

وظیفه هشداردهی عوارض ناخواسته دارویی از منظر قوانین، رویه جاری و دستورالعمل های مرتبط با رویکردی بر حقوق تطبیقی

میلاذ مشایخ (نویسنده مسؤل)

دکترای فقه و حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه خوارزمی، تهران، ایران؛
عضو مرکز وکلا، کارشناسان و مشاوران خانواده قوه قضائیه، تهران، ایران.

mashayekh_khu@yahoo.com

ولی اسلامی

عضو هیأت علمی دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه آزاد اسلامی، چالوس، ایران.

valieslamy@yahoo.com

قابل انتشار در دوره ۲۳ شماره ۶۰ (زمستان ۱۴۰۳) نشریه پژوهشهای حقوقی

چکیده:

یکی از نمونه های گسترده صنعت در عصر حاضر را می توان در تولید و عرضه فرآورده های دارویی به وضوح مشاهده کرد. فرآورده هایی که مستقیماً به سلامتی و حیات بشر مرتبط بوده و در این وادی حساس نقش آفرینی می کنند. البته استفاده از صنعت به همراه چاشنی اکتشافات علمی در تولید و عرضه دارو با توجه به گستردگی جهان و عدم دسترسی همگان به زیست بوم های مختلف جهت دستیابی به داروهای سنتی، قطعاً امر ممدوحی ست خاصه اینکه: تولید کننده نیز تمامی مراحل تولید را به خوبی و بدون هر نقصی طی نماید که به غایت پسندیده خواهد بود. با این تفصیل، تولید دارو (صنعتی و سنتی) هرچند پس از سپری نمودن مراحل خویش به درستی صورت پذیرد بازهم عوارض ناخواسته ای را به همراه دارد که البته میزان این عوارض نیز دارای شدت و ضعف بوده و طبیعتاً آثار مخرب آن نیز متفاوت می باشد. در مقاله پیش رو؛ که به روش توصیفی-هنجاری گردآمده است، پس از تبیین مفهوم عوارض ناخواسته دارویی درصدد پاسخگویی بدین پرسش برآمده ایم که؛ وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض مزبور در مقابل دعاوی احتمالی مصرف کنندگان بر عهده کیست. مفروض ما در تصنیف فرارو این است که؛ تکلیف فوق را می توان بر عهده تولید کنندگان فرآورده های دارویی پنداشت. هرچند؛ در حقوق ایران، انگلستان، آلمان و استرالیا ناقصی برای این فرضیه در مقاله پیش رو به دست نیامد. لکن؛ در حقوق آمریکا تکلیف هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی بر عهده پزشکان نیز نهاده شده است.

واژگان کلیدی: دارو، عوارض ناخواسته، هشداردهی، خطر توسعه، میانجی دانا.

مقدمه:

دسترسی به درمان و دارو در مواقع مورد نیاز یکی از بنیادی ترین حقوق انسان ها به شمار می‌رود. حق مزبور در اسناد متعددی از جمله: میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی - اجتماعی و فرهنگی مصوب ۱۶ دسامبر ۱۹۶۶ میلادی (مطابق با ۲۵/۹/۱۳۴۵ شمسی) مجمع عمومی سازمان ملل متحد نیز منعکس گردیده است. ماده ۱۲ متن مزبور در این خصوص مقرر می‌دارد: «۱. کشورهای طرف این میثاق حق هر کس را به تمتع از بهترین حال سلامت جسمی و روحی ممکن الحصول به رسمیت می‌شناسند.

۲. تدابیری که کشورهای طرف این میثاق برای تأمین استیفای کامل این حق اتخاذ خواهند کرد شامل اقدامات لازم برای تأمین امور ذیل خواهد بود:

الف - تقلیل میزان مرده متولد شدن کودکان - مرگ و میر کودکان و رشد سالم آنان.

ب - بهبود بهداشت محیط و بهداشت صنعتی از جمیع جهات.

ج - پیشگیری و معالجه بیماری‌های همه گیر - بومی - حرفه‌ای و سایر بیماریها همچنین پیکار علیه این بیماریها.

د - ایجاد شرایط مناسب برای تأمین مراجع پزشکی و کمکهای پزشکی برای عموم در صورت ابتلاء به بیماری.»

