

مبانی مسئولیت تولید و عرضه تجهیزات پزشکی معیوب در حقوق ایران و اتحادیه اروپا

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

تاریخ پذیرش نهایی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

علی غریبه^۱
عزیز امن الهی^۲

چکیده

امروزه با پیشرفت تکنولوژی و نیاز روزافزون جوامع به خدمات پزشکی، حجم عظیمی از تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید و برای استفاده در اختیار پزشکان و بیماران گذاشته می‌شود. تولیدکنندگان متخصصان این امر همواره در پی ارائه بهترین و استانداردترین محصولات و تجهیزات پزشکی هستند، اما با وجود این، متأسفانه امکان عرضه ملزومات و تجهیزات پزشکی معیوب از موضوعات انکارناپذیر در جهان امروز است. در پاره‌ای موارد، استفاده از تجهیزات و ملزومات معیوب باعث ایراد خسارات مالی و بدنی جبران‌ناپذیر به مصرف‌کننده نهایی شده است و موجب طرح و ایجاد این موضوع می‌شود که تولیدکننده یا واردکننده تجهیزات موردنظر تا چه حدی مسئول جبران خسارات خواهد بود. در اتحادیه اروپا و در قوانین درون‌قاره‌ای، تولیدکننده و عرضه‌کننده تجهیزات پزشکی معیوب را به‌صراحت مسئول جبران خسارات ناشی از عیوب کالا می‌دانند و از اثبات تقصیر در این زمینه، زیان‌دیده را معاف گردانیده‌اند. اما در حقوق ایران، قوانین موضوعه در این خصوص تصریحی ندارد و قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده مبانی مسئولیت را تغییر نداده است؛ هرچند در آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مبتنی بر تحولات حقوق خارجی، مسئولیت بدون تقصیر برای تولیدکننده و واردکننده تجهیزات پزشکی معیوب پیش‌بینی شده است. این پژوهش که به روش کتابخانه‌ای انجام گرفته، در پی بررسی مبانی مسئولیت بدون تقصیر برای تولیدکننده و عرضه‌کننده تجهیزات پزشکی معیوب است.

واژگان کلیدی: اماره تقصیر، عرضه تجهیزات، کالای معیوب، مسئولیت محض، مسئولیت مدنی، مسئولیت قراردادی.

مقدمه

گسترش جوامع بشری در قرن‌های اخیر نیازهایی را پدید آورده است که در گذشته نظیر آن وجود نداشت؛ یکی از مهم‌ترین نیازهای بشری در عصر حاضر، استفاده از کالاهای و تجهیزات پزشکی است. زمانی می‌توان به ضرورت استفاده از تجهیزات پزشکی به‌وضوح پی برد که بدانیم امروزه انجام اغلب جراحی‌ها و درمان‌های پزشکی بدون استفاده از کالاهای و تجهیزات پزشکی یا ممکن نیست و یا باعث می‌شود درصد موفقیت آن به‌طور قابل‌توجهی کاهش یابد.

کالاهای و تجهیزاتی که در پزشکی به‌کار گرفته می‌شوند، به همان اندازه که می‌توانند در بهبود وضعیت جسمانی و روحی بیمار نقش مثبتی ایفا کنند، قادر خواهند بود بیمار را در وضعیت بدتری قرار دهند تا حدی که ممکن است شخص سلامتی یا جان خود را برای همیشه ازدست دهد. در حقیقت، استفاده از کالاهای و تجهیزات معیوب ممکن است باعث ایجاد خسارات و آسیب‌های جانی به بیمار تحت درمان شود، به‌نوعی که وضعیت وی را به حالتی وخیم‌تر از گذشته برگرداند. این زیان‌ها ممکن است در نتیجه خرید و استفاده از کالاهای و تجهیزات معیوب حاصل شود، یا آنکه به‌مرور زمان کالای مورد استفاده قدرت و کیفیت خود را ازدست بدهد. در هر حال، درک همین مسئله باعث می‌شود که علم حقوق وارد یکی از حوزه‌های چالش‌برانگیز خود یعنی مسئولیت مدنی ناشی از عیوب کالا شود. مشخصاً در این تحقیق، مبانی مسئولیت مدنی ناشی از عیوب کالاهای پزشکی در حقوق ایران و اتحادیه اروپا بررسی و مطالعه می‌شود. در این حوزه، اصلی‌ترین مسئله چگونگی مسئولیت مدنی در موضوع عیوب کالاهای و تجهیزات پزشکی است. در قوانین موضوعه ایران، نصی درباره مسئولیت ناشی از عیب تولید در حوزه کالاهای پزشکی وجود ندارد. شاید با ملاحظه همین مسئله بوده که ادعا شده است مبانی مسئولیت مدنی در مورد عیوب ناشی از کالاهای پزشکی از همان منابع مسئولیت مدنی حاکم بر نظام حقوقی ایران بهره می‌گیرد و هیچ ویژگی خاصی برایش تعریف نشده است. بنابراین در این خصوص باید به پرسش‌های اساسی تحقیق به این شرح پاسخ داده شود: (۱) مبانی مسئولیت مدنی ناشی از عیب

تجهیزات در حقوق ایران و اتحادیه اروپا چیست؟^۲) آیا در قوانین داخلی نصوص روشنی در خصوص تعیین مسئولیت مدنی ناشی از عیب تجهیزات پزشکی وجود دارد؟

این مقاله از یک مقدمه و مباحث تفصیلی در خصوص موضوع مقاله و در نهایت، یک نتیجه‌گیری تشکیل شده است. در مباحث تفصیلی سرفصل‌هایی همچون مفهوم‌شناسی، مبانی مسئولیت مدنی ناشی از عیب تجهیزات در حقوق موضوعه، بررسی مبانی مسئولیت مدنی در حوزه خاص خسارات ناشی از عیب تجهیزات پزشکی مورد بررسی قرار گرفته است.

۱. مفهوم‌شناسی

۱.۱. مسئولیت مدنی

مسئولیت در لغت به معنی ضمان، تعهد، تکلیف به پاسخگویی و ... آمده است.^۳ مسئولیت مدنی، تعهد جبران خسارات شخصی که مباشر یا سبب ایراد خسارات مالی یا جانی به دیگری شده است.

۲.۱. تجهیزات پزشکی

به موجب ماده ۲ آیین‌نامه استفاده از تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷، تجهیزات پزشکی این‌گونه تعریف شده است: «تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توان‌بخشی و پیراپزشکی شامل هر گونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم‌افزار، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می‌باشند که برای انسان، به‌تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند و به‌طور عام «تجهیزات پزشکی» نامیده می‌شوند...».

بند ۱۰ ماده ۳ دستورالعمل اجرای حقوق بیماران است که پارلمان و شورای اروپا آن را در سال ۲۰۱۱ به تصویب رسانده است. در تعریف «تجهیزات پزشکی»، به سه دستورالعمل دیگر اتحادیه اروپا که در سال‌های ۱۹۹۰، ۱۹۹۳ و ۱۹۹۸ به تصویب رسیده، ارجاع داده

۳. علی‌اکبر، دهخدا، لغتنامه دهخدا (تهران: انتشارات جهاد دانشگاهی، ۱۳۷۴) ص ۳۶۲.

است. به موجب بند «الف» پاراگراف ۲ ماده ۱ آخرین دستورالعمل ارجاعی که در اواخر سال ۱۹۹۸ در زمینه تجهیزات پزشکی به تصویب رسید، تجهیزات پزشکی به «هرگونه لوازم، دستگاه، ماشین آلات، مواد یا سایر اقلامی اطلاق می‌شود که به صورت جداگانه یا ترکیبی یا... تولیدکننده برای [مصرف] انسان برای نیل به یکی از اهداف ذیل تولید می‌کند:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان و یا تسکین بیماری؛
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین و یا جبران جراحت یا معلولیت؛
- تحقیق و بررسی، جایگزینی یا اصلاح ساختار بدن یا یک فرایند فیزیکی؛
- کنترل لقاح و بارداری».

همان‌گونه که ملاحظه شد، شباهت‌های بسیاری در تعریف مندرج در آیین‌نامه تجهیزات پزشکی ایران و آخرین دستورالعمل اتحادیه اروپا در زمینه تجهیزات پزشکی به چشم می‌خورد. تردیدی نیست که قانون‌گذاران کشورمان همانند بسیاری از دیگر موضوعات حقوق مصرف‌کننده، در تدوین و تصویب این آیین‌نامه به نمونه‌های اتحادیه اروپا نظر داشته‌اند.^۴

۳.۱. عیب تجهیزات پزشکی

در قوانین موضوعه تعریفی از عیب تجهیزات پزشکی ارائه نشده است. با توجه به ترکیبی بودن عبارت یادشده این امر کاملاً طبیعی است. با این حال، می‌توان از اجزای این ترکیب مفهوم عیب در تجهیزات پزشکی را ارائه کرد. مفهوم تجهیزات پزشکی که روشن شد در خصوص عیب باید دانست که در هر کالایی سه رکن وجود دارد: جنس، کمیت و کیفیت. هرگاه اشکالی در خصوص کیفیت کالا وجود داشته باشد، به این اشکال عیب گفته می‌شود. درحالی که نقص در حقیقت اشکالی است که در کمیت و مقدار کالا ایجاد می‌شود. در واقع می‌توان گفت، عیب ناشی از تجهیزات پزشکی به تمامی مشکلات فنی و فیزیکی در روند تولید، نصب و راه‌اندازی تجهیزات پزشکی گفته می‌شود که باعث ایجاد ایراداتی در

۴. مصطفی، نصیری؛ یاسر، صلواتی؛ حامد، دامادی، «حقوق بیماران به‌عنوان مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی»، مطالعات حقوق خصوصی، ش ۵۲ (۱۳۹۵)، ص ۱۲۵.

