



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت حقوقی و امور مجلس

حقوق خصوصی سلامت

ابعاد و چالش‌های حقوقی مسئولیت مدنی در زمینه دارو،
تجهیزات پزشکی، مواد آرایشی و بهداشتی و غذا

به قلم:

دکتر عباس میرشکاری و جمعی از پژوهشگران

زیر نظر:

دکتر محسن نجفی خواه - دکتر باقر انصاری

مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت

زمستان ۱۴۰۲

حقوق خصوصی سلامت؛
ابعاد و چالش‌های حقوقی مسئولیت مدنی در زمینه دارو، تجهیزات پزشکی،
مواد آرایشی و بهداشتی و غذا

به قلم: دکتر عباس میرشکاری و جمعی از پژوهشگران
زیر نظر: دکتر محسن نجفی خواه - دکتر باقر انصاری
ویراستار تخصصی: الهام غیبی
صفحه‌آرایی: آسیه عاصی
نوبت چاپ: اول ۱۴۰۲
شمارگان: ۱۰۰ نسخه



مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت

آدرس: تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت (واقع در دانشگاه علوم پزشکی ایران)

مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت مراتب تقدیر و سپاس خود را از
آقایان علیرضا محفوظی، محسن حسین‌زاده و امید عبدالهیان و خانم‌ها رضوان واشقانی فراهانی،
هما دولتخواه و فاطمه قاسمی که در مراحل مختلف همکاری نموده‌اند، اعلام می‌دارد.

فهرست مطالب

۷	مقدمه
۱۱	فصل اول: مطالعه تطبیقی مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه دارو
۱۴	مبحث اول: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه دارو در ایالات متحده امریکا
۱۷	گفتار اول: نظریه تقصیر
۲۱	گفتار دوم: نظریه ارائه اظهارات نادرست یا متقلبانه
۲۱	گفتار سوم: نظریه مسئولیت محض
۲۳	مبحث دوم: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه دارو در اتحادیه اروپا
۳۴	مبحث سوم: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه دارو در ژاپن
۴۱	مبحث چهارم: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه دارو در ایران
۵۶	نتیجه
۵۹	فصل دوم: بررسی تطبیقی مسئولیت مدنی تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات پزشکی
۶۳	مبحث اول: مرور ادبیات
۶۳	گفتار اول: مفهوم شناسی و شمول عنوان تجهیزات پزشکی
۶۴	گفتار دوم: تاریخچه
۶۶	گفتار سوم: پژوهش‌های پیشین
۶۷	مبحث دوم: بررسی نظری مسئولیت عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی
۶۷	گفتار اول: منبع مسئولیت؛ قانون یا قرارداد؟
۷۱	گفتار دوم: مبنا و نظریه حاکم بر مسئولیت
۷۲	بند اول: مسئولیت مبتنی بر تقصیر
۷۲	بند دوم: قاعده تاجر و فروشنده حرفه‌ای (واسطه آگاه)
۷۳	بند سوم: مسئولیت محض
۷۴	بند چهارم: تحلیل اقتصادی مسئولیت
۷۶	بند پنجم: مسئولیت جمعی
۷۶	گفتار سوم: ارکان مسئولیت
۷۷	بند اول: فعل زیان‌بار

۷۷	بند دوم: رابطه سببیت
۷۸	گفتار چهارم: بررسی وضعیت‌های خاص
۷۸	بند اول: عملیات درمانی و غیردرمانی
۷۸	بند دوم: عمل پزشکی و عمل بیمار
۷۹	بند سوم: آزمایش‌های انسانی
۷۹	بند چهارم: کالای دست‌دوم
۷۹	بند پنجم: عدم رعایت تعهدات و ارائه اطلاعات
۸۰	مبحث سوم: بررسی مسئولیت مدنی عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی در حقوق ایران
۸۳	مبحث چهارم: حقوق اتحادیه اروپا
۸۳	گفتار اول: قواعد راجع به مسئولیت ناشی از کالا
۸۴	گفتار دوم: قواعد راجع به تجهیزات پزشکی
۸۵	نتیجه

۸۷	فصل سوم: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه محصولات آرایشی و بهداشتی
۹۱	مبحث اول: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه محصولات آرایشی و بهداشتی در ...
۹۱	گفتار اول: تعریف لوازم بهداشتی و آرایشی و اقسام آنها
۹۴	گفتار دوم: مبنا و ارکان مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه لوازم بهداشتی و آرایشی
۱۰۰	مبحث دوم: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه محصولات آرایشی و بهداشتی در ...
۱۰۳	مبحث سوم: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه محصولات آرایشی و بهداشتی در ...
۱۱۴	نتیجه