تأمین حق مزبور در جهت دسترسی به دارو عمدتاً در بیشتر کشورها مگر کشورهای به غایت مستمند با مشکل خاصی مواجه نیست و به واسطه گسترش شرکت‌های تولید کننده دارو به شکل نسبتاً مطلوبی قابل تأمین است. اما در همین راستا یکی از مواردی که بیماران مصرف کننده دارو را تهدید می‌نماید عوارض ناخواسته دارویی^۱ است. که با وجود پشت‌سر نهادن مراحل تولید دارو به درستی به جهت نسبت موجود در عناصر سازنده فرآورده دارویی ممکن است گریبان‌گیر بیمار گردد و بعضاً نیز آثار مخرب فراوانی را به بار آورد. به همین دلیل لازم است، نظام‌های حقوقی به شناسایی مسئول و

¹ Adverse Drug Reaction.

یا متعهدی مبادرت ورزند که در این خصوص مدیریت خطر^۲ را بر عهده داشته باشد تا در صورتی که توان مقابله با عوارض را ندارد، حداقل بتواند بیمار را تحذیر و آگاه نموده در نتیجه آثار مخرب مصرف فرآورده دارویی را به نوعی کاهش دهد. لزوم بررسی وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی را برخی از نمونه های موردی نیز به شرح زیر تایید می نماید: به عنوان مثال: مطالعات اپیدمیولوژیک^۳ نشان می دهد عوارض چهارمین یا ششمین علت مرگ و میر در ایالات متحده بوده است و در برخی کشورها جزء ده عامل اول مرگ و میر می باشد.^۴ با لحاظ اهمیت موضوع که از نظر حقوقی و زیستی بر آن ترتب یافته است در نگاشته پیش رو، به بررسی و تبیین وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض در قوانین و رویه جاری ایران و برخی از کشورها از منظر حقوق تطبیقی خواهیم پرداخت. و از این زاویه که موضوع پیش رو محل بحث حقوقی نبوده است مرقومه حاضر می تواند حائز اهمیت باشد. این مرقومه چند هدف اساسی را دنبال می نماید:

۱: تبیین و تشریح حقوق مصرف کننده (بیمار) در مقابل نقض وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی، که ممکن است از سوی شرکتهای تولید و پخش دارو بدان توجهی درخور مبذول نگردد.

۲: یادآوری به شرکت های دارویی نسبت به وجود تکلیف پیش گفته، تا در هنگامه توسعه طلبی های خویش وظیفه فوق را از یاد نبرند و موجبات اضرار به مصرف کننده را بیش از آنچه هست فراهم نیاورند.

۳: توسعه مفاهیم حقوقی در ایران با محوریت حقوق دارویی. بررسی گذرای آثار حقوقی منتشر شده در ایران، نیک می نمایاند که، حقوق دارویی بخش مغفول مانده آن پژوهش ها است. فلذا؛ با لحاظ گستردگی علوم دارویی و صنایع وابسته بدان در کشور، تبیین این شاخه از حقوق در قالب تصنیفات حقوق لازم جلوه می کند.

² Risk management

^۳ همهگیرشناسی یا اپیدمیولوژی (به انگلیسی: epidemiology) مطالعه نحوه انتشار بیماریها و عوامل بیماریزا، توزیع بیماری ها در زمان ها، مکان ها، نژاد ها یا فرهنگ های خاص یا هر عاملی که به سلامت مربوط باشد است.

⁴ World Health Organization, " Pharmacovigilance : ensuring the safe use of medicines," *World Health Organization* (2004): 1.

Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/>

نگارندگان امیدوارند مطالعات صورت گرفته که برای نخستین بار با چنین محوریتی در ایران ارائه می‌گردد مقبول افتد و پاسخی مناسب جهت پرسش‌های مبهم مرتبط به حساب آید.^۵

۱-۱. تبیین مفهوم دارو و عوارض ناخواسته دارویی

۱-۱-۱. مفهوم دارو:

دارو^۶ در دانش پزشکی: «به هر ماده‌ای که برای درمان، تسکین علائم، تشخیص بیماری یا پیشگیری از آن به کار رود و بر ساختار یا کارکرد ارگانیسم زنده اثر گذارد و پس از ورود به بدن عملکرد بدن را تصحیح کند»^۷ گفته می‌شود. به نظر جالب است بیان گردد: عبارت دارو یا دوا در فقه امامیه نیز به شرح زیر تعریف گشته است: «دارو یا دوا عبارت است از؛ هر ماده‌ای که برای درمان یا تسکین و یا پیشگیری بیماری به بیمار تجویز می‌شود.» به علاوه برای آن احکام و فتاوی نیز البته عمدتاً پیرامون حرمت یا حلیت اقسامی از فرآورده مزبور تبیین گشته است.^۸ جهت تهیه دارو و عرضه آن لازم است، تولیدکنندگان مراحل را طی نموده و از فناوری‌هایی کمک بگیرند، که این فناوری‌ها به «فناوری دارویی»^۹ مسمی بوده و تعریفی به شرح زیر دارند: «در داروسازی هنگامی که یک ماده شیمیایی دارای خواص دارویی باشد، مراحل منظمی را تا هنگام تبدیل شدن به داروی مناسب، بی‌ضرر و مؤثر برای بیمار پشت سر می‌گذارد، فرایندی که که ماده موردنظر تا زمان تبدیل شدن به دارو پشت سر می‌گذارد را، فناوری دارویی یا فارماسیوتیکس می‌گویند.»^{۱۰} فناوری پیش‌گفته دارای بخش‌های زیر است که در واقع، خود نمایانگر مراحل طی شده در فرآیند تولید دارو با بکارگیری دانش مختص هریک از این علوم و فنون می‌باشد:^{۱۱}

فرمولاسیون دارویی^{۱۲}

^۵ در مقاله پیش رو؛ دعو نویسندگان، بررسی پیرامون مبانی وظیفه هشدار دهی در حقوق ایران یا حقوق تطبیقی نیست بلکه این وظیفه را مفروض پنداشته و صرفاً وظیفه مفروض پیش‌گفته را در خصوص عوارض ناخواسته دارویی مورد بحث قرار می‌دهیم.

^۶ Drug or medicine or cure or remedy or medication.

^۷ "Drug Definition". Stedman's Medical Dictionary. Retrieved 2014-05-01 – via Drugs.com.

^۸ See: <http://lib.eshia.ir/23017/3/572/%D8%AF%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%86>

^۹ Pharmaceutics

^{۱۰} "What is Pharmaceutics? | Pharmaceutics". Sop.washington.edu. Retrieved 2013-08-26.

^{۱۱} <http://www.pharmtech.com/about-pharmtech>

^{۱۲} Pharmaceutical formulation

تولید داروهای صناعی^{۱۳}

فناوری داروسازی^{۱۴}

فیزیکیال فارماسی^{۱۵}

۱-۲. عوارض ناخواسته دارویی و پاسخ به پرسش‌های مرتبط:

با وجود مراحل متعدد و موشکافانه بررسی ایمنی کاربرد مواد دارویی و قوانین سخت دریافت مجوز برای تولید و توزیع گسترده، داروها عاری از اثرات ناخواسته نیستند. برخی از این عوارض که خطرات کمتری دارند ناشی از گسترش و تشدید اثرات شناخته شده دارو می‌باشند و قابل پیش‌بینی هستند، ولی گروه دیگر ممکن است تا زمانی که دارو به طور گسترده و به مدت طولانی وارد بازار دارویی نگردیده است، شناسایی نشوند. این گروه از اثرات خطرناکترند و بنابراین آگاهی از آنها برای پزشک اهمیت دارد. برخی از واکنش‌های این گروه جنبه آلرژیک (حساسیت‌زا) دارند و برخی دیگر نیز که به واکنش ایدیوسنکراتیک^{۱۶} موسومند، دارای ریشه‌های وراثتی می‌باشند.

ایدیوسنکرازی در اصطلاح به هر گونه واکنش‌پذیری غیرعادی با منشا ژنتیکی نسبت به عوامل شیمیایی اطلاق می‌شود. این واکنشها ممکن است به صورت حساسیتهای بسیار شدید و گاه مرگبار نسبت به دوزهای اندکی از یک دارو و یا عدم پاسخ‌دهی حتی نسبت به دوزهای بسیار بالای دارو آشکار شوند. برای مثال حدود ۱۰ درصد از مردان سیاهپوست بر اثر نقص ژنتیکی آنزیمی به نام گلوکز ۶ فسفات دهیدروژناز^{۱۷} با دریافت داروی پریماکین دچار نابودی شدید گلبولهای قرمز و کم خونی خطرناک حاصل از آن می‌شوند. در مقابل گروهی از افراد به دلیل اختلاف ژنتیکی گیرنده‌های دارویی خود، نسبت به عملکرد ضد انعقادی داروی وارفارین مقاومت دارند. جهت پی بردن به عوارض دارویی ناخواسته لازم است از «دانش و فعالیت های مرتبط با ردیابی، ارزیابی، گزارش دهی و

