدارگیرنده و موضوع آن در نظر گرفته می‌شود (۲۳). قاعده‌ی تحذیر بر مبنای اصل عقلایی است که شخص هشدار داده شده به علت عدم توجه به هشدار و علی‌رغم آن اقدام نموده است (۲۴). در حقیقت، چون زیان‌دیده به آن توجه نکرده، انتساب ضرر به خود او اقوی از انتساب عامل ورود زیان است و عامل ورود زیان با هشدار قبلی، خود را از هرگونه تقصیری مبری نموده است (۲۴) چه اینکه تکلیف به عدم ایراد ضرر به غیر، تکلیفی عام است و در عین حال زیان‌دیده نیز می‌بایست به نحوی رفتار کند که ضررهای وارد به خود را به حداقل برساند. بنابراین چنانچه علی‌رغم بیان عوارض و خطرات و ... مصرف دارو توسط داروساز، بیمار اقدام به مصرف آن دارو کند، داروساز مسئول نیست.

به نظر می‌رسد داروساز که موظف به تعهد آگاه‌سازی است، باید اثبات کند که این تعهد را اجرا کرده است و اگر آن را ثابت کند، بر عهده‌ی زیان‌دیده است که اثبات کند که توضیحات ارائه شده، نادرست، ناکافی یا مبهم بوده است.

11. self-determination

تعهد به ایمنی

از دیگر تعهدات داروساز می‌تواند تعهد به ایمنی باشد، زیرا بیمار این انتظار مشروع و معقول را دارد که استفاده از فرآورده‌های دارویی سبب تشدید بیماری یا اضافه شدن دردی به او نشود. لذا داروسازان در ساخت دارو تعهد به ایمنی دارند. به موجب ماده ۱۳۸۶-۴ قانون مدنی فرانسه، هرگاه کالا، ایمنی مورد انتظار قانونی مصرف‌کننده را تأمین نکند، معیوب محسوب می‌شود و به موجب ماده ۱۳۸۶-۱ همان قانون، تولیدکننده مسئول خسارتی است که به علت عیب فرآورده اش به بار آمده است، خواه با زیان دیده قرارداد داشته باشد یا نداشته باشد[۱۲] و همچنین به موجب دستورالعمل حقوق بیماران مصوب سال ۲۰۱۱ توسط پارلمان و شورای اروپا EU Directive ۲۴/۲۰۱۱، فرآورده‌های تهیه شده می‌بایست عاری از هر گونه عیب و نقصی باشد که ممکن است به اشخاص آسیب برساند و باید از ایمنی لازم برخوردار باشند[۱۳].

از همین رو، بر اساس یکی از دعاوی اقامه شده در فرانسه، برای بیماری دارویی تجویز شده بود که پس از چهار ماه استفاده از آن دچار دردهای شدید شکمی شد که به طور اورژانسی بستری و در جراحی اول مشاهده می‌شود که قسمت روده‌ی کور به شدت دچار ورم و آسیب شده و یک قرص دیده شد که موجب عارضه‌ی حادّ آپاندیس شده بود و جراحی دیگری به همین منظور انجام گرفت. بیمار (زیان‌دیده) که وضعیت پیش آمده را ناشی از وجود قرص می‌دانست، شکایت کرد و دادگاه بدوی فرانسه، آزمایشگاه سازنده‌ی دارو را که مرتکب نقض تعهد ایمنی شده بود، مسئول دانست، زیرا بنابر نظر کارشناس، دارو روکشی از اسفنج غیرقابل هضم داشت که می‌بایست به طور طبیعی از راه‌های عادی از بدن دفع می‌شد. دیوان عالی کشور فرانسه نیز اعلام داشت زیانی که بیمار متحمل شده قابل انتساب به روکش غیرقابل هضم قرص بوده که موجب شده در روده بماند و بی‌تردید، زیان وارد شده تنها یک عارضه‌ی جانبی ناخوشایند فرآورده‌ی دارویی نیست، بلکه ناشی از عیب دارو بوده است که نقص ایمنی به شمار می‌رود. پس باید میان تأثیر درمانی که ممکن است عوارض جانبی ناخوشایند نیز داشته باشد با زیان‌های جدید که موجب بدتر شدن وضعیت بیمار شود و به ایمنی او آسیب برساند، تفکیک شود و نقص ایمنی هنگامی است که از ایمنی لازم که به طور مشروع و متعارف از آن انتظار می‌رود، برخوردار نباشد (۲۶).

