

مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات در فرآورده‌های دارویی

تاریخ دریافت: ۱۳/۹/۸۹

تاریخ تأیید: ۱۰/۶/۹۰

محمود حکمت‌نیا*
سمیه عبدالهی ویشکایی**

چکیده

فرآورده‌های دارویی، کالاهای پیچیده‌ای هستند که با سلامتی انسان مرتبط بوده و بدون ارائه اطلاعات، آگاهی یافتن بر ماهیت، مواد متشکله، عوارض و فواید آن دشوار است. عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی ممکن است آن را به کالایی خطرناک تبدیل کند؛ به همین دلیل تولید، عرضه و تجویز چنین کالایی می‌تواند مسئولیت‌آور باشد. براساس برخی قواعد حقوقی شاید بتوان گفت دارویی که بدون اطلاعات لازم تولید و عرضه می‌شود، فاقد مالیت بوده و مبادله چنین کالایی، باطل و مسئولیت‌آور است. شناخت مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات فرآورده‌های دارویی، مستلزم تحلیل ماهیت کالا و بررسی مبانی مسئولیت مدنی است. همچنین، به لحاظ قانونی لازم است چگونگی انعکاس مسئولیت مدنی در مواد قانونی بررسی شود.

واژگان کلیدی: مسئولیت حقوقی، مسئولیت مدنی، فرآورده‌های دارویی، عیب، تضمین ایمنی، تسلیم، اطلاعات و هشدار لازم.

* دانشیار پژوهشگاه فرهنگ و اندیشه اسلامی / نویسنده مسئول (dr.hekmatnia@yahoo.com).

** کارشناس ارشد حقوق خصوصی (abdollahi_vi@yahoo.com).

مقدمه

اگرچه پیشرفت و صنعتی شدن جوامع و تولید انبوه کالاهای پیچیده، با رفاه همراه بوده؛ ولی مصرف‌کننده را نیز با مخاطراتی روبه‌رو ساخته است. تفاوت سطوح شناخت مصرف‌کننده و تولیدکننده نسبت به کالای تولیدی و فهم میزان خطر هر کالا مستلزم دخالت دولت در حمایت از مصرف‌کننده است. در این باره گام‌های مؤثری توسط قانونگذار در جهت حمایت از مصرف‌کنندگان برداشته شده است؛ از جمله آن، تحمیل مسئولیت حقوقی از جمله جبران خسارت ناشی از کالاهای تولیدشده بر تولیدکننده یا عرضه‌کننده می‌باشد که در قوانین بسیاری از کشورها مورد توجه قرار گرفته است. فرآورده‌های دارویی نیز از جمله کالاهایی بودند که مشمول قوانین حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان قرار گرفته‌اند. هرچند به خاطر ماهیت دارو که در غالب موارد با ضررهایی همراه است، تردیدهایی در این باره وجود داشته است.

فرآورده‌های دارویی، کالاهایی هستند که به سلامت و حیات انسان مربوط بوده و تولید، عرضه و تجویز آنها بدون ارائه اطلاعات، عمل خطرناکی است؛ زیرا پزشکان و متصدیان داروخانه‌ها، تجهیزات و فرصت کافی برای بررسی و آزمایش داروها ندارند تا خود به عنوان عرضه‌کننده حرفه‌ای از چیستی و معایب و خطرات احتمالی داروها آگاه شوند. بیمار نیز به جهت تخصصی بودن دارو، امکان آگاهی‌یافتن از اطلاعات لازم در خصوص دارو ندارد؛ پس ضرورت ارائه اطلاعات در این باره به اندازه‌ای است که می‌توان عدم ارائه اطلاعات و هشدار لازم در این موارد را تقصیر تلقی نمود. البته مسئله ارائه اطلاعات و هشدار، دارای دو جنبه منفی و مثبت یا بازدارنده و مشوق است. عدم ارائه اطلاعات و یا دادن اطلاعات زیاد می‌تواند منفی و بازدارنده باشد؛ بنابراین قید لزوم در ارائه اطلاعات، بسیار مهم است و اطلاعاتی باید ارائه گردد که بیان آنها لازم بوده، دارو بدون آن به کالایی خطرناک تبدیل می‌شود.

گفتنی است هدف اصلی و اولیه از ارائه اطلاعات و هشدار در فرآورده‌های دارویی، پیشگیری از ضرر بیمار است، نه ایجاد مانعی برای مسئولیت تولیدکننده یا عرضه‌کننده؛ گرچه این دو امر با یکدیگر ارتباط تنگاتنگی دارند. همچنین، باید این مسئله مورد

گفت‌وگو قرار گیرد که آیا صرف دادن اطلاعات و هشدار برای سلب مسئولیت تولیدکننده کافی است یا باید همه اقدامات متعارف و علمی برای جلوگیری از بروز عیب و ضرر انجام شود؟ حال با این فرض که زیان وارده به بیمار، ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم باشد، باید دید مسئولیت مدنی آن بر چه پایه‌ای استوار است و قوانین موضوعه در این باره چه تمهیدی اندیشیده‌اند. نوشتار حاضر پس از ارائه تعریفی از فرآورده‌های دارویی، مبانی مسئولیت حقوقی و جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم را مورد بررسی قرار می‌دهد. در ادامه با لحاظ مبانی، جایگاه مسئولیت مدنی در قوانین ایران پیگیری شده، به مواردی از اطلاعات که ارائه آن ضرورت دارد، پرداخته خواهد شد.

۱. مفهوم فرآورده‌های دارویی

ارائه تعریفی دقیق از فرآورده‌های دارویی، به رغم ضرورت آن دشوار است. به خصوص با در نظر گرفتن این حقیقت که در متون قانونی ایران تعریفی جامع از این‌گونه کالا ارائه نشده است. البته از آنجا که این‌گونه مفاهیم عرفی بوده و ملاک حکم در نظام‌های حقوقی تقریباً یکسان است، می‌توان برای دستیابی به تعریف مناسب در نظام حقوقی ایران از قوانین دیگر کشورها استفاده کرد. در این باره می‌توان به قانون داروی آلمان ("The Drug Law" of the Federal Medicinal Products Act (Republic of Germany, 1978) که مسئولیت محض را در فرآورده‌های دارویی پذیرفته است (Maurer, Anton G., "German Product Liability", p. 1)، اشاره کرد. ماده ۲ این قانون مقرر می‌دارد:

فرآورده‌های دارویی ("Pharmaceuticinal Products "Medicinal Products")، مواد یا ترکیبات حاصل از موادی هستند که به منظور مراقبت، تسکین، جلوگیری یا تشخیص بیماری‌ها، تحمل صدمات جسمی یا علایم بیماری و برای تشخیص نوع (ماهیت) و وضعیت یا وظایف جسم یا شرایط سلامت روحی و برای جایگزینی مواد فعال و سیال جسمی در بدن انسان یا حیوان و برای رفع سرایت بیماری‌ها، انگل‌ها یا مواد مضر برای جسم یا عوامل تخریب‌کننده یا آسیب‌زننده به جسم و برای تأثیرگذاری بر روی

هریک از ماهیت، وضعیت یا وظایف بدن یا اوضاع سلامت روحی، در بدن انسان یا حیوان به کار می‌روند.

این تعریف با دقت فرآورده‌های داروی را با توجه به کارکردهای دارو تعریف کرده است. با داشتن شاخص‌های دارو، یافتن مصادیق آن دشوار نیست.

در حقوق ایران اگرچه تعریف دقیقی از فرآورده‌های دارویی ارائه نشده؛ ولی در مواد مختلف قانونی و با اهداف گوناگونی، تعریفی از اقلام دارویی و داروهای اختصاصی آمده است؛ برای مثال، در تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی الحاقی ۱۳۷۴، قانونگذار به تعریف اقلام دارویی پرداخته است: «اقلام دارویی به کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده، ویتامین‌ها و... اطلاق می‌شود که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد». در ماده ۱۳ قانون مذکور، اصلاحی ۱۳۶۷ آمده است: «عنوان داروی اختصاصی شامل داروهایی می‌شود که به طور ساده یا از اختلاط یا ترکیب چند دارو در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی به دست آمده و یا فرمول و اسم ثابت و علامت صنعتی مخصوص مشخصی به نام ابداع‌کننده در کشور ایران و یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد». به طور کلی می‌توان گفت فرآورده‌های دارویی، مواد یا ترکیبات حاصل از موادی هستند که برای تشخیص، پیشگیری و مداوای بیماری در انسان یا حیوان مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۲. عدم ارائه اطلاعات لازم به منزله معیوب بودن فرآورده دارویی

ممکن است گفته شود عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی، به بروز عیب در کالا منجر می‌شود. با این فرض، زیان‌دیده می‌تواند با اثبات این امر که زیان به کالای معیوب مستند بوده و کالای معیوب با فعل تولیدی و یا عرضه، رابطه داشته، نسبت به مطالبه خسارت اقدام کند.

اکنون سخن اینکه آیا فقدان اطلاعات لازم، از مصادیق عیب کالا تلقی می‌گردد؟

برای پاسخ باید تعریف دقیقی از مفهوم عیب ارائه داد.

