

An Inquiry in Physician Liability in Providing Drug Information with Comparison with Common Law (Learned Intermediary Rule)

Somaye Abdolahi Vishkahi¹, Pezhman Zhian²

Abstract

If the doctor prescribes the medicine for the patient without presentation of information about the way and the danger of use it, certainly the patient cannot use the medicine or cannot achieve to the perfect consequence. In fact, the prescription of the medicine without presenting the information about the way of using is ineffective and in some situation is dangerous. In any event, can this reality be the reason of the obligation for the doctor? Or it must be say that the duty of presentation of information is not on the doctor but the producer and the seller of the medicine must present these information. Unlike this approach, according to the Learned Intermediary Rule, the duty of presenting this information is on doctor as an only expert intermediate that has sufficient information about the situation of the patient. In Iranian law, the legislator has held the duty of the presenting the information on the doctor but only in some position the doctor as a learned intermediate, is liable for compensation due to failure to presenting the information.

Keywords

Doctor Liability, Medicine Prescription, Medicine Information, Warning, Learned Intermediary Rule

Please cite this article as: Abdolahi Vishkahi S, Zhian P. An Inquiry in Physician Liability in Providing Drug Information with Comparison with Common Law (Learned Intermediary Rule). *Iran J Med Law* 2017; 10(39): 7-27.

1. PhD Student in Private Law, Faculty of Law and Political Sciences, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran. (Corresponding author)

Email: abdollahi.vi@gmail.com

2. PhD Student in Private Law, Faculty of Law and Political Sciences, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran.

Original Article Received: 16 February 2016 Accepted: 20 November 2016

جستاری در مسؤولیت پزشک در ارائه اطلاعات دارویی با تطبیق در حقوق کامنلا (قاعده واسطه آگاه)

سمیه عبدالهی ویشکائی^۱

پشمان زیان^۲

چکیده

چنانچه پزشک دارویی را برای بیمار تجویز نماید، ولی اطلاعات راجع به چگونگی استفاده از دارو و خطرات ناشی از آن را به بیمار ارائه ندهد، بلاشک بیمار قادر به استفاده از دارو یا در صورت استفاده خودسرانه، قادر به اخذ نتیجه مطلوب نخواهد بود. بنابراین تجویز دارو بدون ارائه اطلاعات راجع به مصرف آن، امری بی‌فایده و در مواردی نیز خطرناک است، ولی آیا چنین واقعیتی می‌تواند دلیلی برای الزام پزشک به ارائه اطلاعات دارویی باشد و یا باید گفت وظیفه اطلاع‌رسانی بر عهده پزشک نیست، بلکه تولیدکنندگان و یا فروشندگان دارو باید اطلاعات راجع به یک دارو را به همراه آن عرضه کنند. برخلاف نظر اخیر قاعده واسطه آگاه اطلاع‌رسانی به بیمار را در حیطة وظایف پزشک به عنوان تنها واسطه متخصصی که دارای اطلاعات کافی در خصوص وضعیت بیمار و نیز صدمات حاصل از دارو است، می‌داند. در حقوق ایران قانونگذار وظیفه اطلاع‌رسانی را بر عهده پزشک نیز قرار داده است، اما تنها در موارد قابل طرح در این مقاله پزشک به عنوان واسطه آگاه مسؤول جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی است.

واژگان کلیدی

مسؤولیت پزشک، تجویز دارو، اطلاعات دارویی، هشدار، قاعده واسطه آگاه

۱. دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران،
ایران. (نویسنده مسؤول)
Email: abdollahi.vi@gmail.com

۲. دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

مقدمه

فرآورده‌های دارویی مواد یا ترکیبات حاصل از موادی هستند که برای تشخیص، پیشگیری و مداوای بیماری در انسان یا حیوان مورد استفاده قرار می‌گیرند. در کشور ما تنها شخصی که اجازه تجویز یا صدور دستور مصرف فرآورده‌های دارویی را دارد پزشک معالج می‌باشد. به عبارتی تنها تجویزکننده، پزشک است، البته داروهایی وجود دارند که توسط داروخانه‌ها و بدون تجویز پزشک در اختیار بیمار قرار می‌گیرند که این مورد شامل مسؤولیت توزیع‌کننده حرفه‌ای است و تجویزی تلقی نمی‌شوند. این نوع داروها در کشور ما بر اساس لیست منتشره از سوی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی تعیین می‌شوند.

هنگامی که بیمار بر اثر مصرف دارو دچار ضرر و خسارت ناروا شد، به نظر می‌رسد در وهله اول مسؤولیت بر عهده پزشکی است که دارو را برای وی تجویز نموده است، زیرا بسیاری از عوارض و صدمات ناشی از دارو نسبت به برخی افراد به علت وضعیت خاص جسمی و روحی آنان بروز می‌نماید و پزشک تنها واسطه‌ای است که با علم و اطلاع از وضعیت بیمار و حساسیت‌های احتمالی وی و با آگاهی از عوارض و واکنش‌های فرآورده‌های دارویی اقدام به تجویز دارو می‌نماید.

در حقوق ایران در خصوص مسؤولیت پزشک به طور کلی بررسی‌ها و مطالعات متعددی صورت گرفته است، ولیکن در مورد یکی از عادی‌ترین و پرخطرترین اعمال پزشکی، یعنی تجویز دارو کم‌تر سخن گفته شده است. شاید بدین دلیل که در زمینه مقررات حاکم بر فرآورده‌های دارویی از تولید گرفته تا توزیع و تجویز آن، هنوز جامعه نوپایی تلقی می‌شویم، اما بر هیچ کس پوشیده نیست که داروها می‌توانند خطرات شدیدی برای مصرف‌کننده به همراه داشته باشند و در مواردی نه تنها منجر به بهبود بیمار نشده، بلکه تهدیدی برای حیات وی محسوب شوند. به علاوه پزشکان پس از تولیدکنندگان تنها متخصصانی هستند که در خصوص عوارض و مزایا و مضرات داروها دارای علم و آگاهی بوده و از سوی دیگر بر وضعیت و حالات شخص بیمار نیز واقفند. به همین خاطر گفته شد در جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات لازم در فرآورده‌های دارویی پزشک به عنوان تنها واسطه آگاه بین مصرف‌کننده و تولیدکننده، مسؤول تلقی می‌شود.

باید توجه داشت که فرض اصلی این است که تولیدکننده و یا توزیع کننده دارو کلیه اطلاعات تخصصی و عمومی را به همراه دارو به پزشک ارائه نموده است، زیرا دارویی که از بدو تولید و عرضه فاقد اطلاعات است یا اطلاعات راجع به آن ناقص است، معیوب تلقی می‌گردد و مسؤولیت خسارات ناشی از مصرف چنین دارویی بر عهده تولیدکننده و یا عرضه‌کنندگان آن است. نوشتار حاضر پس از بررسی ماهیت حقوقی تجویز دارو، مبانی فقهی و حقوقی مسؤولیت و معافیت پزشک، معیار و مصادیق قصور پزشک را مورد بررسی قرار می‌دهد. در ادامه جایگاه قاعده واسطه آگاه «Learned Intermediary Rule» جهت اثبات مسؤولیت پزشک در ارائه اطلاعات و هشدار دارویی در حقوق انگلیس و ایران مطرح شده و به دلایل توجیهی مسؤولیت پزشک در این رابطه پرداخته است. لازم به ذکر است در مواردی که میان تجویز دارو و سایر اعمال پزشکی به لحاظ اثر، تفاوتی وجود ندارد، اعمال پزشکی به صورت کلی به گونه‌ای که شامل همه این اعمال گردد، در این مقاله مد نظر قرار گرفته است.