کارکرد تجهیزات می‌گردد که ممکن است به ایجاد خطرهای جانی یا مالی یا عدم کارایی آن منتهی شود.

ماده ۶ دستورالعمل ۱۹۸۵ جامعه اروپا در مقام تعریف کالای معیوب مقرر می‌دارد: ۱. کالا در صورتی معیوب است که با توجه به شرایط زیر، سلامت مورد انتظار شخص را برآورده نکند: الف) ارائه کالا؛ ب) استفاده‌ای که به صورت متعارف از کالا انتظار می‌رود؛ ج) زمانی که کالا به جریان افتاده است.

از آنجا که هدف دستورالعمل ۱۹۸۵ جامعه اروپا حمایت از شخص (تمامیت جسمانی) مصرف‌کننده و اموال است، تعریف عیب با لحاظ کردن عنصر سلامتی مورد انتظار صورت گرفته است، نه «تناسب کالا با استفاده مورد انتظار» مصرف‌کننده از کالا. به بیان دیگر برای تشخیص معیوب بودن کالا باید به این معیار توجه کرد که آیا کالای مصرفی، سلامت فرد را به خطر انداخته است، اعم از اینکه برای مصرف مورد انتظار وی مناسب باشد یا خیر. این امر از آن جهت واجد اهمیت است که حق برخورداری از محصول ایمن یا به‌اختصار حق ایمنی، در زمره حقوق بنیادین مصرف‌کنندگان است. این حق به این معنی است که مصرف‌کنندگان حق دارند کالا و خدمات ایمن به آنها عرضه شود؛ کالا و خدماتی که به جان، سلامتی و اموال آنها آسیب نمی‌رساند.^۵

۲. مبانی مسئولیت مدنی تجهیزات پزشکی در حقوق موضوعه

از مهم‌ترین مباحث در حوزه مسئولیت مدنی تجهیزات پزشکی، بررسی مبانی قانونی مسئولیت است. در حقیقت باید به این پرسش پاسخ داد که آیا می‌توان از قواعد سنتی برای اثبات تحقق مسئولیت مدنی و احراز مسئول جبران خسارات استفاده کرد؟ یا اینکه این قواعد دیگر پاسخگو نیستند و باید از نظریه‌های جدیدتری بهره برد. برای مقدمه می‌توان گفت که در قانون مدنی و قانون مسئولیت مدنی، طبیعتاً نصوص ویژه‌ای به مسئولیت ناشی از صنف یا واحد خاصی اختصاص نیافته است، به استثنای چند مورد که در زمان تصویب قانون بسیار

۵. عادل و غفاری فارسبانی، «حق مصرف‌کنندگان در برخورداری از محصولات ایمن»، فصلنامه پژوهش‌نامه بازرگانی، ش ۵۱ (۱۳۸۸)، ص ۲۶.

پرکاربرد و مفید بوده‌اند. قانون مدنی و قانون مسئولیت مدنی در این سال‌ها تغییری نیافته و لازم است در اصلاحات احتمالی در آینده حتماً قواعدی در خصوص مسئولیت‌های خاص در برخی از صنوف، مانند پزشکی، وکالت دادگستری و غیره پیش‌بینی شود. با وجود این، آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌هایی در خصوص مسئولیت مدنی ناشی از تجهیزات پزشکی معیوب اخیراً تصویب شده که تا اندازه‌ای جای خالی نصوص قانونی را پر کرده است. مایه خوشحالی است که در تدوین این آیین‌نامه‌ها از جدیدترین تئوری‌های روز دنیا استفاده شده است.

۲.۱. مسئولیت مبتنی بر تقصیر^۶

تقصیر را در اصطلاح حقوقی به «خودداری از انجام عملی با وجود توانایی صورت دادن آن عمل» تعبیر کرده‌اند^۷ و در تعریفی دیگر، تقصیر را کاری نامشروع دانسته‌اند که قابل انتساب به مرتکب باشد^۸. در قانون مجازات اسلامی و در تبصره ۱ ماده ۳۳۶ آن، تقصیر به بی‌احتیاطی، بی‌مبالاتی، عدم مهارت و عدم رعایت نظامات دولتی تعریف شده است، اما در قانون مدنی ایران از تقصیر تعریفی ارائه نشده و صرفاً ماده ۹۵۳، تقصیر را اعم از تعدی و تفریط دانسته است. با این تفاسیر تقصیر را می‌توان چنین تعریف کرد: «تجاوز از رفتاری که انسان متعارف در همان شرایط وقوع حادثه دارد»^۹. به هر حال، طبق تئوری مسئولیت مبتنی بر تقصیر، تولیدکننده یا عرضه‌کننده کالا در صورتی مسئول شناخته می‌شود که مرتکب تقصیر شده باشد. یک تولیدکننده و عرضه‌کننده کالا می‌بایست مراقبت و احتیاط‌های لازم را که لازمه ارائه کالای سالم در بازار است، رعایت نماید که این مراقبت و در نظر گرفتن احتیاط‌های لازم شامل طراحی کالا، رعایت اصول علمی و فنی، به‌کارگیری کارگران مجرب در تولید، ارائه اطلاعات به مصرف‌کنندگان در زمینه راه‌اندازی و استفاده از کالا، عوارض جانبی ناشی از آن کالا و ... است. همچنین تولیدکننده باید در به‌کارگیری مواد اولیه

6. Liability based on fault

۷. محمدجعفر، جعفری لنگرودی، ترمینولوژی حقوق، (تهران: انتشارات گنج دانش، ۱۳۹۲) ص ۱۲۵.

۸. مازو، دروس حقوق مدنی - تعهدات، ج ۲، شماره ۴۴۳، به نقل از: ناصر، کاتوزیان، ضمان قهری - مسئولیت مدنی، (تهران: شرکت سهامی انتشار، ۱۳۹۲) ص ۸۶.

۹. ناصر، کاتوزیان، پیشین، ص ۹۱.

و کالاهای جزئی معاینات و آزمایش‌های لازم را به‌عمل آورد که در کالای نهایی خود استفاده می‌کند.

در حقوق ایران، ظاهراً ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی بیانگر این مطلب است که مبنای مسئولیت، مبتنی بر تقصیر است؛ یعنی قاعده کلی این است که تولیدکننده و عرضه‌کننده در صورتی مسئول زیان‌های ناشی از کار خویش هستند که مرتکب تقصیر شده باشند، ولی قبول این مطلب مانع از آن نیست که در مواردی خاص برای آنها مسئولیت بدون تقصیر و یا حتی مسئولیت محض از سوی قانون یا توافق طرفین پیش‌بینی شود، و لذا نمی‌توان ادعا کرد که تقصیر، مبنای منحصر مسئولیت است.^{۱۰}

در مسئولیت مبتنی بر تقصیر، اصل بر براءت است؛ به عبارتی اصل بر این است که فاعل تقصیری را مرتکب نشده و این خواهان دعوا (زیان‌دیده) است که باید ثابت نماید که فعل یا ترک فعل ارتكابی از سوی خوانده دعوا از نظر عرف یا قانون تقصیر و ممنوع بوده است. اثبات این امر در پاره‌ای از موارد، امری بسیار سخت و پیچیده است.

۲.۲. مسئولیت فرض تقصیر^{۱۱}

نوع دیگری از مبنای مسئولیت، فرض تقصیر است. در این نوع از مسئولیت، تولیدکننده یا عرضه‌کننده تجهیزات پزشکی را زمانی می‌توان مسئول جبران خسارت ناشی از تولید کالای معیوب دانست که در تولید و عرضه کالا مرتکب تقصیر شده باشد. با این حال، تفاوت مسئولیت فرض تقصیر با مسئولیت مبتنی بر تقصیر در این است که در مسئولیت فرض تقصیر، دیگر اصل بر براءت نیست. به عبارتی در صورتی که ثابت شود کالای تولیدشده معیوب بوده و از عیب ناشی از کالا خساراتی به مصرف‌کننده نهایی وارد آمده است؛ فرض بر این می‌شود که تولیدکننده یا واردکننده تجهیزات پزشکی مقصر بوده است. با این حال، تولیدکننده با اثبات این که هیچ تقصیری در تولید یا عرضه تجهیزات پزشکی انجام نداده است می‌تواند خود را از زیر بار مسئولیت برهاند. از سوی دیگر، در مسئولیت فرض تقصیر،

۱۰. ناصر، کاتوزیان، دوره مقدماتی حقوق مدنی - وقایع حقوقی، (تهران: شرکت سهامی انتشار، ۱۳۸۵) ص ۳۵.