باید توجه داشت که در تعهدات به ایمنی، تعهدات به ترک فعل و... احراز نقض عهد توسط متعهد دشوار است. برای اثبات نقض عهد، متعهد (در اینجا داروساز) می‌بایست اثبات نماید که کارهای لازم برای ساخت دارو را انجام داده است، به عبارتی، کارهایی که باید انجام می‌شده، انجام گردیده و کارهایی که نباید انجام می‌شده، انجام نشده است. در صورت طرح دعوی خسارت علیه داروساز مبنی بر ترک دستورالعمل‌های لازم و به کار بردن احتیاط در ساخت دارو، بار اثبات بر عهده‌ی مدعی خسارت است، زیرا به نظر می‌رسد در اینگونه تعهدات، متعهد مورد اعتماد می‌باشد و قبول تهمت علیه او از طرف اعتمادکننده، دور از عقل و منطق است که در فقه نیز اشاره شده است که "لیس لک ان تتهم من ائتمنته" (۲۷) و به موجب ماده ۳۵۶ قانون مدنی، اصل، برائت است پس اگر کسی مدعی دینی بر عهده‌ی دیگری باشد، باید آن را اثبات کند و الا مطابق این اصل، حکم به برائت مدعیٌ‌علیه داده خواهد شد.

از این رو، اگر بیمار ادعا کند که به واسطه‌ی خطا در ساخت دارو به او زیان وارد شده است، بیمار باید اثبات کند که داروساز که تعهد به ساخت داروی ایمن داشته، نقض عهد کرده است و ضرر وارد به او ناشی از نقض عهد داروساز بوده است. در واقع، اثبات رابطه‌ی سببیت میان نقض عهد و خسارت بر عهده‌ی بیمار است، چون ظاهر و اصل بر این است که داروساز تعهد حرفه‌ای دارد، بدین معنا که داروساز به حکم ظاهر به تعهدات حرفه ی خود عمل نموده، بنابراین بیمار می‌بایست خلاف ظاهر را نشان دهد و اثبات کند که ضرر وارد شده منسوب به متعهد است. در صورت اثبات مسئولیت، برای اینکه داروساز مسئول نباشد، باید اثبات کند که سبب خسارت نبوده است. پس در اختلاف میان داروساز و بیمار مبنی بر عدم انجام تعهد و ورود خسارت به بیمار، بیمار مدعی است و زیان‌دیده باید کوتاهی متعهد را اثبات کند و نمی‌توان به صرف عدم دستیابی به نتیجه‌ی مورد غرض که درمان نشدن با دارو است، بسنده کرد. زیرا باید این را در نظر داشت که عدم دستیابی به حصول نتیجه‌ی مطلوب ممکن است ناشی از هیچ تخطی و تخلفی نباشد. از این رو، به صرف عدم حصول نتیجه‌ی مطلوب در فرآیند درمان مثلاً عدم درمان بیمار از طریق مصرف یک دارو نمی‌توان داروساز را متعهد به جبران خسارت دانست.

چنانچه ثابت شود که داروساز در ساخت دارو متعارف اقدام نکرده و خلاف آنچه عرف داروسازی اقتضاء دارد، اقدام به ساخت دارو نموده است، در واقع، از تعهد خود تخلف کرده است.