¹³ Pharmaceutical manufacturing

¹⁴ Pharmaceutical technology

¹⁵ Physical pharmacy

(جنبه‌ای از علم داروسازی است که به بررسی اصول فیزیکی و شیمیایی داروها می‌پردازد)

¹⁶ idiosyncrasi

¹⁷ Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (G6PDD)

پیشگیری از عوارض دارویی و یا سایر مشکلات مرتبط با دارو که بدان فارماکوویژیالانس^{۱۸} گویند بهره گرفت.^{۲۰۱۹}

۱-۱-۲. نگاهی به مفهوم عوارض ناخواسته دارویی:

هر ماده ای که قادر به ایجاد یک اثر درمانی باشد می تواند اثرات ناخواسته یا نامطلوبی نیز ایجاد کند. خطر چنین اثراتی از نزدیک به صفر (مثل: نیستاتین^{۲۱} و هیدروکسوکوبالامین^{۲۲}) تا زیاد (مثلاً با داروهای سرکوب کننده ایمنی یا ضد نئوپلاستیک)^{۲۳} متغیر است.

تعریف سازمان جهانی بهداشت^{۲۴} از واکنش نامطلوب دارویی، که حدود ۳۰ سال مورد استفاده قرار گرفته، بدین شرح است: «عملکردی مضر و ناخواسته از دارو که در پی مصرف آن، در دوزهای معمولی و متعارف برای تشخیص، پیشگیری، درمان یا اصلاح عملکرد فیزیولوژیکی مشاهده می شود». لارنس^{۲۵} واکنش های ناخواسته جزئی (مثلاً خشکی خفیف دهان) را عارضه نمی داند او در این خصوص معتقد است: «یک اثر مضر یا بسیار ناخوشایند، ناشی از مصرف یک دارو در دوزهای در نظر گرفته شده جهت درمان که موجب؛ کاهش دوز یا قطع دارو شده و مبین؛ خطرات ناشی از مصرف آینده آن دارو نیز است.»^{۲۶} با این حال، این تعاریف (و سایر تعاریف که در جاهای دیگر بررسی شده اند) خطا را به عنوان منبع اثرات نامطلوب حذف می کنند. علاوه بر این، آنها واکنش های ناشی از آلاینده ها (مثلاً در داروهای گیاهی) یا مواد جانبی ظاهراً غیرفعال در یک فرمولاسیون را در نظر نمی گیرند. به همین دلیل؛ به جای واکنش های نامطلوب دارویی در مورد واکنش های نامطلوب به داروها، بحث می شود. زیرا فرآورده های دارویی حاوی موادی غیر از مواد فعال هستند. برخی دیگر، در زمینه

¹⁸ Pharmacovigilance

¹⁹ <http://www.effective-medical.com/>

²⁰ Nebeker JR, Barach P and Samore MH, " Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting," *Annals of Internal Medicine* 140 (2004), 797.

available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15148066>

²¹ Nystatin.

²² Hydroxocobalamin.

²³ Immunosuppressive or Ntineoplastic drugs.

²⁴ World Health Organization(WHO)

²⁵ Laurence.

²⁶ Laurence D, Carpenter J. A dictionary of pharmacology and allied topics, 2nd edn. Amsterdam: Elsevier, 1998: 8-9.

عوارض جانبی، از تعریف "آسیب ناشی از مداخله پزشکی مرتبط با دارو" ^{۲۷} استفاده کرده اند که خود قابل نقد به نظر می‌رسد. ^{۲۸}

بنابراین، تعریفی به شرح زیر می‌تواند گویا تر از گفتارهای پیشین در خصوص عوارض ناخواسته دارویی باشد: « یک واکنش به طور قابل ملاحظه مضر یا ناخوشایند، ناشی از مداخله مربوط به استفاده از یک محصول دارویی، که بیانگر؛ خطرات ناشی از مصرف آن دارو در آینده بوده بر همین اساس نیز موید؛ پیشگیری از آن خطر به وسیله؛ تغییر دارو یا دوز مصرفی آن و در برخی موارد هم قطع محصول خواهد بود». ^{۲۹}