قانونگذار در بند ۴-۱ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان* در تعریف عیب بیان می‌دارد: «منظور از عیب در این قانون، زیاده، نقیصه یا تغییر حالتی است که موجب کاهش ارزش اقتصادی کالا یا خدمات گردد». با لحاظ این تعریف و با این فرض که در دارو، اطلاعات، بخشی از کالا محسوب می‌شود، می‌توان گفت نقص در ارائه اطلاعات در صورتی عیب تلقی می‌گردد که باعث کاهش ارزش اقتصادی دارو گردد. شایان ذکر است اگرچه صدر این ماده از نظر ارائه ملاک و معیار تشخیص عیب، عام و گسترده می‌باشد و حتی هر تغییر حالتی را عیب می‌داند؛ ولی قسمت انتهایی آن یعنی ملاک قراردادن کاهش ارزش اقتصادی در برخی کالاها مانند دارو چندان قید مناسبی به نظر نمی‌رسد؛ زیرا در بسیاری موارد، نقص در اطلاعات موجب ضرر مصرف‌کننده می‌شود؛ ولی چنین دارویی ارزش اقتصادی تعیین‌شده را دارد و مورد خرید و فروش قرار می‌گیرد؛ به عبارت دیگر، این ماده قانونی آن درجه از نقص و تغییر حالت را عیب می‌داند که فقط باعث کاهش ارزش اقتصادی کالا شود، حتی اگر آن کالا انتفاع متعارف خود را از دست بدهد، مگر اینکه از دست دادن انتفاع متعارف را ملازم با کاهش ارزش اقتصادی کالا بدانیم که با افزودن این قید نیز مشکل درباره فرآورده‌های دارویی حل نمی‌شود؛ زیرا در تعیین قیمت و ارزش اقتصادی کالاهایی مانند فرآورده‌های دارویی، ضرورت، احتیاج و استیصال مصرف‌کننده نسبت به خواست و میل او تأثیر بیشتری دارد؛ بنابراین تقاضای مصرف‌کننده و بیمار، ملاک اصلی تعیین قیمت فرآورده دارویی نیست. در واقع تعیین‌کنندگان ارزش اقتصادی داروها، معامله‌کنندگان (توزیع‌کنندگان) آن هستند، نه مصرف‌کنندگان آن. از این رو، در چنین حالتی احتمال سودجویی معامله‌کنندگان زیاد است و ممکن است دارویی که ناقص بوده و حتی باعث ضرر بیماران است، معیوب تلقی نگردد؛ بر این اساس، به

* قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مشتمل بر ۲۲ ماده و ۱۵ تبصره مصوب مهرماه ۱۳۸۸ مجلس شورای اسلامی، یکی از منابع قانونی جبران خسارت ناشی از کلاه‌هاست که اگرچه ضمانت اجرای مؤثر و مورد انتظار را به دست نمی‌دهد؛ ولی تصویب آن تحولی نو در حقوق ایران محسوب می‌شود (برای توضیحات بیشتر در این باره، ر.ک: ص ۷۹ همین مقاله).

نظر می‌رسد ملاک تعیین شده در قانون حمایت از مصرف‌کننده جهت تعیین عیب، در نهایت باعث حمایت واقعی از زیان‌دیده نمی‌شود.

به همین دلیل، ارائه تعریف دیگری از عیب که متناسب با دارو و مسئولیت مدنی باشد، ضرورت دارد. در مشهورترین تعاریف از عیب، گفته شده است: «عیب، نقصی است که از ارزش کالا یا انتفاع متعارف آن بکاهد» (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ص ۱۳۵). براساس این تعریف، عدم ارائه اطلاعات کافی نیز به منزله عیب در کالا تلقی می‌شود؛ زیرا باعث کاهش انتفاع متعارف دارو می‌شود؛ مانند دارویی که فواصل مصرف در آن قید نشده و در نتیجه به اثر مورد نظر و بهبودی بیماری منجر نخواهد شد. گفتنی است در مسئولیت مدنی درصددیم زیان را به فعل یا ترک فعل شخصی مستند کنیم؛ بنابراین از آنجا که نقص در انتفاع با اسناد زیان متفاوت است، باید در تشخیص عیب به لحاظ تحقق مسئولیت مدنی دقت بیشتری کرد.

۱-۲. ضابطه تشخیص عیب

پس از ارائه تعریفی از مفهوم عیب در فرآورده‌های دارویی باید دید ضابطه و معیار تشخیص عیب در این باره چیست تا بتوان ضابطه ارائه اطلاعات را مطرح کرد. آیا هر تغییر حالتی را که از ارزش اقتصادی یا انتفاع متعارف دارو بکاهد، باید عیب و موجب مسئولیت دانست؟ تردید در این امر از آنجا سرچشمه می‌گیرد که فرآورده‌های دارویی عوارض گوناگونی دارند؛ بنابراین معیارهای تشخیص عیب در مواجهه با عوارض حاصل از دارو، نیازمند اعمال دقت بیشتری است.

باید گفت هر عارضه‌ای را در دارو نباید عیب تلقی کرد؛ به طور مثال، وقتی دارویی باعث عارضه‌ای در چند درصد از مصرف‌کنندگان آن شود، نباید آن را معیوب تلقی کرد؛ زیرا شاید همین عارضه، بنا بر اوضاع و احوال خاص بیماری یا بحران حاصل از آن طبیعی تلقی گردد؛ ولی در جای دیگری در زمره عوارض شدید و غیرقابل پذیرش محسوب شود. به همین دلیل، گفته شده است به جهت وضعیت خاص این‌گونه کالاها وقتی ضوابط ایمنی مطابق با علم معمول پزشکی در آنها رعایت شده باشد و راهنمایی و هشدار کافی همراه کالا باشد، کفایت می‌کند و چنین دارویی معیوب نیست؛ زیرا گاه

زایل کردن تبعات این داروها با دانش امروز برابر با بی‌اثرکردن کل داروست (جعفری تبار، ۱۳۷۵، ص ۱۲۶)؛ از این رو، باید به دنبال ضابطه‌ای بود.

به طور کلی دو معیار «موازنه خطر - منفعت» و «انتظار مصرف‌کننده» برای تشخیص عیب در کالا ارائه شده است. «موازنه خطر - منفعت» بدین معناست که میان خطر ناشی از تولید یک کالا و منافع ناشی از آن کالا باید تعادل وجود داشته باشد. براساس این معیار، کالایی که خطرش بیش از نفعش باشد یا متناسب با نفعش نباشد، معیوب تلقی می‌شود؛ بنابراین دارویی که برای سرماخوردگی مصرف می‌شود، چنانچه باعث امراض وخیم معدودی شود، معیوب است؛ ولی اگر همین دارو جوش‌های کوچک زودگذر پوستی ایجاد کند، نمی‌توان گفت معیوب است.

در این ضابطه، کالایی که خطر آن از سودمندی آن بیشتر باشد، خطرناک و معیوب تلقی می‌شود. دادگاه در این باره، فایده مصرف کالا را با خطرهای ناشی از به‌کارگیری آن مقایسه می‌کند و تعادل این دو، معیار داوری قرار می‌گیرد؛ به همین دلیل، این ضابطه گاه از دیدگاه خریدار و گاه از نظر فایده و ضرر اجتماعی یک کالا اعمال می‌شود. براساس بند ۲۸ ماده ۴ قانون داروی آلمان، معیار موازنه خطر - منفعت، یک ملاک ارزیابی برای مقایسه اثرات درمانی مثبت فرآورده‌های دارویی با خطر موجود در آنهاست. مستفاد از ماده ۸۴ قانون داروی آلمان در دعوی مسئولیت تولید، خواهان باید ثابت کند که خطرات داروی مورد نظر، بیش از منافعش است یا اینکه اطلاعات مطابق با دانش پزشکی قابل دسترس در زمان عرضه نبوده است (InaBrock, Lenze, "Product Liability (Germany)", p. 4). در امریکا این معیار هم‌اکنون مورد استفاده است و گفته شده گاهی اوقات نیاز مردم آنقدر شدید است که خطر ناشی از استعمال آن کالا را ضعیف می‌کند؛ مانند استفاده از اتومبیل (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ص ۱۵۲ / جعفری تبار، ۱۳۷۵، ص ۹۳).

از دیگر معیارهای تشخیص عیب، ضابطه انتظار مصرف‌کننده است. در این معیار، انتظارات مصرف‌کننده متعارف در خصوص نفع و ضرر کالا یا فرآورده دارویی، ملاک قرار می‌گیرد و چنانچه عیب یا ضرر ناشی از فرآورده دارویی مورد انتظار مصرف‌کننده نوعی نباشد، آن عیب و کالا موجب مسئولیت نسبت به جبران خسارت است. در این

باره براساس ماده ۴ قانون مسئولیت تولید انگلستان (PLA)، خواهان باید نشان دهد که محصول دارای ایمنی‌ای که فرد نوعی مستحق انتظار آن است، نبوده است. در این باره حداکثر مورد اعمال، انتظارات مصرف‌کننده نوعی در خصوص ایمنی است و حداقل آن، انتظاراتی است که خواهان از محصول دارد (InaBrock, Lenze, Op.cit).