11. Liability for the presumption of fault

اثبات عدم انتساب زیان وارد شده به عیب کالا نیز می‌تواند از اسباب معافیت خوانده دعوا باشد. هرچند تقصیر پیش‌بینی شده تا حدودی می‌تواند مبانی مطروحه را به عدالت قضایی نزدیک‌تر سازد، اما باز انتقاداتی راجع به مسئولیت فرض تقصیر وجود دارد؛ اول اینکه در بسیاری از موارد خساراتی که در استفاده از تجهیزات پزشکی به بیمار وارد می‌شود، ناشی از عیب در تولید تجهیزات نیست، بلکه بخش عمده‌ای از این خسارات ناشی از عیب در کارکرد تجهیزات است. به عبارتی در بازرسی اولیه از تجهیزات شاید این‌طور به نظر برسد که تمامی احتیاط‌های علمی و عملی و فنی لازم برای تولید کالا به کار رفته است و شاید همین مقدار برای دادگاه کافی باشد که حکم به براءت خوانده دعوا صادر نماید. این درحالی است که بسیاری از خسارت‌ها، ناشی از عملکرد غلط فنی تجهیزات است که به‌طور معمول زیر ظاهر سالم کالا پوشیده مانده است و مانع از اثبات تقصیر تولیدکننده یا واردکننده می‌شود.^{۱۲} در پرونده‌ای در انگلستان، قاضی هوک، در اختلافی بین «Jhonsuo Vs Hard Vacer» چنین نظر داشت که صرف عفونت چشم بیمار به سبب استفاده از لنزهای کنتاکتی نمی‌تواند عامل اصلی مسئولیت شرکت تولیدکننده باشد. با این حال، تنها کافی است ثابت شود عفونت چشم به سبب عدم کارکرد صحیح لنز بوده است. همین مقدار برای مسئول دانستن شرکت تولیدکننده کافی است و دیگر نیازی به اثبات تقصیر شرکت تولیدکننده نخواهد بود.^{۱۳} نویسنده این مطلب در تحلیل دیدگاه دادگاه بیان داشته است که قاضی هوک اعتقادی به اثبات یا عدم اثبات تقصیر شرکت تولیدکننده ندارد و تنها برای دادگاه کافی است که رابطه سببیت بین استفاده از عفونت چشم و عیب لنز اثبات شود و بر همین اساس نتیجه گرفته است که برای شرکت تولیدکننده فرض تقصیر در نظر گرفته شود. گرچه به اعتقاد نگارندگان این مقاله، دیدگاه دادگاه انگلستان در این خصوص پیش‌بینی مسئولیت محض برای تولیدکننده بوده است، نه فرض تقصیر. با این حال، این یکی از نمونه‌های عملی از پرونده‌های بی‌شماری است که در خصوص خسارات حاصل از عیب ناشی از تولید تجهیزات پزشکی معیوب مطرح شده است.

۱۲. سهراب، صلاحی، «مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید در حقوق ایران و فقه امامیه»، نشریه حقوق خصوصی، ش ۴۲ (۱۳۸۹) ص ۲۵.

13. Dutson Stuart, Product Liability and Private International Law: Choice of Law in Tort in England The American Journal of Comparative Law ol. 47, No. 1 (Winter, 1999), pp. 129-146.

۳.۲. مسئولیت محض^{۱۴}

مسئولیت محض را باید از نهادهای «فرض تقصیر» و «مسئولیت مبتنی بر تقصیر» متمایز دانست؛ زیرا در فرض تقصیر، اثبات بی تقصیری و ناآگاهی از عیب موجود در کالا عامل زیان را از مسئولیت مبرا می‌کند، اما در مسئولیت محض رابطه با مبنای تقصیر از بین می‌رود و اثبات بی‌مبالاتی و عدم آگاهی، از مسئولیت تولیدکننده نمی‌کاهد. همچنین این مسئولیت را باید از مسئولیت مطلق نیز تفکیک کرد، زیرا در مسئولیت مطلق، شخص مطلقاً مسئول است؛ حتی اگر رابطه میان او و زیان وارد شده وجود نداشته باشد. اما در مسئولیت محض ضرورتاً باید میان عیب کالا و ورود ضرر رابطه علیت وجود داشته باشد.^{۱۵}

در تشریح این نوع از مسئولیت می‌توان گفت که مسئولیت محض، مسئولیت بدون تقصیر است که تولیدکننده و عرضه‌کننده تجهیزات پزشکی به صرف ارائه کالا به بازار، مسئول زیان‌های ناشی از مصرف آن هستند. در این راستا، مصرف‌کننده زیان‌دیده کافی است اثبات نماید کالا معیوب بوده و این عیب موجب بروز و ایجاد خسارت بر او شده است؛ حتی اگر تولیدکننده یا عرضه‌کننده تمام احتیاط‌های لازم را رعایت کرده باشد. لذا پذیرش مسئولیت محض به معنای نفی ضرورت اثبات تقصیر یا تضمین یا وجود رابطه قراردادی است^{۱۶} که آن را باید برگرفته از مصلحت مصرف‌کنندگان دانست که اندیشمندان حقوقی و از راه نفوذ در آرای قضایی و قوانین آن را پدید آورده‌اند.^{۱۷} هرچند تئوری تضمین در برابر آخرین مصرف‌کننده، اولین گام در این زمینه بود، اما نتوانست تمام ابعاد و زوایای حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان را پوشش دهد، چراکه این تئوری در مقابل شرط‌های عدم مسئولیت

14. Pure responsibility.

۱۵. فاضل، سلیمی و محمدباقر، پارساپور، پیشین، ص ۶۱

۱۶. همان، ص ۵۴.

۱۷. مسئولیت تولیدکننده بر اساس ماده ۱ مصوبه شماره ۸۵/۷۳۴ مورخ ۲۵ ژوئیه ۱۹۸۵ ناظر بر قلمرو اعضای اتحادیه اروپا را می‌توان از مصادیق مسئولیت محض قلمداد نمود. این ماده تولیدکننده را مسئول خساراتی می‌داند که در اثر عیب موجود در کالای وی ایجاد شده است. کشورهای عضو اتحادیه اروپا نیز برای هماهنگی قوانین خود با مفاد این مصوبه، قوانین ناظر بر مسئولیت ناشی از کالاهای معیوب را تصویب یا اصلاح نموده‌اند که بر مبنای آن، مصرف‌کننده زیان‌دیده از اثبات تقصیر تولیدکننده معاف گردیده است. به نقل از فروغ، منتقمی، مسئولیت سازندگان و فروشندگان کالا در حقوق ایران، مؤسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی، صص ۴۴ - ۴۵.

یا تحدید مسئولیت، اثر خود را ازدست می‌داد؛ درحالی که مسئولیت محض چون ناشی از نظم عمومی جامعه است که تحت حکومت قانون است نه قرارداد، چنین شروطی به‌طور کلی فاقد اثر است. علاوه بر آن، همان‌طور که اشاره شد در تئوری تضمین در برابر آخرین مصرف‌کننده، تنها استفاده‌کنندگان کالا با توسل به این تئوری می‌توانستند جبران خسارت خود را بخواهند و ناظران از استناد به این تئوری محروم بودند؛ درحالی که در مسئولیت محض، همه اشخاصی که به نحوی از کالای معیوب متضرر شده‌اند بر مبنای این تئوری می‌توانند خواهان جبران خسارت شوند. وجود همه این دلایل موجب طرح این تئوری در کشورهای صنعتی گردید و می‌توان ایالات متحده آمریکا را در این عرصه پیش‌گام دانست که پس از طی فراز و نشیب‌های بسیار در رویه قضایی، مسئولیت محض تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان کالا را پذیرفته است.^{۱۸} در انگلیس اجرای تئوری مسئولیت محض به‌کندی پیش رفت، چراکه این تئوری با قاعده‌ای مواجه بود که بیان می‌داشت «بگذار خریدار خود مواظب خودش باشد»^{۱۹}؛ با وجود این، برای اولین بار در سال ۱۹۶۸، دادگاه‌های انگلیس تئوری مسئولیت محض را اعمال کردند.^{۲۰} در سایر کشورها نیز درباره تئوری مسئولیت محض بسیار بحث و جدل شده که غالباً درنهایت آن را پذیرفته‌اند و این موضوع حکایت از جامعیت و برتری این نوع از مسئولیت در مقابله با سایر تئوری‌ها دارد؛ چراکه پذیرفتن مسئولیت محض علاوه بر اینکه به نحو شایسته‌ای از مصرف‌کنندگان در برابر سیل تبلیغات و اعلان‌های گوناگون حمایت می‌کند، برای سازنده کالا نیز بهتر و به‌صرفه‌تر است و او را از بسیاری از دعاوی بیهوده و زائد معاف می‌کند. توضیح اینکه اگر مصرف‌کننده زیان دیده بخواهد علیه فروشنده مستقیم خود اقامه دعوا کند و او نیز به ید ماقبل خود رجوع کند تا به سازنده اصلی برسد، علاوه بر اینکه این روند موجب اطلاع دادرسی می‌شود، هزینه دادرسی این پروسه هم درنهایت بر سازنده اصلی تحمیل می‌گردد؛ طوری که اگر از همان ابتدا به سراغ او می‌رفت و علیه او اقامه دعوا می‌نمود، دیگر این مشکلات به‌وجود نمی‌آمد.

۱۸. حسن، جعفری‌تبار، *مسئولیت مدنی کالاها* (تهران: انتشارات دادگستر، ۱۳۸۹) چاپ دوم، تهران: مؤسسه انتشارات دادگستر.
19. *Emptogor Caveat*

۲۰. صادق، مددی، *مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و فروشندگان کالاها* (تهران: نشر میزان، چ ۳، ۱۳۸۸)، صص ۴۴-۴۷.