اصطلاح "عوارض نامطلوب" ^{۳۰} به سایر اصطلاحات مانند "اثر سمی" ^{۳۱} یا "عوارض جانبی" ^{۳۲} ارجحیت دارد. اثر سمی، اثری است که در صورت افراط در مصرف دارو به وجود می‌آید. بنابراین؛ نسبت به دوزهای معمولی رایج نیست. به عنوان مثال؛ سردرد ناشی از آنتاگونیست کلسیم ^{۳۳} یک اثر سمی است زیرا؛ یک اثر سمی همیشه وابسته به دوز است. لکن، یک عارضه جانبی ناخواسته از طریق مکانیسم دیگری رخ می‌دهد و ممکن است وابسته به دوز باشد یا نباشد. به عنوان مثال؛ اثر آنتی کولینرژیک وابسته به دوز یک عارضه جانبی است، زیرا این عمل با اثر درمانی مرتبط نیست. به طور مشابه، آنافیلاکسی غیر مرتبط با دوز با پنی سیلین یک عارضه جانبی است. سازمان جهانی بهداشت، به طور مبهم می‌گوید که: یک عارضه جانبی "به خواص دارویی دارو مربوط می‌شود" ^{۳۴} با این حال، این تعریف به گونه‌ای تدوین شده است که شامل عوارض جانبی می‌شود. اگرچه هدف اصلی درمان نیستند، اما ممکن است به جای مضر مفید باشند. ^{۳۵}

²⁷ an injury resulting from medical intervention related to a drug.

²⁸ Edwards, Aronson, Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management, For personal use only, The Lancet Journal, Vol 356, 2000, p1255.

²⁹ Ibid.

³⁰ Adverse effect.

³¹ Toxic effect.

³² Side effect.

³³ Calcium antagonist.

³⁴ Is related to the pharmacological properties of the drug.

³⁵ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=312.32>

عبارات "واکنش نامطلوب"^{۳۶} و "عوارض نامطلوب"^{۳۷} قابل تفکیک هستند. با این تفاوت که؛ یک اثر نامطلوب از دیدگاه دارو دیده می شود، در حالی که یک واکنش نامطلوب از دیدگاه بیمار بدان نگریسته می شود.

باید به این نکته نیز تاکید شود که؛ یک عارضه نامطلوب، پیامد نامطلوبی است که در حین مصرف دارو رخ می دهد، اما لزوماً به آن منتسب نیست. این امر، به عنوان مثال، در کارآزمایی‌های بالینی، که در آن، همه رویدادها لزوماً مرتبط با دارو نیستند، مهم است. در توصیف پیامدهای نامطلوب به عنوان رویدادها و نه اثرات (مرتبط با دارو)، محققان اذعان می کنند که؛ همیشه نمی توان علیت را به دارو نسبت داد.^{۳۸}

گزارش‌های کارآزمایی‌های بالینی، عوارض جانبی (AEs) و عوارض جانبی جدی (SAEs) را توصیف می کنند. (SAEs) شامل؛ مرگ، نقابص مادرزادی، عوارضی که نیاز به بستری شدن در بیمارستان دارند، یا آسیب دائمی می شوند. برای اینکه یک دارو توسط سازمان غذا و دارو تأیید شود، سازنده دارو باید تمام عوارض جانبی شناخته شده آن را فهرست کند. عوارض جانبی گزارش شده، در کارآزمایی‌های بالینی انسانی بررسی می گردد و در بروشور اطلاعاتی بیمار (PIL) گنجانده می شود. (pil) داروها و وسایل پزشکی را، هنگامی که به مردم فروخته می شود همراهی می کند.^{۳۹}

هنگامی که یک تولید کننده یا توزیع کننده دارو نمی تواند بیماران را از عوارض جانبی احتمالی یک دارو آگاه کند، و به خصوص اگر این اطلاعات آگاهانه پنهان شود، قربانیانی که از نتیجه منفی رنج می برند می توانند برای دریافت غرامت خسارات وارده به طرفیت شرکت داروسازی اقامه دعوا کنند.

سالانه بیش از ۱،۵ میلیون نفر به دلیل عوارض جانبی داروهای دارویی در بیمارستان ها بستری می شوند. قربانیان عوارض پیش گفته، برای طرح دعوی قضایی، باید اثبات کنند که؛ صدمات وارده با لحاظ عوامل و استدلالات زیر منتسب به شرکت داروسازی بوده است:

³⁶ Adverse reaction.