ماهیت حقوقی تجویز دارو

رابطه پزشک و بیمار در شکل مرسوم و قدیمی خود قراردادی است. امروزه رابطه حقوقی بیشتر با شخصیت حقوقی بیمارستان و درمانگاه ایجاد می‌شود و پزشک به عنوان عضوی از آن شخصیت به درمان می‌پردازد. در این مورد که بیمار رابطه مستقیم با پزشک ندارد و به اعتبار بیمارستان یا درمانگاه خاص، تحت معالجه پزشکی که حتی او را نمی‌شناسد قرار می‌گیرد، گفته شده که مسؤولیت پزشک بایستی بر طبق قواعد عمومی بررسی شود نه قرارداد با بیمارستان (۱)، اما شاید بتوان مسؤولیت پزشک در این مورد را نیز قراردادی دانست، چراکه متصدی بیمارستان نه تنها ملزم به تحویل اتاق و تخت مناسب بر اساس قرارداد منعقد شده است، بلکه متعهد به انجام عمل جراحی مورد نظر توسط یک پزشک حاذق نیز می‌باشد و نمی‌توان مسؤولیت پزشک را از این قرارداد جدا و بدون ارتباط با آن بررسی نمود و وی نیز در حدود تعهدات خود مسؤولیت قراردادی دارد.

راجع به این مطلب اختلاف شده است که آیا عمل پزشک در تجویز دارو خصوصاً در مواردی که دارو را شخص پزشک برای بیمار به کار می‌برد، ارائه خدمات تلقی می‌شود یا عرضه کالا؟ اثر بحث در جایی مشخص می‌شود که بین موارد ارائه خدمات و عرضه کالا تفاوت در

مسئولیت وجود داشته باشد؛ در فقه، فرقی میان ارائه خدمات یا عرضه کالا نیست، زیرا در هر جا خسارتی به شخصی منتسب شود، او مسؤول جبران آن است، اما در حقوق غرب میان عرضه کالا و ارائه خدمات فرق اساسی وجود دارد. در کامن‌لا در فروش کالا، فروشنده تعهد ضمنی بر ایمنی آن را بر عهده می‌گیرد، ولی در ارائه خدمات چنین تعهدی وجود ندارد. بنابراین عرضه‌کنندگان خدمات مسؤولیت محض ندارند (۲). به همین دلیل در برخی موارد در خصوص کالا بودن یا ارائه خدمات دانستن برخی محصولات، تردیدهای زیادی وجود دارد.

مثلاً در حقوق انگلیس تردید شده که آیا اجزای بدن انسان، کالا تلقی می‌شود یا خیر و آیا تعویض خون و تزریق خون جدید، عرضه خدمات محسوب و در قلمرو قانون عرضه کالا و خدمات مصوب ۱۹۸۲ (Supply of Goods and Services) قرار دارد و یا انتقال کالا محسوب و مشمول قانون حمایت از مصرف‌کننده مصوب ۱۹۸۷ (Consumer Protection Act) می‌باشد. بنابراین وقتی پزشک دارو یا سایر مواد دارویی را برای یک بیمار خاص به کار می‌برد یا تجویز می‌کند، معلوم نیست که آیا قرارداد برای ارائه خدمات است یا تجویز دارو، ولی به طور کلی می‌توان گفت: در عرضه کالا در روند یک شغل چه از طریق انتقال مثل دارو یا اجاره مثل تخت شکسته‌بندی، قرارداد مشمول مسؤولیت محض مذکور در قانون فروش کالا و خدمات مصوب ۱۹۷۹ (Sale of Goods and Service Act) نمی‌باشد (۳).

به طور معمول قرارداد پزشکی متضمن هر دوی عرضه کالا و ارائه خدمت است به همین جهت عقیده بر این است که جهت تعیین مسؤولیت تولید در زمینه‌های پزشکی بایستی در هر مورد و به تناسب شرایط، اقدام نمود، البته در جایی که بر این تفکیک اثر حقوقی‌ای بار نیست مانند حقوق کشور ایران، تمایز خالی از فایده به نظر می‌رسد. مسأله مسؤولیت ناشی از ارائه دارو ممکن است در قالب‌های متفاوتی طرح گردد، اما از جمله نمونه‌های بحث‌برانگیز آن می‌توان به تجویز دارو بر اساس روش ارائه‌شده در روزنامه‌ها و مجلات اشاره کرد.

تجویز دارو بر اساس روش ارائه‌شده در روزنامه‌ها و مجلات

در کلیه موارد تجمیع خطای پزشک با عوامل دیگر و نیز خطا بیمار و دخالت اشخاص ثالث بهتر است تنها به تناسب درجه دخالت پزشک، مسؤولیت را متوجه وی دانست، البته چنانچه پزشکی در یک مجله علمی - تخصصی راه علاج خاصی را برای یک بیماری ارائه نماید و پزشک

دیگری آن روش مداوا را برای بیمار خود تجویز کند و بیمار به علت این نوع روش معالجه دچار صدمه شود، در این موارد پزشک اول مسؤول نخواهد بود، زیرا او به علت تجویز آن روش درمان به بیمار صدمه نزده است، بلکه پزشک دیگر با به کارگیری آن روش مسؤول آسیب دیگران است (۴).

نظر اخیر مبتنی بر نظریه سبب نزدیک در تعدد اسباب است، اما باید توجه داشت چنانچه روش ارائه شده در مجلات و روزنامه‌های معتبر و علمی مورد تأیید منتشر شده باشد یا ادعا شود که مورد تأیید است و نیز روش از سوی پزشکی معتبر منتشر شده و به خاطر وجود اعتمادی معقول و متعارف پزشک دیگر اقدام به تجویز آن روش نموده باشد، حال آنکه روش مذکور دارای عیب است، توجه کل مسؤولیت به پزشک دوم غیر منصفانه به نظر می‌رسد و بایستی به تناسب درجه دخالت عوامل مختلف آن‌ها را مسؤول دانست، البته اگر روش ارائه شده تنها در حد یک نظریه و تئوری نباشد.

موارد مشابه و شایع این مورد در کشور، حالتی است که در روزنامه‌ها و مجلات کثیرالانتشار عمومی، برای آگاهی عموم به تشریح یک بیماری خاص و علائم آن اقدام و در آن به تأثیر مصرف دارویی خاص با ذکر نام علمی آن نیز اشاره می‌شود، بدون آنکه به خواننده توصیه شود حتماً بایستی در تشخیص بیماری و مصرف این دارو به پزشک متخصص مراجعه کند. حال اگر فردی بر اساس مطالب منتشر شده اقدام به مصرف داروی مورد اشاره نماید با این تفکر که او بر اساس علائم ذکر شده این بیماری را داراست یا اطلاع قبلی از وجود این بیماری داشته و داروهای قبلی خود را تغییر دهد، یک نظر آن است؛ در صورتی که اعتماد بیمار به مطالب منتشر شده امری محتمل الوقوع و منطقی باشد، بایستی ناشر یا نویسنده را به جهت عدم درج هشدارها و اطلاعات کامل مسؤول تلقی نمود، البته قصور بیمار نیز در تشخیص بیماری و درمان خودسرانه در میزان مسؤولیت ناشر مؤثر است، ولیکن مانع مسؤول شناختن وی نیست.

