

## مسئولیت مدنی ناشی از خطای

### تجهیزات درمانی\*

مجتبی صادقی بهابادی<sup>۱</sup>

رسول نصیرزاده شهری<sup>۲</sup>

#### چکیده

پرواضح است تجهیزات درمانی و استانداردهای مربوط به آن از گذشته تاکنون رشد و ارتقای شگرفی داشته است. با این حال، امروزه بخشی از پرونده‌های دادسرای ویژه رسیدگی به جرائم پزشکی معضلاتی است که در حوزه تجهیزات درمانی و عدم رعایت استانداردهای لازم مطرح است. اختلال در عملکرد تجهیزات پزشکی و نقص آن ممکن است منجر به ورود خسارت جبران‌ناپذیری به بیمار شود. هدف از این پژوهش این است که نسبت به تبیین و علل صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی و مسئولیت اشخاص مختلف در برابر خسارات ناشی از نقص در تجهیزات پزشکی و همچنین خطای کاربران در استفاده از تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

این تحقیق به روش توصیفی - تحلیلی با استفاده از مطالعات و پژوهش‌های مختلف، ضمن شناسایی علل خسارات ناشی از تجهیزات پزشکی به مسئولیت تولیدکننده، عرضه‌کننده و مراکز درمانی نسبت به نقص در تجهیزات پزشکی و همچنین کاربران در صورت سوء کاربرد تجهیزات مزبور، از منظر فقه امامیه و حقوق ایران پرداخته شده است. از این رو، علی‌رغم کمبودهای موجود در قانون مسئولیت مدنی و برخی مبانی آن همچون مسئولیت مبتنی بر تقصیر و قانون حمایت از مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸ نسبت مسئولیت تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی و مراکز درمانی، اما تمایل دکترین و دادگاه‌ها بر این است که اثبات تقصیر آنان را تسهیل نماید. در نظام حقوقی اسلام، مسئولیت محض تولیدکنندگان تجهیزات درمانی با مبانی فقهی و آرای فقها

۱. دکترای فقه و مبانی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد، ایران (نویسنده مسئول). (mojtaba.sadeghi.bahabadi@gmail.com)

۲. کارشناسی ارشد فقه و حقوق خصوصی، مدرسه عالی نواب مشهد، ایران. (r.nasirzadeh.7@gmail.com)

\*دریافت: ۱۴۰۱/۱۰/۲۱ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۴/۰۲



سازگارتر است. در مقابل برخی از روایات و فتاوا در مورد ضمان اجیر بیان گر اماره‌ی مسئولیت عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی است که اثبات عدم مسئولیت بر عهده‌ی خود آنان گذاشته شده است. در آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مسئولیتی فراتر از قانون مدنی و قواعد حقوقی برای این اشخاص در نظر گرفته شده است. بدین جهت پیشنهاد می شود ضمن اصلاح قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان، رویه قضایی و دادگاه ها نیز با توجه به انطباق با مبانی فقهی و قوانین خاص، مسئولیت بدون تقصیر تولید کننده و عرضه کننده‌ی تجهیزات درمانی و مراکز درمانی را برقرار نمایند. همچنین مسئولیت کارکنان درمانی در اثر استفاده نادرست از تجهیزات پزشکی که ناشی از بی مبالاتی یا بی احتیاطی و یا عدم تبحر و... از مسلمات فقهی و حقوقی است.

**کلیدواژه‌ها:** تجهیزات پزشکی، مسئولیت مدنی، خطای کاربر، مبانی مسئولیت مدنی.

### مقدمه

وقوع انقلاب صنعتی سبب رشد و ارتقای فنی صنایع مختلف و ارائه خدمات و کالاهای گوناگون شده است. حوزه‌ی تجهیزات پزشکی نیز از این قاعده مستثنا نبوده است و محصولات و خدمات فنی منحصربه فرد این صنعت در حال حاضر شهرت و اعتبار خوبی کسب کرده و ارزش های ذاتی اثبات شده‌ای را به عموم جامعه نشان داده است. با این حال، این صنعت خطرات و آسیب پذیری های ویژه‌ی خود را دارد که نیازمند مدیریت به شیوه درستی است. با توجه به تحقیقات به عمل آمده از علل عمده خسارات ناشی از تجهیزات درمانی استفاده از تجهیزات پزشکی غیر استاندارد است. ورود تجهیزات فاقد استاندارد به چرخه درمان کشور ناشی از تولیدات داخلی غیر استاندارد یا واردات تجهیزات با کیفیت پایین است که به رغم نظارت وزارت بهداشت و اداره استاندارد گاهی تجهیزات بدون کیفیت وارد چرخه‌ی درمان می شود. بخشی دیگر نیز مربوط به سوء کاربرد تجهیزات پزشکی از سوی کارکنان مراکز درمانی است.

در مواجهه قانونی برای جبران خسارات ناشی از تجهیزات پزشکی یک سری قوانین عام حقوقی و به طور مشخص قانون مسئولیت مدنی است و همچنین قانون حمایت از مصرف کنندگان ۱۳۸۸ و آیین نامه تجهیزات پزشکی ۱۳۹۷ است؛ اما در آن ها به صراحت در مورد مسئولیت تولید کنندگان و عرضه کنندگان و مراکز درمانی تعیین تکلیف نشده است و همین امر سبب اختلاف شده است. پرسش مورد نظر این است مبانی موجود در این قوانین تا چه مقداری با تحولات کنونی و مبانی فقهی سازگار است؟ در آیین نامه های خاص چگونه عمل شده است؟



در این جستار ضمن تبیین مفهوم نقص در تجهیزات پزشکی و سوء کاربر آن، علل ایجاد خسارات توضیح داده خواهد شد. همچنین در ادامه سعی در اثبات مسئولیت محض برای تولیدکننده، عرضه‌کننده و مراکز درمانی نسبت به نقص در تجهیزات پزشکی با بهره از مبانی فقهی و حقوقی و برخی قوانین خاص خواهد داشت و در پایان مسئولیت کارکنان درمانی نسبت به سوء کاربرد تجهیزات مزبور با مراجعه به منابع معتبر به شیوه توصیفی - تحلیلی از منظر فقه امامیه و حقوق ایران مورد تجزیه و تحلیل و اعتبار سنجی قرار خواهد گرفت.

### ۱- مفهوم شناسی و علل خسارات ناشی از تجهیزات پزشکی

صنعت تجهیزات پزشکی در سال‌های اخیر شاهد رشد سریع، تنوع محصولات و ارتقای فنی چشمگیر بوده است. محصولات و خدمات فنی منحصربه‌فرد این صنعت در حال حاضر شهرت و اعتبار خوبی کسب کرده و «ارزش‌های ذاتی اثبات‌شده‌ای» (Substantiated proven value) را به عموم جامعه نشان داده است. بااین حال، این صنعت خطرات و آسیب‌پذیری‌های منحصربه‌فرد و مخصوص به خود را دارد که باید به شیوه درستی مدیریت شود. چون این صنعت به‌طور کامل رشد نکرده و هنوز به بلوغ خود نرسیده و ضروری است که احتیاط‌های ویژه‌ای در انجام در انتخاب این تجهیزات مدنظر قرار بگیرد.

بر اساس تحقیقات پیمایشی به‌عمل آمده و همچنین بررسی برخی از پرونده‌های دادسرای ویژه رسیدگی به جرائم پزشکی، خدمات ناشی از تجهیزات پزشکی دو علت عمده دارد بخشی از علل راجع به نقص در تجهیزات پزشکی و بخشی دیگر نیز مربوط به سوء کاربرد تجهیزات پزشکی و به دیگر سخن خطای کاربر است. ازاین‌رو تبیین و بررسی این دو عامل ضروری به نظر می‌رسد.

#### ۱-۱- نقص در تجهیزات پزشکی

تجهیزات در لغت به سازوبرگ، جهاز، اسباب، ساز جنگ، وسایل کار و کارزار معنا شده است. (دهخدا، ۱۳۷۷: ۵/۴۶۶۵)

مفهوم اصطلاحی تجهیزات پزشکی در ماده ۲ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ چنین تعریف شده است: ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی که به‌طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می‌شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها، کالبراتورهای آزمایشگاهی و نرم‌افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان (به‌تنهایی یا به‌صورت تلفیقی با سایر اقلام



مرتبط) به منظور دسترسی به اهدافی همچون تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری، حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات و... عرضه می گردد.