۳. تبیین مبانی مسئولیت عیب تولید در حوزه خاص تجهیزات پزشکی

در نظام حقوقی ایران در مقام یک اصل اولیه، مسئولیت مبتنی بر تقصیر پذیرفته شده است. بر اساس این مسئولیت، اولاً شخص زمانی مسئول تلقی می‌شود که فعل یا ترک فعلی را انجام داده باشد تا آن از نظر عرف یا قانون تقصیر قلمداد گردد؛ ثانیاً اصل بر براءت خواننده دعواست و بار اثبات تقصیر او برعهده زیان‌دیده است. با این حال، این قاعده و مبنا در برخی از حوزه‌ها با اسباب و عللی همراه با استثناهایی مواجه شده است. یکی از این استثناهای در حوزه تولید یا عرضه تجهیزات پزشکی معیوب است که در حقوق ایران و اتحادیه اروپا باید بررسی و مطالعه شود.

۳.۱. مسئولیت ناشی از تولید یا واردات تجهیزات پزشکی معیوب

برخلاف سایر حوزه‌های تولید کالا و ارائه خدمات که تردید در باب مبانی مسئولیت مدنی در آنها وجود دارد، در خصوص مبانی مسئولیت مدنی در حوزه تجهیزات پزشکی تردید و اختلاف نظر بسیار کمتر است. در حقیقت باید پذیرفت که مسئولیت در این حوزه مبتنی است بر نظریه خطر، و قانون مسئولیت بدون تقصیر را پذیرفته است. به موجب ماده ۲۸ این آیین‌نامه، فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی «در صورت احراز عدم انطباق ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی با ادعای تولیدکننده و یا الزامات فنی و قانونی که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی به تشخیص اداره کل گردد؛ تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها متضامناً مسئول جبران خسارات وارده می‌باشد». این ماده، تکرار ماده ۲۵ آیین‌نامه سابق تجهیزات پزشکی است که در سال ۱۳۹۴ تصویب و در سال ۱۳۹۷ جای خود را به آیین‌نامه جدید داد. ماده ۲۰ آیین‌نامه سابق چنین اعلام می‌کرد: «در صورت احراز عدم انطباق عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولیدکننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی گردد؛ تولیدکننده/ واردکننده یا نماینده قانونی آنها مسئول جبران خسارات وارده می‌باشد».

درباره ماده ۲۸ آیین‌نامه فعلی و مطابقت آن با آیین‌نامه سابق نکاتی به این شرح قابل طرح و بررسی است.

اولاً ملاحظه می‌شود که برخلاف قانون مسئولیت مدنی در این آیین‌نامه‌ها به‌صراحت به مسئولیت محض تولیدکننده و واردکننده تجهیزات پزشکی اشاره شده است که در خصوص مسئولیت ناشی از عیب تولید کالا قواعد ویژه‌ای را وضع نکرده و تقریباً در این زمینه ساکت است. بر این اساس، برای مسئول قلمداد کردن تولیدکننده یا واردکننده، نیازی نیست که تقصیر وی در تولید یا وارد کردن تجهیزات موردنظر اثبات شود، تنها کافی است انتساب خسارات واردشده به محصول معیوب اثبات گردد تا تولیدکننده را مسئول جبران خسارت دانست. به‌عبارتی بر اساس ماده ۲۸ آیین‌نامه یادشده، مسئولیت تولیدکننده و واردکننده تجهیزات پزشکی مبتنی بر مسئولیت بدون تقصیر است و به عبارت شفاف‌تر، برای ایشان مسئولیت محض پیش‌بینی شده است. نتیجه اینکه در دعوی مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید تجهیزات پزشکی، تنها کافی است ثابت شود که محصولات و تجهیزات ارائه‌شده با موازین و اصول فنی و یا ادعایی تولیدکننده مطابقت ندارد. صرف تحقق همین عدم مطابقت، تولیدکننده یا واردکننده را در زمره مسئولین قرار می‌دهد و نیازی به اثبات تقصیر ایشان در تولید یا وارد کردن تجهیزات معیوب وجود ندارد. حتی اگر عیب به عوامل دیگری منتسب باشد، باز هم باید تولیدکننده و واردکننده را در مقابل مصرف‌کننده نهایی مسئول دانست. قانون‌گذار در آیین‌نامه مصوب ۱۳۹۷ که مؤخرترین نص قانونی در خصوص مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید در حقوق ایران است، با درنظر گرفتن آخرین نظریات و تئوری‌های مطرح در جهان در راستای همگام‌سازی نظام مسئولیت مدنی با نظام‌های مقبول و پیشرفته در دنیا عمل نموده، و روش جدیدی را در این باره وارد نظام مسئولیت مدنی کرده است.

در ماده ۲۵ آیین‌نامه مصوب ۱۳۹۴، تنها کافی است که عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولیدکننده مطابقت داشته باشد. به‌عبارتی، معیار معیوب بودن یا نبودن تجهیزات پزشکی، الگوریتم‌های فنی و مهندسی موردنظر تولیدکننده است. البته با توجه به نظام‌نامه تولید تجهیزات پزشکی، در نهایت، ادعای تولیدکننده نیز بایستی مطابق با پروتکل‌های فنی و قانونی باشد که تولیدکنندگان بر اساس آن موظف به رعایت پروتکل‌های فنی و مهندسی ارائه‌شده در دستورالعمل‌های مصوب باشند. با این حال، در ماده ۲۸ آیین‌نامه مصوب ۱۳۹۷، قانون‌گذار در مقام روشن نمودن منظور خود، عبارت «الزامات

فنی و قانونی» را نیز به متن ماده جدید افزوده است تا به این وسیله از هرگونه تفسیر مخالفی جلوگیری به عمل آورد. بنابراین، دادگاه در بررسی مطابقت یا عدم مطابقت کالای تولیدی، باید الزامات قانونی و فنی و نیز پروتکل‌های فنی را در نظر بگیرد و به‌طور منطقی این امر با ارجاع موضوع به کارشناس امر محقق خواهد شد.

در آیین‌نامه سابق، هرگاه در نهایت حکم به جبران خسارات داده می‌شد، تولیدکننده، واردکننده و نماینده قانونی آنها مسئولیت تضامنی نداشتند و به‌نظر می‌رسد مسئولیت بین آنها اشتراکی بوده است. برای این ادعا دو دلیل عمده وجود دارد: اولاً اینکه مسئولیت تضامنی در نظام حقوقی ما، چه در حقوق تعهدات قراردادی و چه در الزامات خارج از قرارداد، امری است برخلاف اصل^{۲۱}، و تضامنی دانستن مسئولیت در حقوق ایران منوط به وجود نص قانونی است که در این فقره وجود ندارد. از سوی دیگر در متن اولیه آیین‌نامه مصوب ۱۳۹۴، از عبارت «مسئولیت تضامنی» استفاده شده بود که در متن نهایی حذف شد؛ به عبارتی قانون‌گذار با علم به معنا و مفهوم مسئولیت تضامنی آن را از متن نهایی حذف کرده است و این امر، معنایی جز مقصود قانون مبنی بر عدم مسئولیت تضامنی ندارد^{۲۲}. با این حال، در زمان حکومت آیین‌نامه سابق، آرای از محاکم قضایی صادر شده که به مسئولیت تضامنی نماینده با تولیدکننده حکم داده بود. در رأیی از شعبه ۱۶ دادگاه عمومی حقوقی تهران، در دعوی مطالبه خسارت ناشی از عیب آتل نگهدارنده فک، دادگاه، تولیدکننده و نماینده پخش را متضامناً به پرداخت مبلغی با عنوان خسارت محکوم کرده است^{۲۳}؛ لذا بدیهی است که مسئولیت نهایی در این مورد برعهده تولیدکننده خواهد بود.

در آیین‌نامه جدید با هدف حمایت حداکثری از مصرف‌کننده تجهیزات پزشکی، تولیدکننده و واردکننده و نیز نماینده قانونی ایشان مسئولیت تضامنی در مقابل زیان‌دیده خواهند داشت. در این خصوص زیان‌دیده می‌تواند خساراتی را از هر مسئولی مطالبه نماید که از مصرف و استعمال تجهیزات پزشکی به وی وارد شده است، اما طبیعتاً در بین

۲۱. سید حسین صفایی، *الزامات خارج از قرارداد*، (تهران: انتشارات میزان، چ ۱۶، ۱۳۹۹) ص ۶۴.

۲۲. همان، ص ۷۰.

۲۳. مجموعه آرای قضایی، اداره حقوقی قوه قضاییه، ش ۷۲، ص ۱۴۱.

مسئولان اگر خسارت ناشی از عیب تولید باشد، مسئولیت نهایی با تولیدکننده خواهد بود. اگر خسارت ناشی از عیبی باشد که در نتیجه حمل و یا ارائه پشتیبانی (ممکن است برعهده واردکننده یا نماینده تولیدکننده قرار گرفته باشد) ایجاد شده باشد، در این صورت مسئولیت نهایی برعهده شخصی است که عیب صریحاً مستند به فعل وی بوده است.^{۲۴}

از سوی دیگر باید دانست که منظور از نماینده قانونی در آیین نامه تجهیزات پزشکی، نماینده تولیدکننده یا واردکننده در ارائه محصول نهایی در بازار است. ماده ۲۲ آیین نامه جدید برای جلوگیری از سوء تعبیر در مفهوم نماینده چنین بیان می کند: «شخص حقیقی یا حقوقی که به موجب قرارداد مکتوب با اعطاکننده نمایندگی، مسئولیت اصالت، ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی، کالای وارداتی را در مدت زمان و محدوده یک منطقه جغرافیایی مشخص مطابق آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی انجام می دهد؛ مسئولیت های نماینده قانونی، نافی مسئولیت های مدنی و کیفری اعطاکننده نمایندگی نمی باشد».