البته ممکن است در این خصوص نظر مخالف داده شود بر این پایه که معیار مسؤولیت در این مسأله اعتماد بیمار نیست، بلکه آن است که روزنامه و مجله کثیرالانتشار هر چقدر هم عمومی باشد، صرفاً یک منبع آگاه‌کننده است و هیچ مسؤولیتی از حیث توجه به دستورالعمل‌های او توسط مردم برایش متصور نیست. به نظر می‌رسد می‌بایستی میان نشریات هم قائل به

تفکیک شد، برای مثال اگر نشریه را سازمان علوم پزشکی منتشر کند، می‌توان نقشی را به عنوان تقصیر بر وی متصور نمود.

از طرف دیگر می‌توان گفت معیار در این مسأله آگاهی و اعتماد شخص بیمار نیست، بلکه می‌بایستی معیار را بر آگاهی شخص زیان‌زننده استوار کرد. به این معنی که اگر وی بداند یا در شرایطی باشد که می‌بایستی بداند به نشریه او اعتماد عمومی وجود دارد و همچنین عمل کردن به دستورالعمل‌های وی کاملاً محتمل و قابل پیش‌بینی باشد و با این حال مبادرت به این کار نماید، عمل وی از باب تقصیر، مسؤولیت برای وی به همراه خواهد داشت و برطبق قواعد عمومی مسؤولیت مدنی ارکان لازم برای مسؤولیت وی فراهم خواهد شد.

عدم جلوگیری از عوارض فرآورده‌های دارویی

به نظر می‌رسد که عوارض فرآورده‌های دارویی و صدمات ناشی از آن در صورتی که در حد متعارف بوده و در تضاد یا نفع حاصل از دارو نباشد، مسؤولیت‌آور نیست. به طور مثال شوک حاصل از پنی‌سیلین در موارد نادر، در زمره عوارض طبیعی آن و فاقد ضمانت اجرا می‌باشد؛ در پرونده ارسالی از دادسرای مشهد مبنی بر اتهام پزشکی که بر اثر تزریق پنی‌سیلین بیمار او فوت شده بود، چنین نظر داده شد که با بررسی پرونده و با توجه به این که بعد از تزریق، پنی‌سیلین گاهی منجر به مرگ بیمار می‌شود و با در نظر گرفتن این که طبق پرونده احتیاطات لازم معمول شده و بیمار متوفی مبتلا به عارضه سخت ریوی بوده، به نظر شورا بی‌احتیاطی و بی‌مبالاتی که رابطه علیت با مرگ بیمار داشته باشد، مشاهده نشده است (۴).

البته در این باره از آنجا که شورای مذکور رابطه علیت را میان بی‌احتیاطی و بی‌مبالاتی و مرگ که نتیجه آن قلمداد شده است را قابل احراز ندانسته است؛ در نتیجه قائل به عدم مسؤولیت شده است، اما بحث در این است که نظر این شورا تا چه اندازه می‌تواند معتبر باشد؟ آیا باید میان فعل زیان‌بار که تزریق پنی‌سیلین است و نتیجه که مرگ است رابطه علیت برقرار باشد یا می‌بایستی به دنبال رابطه سببیت میان بی‌احتیاطی و بی‌مبالاتی و مرگ بود؟ قائل شدن به کفایت رابطه سببیت میان فعل مادی - تزریق پنی‌سیلین - و نتیجه آن چیزی جز مسؤولیت مطلق پزشک نیست، جایی که تقصیر او اصلاً ملاک نیست، جایی که صرف وجود رابطه پیش گفته منجر به مسؤولیت وی گردد را به طور کلی حقوق‌دانان منافی با بر عهده‌گرفتن این شغل

خطیر می‌دانند، زیرا در هر لحظه این امکان وجود دارد که فعل پزشک از جمله تزریق دارو همراه با عوارض جبران‌ناپذیری باشد و پذیرش مسئولیت پزشک بدون در نظر گرفتن تقصیر او به سختی قابل توجیه است و بحث‌های تحلیل اقتصادی و بیمه می‌تواند پاسخی مناسب به آن بدهد که از حوصله این مقاله خارج است.

چنانچه پزشکی با ظن به مفیدبودن دارویی آن را توصیه کند و به بیمار خود بگوید شاید این دارو برای شما مفید باشد و بیمار دست به انتخاب بزند و به دلیل اعتماد به پزشک راه حل توصیه شده را به کار برد، پذیرفتن مسئولیت پزشک در صورت آسیب بیمار دشوار به نظر می‌رسد، مگر این‌که با توجه به اوضاع و احوال بیماری، پیشنهاد او یک توصیه خطرناک تلقی شود که بر اساس دانش علمی زمان تجویز، پزشک بایستی آگاه بر وجود خطر باشد و علی‌رغم این آگاهی دارو را توصیه نماید، حتی اگر بیمار را در انتخاب دارو آزاد گذاشته باشد.

عدم ارائه اطلاعات دارویی به بیمار

همانطور که گفته شد در هر جایی قصور پزشک منجر به خسارت بیمار گردد، وی مسؤول است. حال باید دید آیا عدم ارائه اطلاعات کافی به بیمار به منزله قصور پزشک تلقی می‌گردد؟ قبل از پاسخ به این سؤال باید دید آیا ارائه اطلاعات دارویی به بیمار از وظایف پزشک می‌باشد یا خیر؟ یا بر عهده تولیدکننده فرآورده‌های دارویی است که اطلاعات لازم را مستقیماً به بیمار یا مصرف‌کننده بدهد؟ در حقوق انگلیس بر اساس قاعده واسطه آگاه مسئولیت ارائه اطلاعات دارویی بر عهده پزشک قرار داده شده است، البته در مواردی نیز هشدار مستقیم به بیمار ضروری دانسته شد.

۱- لزوم ارائه اطلاعات و هشدار مستقیم به بیمار

در خصوص فرآورده‌های دارویی چون از تولید تا توزیع و تجویز کالا واسطه‌های متعدد و اکثراً متخصصی نظیر داروساز، داروفروش و پزشک معالج دخالت دارند، مسأله این است که آیا تولیدکننده در هر موردی بایستی اطلاعات دارویی را مستقیماً به مصرف‌کننده یا بیمار ارائه دهد و یا هشدار به واسطه‌های متخصص و آگاه کفایت می‌نماید؟ به طور کلی می‌توان گفت ارائه اطلاعات تخصصی نظیر مواد شیمیایی تشکیل‌دهنده دارو به مصرف‌کنندگان لازم نیست، چراکه به جهت عدم وجود دانش، درج اطلاعات تخصصی کاری بی‌فایده است و این اطلاعات

فقط بایستی به واسطه‌های متخصص و پزشکان داده شود. نیز وقتی دارو تنها با تجویز پزشک به بیمار ارائه می‌شود ارائه همه اطلاعات و هشدارها مستقیماً به بیمار ضرورتی ندارد، اما این بدان معنی نیست که دارو بدون هر گونه هشدار عرضه شود. چراکه هشدار و ارائه اطلاعات از سوی پزشک به بیمار، قاعدتاً شفاهی است و حال آنکه تأثیر اطلاعات مکتوب به جهت سهولت دسترسی و عدم فراموشی بیشتر است.

