



A Comparative Study of the Role of the Civil Liability System in the Safety of the Covid-19 Vaccine

Ahmad Jafari^{1*}, Hamid Abhari¹

1. Department of Law, Faculty of Law, Mazandaran University, Mazandaran, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: The rules for compensating the losses caused to consumers and identifying the responsibility of manufacturers of defective pharmaceutical products and unsafe vaccines 19 have an important position in order to compensate the losses. Regarding the non-contractual liability system, in general, two solutions can be considered: in some countries, such as Iran, the responsibility of the producer is based on fault and this is in the case that in some countries, such as the United States and England, The responsibility of pharmaceutical manufacturers, including vaccines, is based on the rule of pure responsibility. The most important goals of this research are divided into three categories: the main goal is the comparative study of the role of the civil liability system in the safety of the Covid-19 vaccine and the secondary goals of the research; Investigating how to compensate the victims of the Covid-19 vaccine and investigating the civil liability system is pure.

Methods: The method of this research is descriptive-analytical; the method of collecting materials is library and documentary.

Ethical Considerations: In order to organize this research, while observing the authenticity of the texts, honesty and fidelity have been observed.

Results: The most important findings of this research is that the first step in the direction of protecting the victims and consumers is to pass appropriate laws and regulations so that first, the distribution and consumption system is organized in order to avoid material and spiritual losses due to lack of health. and the safety of manufactured products in the field of pharmaceutical products and especially the vaccine of the Covid-19 virus to be prevented and secondly, in case of losses, it is possible to effectively compensate the rights of the injured parties through the guarantee of appropriate executions in an easy and fast way. Did Thirdly, transnational companies can take actions in social development.

Conclusion: Finally, it can be concluded that the damage caused by the injection of the Covid-19 vaccine and other vaccines should be compensated, although the governments have foreseen different methods in this regard.

Keywords: Civil Liability; Safety; Damage; Covid-19 Vaccine

Corresponding Author: Ahmad Jafari; **Email:** jafari.lawyer20@yahoo.com

Received: December 31, 2022; **Accepted:** February 26, 2023; **Published Online:** June 26, 2023

Please cite this article as:

Jafari A, Abhari H. A Comparative Study of the Role of the Civil Liability System in the Safety of the Covid-19 Vaccine. *Medical Law Journal*. 2023; 17(58): e6.



انجمن علمی حقوق پزشکی ایران

مجله حقوق پزشکی

دوره هفدهم، شماره پنجاه و هشتم، ۱۴۰۲

Journal Homepage: <http://ijmedicallaw.ir>

انجمن علمی حقوق سلامت

بررسی تطبیقی نقش نظام مسئولیت مدنی در ایمن بودن واکسن کووید-۱۹

احمد جعفری^{۱*}، حمید ابهری^۱

۱. گروه حقوق، دانشکده حقوق، دانشگاه مازندران، مازندران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: قواعد جبران کننده زیان‌های وارد شده به مصرف‌کنندگان و شناسایی مسئولیت تولیدکنندگان محصولات دارویی معیوب و واکسن‌های غیر ایمن ۱۹ جهت جبران ضرر و زیان وارده از جایگاه مهمی برخوردار است. در خصوص نظام مسئولیت غیر قراردادی به طور کلی دو راهکار را می‌توان مد نظر قرارداد، به طوری که در بعضی از کشورها مثل ایران، مسئولیت تولیدکننده مبتنی بر تقصیر است و این در صورتی است که در بعضی از کشورها، از قبیل کشور آمریکا و انگلیس، مسئولیت تولیدکنندگان دارویی، از جمله واکسن‌ها مبتنی بر قاعده مسئولیت محض است. مهم‌ترین اهداف این پژوهش به سه دسته تقسیم می‌شوند: هدف اصلی بررسی تطبیقی نقش نظام مسئولیت مدنی در ایمن بودن واکسن کووید-۱۹ است و اهداف فرعی پژوهش، بررسی چگونگی شیوه جبران خسارت از زیان‌دیدگان ناشی از مصرف واکسن کووید-۱۹ و بررسی نظام مسئولیت مدنی محض است.

روش: روش این پژوهش از نوع توصیفی - تحلیلی است؛ شیوه گردآوری مطالب به صورت کتابخانه‌ای و اسنادی است.

ملاحظات اخلاقی: در تمام مراحل نگارش پژوهش حاضر ضمن رعایت اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

یافته‌ها: مهم‌ترین یافته‌های این پژوهش این است که اولین گام در راستای حمایت از آسیب‌دیدگان و مصرف‌کننده‌ها، تصویب قوانین و مقررات مناسب است تا اینکه نخست، سیستم توزیع و مصرف را سامان داده تا از بروز ضرر و زیان مادی و معنوی به دلیل عدم سلامت و ایمنی محصولات تولیدی در زمینه فرآورده‌های دارویی و به ویژه واکسن و ویروس کووید-۱۹ پیشگیری شود؛ دوم اینکه، در صورت وقوع ضرر و زیان، بتوان از طریق ضمانت‌اتجاه‌های مناسب به شیوه آسان و سریع، بتوان به جبران احقاق حقوق زیان‌دیده به نحو مؤثری اقدام کرد؛ سوم اینکه شرکت‌های فراملی، می‌توانند اقداماتی در توسعه اجتماعی انجام می‌دهند.

نتیجه‌گیری: در نهایت اینطور می‌توان نتیجه گرفت که خسارت ناشی از تزریق واکسن کووید-۱۹ و سایر واکسن‌ها می‌بایست جبران شود، هر چند در این خصوص دولت‌ها شیوه‌های مختلفی را پیش‌بینی کرده‌اند.

واژگان کلیدی: مسئولیت مدنی؛ ایمنی؛ زیان‌دیده؛ واکسن کووید-۱۹

نویسنده مسئول: احمد جعفری؛ پست الکترونیک: jafari.lawyer20@yahoo.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۱۰/۱۰؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۱۲/۰۷؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Jafari A, Abhari H. A Comparative Study of the Role of the Civil Liability System in the Safety of the Covid-19 Vaccine. Medical Law Journal. 2023; 17(58): e6.

مقدمه

از جمله مهم‌ترین مسائل جدید و بحث‌برانگیز که در جوامع امروزی قابل طرح است، مسأله جبران خسارت از کالاها و محصولات تولیدی معیوب است. موضوعی که موجب تحولات بزرگی از منظر حقوقی در برخی کشورها، از جمله کشور آمریکا و انگلیس شد، اما اهمیت این تحول در قبال کالاهایی مانند داروها چندین برابر می‌شود. به این علت که این‌گونه کالاها و علی‌الخصوص واکسن‌ها، تأمین‌کننده اصلی حق انسان‌ها، یعنی حق حیات است که همین حق حیات امکان دارد منجر به ورود زیان‌هایی به مصرف‌کنندگان گردد و حیات وی را تهدید نماید و حتی گفته شده است: داروهای مؤثر به ندرت بی‌خطر هستند. همین مسأله، داروها را از مابقی کالاها و تولیدات ممتاز می‌کند. علاوه بر اینکه تولید دارو، اینکه یک تولید صنعتی صرف باشد نیست، بلکه تولیدی مبتنی بر علم است و امکان دارد که علم و دانش زمان تولید به درجه‌ای از پیشرفت نرسیده باشد که بتواند پاره‌ای از مسائل و همچنین واکنش‌های بدن بیماران و مصرف‌کنندگان را پس از استفاده آن فرآورده، پیش‌بینی کرد و همین امر ممکن است موجب بروز زیان‌هایی در بیماران و مصرف‌کنندگان شود که در این صورت مسئولیت مدنی تولیدکنندگان را به همراه دارد. این مهم در حال حاضر، با توجه به شیوع ویروس کووید-۱۹ در تمامی کشورها و تولید واکسن‌های مختلف جهت واکسیناسیون و درمان این ویروس توسط برخی از کشورها و شرکت‌های تولید دارو و واکسن، اهمیت بسیاری یافته است و می‌بایست نهاد یا سازمانی جهت نظارت بر امنیت واکسن‌های مربوط به ویروس کووید-۱۹ وجود داشته باشد که قبل از توزیع آن، امنیت و سلامت این واکسن‌های بررسی و مورد آزمایش قرار گرفته باشد و مسأله مهم رویکرد نظام مسئولیت مدنی در صورت بروز عوارض و زیان‌های ناشی از استفاده این نوع واکسن‌هاست که در این پژوهش به تبیین آن می‌پردازیم.

ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

روش

روش این پژوهش از نوع توصیفی - تحلیلی است.

یافته‌ها

یافته‌های پژوهش نشان داد که که اولین گام در راستای حمایت از آسیب‌دیدگان و مصرف‌کننده‌ها، تصویب قوانین و مقررات مناسب است تا از این طریق بتوان در صورت وقوع ضرر و زیان، بتوان از طریق ضمانت اجرای مناسب به شیوه آسان و سریع، بتوان به جبران احقاق حقوق زیان‌دیده به نحو مؤثری اقدام کرد و در این راستا شرکت‌های فراملی، می‌توانند اقداماتی در توسعه اجتماعی انجام می‌دهند.