به طور کلی می‌توان گفت معیار قابل اعمال در حقوق داخلی در خصوص تشخیص عیب نیز ملاک عرفی و در واقع انتظار مصرف‌کننده متعارف است و در حقوق ایران نیز می‌توان از ضابطه‌های پیش‌گفته در کنار آنچه در فقه درباره عیب مبیع گفته شد، بهره جست؛ زیرا در فقه نیز عیب، نقصی دانسته شده که از ارزش کالا یا انتفاع متعارف آن بکاهد. این تعریف هم دربرگیرنده ضابطه انتظار مصرف‌کننده و هم ضابطه خطر - منفعت و نیز ضابطه تلفیقی از این دو می‌باشد (جعفری تبار، ۱۳۷۵، ص ۹۴).

۲-۲. اثر اثبات عیب در جبران خسارت ناشی از فرآورده‌های دارویی

در خصوص اثر و ضمانت اجرای اثبات عیب در فرآورده‌های دارویی باید میان مواردی که دارو از راه بیع به دست مصرف‌کننده می‌رسد و سایر موارد، قائل به تفکیک شد. یکی از عمده‌ترین اشکال قراردادهای منعقد شده میان تولیدکننده، عرضه‌کننده و مصرف‌کننده فرآورده‌های دارویی مانند سایر کالاها، بیع یا خرید و فروش داور می‌باشد؛ به عبارت دیگر، جز در مواردی که دارو توسط پزشک در طول دوره درمان استعمال می‌شود یا در بیمارستان به بیمار تزریق می‌شود، بیشتر بیماران و مصرف‌کنندگان فرآورده‌های دارویی از راه خریداری دارو به آن دست می‌یابند. در این صورت، چنانچه براساس تعاریف ارائه‌شده اثبات گردد که فرآورده دارویی معیوب است، باید دید ضمانت اجرای حاصل از توسل به مقررات مبیع معیوب در این مورد چیست و آیا این ضمانت اجرا با توجه به ویژگی‌های خاص فرآورده‌های دارویی در این مورد قابل استناد است یا خیر؟ براساس ماده ۴۲۲ ق.م. اصلی‌ترین اثر اثبات عیب در مبیع، حق خریدار جهت استفاده از خیار عیب و برهم‌زدن معامله است. حال باید دید بیماری که از مصرف دارویی متضرر شده، می‌تواند به استناد خیار عیب، معامله را فسخ کند و یا با دریافت ارزش یا تفاوت بهای کالای سالم با معیب، معامله ابقا گردد؟

هدف از طرح مسئولیت مدنی ناشی از فرآورده‌های دارویی، تشریح مبانی قابل استناد جهت جبران خسارت وارد بر مصرف‌کننده است. در این باره پیش از پاسخ به پرسش مذکور باید میان خسارت‌های ناشی از عیب، قائل به تفکیک شد. یک دسته خسارات ناشی از عیب، خسارتی است که به خود کالا یا اجزای مبیع وارد می‌شود و از ارزش اقتصادی کالا و انتفاع متعارف آن می‌کاهد و دوم، خسارتی است که در اثر عیب کالا به جان و سایر اموال خریدار یا مصرف‌کننده وارد می‌شود. آنچه از مفاد ماده ۴۲۷ ق.م. استنباط می‌شود اینکه با اِعمال خیار عیب، قانونگذار به دنبال جبران خسارت وارد به خود کالا است و به خریدار اجازه می‌دهد یا معامله را برهم زده و اصل ثمن را دریافت کند و یا در جهت متعادل‌سازی ثمن و مِثلن، تفاوت بهای کالای سالم با کالای معیّب (ارش) را دریافت نماید؛ بنابراین خریدار نمی‌تواند به استناد خیار عیب، خسارات ناشی از کالای معیّب را که به سایر اموال وی وارد شده است، مطالبه نماید. در این باره باید به قواعد عام مسئولیت قراردادی یا مسئولیت قهری استناد جست و چنانچه به نقش تقصیر در مسئولیت قهری قائل باشیم، خریدار باید تقصیر فروشنده را جهت دریافت خسارت ناشی از مبیع معیّب ثابت کند، حال آنکه برای دریافت خسارت وارد به خود کالای معیّب (ارش)، چنین تکلیفی ندارد.

شرط استناد به خیار عیب مبیع، عدم آگاهی خریدار از وجود عیب است؛ به عبارت دیگر، عیب در صورتی موجب مسئولیت فروشنده می‌شود که خریدار با بررسی عادی کالا، امکان آگاهی بر آن را نداشته باشد؛ ولی درباره فرآورده‌های دارویی، این تردید مطرح می‌شود که اگر دارویی دارای اطلاعات لازم نباشد، مثلاً چگونگی مصرف دارو بیان نشده باشد، حتی افراد عادی نیز می‌توانند بر عدم وجود اطلاعات و نقص آن آگاهی یابند؛ بنابراین نمی‌توان با این استدلال که عدم ارائه اطلاعات لازم، امری مخفی و پوشیده بوده است، به مقررات خیار عیب استناد جست، مگر اینکه مصرف‌کننده - زیان‌دیده ثابت نماید دارو به صورت بسته‌بندی به او تحویل شده و از محتویات داخل بسته مطلع نبوده است و یا امکان و توان علمی اطلاع از نقص اطلاعات را به جهت تخصصی بودن فرآورده دارویی نداشته است؛ خصوصاً که بسیاری از داروها مانند استامینوفن‌ها بدون هرگونه بروشور اطلاعات خاصی توزیع می‌شوند.

۳. عدم ارائه اطلاعات لازم به معنای عدم تسلیم قانونی کالا

در مواقعی که رابطه قراردادی و تعهد ناشی از آن مبنای طرح دعوی قرار می‌گیرد، عدم ارائه هشدار و اطلاعات کافی به منزله عدم تسلیم کالا دانسته شده است؛ زیرا فروشنده نه تنها وظیفه دارد مبیع را به مشتری تحویل دهد، بلکه باید اطلاعات لازم درباره چگونگی استفاده از آن و گریز از خطرات احتمالی را نیز به او ارائه دهد؛ به عبارت دیگر: «فروشنده نه تنها وظیفه دارد مبیع را در اختیار مشتری قرار دهد، باید اطلاعات لازم درباره طرز استفاده از آن و گریز از خطرهای احتمالی را نیز به او بدهد» (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ص ۲۲۰-۲۲۱).

در اعمال این نظریه باید دید آیا عدم ارائه اطلاعات به هر میزان به معنای عدم تسلیم قانونی دارو تلقی می‌گردد و یا فقط عدم ارائه اطلاعات در خصوص چگونگی مصرف دارو از این جهت که مانع تمکن مصرف‌کننده از انحصار استفاده از دارو می‌شود،* به منزله عدم تسلیم کالا است؟ افزون بر اینکه باید دید ضمانت اجرای ناشی از عدم تسلیم مبیع چیست؟ و آیا عدم تسلیم صحیح کالا باعث الزام به جبران خسارت ناشی از استعمال چنین کالایی می‌گردد یا خیر؟

گفتنی است فرض اصلی در این مقاله جایی است که داروی فاقد اطلاعات لازم، مورد استعمال قرار گرفته و منجر به صدمه بیمار شده است. همچنین، به جهت ویژگی خاص فرآورده‌های دارویی، نوع و میزان اطلاعات لازم در مواردی که مصرف‌کننده آن فردی عادی است و مواردی که دارو توسط افراد متخصص مانند پزشکان مصرف می‌شود، متفاوت است. با لحاظ موارد پیش گفته باید گفت وقتی تسلیم دارو به معنای قانونی انجام شده است که دارو دارای اطلاعات لازم در خصوص چگونگی مصرف و هشدار ناشی از استعمال ناصحیح آن باشد؛ بنابراین به نظر می‌رسد نظریه عدم تسلیم کالا درباره همه اطلاعات صدق نمی‌کند و فقط اطلاعات مربوط به چگونگی مصرف دارو را شامل می‌شود؛ به عبارت دیگر، براساس تعریف قانونی تسلیم کالا باید گفت

* براساس ماده ۳۶۷ ق.م.: «تسلیم عبارت است از دادن مبیع به تصرف مشتری به نحوی که متمکن از انحاء تصرفات و انتفاعات باشد و...».

عدم ارائه اطلاعاتی به منزله عدم تسلیم کالا است که نبود آن اطلاعات باعث شود خریدار متمکن از انحصار تصرفات و انتفاعات نباشد. البته عبارت انحصار تصرفات و انتفاعات بسیار گسترده است و شاید بتوان عدم ارائه هر اطلاعاتی را مانع از نوعی تصرف و انتفاع دانست؛ ولی به نظر می‌رسد نوع تصرف مورد نظر براساس قصد طرفین معامله قابل تعیین باشد؛ به عنوان مثال، اگر دارو به بیماری فروخته می‌شود، روشن است که دارو برای بیماری فعلی او تجویز شده و عدم ارائه اطلاعاتی که درباره چگونگی استفاده در بیماری فعلی او لازم باشد، باعث عدم تسلیم قانونی می‌شود و نیز عدم ذکر اطلاعات تخصصی در زمانی که مصرف‌کننده یک فرد عادی است، به منزله عدم تسلیم کالا نیست.