۱۱۷	فصل چهارم: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه مواد غذایی
۱۱۹	مبحث اول: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه مواد غذایی در ایالات متحده آمریکا
۱۲۶	مبحث دوم: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه مواد غذایی در مقررات اتحادیه اروپا
۱۳۱	مبحث سوم: مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه مواد غذایی در ایران
۱۴۰	نتیجه

۱۴۳	جمع‌بندی
-----	----------

۱۴۵	فهرست منابع
۱۴۵	فهرست منابع فصل اول
۱۴۸	فهرست منابع فصل دوم
۱۴۹	فهرست منابع فصل سوم
۱۵۰	فهرست منابع فصل چهارم

مقدمه

مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه محصولات سلامت محور (از جمله غذا، دارو، تجهیزات پزشکی و محصولات آرایشی و بهداشتی) از جمله حوزه‌هایی در حقوق مسئولیت مدنی است که به واسطه تخصصی و پیچیده بودن فرایند طراحی و تولید، به کارگیری مواد و تکنولوژی‌های جدید در فرآیند تولید، تنوع و گستردگی محصولات تولیدی، نیاز روزافزون به استفاده از آن‌ها توسط مصرف کنندگان، عدم تقارن اطلاعاتی میان تولیدکننده و مصرف کننده نهایی و ارتباط تنگاتنگی که با بهداشت و نظم عمومی جوامع دارند، در میان مباحث حقوقی از اهمیت بسیاری برخوردار شده‌اند و تغییر و تحولات سریعی را در پی داشته‌اند. اگرچه سابقه استفاده از محصولات سلامت محور به دوران باستان برمی گردد اما نحوه تولید و استفاده این محصولات در سال‌های اخیر بسیار تغییر یافته است. از طرف دیگر نحوه ارائه این محصولات نیز تغییر کرده و واسطه‌های مختلفی (اعم از واسطه‌های حرفه‌ای و غیرحرفه‌ای) در مسیر تولید و توزیع این محصولات قرار گرفته است که همین امر سبب گردیده تا زنجیره تولید و توزیع این نوع محصولات گسترده‌تر گردد. به علاوه امروزه در کنار پزشکان، متخصصان دیگری از جمله متخصصان بیهوشی، پرستاران، داروسازان، سازندگان تجهیزات پزشکی و کاربران تجهیزات کمک پزشکی نیز دخیل هستند؛ در نتیجه پیدا کردن فرد مقصر در این زنجیره‌های تولید و عرضه دشوارتر شده است. از طرف دیگر ورود و توسعه اینترنت و نرم‌افزارهای مختلف در این حوزه و بالتبع تغییر برخی از شیوه‌های عرضه سبب شده است که به قواعد روزآمدتری در حوزه مسئولیت مدنی نیاز باشد تا نواقص مقرراتی در این نوع توزیع و چالش‌های موجود در آن را به خوبی پوشش دهد. همچنین ورود بحث تبلیغات و نحوه ارائه آن به حوزه محصولات سلامت محور سبب ایجاد چالش‌هایی شده است که به ناچار نظام‌های حقوقی مختلف برای رفع آن‌ها به وضع مقرراتی خاص و متفاوت از دیگر محصولات اقدام کرده‌اند. از طرف دیگر تخصصی بودن فرآیند

تولید و توزیع این محصولات سبب شده است تا اثبات تقصیر برای مصرف‌کنندگان که غالباً افرادی بدون تخصص و دانش کافی در این زمینه هستند، بسیار دشوار گردد.