در رویه قضایی کشورهای کاملاً حتی در مواردی که داروها تجویزی هستند به لزوم هشدار مستقیم به بیمار نیز رأی داده شده و تولیدکننده متخلف مسؤول شناخته شده است. در پرونده کانینگام علیه چارلز پیرز دیوان عالی اوکلاهما حکم داد تولیدکننده به خاطر قصور در هشدار دادن به والدین کودک در خصوص خطرات واکسن فلج اطفال به صورت مطلق مسؤول است. واکسن در برنامه واکسیناسیون عمومی قرار داشت و خواننده به مجموعه پزشکی مجری طرح، هشدار داده بود و در حقیقت وظیفه هشدار به مصرف‌کنندگان را بر عهده‌ی مجری طرح گذاشته بود، ولی دادگاه استناد به قاعده واسطه آگاه و هشدار به واسطه را نپذیرفت و خواننده را مسؤول عدم هشدار مستقیم به مصرف‌کننده دانست (۵).

در پرونده‌های معروف داروهای ضدبارداری خوراکی در آمریکا تولیدکننده صرفاً ملزم به دادن هشدار همراه با دارو به طور مستقیم به بیماران شد و صرف دادن دفترچه تخصصی و هشدار به پزشک کافی دانسته نشد (۶)، البته در پرونده‌هایی که رویه قضایی آمریکا، شرکت دارویی را موظف به دادن هشدار مستقیم به مصرف‌کنندگان دانست، مسأله تناسب هشدارها مشکلاتی را ایجاد می‌نمود که معمولاً وقتی هشدار تنها به طور مستقیم توسط واسطه‌های آگاه و پزشکان داده می‌شود این مشکل بروز نمی‌کرد. همچنین در حقوق آمریکا عقیده بر این است که وقتی تولیدکننده کالایش را برای عموم تبلیغ می‌کند و مستقیماً برای مصرف‌کننده نیز تبلیغ می‌کند و مصرف‌کننده بدین دلیل تمایل پیدا می‌کند که از پزشکش تجویز این دارو را بخواهد، بایستی به طور مستقیم به وی نیز هشدار داده شود (۶). بنابر آنچه که آمد اگرچه در عرضه داروها، واسطه‌ها و افراد متخصصی، قبل از مصرف دارو با بیمار در تماس هستند، ولیکن این امر مسؤولیت ارائه اطلاعات و هشدارهای مناسب به مصرف‌کنندگان را از بین نمی‌برد و در این موارد نیز تولیدکننده مسؤول ارائه اطلاعات و هشدار ضروری و لازم مستقیماً به خود مصرف‌کننده است.

۲- تشریح قاعده واسطه آگاه

یکی از قواعد مطروحه در حقوق کامن‌لا در خصوص تعیین مسؤؤل در جبران خسارت ناشی از فرآورده‌های دارویی قاعده واسطه آگاه است. بدین معنا که داروهایی که برای فروش به عموم در نظر گرفته می‌شوند، بایستی حاوی اطلاعات مناسب برای بیماران باشند، در غیر این صورت معیوب تلقی می‌شوند و پزشکان به عنوان واسطه‌های متخصص بهترین افراد برای انجام این وظیفه و انتقال اطلاعات و هشدار به بیماران می‌باشند.

قاعده واسطه آگاه یک قاعده سنتی در خصوص هشدار و دستورالعمل داروها است که بر اساس آن تولیدکنندگان فرآورده‌های دارویی موظف هستند به پزشک تجویزکننده‌ای که در خصوص بیمار مصرف‌کننده یک داروی خاص، شناخت و آگاهی دارد، هشدار و اطلاعات کافی بدهند (۶)، البته در مواردی نیز تولیدکننده مکلف به ارائه هشدار مستقیم به بیمار است، ولیکن چنانچه تولیدکننده‌ای ثابت کند کلیه اطلاعات و هشدار لازم و کافی را به پزشک ارائه نموده است و خسارت پیش‌آمده در واقع ناشی از عدم انجام وظیفه پزشک است، وی از مسؤولیت معاف می‌شود. قاعده واسطه آگاه به دنبال این است تا با انتقال مسؤولیت ناشی از فرآورده‌های دارویی معیوب به پزشک، راه معافیت تولیدکننده را فراهم آورد و در واقع زنگ خطر و تهدیدی برای پزشکان محسوب می‌شود، چراکه اگر تولیدکننده ثابت نماید شرایط استناد به این قاعده را داراست از مسؤولیت مبرا شده و تنها پزشک است که به عنوان یک واسطه متخصص و دارای اطلاعات و آگاهی در مظان اتهام قرار می‌گیرد.

در واقع قاعده واسطه آگاه جنبه‌ای از معیار وظیفه مراقبت است که بر تولیدکنندگان تحمیل می‌شود. بدین شرح که وظیفه مراقبت اقتضا دارد که تولیدکننده به مصرف‌کننده نهایی به طور کافی در خصوص خطرات دارو هشدار داده باشد، البته همیشه لازم نیست که اطلاعات، مستقیماً به مصرف‌کننده ابلاغ شود؛ وقتی که کالا زیر نظر یک متخصص استفاده می‌شود، هشدار مناسب به واسطه متعارف و متخصص، معمولاً کافی است. در خصوص داروهای تجویزی نیز در بسیاری از دعاوی مقرر شد: کافی است تولیدکننده به پزشک به عنوان «واسطه آگاه» هشدار دهد (۳).

دلایل توجیهی این قاعده در سومین بازنگری قانون مسؤولیت تولید در ایالات متحده آمریکا، چنین مطرح شد: اول این‌که تولیدکنندگان نمی‌خواهند در رابطه پزشک و بیمار مداخله

کنند و از این منظر هشدارهای مخالف با اطلاعات داده شده از سوی پزشک، اعتماد بیمار به قضاوت پزشک را از بین می برد؛ دوم، اطلاعات ارائه شده معمولاً برای پزشکان مفهوم بیشتر و مؤثرتری دارد تا بیماران، بنابراین تولیدکنندگان باید برای حمایت و حفظ رضایت آگاهانه بیمار، هشدار دهند؛ سوم، تولیدکنندگان دارو برخلاف سایر کالاها در ارائه اطلاعات مستقیم به بیماران فاقد کارایی مؤثر هستند، بنابراین به پزشکان در ارائه اطلاعات مربوطه اعتماد می نمایند.