همچنین در تبصره ۲ آیین نامه مزبور کالاها، مواد، معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آن ها مترتب نگرد را در دایره تجهیزات پزشکی قرار دارند (صفوی و قائمی، ۱۳۸۸: ۷۰).

بنابراین مطابق دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی ماده ۱، قسمت (ب)، بند ۱، وسایل و تجهیزات پزشکی شامل «هر نوع کالا، وسیله، دستگاه (حسب مورد مواد) است که به منظور تشخیص بیماری، درمان، پیشگیری و به طور کلی برای حفاظت از سلامت و بهداشت مورد مصرف پزشکی واقع می شود (این تعریف شامل تعریف عمومی و علمی دارو نمی شود)». بر این پایه مراد از تجهیزات پزشکی آن دسته از ابزارها و کالاهای پزشکی است که جهت درمان، کاهش بیماری، به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت، حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات یا کنترل، جلوگیری از بارداری، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک به قسمتی از بدن، متصل و در آن تعبیه گردیده و به عنوان مکمل و جبران کننده نقص آن عضو، مصرف می شود. ابزارهایی همچون: حلقه مهبل یا واژینال رینگ، لتر داخل چشمی، ایمپلنت های دست یا پا (مچ، کف و انگشتان)، اسپیلنت بینی، بالن و حلقه معده، پروتز گونه، چانه یا سینه و تجهیزاتی نظیر آن. با این تعریف، تجهیزات آزمایشگاهی یا معاینه و تشخیص، وسایل استریل و همانند آن از موضوع مقاله، خارج می گردد و تجهیزات کاشتنی، از مصادیق مبرز آن است؛ نه تنها مصداق آن (مرتضی و همکاران، ۱۳۹۷: ۱۳).

از علل عمده صدمات و خسارات ناشی از تجهیزات پزشکی استفاده از تجهیزات پزشکی غیراستاندارد است که ناشی از عدم نظارت بر نحوه ی تهیه و ورود تجهیزات فاقد استاندارد به مراکز درمانی و عدم پشتیبانی کافی از مراکز پزشکی در جهت نگهداشت ایمنی و مطلوب تجهیزات پزشکی است (صالحی و رضایی، ۱۳۹۲: ۱۶۹).

ورود تجهیزات فاقد استاندارد به چرخه درمان کشور ناشی از تولیدات داخلی غیراستاندارد یا واردات تجهیزات با کیفیت پایین است که به رغم نظارت وزارت بهداشت و اداره استاندارد گاهی تجهیزات بدون کیفیت وارد کشور می شود. در بازدیدی در سال ۱۳۹۰ نسبت به دو دستگاه تصویربرداری از خط تولید ۱۹ کمپانی خارجی انجام شد، از این تعداد محصولات ۷ کمپانی کاملاً تأیید و ۲ کمپانی برخی از محصولاتش تأیید شد و ۱۰ کمپانی دیگر شرایط لازم برای تأیید را اخذ نکردند درحالی که همه دارای تأییدیه استاندارد CE بودند؛ اما هزینه بر بودن بازبازرسی های میدانی و مستقیم از کمپانی ها سبب عدم اجرای منظم آن شده و از سویی ورود تجهیزات با مارک های تقلبی از گمرک، قاچاق



تجهیزات پزشکی و بعضاً ساخت تجهیزات غیراستاندارد در داخل کشور سبب ورود تجهیزات نامطمئن به چرخه درمانی کشور می‌شود (صالحی و رضایی، ۱۳۹۲: ۱۶۹).

در کشور ما متأسفانه نسبت به نگهداشت صحیح تجهیزات پزشکی توجه چندانی نشده است. این امر سبب تحمیل هزینه‌های سنگین بر مراکز درمانی و دانشگاه‌ها شده است. آنچه در تحقیقات انجام‌شده مشهود است وضعیت متوسط و ضعیف نسبت به برنامه‌ریزی، سازمان‌دهی و مدیریت تجهیزات پزشکی گزارش شده است (سجادی و همکاران، ۱۳۸۴: ۳۰). این ضعف ناشی از نبود اعتبارات لازم، فقدان فرهنگ سازمانی و عدم اطلاع کافی مدیران نسبت به این مقوله مهم است، درحالی‌که تأثیر مستقیم در سلامت و ایمنی بیماران و بعضاً موجب تحمیل هزینه‌های کلان بر سیستم درمانی است.

## ۱-۲- سوء کاربرد تجهیزات پزشکی

سوء لغت عربی و جمع اسواء است که به بدی، بدی کردن، هر نوع بلا و آفت، فتنه و شر و فساد معنی شده است (معلوف، ۱۳۸۰: ۱/۷۹۰). کاربرد نیز در لغت به معنای ترتیب دادن امور، استعمال کردن و به کار زدن آمده است (دهخدا، ۱۳۷۷: ۱۲/۱۷۹۵۶).

سوء کاربرد در درجه اول مربوط به خطای کاربران در استفاده مناسب از تجهیزات پزشکی است. از این رو پزشکان یا کاربرانی که تبحر کافی در استفاده از دستگاه مربوط نداشته باشد و در اثر بی احتیاطی یا بی‌مبالانی سبب صدمه و خسارت به بیمار می‌شوند (هاشمی و همکاران، ۱۳۹۷: ۱۵). باید توجه داشت سوء کاربرد تجهیزات محصول عوامل مختلفی است که بخشی از آن عوامل فردی و انسانی از جمله بی‌احتیاطی، بی‌مبالانی، عدم مهارت و فقدان تبحر کافی است که به کرات در نظرات گروه تخصصی پزشکی قانونی در رسیدگی به پرونده‌های قصور پزشکی دیده می‌شود. (صالحی و رضایی، ۱۳۹۲: ۱۷۶). روشن است نقش عامل انسانی در بهره‌وری صحیح از تجهیزات پزشکی تعیین‌کننده است و هرچه نیروی انسانی متخصص و متبحر در این باره آموزش ببیند، به یقین خطای انسانی کاهش خواهد یافت (دباغ و همکاران، ۱۳۶۰: ۴۹).

بخش دیگر از عواملی که سبب خطای کاربر در استفاده از تجهیزات پزشکی می‌شود، عوامل سازمانی است. عواملی همچون عدم جدیت در آموزش و نقاط ضعف موجود در دوره‌های توجیهی و آموزشی کادر درمان و اشکالات موجود در دستگاه درمانی نسبت به بهره‌وری مناسب از نیروی انسانی که سبب فشار کاری بالا و عوارض ناشی از آن مانند خستگی، اضطراب و استرس اشکالات موجود در خط‌مشی‌های مدیریتی و اجرایی (صالحی و رضایی، ۱۳۹۲: ۱۷۷).

میزان و کیفیت آموزش کاربران از این جهت که رابطه مستقیمی با کاهش میزان خطاهای پزشکی در حوزه تجهیزات دارد شایسته توجه است چراکه طی بررسی‌های تحقیقات



انجام شده ۱۴ تا ۷۱ درصد از خطاهای مرتبط با تجهیزات پزشکی به سهل انگاری و دانش ناکافی کاربران مربوط است. Clayton در تحقیقاتش آورده است که تنها ۵۵٪ کاربران قادر به بررسی ماشین های بی هوشی با توجه به استانداردهای دانشگاه نیوزلند هستند و تنها ۱۶٪ از آنها توان استفاده درست از دفیبریلاتور را داشته و قادر به حل مشکلات دستگاه هستند (Beydon, ۲۰۰۱: ۳۸۲pp-۳۸۷). برخی پژوهش های انجام شده نسبت به عوامل مؤثر در خطاهای اتاق عمل، بیشترین عامل مهارتی در بروز خطا از دیدگاه کارکنان عدم آشنایی با نحوه استفاده از تجهیزات بیان شده است (نعمتی و همکاران، ۱۳۹۷: ۱۵۹).