ورود ضرر

رکن دیگر مسئولیت مدنی، پیدایش ضرر است، می‌دانیم که به زیان‌های نامتعارف و نامشروع، ضرر گفته می‌شود (۲۸). اهمیت این رکن از این روست که چنانچه فعلی-اگرچه غیر متعارف-موجب ورود ضرر نشود، ایجاد ضمان نمی‌کند (۲۹). در تعریف ضرر گفته اند: " انَّ الضرر عباره عن فوت ما یجده الانسان من نفسه و عِرضه و ماله و جوارحه ، فاذا نقص ماله و طرف من اطرافه باتلاف او التلف او زهق روحه او هتک عرضه بالاختیار او بدونه، یقال: انّه تصد به، بل یعدّ عرفاً عدم نفع بعد تمامیته المقتضی له، من الضرر ایضاً"[۸]

۱۲. ماده ۱۳۸۶-۱ قانون مدنی فرانسه.

۱۳. دستورالعمل حقوق بیماران مصوب سال ۲۰۱۱ توسط پارلمان و شورای اروپا EU Directive2011/24/

(۳۰)، البته مفهوم ضرر، مفهومی عرفی است و با مراجعه به عرف احراز می‌شود، به بیان دیگر، می‌بایست مصادیق و محدوده‌ی ضرر را با بهره بردن از عرف و علم لغت مشخص و تعیین نمود (۳۱). بدین ترتیب، ضرر در اعصار و امکنه‌ی مختلف، مفهوم ثابت و روش جبران ثابتی نداشته است. بنابر آنچه اشاره گردید، ضرر می‌تواند مادی، جسمی (بدنی) از قبیل قطع یا نقص عضو، از دست دادن منفعتی از اعضاء بدن و یا معنوی همچون رنج و عذاب روحی یا حتی احساس درد جسمی، لذت نبردن و... باشد (۲۸). از همین رو، ضرر ناشی از خطای ساخت دارو می‌تواند مرگ، در معرض خطر مرگ قرار دادن، ناتوانی یا نقص عضو مشخص یا دائمی، بستری شدن در بیمارستان، طولانی شدن زمان بستری در بیمارستان، ایجاد شدن عوارض جدی مانند ناهنجاری‌های مادرزادی، پیامدهای جدی بالینی ناشی از مصرف دارو و... باشد.

باید توجه داشت که هر ضرری قابل مطالبه نیست، بلکه ضرری قابل مطالبه است که دارای شرایطی باشد؛ از جمله اینکه ضرر باید مسلّم باشد، بدین صورت که به صرف احتمال ورود ضرر نمی‌توان شخص را محکوم به جبران خسارت نمود (۷). از دیگر شرایط ضرر قابل مطالبه، مستقیم بودن ضرر است، بدین معنا که اگرچه ممکن است عوامل متعددی زمینه‌ی ورود ضرر را فراهم کرده باشند ولی باید بتوان ضرر را به یک علّت منسوب نمود، به گونه‌ای که میان ضرر و آن فعل، رابطه سببیت عرفی احراز شود (۷)؛ به عبارت دیگر، در نظر عرف باید ضرر ناشی از آن فعل باشد. البته این شرط را در ضمن مباحث مربوط به رکن بعدی مسؤلیت مدنی بیشتر بررسی خواهیم کرد. سومین شرط ضرر قابل مطالبه این است که جبران نشده باشد (۳۲) چون یک ضرر را نمی‌توان چند بار جبران کرد. بدین ترتیب، بیمار (زیان‌دیده) نمی‌تواند دو یا چند وسیله‌ی جبران ضرر را با هم جمع کند. بدین جهت گفته می‌شود در جایی که مسئولیت تضامنی برای جبران ضرر در نظر گرفته شده باشد، در صورتی‌که ضرر توسط یکی از مسئولین جبران شود، دیگر اشخاص، بری‌الذمه خواهند بود (۷). علاوه بر شرایط فوق، ضرر می‌بایست قابل‌پیش‌بینی باشد که به نظر می‌رسد مبنای آن قواعد اخلاقی است (۳۳). بدین معنا که قابلیت پیش‌بینی ضرر از ابزارهای اخلاقی کردن مسئولیت در قلمرو حقوقی است (۳۴). مقصود، اخلاق متعارف اجتماعی است که از آن به اخلاق مدنی نیز تعبیر می شود، یعنی اخلاقی که هر شخصی قطع نظر از باورهای شخصی و جایگاه اجتماعی بلکه به صرف زندگی در جامعه‌ای منظم، مکلف به رعایت آن می‌باشد (۳۴) و معیار قابلیت پیش‌بینی نیز رفتار انسان متعارف است، اگرچه ممکن است استثناء نیز داشته باشد (۳۳). از دید عرف، ضرر غیر قابل پیش‌بینی، ضرری است که غیرمنتظره و ناگهانی می‌باشد. ضابطه‌ی قابل پیش‌بینی بودن ضرر، وضعیت نوعی اشخاص متعارف است، بدین معنا که انسان متعارف در آن اوضاع و احوال، ورود چنین ضرری را پیش‌بینی می‌کرده است، اگر چه خود شخص پیش‌بینی نکرده باشد یا دور از احتمال بداند (۳۳).