تبصره ماده ۳۴ این آیین نامه مقرر می دارد: «کلیه مسئولیت های تجهیزات پزشکی تولید شده به روش های مونتاژ، تکمیل، بسته بندی، استریلیزاسیون و برچسب گذاری برعهده تولیدکننده قانونی می باشد. مسئولیت تولیدکننده قانونی داخلی، نافی مسئولیت تولیدکننده خارجی نیست». این ماده در مقام بیان دو نکته بسیار اساسی است: اول اینکه بر اساس ماده ۲۸ این آیین نامه، تولیدکننده و واردکننده و نماینده قانونی وی را در قبال خسارات ناشی از تجهیزات معیوب، باید دارای مسئولیت تضامنی دانست. این ماده در صدد آن است که مسئولیت نهایی را برعهده تولیدکننده بگذارد؛ بنابراین اگر زیان دیده در هر حال برای مطالبه خسارت به واردکننده یا نماینده قانونی تولیدکننده مراجعه نماید، وی پس از جبران خسارت، برای مطالبه خسارات جبران شده می تواند به تولیدکننده رجوع نماید. حق نیز همین است؛ زیرا در هر حال، عیب ناشی از تولید بوده و مسئول دانستن نهایی تولیدکننده امری است که هم با عدالت قضایی سازگار است و هم با نصوص قانونی و هم اینکه با قواعد حاکم بر حقوق ما مطابقت بیشتری دارد.

۲۴. نصیری و ثابتی، پیشین، ص ۱۷۰.

مسئله بعدی در خصوص این مقرر، آن است که قانون‌گذار مسئولیت تولیدکننده داخلی را نافی مسئولیت تولیدکننده خارجی ندانسته است. به نظر می‌رسد نگاه قانون به مواردی است که شرکت داخلی تجهیزات را به صورت خام از شرکت خارجی خریداری می‌کند و پس از مونتاژ، آن را در اختیار بازار داخلی قرار می‌دهد. همین مفهوم با دقت در صدر ماده یادشده نیز به روشنی قابل دریافت است، اما مسئله و پرسش قابل طرح در این خصوص این است که آیا مسئولیت تضامنی موضوع ماده ۲۵ این آیین‌نامه را می‌توان به تولیدکننده خارجی نیز تسری داد؟ پاسخ مثبت است. صرف نظر از مسئله تعارض قوانین در این باره، باید دانست که امروزه در بسیاری از کشورهای دنیا، به خصوص در کشورهای توسعه‌یافته که منطقیاً تولیدکننده تجهیزات پزشکی کشورهای توسعه‌یافته نیز هستند، مسئولیت تضامنی تولیدکننده و واردکننده و نماینده قانونی آنها پذیرفته شده است، لذا قانون حاکم بر دعوا را باید از لایه‌های قواعد آن جستجو کرد؛ بنابراین، ابهام و پیچیدگی خاصی از این منظر دیده نمی‌شود. از سوی دیگر، اطلاق مندرج در ماده ۲۵ در خصوص عبارت «تولیدکننده» هم شامل تولیدکننده داخلی است و هم شامل تولیدکننده خارجی، و دلیلی بر این از نظر اصولی و حقوقی وجود ندارد که تولیدکننده خارجی را از شمول اطلاق آن خارج سازیم.

نهایت اینکه به موجب ماده ۷۱ آیین‌نامه، فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ «در صورت بروز تخلف توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت‌کننده و یا مسئول برگزاری نمایشگاه از مراتب مفاد این آیین‌نامه، موضوع بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی توسط اداره کل، ضمن اقدام مطابق فصل تخلفات این آیین‌نامه با پیگیری‌های قانونی و در صورت لزوم با هماهنگی مراجع ذیربط، اقدام به تعطیلی غرفه متخلف و یا نمایشگاه نموده و مطابق قوانین و مقررات با متخلفین برخورد نماید و مسئولیت جبران خسارات وارده به غرفه‌داران نمایشگاه با مجری برگزاری می‌باشد».

از سوی دیگر، به موجب ماده ۱۰۶ این آیین‌نامه «جبران خسارت ناشی از فروش تجهیزات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه، به‌عهده تولیدکننده یا واردکننده و نماینده قانونی و مدیران آنها می‌باشد». مقرر یادشده نیز در راستای مسئولیت

قراردادی بین تولیدکننده، توزیع‌کننده و خریدار تجهیزات پزشکی - که اغلب مؤسسه پزشکی یا بیمارستان است - خواهد بود.

در اتحادیه اروپا نصوص قانونی متعددی در خصوص مبنای مسئولیت مدنی در این حوزه وجود دارد. حسن قواعد حاکم بر این موضوع در اتحادیه اروپا یکنواخت بودن قواعد و دستورالعمل‌های حاکم است. در این مبحث به مقررۀ «DCFR» باید توجه کرد.

در DCFR^{۲۵}، بند ۱ ماده ۲۰۴-۳ از کتاب ششم مقرر می‌دارد: «تولیدکننده یک محصول برای ایجاد آسیب‌های جسمانی و زیان‌های پراهمیت، زیان در محدوده ماده ۲۰۲-۲ کتاب ششم (زیان تحمل‌شده از سوی ثالث در نتیجه آسیب جسمانی یا مرگ دیگری)، و در خصوص مصرف‌کنندگان، زیان ناشی از خسارت به اموال (به‌جز خود محصول) که از نقیصی در محصول ناشی شده است، مسئول است».

مطابق ماده یادشده، مبنای مسئولیت ناشی از تولید کالای معیوب در DCFR «مسئولیت محض» است که مطابق این ماده، مبنای مسئولیت ناشی از تولید کالای معیوب در DCFR نیز در واقع، مطابق حقوق بسیاری از کشورهای اروپایی همچون فرانسه و انگلستان قائل است به نظریۀ مسئولیت محض. به‌نحوی که حقوق انگلستان درباره مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید کالا بیان می‌دارد که مطالبۀ خسارت از تولیدکننده و توزیع‌کننده مستلزم اثبات تقصیر نیست و به صرف اثبات وجود رابطۀ سببیت بین زیان واردشده و عیب کالا، به جبران خسارت حکم داده می‌شود؛ چراکه خارج از تقصیر یا عدم تقصیر تولیدکننده در عمل خود (تولید و ارائه کالای معیوب)، وی مسئول خسارت‌هایی است که از کالای معیوب وی ناشی شده است. بنابراین به‌جای جستجو درباره تقصیر تولیدکننده کالای معیوب و یا شرط تضمین کالا در مقابل همگان، تولیدکننده باید به‌طور کلی ضامن ایمنی محصولات خود باشد.^{۲۶}

25. Draft Common Frame of Reference

26. Bell, David, French Tort Law, Oxford University Press, 6th., 2001. Borger, William, The Harmonization of European Products Liability Law, in: Product Liability in Practice, Sweet and Maxwell, 2007. Brian.

بر مبنای این نوع مسئولیت که بر تولیدکننده تحمیل شده است؛ شخص زیان دیده با اثبات سه عنصر تحقق مسئولیت محض یعنی «ورود زیان»، «وجود عیب در کالا» و «وجود رابطه سببیت میان عیب و زیان» می تواند خسارات خود را از تولیدکننده مطالبه نماید.^{۲۷} به طور کلی می توان بیان کرد که مبنای پذیرفته شده در موضوع مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید در حقوق ایران و DCFR، نظریه مسئولیت محض است و از این نظر میان حقوق ایران و پیش نویس قانون مدنی اتحادیه اروپا تفاوتی وجود ندارد.

۲.۳. مسئولیت ناشی از نگهداری و ایمن داشت تجهیزات پزشکی

در آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۴، مقررهای در خصوص مسئولیت مؤسسات پزشکی در موضوع نگهداری و ایمن داشت تجهیزات پزشکی وجود نداشت. در آن زمان برای احراز مسئولیت مؤسسات پزشکی، دو دیدگاه عمده ارائه می شد:

برخی چنین نظر داشتند که مسئولیت ناشی از نگهداری و ایمن داشت تجهیزات پزشکی از سوی مؤسسات پزشکی استفاده کننده، مسئولیتی است مبتنی بر تقصیر؛ زیرا مسئولیت مؤسسات پزشکی را با وجود عدم مقررۀ ویژه باید مانند مسئولیت امین در قانون مدنی فرض کرد. بنابراین اگر مؤسسات پزشکی و کادر درمان تقصیری در نگهداری و ایمن داشت تجهیزات پزشکی مرتکب نمی شدند، مجرای برای مسئول دانستن ایشان در خصوص خسارات ناشی از مراقبت تجهیزات وجود نداشت.^{۲۸} این دیدگاه خالی از ایراد نیست؛ زیرا مسئولیت امین در قانون مدنی، مسئولیت وی در مقابل نقص، عیب یا تلف کالا در مقابل مالک است. به عبارتی، اگر کالای تحت تصرف امین، معیوب، ناقص و یا تلف شود، اصولاً امین مسئولیتی ندارد، مگر اینکه ثابت شود در نگهداری و محافظت از مال، مرتکب تعدی یا تفریط شده است. البته این درحالی است که مسئولیت مؤسسات پزشکی را نمی توان در این خصوص با مسئولیت امین قیاس کرد، زیرا بیمار مالک تجهیزات پزشکی نیست که بخواهد خسارات ناشی از تلف مال را از آن مؤسسه بگیرد. اگر قائل بر مسئولیت مؤسسه پزشکی در قبال نگهداری و ایمن سازی تجهیزات پزشکی نباشیم، بسیاری از زیان های وارد شده از این

۲۷. بادینی، حسن، فلسفه مسئولیت مدنی، (تهران: شرکت سهامی انتشار ج ۳، ۱۳۸۴)، ص ۷۴.