دستگاه متولی بهداشت و درمان می بایست ضمن اختصاص نیروی انسانی کافی در جهت جلوگیری از خستگی و عوارض فشار کاری بالا، از عللی که سبب کاهش تمرکز کارکنان می گردد کاسته و از اعطای وظایف مازاد بر توان افراد جلوگیری نماید. در این راستا گاهی بار کارهای اجرایی و مدیریتی و شرح وظایف پرستاری به قدری زیاد است که از توأم پرستاری خارج است، پرستاران زمانی دچار استرس می شوند که به دلیل کار زیاد زمان کافی برای حمایت روانی و انجام و تکمیل کارهای بیمارمان نداشته باشند یا زمانی که تعداد کارکنان برای پوشش کافی کارهای بخش کافی نباشد (Dickinson, ۲۰۰۸: ۱۷۴ pp-۱۸۰)؛ از این رو طی تحقیقی که نسبت به پرستاران بخش های مختلف انجام شده است بارکاری زیاد با ۴/۴۶٪ در رتبه دوم مهم ترین استرسورهای شغل پرستاری قرار گرفته است (غلام نژاد و نیک پیم، ۱۳۸۸: ۲۴).

در گزارشی دیگر از خطاهای رخ داده از سوی پزشکان، ۱۰٪ خطاهای خود را ناشی از خستگی یا عجله اعلام کرده اند (Sandars, ۲۰۰۳: ۲۳۱-۲۳۶).

از علل دیگر کاهش بهره وری کارکنان امر درمان ضعیف ها و خط مشی های نادرست مدیریتی است که در مواردی همچون عدم ثبات در وضعیت شغلی کارکنان و مسئولین مراقبت سلامت (ایلی و ناستی زایی، ۱۳۸۸: ۳۳)، کمبود جذب کارکنان پرستاری (Northcott, ۲۰۰۸: ۱۱۵pp-۱۲۲)، عدم دریافت پاداش و تشویق برای کارهای درست از عمده ترین استرسورهای شغل پرستاری بیان شده است؛ همچنین عدم شرکت در تصمیم گیری های مهم بخش و ازدیاد نوبت های شب (غلام نژاد و نیک پیم، ۱۳۸۸: ۲۵) که ریشه در ضعف های مدیریتی دارد.

## ۲- مسئولیت جبران خسارات ناشی تجهیزات پزشکی

بر اساس تقسیم بخش قبل، دو علت عمده در مورد خسارات ناشی از تجهیزات پزشکی بیان شد. برخی خسارات ناشی از نقص در تجهیزات پزشکی و بخشی دیگر نیز مربوط به سوء کاربرد تجهیزات پزشکی است که در ادامه مسئولیت اشخاص مختلف در این دو بخش مورد بررسی قرار خواهد گرفت.



## ۲-۱- خسارات ناشی از نقص در تجهیزات پزشکی

همان گونه که بخش قبل بیان شد نقص در تجهیزات پزشکی گاهی ناشی از ورود تجهیزات غیراستاندارد و معیوب به مراکز درمانی است و گاهی دستگاه در ابتدای ورود به چرخه درمان سالم و استاندارد بود اما متأسفانه به علت عدم نگهداشت ایمن و مطلوب آن در ادامه سبب نقص و ورود خسارات به بیماران شود. از این رو، مقوله مسئول جبران خسارات ناشی از نقص در تجهیزات پزشکی نیازمند نگاهی متفاوت و دقیق است.

### ۲-۱-۱- مسئولیت تولیدکننده و عرضه کننده تجهیزات پزشکی

مسئولیت تولیدکننده و عرضه کننده تجهیزات پزشکی در دو بحث جداگانه مطالعه می شود و در هر بحث مقررات حقوق ایران و اسلام بررسی خواهد شد.

#### ۲-۱-۱-۱- مبنای مسئولیت تولیدکننده

در صورت ورود خسارت ناشی از نقص در تجهیزات پزشکی در وهله نخست ذهن به مسئولیت تولیدکننده رجوع می کند. روشن است تولیدکننده به دلیل تولید تجهیزات ناایمن مسئول است اما نسبت به مینا و استدلال برای مسئولیت تولیدکننده شاید در عمل کمی با مشکل مواجه شویم زیرا به طور کلی مسئولیت تولیدکننده طبق قواعد حقوقی اسلام در خیار عیب و قانون مدنی ناشی از عیب و نقصی است که در خود کالا ظاهر می شود؛ اما از آنجا که زیان وارده غیر از نقص خود کالا و ناشی از به کارگیری کالای معیوب است و سبب اضرار به جان یا مال غیر می گردد قواعد حقوقی در خیار عیب کافی نیست (مرتاضی و همکاران، ۱۳۹۷: ۱۶). بدین جهت باید مسئولیت تولیدکننده را در سایر مباحث حقوقی دنبال کرد؛ بنابراین ضمن نگرشی فقهی به مسئولیت مدنی تولیدکنندگان، در ادامه از منظر حقوقی مسئولیت آن ها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نسبت به مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان در اسلام نظراتی مختلفی مطرح شده است هر چند مستفاد از برخی روایات (حرعاملی ۱۴۰۹: ۲۹/۲۷۷؛ شیخ طوسی، ۱۴۰۷: ۱۰/۲۲۹) و ادله حجیت قاعده اتلاف (محقق داماد، ۱۳۸۵: ۱۰۹) باید مبنای مسئولیت را تقصیر دانست، اما باید گفت تقصیر رکن مسئولیت نیست بلکه آنچه در اسلام مهم است احراز رابطه سببیت و کاربرد عباراتی همچون تعدی، تفریط و تقصیر توسط فقها برای احراز رابطه انتساب است (صفایی و رحیمی، ۱۳۹۳: ۷۷؛ کاتوزیان، ۱۳۸۷: ۱۰/۱۶۵؛ جعفری لنگرودی، ۱۳۸۷: ۱۶۲۵). چرا که در عبارات مختلف فقها معیار را صدق عرفی اتلاف دانسته اند (کاشف الغطاء، ۱۳۵۹: ۲/۱۴۱؛ هاشمی شاهرودی، ۱۴۲۳: ۳/۲۵۲). از این که فقیهان در غالب موارد مسئولیت و ضمان را منوط به استناد عرفی عمل زیان بار به عامل آن نموده اند روشن می شود که مبنای مسئولیت مدنی در فقه نظریه انتساب و استناد عرفی عمل زیان بار به عامل آن مورد قبول واقع شده است، تقصیر طبق این نظریه موضوعیت نداشته فقط طریقت دارد (باریکو، ۱۳۸۵: ۹۷). چرا که به اعتقاد بسیاری از





فقه‌های گذشته و معاصر، عامل تعیین کننده‌ی ضمان، انتساب عرفی حادثه به شخص است. به این ترتیب که هرگاه صدمه و تلف به شخصی منتسب باشد، ضمان ثابت است و هرگاه انتساب نباشد ضمان منتفی است (عاملی، ۱۴۱۳: ۱۰/۲۱ و ۱۲/۱۶۴؛ نجفی، ۱۴۰۴: ۴۳/۱۲۲ و ۱۵۱؛ حسینی مراغی، ۱۴۱۷: ۲/۴۳۵ و ۴۵۶؛ مرعشی نجفی، ۱۴۱۵: ۱/۹۲؛ مدنی کاشانی، ۱۴۰۸: ۷۱؛ سبزواری، ۱۴۱۳: ۲۸/۲۲۰ و ۲۹/۱۳۹؛ رشتی، ۱۳۲۲: ۳۵ و ۴۱؛ حسینی شیرازی، ۱۴۰۹: ۹۰/۱۵۱ و ۱۷۵ و ۱۸۲ و ۱۸۵؛ موسوی خویی، ۱۴۰۷: ۲/۲۴۲ و ۲۵۶؛ بزرغانی، بی تا: ۱۴۸؛ بحر العلوم، ۱۴۰۳: ۱/۱۰۴؛ موسوی خمینی، ۱۳۷۵: ۲/۵۱۲ و ۵۶۱ و ۵۶۵؛ حسینی خامنه‌ای، بی تا: ۲۲۳؛ موسوی اردبیلی، ۱۴۱۶: ۲۴۳؛ فاضل لنکرانی، ۱۳۸۰: ۱/۵۰۷ و ۲/۴۶۳؛ گلپایگانی، ۱۴۰۹: ۳/۲۲۶؛ فاضل لنکرانی، ۱۴۱۸: ۶۶؛ حسینی روحانی، ۱۴۱۴: ۲۶/۲۳۰ و ۲۳۲؛ موسوی بجنوردی، ۱۴۱۹: ۲/۲۴؛ مکارم شیرازی، نسخه ۴/۱/۱۳۸۶: ۶۹۶۶ و ۲۳۲۴ و ۲۳۲۰؛ تبریزی، نسخه ۴/۱/۱۳۸۶: ۵۱۳۷۲ و ۵۴۷۰؛ بهجت، نسخه ۴/۱/۱۳۸۶: ۵۷۳۸؛ صافی گلپایگانی، نسخه ۴/۱/۱۳۸۶: ۵۴۷۰؛ نوری همدانی، نسخه ۴/۱/۱۳۸۶: ۵۷۳۸؛ سبحانی، نسخه ۴/۱/۱۳۸۶: ۶۹۶۶).