بنابراین علاوه بر وجود فعل مادی سبب خسارت و همچنین وقوع ضرر، می‌بایست پیش‌بینی عامل ورود زیان مدّنظر قرار گیرد (۳۵) زیرا انسان آزاد و عاقل از پیامد و نتایج کارهای خویش آگاه است (۶) و بدون توجه به نتایج و آثار رفتار خود به آن اقدام نمی‌کند (۷) و هر شخصی وظیفه دارد از ارتکاب رفتاری که احتمال ورود زیان به دیگری می‌شود، پرهیز نماید (۱۶). به تعبیر دیگر، زیان‌هایی قابل جبران است که نتیجه‌ی عادی و متعارف باشد، اما زیان‌هایی که حالت استثنایی دارند و وقوع آن‌ها انتظار نمی‌رود، قابل مطالبه نیست (۳۳). بدین ترتیب، الزام به جبران ضرر ناروا در واقع ناشی از نقض عهد و یا تخلف از تعهد به احتیاط و عدم اضرار به دیگری است، همانطور که از دیدگاه اخلاقی نیز می‌بایست پاسخگوی تمامی نتایج اعمال خود باشد، بنابراین مسئولیت نسبت به نتایج غیرقابل پیش‌بینی، ناعادلانه به شمار می‌رود (۳۴). در تسبیب نیز گفته می شود که چنانچه کسی سبب اضرار به دیگری شود، در صورتی که تقصیر کرده باشد و نتیجه‌ی آن نیز عادتاً پیش‌بینی می‌شده است، مسئول می‌باشد، به عبارتی، سبب، زمانی موجب ضمان است که زیان ناشی از آن، قابل‌پیش‌بینی بوده باشد (۳۶).

وجود رابطه‌ی سببیت میان فعل زیانبار و ضرر

یکی از مهمترین ارکان قوام‌بخش مسئولیت مدنی، وجود رابطه‌ی سببیت است. لذا می‌بایست میان خطای داروساز در ساخت دارو و صدمه‌ی وارده به بیمار، رابطه‌ی سببیت (علّیت) موجود باشد. به عبارتی، خطای داروساز علت صدمه‌ی وارده به بیمار باشد. بدین ترتیب، برای مطالبه‌ی جبران خسارت باید وجود این رابطه، احراز و اثبات شود. برای مثال، چنانچه داروساز در ساخت دارو خطا کرده باشد اما بیمار به دلیل دیگری مانند تصادف فوت کند، چون میان خطای داروساز در ساخت دارو و ضرر وارده به بیمار (مرگ) رابطه‌ی سببیت وجود ندارد، مسئولیت داروساز نسبت به فوت بیمار منتفی است. امّا در صورتیکه میان خطای داروساز و ضرر وارد شده به بیمار، رابطه‌ی سببیت وجود داشته باشد، قضیه متفاوت خواهد بود.

احراز و اثبات وجود رابطه‌ی سببیت برای مسئول شناختن داروساز کافی است مگر اینکه اثبات کند که علت ورود ضرر، امری غیرقابل پیش‌بینی و غیرقابل کنترل و خارج از توان داروساز بوده است، بنابراین در حکم قوه قاهره است. اما هرگاه رابطه‌ی سببیت مفروض باشد، زیان‌دیده از اثبات رابطه‌ی سببیت معاف می‌شود و این بر عهده‌ی عامل ورود زیان است که برای رهایی از ضمان، دلایلی مبنی بر نفی رابطه‌ی سببیت ارائه کند. البته احراز رابطه‌ی سببیت آسان نیست و می‌بایست با استفاده از قرائن، امارات و اوضاع و احوال قضیه، صورت پذیرد (۲۶).