۲۸. مرتضی، سعادت، «تحلیل حقوقی آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۴»، نشریه حقوقی میزان، ش ۱۴ (۱۳۹۴)، ص ۱۷.

تجهیزات، بلاجبران باقی می‌ماند؛ چون از طرفی، تولیدکننده می‌تواند به‌سادگی با اثبات اینکه در زمان تحویل تجهیزات به مؤسسه پزشکی یا بیمارستان، جنس سالم و خالی از عیبی را تحویل مشتری داده است، خود را از مسئولیت برهاند، و از سوی دیگر، با پیچیدگی‌هایی که در خصوص برخی از تجهیزات وجود دارد، اثبات تقصیر ناشی از نگهداری و ایمن‌داشت تجهیزات امروزه تقریباً امری محال است. در واقع در برخی از موارد حتی کارشناسان امر نیز از پیچیدگی‌های فنی برخی از این تجهیزات سر در نمی‌آورند تا چه رسد به مردم عادی.

نظر دوم چنین بود که مسئولیت مؤسسات پزشکی و بیمارستان در نگهداری و ایمن‌داشت تجهیزات پزشکی را باید مانند مسئولیت پزشک دانست، با این تفاوت که بیمارستان و مؤسسه پزشکی در خصوص نگهداری و ایمن‌داشت محصولات پزشکی حق اخذ برائت ندارند. از این نظر در این نوع خسارات برای مؤسسات پزشکی و بیمارستان‌ها تقصیر فرض شده است. استدلال این بود در هر موردی که تعهد اشخاص با جان و آبروی دیگران در ارتباط باشد، نمی‌توان به مسئولیت‌های مبتنی بر تقصیر بسنده کرد و بار اثبات تقصیر را برعهده زیان‌دیده یا قائم‌مقام وی گذاشت، زیرا صرف نظر از اینکه اثبات تقصیر به‌وسیله مصرف‌کننده نهایی به سبب عدم تهیه ادله لازم در زمان استفاده تقریباً محال بود، اخلاق و انصاف و نظم عمومی نیز حکم می‌کند که در مسئولیت‌های مرتبط با جان و آبروی افراد بار اثبات تقصیر از زیان‌دیده برداشته شود^{۲۹}. لذا اگر ثابت شود که خسارات وارده ناشی از عیبی است که در زمان تولید وجود نداشته و بعداً حادث شده است، باید مؤسسه پزشکی و بیمارستان را در نگهداری و ایمن‌داشت این محصولات، مسئول و مقصر دانست؛ مگر اینکه ثابت نمایند که تمامی اقدامات و احتیاط‌های لازم علمی و عملی را برای محافظت و ایمن‌داشت محصولات به‌کار برده‌اند. در این صورت، آنها از مسئولیت معاف خواهند بود^{۳۰}. در رأیی که از یکی از شعب دادگاه تجدیدنظر در سال ۱۳۸۹ صادر شده، بیمارستان نور تهران مسئول جبران خساراتی است که از دیدگاه کارشناس امر، این خسارات ناشی است از

۲۹. نصیری و ثابتی، پیشین، ص ۱۷۵.

۳۰. همان، ص ۱۹.

عدم مراقبت از تجهیزات پزشکی بیمارستان بوده است. دادگاه با نقض رأی بدوی صادرشده از دادگاه عمومی، ابراز داشت که مسئولیت بیمارستان در استفاده از تجهیزات پزشکی مبتنی است بر فرض تقصیر و در عباراتی مسئولیت مؤسسه پزشکی و بیمارستان را با «مسئولیت پزشک» مقایسه می‌کند.^{۳۱}

آیین‌نامه جدید فعالیت در حوزه‌های پزشکی در خصوص مسئولیت مؤسسات پزشکی مربوط در این زمینه، قائل به تصریح است. ماده ۲۲ این آیین‌نامه در این خصوص مقرر می‌دارد: «مؤسسات پزشکی، مکلف به برنامه‌ریزی و اجرای برنامه‌های نگهداشت تجهیزات پزشکی نظیر نگهداری پیشگیرانه، بازدیدهای دوره‌ای، کالیبراسیون تجهیزات پزشکی و درج سوابق مربوطه در شناسنامه هر وسیله پزشکی نصب‌شده در مؤسسه، به‌منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی می‌باشد در صورت عدم انطباق ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی و هرگونه ضرر و زیان وارده، به دلیل عدم اجرای به‌موقع و صحیح برنامه‌های نگهداشت توسط مؤسسه پزشکی، مسئولیت مدنی و قانونی با مؤسسه پزشکی و مسئول فنی آن خواهد بود».

به‌نظر می‌رسد در این فقره برای مؤسسات پزشکی به‌مانند تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی، مسئولیت محض پیش‌بینی نشده، و مسئولیت مؤسسات پزشکی و بیمارستان‌ها در این فقره مبتنی است بر نظریه تقصیر، و اصل نیز برائت است. با دقت در متن ماده یادشده، ملاحظه می‌شود که قانون‌گذار مسئولیت این مؤسسات را در صورتی محقق می‌داند که محرز شود که زیان‌های وارده «به دلیل عدم اجرای به‌موقع و صحیح برنامه‌های نگهداشت از سوی مؤسسه پزشکی» باشد. روشن است که این آیین‌نامه، انتساب خسارات وارده به فعل مراقبت و نگهداری را کافی نمی‌داند و اعتقاد دارد که مؤسسه یادشده باید در نگهداری و محافظت از این تجهیزات پزشکی مرتکب تقصیر شده باشد و تقصیر چیزی نیست جز «عدم اجرای به‌موقع و صحیح برنامه‌های نگهداشت». نتیجه اینکه برخلاف تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی معیوب که به صرف انتساب خسارات وارده به کالای تولیدی، مسئول جبران خسارت می‌شوند، مؤسسات پزشکی و

۳۱. مجموعه آرای حقوقی قضایی، ص ۱۷۰.

بیمارستان‌ها در صورتی مسئولیت دارند که ثابت شود در نگهداری و ایمن‌داشت تجهیزات، مرتکب تقصیر شده باشند. البته باید توجه داشت که مسئولیت مؤسسه پزشکی در این خصوص نافی مسئولیت تولیدکننده یا واردکننده نیست. با این حال، توجه به این مسئله بسیار ضروری است که اگر ثابت شود که خسارات وارده ارتباطی به کالا نداشته و تنها ناشی از عیبی بوده که به سبب نگهداری و محافظت غیراصولی ایجاد شده است، تولیدکننده و واردکننده در مقابل زیان‌دیده مسئولیتی ندارند؛ زیرا از سوی تولیدکننده و واردکننده یا نماینده قانونی ایشان، فعل زیان‌باری وجود ندارد که قابلیت انتساب ضرر واردشده با آن، بررسی و تحلیل شود. پس باید دقت کرد که اگر عیب ناشی از تولید نبوده و مطلقاً ناشی از عدم مراقبت و ایمن‌داشت بوده است، در این صورت مسئولیت متوجه تولیدکننده نیست. در ضمن باید توجه داشت که در صورتی که خسارات وارده ناشی از عیبی باشد که منشأ در زمان تولید وجود داشته است، اما در زمان مراقبت به سبب عدم رعایت پروتکل‌های لازم وسیع‌تر شده و به این سبب باعث ورود خسارت گردیده، خسارت منتسب به اسباب متعددی است.

دیوان تمیز انگلستان در رأیی که در سال ۱۹۹۱ صادر کرده، مسئولیت مؤسسه تاکسی‌رانی و کارخانه تولید خودرو را مسئولیت اشتراکی دانسته است که به سبب ترکیب لاستیک اتومبیل، موجب بروز خساراتی شده بود. در این رأی آمده است که تقصیر کارخانه تولید خودرو در وجود نقص در لاستیک اتومبیل به‌تنهایی نمی‌توانسته باعث بروز این خسارت باشد، بلکه عدم بازرسی و مراقبت مؤسسه مسافری و استفاده متعدد از آن خودرو باعث گسترش نقص و عیب شده، و در نتیجه به این سبب خسارت حادث گشته است. دیوان در نهایت نتیجه گرفت که کارخانه تولیدکننده خودرو و مؤسسه مسافری هر یک به درجه تقصیر خود باید از عهده جبران خسارات برآیند.^{۳۲}

در حقوق ایران نظریه‌های گوناگونی در خصوص بار مسئولیت در تعدد اسباب بیان شده است (سبب مقدم در تأثیر، سبب متعارف، سبب مؤخر، تضامن، مسئولیت مشترک). همین

32. De Cruze, P, *Comparative Law in a Changing World*, Second edition, Cavendish Publishing, London, 1999.

دیدگاه‌ها با اندکی تفاوت در حقوق کشورهایی مانند فرانسه و انگلستان نیز آمده است.^{۳۳} البته تأثیر اسباب به صورت طولی و عرضی تفکیک شده است. بر اساس قانون مجازات اسلامی در صورتی که چند سبب و عامل به صورت عرضی در وقوع خساراتی دخالت داشته باشند، سببی که ایراد خسارت مستند به فعل اوست ضامن است و در صورتی که خسارات مستند به تمامی اسباب باشد، تمامی اسباب ضامن محسوب می‌شوند و در تقسیم مسئولیت بین آنها درجه تقصیر ملاک عمل خواهد بود (ماده ۵۲۶ ق.م.ا.^{۳۴} و در فرض مطروحه نیز به سبب اینکه خسارات وارد شده مربوط به هر دو سبب منشأ و ایمن‌داشت بوده است، باید بر اساس تئوری مسئولیت مشترک، هر دو عامل را مسئول جبران خسارات دانست، اما در مورد تقسیم میزان خساراتی که هر عامل باید جبران نماید، لازم است درجه تقصیر و میزان تأثیرگذاری آن، ملاک عمل قرار گیرد.