نظریه قابلیت استناد و احراز رابطه سببیت در فقه به نظریه مسئولیت محض تولید کننده بسیار نزدیک است؛ زیرا سبب به معنای شرط است که اگر نباشد خسارتی نیز به دنبال نخواهد بود (حلی، ۱۴۲۰: ۵/۵۳۹؛ نجفی، ۱۴۰۴: ۳۷/۵۶) به دیگر سخن سبب چیزی است که وجود آن، وجود و از عدمش عدم لازم می آید البته سبب با شرط نسبت به جنبه وجودی متفاوت اند و فقط در جنبه عدمی اشتراک دارند؛ زیرا شرط در اصطلاح، چیزی است که از عدم آن عدم حکم لازم می آید، لیکن وجودش مستلزم وجود حکم نیست (شهید اول، بی تا: ۱/۴۰؛ شهید ثانی، ۱۴۲۲: ۱/۷۱). از این رو، در صورتی که تولید کننده کالای معیوب را وارد بازار نمی کرد، خسارتی نیز به بار نمی آمد؛ بنابراین، رابطه انتساب عرفی بین ارائه کالای معیوب و خسارات ناشی از آن برقرار است و هر چند تولید کننده مرتکب تقصیر نشده باشد اما مسئول است.

در حقوق ایران برای اثبات مسئولیت مدنی تولید کنندگان در برابر خسارات وارده یا باید طبق ماده ۲۲۶ ق.م. مربوط به خسارات ناشی از عدم اجرای تعهد فروشنده بر اساس نقص تعهد و تقصیر ارتكابی، تولید کننده را ملزم به پرداخت خسارات وارده دانست و یا مطابق ماده ۱ ق.م.م. و ماده ۳۳۱ ق.م. خریدار نسبت به جبران خسارات وارده اقدام نماید (مرتاضی و همکاران، ۱۳۹۷: ۱۶).

برخی با توجه به نبود رابطه‌ی قراردادی یا خصوصی بین خریدار و فروشنده در بیشتر موارد، امکان اثبات مسئولیت قراردادی ناشی از عیب تولید وجود ندارد، همچنین مطالبه خسارت بر مبنای مسئولیت مدنی ناشی از تقصیر، از عرضه کننده‌های که از عیب کالای خود در سطح بازار آگاه نبوده و تقصیری مرتکب نشده، امکان پذیر نیست و حتی در صورت آگاهی نیز، اثبات رابطه سببیت و تقصیر تولید کننده در عمل سخت و دشوار است (همان: ۱۶). نسبت به بخش دوم نظر ایشان باید گفت هر چند مبنای مسئولیت در حقوق ایران در ماده ۱ ق.م.م. نظریه تقصیر بوده اما باید گفت با توجه به برخی مواد قانونی همچون ماده ۵۲۶ ق.م.ا. و نظرات فقهی که مفصل تبیین شد ضمانات قانون مدنی ما، بر صرف انتساب اضرار به فاعل نهاده شده است. از این رو، با اثبات رابطه انتساب عرفی بین



ارائه کالای معیوب و خسارات ناشی از آن باید حکم به مسئولیت تولیدکننده نمود هر چند مرتکب تقصیر نشده باشد.

این محقق در ادامه استناد به مواد ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان مصوب ۱۳۸۸، در جهت مسئولیت مدنی تولیدکنندگان کالاهای معیوب، صحیح نمی داند و ابراز می دارد که این قانون نیز فراتر از مقررات قانون مدنی حرکت نکرده و بیشتر بر مسئولیت عیب در خود کالا توجه داشته تا مسئولیت ناشی از عیب کالا در برابر مصرف کنندگان یا اشخاص ثالث درحالی که اکثر افراد متضرر شده از تجهیزات معیوب اشخاص ثالث و مراجعه کنندگان به مراکز درمانی است و مقررات قانون مدنی پاسخگوی آن نیست. ازاین رو قابلیت اثبات مسئولیت محض برای تولیدکننده و عرضه کننده در قبال مصرف کننده از مواد فوق دشوار به نظر می رسد. (همان: ۱۷). به نظر می رسد انتقاد وارده صحیح است و مقنن با تصویب این قانون علاوه بر عدم حمایت از مصرف کننده جبران خسارات آن ها را با مشکل مواجه می کند.

اما مطلب به همین جا ختم نمی شود، قانون گذار در ماده ۱۵ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ ضمن الزام کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی به احراز، اثبات و استمرار انطباق تجهیزات پزشکی تولیدی، وارداتی و توزیع و عرضه شده با الزامات اساسی اصول ایمنی و عملکرد، در مواد ۲۷، ۲۸ آیین نامه مزبور برای تولیدکنندگان مسئولیت محض و بدون نیاز به اثبات تقصیر تولیدکننده کالا در نظر گرفته است. به دیگر سخن دادگاه صرفاً با احراز عدم انطباق عملکرد کالای تولیدی یا عرضه شده با ادعای عرضه کننده و رابطه علیت بین کالای معیوب و ورود خسارت بر مصرف کننده یا شخص ثالث حکم به جبران خسارات ناشی از نقص تجهیزات پزشکی می دهد.

ازجمله نوآوری که در آیین نامه مصوب ۱۳۹۷ به نفع مصرف کننده تجهیزات پزشکی مطرح شده است، نوع مسئولیت تولیدکنندگان و عرضه کنندگان متعدد در برابر مصرف کننده است که در ماده ۲۸ به صراحت حکم به تضامنی بودن آن نموده است درحالی که پیش ازاین در ماده ۲۵ و سایر مواد آیین نامه مصوب سال ۱۳۹۴ هیچ اشاره ای بدان نشده بود و به ناچار حمل بر مسئولیت اشتراکی آن ها می شد.

این آیین نامه علاوه بر در نظر گرفتن مسئولیت سخت برای تولیدکننده بلکه طبق ماده ۶۰ آیین نامه مزبور در صورت عدم تطابق تجهیزات عرضه شده با اصول ایمنی و عملکرد، تولیدکننده یا واردکننده یا نمایندگی قانونی آن ها را مکلف دانسته ضمن اعلام مراتب به اداره کل نسبت به اعلام فراخوان جمع آوری و رفع نقص اقدام نماید تا نسبت به خسارات احتمالی دیگر جلوگیری شود.



## ۲-۱-۱-۲. مبنای مسئولیت عرضه کننده

در حقوق اسلام مسئولیت عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی را باید در مباحثی همچون ضمان اجیر که در روایات (حر عاملی، ۱۴۰۹، ۱۹:۱۵۲) و کلمات فقها (شیخ مفید، ۱۴۱۳: ۴۶۳) مصادیق مختلفی برای آن بیان شده است، جست و جو کرد.