در پرونده‌ای که شخصی دوبار واکسن هپاتیت تزریق کرده بود و پس از آن، دچار احساس ضعف بینایی و دیگر اعضای بدنش گردیده و بیماری مالتیپل اسکلروزیس (MS) در او تشخیص داده شد از آزمایشگاه سازنده‌ی واکسن شکایت کرد، زیرا بیماری را ناشی از تزریق آن می‌دانست و دادگاه بر مبنای تعهد ایمنی به ارائه‌ی واکسن بی عیب و نقص، علیه سازنده و به نفع او رأی صادر نمود و دادگاه پژوهش ورسای نیز آن را تایید کرد، درحالیکه آزمایشگاه قاطعانه رابطه‌ی سببیت میان واکسن و بیماری را رد و عنوان کرده بود که سبب بیماری MS ناشناخته است و واکسن هپاتیت به عنوان عامل بیماری شناخته نشده است. کارشناس دادگاه نیز اظهار کرده بود که هیچ‌گونه مطالعه‌ی اپیدمولوژیک، رابطه‌ی سببیت میان واکسن و پیشرفت بیماری در اشخاص سالم را اثبات نکرده است. اما در رای دادگاه چنین آمد که چون مطالعات و گزارش کارشناسی به طور قطعی امکان چنین تاثیری را رد نمی‌کنند و همچنین به استناد بیانیه‌ی ۶ مارس ۲۰۰۰ بنیاد علمی ایمنی سلامت و فرآورده‌های بهداشتی و همچنین هشدارهای استفاده از واکسن و احتمال ضعیف ابتلا به ام اس و اشاره‌ی فرهنگ ویرال به آثار آن، این نظر تایید شده است و آزمایش بر روی ۱۰۰ شخص واکسینه شده نشان داده است که پس از تزریق واکسن، این علائم بیماری بروز کرده، بنابراین زیان‌دیده استثناء نبوده است و موضع سازمان مدیریت عمومی بهداشت، جبرانِ خسارتِ اختلالاتِ مشاهده شده در برخی بیماران واکسینه شده را پذیرفته است. بنابراین به طور کلی، رابطه‌ی سببیت میان واکسن و بیماری امکانپذیر است و شرایط سبب فراهم می‌باشند، زیرا همزمان با تزریق واکسن، دچار این بیماری گردیده و عاملی که نشان دهنده‌ی وجود بیماری پیش از تزریق واکسن باشد، موجود نیست و عوامل دیگری که موجب بیماری شود، نیز وجود ندارد، پس با وجود چنین اماراتی که به اندازه‌ی کافی، آشکار، مشخص و مطابق با یکدیگر هستند، می‌توان بدین نتیجه رسید که واکسن نقش شتاب دهنده و پدیدآورنده‌ی بیماری MS را ایفاء کرده است (۲۶). امّا این درحالی است که از لحاظ علمی میان واکسن هپاتیت و بروز بیماری، رابطه‌ی سببیت قطعی و مسلّم وجود ندارد و براساس احراز همزمانی بیماری و عدم وجود دیگر اسبابِ ممکن برای آن، کافی نیست که چنین فرض[14] (حقوقی) پذیرفته شود. این رای در سپتامبر ۲۰۰۳ توسط دیوان عالی کشور فرانسه نقض گردید و اظهار نمود که بر اساس موارد احراز شده در دادگاه اگرچه نمی‌توان رابطه‌ی میان آن‌ها را قاطعانه رد کرد ولی وجود عیب واکسن و رابطه‌ی سببیت میان تزریق واکسن و بیماری که ناشی از عیب واکسن بوده قابل اثبات نیست. برخی به این رای چنین ایراد کردند که به موجب اصل احتیاط، می‌توان از ضرورت پیشگیری از خطرات کنونی در شرایط نارسایی علمی صحبت کرد و اثبات تقصیر را آسان نمود. در پاسخ به این ایراد گفته می‌شود که پذیرش فرض رابطه‌ی سببیت می‌بایست یک استثناء باشد و فقط در صورتی پذیرفته می‌شود که میزان واقعیت آن، زیاد باشد و حداقل احتمال ورود خسارت، ناشی از سبب باشد، درحالیکه براساس داده‌ی علمی، خسارت از این واکسن به اثبات نرسیده و احتمال خطر بسیار ضعیف است، از این رو نمی‌توان فرض کرد که خسارت ناشی از آن می‌باشد (۲۶).