بحث

۱. بررسی سیر تحول پیشینه مسئولیت تولیدکنندگان فرآورده‌های دارویی: در این قسمت ابتدا سیر تحول روش‌های مقابله با مسئولیت مدنی ناشی از محصولات دارویی و به ویژه واکسن کووید-۱۹ را مورد بررسی قرار خواهیم داد، سپس به تبیین اهمیت این موضوع می‌پردازیم: مسئولیت تولیدکنندگان محصولات در معنای عام خود، در ابتدا مبتنی بر مسئولیت قراردادی بود، در نهایت تنها اشخاصی که با تولیدکنندگان کالا رابطه قراردادی مستقیم داشتند، می‌توانستند بر اساس قواعد عمومی قراردادهای بر علیه تولیدکنندگان اقامه دعوی کنند. مشکلی که در این راه حل به نظر می‌رسید، آن بود که در اکثر مواقع، اشخاصی که از مصرف کالا و محصولات دارویی، متحمل ضرر و زیان می‌شدند، با تولیدکنندگان هیچ‌گونه رابطه قراردادی نداشتند؛ از طرفی در بیشتر موارد زیان‌های وارده، بیشتر از بهای قراردادی آن محصول بود. از این نظر، اعمال و اجرای مسئولیت قراردادی به ضرر مصرف‌کننده و به سود تولیدکننده بود.

این موضوع در خصوص واکسن‌های تولیدی کووید-۱۹ نمود بیشتری خواهد داشت، چراکه در غالب موارد دولت‌ها اقدام به خرید این واکسن‌ها می‌نمایند و هیچ‌گونه رابطه قراردادی فیما بین مصرف‌کننده و تولیدکننده وجود نداشته و چه بسا در

هرچند با قبول راه حل پیش گفته تا حدودی از حقوق مصرف کنندگان کالا حمایت شد، اما این حمایت کافی نبود، به این علت که این راه به علت حاکم بودن اصل نسبی بودن قراردادها، تنها در ارتباط با تولیدکننده و مصرف کننده دست اول مفید واقع می شد (۴).

با توجه به مطالب فوق، در اواخر قرن ۱۹ میلادی، در حقوق ایالات متحده آمریکا، راه حل دیگری اتخاذ گردید، بر مبنای این راه حل، مسئولیت تولیدکنندگان غیر قراردادی به شمار آمد. این تحول در دعوی مک فرون (Mak Farron) علیه شرکت بیوک موتور صورت گرفت (۷-۵). بر مبنای تحول مزبور، مسئولیت تولیدکنندگان بر قاعده تقصیر مبتنی گردید. این قاعده نسبت به آن دسته از تولیدکنندگان و تأمین کنندگان محصولات که از عیب موجود در کالا اطلاع داشتند و با این وجود به عرضه آن محصول در بازار اقدام می کردند، اعمال می گردید. در این زمان کماکان مسئولیت قراردادی نیز، در کنار مسئولیت غیر قراردادی، حاکم بود.

شناخت مسئولیت خارج از قرارداد گامی مثبت در راستای حمایت از حقوق مصرف کنندگان کالاها قلمداد می شد، اما همین مسئولیت جهت رسیدن به مقصود و هدف غایی خود که همانا حمایت از حقوق مصرف کننده بود، به اندازه کافی نبود، چراکه به علت تخصصی و فنی بودن روند تولید کالاها علی الخصوص فرآورده های دارویی، اینکه بتوان تقصیر تولیدکننده را به اثبات رساند، در اکثر موارد کاری آسانی بود. همانطور که در سطرهای گذشته گفته شد، با ادامه تحولات مسئولیت مدنی، نظام حقوقی مسئولیت مدنی آمریکا، مسئولیت محض را برای تولیدکنندگان کالاها لحاظ قرار داد. این تصمیم برای اولین بار از سوی دادگاه عالی کالیفرنیا در دعوی شخصی به نام گرین من (Green Man) بر علیه یوبا پاور پروداکتس (Yuba Power Products) مورد قبول واقع شد و پس از آن مابقی ایالت های آمریکا این نظر را در محاکمات خود مورد پذیرش قرار دادند (۸).

این قاعده در این قاعده در «قانون نمونه دوم مؤسسه حقوقی آمریکا مربوط به مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا» و سپس

برخی موارد فوت مصرف کنندگان به دلیل استفاده از واکسن را به همراه خواهد داشت، لذا برای رهایی از این ایراد، مسئولیت تولیدکننده در شکل الزامات خارج از قرارداد شکل گرفت. در این مرحله ابتدا، مسئولیت مبتنی بر تقصیر قابل توجیه گشت. در این مرحله در آغاز، مسئولیت مبتنی بر قاعده تقصیر قابل توجیه بود، اما ایراد اساسی دیگری که بر این مبنا وارد می شد، به اثبات رساندن تقصیر تولیدکننده است که این اثبات رساندن به سختی قابل اثبات است و به همین خاطر در بسیاری از دعاها، مصرف کننده کالاها شکست می خورد. به همین خاطر، حقوق مسئولیت مدنی به سوی مسئولیت محض هدایت شد. امروزه تعداد زیادی از کشورهای دنیا در ارتباط با مسئولیت ناشی از تولید فرآورده های دارویی، نظریه «خطر را مبنا قرار داده و لذا» مسئولیت محض را پذیرفته اند (۲-۱).

در ادامه سیر تحول مسئولیت مدنی تولیدکنندگان محصولات دارویی در برخی از نظام های حقوقی و از جمله نظام حقوقی ایران می پردازیم:

۱-۱. **نظام حقوقی آمریکا:** در حقوق کشور آمریکا، قبل از انقلاب صنعتی، اصل و قاعده ای که بر مسئولیت تولید کالا و همچنین محصولات دارویی حاکم بود، قاعده «خریدار مراقب باش» بوده است. مطابق این اصل، پیش از آنکه خریدار محصولی را بخرد، موظف است کالا یا محصول بررسی نماید تا از سلامت آن، اطمینان حاصل نماید. این قاعده پس از انقلاب صنعتی، کارایی خود را از دست داد، چراکه قبل از انقلاب صنعتی و در هنگامی که کالاها در حجم پایین و به وسیله انسان تولید می شد، شناسایی قراردادن تولیدکنندگان کالاها به آسانی قابل تشخیص بود.

اما بعد از انقلاب صنعتی، وضعیت تغییر و به عبارتی متفاوت شد. در این هنگام دادگستری آمریکا ابتدا سعی کردند تا متکی به قواعد عمومی قراردادها و الزام تولیدکنندگان به ارائه تضمین قطعی و صریح مبنی بر سالم بودن کالا یا از طریق درج کردن شروط قراردادی در قراردادهای خرید و فروش، تولیدکنندگان این گونه کالاها را معیوب را مسئول کالاها میعیوب بدانند (۳).

مسئولیت تولیدکنندگان کالاها علی‌الخصوص واکسن‌های موضوع تحقیق پیش رو، همچنان بر ساس قواعد عمومی مسئولیت مدنی تعیین می‌شود. در همین خصوص باید گفت که مبنای مسئولیت در نظام حقوقی مسئولیت ایران، نظریه تقصیر است. در واقع بر اساس ماده ۱ ق.م.ا، افراد در صورتی برخوردار از مسئولیت هستند که مرتکب تقصیر شده باشند، هرچند در برخی موارد مسئولیت بدون تقصیر هم مورد قبول قانونگذار ایرانی قرار گرفته که آن هم جنبه خاص و استثنایی دارد (۹-۱۲).

از آنجا که قانونگذار ایرانی به محصولات دارویی و بهداشتی اهمیت زیادی می‌دهد، لذا در اقدامی عملی به دفعات قوانین و مقررات مربوط به فراورده‌های دارویی را مورد بازنگری و اصلاح قرار دادند. برای اولین مرتبه قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۴ و پس از آن قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ به تصویب مجلس شورای ملی رسید و پس از آن در سال ۱۳۵۳ و ۱۳۷۳ مجدداً مورد بازنگری و اصلاح واقع شد. در همین ارتباط قانون مربوط به مقررات امور پزشکی در سال ۱۳۶۷ و ۱۳۷۴ مجدداً مورد بازنگری و اصلاح واقع شد. دو قانون فوق‌الذکر قبل از اصلاحات قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی ۱۳۶۷ و آیین‌نامه‌های اجرایی آن بیشتر به جرائم مربوط به امور پزشکی و مجازات‌های آن پرداخته شده است، ولی پس از اصلاح قانون مربوط به امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی در سال ۱۳۶۷ مسئولیت مدنی متخلفان در کنار مسئولیت کیفری آنان قرار گرفت.

تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون فوق‌الذکر که در سال ۱۳۶۷ توسط کمیسیون قضایی مجلس ماده ۱۴ الحاق شد و بند «ح» ماده ۱۸ قانون فوق‌الذکر هم به مسئولیت مدنی تولیدکنندگان، تهیه‌کنندگان و توزیع‌کنندگان دارو و مواد بهداشتی نظر دارد که در حال حاضر این قانون در مورد تولیدکنندگان واکسن کووید-۱۹ قابلیت اعمال را دارد. همچنین تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون مذکور مختص مسئولیت تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان داروهای معیوب است، اما نکته که در اینجا لازم است به آن توجه شود، این است که در مواد قانونی ذکرشده، مسئولیت

«قانون نمونه سوم مؤسسه حقوقی امریکا مربوط به مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا» به صورت قانون موضوعه درج گردید. ماده ۴۰۲ قانون نمونه دوم مؤسسه حقوقی امریکا مربوط به مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا که در سال ۱۹۶۵ منتشر گردیده است، صراحتاً این قاعده را پذیرفته است (۳).

پذیرش مسئولیت محض، تحول شگرفی در نظام مسئولیت مدنی و به ویژه تولید محصولات دارویی نظیر واکسن‌ها ایجاد نمود، به نحوی که در حال حاضر با توجه تولید واکسن کووید-۱۹ توسط برخی شرکت‌های دارویی، می‌توان از این نظریه جهت حمایت از مصرف‌کنندگان این نوع واکسن‌ها در صورت بروز عوارض و زیان‌هایی ناشی از استفاده از آن، بهره برد، البته شایان ذکر است، در نظام حقوقی کشور آمریکا علاوه بر مقررات مسئولیت مدنی، ضروری است که به قوانین و مقررات سازمان غذا و دارو توجه داشت، در کشور آمریکا عرضه و فروش محصولات دارویی علی‌الخصوص واکسن‌ها تنها زمانی که سازمان فوق‌الذکر بعد از انجام آزمایش‌های ضرری که بر روی این فراورده‌ها انجام داد و عاری بودن داروها را تشخیص داد، جواز عرضه این محصول را در بازار صادر می‌نماید.

۱-۲. نظام حقوقی انگلیس: در نظام حقوقی انگلیس مسئولیت تولیدکنندگان محصولات معیوب، در ابتدا بر مبنای قرارداد و متأثر از اصلی به نام اصل نسبی بودن قراردادهای بوده است. در سال ۱۹۳۲ اصل فوق‌الذکر نادیده گرفته شد و به غیر از طرف قرارداد، افراد دیگری که به علت استفاده از آن کالاها خسارت دیده بودند، مورد حمایت واقع شدند، اما در نهایت و در سال ۱۹۸۷ مسئولیت محض برای تولیدکنندگان کالاها اتخاذ گردید.

۱-۳. نظام حقوقی ایران: در نظام حقوقی ایران پس از به تصویب رسیدن ق.ح.م (قانون حمایت از مصرف‌کننده) در سال ۱۳۸۸ قدم مثبتی در راستای حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان برداشته شد. با این اوصاف حتی پس از به تصویب رسیدن این قانون چندان مثمر ثمر و نتیجه بخش نبود، چراکه در قانون فوق‌الذکر به مبنای مسئولیت چندان توجهی نشده است و

است. از طرف دیگر باید این را در نظر داشت که تولید واکسن کووید-۱۹ معمولاً در انحصار تعداد کمی از شرکت‌های داروسازی هستند. گذشته از این مهم باید در نظر داشت که در بعضی از کشورهای دنیا، واکسن‌ها و فراورده‌های دارویی هنگامی به بازارها روانه می‌شوند که یکسری آزمایش‌های تخصصی از نوع بالینی را با موفقیت گذرانده باشند و منطبق با استانداردهای خاص و ضروری سازمان غذا و دارو باشد.

در مورد واکسن‌ها و سایر تولیدات دارویی دو مجموعه مقررات وجود دارد: نخستین قوانین و مقررات حقوقی که از مصرف کنندگان حمایت می‌شود، قواعد مربوط به مسئولیت مدنی است؛ دومین مجموعه قوانین و مقررات حقوقی، مربوط به مقررات ایمنی است که جهت تولید محصولات دارویی و عرضه آن‌ها به بازار فروش لحاظ می‌شود. هر دو مجموعه گفته شده می‌بایست مورد تحلیل و ارزیابی قرار گیرند، اما مسأله‌ای که در این تحلیل و ارزیابی، واجد اهمیت و اساسی جلوه می‌کند پاسخ‌دادن به این پرسش است که سیستم مسئولیت مدنی، جهت رسیدن به هدف حمایت از مصرف‌کنندگان محصولات دارویی و به ویژه واکسن کووید-۱۹ کافی می‌باشد یا خیر.

جهت پاسخ‌دادن به این پرسش در ارتباط با واکسن کووید-۱۹ و مسئولیت تولیدکنندگان واکسن مذکور، ضروری است که تمام جوانب مربوط به نظام مسئولیت مدنی و اثر این نظام حقوقی را در مسئولیت فوق‌الذکر مورد بحث و بررسی قرار داد. در بررسی این مسأله، اهمیت دانش مربوطه از جایگاه بالایی برخوردار است. در واقع مسأله مهم این است که چارچوب قواعد حقوقی می‌بایست به صورتی سازمان‌دهی شود که این دانش قابل دسترس باشد (۱۳).

۲-۱. بررسی نظام مسئولیت مدنی و تأثیر آن بر مسئولیت تولیدکنندگان واکسن کووید-۱۹: در این قسمت به دنبال پاسخ به این سؤال می‌باشیم که آیا نظام مسئولیت مدنی جهت تضمین ایمنی در واکسن کووید-۱۹ کافی است یا خیر؟ پاسخ به این پرسش با توجه به وجود خطر ذاتی که در این واکسن‌ها وجود دارد، از اهمیت خاصی برخوردار است. این موضوع که واکسن کووید-۱۹ هیچ وقت

حسب مورد به علت عرضه داوری فاسد یا تاریخ منقضی شده یا تقلب در تهیه دارو می‌باشد.

بر اساس مواد قانونی ذکر شده و شیوه انشای مسئولیت در هریک از مواد فوق‌الذکر، می‌توان به این نتیجه دست یافت که در این قوانین، همانطور که در سطرهای پیشین گفته شد، مبنای مسئولیت، تقصیر است.

در حقیقت حتی با توجه به اینکه در هیچ کدام یک از مواد فوق‌الذکر به ضرورت اثبات تقصیر متضرر اشاره‌ای نشده است، اما با توجه به اینکه از یک طرف در مواد فوق‌الذکر مسئولیت به دلیل رفتارهای متقلبانه آمده است و از طرف دیگر مبتنی بر نظر دکترین حقوقی و رویه قضایی جاری، در نظام حقوقی ایران، مسئولیت محض جنبه همچنان واجد جنبه خاص و استثنایی است، به طوری که مبنای مسئولیت تقصیر است، لذا می‌توان گفت، مسئولیت تولیدکنندگان محصولات دارویی و به ویژه تولیدکنندگان واکسن کووید-۱۹ در حقوق ایران، کماکان مبتنی بر «تقصیر است؛ امری که در غالب موارد ممکن است به زیان مصرف‌کنندگان این نوع واکسن‌ها منجر شود، اما نکته‌ای که باید متذکر شد، این است که تولیدکنندگان این نوع کالاها که موجب ورود زیان می‌شوند، لازم است که زیان وارده به زیان‌دیده را جبران نمایند و این مسئولیت به مصرف‌کننده یا خریدار داروی معیوب داده نمی‌شود.

۲. ضرورت وجود نظام مسئولیت مدنی در خصوص

واکسن کووید-۱۹: سیستم حقوقی جوامع امروزی از مصرف کنندگان در مقابل تولیدکنندگان محصولات دارویی و به ویژه واکسن کووید-۱۹ پذیرفته شده است. موضوعی که شایسته بررسی می‌باشد، این است که گرویدن به چه دیدگاهی می‌شود ایمنی و ضمانت مصرف‌کنندگان این نوع واکسن را در سطح جهانی توسعه داد. در همین خصوص باید گفت که جهت حمایت از مصرف‌کنندگان باید به قواعد مسئولیت مدنی روی آورد، با توجه به ماهیت جهانی بازارهای فروش محصولات دارویی، بررسی این موضوع که آیا بدنه سیستم مسئولیت مدنی این تضمین را می‌دهد که ضامن تحقق ایمنی مصرف کنندگان واکسن کووید-۱۹ باشند یا خیر، برخوردار از اهمیت

مسئولیت مدنی می‌تواند تولیدکنندگان دارو و واکسن‌ها را به ایمن کردن محصولات خود الزام نماید، این دو مزیت را در ذیل مورد رسیدگی قرار می‌دهیم:

۱-۱-۱-۲. پیشگیری از وقوع حوادث زیانبار به وسیله ایمن‌ساختن واکسن: نظام مسئولیت مدنی برخوردار از یکسری اهداف است، به طوری که هدف اولی در این نظام جبران خسارت از طریق پرداخت وجه به زیان‌دیده است (۱۴)، اما در کنار این هدف، اهداف دیگری هم دنبال می‌کند که از جمله مهم‌ترین آن‌ها پیشگیری از وقوع حادثه زیانبار و عوارض نامطلوب ناشی از استفاده فرآورده‌های دارویی نظیر واکسن‌ها، در زمان آیند است. به طور کلی باید گفت که از آنجا که تاکنون به علت مصرف این قبیل داروها حوادث متنوع زیانباری به وجود آمده است، پیشگیری از این حوادث از جایگاه مهمی برخوردار است، به طوری که بعضی از نویسندگان کتب حقوقی این هدف را، از مهم‌ترین اهداف حقوق مسئولیت مدنی به شمار آورده‌اند (۱۵).