نکته دیگری که باید مدنظر قرار داد این است که با توجه به تخصصی بودن تولید این محصولات و دانش محور بودن تولید آنها، سرمایه‌گذاری و انجام اقدامات متناسب برای تحقیق و توسعه در این زمینه‌ها امری ضروری است. از این رو تحمیل مسئولیت بیشتر بر تولیدکنندگان محصولات سلامت محور - اگرچه به نحو مطلوب تری خسارت آسبیدگان این حوزه را جبران می‌نماید - اما در عین حال می‌تواند به‌عنوان مانعی جهت رشد و توسعه این حوزه‌ها به حساب آید و در نتیجه رقابت سالم و سازنده میان تولیدکنندگان از بین برود. به همین جهت در برخی از نظام‌های حقوقی پیشرفته‌تر با وجود پذیرش صریح مسئولیت محض به‌عنوان مبنای اصلی مسئولیت تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان این نوع محصولات، به سمت جمعی شدن مسئولیت نیز حرکت کرده‌اند و تلاش کرده‌اند در مرحله جبران خسارت با استفاده از ابزارهای تکمیلی از جمله تأسیس صندوق‌های جبرانی خاص یا پیش‌بینی طرح‌های بیمه‌ای خاص، مسئولیت ایجاد شده را توزیع نمایند تا سبب ورشکستگی تولیدکنندگان نشوند یا پذیرش مسئولیت محض به‌عنوان مانعی بر سر راه پیشرفت تلقی نگردد. این در حالی است که در نظام حقوقی ایران هنوز مسئولیت محض به‌عنوان مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان محصولات سلامت محور صراحتاً پذیرفته نشده است و در مرحله جبران خسارت نیز هیچ‌کدام از ابزارهای توزیع مسئولیت پذیرفته و اجرایی نشده است. حتی در مورد مسئولیت مبتنی بر تقصیر نیز هیچ معیار یا ضابطه دقیقی در مورد این که تقصیر چیست و شامل چه مواردی می‌شود و چه استثنائاتی دارد و حدود مسئولیت در این موارد تا کجاست، مطالب صریحی از سوی قانون‌گذار وضع نشده است. به‌علاوه در خصوص بحث‌هایی همچون تبلیغات این گونه محصولات یا عرضه از طریق فضای مجازی مقررات خاص و متناسبی تدوین نگردیده و به قواعد بسیار کلی و عام اکتفا شده است. مجموع این موارد و دیگر ایرادات و خلأهای موجود در نظام حقوقی ایران ضرورت مطالعات تطبیقی را - در گام نخست - اجتناب‌ناپذیر می‌نماید تا با استفاده از تجربیات دیگر کشورها نواقص مقررات موجود و راهکارهای رفع آن مدنظر قرار گیرد.

در این پژوهش تطبیقی از میان نظام‌های حقوقی مختلف عمدتاً مقررات ایالات متحده آمریکا و اتحادیه اروپا جهت مقایسه انتخاب شده است. علت چنین انتخابی اولاً وجود

سابقه طولانی تر و تجربیات بیشتر در این زمینه و پیشرفته تر بودن مقررات آن‌ها در مواجهه با محصولات سلامت‌محور بوده است و ثانیاً منعطف بودن مقررات این نظام‌های حقوقی به گونه‌ای که در میان ایالات یا کشورهای مختلف قابل پذیرش و تطبیق باشد، یکی دیگر از دلایل انتخاب این کشورها جهت بررسی‌های تطبیقی بوده است.

پژوهش‌های پیشرو عمدتاً بر اساس مطالعات کتابخانه‌ای بوده و تلاش نویسندگان آن بر استفاده از آخرین قوانین و مقررات وضع شده در هر موضوع و همچنین مقالات و کتب مرتبط و معتبر بوده است. همچنین این پژوهش‌ها رویکردی تطبیقی و تحلیلی و در برخی قسمت‌ها انتقادی دارد.

ساختار این پژوهش‌ها نیز بر اساس اهمیت موضوعات مورد بحث ابتدا به موضوع مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه دارو می‌پردازد و سپس جهت تکمیل مباحث این حوزه، تجهیزات و ملزومات پزشکی را مورد بررسی قرار خواهد داد. پس از تکمیل مباحث حوزه درمان، به ترتیب دو محصول سلامت‌محور و پرمصرف دیگر یعنی لوازم بهداشتی و آرایشی و نیز مواد غذایی از حیث مقررات مسئولیت مدنی مورد ارزیابی تطبیقی قرار خواهد گرفت.

در ذیل بررسی هر کدام از این موضوعات نیز تلاش نگارندگان بر این بوده است که ضمن تبیین چرایی اهمیت و ضرورت بررسی آن موضوع، ابتدا وضعیت نظام‌های حقوقی دیگر و تحلیل مزایا و معایب هر کدام مورد اشاره قرار گیرد و سپس وضعیت نظام حقوقی ایران توصیف گردد و در نهایت پیشنهادهایی برای ارتقاء نظام حقوقی ایران در این زمینه‌ها ارائه گردد.

دکتر محسن نجفی خواه