قانونگذار، عدم تسلیم مبیع را موجب حق حبس نسبت به ثمن می‌داند و نیز در جایی ضمانت اجرای عدم تسلیم مبیع را امکان اجبار او به تسلیم می‌داند (ماده ۳۷۶ ق.م. و اگر اجبار نیز مؤثر نبود، به نظر می‌رسد به دلیل تخلف از وظیفه مقرر قانونی، خریدار حق فسخ و برهم‌زدن معامله را دارد. برخی نیز معتقدند خودداری از اجرای این تعهد، به منزله تقصیری است که متعهد را ملزم به جبران نتایج زیانبار می‌نماید (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ص ۲۲۰-۲۲۱).

براساس موارد پیش گفته به نظر می‌رسد در صورتی که عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی باعث خسارت مصرف‌کننده گردد، استناد به ضمانت اجرای قراردادی مانند حق حبس، اجبار و فسخ، باعث جبران خسارت ناشی از استعمال فرآورده دارویی فاقد اطلاعات لازم نمی‌شود و مسئولیت قراردادی در این باره کارآمد نیست، مگر اینکه عدم تسلیم کالا به گونه مقرر در قانون را تقصیر تلقی و به استناد قواعد مسئولیت ناشی از تقصیر و مسئولیت قهری فروشنده را ملزم به جبران خسارت بدانیم.

۴. عدم ارائه اطلاعات لازم به منزله نقض تضمین ایمنی کالا

یکی دیگر از مبانی مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی اینکه داروی فاقد اطلاعات لازم را فاقد ایمنی و سلامتی تلقی کرده، ایمنی کالا

و سلامت آن را نیز تعهدی ناشی از ضرورت و نظم عمومی بدانیم. در نتیجه با تخلف از این تعهد که به صورت شرط ضمنی نیز قابل تصویر است، خریدار این حق را دارد که نسبت به مطالبه کلیه خسارات خود اقدام نماید. در واقع این مبنا تنها موردی است که به استناد مسئولیت قراردادی (نقض تعهد قراردادی) می‌توان به جبران خسارت حقیقی دست یافت و سایر مبانی احصاشده در واقع به مسئولیت قهری ختم شده، نیازمند اثبات تقصیرند.

روشن است که خرید کالا به منظور بهره‌برداری و استفاده مطلوب از آن می‌باشد و چنانچه خریداری بداند کالای خریداری شده، ایمنی لازم را ندارد، هرگز دست به معامله نمی‌زند. در نتیجه حال که کالا ناسالم و فاقد ایمنی متعارف تشخیص داده شده، خریدار باید بتواند جبران خسارت کند (Kennedy, Grubb, Principles of Medical Law, p. 753). براساس این نظریه اگر تعهد تولیدکنندگان درباره ایمن بودن فرآورده دارویی را شرطی ضروری و تعهدی ناشی از نظم عمومی و ضرورت اجتماعی بدانیم، عدم ارائه اطلاعات لازم، نشانه نقض تضمین ایمنی فرآورده دارویی است؛ به عبارت دیگر، عدم ارائه اطلاعات لازم، کالا را به کالایی خطرناک تبدیل می‌کند؛ در نتیجه چنین کالایی، فاقد ایمنی و سلامت متعارف است و در یک مفهوم ساده، تضمین ایمنی مبیع، تحمیل مسئولیت بر تولیدکننده کالا است، در صورتی که آن کالا فاقد ایمنی متعارف و مورد انتظار بوده و موجب خسارت مصرف‌کننده گردد (جعفری‌تبار، ۱۳۷۵، ص ۴۱). این نظریه نخستین بار به وسیله استارک در حقوق فرانسه مطرح گردید و براساس آن هرکس در جامعه حق دارد سالم و ایمن زندگی کند و از اموال خود سود ببرد. این حق به وسیله قوانین، حمایت شده و ضمانت اجرای آن، مسئولیت متجاوز و جبران خسارت است (کاتوزیان، ۱۳۷۴، ص ۲۰۸). اکنون نظریه تضمین بیشتر درباره فرآورده‌های غذایی پذیرفته شده است (صفایی، ۱۳۴۹، ص ۴۹-۵۳) و به نظر می‌رسد به رغم تردید مطرح درباره امکان اعمال این نظریه در فرآورده‌های دارویی، باید گفت دارو نیز به جهت حفظ سلامت عموم، از همان حساسیت و ضرورت فرآورده‌های غذایی برخوردار است؛ بنابراین مبانی حاکم درباره حقوق فرآورده‌های غذایی، درباره فرآورده‌های دارویی نیز قابل اعمال است.

این‌گونه اشکال شده است که می‌توان با درج شرط عدم مسئولیت، این تعهد را از حیز انتفاع خارج ساخت و قرارداد را فقط به سود طرف قوی آن تمام کرد. البته کسانی که تضمین را یک تعهد خارج از قرارداد و جداگانه می‌دانند،* نباید بیمی از ناکارآمدکردن آن به وسیله شروط عدم مسئولیت داشته باشند؛ ولی اشکال مذکور به همه تعهدات ناشی از قرارداد نیز وارد است و به نظر می‌رسد بنا بر اهمیت مسئله و با توجه به اینکه ملاحظات عمومی تحمیل‌کننده این تعهد بر اراده طرفین می‌باشد، درست آن است که به جهت مخالفت با نظم عمومی و اخلاق حسنه، نتوان با درج شرط عدم مسئولیت از آن عدول کرد؛ بنابراین در حقوق ایران دادگاه‌ها می‌توانند براساس ماده ۹۷۵ ق.م. شروط مخالف تضمین ایمنی کالا را برخلاف اخلاق حسنه اعلام نمایند.

۵. عدم ارائه اطلاعات لازم به منزله نقص در مالیت کالا

روشن است اثر ارائه یا عدم ارائه اطلاعات و اهمیت آن در همه کالاها به یک میزان نیست. برخی کالاها مشهور و مورد استفاده همه افراد بوده، غیرتخصصی‌اند و با بررسی عادی، اطلاعات مربوط به ماهیت و کیفیت آن قابل دسترسی است و آگاهی از چگونگی استعمال آن نیز برای همه آسان است و استعمال ناصحیح آن نیز دارای عواقب جبران‌ناپذیری نمی‌باشد و یا خطر ناشی از استعمال نابجای آن غیرقابل پیش‌بینی و غیرقابل پیشگیری یا غیرمعمول نیست؛ به عنوان مثال، «البسه» کالاهایی هستند که از همه ویژگی‌های مذکور برخوردار بوده، ارائه اطلاعات در آنها الزامی نیست و یا دست‌کم عدم ارائه اطلاعات در آن عواقب جبران‌ناپذیر به دنبال نخواهد داشت؛ ولی اهمیت این موارد در فرآورده‌های دارویی به اوج خود رسیده، آن کالا را از دیگر کالاها کاملاً متمایز می‌نماید؛ زیرا دارو کالایی تخصصی است که بدون ارائه اطلاعات حتی آگاهی یافتن بر ماهیت آن بسیار دشوار و فقط توسط متخصصان و گاهی با استفاده از ابزار پیشرفته آزمایشگاهی امکان‌پذیر می‌شود؛ به عبارت دیگر، با بررسی

* برخی نفوذ شرط عدم مسئولیت که مبتنی بر آزادی است را لازمه تکیه بر تعهد ضمنی فروشنده و تراضی دو طرف می‌دانند؛ زیرا تعهدی که بر خلاف اراده متعهد بر او تحمیل شود، نیاز به قانون دارد (کاتوزیان، ۱۳۷۴، ص ۲۳۱).

عادی نمی‌توان به اطلاعات لازم درباره یک دارو دست یافت. افزون بر اینکه بروز عارضه ناشی از دارو امری طبیعی است و بنا بر عقیده برخی، داروهای مؤثر به ندرت بی‌خطرند (Kennedy, Grubb, Op.cit, p. 749). وجود حقایقی مانند آنچه برشمرده شد، نشانگر این است که ارائه اطلاعات در فرآورده‌های دارویی امری ضروری و حیاتی می‌باشد و دارویی که نام و مشخصات، تاریخ انقضا، طرز استعمال و عوارض آن بیان نشود، فاقد مالیت است؛ زیرا مال چیزی است که مفید و دارای ارزش اقتصادی باشد (شهیدی، ۱۳۸۶، ص ۲۸۴ / کاتوزیان، ۱۳۸۰، ص ۹ به بعد). داروی فاقد اطلاعات لازم، مضر، خطرناک و بی‌فایده است و هیچ انسان عاقلی حاضر به پرداختن وجه برای دریافت چنین کالای نیست.*

مالیت‌نداشتن کالا امری نسبی بوده و بسته به وضعیت طرفین معامله، متفاوت است؛ به عنوان مثال، در فرضی که دارو میان دو داروشناس و متخصص مبادله شود، با فرضی که دارو به وسیله داروخانه به افراد عادی عرضه می‌شود، نمی‌توان عوامل مؤثر در از میان‌بردن مالیت دارو را یکسان دانست. افزون بر اینکه صرف عدم ارائه اطلاعات در فرآورده‌های دارویی را نباید به منزله فقدان مالیت آن تلقی کرد. در جمع‌بندی موارد پیش‌گفته، بهتر است گفته شود عدم ارائه اطلاعات لازم و ضروری باعث نقض در مالیت فرآورده‌های دارویی می‌شود، در صورتی که فرد دریافت‌کننده یا خریدار خود نتواند به راحتی به اطلاعات مورد نیاز و ضروری دست یابد؛ به عنوان مثال، دارویی که فقط با ذکر نام علمی آن به یک مصرف‌کننده عادی برای مصرف و معالجه بیماری فروخته می‌شود، فاقد مالیت است؛ ولی اگر همین دارو به یک متخصص برای آزمایش یا هرگونه استعمال دیگری فروخته شود، نباید گفت مورد معامله فاقد مالیت است؛ بنابراین فرض کلی بر آن است که معامله داروی فاقد اطلاعات ضروری، به دلیل فقدان مالیت مورد معامله، باطل است، مگر اینکه با توجه به اوضاع و احوال برخلاف این مورد ثابت شود.