نسبت به ضمان یا عدم ضمان اجیر یا ارائه دهندگان خدمات در فقه دو نظر مطرح است. برخی ضمن بیان تعارض بین روایات ضمانت اجیر و روایاتی که دلالت بر امین بودن مستأجر دارد، بر این عقیده اند که ید اجیر امانی است و فقط در صورت تعدی و تفریط یا انتساب خسارت به فعل او ضامن خواهد بود، در حقیقت، مرتکب اتلاف شده باشد (طوسی، ۱۳۸۷: ۳/۲۴۲؛ حلی، ۱۴۱۴: ۱۵/۱۳۸، کاشف الغطاء، ۱۳۵۹: ۱/۲۲۰). از این رو می توان گفت از نظر فقهای امامیه اگر اجیر مرتکب اتلاف شود، ضامن است، هر چند مرتکب تقصیری نشده باشد ولی در تسبیب، او تنها در صورتی ضامن است که تعدی یا تفریط نموده باشد (صفایی و شعبانی کندسری، ۱۳۹۴: ۵۹).

برخی از فقها ضمن حکم به ضمانت اجیر، فقط در صورت تقصیر یا وجود قوه قاهره وی را ضامن نمی دانند. سید مرتضی، اگرچه صنعت گران را ضامن دانسته و برای اثبات ضمان آن ها به قاعده علی الید استناد کرده، ولی معتقد است هرگاه معلوم شود کالا تلف شده یا معلوم شود که امکان دفع آن نبوده و یا بر تلف آن بینة اقامه کند، ضامن نخواهد بود (سید مرتضی، ۱۴۱۵: ۴۶۶). شیخ مفید نیز ارائه دهندگان خدماتی از قبیل لباس شویی، رنگرز، خیاط، ملوان، کرایه دهنده و شتردار را ضامن کالایی دانسته است که به وی تسلیم شده است، مگر این که معلوم شود تلف شده یا در اثر امری که دفاع از آن ممکن نبوده، از بین رفته یا بر آن بینة اقامه کند و ثابت نماید بدون تعدی و تفریط وی تلف شده است (مفید، ۱۴۱۳: ۴۶۳). بر این اساس، برخلاف آنچه مشهور شده، نظر سید مرتضی و شیخ مفید بر ضمان مطلق اجیرها نیست، بلکه با دقت در نظر آن ها باید گفت که این دو فقیه اصل را بر مسئولیت اجیر نهاده و اثبات عدم مسئولیت را بر عهده ی خود اجیر گذاشته اند.

در مقام داوری بین این دو نظریه و با توجه به روایاتی که پیرامون ضمان اجیر وارده شده، باید گفت در نظر مورد تأیید در اسلام نظر دوم است. هر چند در ظاهر میان روایات نقل شده تعارض وجود دارد، ولی می توان بین آن ها جمع کرد؛ مانند روایت سکونی از امام صادق علیه السلام که بیان می دارد حضرت امیرالمؤمنین علیه السلام رنگرز، لباس شوی و صنعت کار را به جهت احتیاط در کالاهای مردم ضامن می شمردند، ولی در صورت غرق و آتش سوزی و امر حادث شده غالبی آن ها را ضامن نمی دانستند. مسمع بن عبدالملک نیز از ایشان نقل می کند که حضرت امیرالمؤمنین علیه السلام جز در صورت درنده شدن، غرق، آتش سوزی و دزد چیره دست، «اجیر مشترک» را ضامن می دانستند (کلینی، ۱۹۹۰: ۵/۲۴۲ و ۲۴۴؛ طوسی، ۱۴۰۷: ۷/۲۱۹؛ حر عاملی، ۱۴۰۹: ۱۹/۱۴۳). از دسته دیگر روایات نیز برمی آید اجیر



ضامن است و اوست که باید بر عدم مسئولیت خودش بینه اقامه نماید. مثلاً حلبی از امام صادق علیه السلام نقل می‌کند ایشان درباره‌ی حمل و نقل‌کننده‌ی روغن زیتون که ادعای ریختن، از بین رفتن یا دزدیده شدن آن‌ها را کرد، فرمودند: اگر بینه عادل‌ی بیاورد که دزد به آن زده یا نابودشده، چیزی بر عهده‌ی او نیست و گرنه ضامن است. حلبی در روایت دیگری از امام صادق علیه السلام نقل می‌کند که ایشان درباره‌ی لباس شوی و رنگرز فرمودند هرچه از آن‌ها دزدیده شود و دلیل روشنی برای دزدیده شدن آن نداشته باشند، ضامن کم‌وزیاد آن خواهند بود و اگر بینه بیاورند، چیزی بر عهده‌ی آن‌ها نیست (صدوق، ۱۴۱۳: ۳/۲۵۵؛ کلینی، ۱۹۹۰: ۵/۲۴۲؛ طوسی، ۱۴۰۷: ۷/۲۱۷ و ۲۲۵؛ حر عاملی، ۱۴۰۹: ۱۹/۱۴۱).

این روایات از حیث دلالت و سند توسط فقها مورد بررسی قرار گرفته است (اصفهانی ۱۴۰۶: ۱/۴۱۱ - ۴۲۴؛ فاضل لنگرانی، ۱۴۱۸: ۶۲۶). ولی محل اختلاف دلالت روایات و تعیین مبنای مسئولیت عرضه‌کنندگان کالا و خدمات و ارتباط آن با امین بودن اجیر است. برخی بیان می‌کنند که اخبار فوق بیان‌گر آن هستند کسی که خدمتی عرضه می‌کند، ضامن خسارات ناشی از عمل خویش است، ولی می‌تواند اثبات نماید که زیان وارد شده مستند به عمل او نبوده و به اصطلاح حضرت امیرالمؤمنین علیه السلام در اثر امور غالبی (قوه قاهره) پدید آمده است؛ بنابراین می‌توان گفت در حقوق اسلام «اماره مسئولیت» عرضه‌کنندگان خدمات پذیرفته شده است (صفایی و شعبانی کندسری، ۱۳۹۴: ۶۰).

در پایان به نظر می‌رسد این روایات و عبارات فقها مربوط جبران خساراتی است که نسبت به خود مال مستأجر که در دست اجیر تلف شده است اما خساراتی که اجیر به سایر اموال مستأجر یا اشخاص ثالث وارد کند را شامل نمی‌شود مگر الغای خصوصیت کرده و با وحدت ملاک اجیر را نسبت به سایر خساراتی بر مستأجر وارد کند نیز ضامن دانسته شود.

در حقوق مدنی مسئولیت عرضه‌کنندگان خدمات را تحت عنوان تقصیر شغلی و مسئولیت شغلی در کنار اشخاص حرفه‌ای مطرح شده است. معیار تقصیر شغلی و حرفه‌ای نیز رفتار متعارف یک شخص متخصص در آن حرفه و شغل است (کاتوزیان، ۱۳۸۷: ۱/۴۰۰ - ۳۸۶؛ صفایی و رحیمی، ۱۳۹۳: ۱۵۸). این مطلب منطبق بر نظریه تقصیر است. اما تقصیر شغلی و حرفه‌ای به عنوان مبنای مسئولیت مدنی تمامی عرضه‌کنندگان و ارائه‌دهندگان خدمات و لزوم اثبات آن از سوی زیان‌دیدگان در حقوق ما عمومیتی ندارد، زیرا مسئولیت مدنی پاره‌ای از عرضه‌کنندگان خدمات در قوانین پراکنده موضوع حکم ویژه قرار گرفته است. از این رو نسب به مسئولیت عرضه‌کننده در حقوق ایران باید گفت از طرفی در ماده ۱ ق.م.م. نظریه تقصیر را پذیرفته بود و از طرف دیگر قانون حمایت از مصرف‌کنندگان که با توجه به مشکلاتی که در ماده ۲ آن بیان شد کارایی نسبت به اثبات مسئولیتی برای عرضه‌کننده به‌طور کلی ندارد، مگر با استناد به سایر مواد قانونی و نظرات فقها بتوان قابلیت استناد را به عنوان مبنای مسئولیت مدنی در حقوق ایران به اثبات رساند که در بخش قبل به تفصیل بیان شد.