در خصوص تولیدکنندگان واکسن کووید-۱۹، حقوق مسئولیت مدنی می‌بایست، تولیدکننده را به کاهش هزینه‌های اجتماعی ناشی از عوارض این نوع واکسن تشویق کند. این هزینه‌ها شامل هزینه‌های پیشگیری از بروز عوارض نامطلوب واکسن کووید-۱۹ و هزینه‌های مربوط به خسارات مورد انتظار می‌باشد. بازدارندگی در این هدف، بر این فرض مبتنی است که قبول مسئولیت از سوی مقصر زیان، به علت کارایی آن‌ها در گذشته، سایر اشخاصی را که در موقعیت مشابهی قرار دارند، اجبار می‌کند تا مد نظر قرارداد رفتارهای پیشگیرانه از پیش‌آمدن اتفاقات نامطلوب و زیان‌آور در آینده جلوگیری کنند. به دو طریق می‌توان تولیدکنندگان را به کاهش هزینه‌های مربوط الزام کرد: نخست اینکه مقصر زیان، منع از پرداختن به آن فعالیت شود؛ دوم اینکه سطح کیفی و نگهداری افزایش یابد (۱۶)، اما راه حل اولی مطلوب به نظر نمی‌رسد، چراکه ممکن است موجب کمبود واکسن در بازار شود و این در صورتی است که توده مرده به این واکسن‌ها نیاز مبرمی دارند، پس راهکار این است که تا آنجا که امکان دارد تولیدکنندگان

دارای ایمنی مطلق نیست، قابل رد و انکار نیست. حال با توجه به این حقیقت و با مد نظر قرارداد این موضوع که وجود خطر ذاتی در واکسن کووید-۱۹ و مابقی محصولات دارویی، موجبات مشکلات فراوانی برای تولیدکننده به وجود می‌آورد. ضروری است که به دو مسأله پاسخ داد یکی اینکه عملکرد نظام مسئولیت مدنی در به وجود آوردن ایمنی در واکسن کووید-۱۹ چگونه است و دیگری اینکه جبران خسارت‌های ایجادشده به مصرف‌کنندگان تا چه میزان می‌باشد. برای تحلیل شایسته این موضوع، ضروری است که به این موضوع توجه کرد که نخست مسئولیت تولیدکنندگان این محصولات، از جمله تولید واکسن‌های ویروس کووید-۱۹، بر مبنای مسئولیت قراردادی بوده است، ولی به علت عدم کارایی نظام مسئولیت مدنی قراردادی، مسئولیت این‌گونه تولیدکنندگان به نظام مسئولیت مدنی غیر قراردادی منتقل شود. در خصوص مسئولیت غیر قراردادی، به صورت کلی دو راهکار پیشنهادی وجود دارد؛ در برخی از کشورها، مسئولیت تولیدکنندگان مبتنی بر قاعده تقصیر است، در صورتی که در بعضی دیگر از کشورها، از قبیل کشور انگلیس و آلمان، مسئولیت تولیدکنندگان داروها و متعاقب آن واکسن‌ها مبتنی بر مسئولیت مدنی محض قابل توجیه است (۱۳).

اما در قالب یک نتیجه‌گیری باید گفت که دو مزیت اصلی در نظام مسئولیت مدنی ناشی از تولید واکسن کووید-۱۹ و حتی سایر واکسن‌های تولیدی می‌توان در نظر گرفت، اولین مزیت، از سوی مجبور کردن تولیدکنندگان این‌گونه واکسن‌ها به تضمین ایمنی واکسن تولیدی است و از سوی دیگر پیشگیری از خسارت یا خسارت‌های احتمالی زیان‌آور در زمان آینده است؛ مزیت دوم جبران خسارت به زیان‌دیدگان ناشی از تزریق این‌گونه واکسن‌ها می‌باشد. در ادامه هر یک از این دو مزیت بررسی می‌شود:

۱-۱-۲. اجبار تولیدکنندگان واکسن کووید-۱۹ به ایمن‌ساختن واکسن: از جمله محاسن نظام مسئولیت مدنی این است که این نظام، از بروز اتفاقات زیانبار در آینده جلوگیری می‌کند. علاوه بر این، به نظر برخی از حقوقدانان، نظام

فراورده‌های دارویی و به ویژه واکسن کووید-۱۹ می‌باشد؛ دوم بازار فروش می‌تواند سبب آن شود که تولیدکنندگان واکسن، برای ایمن کردن محصولات خود، میل و انگیزه لازم را دارا باشند، به این علت که اگر مصرف‌کنندگان از خطرات و عوارض ناشی از یک نوع واکسن مطلع باشند، دو حالت ممکن است پیش آید: یکی اینکه یا اصلاً آن را خریداری نمی‌کنند یا تنها زمانی حاضر به خرید آن می‌شوند که بهای آن پایین باشد. به عنوان نمونه پس از آنکه کپسول‌های تیانول آلوده شده به اسید در سال ۱۹۸۲ موجب مرگ ۷ نفر شد، سهام تیانول از ۳۷ درصد به ۷ درصد نزول کرد.

زمانی که واکسن کووید-۱۹، در وسعت گسترده تولید و توزیع شود، تأثیر بازار فروش بر ایمنی واکسن تولیدی افزایش می‌یابد، چراکه تولیدکنندگان به وضوح مطلع هستند که اینچنین واکسنی در معرض دید رسانه‌ها و همگان می‌باشد و اطلاع عموم از عوارض و اثرات آن به راحتی صورتی می‌گیرد، در نتیجه اگر تصور عموم این باشد که واکسن تولیدی عملکرد مناسبی ندارد یا به عبارتی آن اثرگذاری که در مورد آن تبلیغ می‌شد را نداشته باشد، بازار فروشش به شدت کاهش می‌یابد و همین امر سبب می‌شود که تولیدکننده سود زیادی به دست نیابد یا به عبارت دیگر سود زیادی را از دست بدهد، البته برعکس این مطلب هم صدق می‌کند، به این صورت که اگر در بین عموم این تصور ایجاد شود که واکسن تولیدی از ایمنی مناسب و بالایی برخوردار است، سود بالایی کسب خواهند کرد (۱۸).

در این میان نقش رسانه‌ها و فضای مجازی را نمی‌تواند نادیده گرفت، به طوری که رسانه‌های گروهی و فضای مجازی بستر مناسبی برای تبلیغات تلقی می‌شوند و در صورتی که همین رسانه‌ها تبلیغ منفی یا شک‌آوری در خصوص یک محصول آن هم محصولی که با سلامتی انسان سروکار دارد، نقش بی‌بدیل و مهمی را ایفا می‌کنند. در همین ارتباط باید گفت که در صورتی که رسانه‌های گروهی در خصوص تبعات منفی یک دارو، آن هم یک واکسن آثار منفی آن را مرور و بازگو کنند، مراجع قانونی قطعاً واکنش نشان خواهند داد. ذکر این مطلب

فراورده‌های دارویی، از جمله تولیدکنندگان واکسن‌ها الزام به اقدامات پیشگیرانه در راستای حمایت از افراد گام بردارند (به عبارتی الزام به پیشگیری از عوارض خطرناک). با این اوصاف باید به این مسأله توجه کرد که آیا تولیدکنندگان واکسن‌ها ایمنی استاندارد و عرفی را در تولیدات خود لحاظ می‌کنند یا خیر؟ این در حالی است که در صورتی که این تولیدکنندگان رعایت ایمنی در تولیدات خود نکنند، در نهایت مسئول جبران خسارت‌های هستند که به مصرف‌کنندگان وارد کرده‌اند. از طرف دیگر، بازدارندگی می‌تواند موجبات تضمین ایمنی در واکسن‌های تولیدی را فراهم آورد، چراکه همانطور که قبلاً بیان شد، منطبق با تئوری مزبور، تولیدکنندگان در راستای رهایی از مسئولیت، اقدام‌های پیشگیرانه‌ای مد نظر می‌گیرند؛ یکی از مهم‌ترین اقدام‌های پیشگیرانه در این خصوص را می‌توان مسأله سرمایه‌گذاری در تضمین ایمنی واکسن کووید-۱۹ باشد.