بر این اساس، از آنجا که داروی فاقد اطلاعات لازم، مال تلقی نمی‌شود و ارزش

* ماده ۲۱۵ ق.م. بیان می‌دارد: «مورد معامله باید مالیت داشته و متضمن منفعت عقلایی باشد». در ماده ۳۴۸ ق.م. نیز قانونگذار بیع چیزی را که مالیت و منفعت عقلایی ندارد، باطل می‌داند.

مبادلاتی ندارد، پس تبادل چنین کالای خطرناکی، غیرعقلایی، غیرمفید و اقدام علیه سلامت شخص یا عموم است. مبادله چنین کالایی چه در سطح کلان و چه در سطح جزئی، فاقد شرایط اساسی صحت معاملات بوده و باطل است و مسئولیت جبران خسارات ناشی از بطلان چنین معامله‌ای که به افراد یا اشخاص وارد می‌شود، متوجه شخصی است که ارائه اطلاعات بر عهده او بوده که در این گونه کالاها عمدتاً تولیدکننده چنین مسئولیتی دارد، اگرچه در مواردی این مسئولیت بر عهده پزشک و داروفروش نیز قرار می‌گیرد. علاوه بر این، مسئولیت ناشی از فرآورده‌های دارویی فاقد اطلاعات لازم، تابع مسئولیت قهری و مبتنی بر تقصیر است و ترک وظیفه مقرر قانونی یعنی عدم ارائه اطلاعات همراه با دارو و مبادله و عرضه کالای فاقد مالیت، خود تقصیر محسوب می‌شود و از باب تسبیب در ورود ضرر نیز این خسارت قابل جبران است.

۶. جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم به استناد قاعده تسبیب

یکی از مبانی مهم در جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی، قاعده تسبیب است. این قاعده از مبانی مسئولیت قهری تلقی می‌گردد. براساس قاعده مذکور، هرکس سبب تلف و خسارت گردد، هرچند مباشرت در اتلاف و توجه ضرر نداشته باشد، ضامن است و باید جبران مال تلف‌شده را بنماید. بسیاری از حقوقدانان معتقدند عمده تفاوت اتلاف و تسبیب در این است که در اولی تقصیر تأثیری ندارد و صرف اینکه شخصی مال دیگری را مباشرتاً تلف نمود، ضامن است؛ هرچند مرتکب تقصیر نشده باشد؛ ولی در تسبیب، مسبب زمینه ضرر را فراهم می‌آورد و مشهور است که تقصیر، شرط مسئولیت وی است (قربان‌پور، ۱۳۸۵، ص ۲۵). برخی نیز بر این باورند که عدم لزوم اثبات تقصیر در اتلاف به دلیل وضوح و روشنی آن است، نه ناشی از آنکه تقصیر در این مورد شرط مسئولیت نباشد (بابایی، ۱۳۸۱، ص ۴۹-۹۰). به طور کلی و براساس نظر بسیاری از نویسندگان (جعفری‌تبار، ۱۳۷۵، صص ۳۲، ۶۷ و ۷۲) و براساس آنچه قانونگذار در فصل مربوط به تسبیب تصریح کرده، شاید بتوان گفت استناد به قاعده تسبیب، نیازمند اثبات تقصیر نیست و صرف اثبات

وجود رابطه سببیت میان فعل زیانبار و خسارت وارده، موجبات الزام به جبران خسارت را فراهم می‌آورد. تقصیر در اثبات و احراز چنین رابطه‌ای نقش دارد.

براساس موارد پیش‌گفته شاید پذیرش اتلاف و تسبیب که قواعد مهمی‌اند و تقصیر در آنها نقش ندارد و گاه تنها فراهم‌نمودن سبب زیان، باعث مسئولیت می‌شود، بتواند نقشی بهتر از مسئولیت محض (بدون تقصیر) در جبران خسارت ناشی از کالا ایفاد نماید؛ به عنوان مثال، وقتی دارویی فاقد اطلاعات لازم باشد و این دارو، دست به دست چرخیده و به دست مصرف‌کننده رسیده باشد و در اثر نقص در اطلاعات، مصرف‌کننده دچار آسیب و خسارت شود، چون سبب خسارت را تولیدکننده فراهم آورده، بر مبنای قاعده تسبیب، دعوی مطالبه خسارت علیه او قابلیت طرح و توفیق را دارد؛ هرچند تولیدکننده مستقیماً کالا را به مصرف‌کننده عرضه نکرده باشد؛ زیرا فرض بر این است که سازنده هر کالایی بیشترین اطلاعات را درباره کالای تولیدی خود دارد و دیگران که تنها عامل انتقال بوده، نقشی در آن نداشته، نسبت به خصوصیات کالا جهل دارند، مگر اینکه تولیدکننده، مسئولیت ارائه اطلاعات را آشکارا یا به طور ضمنی بر عهده سایر ایادی عرضه کالا قرار داده باشد.

پذیرش استدلال مذکور، به تلاش همه کسانی که سعی در تحمیل مسئولیت ناشی از کالا بر تولیدکننده آن دارند، صحنه می‌نهد؛ زیرا هدف اصلی محققان و دانشمندان علم حقوق در کشورهای توسعه‌یافته از طرح مبانی گوناگون در جبران خسارت ناشی از کالا، حمایت از مصرف‌کننده و تحمیل مسئولیت بر تولیدکننده به عنوان تواناترین فرد برای جبران خسارت می‌باشد؛ ولی واقعیت اینکه در همه کشورهای صنعتی در بدو امر، حمایت از تولیدکننده مطرح شد تا تحمیل خسارت بر تولیدکننده، موجبات اخلال در تأمین نیاز عموم را فراهم نیاورد و پس از اینکه تولیدکنندگان تبدیل به واحدهای قدرتمند و ثروتمند شدند، حمایت از مصرف‌کننده شدت یافت. به نظر می‌رسد نخست باید به دنبال متعادل‌سازی حقوق تولیدکننده و مصرف‌کننده بود و نباید جبران خسارات به اندازه‌ای متوجه تولیدکننده گردد که ورشکسته شود و یا اینکه مصرف‌کننده زیان‌دیده که معمولاً طرف ضعیف‌تر است، فراموش گردد. توسل به قاعده تسبیب و قواعدی مانند آن در حقوق داخلی که به لحاظ اقتصادی در حال رشد و توسعه می‌باشد، ممکن

است این نتیجه را به دنبال داشته باشد که تولیدکننده در قبال تولید کالایش همیشه مسئول تلقی گردد، حتی اگر مرتکب هیچ قصوری نشده باشد و حتی اگر کالای تولیدی اش منطبق با علوم زمان تولید و عرضه آن باشد؛ به عبارت دیگر، در کشورهای در حال توسعه به خاطر نبود زمینه‌های علمی و دانش وسیع، تولیدکننده نیز توان تشخیص عیوب و عوارض کالا را به طور کامل ندارد و در نتیجه اسناد زیان به وی با دشواری مواجه است.

۷. جایگاه کنونی تقصیر در جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم

در این قسمت به ضرورت اثبات تقصیر به عنوان مبنای مسئولیت مدنی قهری در جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌ها دارویی توجه شده است و به عبارتی هدف، تعیین این امر است که آیا مصرف‌کننده جهت مطالبه خسارت خود باید تقصیر تولیدکننده کالا را در عدم ارائه اطلاعات لازم که قاعدتاً امری دشوار و گاه غیرممکن است، اثبات نماید؟ اثبات عدم ارائه اطلاعات لازم و اثبات رابطه سببیت میان عدم ارائه اطلاعات و خسارت وارد به بیمار در استحقاق وی برای جبران خسارت کفایت می‌نماید؟

پیش از ارائه تعبیری جدید از تقصیر در مسولیت ناشی از تولید باید گفت درباره لزوم اثبات تقصیر در تحمیل مسئولیت جبران خسارات ناشی از فرآورده‌های دارویی، علاوه بر مواد عام قانون مسولیت مدنی، می‌توان از وحدت ملاک و صراحت ماده ۶ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴* استفاده کرد. به طور کلی در تعریف خطا یا تقصیر می‌توان گفت تقصیر، مفهومی نوعی و اجتماعی است و رفتار خطا و ناصواب فرد است که با رفتار انسان

* «هرگاه در نتیجه بی‌احتیاطی یا بی‌مبالاتی یا عدم مهارت تهیه‌کننده یا سازنده یا فروشنده یا عرضه‌کننده یا هریک از عاملین آنها مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی به صورتی درآید که مصرف آن موجب بیماری یا آسیبی گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد، مجازات آن حبس جنجه‌ای و... است».