همان گونه که قبلاً بیان شد ویژه مسئولیت عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی با توجه با آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ مسئولیت محض و بدون نیاز به اثبات تقصیر برای عرضه کننده کالا در نظر گرفته شده است و خسارت دیده از این حیث با مشکلی مواجه نخواهد شد.

## ۲-۱-۲- مسئولیت مراکز درمانی

دولت و مراکز درمانی موظف ارائه ابزار و وسایل ایمن هستند و در قبال آن مسئولیت دارند. چراکه، کنترل خطرات اشیا و تجهیزات درمانی توسط موسسه درمانی مفروض و مقررات متعدد بیان کننده این وظیفه مراقبتی دولت و مؤسسات درمانی خصوصی است. از جمله در ماده ۷۴ آیین نامه تجهیزات پزشکی وظیفه سیاست گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی بر عهده اداره کل است. همچنین مطابق ماده ۷۹ آیین نامه مزبور باید نسبت به نگهداشت، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی به طور مستمر بازدید شود و مشکلات موجود به بالاترین مقام موسسه پزشکی یا مرکز درمانی اطلاع داده شود.

در تبصره ماده ۱۸ آیین نامه تأسیس رادیولوژی و مرکز تصویربرداری پزشکی نظارت مستمر و دائمی بر کیفیت عملکرد تجهیزات مواد و همچنین ایمنی و حفاظت در قالب برنامه های کنترل کیفیت وزارت را لازم دانسته است.

بنابراین باید وظایف مراکز درمانی (دولت و بخش خصوصی) در مقابل ایمنی بیمار نسبت به تجهیزات پزشکی تعهد به نتیجه است، بدین معنا که به محض آسیب به بیمار ناشی از تجهیزات پزشکی مسئولیت ایجاد می گردد. (هاشمی و همکاران، ۱۳۹۷: ۱۲).

با توجه به مواد فوق نگهداشت ایمن و عملکرد مطلوب تجهیزات پزشکی از وظایف مراکز درمانی است. نگهداشت به کلیه برنامه ها، فرآیندها و روش های اطلاق می شود که به منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد مؤثر و صحیح تجهیزات پزشکی انجام می شود (صفوی و همکاران، ۱۳۸۶: ۳۳) که متأسفانه اقدامات مراکز درمانی در این ضمیمه خیلی ضعیف است.

روشن است عدم اجرا یا اجرای ناقص این ضوابط سبب مسئولیت مسئولین فنی که اغلب کارمندان دولت است می گردد و به نوعی زمینه مسئولیت دولت را فراهم می آورد (محمدی، ۱۳۹۵: ۱۲). البته مطابق ماده ۱۱ ق.م.م. کارمندان دولت و شهرداری ها و مؤسسات وابسته به آنها که به مناسبت انجام وظیفه خساراتی به اشخاص وارد نمایند در صورتی که خسارات وارده مستند به عمل آنان نبوده و مربوط به نقص وسایل ادارات و یا مؤسسات مزبور باشد در این صورت جبران خسارت بر عهده اداره یا مؤسسه مربوطه است.

مسئول و کاربر صلاحیت دار (پزشک، پرستار) موظف است به هر رویداد و اطلاعاتی که سلامت را به خطر بیندازد و خسارت به بیمار وارد کند مانند ارائه آمار یا نقص و ایراد در



عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی اطلاع‌رسانی کند در غیر این صورت متخلف محسوب می‌گردد (بند ۱۰ ماده ۹۶ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی ۹۷).

## ۲-۲- خسارات ناشی از سوء کاربرد تجهیزات پزشکی

نقش عامل انسانی در بهره‌وری صحیح از تجهیزات پزشکی تعیین‌کننده و مهم است. استفاده نادرست از تجهیزات پزشکی در درجه نخست مرتبط به افراد استفاده‌کننده از آنهاست. از این رو، اگر در اثر بی‌احتیاطی یا بی‌مبالاتی منجر به ورود خساراتی به بیمار گردد موظف به جبران خسارات وارده است. در ماده ۱۱ ق.م.م. قانون‌گذار چنین ابراز داشته «کارمندان دولت و شهرداری‌ها و مؤسسات وابسته به آنها که به مناسبت انجام وظیفه عمداً یا در نتیجه بی‌احتیاطی خساراتی به اشخاص وارد نمایند شخصاً مسئول جبران خسارت وارده می‌باشند...».

در فقه امامیه نیز چنانچه پزشک حاذق و دارای صلاحیت به دلیل سهل‌انگاری و اشتباه مرتکب خطا و خسارت شود هرچند در اقداماتش از جانب بیمار یا ولی او مأذون باشد، مسئول بوده (محقق حلی، ۱۴۰۸: ۴/۲۳۱؛ طباطبایی، ۱۴۱۸: ۱۶/۳۷۴؛ شهید ثانی، ۱۴۱۳: ۱۵/۳۲۶؛ محسنی، ۱۳۸۲: ۱۹) و بر این مسئله ادعای اجماع شده است (نجفی، ۱۴۰۴: ۴۳/۴۴؛ فاضل مقداد، ۱۴۰۴: ۴/۴۶۹؛ مقدس اردبیلی، ۱۴۰۳: ۱۴/۲۲۷) روشن است در صورت تسامح و سهل‌انگاری یا تعمد پزشک تعدی و تفریط صادق است و پزشک ضامن است (حسینی عاملی، بی‌تا: ۱۰/۲۶۹).

بدین ترتیب در صورتی که پزشک یا کادر درمان نسبت به استفاده از تجهیزات مرتکب خطا شود و خطا نیز ناشی از خود تجهیزات نباشد مسئولیت وی از مسلمات فقهی است که مصلحت جامعه و مردم اقتضا دارد در صدد جبران خسارات وارده برآید.

البته باید دولت نسبت به عوامل سازمانی که سبب بروز خطای کاربر شده اصلاحاتی به انجام برساند همانند ایجاد زیرساخت‌های آموزشی مناسب و نظارت کافی و مستمر، بهره‌وری مناسب از کادر درمان و کاهش عوامل استرس‌زا، تأمین نیروی کافی، تغییر برخی از خط‌مشی‌های مدیریتی در جهت ارتقای تعامل بین کارکنان و تنظیم برنامه‌های کاری مناسب برای بهره‌وری مناسب کادر درمان و... (صالحی و رضایی، ۱۳۹۲: ۱۸۱-۱۸۶).

## نتیجه‌گیری

با توجه به دستاوردهای حاصل از این پژوهش باید گفت: نقص در تجهیزات پزشکی گاهی ناشی از نفس این تجهیزات است. نسبت به مسئولیت تولیدکننده تجهیزات معیوب و غیراستاندارد در صورتی که در مسئولیت مدنی مبنای تقصیر پذیرفته شود دیگر قواعد مسئولیت مدنی و همچنین قانون حمایت از مصرف‌کنندگان ۱۳۸۸ تعادل حقوقی بین مصرف‌کننده و تولیدکننده برقرار نخواهد کرد چراکه فقط در صورت اثبات تقصیر تولیدکننده می‌توان وی را ملزم به جبران خسارت نمود. اما علاوه بر دشواری اثبات





تقصیر، محدود به اثبات ضمان قراردادی محسوس است که در بیشتر موارد منتفی است. از این رو، با استمداد از مبانی فقهی و برخی قوانین دیگر به نظر می‌رسد نظریه قابلیت انتساب به عنوان مبنای مسئولیت مدنی مطرح است که قرابت زیادی به نظریه مسئولیت محض زیرا با دقت در معنای سبب روشن است که اگر تولیدکننده کالای معیوب را وارد بازار نمی‌کرد، خسارتی نیز به بار نمی‌آمد؛ بنابراین، رابطه انتساب عرفی بین ارائه کالای معیوب و خسارات ناشی از آن برقرار است و هرچند تولیدکننده مرتکب تقصیر نشده باشد اما مسئول است، البته در آیین‌نامه تجهیزات پزشکی ۱۳۹۷ قانون‌گذار به مطلب مزبور تصریح نموده است.