۲-۱-۱-۲. الزام تولیدکنندگان واکسن کووید-۱۹ به

ایمن‌ساختن واکسن: زمانی که فراورده دارویی نظیر واکسن فوق، به بازار عرضه می‌شود، ایمنی و سودمند بودن آن مسأله‌ای بسیار مهم می‌باشد. ایمنی واکسن کووید-۱۹ به شدت و درجه شیوع عوارض جانبی آن یا صدماتی که بیمار یا مصرف‌کننده در اثر مصرف واکسن می‌بیند، برمی‌گردد. از منظر داروشناسی، استاندارد سودمندی یک محصول دارویی نظیر واکسن کووید-۱۹، بر این مبناست که آیا آن محصول موجب واکسینه شدن افراد در برابر یک اپیدمی و یا بهبود وضعیت فردی بیمار می‌شود یا خیر (۱۷).

در راستای ایمن‌ساختن فراورده‌های دارویی، نظام مسئولیت مدنی از دو نظر می‌تواند مؤثر واقع شود: اول از منظر اقتصادی، به این صورت که ضروری است که نظام مسئولیت مدنی قواعدی را تنظیم کند که به افراد انگیزه‌های لازم را در راستای اتخاذ اقدام‌های پیشگیرانه اقتصادی، دهد، در این حالت می‌توان گفت که تولیدکنندگان (در اینجا تولیدکنندگان فراورده‌های دارویی) کالا یا محصول ایمنی تولید می‌کنند، چراکه اتخاذ اقدامات پیشگیرانه اقتصادی در راستای ایمن شدن

مدنی در صورتی کارآمد می‌باشد که برای عامل زیان، جهت کم‌کردن حوادث و هزینه‌های ناشی از آن، به وسیله به کارگیری روش‌های پیشگیرانه از نظر هزینه‌ایی، انگیزه‌های لازم را به وجود می‌آورد (۲۰). رسیدن به این هدف، منوط به الزام زیان‌رساننده به جبران کامل خسارات زیان‌دیده می‌باشد. به همین خاطر ضروری است که مسئولیت مدنی، افرادی را که به رفتارهای زیانبار اقدام می‌کنند، مجبور کند که مخارج یا هزینه رفتارهای زیانبار خود را در ردیف هزینه‌های خصوصی فعالیت خود قرار دهند (۲۱).

همین درونی‌کردن هزینه‌ها سبب آن می‌شود تا تولید محصولات دارویی علی‌الخصوص واکسن کووید-۱۹، طوری تخصیص یابد که از منظر اجتماعی مطلوب باشد. به همین خاطر در صورتی که به دلیل تولید این نوع واکسن به وسیله تولیدکننده به عنوان مثال شرکت فایزر، شخص «الف» که مصرف‌کننده آن واکسن است متحمل زیان گردد و دچار عوارض شود، خسارت به وجود آمده می‌بایست به شرکت تولیدکننده واکسن تحمیل شود، اما در توجیه این دیدگاه بیان شده است که در صورتی که مصرف‌کننده و بیمار مخارج زیانبار تولیدکننده را تحمل کند، مقداری از مخارج تولید واکسن بر دوش مصرف‌کننده است و در آخر این بخش از مخارج در تعیین میزان قیمت ملاک قرار نمی‌گیرد. به همین خاطر قیمت واکسن در داروخانه‌ها یا بازار قیمت حقیقی نمی‌باشد و روند عرضه و تقاضا در بازار از مسیر خود خارج یا به عبارتی تحریف خواهد شد. به همین خاطر در صورتی که قیمت واکسن و سایر محصولات دارویی، شامل هزینه‌های خارجی باشد، میزان قیمت مناسب بوده و موجب می‌شود رقابتی عادلانه در بازار ایجاد شود، اما در غیر این صورت به علت پایین بودن قیمت، مردم به خرید محصول یا واکسن، تشویق می‌شوند و ممکن است واکسن یا محصولی را بیشتر از نیاز خود و فراتر حد مطلوب اجتماعی تهیه نمایند (۱۹).

برای درک بهتر این مطلب باید توجه داشت که مصرف‌کنندگان و یا بیماران در پی این هستند که رفاه اجتماعی خود را افزایش دهند، به همین خاطر مصرف‌کنندگان هنگامی اقدام به خرید یک محصول می‌کنند که از نظر آن‌ها ارزش محصول

ضروری به نظر می‌رسد که باید گفت این است که معمولاً رسانه‌ها فراورده‌های دارویی را مورد بررسی و تبلیغ قرار می‌دهند که در سطح کلان تولید شوند و آنچه مسلم است در خصوص واکسن کووید-۱۹ با توجه به حساسیت آن به نظر می‌رسد رسانه‌ها تاکنون نقش خود را به درستی ایفا کرده‌اند. نقش رسانه بدان حد می‌باشد که در مواقعی اطلاعات خلاف واقع در اختیار مردم گذاشته شود، عملکرد مثبت بازار در تضمین ایمنی واکسن یا فراورده‌های تولیدی مخدوش می‌شود.

به این علت که در این حالت مردم که مصرف‌کننده واکسن هستند از عواقب و عوارض منفی واکسن مزبور اطلاعی ندارند و به همین خاطر همچنان از واکسن معیوب استفاده می‌کنند، اما راه حل چیست؟ باید گفت که با ایجاد مسئولیت ناشی از تولید کالا، می‌تواند موجبات افزایش ایمنی واکسن‌های تولیدی شود، چراکه دعوی مسئولیت مدنی علیه تولیدکننده می‌تواند موجبات جلب نظر توده مردم در خصوص عوارض و اثرات منفی واکسن موردنظر منجر شود و در این صورت مردم دیگر تمایل چندانی به استفاده و خرید واکسن مزبور را ندارند (هرچند دولت‌ها واکسن کووید-۱۹ را به صورت رایگان به مردم تزریق می‌کنند)، در این صورت مقررات نظام مسئولیت مدنی میل کافی جهت ایمنی واکسن و داروی تولید شده را فراهم خواهد آورد (۱۸).

۲-۲. جبران خسارت زیان‌دیدگان: منطبق با نظام مسئولیت مدنی، مقصر را ملزم به جبران خسارت می‌کند، اما همین جبران خسارت به دو طریق امکان‌پذیر است: نخست اینکه مقصرین را به درونی‌کردن هزینه الزام می‌کنند؛ طریق دوم این است که از طریق بیمه مسئولیت مدنی، خسارت وارده به زیان‌دیدگان به نحو شایسته‌ای جبران شود، لذا در ادامه هر یک از این دو شیوه جبران خسارت را مورد مطالعه قرار می‌دهیم:

۲-۲-۱. درونی‌شدن هزینه‌ها: یکی از اهداف مسئولیت مدنی، درونی‌کردن هزینه‌ها می‌باشد؛ بدان معنا که مسئولیت مدنی وسیله‌ای است که می‌تواند باعث شود، تولیدکننده عامل زیان، مخارجی را که به علت رفتار زیانبار وی، بر دیگران تحمیل کرده، درونی سازد (۱۹). از این رو قواعد مسئولیت

سلامت واکسن‌ها تولید شده است را خدشه‌دار کند. به عنوان مثال فرض کنید واکسنی را که شرکت مدرنا تولید می‌کند، به دلیل مد نظر قراردادن هزینه‌های خارجی، قیمتی ارزان‌تر از واکسن تولیدی شرکت فایز باشد، در حالی که اثرات زیانبار مصرف واکسن شرکت فایز بیش از شرکت مدرنا باشد، در این حالت اشخاص ترویج می‌دهند که واکسنی را تهیه کنند که از نظر قیمت، قیمت پایین‌تری داشته باشد که این مسأله از نقطه نظر اجتماعی مطلوب به نظر نمی‌رسد (۱۶)، اما در اینجا جهت خنثی‌سازی اثر منفی مزبور، مسئولیت مدنی می‌تواند سازوکاری را مد نظر قرار گیرد که موجب درونی کردن هزینه‌ها شود. به این ترتیب قیمت‌های بازار واقعی بوده و همین امر می‌تواند راهنمای مؤثری برای متعادل کردن بازار باشد.

اما سؤالی که در اینجا مطرح می‌گردد، آن است که اگر بخواهیم هزینه‌ها را درونی کنیم چه راه حلی وجود دارد؟ اما راه حلی که برای درونی کردن هزینه‌های خارجی پیشنهاد می‌شود، سه مرحله دارد: اولین مرحله آن است که مقام‌های عمومی دولت فعالیت‌هایی را که هزینه‌های خارجی دارند را معین کنند؛ دومین مرحله آن است که سطح مطلوب و میزان عملکرد آن فعالیت تعیین شود؛ سومین مرحله آن است که ضروری است که به قدر هر واحدی که از میزان مطلوب بیشتر باشد، مالیاتی معادل هزینه‌های خارجی که از آن واحد اضافی دربر دارد، بر آن فعالیت تحمیل گردد (۲۳).