معقول و متعارف تعارض دارد. در تشخیص خطا و یا تقصیر در مسئولیت ناشی از عیب تولید می‌توان به این امر قائل شد که اگر تولیدکننده کالا، در تولید کالا و فروشنده در فروش آن، اقدامات احتیاطی مناسب را پیش نگیرند، مقصر محسوب می‌شوند. منظور از اقدامات احتیاطی «اقداماتی است که به طور متعارف هر سازنده و فروشنده‌ای رعایت می‌کند؛ مانند دقت در ساختن فرآورده‌ها از مواد اولیه مناسب، آزمایش و بازرسی کالا، رعایت اصول علمی و فنی، به کارگرفتن کارگران مجرب در تولید کالا، دادن هشدارها و راهنمایی‌های کافی، دقت در بسته‌بندی کالا و اصولاً رعایت استانداردها و ضوابطی که به طور مشخص و متعارف برای هریک از شغل‌های تولیدی و تجاری وجود دارد» (همان، ص ۳۱-۳۲).

قاعده تقصیر به جهت دشواری اثبات، دستخوش ایرادات زیادی شده است و حقوقدانان هر جامعه‌ای در راه گریز از این قاعده، نظرات گوناگونی ارائه کرده‌اند تا جایی که در حقوق داخلی، عده بسیاری به نفی لزوم اثبات تقصیر به عنوان مبنای دعوی مطالبه خسارت قائل شده‌اند و معتقدند چنین مبنایی فاقد وجهت قانونی و فقهی است (جعفری‌تبار، ۱۳۷۵، ص ۳۱-۳۲). در جهت تطبیق این مبنا با وضعیت فعلی جوامع صنعتی، راه‌حلهایی برای تعدیل آن پیشنهاد شده که فرض و اماره تقصیر از جمله آن است. همچنین، قاعده‌ای با عنوان «موضوع خود گواه است» مطرح شده که در سهولت اثبات تقصیر بسیار مؤثر است؛ بدین معنا که اوضاع و احوالی که ظهور در تقصیر دارد، ظن غالب یا ظهور و یا اماره قضایی است (همان، ص ۷۷).

به رغم موارد پیش گفته، حذف تقصیر و پذیرش مسئولیت بی‌قید و شرط درباره جبران خسارت ناشی از کالا و تحمیل مسئولیت بر تولیدکننده نوپا در کشورهای در حال توسعه، خردمندانه نخواهد بود و به نظر می‌رسد تا زمانی که به تعادل در حمایت از مصرف‌کننده و تولیدکننده دست نیابیم، همچنان تقصیر یکی از مبانی اصلی مسئولیت مدنی قهری، به خصوص در مسئولیت تولید تلقی می‌گردد؛ بنابراین جدا از صراحت قانون مسئولیت مدنی، از باب ضرورت نیز باید به لزوم اثبات تقصیر در جبران خسارت ناشی از کالا قائل شد و فقط به تناسب حمایت از تولیدکننده، راهکارهایی برای تعدیل این مبنا اندیشید. به همین دلیل در حقوق غرب نیز اگرچه تغییر و تحولات ایجاد شده

در دنیای صنعتی باعث تعدیل مبنای تقصیر شده است؛ ولی هیچ‌گاه به طور کامل نفی نشده، هنوز هم مبنای مسئولیت مدنی است و فقط در مواردی به تناسب اوضاع و احوال و وجود تمهیداتی مانند بیمه که قانونگذار برای فرد جبران‌کننده زیان (به عنوان مثال، تولیدکننده کالا) اندیشیده، ظاهراً کنار گذاشته شده و جای خود را به مسئولیت محض داده است. با این حال، برخی حقوق‌دانان کاملاً معتقدند حتی در مسئولیت محض نیز رایحه تقصیر به مشام می‌رسد؛ زیرا برای اعمال آن، اثبات وجود عیب در کالا ضروری است و عیب معمولاً در نتیجه تقصیر روی می‌دهد. همچنین، امروزه در حقوق امریکا با آنکه مسئولیت حقوقی سازندگان و فروشندگان کالا، عمدتاً با دکتترین مسئولیت محض محک زده می‌شود؛ ولی دو دسته از دعاوی هنوز بر مبنای تقصیر استوارند: ۱. دعاوی مربوط به بی‌احتیاطی و تقصیر در طراحی کالاها و طرز ساختمان و مواد متشکله آنها؛ ۲. دعاوی مربوط به عیب در هشدار (ر.ک: جعفری‌تبار، ۱۳۷۵، صص ۳۳ و ۷۰).

۸. منابع مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم

در این مبحث، منابع قانونی مطالبه خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی مورد توجه قرار گرفته است. پیش از تشریح قوانین گوناگون در حقوق ایران باید گفت از آنجا که در حقوق داخلی، رژیم مسئولیتی خاص و مجزایی درباره مسئولیت ناشی از کالاهای معیوب اعمال نمی‌شود، دارو نیز همانند همه تولیدات دیگر مشمول قواعد عام مسئولیتی و مسئولیت مبتنی بر تقصیر می‌باشد؛ بنابراین برای تبیین رژیم مسئولیتی حاکم بر فرآورده‌های دارویی، علاوه بر مقرر عام ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی می‌توان به قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۲۹ خرداد ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌های بعدی آن مانند: قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی کشور مصوب ۱۳۴۶ مجلس شورای ملی، قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۲۳ اسفند سال ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و قانون حمایت از مصرف‌کنندگان مصوب ۱۵ مهر ۱۳۸۸ مجلس شورای اسلامی رجوع کرد. قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، تنها قانون

خاص درباره جبران خسارت ناشی از کالا است. البته مذاقه در آن نشان می‌دهد این قانون برای جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی، مبنایی متفاوت از سایر قوانین موجود ارائه نمی‌دهد. در این قانون علاوه بر اینکه براساس صراحت بند ۲-۳ ماده ۳، ارائه اطلاعات لازم درباره کالا به مصرف‌کنندگان، شامل: نوع، کیفیت، کمیت، آگاهی‌های مقدم بر مصرف، تاریخ تولید و انقضای مصرف، از تکالیف قانونی عرضه‌کنندگان کالا و خدمات و تولیدکنندگان می‌باشد، وظیفه جبران خسارت ناشی از کالا که در اثر عیب کالا حادث می‌شود نیز بر عهده عرضه‌کنندگان کالا و خدمات قرار گرفته است. در ماده ۲ این قانون آمده است: «کلیه عرضه‌کنندگان کالا و خدمات منفرداً یا مشترکاً مسئول صحت و سلامت کالا و خدمات عرضه‌شده مطابق ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و یا مندرجات قرارداد مربوطه یا عرف در معاملات هستند. اگر موضوع کلی باشد در صورت وجود عیب یا عدم انطباق کالا با شرایط تعیین‌شده، مشتری حق دارد صرفاً عوض سالم را مطالبه کند و فروشنده باید آن را تأمین کند و اگر موضوع معامله، جزئی (عین معین) باشد، مشتری می‌تواند معامله را فسخ کند یا ارزش کالای معیوب و سالم را مطالبه کند و فروشنده موظف است پرداخت کند. در صورت فسخ معامله از سوی مشتری، پرداخت خسارت از سوی عرضه‌کننده منتفی است». قانونگذار در صدر این ماده از مسئولیت قهری و قراردادی عرضه‌کننده سخن گفته و در تشریح این مسئولیت فقط به جبران خسارت وارد به خود کالای معیوب، آن هم زمانی که رابطه قراردادی است، اشاره می‌کند و در این مورد نیز به رغم اینکه صدر ماده ناظر به مسئولیت کلیه عرضه‌کنندگان است، در ذیل ماده فقط فروشنده را ملزم به تحویل کالای سالم و یا پرداخت ارزش می‌داند. به جز اشکالات مذکور، پیش‌تر گفته شد که ضمانت‌اجراهایی مانند تحویل کالای سالم و یا دریافت ارزش درباره فرآورده‌های دارویی به جهت ویژگی خاص این گونه کالاها قابل اعمال نیست.* در تبصره این ماده آمده است: «چنانچه خسارات وارده ناشی از عیب یا عدم کیفیت باشد و عرضه‌کنندگان به آن آگاهی داشته باشند، علاوه بر جبران خسارت، به مجازات

* ر.ک: ص ۶۴ همین مقاله.