مسئولیت عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی در فقه تحت مباحثی همچون ضمان اجیر مطرح است که با وجود اختلاف فقها ولی مطابق برخی مبانی و روایات می‌توان حکم به مسئولیت وی نمود. در حقوق ایران نیز علی‌رغم طرح اختلافات در مبنای مسئولیت مدنی ولی با عنایت به مبنای مطرح‌شده در مسئولیت تولیدکننده و آیین‌نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ مسئولیت محض و بدون نیاز به اثبات تقصیر برای عرضه‌کننده کالا نیز باید در نظر گرفته شود.

نسبت به خسارات ناشی از عدم نگهداشت ایمن و مطلوب تجهیزات پزشکی توسط مراکز درمانی به تناسب مراکز درمانی و مسئولین فنی آن‌ها مسئولیت جبران خسارات را بر عهده‌دارند، همچنین حکم به مسئولیت کارکنان درمان در اثر استفاده نادرست از تجهیزات پزشکی که ناشی از بی‌مبالاتی یا بی‌احتیاطی و یا عدم تبصر و... از مسلمات فقهی و حقوقی است.

### منابع

۱. ایلی، خدایار و ناصر ناستی‌زایی، بررسی رابطه توانمندسازی روان‌شناختی با تعهد سازمانی در پرسنل پرستاری بیمارستان‌های شهر زاهدان، فصلنامه پژوهشی دانشکده بهداشت یزد، سال هشتم، شماره ۱، ۱۳۸۸.
۲. اصفهانی، محمدباقر (مجلسی دوم)، ملاذ الخیار، چاپ اول، قم، کتابخانه آیت‌الله مرعشی نجفی، ۱۴۰۶ ق.
۳. باریکلو، علیرضا، مسئولیت مدنی، چاپ اول، تهران، نشر میزان، ۱۳۸۵.
۴. بحرالعلوم، محمد بن محمدتقی، بلغة الفقیه، چاپ چهارم، تهران، منشورات مکتبه الصادق، ۱۴۰۳ ق.
۵. بزغانی، محمدتقی (شهید ثالث)، الدیات، تحقیق: عبدالحسین شهیدی، چاپ اول، حدیث امروز، ۱۳۸۲.
۶. جعفری لنگرودی، محمدجعفر، مبسوط در ترمینولوژی حقوق، چاپ چهارم، تهران، گنج دانش، ۱۳۸۷.
۷. حر عاملی، محمد بن حسن، وسائل الشیعه، چاپ اول، قم، موسسه آل‌البیت علیهم‌السلام، ۱۴۰۹ ق.
۸. حسینی خامنه‌ای، سید علی، جزوه درس خارج فقه، تهیه‌شده در مرکز تحقیقات فقهی، بی‌تا.
۹. حسینی روحانی، سید محمدصادق، فقه الصادق، چاپ سوم، قم، موسسه دارالکتاب، ۱۴۱۴ ق.

۱۰. حسینی شیرازی، سید محمد، الفقه، چاپ دوم، بیروت، نشر دارالعلوم، ۱۴۰۹ ق.
۱۱. حسینی عاملی، جواد بن محمد، مفتاح الکرامه فی شرح قواعد العلامه، بی‌جا، بی‌نا، بی‌تا.
۱۲. حسینی مراغی، سید میر عبدالفتاح، العناوین، قم، موسسه النشر الاسلامی، ۱۴۱۷ ق.
۱۳. حلی، حسن بن یوسف مطهر، تذکره الفقهاء، چاپ اول، قم، موسسه آل‌البیت علیهم‌السلام، ۱۴۱۴ ق.
۱۴. حلی، حسن بن یوسف مطهر، تحریر الاحکام، چاپ اول، قم، موسسه امام صادق علیه‌السلام، ۱۴۲۰ ق.
۱۵. دباغ، علی، محمد اسماعیل اکبری و محمد فتحي، بررسی الگوهای خطاهای پزشکی از دیدگاه پرستاران بالینی، نشریه پرستاری ایران، دوره ۲۴، شماره ۷۰، ۱۳۸۵.
۱۶. دهخدا، علی‌اکبر، لغت‌نامه، چاپ اول، تهران، انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۷۷.
۱۷. رشتی، میرزا حبیب‌الله، رساله فی الغصب، تهران، چاپ سنگی، ۱۳۲۲ ق.
۱۸. سبزواری، سید عبدالاعلی، مهذب الاحکام، قم، موسسه المنار، ۱۴۱۳ ق.
۱۹. سجادی، حانیه سادات، محمدباقر توکلی، مصطفی کیانی مهر و محمود نصر اصفهانی، مطالعه تطبیقی مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، مجله مدیریت و اطلاعات بهداشت و درمان، دوره ۲، شماره ۱، بهار و تابستان ۱۳۸۴.
۲۰. سید مرتضی، علی بن حسین، الانتصار، چاپ اول، قم، دفتر انتشارات اسلامی، ۱۴۱۵ ق.
۲۱. صفایی، سید حسین و هادی شعبانی کندسری، مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان کالا و ارائه‌دهندگان خدمات؛ مطالعه تطبیقی در حقوق ایران، اسلام، آمریکا و اتحادیه اروپا، سال دوم، شماره ۴، ۱۳۹۴.
۲۲. صالحی، محمد خلیل و ناهید رضایی، بررسی جرم‌شناسی صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی، فصلنامه حقوق پزشکی، سال هفتم، شماره ۲۷، زمستان ۱۳۹۲.
۲۳. صدوق، محمد بن علی، من لایحضره الفقیه، چاپ دوم، قم، دفتر انتشارات اسلامی، ۱۴۱۳ ق.
۲۴. صفایی، سید حسن و حبیب‌الله رحیمی، مسئولیت مدنی: الزامات خارج از قرارداد، چاپ ششم، تهران، سمت، ۱۳۹۳.
۲۵. صفوی، حسین، رسول مولایی، مرادعلی جوادی، محبوبه شاه‌علی و عادل احمدزاده، راهنمای کدینگ تجهیزات پزشکی، چاپ اول، تهران، انتشارات فراندیش، ۱۳۸۶.
۲۶. صفوی، سید حسین و سمانه سادات قائمی، مجموعه قوانین و مقررات و ضوابط پزشکی، چاپ اول: تهران، انتشارات هم‌پا، ۱۳۸۸.
۲۷. طباطبایی، سید علی، ریاض المسائل، چاپ اول، قم، موسسه آل‌البیت علیهم‌السلام، ۱۴۱۸ ق.
۲۸. طوسی، محمد بن حسن، المبسوط، چاپ سوم، تهران، المکتبه المرتضویه علیه‌السلام، ۱۳۸۷ ق.
۲۹. طوسی، محمد بن حسن، تهذیب الاحکام، چاپ چهارم، تهران، دار الکتب الاسلامیه، ۱۴۰۷ ق.
۳۰. عاملی، زین‌الدین بن علی (شهید ثانی)، ۱۴۱۳ ق، مسالک الافهام، قم: موسسه المعارف الاسلامیه، چاپ اول.
۳۱. عاملی، زین‌الدین بن علی (شهید ثانی)، روض الجنان فی شرح إرشاد الأذهان، چاپ اول، قم، مرکز النشر التابع لمکتب الاعلام الاسلامی، ۱۴۲۲ ق.
۳۲. عاملی، محمد بن مکی (شهید اول)، القواعد و الفوائد، چاپ اول، قم، مکتبه المفید، بی‌تا.
۳۳. غلام‌نژاد، حانیه و نسرین نیک‌پیم، علل ایجادکننده استرس شغلی در پرستاران، فصلنامه سلامت کار ایران، دوره ۶، شماره ۱، بهار ۱۳۸۸.
۳۴. فاضل لنکرانی، محمد، تفصیل الشریعه: الدیات، چاپ اول، قم، موسسه المعارف الاسلامیه، ۱۴۲۸ ق.
۳۵. فاضل لنکرانی، محمد، جامع المسائل، چاپ دهم، امیر العلم، ۱۳۸۰.