علاوه بر این، آن دسته از تحلیلگرانی که معتقد به دیدگاه درونی‌ساختن هزینه‌ها هستند، بر این اعتقاد هستند که جهت رسیدن به هدف می‌بایست از نظریه «مسئولیت محض» بهره برد، چراکه مسئولیت محض اشخاص را به صورت مستقیم به تحمل هزینه‌های فعالیتشان وادار می‌کند (۱۹). به همین خاطر است که در چندین سال گذشته، علی‌الخصوص در حوزه تولید، مبانی مسئولیت از تقصیر به مسئولیت محض منتقل شده است.

۲-۲-۲. **جبارت خسارت زیان دیدگان از طریق بیمه:** در خصوص مزیت بیمه مسئولیت مدنی، نباید تردید داشت. در واقع بیمه مسئولیت مدنی، ابزاری است که موجب می‌شود

بیشتر از هزینه‌های خرید آن باشد، اما جهت محاسبه هزینه‌های خرید یک کالا ضروری است که هزینه‌های تولید و خسارت‌هایی را که ممکن است یک کالا داشته باشد، مد نظر قرار گیرد. به همین خاطر در صورتی که هزینه تولید واکسن کووید-۱۹، به عنوان مثال ده دلار باشد و در عین حال زیانی برابر با پنج دلار نیز به همراه داشته باشد، مصرف‌کنندگان وقتی اقدام به خرید واکسن می‌کنند که ارزش خریدی بیشتر از پانزده دلار برای آن قائل باشند. در این صورت مصرف‌کنندگان رفاه اجتماعی خود را افزایش می‌دهند، اما در حالت برعکس آن، در صورتی که ارزش همان دارو برای مصرف‌کننده از پانزده دلار کمتر باشد، چنین مصرف‌کننده‌ای دیگر میل به خرید آن واکسن ندارد، چراکه در غیر این صورت موجب می‌شود که رفاه اجتماعی او نزول پیدا می‌کند. از این بحث اینطور می‌توان برداشت کرد که در صورتی که مصرف‌کنندگان، آگاهی و اطلاع کافی در خصوص عوارض واکسن کووید-۱۹، داشته باشند و بازار کارآمد باشد، بدون اینکه احتیاجی به نظام مسئولیت مدنی باشد، موجب می‌شود که ایمنی کالاها تأمین شود. همین موضوع می‌تواند نشان‌دهنده حسن نظام مسئولیت مدنی باشد؛ چرا که به طور معمول، مصرف‌کنندگان فرآورده‌های دارویی آگاهی‌های لازم در خصوص عوارض خطرناک واکسن یا داروها در اختیار ندارند؛ به همین خاطر جهت محاسبه رفاه اجتماعی خود تنها به هزینه‌های تولید کالا توجه دارند و به همین خاطر ممکن است تصمیم اشتباهی بگیرند که در نهایت منجر به پایین آمدن رفاه آن‌ها منجر شود.

به همین خاطر در این صورت نظام مسئولیت مدنی، از این منظر که به مصرف‌کنندگان در محاسبه صحیح رفاه اجتماعی کمک می‌نماید، مفید خواهد بود. همینطور وجود نظام مسئولیت مدنی ناشی از تولید می‌تواند درک نادرست مصرف‌کنندگان را نیز اصلاح کند (۲۲).

صرف نظر از این مطلب، توجه نداشتن به هزینه‌های خارجی می‌تواند باعث شود که بازار را به نفع بعضی از تولیدکنندگان واکسن دربیابورد و فضای رقابت کامل را که لازمه تضمین

۲-۲-۱. **عدم وجود بیمه مسئولیت مدنی:** باید به این موضوع توجه کرد که در فرض ما، در خصوص مسئولیت مدنی ناشی از تولید، مسئولیت محض حکم فرما است، به همین خاطر تولیدکنندگان برای اینکه برخوردار از مسئولیت نباشند، اقدام به فعالیت‌های پیشگیرانه می‌کنند، اما نکته حائز اهمیت در اینجا این است که شرکت‌های تولیدی واکسن، به اندازه زیادی اقدام به اتخاذ فعالیت‌های پیشگیرانه اقتصادی می‌نمایند و همین امر سبب می‌شود که هزینه‌های اجتماعی زیاد شود، لذا رسیدن به میزان مطلوبی از رفاه اجتماعی ممکن نیست (۱۵).

۲-۲-۲. **وجود بیمه مسئولیت مدنی:** در این وضعیت شرکت‌های تولیدکننده واکسن اقدام به خرید بیمه مسئولیت مدنی می‌کنند، چراکه از این راه، می‌توانند از تحمل هزینه‌های هنگفتی که به زیان دیدگان وارد می‌شوند، معاف شوند. همین در دسترس بودن بیمه مسئولیت مدنی سبب بالارفتن رفاه تولیدکنندگان می‌شود، چراکه همانطور که گفته شد، از آن‌ها در مقابل خطرات حمایت می‌کند. از سویی ممکن است در صورتی که از بیمه مسئولیت مدنی برخوردار نباشد، تولید کنندگان برای تولید انگیزه‌ای نداشته باشند، چراکه در این حالت مجبور می‌شود که هزینه‌های زیادی جهت جبران خسارت پیش آمده به زیان دیدگان بپردازند (۱۵).

جدای از این، بیمه مسئولیت مدنی می‌تواند موجبات اقدامات پیشگیرانه شود، شرکت‌های بیمه با مد نظر قراردادن میزان دعوایی که بر علیه بیمه‌گذاران مطرح شده و همینطور با توجه به میزان محکومیت‌های بیمه‌گذار، حق بیمه را تعیین می‌کند، اما شرکت‌های بیمه در اقدامی دیگر از تولیدکنندگانی که بی‌مبالاتی کنند و موجب خسارت‌های زیادی شوند، حق بیمه زیادتری می‌گیرند، به همین خاطر بیمه‌گذاران جهت راهایی از پرداخت این هزینه‌ها، اقدام به اتخاذ اقدامات پیشگیرانه می‌کنند (۲۵).

۳. **مسئولیت اجتماعی شرکت‌های فراملی داروسازی:** در واقع مسئولیت اجتماعی برای این‌گونه شرکت‌ها در نگرش نئوکینزی و نگرش غیر کلاسیک (بورژوا) مطرح بوده است

جبران خسارت پیش‌آمده به متضرر را تسهیل می‌کند. نهاد بیمه مسئولیت مدنی موجب می‌شود تا نقش مسئولیت مدنی جهت جبران خسارت پیش‌آمده از اهمیت بالایی برخوردار باشد. تا قبل از به وجود آمدن نهاد فوق‌الذکر در صورت عدم توانایی تولیدکننده مسبب زیان، موقعیت مالی خوب متضرر، موضوع جبران خسارت طرح نمی‌گردید، اما پس از اینجا این نهاد و مواجه شدن زیان‌دیده با بیمه مسئولیت مدنی، ملاحظاتی اخلاقی مزبور نادیده گرفته شد. این مسأله در آرای محاکم بدون توجه به ملاحظات اخلاقی بین مقصر و زیان‌دیده تلاش نمودند تا همه خسارات زیان‌دیده، اعم از مادی و معنوی، جبران گردد (۱۹).

جدای از این موضوع، بیمه مسئولیت مدنی راه حلی برای توزیع ضرر است، در حقیقت بیمه مسئولیت مدنی در برخی از حوزه‌ها مثل تولید واکسن کووید-۱۹ سبب می‌شود که خسارت‌های شدید ناشی از این زمینه‌ها از طریق حق بیمه بین افرادی که در فعالیت‌های خاصی شرکت دارند، توزیع گردد. یقیناً همین امر سبب می‌شود که جایگاه مسئولیت مدنی در مسأله جبران خسارت و تضمین حق متضرر افزایش یابد. جدای از مزایای گفته‌شده باید دانست که هنگامی که رفتار زیانبار ایجاد شد، اما تولیدکننده آن معلوم نباشد، بیمه این امکان را به زیان‌دیده می‌دهند که برای جبران خسارت خود درخواست دهد (۲۴).

در نهایت باید گفت که بیمه از دو جهت می‌تواند مفید واقع شود: نخست آنکه از طریق بیمه‌کردن، نحوه کاهش خطر حادثه تغییر می‌کند؛ دوم آنکه دخالت بیمه مسئولیت چه تأثیری بر انگیزه تولیدکنندگان واکسن کووید-۱۹ در اتخاذ اقدامات پیشگیرانه خواهد داشت؟ آنچه در این خصوص حائز اهمیت است تأثیر بیمه مسئولیت در اقدامات پیشگیرانه و میزان رفاه اجتماعی شهروندان است. به همین خاطر در راستای تحلیل شایسته موضوع مورد بحث می‌بایست دو فرض عدم وجود بیمه مسئولیت مدنی و وجود آن را جداگانه بررسی نمود:

دخالت و ورود نظام مسئولیت مدنی در صورت بروز خسارت و زیان به مصرف‌کنندگان این‌گونه تولیدات خواهد بود.