فروشندگان دارو نیز معمولاً داروهای تجویزی را در جعبه های بزرگ توزیع می کنند به جای بسته های واحدی که در آن تولیدکننده برچسب کالا را قرار داده است. بنابراین آن ها از محتویات هشدار آگاهی نمی یابند. علاوه بر این که به علت پیچیدگی اعلام خطر در داروهای تجویزی و مشکلات فهم و تأثیرپذیری آن، هر گونه تلاش تولیدکنندگان برای برگردان و تأویل برچسب مخصوص پزشک برای بیماران غیر حرفه ای، دشوار خواهد بود. بدین دلیل حتی منتقدان این قاعده پیشنهاد نمی دهند که شرکت های دارویی تنها برای بیماران هشدارهایی فراهم کنند و هیچ گونه مسؤلیت مدنی برای هشدار دادن به پزشکان نداشته باشند (۶).

۱-۲- موارد اعمال قاعده واسطه آگاه: استناد به این قاعده مستلزم تبیین این امر است که در داروهای تجویزی چه اطلاعاتی بایستی به پزشک داده شود و چه اطلاعاتی به بیمار. این مورد اختلاف نظر وجود دارد. برخی معتقدند که همه اطلاعات راجع به دارو بایستی به بیمار داده شود و برخی دیگر نیز معتقدند دادن همه اطلاعات موجب سردرگمی بیمار شده و ضریب دقت در رعایت اطلاعات را کاهش می دهد. حتی در این خصوص مسأله ای تهدیدآمیز برای پزشک ها وجود دارد و آن این که صنعت داروسازی سعی دارد با دادن اطلاعات به پزشکان در خصوص همه عوارض جانبی ممکن در دارو، مسؤلیت را متوجه پزشکان کند (۷). در کشور ایران نیز مشاهده می شود گاه تولیدکنندگان فرآورده های دارویی برای رهایی از مسؤلیت، عوارض نادر و بسیار محتمل داروها را نیز در زمره عوارض عادی و معمولی دارو ذکر و به دنبال انتقال مسؤلیت بر دوش پزشک یا مصرف کننده هستند. مقایسه ای میان عوارض اعلامی داروها در کتب لاتین با بروشور ترجمه شده و همراه با همان دارو مبین مسأله فوق الذکر است.

به نظر می رسد برای اعمال این قاعده بایستی میان فرآورده های دارویی قائل به تکلیف شد: دسته اول داروهایی هستند که بدون نسخه و بدون تجویز پزشک عرضه می شوند. از آنجا که این داروها مستقیماً به دست مصرف کننده می رسند و غالباً به واسطه متخصصی در این بین

هشدار داده نمی‌شود، این قاعده قابل‌اعمال نیست. در دعوای رایس علیه آزمایشگاه ویت (۸) گفته شد که تولیدکننده واکسن خوراکی فلج اطفال به خاطر قصور ورزیدن در هشدار مستقیم به خواهان که واکسن را از یک درمانگاه عمومی دریافت کرده بود، مسؤول شناخته می‌شود. بنابراین دکتربین واسطه آگاه در خصوص عرضه مستقیم داروها به مصرف‌کنندگان اعمال نمی‌شود (۶)؛ دسته دوم داروهایی هستند که مستلزم تجویز پزشک می‌باشند. در این میان نیز بایستی میان داروهایی که به بیمار تبلیغ می‌شود و داروهایی که به بیمار تبلیغ نمی‌شوند و تنها به پزشک تبلیغ می‌شوند، قائل به تفکیک شد. در داروهای تجویزی که به بیمار تبلیغ می‌شود بدون شک بایستی هشدار و اطلاعات کافی به بیماران داده شود و تنها هشدار به پزشک کفایت نمی‌کند؛ دسته سوم داروهایی تجویزی‌ای هستند که تنها به پزشک عرضه می‌شوند، در این موارد لازم نیست که به بیمار نیز هشدار داده شود و در واقع محل واقعی اعمال قاعده واسطه آگاه همین فرض اخیر می‌باشد که داروی تجویزی تنها به پزشک تبلیغ و اطلاعات و هشدارها به وی عرضه می‌شود. در فرض اخیر وظیفه هشدار دادن بر عهده پزشک قرار می‌گیرد و چنانچه قصور وی در ارائه اطلاعات لازم به بیمار سبب خسارت شود او مسؤول است نه تولیدکننده.

در پرونده مشهور مارتین علیه هکر (۹) آمده است که این انتظار از پزشک وجود دارد که در خصوص دستورالعمل داروها هشدار لازم را به بیمار داده و اطلاعات را ارائه دهد. پزشک موظف است خطرات را در مقابل منافع داروهای متعدد و طرز عمل آن‌ها برای تجویز و نظارت بر عملکرد دارو مورد بررسی قرار دهد و در واقع پزشک به عنوان یک واسطه آگاه عمل می‌کند. در دعوای تلی علیه موسسه پزشکی درانک (۱۰) نیز آمده است تولیدکننده یک داروی ترمیم نخاعی تکلیف خود در هشدار دادن را با ارائه هشدارهای کافی به طبیب در خصوص صدمات فرد دریافت‌کننده طبابت، انجام می‌دهد.

در حقوق کشورهای پذیرنده قاعده واسطه آگاه در صورت اثبات این قاعده، تولیدکننده از مسؤولیت‌هایی می‌یابد، ولیکن گاه اعمال آن در خصوص برخی داروهای خاص نظیر داروی ضد بارداری خوراکی، برخلاف نظم عمومی شناخته شده است. برخی دادگاه‌ها نیز این قاعده را در خصوص محصولات دارای منفعت عمومی در سطح وسیع قابل اعمال ندانسته و معتقدند نبایستی فرد را از مطالبه خسارت بر علیه تولیدکننده محروم ساخت (۳). قاعده واسطه آگاه در جایی نیز که وجود عیب اثبات می‌شود، قابل اعمال نمی‌باشد، بدین معنا که اگر ثابت شود

تولیدکننده حتی به پزشک اطلاعات لازم را نداده است، این دارو معیوب تلقی شده و تولیدکننده در قبال عوارض این دارو مسؤول است. در جایی که تولیدکننده به عنوان دفاع از خویش این گونه بیان می‌کند که اگرچه او هشدار خاصی را نداده است، ولی پزشک از رهگذر تخصص خود بایستی عوارض دارو را کشف می‌کرد یا تشخیص عوارض برای پزشک مشهود بوده است، پس در حیطه وظایف او بوده و باید هشدار می‌داد، این قاعده قابل استناد نیست، دلیل این مطلب این است که در این فرض کالا دارای نقص در هشدار است و قاعده واسطه آگاه در موارد هشدار کافی به پزشک و عدم هشدار به بیمار اعمال می‌شود، زیرا هشدار به پزشکان توسط تولیدکنندگان، در همه موارد به معنی هشدار مستقیم به بیمار نیست. در جایی که دارو در طول زمان بستری بودن فرد در بیمارستان استفاده می‌شود، قاعده واسطه آگاه قابل استناد است و این خواهان است که باید ثابت کند - علی‌رغم اطلاعات داده شده به پزشک - او دارویی را که برچسب آن حاوی این اطلاعات باشد، مصرف ننموده است (۱۱).