۳۶. فاضل مقداد، جمال‌الدین، التفتیح الرائع لمختصر الشرائع، چاپ اول، قم، کتابخانه آیت الله مرعشی، ۱۴۰۴ ق.
۳۷. کاتوزیان، ناصر، الزام‌های خارج از قرارداد: مسئولیت مدنی، چاپ هشتم، تهران، دانشگاه تهران، ۱۳۸۷.
۳۸. کاشف الغطاء، محمدحسن، تحریر المجله، چاپ اول، قم، مکتبه النجاش، ۱۳۵۹ ق.
۳۹. گلپایگانی، سید محمدرضا، مجمع المسائل، چاپ دوم، قم، دارالقرآن الکریم، ۱۴۰۹ ق.
۴۰. کلینی، محمد بن یعقوب، الکافی، چاپ اول، بیروت، دار التعارف للمطبوعات، ۱۹۹۰ م.
۴۱. محسنی، محمد آصف، الفقه و المسائل طبیعه، چاپ اول، قم، بوستان کتاب، ۱۳۸۲.
۴۲. محقق حلی، نجم‌الدین جعفر بن حسن، شرایع الاسلام، چاپ دوم، قم، موسسه اسماعیلیان، ۱۴۰۸ ق.
۴۳. محقق داماد، سید مصطفی، قواعد فقه: بخش مدنی، چاپ دوازدهم، تهران، مرکز نشر علوم اسلامی، ۱۳۸۵.
۴۴. محمدی، مهدی، مهرزاد ابدالی و پروین اکبرینه، مسئولیت مدنی ناشی از مالکیت یا تصرف وسایل نقلیه در حقوق ایران و فرانسه، پژوهش‌های حقوق تطبیقی، دوره ۲۰، شماره ۴، زمستان ۱۳۹۵.
۴۵. مدنی کاشانی، آقا رضا، کتاب الدیات، قم: موسسه النشر الاسلامی، ۱۴۰۸ ق.
۴۶. مرتاضی، احمد و راضیه غفاری و محمد اسدی، مسئولیت ناشی از عیب تجهیزات پزشکی مصرفی و مبانی آن، مجله علمی - پژوهشی سازمان نظام پزشکی، دوره ۳۶، شماره ۱، بهار ۱۳۹۷.
۴۷. مرعشی نجفی، سید شهاب‌الدین، القصاص علی ضوء القرآن، قم، کتابخانه آیت الله مرعشی، ۱۴۱۵ ق.
۴۸. معلوف، لوئیس، المنجد فی اللغة، چاپ سی و هفتم، قم، ذوی القربی، ۱۳۸۰.
۴۹. مفید، محمد، المقنعه، چاپ اول، قم، کنگره هزاره شیخ مفید، ۱۴۱۳ ق.
۵۰. مقدس اردبیلی، احمد بن محمد، مجمع الفائده و البرهان فی شرح الارشاد الاذهان، چاپ اول، قم، دفتر انتشارات اسلامی، ۱۴۰۳ ق.
۵۱. موسوی اردبیلی، سید عبدالکریم، فقه الدیات، چاپ اول، قم، نشر مکتبه امیرالمؤمنین، ۱۴۱۶ ق.
۵۲. موسوی بجنوردی، سید حسن، القواعد الفقهیه، چاپ اول، قم، نشر الهادی، ۱۴۱۹ ق.
۵۳. موسوی خمینی، سید روح الله (امام خمینی علیه السلام)، تحریر الوسیله، تهران، موسسه نشر آثار امام خمینی علیه السلام، ۱۳۷۵.
۵۴. موسوی خویی، سید ابوالقاسم، مبانی تکمله المنهاج، چاپ اول، قم، موسسه احیاء آثار الامام خویی، ۱۴۰۷ ق.
۵۵. نجفی، محمدحسن، جواهر الکلام فی شرائع الاسلام، چاپ هفتم، بیروت، دار الاحیاء تراث العربی، ۱۴۰۴ ق.
۵۶. نرم‌افزار گنجینه استفتائات قضایی، قم، دفتر آموزش روحانیون، نسخه ۴/۱/۱۳۸۶.
۵۷. نعمتی، مریم، شهلا محمدزاده زرنکش و ابراهیم ابراهیمی ایبانه، بررسی موارد و عوامل تأثیرگذار بر خطاهای اتاقی عمل: دیدگاه کارکنان، مجله علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، دوره ۲۷، شماره ۲، تابستان ۱۳۹۷.
۵۸. هاشمی شاهرودی، سید محمود، موسوعه الفقه الاسلامی، چاپ اول، قم، موسسه دایره المعارف فقه اسلامی بر مذهب اهل بیت علیهم السلام، ۱۴۲۳ ق.
۵۹. هاشمی، سید محمود، کوروش استوار سنگری، محمد هاشمی و حمید ضرابی، مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی، تحقیقات حقوق تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره ۴۲، زمستان ۱۳۹۷.



۱. L. Beydon, F. Conreux, R. Le Gall, D. Safran, and J. B. Cazalaa, Analysis of the French national register of incidents involving medical devices in anaesthesia and intensive care; Br. J. Anaesth ۲۰۰۱, ۳۸۷ – ۳۸۲ :۸۶
۲. John Sandars and Aneez Esmail, The frequency and nature of medical error in primary care, understanding the diversity across studies Fam. Pract ۲۰۰۳, ۲۳۶ – ۲۳۱ :۲۰
۳. Morrison, Perceptions of preventable medical errors in -Charlene McBrien Alberta, Canada. Int J Qual Health Care ۲۰۰۸, ۱۲۲ – ۱۱۵ : (۲) ۲۰
۴. Dickinson T, Wrigiit M. Stress and burnout in forensic mental nursing: a literature review. British Journal of Nursing ۲۰۰۸, ۱۸۰ – ۱۷۴ : (۲) ۱۷

## Civil liability caused by the error of medical equipment

Mojtaba Sadeghi Bahabadi<sup>1</sup>, Rasul Nasirzadeh Shahri<sup>2</sup>

### Abstract

It is clear that medical equipment and related standards have grown and improved tremendously since the past. However, nowadays, part of the cases of the special prosecutor's office dealing with medical crimes are problems that arise in the field of medical equipment and non-compliance with the necessary standards. Malfunction of medical equipment and its deficiency may lead to irreparable damage to the patient. The purpose of this research is to explain the causes of injuries caused by medical equipment and the responsibility of different people against damages caused by defects in medical equipment as well as the error of users in using medical equipment.

This research is a descriptive-analytical method using various studies and researches, while identifying the causes of damages caused by medical equipment, the responsibility of the manufacturer, supplier, and medical centers regarding defects in medical equipment and also users in case of misuse of said equipment, from the point of view of jurisprudence. Imamiya and Iranian rights have been paid. Therefore, despite the shortcomings in the civil liability law and some of its bases, such as liability based on fault And the consumer support law approved in 2018, the proportion of responsibility of manufacturers and suppliers of medical equipment and medical centers, but the tendency of the doctrine and the courts is to Facilitate proving their fault. to do In the Islamic juridical system, the pure responsibility of manufacturers of medical equipment is more compatible with the principles of jurisprudence and the opinions of jurists.

On the other hand, some narrations and fatwas about the Guarantee of hired (person), indicate the circumstantial evidence to the responsibility of suppliers of medical equipment, and it is up to them to prove their lack of responsibility. In the regulation of activity in the field of medical equipment, a responsibility beyond the civil law and Juridical rules is considered For these people. Therefore, it is suggested that while Amending the law for supporting consumers' rights, the judicial procedure and the courts should also establish the liability of manufacturers and suppliers of medical equipment and medical centers without fault in accordance with the jurisprudence principles and special laws.

Also, the responsibility of medical staff due to improper use of medical equipment that is caused by carelessness or lack of expertise, etc., is a matter of jurisprudence and law.

**Keywords:** medical equipment, civil liability, user error, basics of civil liability

1. Mojtaba Sadeghi Bahabadi; PHD in Jurisprudence and Fundamentals, Islamic Azad University, Mashhad Branch, Iran. E-mail: mojtaba.sadeghi.bahabadi@gmail.com

2. Master of Jurisprudence and Private Law, Navab High School of Mashhad, Iran. E-mail: r.nasirzadeh.7@gmail.com