از منظر دیگری می‌توان گفت مسئولیت اجتماعی شرکت‌های فراملی در جایی است که این‌گونه شرکت‌ها فراتر از تعهدات لازم‌الاجرا عمل می‌کند. گزارش کمیسیون اروپایی در خصوص مسئولیت اجتماعی شرکت‌ها در سال ۲۰۰۱ در تعریف این مفهوم بیان می‌دارد «مسئولیت اجتماعی شرکت در جایی است که شرکت تصمیم می‌گیرد، به طور داوطلبانه در جامعه بهتر و یک محیط زیست بهتر فعالیت کند.» از آنجا که عمده قواعد حاکم بر تضمین حقوق بشر در زمره حقوق نرم هستند، می‌توان قواعد مسئولیت اجتماعی را همان قواعد نرم در تضمین حقوق بشر توسط شرکت‌های فراملی دانست که این امر به ویژه در خصوص شرکت‌های فراملی داروسازی نقش پررنگ‌تری داشته، بدان جهت که محصولات و تولیدات این‌گونه شرکت‌ها ارتباط مستقیم با سلامت انسان‌ها دارد.

مسئولیت شرکت‌های فراملی، در نتیجه تعهداتی است که به موجب قوانین داخلی و بین‌المللی یا قرارداد بر عهده آن‌ها گذاشته شده است، لذا بدون وجود یک تعهد لازم‌الاجرا، نمی‌توان از ورود و نقش نظام مسئولیت مدنی در این دسته از شرکت‌ها صحبتی به میان آورد. به همین منظور برای طرح مسئولیت شرکت‌ها فراملی در حوزه داروسازی اصولاً از عبارت پاسخگویی و مسئول بودن استفاده می‌گردد که همان مباحث و مبانی نظام مسئولیت مدنی می‌باشد که پیش‌تر بدان پرداخته شد.

۳-۱. بررسی تولید واکسن کووید-۱۹ توسط شرکت‌های فراملی: شرکت‌های چند ملیتی به صورت گسترده در خارج از مرزهای یک کشور و در سطح جهانی فعالیت می‌کنند. در واقع با فراگیرتر شدن ارتباطات در سراسر دنیا و گسترده شدن آن بین کشورها در امر اقتصاد جهانی، شرکت‌های چندملیتی به وجود آمدند. این شرکت‌ها با تأثیر بر امور اقتصادی - سیاسی کشورهای مختلف جهان، در عرصه روابط بین‌الملل نقش مهمی را ایفا می‌کنند. شرکت چندملیتی برای فعالیت خود ممکن است چند شعبه یا نمایندگی در کشورهای

(۲۶). در دیدگاه سنتی و با نگاه سلبی به مسئولیت اجتماعی شرکت‌ها، این مسئولیت شامل وظیفه مؤسسات خصوصی مبنی بر عدم تأثیر سوء بر زندگی اجتماعی افراد جامعه که بهره‌مند از خدمات این‌گونه شرکت‌ها هستند، می‌باشد (۲۷). این در حالی است که امروزه با نگاه ایجابی به این مسئولیت توجه شده است که همان تضمین مسئولیت‌های اجتماعی شرکت‌های فراملی به ویژه در حوزه داروسازی است.

در حال حاضر الزام شرکت‌های فراملی برای تضمین سلامت افراد جامعه و استفاده‌کنندگان از محصولات این‌گونه شرکت‌ها، آنطور که دولت‌ها تکلیف دارند، انتظار بالایی باشد، لیکن می‌بایست از جایی، مقدمات تضمین حقوق و سلامت این افراد را فراهم نمود، هرچند برخی از اسناد ملی و بین‌المللی لازم‌الاجرا اعم از قوانین فراسرزمینی دولت‌ها و قطعنامه‌های برخی سازمان‌های بین‌المللی مانند سازمان همکاری اقتصادی و توسعه و یا سازمان بهداشت جهانی به تضمین سلامت انسان‌ها توسط شرکت‌های فراملی پرداخته‌اند، اما عمده قواعد ناظر بر تضمین حقوق بشر توسط شرکت‌های فراملی در زمینه حقوق نرم قرار دارد. با این توضیح می‌توان گفت مجموعه قوانین و مقررات ناظر به تضمین حقوق بشر توسط سرمایه‌گذاران یا شرکت‌ها را مسئولیت اجتماعی تجاری یا مسئولیت اجتماعی شرکت‌ها می‌نامند، البته در جایی که موضوع این تعهدات، شرکت‌های فراملی باشد، مفهوم «مسئولیت اجتماعی شرکت‌های فراملی» شکل خواهد گرفت (۲۸).

شورای جهانی کسب و کار برای توسعه پایدار بیان می‌کند که مسئولیت اجتماعی عبارت است از «تعهدات شرکت برای تطابق با کدهای اخلاقی، مشارکت در توسعه اقتصادی، بهبود کیفیت سطح زندگی کارگران و خانواده‌هایشان و مشارکت در توسعه اجتماعی جامعه‌ای که شرکت در آن فعالیت می‌کند.» می‌توان گفت مفهوم مسئولیت اجتماعی شرکت‌های فراملی از مشتقات اصل و توسعه پایدار در هر حوزه تولیدی اعم از اقتصادی و بهداشتی است که در اسناد بین‌المللی مختلفی مورد شناسایی قرار گرفته است (۲۹) که در نهایت موجب

منافع مالی و افزایش سود سهامداران خویش را قربانی این موارد نخواهد کرد، بلکه مسئولیت اجتماعی راهکارهایی در کسب و کار است که با اقدامات و طرح‌های سودمند برای جامعه همراهاند. این دیدگاه از این باور ناشی می‌شود که یک کسب و کار با محیط اطرافش بسیار با هم در تنیده است و موفقیت آن شرکت یا مؤسسه تولیدی در گرو سلامت افراد آن جامعه است (۳۰). از طرفی شرکت‌های فراملی در حوزه داروسازی، مبادرت به تولید محصولاتی می‌نمایند که مستقیماً با سلامت افراد جامعه سروکار داشته و ممکن است عوارض جدی بر سلامت افراد داشته و چه بسا به دلیل ایمن نبودن این‌گونه محصولات منجر به فوت مصرف‌کنندگان شود، لذا بحث از مسئولیت اجتماعی این شرکت‌ها بسیار حائز اهمیت است.

۳-۲-۱. بررسی عملکرد یکی از شرکت‌های فراملی در حوزه سلامت: هر ساله شرکت‌های بزرگ و فراملی عمدتاً گزارش‌هایی را تحت عنوان مسئولیت اجتماعی شرکت‌ها منتشر کرده و در دسترس عموم قرار می‌دهد که در آن با برشمردن برخی از ضوابط و اصول کار خود، شرحی از فعالیت‌ها سرمایه‌گذاری‌ها و نیز مشارکت‌های اجتماعی خود را ارائه می‌دهند. هر سال نیز مؤسساتی مانند مجله فورچون شرکت‌هایی را که بر اساس این گزارش‌ها و از نظر مسئولیت‌پذیری اجتماعی رده‌بندی می‌کنند که در ادامه یکی از این شرکت‌ها که در حوزه بهداشت و واکسیناسیون فعالیت می‌کند، به بررسی می‌پردازیم.

۳-۲-۲. بنیاد گیتس: این بنیاد پس از ثبت در سال ۲۰۰۹ به نوعی کارهای خیریه و عام‌المنفعه، مانند واکسیناسیون کودکان و دیگر اهداف و ارزشمند در دنیا می‌کند. یکی از فعالیت‌هایی که این بنیاد انجام داده، کمک به ضدبارداری زنان است که اخیراً جنجالی نیز ایجاد کرده است. بنیاد گیتس به نوعی اهرم مسئولیت اجتماعی میکروسافت است. بنیاد گیتس در فعالیت‌های بشردوستانه‌اش به مقوله شهروند - شرکت در چارچوب جهانی توجه می‌کند و تلاش دارد نقش خود را به عنوان یک شهروند - شرکت با سرمایه بیش از ۲۰ میلیون دلار از قاره آمریکا به قاره آفریقا و آسیا نیز بکشد (۳۱).

مختلف ایجاد کرده و از این طریق فعالیت می‌کند. این شرکت‌ها ممکن است در حوزه‌های مختلف اقتصادی اعم از تولید یا توزیع یک محصول خاص و یا خدماتی فعالیت کنند. در حال حاضر شرکت‌های متعددی در حوزه تولید فرآورده‌های دارویی نظیر تولید انواع واکسن‌ها و به ویژه واکسن کووید-۱۹ به صورت فراملی فعالیت می‌کنند که با توجه به موضوع پژوهش حاضر، بحث از مسئولیت مدنی این شرکت‌ها در صورت عدم ایمنی این نوع واکسن و عوارض جدی، مطرح می‌شود که تحت چه نوع نظام مسئولیت مدنی می‌بایست مسئولیت این شرکت‌ها را بررسی نمود.