در حقوق آمریکا در دعوای مشهور مک‌دونالد علیه شرکت دارویی آرسو (۱۲) خواهان‌ها مدعی شدند که هشدارهای برچسب دارو و بروشوری که یک مادر جوان همراه قرص ضد بارداری خوراکی دریافت می‌کند، کافی نبوده و منجر به صدمات زیادی به او در اثر شوک قوی دارویی شده است. بر اساس الزام ناشی از مقررات مؤکد منتشرشده توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده، برچسب قرص‌های ضد بارداری متضمن این هشدار بود که «این داروهای ضد بارداری خوراکی، داروهای قوی و مؤثری هستند که ممکن است منجر به بروز عوارض جانبی در برخی مصرف‌کنندگان شوند و توسط برخی زنان نباید اصلاً استفاده شوند و برخی عوارض جانبی شناخته شده لخته‌های خونی غیر عادی هستند که می‌توانند کشنده باشد» (۶).

در یک اخطار هم تولیدکننده، مک‌دونالد (خواهان) را به کتابچه‌ای که او از طریق پزشک متخصص زنانش دریافت نموده بود، ارجاع می‌داد که متعاقب الزامات سازمان غذا و دارو، توسط آرسو (خواننده) توزیع شده بود. در این کتابچه اطلاعات آمده بود: «لخته‌های خونی ناشی از مصرف این دارو گاهی در رگ‌های خونی پاها و لگنچه افراد به ظاهر سالم شکل می‌گیرند و اگر این لخته‌ها رها شوند و سپس در ریه قرار گیرند یا اگر آن‌ها در سایر اعضای حیاتی مانند مغز تشکیل شوند، می‌توانند حیات انسان را تهدید کنند. بر اساس بررسی‌های به عمل آمده سالیانه یک زن از دو هزار نفر در اثر مصرف این دارو متحمل اختلال شدید لخته‌شدن خون شده و

نیازمند بستری در بیمارستان هستند. میزان مرگ و میر در اثر لخته‌شدن غیر عادی خون در زنان سالم ۳۵ ساله که این دارو را مصرف نمی‌کنند، یک در پانصد هزار نفر است، در حالی که این رقم برای آن دسته از همین گروه که این قرص را مصرف می‌کنند، یک در شصت و شش هزار نفر است.

برای زنان سالم بالای ۳۵ سال که این قرص را مصرف نمی‌کنند، میزان مرگ و میر، یک در دویست هزار نفر است در مقایسه با میزان مرگ و میر یک در بیست و پنج هزار برای زنان مصرف‌کننده این قرص. گسترش لخته‌های خونی در زنان بالای ۳۵ سال سه برابر محتمل‌تر است. به همین دلیل زنانی که لخته‌هایی در پاها و ریه‌ها یا مغز دارند، نباید این قرص ضد بارداری خوراکی را مصرف نمایند. هر شخص مصرف‌کننده این قرص که دردهای شدید پا و قفسه سینه را احساس می‌کند یا سرفه خونی دارد، به سختی نفس می‌کشد، دچار سردرد ناگهانی و استفراغ می‌شود، غش و ضعف دارد، دچار اختلال در دید یا گفتار شده است و یا ضعف و بی‌حسی در پا یا دست احساس می‌کند، بایستی فوراً با پزشک خود تماس گرفته و مصرف قرص را قطع کند.» در این پرونده دادگاه صرفاً با پزشک خود تماس گرفته و برای آگاهی یک مصرف‌کننده عادی از خطرات عمده استفاده از قرص ضد بارداری خوراکی کافی ندانست و بیان نمود که جزئیات مربوط به خطر نیز بایستی به مصرف‌کننده مستقیماً هشدار داده می‌شد.

در واقع در این پرونده خواننده به ذکر هشدار مختصر به بیمار و ارجاع او برای کسب اطلاعات بیشتر و اساسی به پزشک معالج اقدام نمود که دادگاه این مقدار را برای رفع مسؤولیت وی کافی ندانست و کالا را به جهت عدم هشدار کافی معیوب تلقی نمود. دیوان عالی در تجدید نظرخواهی از این پرونده مقرر نمود: خواننده در مقابل خواهان مکلف به هشدار (مستقیم) در خصوص خطرات طبیعی ناشی از مصرف این قرص بوده است و در استناد به قاعده واسطه آگاه تنها هشدار به پزشک کافی نیست (۶).

استناد به قاعده واسطه آگاه در فقه و حقوق ایران

میرزای قمی در جامع الشتات در خصوص مسؤولیت پزشک در دادن دوا چنین می‌نویسد که: «و بدان که در ضمان طبیب در صورتی که دوا را به دست خود به مریض بیاشاماند، اشکال

نیست. همچنین اظهار آن است که امر او به خوردن هم، چنین باشد (۱۳). در این فرض بیمار اعتماد کامل بر طبیب می‌کند به گونه‌ای که چاره‌ای جز پذیرش این وضعیت و مصرف دارو برای بیمار وجود ندارد. نیز گلیپایگانی چنین می‌نویسد: «ضمان طبیب در صورتی است که مریض بقول طبیب مغرور شده باشد، اما اگر با احتمال اشتباه طبیب دوا را خودش بخورد یا تزریق نماید، طبیب ضامن نیست و در موارد دوایی که محتمل است موجب سقط شود، اصل تجویز آن اگر بر حسب طب احتمال سقط جنین در بین باشد، جایز نیست، ولی در ضمان و عدم ضمان مثل صورت اولی است» (۱۴).

به این ترتیب ملاحظه می‌شود احتمال اشتباه طبیب توسط بیمار، طبیب را از مسؤولیت می‌رهاند، البته این احتمال باید یک احتمال متعارف باشد گویا پذیرش این نظر نیز بر پایه قاعده اقدام بیمار زیان‌دیده است. به نظر مرحوم بهجت در صورت عدم مباشرت طبیب و عدم تغیر، بلکه مجرد اخبار به مقتضای امارات و ظنون عقلائیه، اظهار عدم ضمان طبیب است، اگرچه عمل، به اعتماد به قول او انجام شده باشد (۱۵).

جهت بررسی امکان استناد به چنین قاعده‌ای در حقوق ایران در ابتدا باید تعهد پزشک به ارائه اطلاعات دارویی احراز گردد. به عبارت دیگر باید اثبات گردد که اساساً پزشک وظیفه اطلاع‌رسانی به بیمار را دارد. در حقوق ایران قانون خاصی که ملاک و معیار مشخصی در خصوص ارائه اطلاعات و هشدارهای دارویی ارائه دهد، وجود ندارد، اما به نظر می‌رسد در این مورد توجه به منشور حقوق بیمار در داروخانه که بیشتر به لحاظ اخلاقی الزام‌آور است، مفید باشد. به ویژه که این منشور به مسأله ارائه هشدار از سوی داروخانه‌ها رنگی نوین می‌بخشد. مصادیق عملی هشدار و موارد آن نیز در این منشور به روشنی احصاء شده است، اگرچه ضمانت اجرایی در آن پیش‌بینی نشده است، ولی می‌تواند ملاکی عرفی برای اثبات قصور در هشدار باشد.