هرگاه ورود ضرر منتسب به سبب واحد باشد، بدین معنا که از نظر علمی، ضرر وارد شده ناشی از فعل زیانبار خوانده باشد، احراز رابطه ی سببیت آسان است. ولی اگر در فرضی که فعل زیانبار، متعدد باشد، احراز رابطه‌ی سببیت قطعی کمی دشوار خواهد بود. گاهی علت ورود زیان واحد است ولی به اشخاص یا عوامل متعددی قابل انتساب است، بدون اینکه معلوم شود ورود ضرر به کدام یک از آن‌ها قابل انتساب است. هرگاه در سبب بودن فعل شخصی تردید شود، اصل عدم آن می‌باشد، حتی اگر ضرر وارد شده و کوتاهی و تقصیر شخص اثبات شده باشد (۳۷). زیرا اصل بر برائت ذمه است، بدین جهت، در صورت تردید در اصل ضمان می‌بایست حکم به عدم ضمان نمود، زیرا عدم ضمان، موافق اصل است. بر این اساس، در صورت تردید در ضمان، می‌بایست اصاله البرائه جاری شود.

باید توجه داشت که گاهی میان اقدام زیان‌دیده و ضرر ایجاد شده، رابطه‌ی سببیت وجود دارد. در این صورت، اگر اقدام زیان دیده، تنها علت وقوع زیان باشد، زیان‌دیده نمی‌تواند مطالبه‌ی جبران خسارت را کند، زیرا خودش مسئول است (۳۸). ولی چنانچه اقدام زیان دیده در کنار عامل ورود زیان در بروز خسارت دخالت داشته باشد، زیان دیده به نسبت خطای خود که در مسئولیت مؤثر است، مسؤلیت خواهد داشت، بدین صورت که عامل ورود زیان به همان نسبت از جبران خسارت معاف می‌شود و زیان‌دیده حق مطالبه‌ی جبران تمام خسارت را ندارد (۳۹). در همین راستا، حتی ترک فعل زیان‌دیده در اجتناب از وقوع خسارت، می‌تواند زمینه‌ی ورود خسارت را فراهم کند.

تسبیب همان اتلاف با واسطه (ایراد خسارت به دیگری به طور غیرمستقیم از طریق سبب) می‌باشد (۴۰). در تسبیب، شخص مقدمات تلف را ایجاد می‌کند. البته در تسبیب، فعل منفی نیز می‌تواند موجب زیان و مسئولیت شود (۴۱). به موجب ماده ۵۰۶ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ "تسبیب در جنایت، آن است که کسی سبب تلف شدن یا مصدومیت دیگری را فراهم کند و خود مستقیماً مرتکب جنایت نشود، به طوری که در صورت فقدان رفتار او جنایت حاصل نمی شد". برای مثال، اگر شخصی دیگری را مجروح کند و مجروح در اثر استفاده از داروی غیراستاندارد فوت کند، واردکننده‌ی جراحت فقط مسئول جراحت خواهد بود و قتل منتسب به خطای داروساز در ساخت دارو می‌باشد.