۳.۳. تئوری مسئولیت بدون تقصیر در دستورالعمل یکسان اروپا

دو دستورالعمل کلی در اتحادیه اروپا در خصوص مسئولیت ناشی از عیب تولید کالا وجود دارد: یکی دستورالعمل در خصوص مسئولیت ناشی از عیب تولید مصوب ۱۹۸۵^{۳۵} که اصلی‌ترین سند قانونی حاکم بر اتحادیه اروپاست، و دیگری دستورالعملی که در سال ۱۹۹۹ تصویب شده است که تفاوت اساسی با دستورالعمل اولیه ندارد. در حقیقت، متن اخیر در چند مقررته تنها برای کامل کردن ایرادات و نواقص دستورالعمل سابق تصویب شده است و گرنه اصول کلی همان است که در دستورالعمل مصوب ۱۹۸۵ بیان شده است. به سبب اینکه دستورالعمل مصوب ۱۹۹۹ تنها به بیان کلیات متن قبلی پرداخته است، در این مبحث تنها به بررسی دستورالعمل مصوب ۱۹۸۵ می‌پردازیم.

33. Borger, William, (2007), P. 452.

۳۴. ماده ۵۲۶ ق.م.ا: هرگاه دو یا چند عامل، برخی به مباشرت و بعضی به تسبیب در وقوع جنایتی تأثیر داشته باشند، عاملی که جنایت مستند به اوست ضامن است و چنانچه جنایت مستند به تمام عوامل باشد به‌طور مساوی ضامن می‌باشند؛ مگر تأثیر رفتار مرتکبان متفاوت باشد که در این صورت هریک به میزان تأثیر رفتارشان مسئول هستند. در صورتی که مباشر در جنایت بی‌اختیار، جاهل، صغیر غیرممیز یا مجنون و مانند آنها باشد، فقط سبب، ضامن است.

35. Instructions on Liability for Production Defects 1985.

۳.۳.۱. کالاهای مورد حمایت دستورالعمل

ماده ۲ دستورالعمل ۱۹۸۵ جامعه اروپا مقرر می‌دارد: «از نظر این طرح، مقصود از کالا، تمامی اموال منقول است حتی اگر در اموال منقول یا غیرمنقول دیگری به کار رفته باشند. الکتریسیته نیز مشمول «عنوان کالا» است؛ بنابراین اموال غیرمنقول ذاتی اصولاً از شمول این دستورالعمل خارج است، اما اموال غیرمنقول عرضی و تمامی اموال منقول - اعم از آنکه در مال دیگری به کار رفته باشند یا نه - مشمول دستورالعمل خواهند بود. به بیان دیگر، تنها استثنای اموال مشمول این طرح، اموال غیرمنقول ذاتی است. بر این اساس، این دستورالعمل به حقوق مصرف‌کننده در گستره وسیعی توجه می‌نماید.

از این رو، مصادیق متعدد کالا، ماشین‌آلات، وسایل صنعتی، مواد خوراکی، داروها، پوشاک، بنزین و حتی آب و گاز لوله‌کشی شده و لوازم و مصالح به‌کاررفته در ساختمان را نیز دربر می‌گیرد. بند «ب» ماده ۱ دستورالعمل ۱۹۹۹ جامعه اروپا نیز کالای مصرفی را «کالای مادی منقول» عنوان و تصریح کرده است که آب و گاز در صورتی مشمول عنوان کالاهای مصرفی قرار می‌گیرند که مقدار مشخص داشته باشند و به صورت بسته‌بندی و در ظرف عرضه شوند.

علت خروج اموال غیرمنقول ذاتی از شمول این دستورالعمل آن است که اولاً با توجه به قوانین ملی، قواعد متعدد و خاصی بر این نوع اموال حکومت می‌کند؛ ثانیاً برخلاف اموال منقول که ممکن است از کشوری به کشور دیگر منتقل شود، هدف دستورالعمل این است که صرف نظر از کشور محل تولید کالا و معامله این اموال، همه مشمول مقررات واحدی قرار گیرند و چون اموال غیرمنقول امکان جابه‌جایی ندارند، منطقی است که قوانین ملی بر آنها حکومت کند.^{۳۶}

بر این اساس، دستورالعمل پیش‌گفته شامل تجهیزات پزشکی می‌شود که در اثر عیب ناشی از آنها خساراتی تولید می‌گردد و می‌توان از این دستورالعمل با عنوان سند تحلیلی اتحادیه اروپا در این خصوص استفاده کرد.

۳.۳.۲. مبانی مسئولیت در دستورالعمل

بر مبنای مفاهیم مدرن از مسئولیت تولیدکننده، شخص زیان‌دیده بر مبنای سه نظریه می‌تواند برای زیان ناشی از عیب کالا علیه تولیدکننده طرح دعوا کند: ۱- تقصیر ۲- نقض قرارداد ۳- مسئولیت محض.

نظریه مسئولیت محض را در مقایسه با دو نظریه دیگر، مناسب‌ترین مبنای مسئولیت تولیدکننده در مقابل مصرف‌کننده دانسته‌اند.^{۳۷} به همین علت، به مسئولیت محض در قلمرو مسئولیت ناشی از عیب تولید، در مقایسه با دیگر حوزه‌های مسئولیت مدنی در بسیاری از نظام‌های حقوقی توجه کرده‌اند. این نظریه ابتدا در امریکا مطرح، و در ماده ۴۰۲ «الف» اعلامیه دوم انستیتوی حقوق امریکا منعکس شد. بر اساس بند نخست این ماده «هرکس کالای معیوبی به دیگری بفروشد که برای استفاده‌کننده، مصرف‌کننده و یا اموال آنها خطر نامتعارفی در پی داشته باشد، مسئول زیان‌هایی است که به جسم مصرف‌کننده نهایی یا اموال او وارد می‌شود...». بر اساس این معیار عینی، حقوق‌دانان امریکا در مقام تفسیر معتقدند که خواهان دعوا باید افزون بر اثبات عیب کالا ثابت کند که کالا در وضعیتی بوده که خطر غیرمتعارفی را ایجاد کرده است.^{۳۸} این موضوع برای تفکیک کالاهایی است که ممکن است ایجاد زیان کنند، حتی اگر در تولید آنها خطایی رخ نداده باشد (صرف نظر از ماهیت کالا قابلیت ایجاد زیان را در پی دارند)؛ کالاهایی که معیوب‌اند، اما متضمن ورود زیان نبوده‌اند (به این معنی که هیچ کالایی از نظر فنی کامل نیست) و سرانجام کالاهایی که معیوب‌اند و خطر قابل پیش‌بینی نیز دارند. هدف بیانیه دوم این است که صرفاً فرض اخیر تحمیل مسئولیت را به دنبال دارد.^{۳۹}

بنابراین حمایت از حقوق مصرف‌کننده اقتضای آن را دارد که وی برای جبران زیان‌های ناشی از کالای معیوب، تکلیفی به اثبات تقصیر تولیدکننده نداشته باشد و گرنه در موارد بسیاری ممکن است به لحاظ عدم امکان اثبات تقصیر تولیدکننده، زیان‌های او بدون جبران

37. Fletcher, George P.(2009), **Fairness and Utility in Tort Theory**, in: *Philosophy of Law: Classic and Contemporary readings*, ed. Larry May and Jeff Brown, Wiley – Blackwell.

38. Levmore, 1994, P. 340.

39. Ausness, Richard C., **Product Category Liability: A Critical Analysis**, 24 N. Ky.l., Rev., 1997.

باقی بماند. ماده نخست دستورالعمل ۱۹۸۵ جامعه اروپا نیز بر همین مبنا مقرر می‌دارد: «تولیدکننده مسئول خساراتی است که از عیب در محصول او ناشی می‌شود». این نوع مسئولیت که مسئولیت محض نام گرفته، «نمودار مسئولیتی است که به حکم قانون و بر پایه مصلحت و تدبیر ایجاد می‌شود و تابع قواعد عمومی مسئولیت نیست، به همین جهت هم آن را مسئولیت نوعی یا کلی نامیده‌اند. هدف این نوع مسئولیت تحمیل ضمان به نتیجه فعل است نه کیفیت آن»^{۴۰} به بیان دیگر، صرف نظر از اینکه آیا تولیدکننده در تولید کالای معیوب تقصیری داشته یا نداشته باشد، صرف تولید کالای معیوب موجب مسئولیت وی تلقی گردیده و سبب ضمان است.