در این منشور آمده است: «بیمار حق دارد بعد از دریافت دارو از داروساز در داروخانه، اطلاعات مورد نیاز درباره درمان دارویی‌اش (از جمله مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو) را سؤال نماید و داروساز موظف است تا تفهیم کامل بیمار به تمامی سؤالات دارویی بیمار پاسخ گوید؛ بیمار حق دارد در مورد داروهایی که پزشک برای او تجویز می‌کند از داروساز در داروخانه راهنمایی و مشاوره بخواهد؛ بیمار حق دارد به پاسخ‌های داروساز در رفع نیازهای دارویی‌اش

اطمینان کند و داروساز مسؤول گفته‌ها و توصیه‌های خود می‌باشد؛ بیمار حق دارد از داروساز خود درباره منافع و مضرات و هزینه‌های دارویی‌اش اطلاعات بخواهد و داروساز باید بیمار را راهنمایی کند؛ بیمار حق دارد که بداند در صورت فراموش کردن یک دوز دارو چه باید کرد؛ داروساز می‌تواند با توجه به سطح آگاهی بیمار و در صورتی که از گروه پزشکی باشد، اطلاعات اضافی ارائه نماید؛ داروساز باید در مورد تداخل داروهای تجویز شده در نسخه با غذا، داروهای دیگر و پاسخ‌های آزمایشگاهی بیمار را راهنمایی کند؛ داروساز باید توصیه‌های مصرف دارو در حالت بارداری یا شیردهی را در صورت لزوم به بیمار اعلام نماید؛ داروساز باید بیمار را در صورت مصرف دارویی همزمان با سایر داروها (داروهای OTC، ضدبارداری خوراکی و...) در صورت لزوم راهنمایی کند؛ داروساز باید در صورتی که بیمار دارای بیماری زمینه‌ای نیز هست، نحوه مصرف داروهای موجود در نسخه را به بیمار توصیه نماید؛ داروساز باید صحت دوزاژ تجویزی را با توجه به شرایط بیمار (سن، وزن و...) بررسی و در صورت لزوم با پزشک معالج مشورت نماید؛ داروساز باید عوارض جانبی مهم دارو را با توجه به برگه راهنمای بیمار (بروشور) با رعایت شرایط بیمار هشدار دهد.»

همانطور که مشاهده شد منشور حقوق بیمار به مسؤولیت داروساز تصریح دارد و شاید بتوان گفت تنها ناظر به داروهایی است که داروساز خود تولید می‌کند. داروهایی که از طرف شرکت‌های داروسازی تولید و به صورت بسته‌بندی تحویل داروخانه می‌شود، از شمول این منشور بیرون است، ولیکن اگر در عرف و رویه عملی ما داروفروش که بر اساس نسخه تجویزی پزشک دارویی را تولید می‌کند و یا داروهای تولیدشده دیگران را عرضه می‌کند، ملزم به ارائه اطلاعات دارویی باشد. بر اساس قاعده قیاس اولویت و به طریق اولی، پزشکی که با آگاهی کامل از وضعیت و حالات بیمار و با دانش تخصصی از محتویات و عوارض حاصل از دارو، دارویی را تجویز می‌کند، مسؤول ارائه اطلاعات دارویی است، البته این یک ملاک عرفی و متغیر است. بنابراین در حال حاضر بهترین مبنا برای توجه مسؤولیت ارائه اطلاعات دارویی به پزشک قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان است (قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مشتمل بر ۲۲ ماده و ۱۵ تبصره مصوب مهرماه ۱۳۸۸ مجلس شورای اسلامی، یکی از منابع قانونی جبران خسارت ناشی از کالاها است که اگرچه ضمانت اجرای مؤثر و مورد انتظار را به دست نمی‌دهد، اما تصویب آن تحولی نو در حقوق ایران محسوب می‌شود).

قانونگذار در بند ۲-۱ از ماده ۱ این قانون کلیه ارائه‌کنندگان خدمات حرفه‌ای و فنی را در زمره عنوان عام عرضه‌کننده کالا قرار داده است. از این رو پزشک نیز به عنوان یکی از عرضه‌کنندگان تلقی می‌شود، اگرچه شایسته بود به جهت حساسیت و اهمیت اعمال پزشکی مسؤولیت صاحبان این حرفه جداگانه مد نظر قرار گیرد.

در ماده ۲ این قانون کلیه عرضه‌کنندگان مسؤول صحت و سلامت کالا و خدمات ارائه‌شده هستند و اگر ارائه خدمت معیوب باشد، مصرف‌کننده می‌تواند به عرضه‌کننده مراجعه نماید، ولی آنچه مشخصاً بیانگر مسؤولیت پزشک در ارائه اطلاعات دارویی است بند ۲-۳ ماده ۳ این قانون است که ارائه اطلاعات را از جمله تکالیف و تعهدات عرضه‌کننده می‌داند. در این بند آمده است: «عرضه‌کننده باید) اطلاعات لازم شامل: نوع، کیفیت، کمیت، آگاهی‌های مقدم بر مصرف، تاریخ تولید و انقضای مصرف را در اختیار مصرف‌کنندگان قرار دهد.» بنابراین پزشک نیز به عنوان یکی از عرضه‌کنندگان فرآورده‌های دارویی برابر قانون مکلف به ارائه اطلاعات علی‌الخصوص آگاهی‌های مقدم بر مصرف دارو به بیمار است و در صورت قصور در ارائه اطلاعات و یا ارائه اطلاعات ناقص باید پاسخگوی خسارت وارد به بیمار باشد، البته وظیفه اطلاع‌رسانی دارویی بر عهده تولیدکننده و توزیع‌کننده نیز قرار دارد و صریحاً نمی‌توان گفت تنها پزشک به عنوان واسطه آگاه مسؤول ارائه اطلاعات است، ولی باید توجه داشت که حتی در خواستگاه این قاعده نیز مسؤولیت پزشک در این خصوص مطلق نیست و در مواردی عدم ارائه هشدار مستقیم از سوی تولیدکننده نیز مسؤولیت‌آور است و استناد به قاعده واسطه آگاه در همه موارد موجب معافیت تولیدکننده یا توزیع‌کننده نیست. بنابراین در کشور ما نیز با توجه به این که مسؤولیت ارائه اطلاعات دارویی بر عهده هر سه: تولیدکننده، عرضه‌کننده و پزشک تجویزکننده دارو قرار دارد، این قاعده تنها در صورتی قابل استناد است که اثبات گردد بین خسارت وارده به بیمار و عدم ارائه اطلاعات دارویی از سوی پزشک رابطه مستقیم وجود دارد.

به عبارت دیگر برای احراز مسؤولیت پزشک در این رابطه باید اثبات گردد اگر پزشک هشدار و اطلاعات لازم را به بیمار ارائه می‌کرد، وی دچار صدمه نمی‌شد. این مورد بیشتر در جایی قابل استناد است که عوارض و مضرات دارو با توجه به وضعیت و حالات بیمار خاص یک بیمار - که تنها پزشک بر آن مطلع است - حاصل گردد. به طور مثال در جایی که فرآورده‌های دارویی به همراه بروشور و اطلاعات کاملی عرضه می‌گردد، اما پزشک علی‌رغم اطلاع از حساسیت

بیمار به نوع خاصی از مواد متشکله دارو، اطلاعات و هشدار کافی به وی نمی‌دهد و بیمار دچار آسیب و خسارت می‌گردد، بدون شک تنها پزشک مسؤول جبران خسارات ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی به بیمار است.