نتیجه گیری

مسؤلیت مدنی داروساز در قبال داروی ساخته شده توسط وی، دارای

14. fiction

سه رکن اساسی است که عبارت از فعل زیانبار، ضرر وارده و رابطه سببیت میان فعل زیانبار و ضرر وارده می‌باشد. فعل زیانبار خود، ارتکاب فعلی اعم از مثبت یا منفی است که موجب ورود ضرر ناروا به دیگری می‌شود که می‌تواند تخلف از تعهدات اعم از عدم اجرای تعهد یا اجرای ناقص تعهد باشد و می‌تواند عمدی یا ناشی از مسامحه باشد. در حرفه‌ی داروسازی نیز ضوابط و مقررات و استانداردهای ویژه‌ای وجود دارد که باید در تمام مراحل ساخت و عرضه‌ی دارو رعایت شوند که تخلف از آن‌ها می‌تواند موجب مسئولیت داروساز شود. رکن دیگر مسئولیت مدنی داروساز، ورود ضرر به بیمار است. ضرر ناشی از خطای ساخت دارو به بیمار می‌تواند مرگ، در معرض خطر مرگ قرار دادن، ناتوانی یا نقص عضو مشخص یا دائمی، بستری شدن در بیمارستان، طولانی شدن زمان بستری در بیمارستان، ایجاد شدن عوارض جدی مانند ناهنجاری‌های مادرزادی، پیامدهای جدی بالینی ناشی از مصرف دارو و... باشد. رکن سوم، وجود رابطه‌ی سببیت میان فعل زیانبار و ضرر می‌باشد. بنابراین باید میان خطای داروساز و ضرر وارد شده به بیمار، رابطه‌ی سببیت وجود داشته باشد یعنی خطای داروساز علت ضرر به بیمار باشد. بدین جهت، برای مطالبه‌ی جبران خسارت توسط بیمار باید وجود این رابطه، احراز و اثبات شود مگر داروساز اثبات کند که علت ورود ضرر، امری غیر قابل پیش بینی و غیر قابل کنترل و خارج از توان داروساز بوده است.

منابع

1. Darabpour, M. General principles of civil responsibility in the English legal system, Legal Perspectives Quarterly, Faculty of Judicial Sciences and Administrative Services, No. 44 and 45, p. 94. (2008). (In Persian)

2. Validi, M. General criminal law, second edition, volume 3, Tehran, Dad publishing office, p. 30, 23, 29. (1995). (In Persian)

3. Aristotle, Ethics of Nicomachus, translated by Lotfi, p. 176. (1999). (In Persian)

4. Hosseini Nejad, H. Civil Responsibility, first edition, Tehran, Majd Publications, p. 13. (1998). (In Persian)

5. Ardabili, M. General Criminal Law, 18th edition, Volume 1, Tehran, Mizan Publishing, p. 122. (2008). (In Persian)

6. Katouzian, N. Introductory Course of Civil Laws, 13th edition, Tehran, Publications of the publishing company, p. 13, 16, 70, 30. (2008). (In Persian)

7. Katouzian, N. Non-contractual obligations (civil liability), 12th edition, volume 1, Tehran, Tehran University Press, p. 363, 358, 375, 352, 305, 291, 288, 278. (2013). (In Persian)

8. Babaei, I. Study of the element of error in Iran's civil liability law, Law and Policy Research, p. 51. (In Persian)

9. Toreyhi, Fakhr al-Din. (1995). Majm'a al-Bahrayn. Volume 6. P.275. Mortazavi Bookstore. Third edition [in arabic]

10. Hekmatnia, (2010), p. 31. (In Persian)

11. Jafari Langroudi, M. Legal Terminology, ninth edition, Tehran, Ganj Danesh Publications, p. 622. (1998). (In Persian)

12. Salehi, A, Khani , M, and Foroughi, M. Criminal liability and mental disorders based on DSM-IV, Medical Law Quarterly, 6th year, No. 23, p. 160. (2012). (In Persian)

13. Goldouzian, I. General Criminal Law of Iran, fifth edition, volume 1, Tehran, Tehran University Press, p. 188. (1997). (In Persian)

14. Savelani, I. General criminal law, first edition, Tehran, Mizan Publishing, p.60. (2012). (In Persian)

15. Abdali, M. The place of the spiritual element in civil responsibility with a comparative approach, Shiraz University Legal Studies Journal, second volume, first issue, p. 29, 27, 54. (2010). (In Persian)