بر این اساس، نظریه یادشده از این حیث به معیار «تعهد به نتیجه» نزدیک می‌شود؛ با این تفاوت که معیار «تعهد به نتیجه» به‌طور عمده، خاص رابطه‌های قراردادی است، اما مسئولیت محض را در هریک از دو قلمرو قراردادی یا خارج از قرارداد می‌توان مطرح کرد^{۴۱}. از این جهت گفته شده که نظریه مسئولیت محض نتیجه «نظامی است که به اندیشه‌های حقوقی از راه نفوذ در آرای قضایی یا در قوانین پرداخته است؛ نظامی که هدف آن حمایت از مصرف‌کننده است و خطر ناشی از محصولی معیوب را برعهده تولیدکننده می‌نهد؛ خواه سبب آن خطای طرح‌کننده یا کارگران و کارگزاران عرضه کالا باشد یا سفارش ویژه طرف قرارداد و نقض تعهد»^{۴۲}. قید سفارش ویژه طرف قرارداد و نقض تعهد، از امکان وجود رابطه قراردادی برای تحقق مسئولیت محض حکایت دارد؛ رویکردی که در بند نخست ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه نیز پیش‌بینی شده و ملاک عمل قرار گرفته است.

نتیجه

در آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، مبنای مسئولیت مدنی مبتنی بر مسئولیت محض دانسته شده است. در حقیقت، در خسارات ناشی از عیب تولید در حوزه تجهیزات پزشکی برای مسئول قلمداد کردن تولیدکننده یا واردکننده، نیازی نیست که

۴۰. ناصر، کاتوزیان، الزامات خارج از قرارداد- مسئولیت مدنی، ج ۱، (تهران: گنج دانش، چ ۳، ۱۳۹۰)، ص ۱۸۶.
41. Brian; Deborah, 2007.

۴۲. ناصر، کاتوزیان، پیشین، ص ۶۹.

تقصیر وی در تولید یا وارد کردن تجهیزات موردنظر اثبات شود، تنها کافی است انتساب خسارات وارد شده به محصول معیوب قابل اثبات باشد تا تولیدکننده را مسئول جبران خسارت بدانیم. لذا بر اساس ماده ۲۸ این آیین‌نامه، مسئولیت تولیدکننده و واردکننده تجهیزات پزشکی مبتنی است بر مسئولیت بدون تقصیر و به عبارتی شفاف‌تر، مسئولیت محض برای آنها پیش‌بینی شده است. نتیجه اینکه در دعوی مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید تجهیزات پزشکی، فقط کافی است اثبات شود که محصولات و تجهیزات ارائه شده با موازین و اصول فنی و یا ادعایی تولیدکننده مطابقت ندارد. صرف تحقق همین عدم مطابقت، تولیدکننده یا واردکننده را در زمره مسئولان قرار می‌دهد و نیازی به اثبات تقصیر آنها در تولید یا وارد کردن تجهیزات معیوب نیست. قانون‌گذار در آیین‌نامه مصوب ۱۳۹۷ که مؤخرترین نص قانونی در خصوص مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید در حقوق ایران است، با در نظر گرفتن آخرین نظریات و تئوری‌های طرح شده در جهان در راستای همگام‌سازی نظام مسئولیت مدنی با نظام‌های مقبول و پیشرفته در دنیا عمل نموده و متد جدیدی را در این باره وارد نظام مسئولیت مدنی کرده است. بر اساس دستورالعمل در خصوص مسئولیت ناشی از عیب تولید مصوب ۱۹۸۵، رژیم حقوقی یکسانی بر اروپا حاکم شده است؛ هدف این است که اگر در مواردی از استفاده از هر کالای پزشکی معیوب خساراتی به بار آید، تولیدکنندگان یا واردکنندگان کالاها خسارات شخص آسیب‌دیده را جبران کنند، بی‌آنکه شخص آسیب‌دیده مجبور به نشان دادن تقصیر باشد. بر اساس این نظریه، برای ایجاد مسئولیت در خصوص تولیدکنندگان، به جای تمرکز بر روی رفتار و اعمال شرکت‌ها باید این تمرکز را روی خود محصول ارائه شده انجام داد و صرف تولید محصول معیوب را تقصیر دانست. در حقیقت تلاش بر این است که بدون نیاز به اثبات تقصیر شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده، تنها این مسئله بررسی شود که آیا این شرکت‌ها تمامی قواعد و ضوابط موجود را در تولید تجهیزات رعایت کرده‌اند یا خیر؟ در غیر این صورت، فقط کافی است که تا حد امکان این شرکت‌ها مسئول قلمداد شوند. گفته شده است تولید انبوه یک کالا و عرضه آن به بازار و کسب سود سرشار از این فرایند، خود مستلزم جبران زیان ناشی از استفاده از کالای معیوب است و عجیب نخواهد بود اگر زیان‌دیده از بار اثبات تقصیر تولیدکننده ثروتمند معاف دانسته شود.

منابع و مأخذ

الف) فارسی

- کتابها

۱. بادینی، حسن، *فلسفه مسئولیت مدنی*، (تهران: شرکت سهامی انتشار چ ۳، ۱۳۸۴).
۲. جعفری تبار، حسن، *مسئولیت مدنی کالاها*، (تهران: انتشارات دادگستر، چ ۲، ۱۳۸۹).
۳. صفایی، سید حسین، *الزامات خارج از قرارداد*، (تهران: انتشارات میزان، چ ۱۶، ۱۳۹۹).
۴. دهخدا، علی اکبر، *لغتنامه دهخدا*، ج ۲، (تهران: جهاد دانشگاهی، چ ۱۴، ۱۳۸۷).
۵. مددی، صادق، *مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و فروشندگان کالا*، (تهران: نشر میزان، چ ۳، ۱۳۸۸).
۶. مازو، دروس حقوق مدنی - تعهدات، ج ۲، ش ۴۴۳، به نقل از: کاتوزیان، ناصر، *ضمان قهری - مسئولیت مدنی*، (تهران: شرکت سهامی انتشار، ۱۳۹۲).
۷. جعفری لنگرودی، محمدجعفر، *ترمیمولوژی حقوق*، (تهران: انتشارات گنج دانش، ۱۳۹۲).
۸. کاتوزیان، ناصر، *دوره مقدماتی حقوق مدنی - وقایع حقوقی*، (تهران: شرکت سهامی انتشار، ۱۳۸۵).
۹. کاتوزیان، ناصر، *الزامهای خارج از قرارداد (ضمان قهری)*، ج ۱، (تهران: شرکت سهامی انتشار، چ ۱۱، ۱۳۹۵).

- مقالات

۱۰. صلاحی، سهراب، «مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید در حقوق ایران و فقه امامیه»، *نشریه حقوق خصوصی*، ش ۴۲ (۱۳۸۹).
۱۱. عادل، مرتضی و غفاری فارسانی، بهنام، «حق مصرف کنندگان در برخورداری از محصولات ایمن»، *فصلنامه پژوهش نامه بازرگانی*، ش ۵۱ (۱۳۸۸).

۱۲. سلیمی، فزه و پارساپور، محمداقرا، «مبانی مسئولیت مدنی عرضه‌کننده در مقابل مصرف‌کننده»، *نشریه حقوق خصوصی*، ش ۵۹ (۱۳۹۲).
۱۳. نصیری، مصطفی؛ صلواتی، یاسر؛ دامادی، حامد، «حقوق بیماران به‌عنوان مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی»، *مطالعات حقوق خصوصی*، ش ۵۲ (۱۳۹۵).
۱۴. تقفی، مریم و یزدانیا، علیرضا، «ماهیت تعهد ایمن و کاربرد آن در مسئولیت مدنی پزشک در حقوق ایران و فرانسه»، *مطالعات حقوق خصوصی*، ش ۲۵ (۱۳۹۵).

(ب) انگلیسی

15. Ausness, Richard C., *Product Category Liability: A Critical Analysis*, 24 N. Ky.l., Rev., 1997.
16. Bell, David, *French Tort Law*, Oxford University Press, 6th., 2001.
Borger, William, *The Harmonization of European Products Liability Law*, in: *Product Liability in Practice*, Sweet and Maxwell, 2007. Brian.
17. Borger, William, *The Harmonization of European Products Liability Law*, in: *Product Liability in Practice*, Sweet and Maxwell, (2007).
18. Dutson Stuart, *Product Liability and Private International Law: Choice of Law in Tort in England The American Journal of Comparative Law*, ol. 47, No. 1 (Winter, 1999).
19. Levmore, Saul, *Foundations of tort law*, Oxford University press, 1994.
20. De Cruze, P, *Comparative Law in a Changing World*, Second edition, Cavendish Publishing, London, 1999.
21. Fletcher, George P, *Fairness and Utility in Tort Theory*, in: *Philosophy of Law: Classic and Contemporary readings*, ed. Larry May and Jeff Brown, Wiley – Blackwell, (2009).
22. Meier, Barry (1996-06-11). "Blood, Money and AIDS: Hemophiliacs Are Split; Liability Cases Bogged Down in Disputes". *The New York Times*. Retrieved 2014-02-2.

23. Zamora, Jim Herron (2003-06-03), "Bad blood between hemophiliacs, Bayer: Patients sue over tainted transfusions spreading HIV, hep C". San Francisco Chronicle. Archived from the original on 2007-09-30. Retrieved 2006-09-20.