نتیجه‌گیری

کلیه نظریاتی که در توجیه معافیت پزشک مطرح شده است، اقتضاء دارد که مسؤولیت پزشک را مبتنی بر تقصیر، آن هم از نوع فاحش و عامدانه بدانیم و خطاهای کوچک با وجود شرط برائت نادیده انگاشته شوند، زیرا هدف اولیه و قابل حمایت، حفظ و حراست از جان بیمار است و باید در نظر داشت که دانسته‌های پزشک نیز به عنوان یک انسان محدود به اطلاعاتی است که از سوی بیمار یا تولیدکننده دارو و نیز از طریق کتب پزشکی به او داده می‌شود و گاه به جهت عدم پیشرفت علم، بروز خسارت امری غیر قابل پیشگیری و اجتناب‌ناپذیر است. بنابراین با فرض اخذ رضایت و برائت بیمار جز در موارد ارتکاب تقصیر فاحش و عامدانه از سوی پزشک نباید او را مسؤول صدمات ناشی از اعمال پزشکی یا تجویز دارو دانست.

در هر مورد نیز قصور پزشک و فاحش بودن آن بر اساس مصادیق و ملاک‌های شخصی و عرفی حاکم بر این حرفه قابل تعیین است. ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ نیز اصل مسؤولیت را برای پزشک متصور می‌داند، اما در بحث اثباتی، آنچه باعث تغییر طرف اثبات کننده دعوا است، آن است که برائت نامه گرفته شده باشد یا خیر. در فرض نخست اثبات تقصیر بر عهده بیمار و در فرض دوم اثبات رعایت موازین فنی و مقررات پزشکی با پزشک است.

همانطور که گفته شد: در حقوق کشورهای کامن‌لا استناد به قاعده واسطه آگاه یکی از راههای معافیت تولیدکننده و توجه مسؤولیت به پزشک است، اما این قاعده هیچ‌گاه به طور مطلق و در همه موارد قابل استناد نیست، بلکه رویه عملی این کشورها این قاعده را تنها در خصوص داروهای تجویزی که منحصراً به پزشکان تبلیغ می‌شوند، قابل اعمال می‌دانند، البته در این موارد نیز استثنائاتی دیده شده و در برخی موارد دادگاه‌ها علی‌رغم این‌که دارو تنها به پزشک عرضه و تبلیغ می‌شود، ارائه اطلاعات دارویی توسط تولیدکننده به بیمار را ضروری می‌دانند.

در حقوق ایران نیز بر اساس عرف و رویه عملی و نیز برابر قانون جدید حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، پزشک مکلف به ارائه اطلاعات دارویی به بیمار است و در صورت عدم ارائه

اطلاعات و ورود خسارت مسؤول است، اما با توجه به این که وظیفه اطلاع رسانی بر عهده تولیدکننده و عرضه کننده نیز قرار گرفته است، در صورت اثبات خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی، با توجه به میزان تقصیر جبران خسارت بر عهده هر سه است، ولی در مواردی که عوارض و صدمات حاصل از دارو به علت وضعیت خاص بیمار ایجاد شده و تنها پزشک از این امر مطلع است بدون تردید او به عنوان تنها واسطه آگاه، مسؤول جبران خسارات ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی به بیمار است و به نظر می رسد جایگاه اعمال چنین قاعده ای در حقوق کشور ایران تنها مورد اخیر است.

References

1. Katouzian N. Civil liability. 8th ed. Tehran: Tehran university publication; 1995. p.374. [Persian]
2. Jafari Tabar H. Responsibility of producers and sellers of goods. Tehran: Dadgostar Publication; 1996. p.113-115. [Persian]
3. Kennedy J. Grubb A. Principles of Medical Law (Great Britain). London: Oxford University press; 1998. p.750, 756, 767-768.
4. Shojapourian S. Civil liability arising from errors in physicians' job. Tehran: Ferdosi Publication; 1994. p.138-253. [Persian]
5. Cunningham V. Charles Pfizer & Co., Inc. 532, P 2d 1377 (Okla. 1974) Available at: <http://law.justia.com/cases/oklahoma/supreme-court/1974/46887.html>.
6. Henderson J, Twerski A. Product liability: Problem and Process. New York: Aspen Law and Business; 2000. p.434, 442-443, 449-451.
7. Massam A. Product Liability: The Special Problem of Medicines. Managerial and Decision Economics 1981; 2(3): 167.
8. Reyes V. Wyeth Laboratories, Inc., 498 f.2d 1264 (5 Th cir.), Cert denied, 419 U.S 1096(1974). Available at: [https://books.google.com/books?id=Kc4-BIWh_BoC&pg=SA7-PA63&lpg=SA7-PA63&dq=Reyes+v.+Wyeth+Laboratories,+Inc.,+498+f.2d+1264+\(5+Th+cir.\),+Cert+denied,+419+U.S+1096\(1974\).&source=bl&ots=DUZCKWyMBV&sig=v7-wttRxQ_wF2H9wHYNvjxeYHzk&hl=en&sa=X&ved=0ahUKEwi8w-7bxanRAhVEahoKHdVuDgYQ6AEIHTAB#v=onepage&q=Reyes%20v.%20Wyeth%20Laboratories%20Inc.%2020498%20f.2d%201264%20\(5%20Th%20cir.\)%20Cert%20denied%2020419%20U.S%201096\(1974\).&f=false](https://books.google.com/books?id=Kc4-BIWh_BoC&pg=SA7-PA63&lpg=SA7-PA63&dq=Reyes+v.+Wyeth+Laboratories,+Inc.,+498+f.2d+1264+(5+Th+cir.),+Cert+denied,+419+U.S+1096(1974).&source=bl&ots=DUZCKWyMBV&sig=v7-wttRxQ_wF2H9wHYNvjxeYHzk&hl=en&sa=X&ved=0ahUKEwi8w-7bxanRAhVEahoKHdVuDgYQ6AEIHTAB#v=onepage&q=Reyes%20v.%20Wyeth%20Laboratories%20Inc.%2020498%20f.2d%201264%20(5%20Th%20cir.)%20Cert%20denied%2020419%20U.S%201096(1974).&f=false)
9. Martin V. Hacker. 628 N.E. 2d B08, 1311 (N.4.1993). Available at: <https://www.druganddevicelawblog.com/2015/10/heedless-heeding-presumptions-how-new.html>.
10. Tally V. Drank Medical. Inc., 179 f. 3d, 154.
11. InaBrock L, Lenze, S. Product Liability (Germany). German Law Journal 2002; 4(01): 6. Available at: <http://www.germanlawjournal.com>.

12. MacDonald V. Ortho Pharmaceutical Corp. 475 N.E. 2d 65 (Mass 1985).
Available at: <http://law.justia.com/cases/massachusetts/supreme-court/1985/394-mass-131-2.html>.
13. Mirzaye Ghomi A. Jame Ul-Shatat. Tehran: Keyhan Institute; 1413.
Vol.3 p.448. [Persian]
14. Golpayegani M. Majma Ul Masael. Qom: Dar Ul Ghoran Publication;
1409. Vol.5 p.268. [Persian]
15. Behjat MT. Jame Ul Masael. Qom;1426. p.485. [Persian]