مقرر در این قانون محکوم خواهند شد». غیر از ایرادات مذکور، با توجه به تبصره اخیر تنها ویژگی این ماده قانونی را می‌توان این مسئله دانست که وجود قرارداد مستقیم میان زیان‌دیده و واردکننده زیان، مد نظر قانونگذار نیست و در هر صورت چنانچه خریدار - مصرف‌کننده دچار خسارت شود، می‌تواند به عرضه‌کننده یا تولیدکننده مراجعه کند، حتی اگر با او قرارداد مستقیمی نداشته باشد؛ زیرا سلامت مبیع، تکلیف قانونی همه عرضه‌کنندگان و تولیدکنندگان است. اگر بتوان به رغم ابهامات متعدد پیش‌گفته، چنین برداشتی از این ماده کرد و در رویه عملی و قضایی ایران نیز این استدلال پذیرفته شود، گام بزرگی در جهت حمایت از مصرف‌کننده برداشته شده است؛ زیرا طرح دعوی علیه فروشندگان و عرضه‌کنندگان جزء که خود تولیدکننده نیستند و بی‌شک تخصص و توانایی مالی تولیدکننده را نیز ندارند، نتیجه‌ای جز طرح مسائل متعدد و پیچیده حقوقی و در نتیجه طولانی‌شدن دعوی و انصراف متضرر از احقاق حق را فراهم نمی‌آورد. افزون بر اینکه در این صورت، مسئول واقعی (تولیدکننده) که بیشترین تخصص را درباره کالا دارد نیز متنبه نشده، مسئولیت خطای خود را متحمل نمی‌شود.

در ماده ۱۶ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، «مسئولیت جبران خسارت وارد به مصرف‌کننده با تشخیص مرجع رسیدگی‌کننده به عهده شخص حقیقی یا حقوقی اعم از خصوصی و دولتی می‌باشد که موجب ورود خسارت و اضرار به مصرف‌کننده شده است» و در ماده ۱۸ این قانون نیز قانونگذار این‌گونه بیان می‌دارد: «چنانچه کالا یا خدمات عرضه‌شده توسط عرضه‌کنندگان کالا یا خدمات، معیوب باشد و به واسطه عیب، خسارتی به مصرف‌کننده وارد گردد، متخلف علاوه بر جبران خسارت، به پرداخت جزای نقدی حداکثر تا معادل چهار برابر خسارت محکوم خواهد شد».

علاوه بر مواد مذکور، تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی الحاقی ۱۳۶۷ در جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی قابل استناد است. در این ماده، قانونگذار بیان می‌دارد: «چنانچه شرکت‌های توزیع‌کننده، داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف کوتاه یا منقضی شده که مخالف آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و

آموزش پزشکی باشد توزیع نمایند و یا داروهایی را بیش از قیمت رسمی به فروش برسانند، با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب، شرکت علاوه بر جبران خسارت وارده، به مجازات‌های ذیل من جمله جزای نقدی و تعلیق اشتغال محکوم می‌شود». به نظر می‌رسد در این ماده، رویکرد قانونگذار بیشتر بر مجازات استوار است تا جبران خسارت زیان‌دیده. در این خصوص برخی معتقدند اطلاق قید «علاوه بر جبران خسارت وارده» در این ماده، شامل هر زیان‌دیده‌ای می‌شود؛ خواه خریدار مستقیم دارو باشد یا هر مصرف‌کننده دیگر و محدود به رابطه قراردادی نمی‌شود. از نظر موضوع نیز خسارت اعم از کاهش قیمت و تفاوت بهای قراردادی و رسمی و زیان‌های ناشی از مصرف دارو مانند هزینه درمان و بیمارستان و بیکاری و از کارافتادگی و نقص عضو و مرگ است (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ص ۲۴۱)؛ ولی به رغم نظر مذکور باید گفت اطلاق ماده، شامل خسارات وارد به اشخاص ثالث که مصرف‌کننده دارو نیستند، ولی از داروی فاسد، آسیب می‌بینند نیز می‌شود و مبنای آن نیز وقوع جرم و رفتار خلاف قانون است. این ماده به شرکت‌های توزیع‌کننده دارو اشاره دارد و شامل داروخانه‌ها که به عنوان یکی از توزیع‌کنندگان مواد دارویی‌اند، نمی‌شود و شاید همانند کشورهای اروپایی، هدف، تحمیل مسئولیت بر شخص حقوقی دارای توان اقتصادی است؛ ولی در موردی که داروی تحویلی به داروخانه‌ها از سوی شرکت‌های توزیع‌کننده، سالم و دارای مدت متعارف باشد و در داروخانه بر اثر قصور مسئول فنی داروخانه یا زيردستان وی فاسد شده یا تاریخ مصرف آن بگذرد، بی‌شک این مورد از مصادیق این ماده تلقی نشده، باید به استناد سایر قوانین، به طرح دعوی مبتنی بر تقصیر اقدام نمود. قانونگذار در تبصره ۵ ماده ۱۴ همین قانون اشعار می‌دارد: «معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک در سطح کشور با اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود». تخلف از این ماده نیز مستلزم مجازات دانسته شده است. در بند (ح) از ماده ۱۸ قانون مذکور نیز که ناظر به تقلب در تهیه مواد دارویی می‌باشد، به مسئولیت مدنی و جبران خسارت اشاره شده است؛ بدین شرح که در قسمت اخیر آن مرتکبان جرم را علاوه بر کیفرهای پیش‌بینی‌شده، به پرداخت کلیه خسارات وارده به مدعی خصوصی نیز محکوم کرده است.

از دیگر موادی که برای جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی می‌توان به آن استناد کرد، ماده ۶ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی کشور می‌باشد که تصریح دارد: «هرگاه در نتیجه بی‌احتیاطی یا بی‌مبالاتی یا عدم مهارت تهیه‌کننده یا سازنده یا فروشنده یا عرضه‌کننده یا هر یک از عاملین آنها، مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی به صورتی درآید که مصرف آن موجب بیماری یا آسیبی گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد، مجازات آن حبس جنحه‌ای و... است». این ماده به عنوان وحدت ملاک در فرآورده‌های دارویی نیز قابل استفاده است؛ زیرا دارو نیز از حساسیت و اهمیت مواد خوردنی و بهداشتی در حفظ سلامت عمومی برخوردار است. از ویژگی‌های این ماده، احصای مسئولان صدمات ناشی از کالا (تولیدکنندگان، عرضه‌کنندگان، فروشندگان و عاملان آنها) می‌باشد که بی‌شک تقسیم مسئولیت مدنی میان آنها به تناسب تقصیر است و شاید بتوان به جهت اهمیت مسئله، مسئولیت آنان را تضامنی دانست، اگرچه مسئولیت تضامنی نیازمند تصریح قانونگذار است. در ماده ۱۱ این قانون نیز آمده است: «در مؤسسات داخلی ... صاحبان آن مکلف‌اند طبق دستور وزارت بهداشتی، مشخصات لازم را در مورد هر نوع فرآورده به خط فارسی خوانا روی بسته‌بندی یا ظرف محتوی جنس قید نمایند. در مواردی که فرمول محصول یا مواد ترکیبی طبق تقاضای سازنده فرمول باید محفوظ بماند، فرمول محصول را قبلاً به وزارت بهداشتی تسلیم و شماره پروانه آن را روی بسته‌بندی ذکر نمایند». تخلف از مفاد این ماده مستوجب جزای نقدی است و نیز براساس ماده ۳۴ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی: «همه تولیدکنندگان موظف‌اند برچسب اطلاعاتی بر روی همه محصولات و فرآورده‌های تولیدی خود الصاق نمایند. شماره پروانه ساخت و مهلت اعتبار مصرف (تاریخ مصرف) را نیز روی محصولات حسب مورد درج نمایند ... تخلف از مقررات این ماده مستلزم مجازات ... است».

در قوانین داخلی نه تنها به حیطة و ویژگی‌های هشدار به طور کامل و روشن اشاره نشده و ضمانت اجرای آن نیز بیشتر کیفری است و در هر مورد برای تشخیص عیب، هشدار و اطلاعات لازم باید به عرف که خود گاه امر مجهولی است، مراجعه شود؛ ولی

تجربه کشورهای اروپایی نشان داده که صرف تعیین مجازات، هیچ‌گاه پاسخگو نخواهد بود و باید با وضع قوانین خاص، محدوده و چگونگی افعال را مشخص کرد و در زمان وقوع ضرر، به دنبال جبران واقعی خسارت زیان‌دیده نیز بود.