16. Katouzian, N. The evolution of the concept of fault in civil liability law, Law Quarterly, Journal of Faculty of Law and Political Science, Volume 39, Number 1, p. 206. (2009). (In Persian)

17. Fatehi, F and Nikfard, M, Medical Terminology, first edition, Tehran, Noor Danesh Publications, p. 123. (2010). (In Persian)

18. Katouzian, N. General rules of contracts, 7th edition, volume 4, Tehran, publishing company, p. 144, 138. (2013). (In Persian)

19. Jafari Langroudi, M. Laws of Obligations, second edition, Tehran, Tehran University Press, p. 289. (1990). (In Persian)

20. Atashkhane, M. Patient's Rights, first edition, Fars Province, Social Security Treatment Management Publications, p. 28. (2001). (In Persian)

21. Badini, H. A critical approach to the standard of reasonable and conventional man to determine fault in civil responsibility, Law Quarterly of the Faculty of Law and Political Sciences, Volume 4, Number 1, p. 76. (2010). (In Persian)

22. Patris , J. Principles of civil responsibility, translated by Adib M, first edition, Tehran, Mizan, p. 77, 47. (2003). (In Persian)

23. Mirshekari, A. The role of warning in civil responsibility, Kanon , No. 122, p. 69, 72. (2011). (In Persian)

24. Mohaghegh Damad, M. Rules of Jurisprudence, 11th edition, Volume 2, Tehran, Samt Publications, p. 235, 242, 237. (2011). (In Persian)

25. Dehkhoda, M. Farhang Dehkhoda, first edition, volume 38, Tehran, Tehran University Press. (2006). (In Persian)

26. Patris, J. Analysis of judicial procedure in the field of civil responsibility, translated by Adib, M, first edition, Tehran, Mizan Publishing, p. 169 ,170, 104, 105, 117, 118. (2007). (In Persian)

27. Khoshnoudi, R. Evolution in the principles of medical liability in French law, Scientific Journal of Forensic Medicine, Number 1 and 4, p. 290, 291. (2013). (In Persian)

28. Parvin, F. Spiritual damages in Iranian law, first edition, Tehran, ghoghnous Publications, p. 64. (2001). (In Persian)

29. Sepahvand, A. Civil responsibility, Kanon, p. 144. (In Persian)

30. Nayini, M. Monyatotaleb, volume 3, first edition, Qom, Al-Nashar Islami Institute, p. 318. (1997). (In Arabic)

31. Mousavi Bojnourdi, M. Comparative Fiqh (Criminal), first edition, Tehran, Samet Publications, p. 70. (2005). (In Persian)

32. Bahrami Ahmadi, H. Civil responsibility, second edition, Tehran, Mizan publication, p.86. (2011). (In Persian)

33. Fahimi, A. Predictability of loss in civil liability, Legal Perspectives Quarterly, No. 34 and 35, p. 27. (2005). (In Persian)

34. Ghamami, M. Predictability of loss, Judiciary Magazine, No. 43, p. 48, 49. (2006). (In Persian)

35. Khurshid, A. The basis of civil responsibility and its historical background, p. 70. (In Persian)

36. Emami, H. Civil Rights, 14th edition, Volume 1, Islamic Bookstore publishing, p. 240. (1994). (In Persian)

37. Raie, M and Sharifian, S. Fault in civil responsibility and justice, legal knowledge, first year, first issue, p. 94. (2011). (In Persian)

38. Kazemi, M. The rule of prevention of damage, Journal of Faculty of Law and Political Sciences, No. 68, p. 222. (2005). (In Persian)

39. Ismaiel Abadi, A and Razavi, M. A comparative study of the rule of victim consent and action (in common law and Islamic legal systems), Fiqh and Law Journal, 4th year, No. 15, p. 76. (2007). (In Persian)

40. Taheri, H. Civil Law, second edition, volume 2, Qom, Islamic Publications Office, p. 319. (1997). (In Persian)

41. Bariklo, A. Civil Responsibility, 4th edition, Tehran, Mizan Publishing, p. 198. (2023). (In Persian)\