در سال ۱۹۷۴ نقطه آغاز تحول در مفهوم مسئولیت اجتماعی شرکت‌های چندملیتی و گذار از مسئولیت صرفاً اقتصادی می‌باشد. در این سال کمیسیون سازمان ملل متحد در خصوص شرکت‌های فراملی تحت فشار کشورهای در حال توسعه به عنوان ارائه‌کنندگان طرح نظام نوین بین‌المللی، قدم‌های نخستین را در جهت مهار قدرت مخرب و افسارگسیخته این شرکت‌ها برداشته است. استدلال تدوین‌کنندگان این ضوابط و مقررات بر این مبنا بود که شرکت‌های چندملیتی جدایی از منافع و مضراتی که ممکن است برای افراد جامعه داشته باشد، ممکن است معایب و ضررهای جانبی برای نیروی کار محیط پیرامونی خود و نیز عوارض ناشی از تولید محصولات خود را برای مصرف‌کنندگان به همراه داشته باشد. از این رو باید مقرراتی وجود داشته باشد که این آثار مخرب را به حداقل برساند که این موضوع در خصوص‌های شرکت‌های داروسازی اهمیت فوق‌العاده‌ای خواهد داشت.

۳-۲. مسئولیت اجتماعی شرکت‌های فراملی داروسازی در حوزه تولید واکسن کووید-۱۹: همانطور که پیش‌تر بیان گردید، ممکن است واکسن کووید-۱۹ توسط یک شرکت فراملی تولید گردد که در این صورت در بروز عوارض جدی به دلیل ایمن نبودن، مسئولیت اجتماعی این شرکت‌ها مطرح می‌گردد. منظور از مسئولیت اجتماعی شرکت‌ها، تبدیل یک کشور در حال توسعه به یک کشور پیشرفته به واسطه چند شرکت فراملی در آن کشور نمی‌باشد، چراکه هیچ شرکتی

نتیجه‌گیری

بررسی‌های انجام‌شده به این نتیجه منتهی گردید که به طور کلی قواعد مسئولیت مدنی از وقوع حوادث زیانبار در آینده جلوگیری می‌نماید، زیرا باعث می‌گردد که عامل زیان، مسئولیت خسارت ناشی از تولید محصولات دارویی معیوب خود را بر عهده بگیرد و سایر افرادی که در موقعیت مشابه قرار دارند، به اتخاذ اقدامات پیشگیرانه به لحاظ هزینه‌ای توجیه‌پذیر رهنمون خواهند شد. به منظور تعیین اقدامات مذکور می‌توان از تکنیک هزینه - فایده استفاده نمود، علاوه بر این نظام مسئولیت مدنی به جبران خسارات مصرف‌کنندگان نیز منتهی خواهد شد، زیرا از جمله راه‌هایی که به وصول بازدارندگی منتهی می‌شود، الزام تولیدکنندگان به درونی‌نمودن هزینه‌های فعالیتشان و جبران خسارت وارد آمده است، زیرا در صورتی که شخص به جبران خسارت واردآمده الزام گردد، به منظور جلوگیری از مسئول‌شناختن در آینده به اتخاذ اقدامات پیشگیرانه تشویق می‌گردد.

امروزه شرکت‌های فراملی تحت تأثیر افکار عمومی، ناگزیر شدند برخی از مسئولیت‌های اجتماعی را برای توسعه و ارتقای زیرساخت‌های حقوق بشر بر عهده بگیرند و اکنون تعداد زیادی از شرکت‌ها در دنیا وجود دارند که حرکت در جهت رعایت این مسئولیت مهم را سرلوحه فعالیت‌های خود قرار داده و باعث رضایتمندی اجتماعی در جوامع میزبان و همچنین در عرصه بین‌المللی شده‌اند. باید اذعان داشت که هدف اصلی شرکت‌ها، نباید تنها دسترسی به سود بیشتر باشد، بلکه رسالت آن‌ها حفظ و گسترش مبانی اخلاقی و کمک به توسعه پایدار جامعه نیز هست که نمونه مشهود آن را در تولید محصولات دارویی، از جمله ساخت واکسن می‌توان مثال زد.

مشارکت نویسندگان

احمد جعفری: جمع‌آوری مطالب و تدوین مقاله.

حمید ابهری: ارائه ایده و موضوع.

نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

References

1. Ramazani Gharibdosti S. Civil liability of drug manufacturers and distributors. Master's thesis in private law. Tehran: Shahid Beheshti University; 2018. p.2. [Persian]
2. Katouzian N. Protection of injury and manufacturer's responsibility in French law. Journal of Faculty of Law and Political Science. 2004; (68): p.p180-183. [Persian]
3. Ebrahimi Larimi SN. Responsibility for the production of defective goods and consumer protection (legal analysis in the top three legal systems of the world). Journal of Law and Political Science. 2007; 2(5): 13-54. [Persian]
4. Katouzian N. Responsibility for production defects - a critical and comparative study of the balance of producer and consumer rights. 3rd ed. Tehran: Tehran University Press; 2019. p.15. [Persian]
5. Bozorgmehr D. Civil liability of goods producers. The Judiciary Law Journal. 2006; 70(54): 37-58. [Persian]
6. Tobiast C. FDA Regulatory Compliance Recognized. Cornell Law Review. 2008; 93(5): 1003-1038.
7. Davist JM. Design Defect Liability: In Search of a Standard of Responsibility. The Wayne Law Review. 1992-93; 39(3): 1217-1284.
8. Davis AK. An International Drug Administration: Curing Uncertainty in International Pharmaceutical Product Liability. Northwestern Journal of International Law and Business. 1998, 18(4): 865-729.
10. Katouzian N. Obligations outside the civil liability contract: General Rules. Tehran: Tehran University Printing and Publishing Institute; 2016. [Persian]
11. Safai SH, Rahimi H. Civil liability (non-contractual obligations). Tehran: Samt Publications; 2006. [Persian]
12. Emami SH. Civil Law. 37th ed. Tehran: Islamic Publications; 2007. Vol.1 p.587. [Persian]
13. Rizzi M. Regulating Risks in Pharmaceutical Law: The Need of an Optimal Interplay between Products Safety and Products Liability. Opinio Juris in Comparatione. 2011; 1(2): 1-25.
14. Adams M. New Activities and the Efficient Liability Rules. Edited by Faure M, van den Bergh R. Essays in Law and Economics-Corporations, Accident Prevention and Compensation for Losses. Chicago: Maklu; 1989. p.103.
15. Shavell S. Foundations of Economic Analysis of Law. Massachusetts: Harvard University Press; 2004. p.178, 182.
16. Badini H. The Purpose of Civil Liability. Journal of the Faculty of Law and Political Science. 2004; 66: 55-114. [Persian]
17. Garner S. Product Liability and the Economics of Pharmaceutical and Medical Devices. California: Rand; 1993. p.10.
18. Polinsky AM, Shavell S. Hand Book of Law and Economics. 1st ed. Amsterdam: Elsevier; 2007. Vol.1 p.6, 12, 17-18.
19. Miceli T. Economic of the Law: Torts, Contracts, Property and Litigation. New York: Oxford University Press; 1997. p.15.
20. Zheng M. Liability Ruls and Evolutionary Dynamics. Journal of Institutional and Theoretical Economics University of Toronto. 2001; 157(4): 520-535.
21. Badini H. Philosophy of Civil Liability. 1st ed. Tehran: Enteshar Inc.; 2005. p.68-69, 89-90. [Persian]
22. Polinsky AM, Shavell S. The Unessy Case for Product Liability. Discussion paper no.647. Harvard Law Review. 2010; 123(6): 1437-1492.
23. Coleman LJ. The Economic Analysis of Law. Edited by Pennock PJ, Chapman John W. New York: New York University Press; 1982. p.96-97.
24. Khodabakhshi A. Insurance and Civil Liability Law. 1st ed. Tehran: Legal and Judicial Development Deputy of the Judiciary; 2009. p.281-282, 284. [Persian]
25. Cooter R, Ulen T. Law and Economics. 6th ed. Boston: Addison-Wesley; 2012. p.238-239.
26. Amiri S. Corporate Social Responsibility. Student Journal of Accounting Strategies. 2016; 1(2): 59-75. [Persian]
27. Bratlo F. Corporate Social Responsibility. Strategy Magazine. 2007; 44: 132-135. [Persian]
28. Nouri Yushanloui J, Johar S. The concept of corporate social responsibility in Germany, France, Britain and Iran with Comparative Approach. Comparative Law Review. 2014; 5(2): 603-627. [Persian]
29. Bantekas I. Corporate social Responsibility in international law. Boston University International Law Journal. 2004; 22: 309-347.

30. Bosso G, Michelon G. The effects of stakeholder prioritization on corporate financial performance: An empirical investigation. *International Journal of Management*. 2010; 27(3): 470-497.

31. Ziaee SY, Lotfi Gamasaie M. Transnational Corporate Social Responsibility; Opportunities and Challenges. *Journal of Legal Research*. 2021; 20(46): 255-282. [Persian]