۹. مصادیق اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی

گاه زیاده‌روی در بیان اطلاعات، اثر معکوس داشته، حتی مصرف‌کننده را از دقت در آنها منع و وی را دچار سردرگمی می‌نماید؛ بنابراین منطقی و متعارف نیست که انتظار داشته باشیم همه اطلاعات مربوط به یک کالا و یا فرآورده دارویی، همراه آن به بیمار و مصرف‌کننده عرضه گردد؛ بنابراین تعیین مصادیق اطلاعات لازم ضرورت می‌یابد. در حقوق ایران، تنها ماده قانونی که می‌توان در تعیین اطلاعات لازم یک کالا و نیز فرآورده دارویی بدان اشاره کرد، بند ۲-۳ ماده ۳ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان است. در این ماده بیان نوع، کیفیت، کمیت، آگاهی‌های مقدم بر مصرف، تاریخ تولید و انقضای مصرف از موارد اطلاعات لازم دانسته شده است. به نظر می‌رسد موارد مورد نظر در این ماده اگرچه بسیار عام و گسترده‌اند، باز هم شامل موارد اساسی مانند بیان خطرات مصرف ناصحیح دارو و عوارض مصرف نیستند؛ بنابراین در جهت رفع این نقیصه و به دست‌آوردن معیاری دقیق در این باره، توجه به ماده ۱۱ قانون داروی آلمان مفید به نظر می‌رسد. در این ماده آمده است: «فرآورده‌های دارویی نهایی، به جز آنهایی که برای آزمایشات بالینی و بررسی‌های آزاد یا برای تحصیل مجوز فروش در نظر گرفته شده‌اند، باید دارای عبارات روشن، خوانا و مفاهیم آلمانی قابل درک به شرح ذیل باشند: ۱. معرفی فرآورده‌های دارویی شامل نام دارو، ماده یا گروه یا نوع کاربرد آن؛ ۲. موارد مصرف دارو؛ ۳. نکاتی که قبل از مصرف فرآورده‌های دارویی، مصرف‌کننده باید از آنها مطلع باشد، نظیر علایم مخالف و معارض دارو، هشدارهای مربوط به نحوه مصرف آن، مسائل مربوط به واکنش دارو با سایر فرآورده‌های دارویی یا با سایر محصولات (چنانچه کالا یا مواد دیگر قادر باشند اثربخشی فرآورده‌های دارویی را تحت تأثیر قرار دهند)؛ ۴. همچنین، یک دارو باید دارای دستورالعمل و شرایط کلی مصرف در رابطه با مقدار مصرف، نحوه مصرف، تناوب مصرف، در مواردی که لازم

است دارو در دوره معینی مصرف شود، بیان مدت دقیق و صحیح آن و اطلاعاتی که با توجه به طبیعت دارو باید بیان شود، دوره معالجه و درمان در مواردی که دوره خاصی لازم است، اخطار در خصوص مصرف بیش از حد دارو، میزان (دوز) فراموش شده یا هشدار در خصوص عوارض بد دارو در صورت متوقف نمودن معالجه و توصیه خاص مبنی بر اینکه با یک دکتر یا داروفروش در خصوص نحوه استفاده از دارو باید مشورت شود».

براساس موارد پیش گفته می‌توان گفت به طور کلی اطلاعات همراه با کالا، به سه دسته عمده تقسیم می‌شوند: ۱. اطلاعات مربوط به نام و مشخصات کالا، شرکت سازنده، شماره پروانه و...؛ ۲. اطلاعات مربوط به چگونگی استعمال کالا؛ ۳. تحذیر و اجتناب از خطرات کالا و چگونگی جلوگیری از بروز صدمه و زیان. در فرآورده‌های دارویی، اطلاعات مربوط به چگونگی استفاده از کالا دو گونه‌اند: اطلاعات تخصصی که برای پزشکان ارائه می‌شود و اطلاعاتی که مخاطب آن بیمار است و کلی و قابل فهم برای عموم می‌باشد. اطلاعات مربوط به مواد متشکله دارو در حیطه اطلاعات تخصصی قرار می‌گیرد.

نتیجه

عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی - اطلاعاتی که بدون وجود آنها بیمار دچار ضرر و خطر گردد - موجبات مسئولیت تولیدکننده را فراهم می‌آورد و مصرف‌کننده زیان‌دیده می‌تواند پس از اثبات این امر که اولاً، ضرر در اثر استعمال داروی مورد نظر به او وارد شده است؛ ثانیاً ضرر به دلیل نقص یا فقدان اطلاعات همراه با دارو بوده است و اگر این اطلاعات بیان می‌شد و یا هشدار لازم درباره خطرات داده می‌شد، او دچار آسیب نمی‌گردید، بر علیه تولیدکننده دارو طرح دعوی مطالبه خسارت نماید. روشن است براساس قوانین داخلی مصرف‌کننده باید قصور تولیدکننده در عدم ارائه اطلاعات را ثابت نماید که جهت تسهیل اثبات تقصیر او می‌تواند به استدلال‌های ذیل توسل جوید: ۱. با توجه به مصادیق مذکور در بند ۲-۳ ماده ۳ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، عدم ذکر اطلاعات لازم از مصادیق قصور تلقی می‌گردد؛ ۲. هر

تولیدکننده‌ای موظف است کالایی سالم تولید و توزیع نماید که این تعهدی ناشی از نظم عمومی است و در ماده ۲ قانون مذکور نیز مورد تأکید قرار گرفته است؛ بنابراین داروی فاقد اطلاعات و دارویی که هشدار لازم درباره خطرات و عوارض آن ارائه نشده باشد، فاقد سلامت و ایمنی مورد انتظار است. در نتیجه تولیدکننده این دارو از تعهد مذکور تخلف کرده، مرتکب تقصیر شده است؛ ۳. علاوه بر موارد پیش‌گفته، مصرف‌کننده می‌تواند اثبات کند از آنجا که عیب، زیاده یا نقیصه‌ای است که از انتفاع متعارف کالا می‌کاهد، داروی فاقد اطلاعات لازم نیز معیوب تلقی می‌گردد؛ بنابراین چنانچه اطلاعات مورد نظر همراه دارو ارائه نشود، امکان انتفاع متعارف از دارو وجود ندارد و چنین کالایی معیوب است. همچنین، چنانچه نفع حاصل از دارو متناسب با عارضه یا ضرر ناشی از مصرف آن نباشد و یا عارضه حاصل از دارو، دور از انتظار مصرف‌کنندگان عادی آن باشد، چنین دارویی معیوب است و با توجه به اینکه تولیدکننده به عنوان متخصص‌ترین فرد، کامل‌ترین اطلاعات مربوط به فرآورده دارویی تولیدی خود را دارد، بی‌شک وظیفه رفع این نقیصه و ارائه اطلاعات لازم نیز بر عهده او قرار دارد؛ بنابراین بروز عیب اماره بر وجود تقصیر از ناحیه تولیدکننده است؛ ۴. می‌توان گفت به دلیل تخصصی‌بودن فرآورده‌های دارویی، تولید و توزیع داروی فاقد اطلاعات لازم به منزله عرضه کالای فاقد مالیت است که نه‌تنها تهدیدی برای سلامت عمومی تلقی می‌گردد، بلکه از مصادیق آشکار تقصیر نیز می‌باشد. در نتیجه تولیدکننده مسئول خسارت ناشی از عرضه فرآورده‌دارویی فاقد اطلاعات لازم است.

منابع

۱. بابایی، ایرج؛ «بررسی عنصر خطا در حقوق مسئولیت مدنی ایران»؛ مجله پژوهشی حقوق و سیاست؛ ش ۷، پاییز و زمستان ۱۳۸۱، ص ۴۹-۹۱.
۲. جعفری تبار، حسن؛ مسئولیت مدنی سازندگان و فروشندگان کالا؛ تهران: نشر دادگستر، ۱۳۷۵.
۳. حکمت‌نیا، محمود؛ مسئولیت مدنی در فقه امامیه (مبانی و ساختار)؛ قم: پژوهشگاه علوم و فرهنگ اسلامی، ۱۳۸۶.
۴. شهیدی، مهدی؛ تشکیل قراردادها و تعهدات (حقوق مدنی)؛ ج ۱، تهران: مجد، ۱۳۸۶.
۵. صفایی، سیدحسین؛ «مسئولیت مدنی سازندگان و فروشندگان کالاهای معیوب»؛ مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی؛ ش ۱، ۱۳۴۹، ص ۳۵-۵۹.
۶. قربان‌پور، امیرمهدی؛ «تقصیر و رابطه سببیت در نظام مسئولیت مدنی»؛ مجله حقوقی دادگستری؛ ش ۵۴، بهار ۱۳۸۵، ص ۱۱-۳۶.
۷. کاتوزیان، ناصر؛ الزامهای خارج از قرارداد (ضمان قهری)؛ تهران: دانشگاه تهران (مؤسسه انتشارات و چاپ)، ۱۳۷۴.
۸. —؛ دوره مقدماتی حقوق مدنی (اموال و مالکیت)؛ تهران: نشر دادگستر، ۱۳۸۰.
۹. —؛ مسئولیت ناشی از عیب تولید (مطالعه انتقادی، تطبیقی در تعادل حقوق تولیدکننده و مصرف‌کننده)؛ تهران: دانشگاه تهران (مؤسسه انتشارات و چاپ)، ۱۳۸۴.

- 10.
11. Kennedy, Ian and Andrew Grubb; **Principles of Medical Law**; London: Oxford University press, 1998.
12. Maurer, Anton G.; "German Product Liability, Plaintiff Makes Progress with the Pharmaceutical Act and Product liability Act"; **Defense Counsel Journal**; 73(3), July 2006.
13. **Medicinal Products Act (The Drug Law) (Arzneimittelgesetz-AMG) of the Federal Republic of Germany, 1978.**
14. "Product Liability, Safety Instructions and 17 Years of Beer Drinking: Educating the Consumer", 2 German Law Journal 11, 2001.