³⁷ Adverse effect.

³⁸ Edwards, Aronson, Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management, For personal use only, P1256.

³⁹ <https://www.medicalnewstoday.com/articles/196135>

الف. تولید معیوب دارو.

ب. طراحی معیوب دارو.

ج. عدم ارائه هشدارهای کافی در مورد عوارض جانبی یا دستورالعمل استفاده.

در کنار شرکت‌های داروسازی، پزشکان نیز هنگامی که داروها را توصیه می‌کنند، مسئولیت قانونی دارند که عوامل زیر را قبل از تجویز داروها به بیمار ارزیابی کنند:

الف. عوارض جانبی رایج دارو.

ب. تداخل داروی تجویزی با هر داروی دیگری که توسط بیمار استفاده می‌شود.

ج. خطرات و مزایای مقایسه ای دارو در پرتو سلامت عمومی بیماران.^{۴۰}

۲-۱-۲. ماهیت شناسی عوارض ناخواسته دارویی

یک ابهام ذهنی قابل بیان این است که عوارض ناخواسته از نقطه نظر ماهیتی آیا عیب محسوب می‌شود؟ در مقام پاسخ بدین سوال باید گفت: عیب را اگر «فقدان وصف سلامت» در کالا بدانیم قطعاً نمی‌توانیم عوارض ناخواسته را را عیب شمرده و داروی عرضه شده را معیب بشماریم. به علاوه باید گفت: مسئله‌ی عوارض یک امر احتساب ناپذیر در تولید دارو بوده و در واقع هزینه زندگی اجتماعی^{۴۱} می‌باشد و از موجبات تحقیق و توسعه دارویی در سطح جهان است. به علاوه معیار انتظار مصرف کننده مبنی بر عدم وجود عوارض در دارو، نمی‌تواند معیار مناسبی جهت معیب شناختن دارو عرضه شده به حساب آید. زیرا دارو ها نوعاً عرضه می‌گردند و در واقع در کشف و تولید و توزیع آنها نسبت ملاک عمل نخواهد بود به همین خاطر است که دارو تازه کشف شده را بر جامعه آماری بالایی

⁴⁰ <https://www.napolilaw.com/article/medication-caused-side-effects-lead-to-lawsuit/>

⁴¹ Social cost

امتحان نموده تا نوعاً نقائص و کاستی های آن برطرف گردد و سپس به تولید انبوه و عرضه برسانند. به عقیده نگارنده وجود وصف سلامت در داروها که تماماً نیز دارای عوارض هستند مفروض بوده مگر داروهایی که نقص علم نسبی تولید کننده موجب کاستی آنها باشند البته یک نکته نیز به نظر می‌رسد نیاز به بیان دارد: همانگونه که برخی از نگارندگان عیب محصولات را به سه بخش: عیب در طراحی، تولید و ارائه اطلاعات منقسم نموده اند.^{۴۲} نمی‌توانیم عدم هشداردهی نسبت به عوارض را موجب معیب شمردن فرآورده بدانیم زیرا به نظر نگارنده آن نقص اطلاع رسانی و هشداردهی ای موجب معیب شدن است که: در راستای کارکرد اصلی محصول باشد به علاوه: قابل پیش بینی و تشخیص باشد، نه آن عوارضی که به مرور پس از عرضه دارو در سطحی از جامعه متبوع خویش قابل ارزیابی و ارائه باشد در غیر اینصورت باب تحقیق و توسعه پیرامون فرآورده های دارویی انسداد پیدا خواهد کرد زیرا هیچ دارویی تولید نمی‌شود مگر اینکه معیب به حساب می‌آید. همچنین همانگونه که می‌دانیم وظیفه هشداردهی و اطلاع رسانی تعهد به وسیله بوده نتیجتاً تحقق بخشیدن به تعهد مزبور منوط به فراهم آمدن و محیا شدن مقدمات و موخرات مربوط به خویش است در غیر اینصورت تکلیفی مالا یطاق به حساب می‌آید. مضافاً بر پرسش فوق: ممکن است خواننده این مرقومه به این پرسش در ذهن خویش برخورد نماید که چه نوع عارضه ناخواسته مراد نگارنده این مقاله است؟ از این روی در راستای پاسخ به سوال مزبور باید گفت: می‌توان عوارض را از جهت قابلیت تشخیص به دو دسته منقسم نمود: الف) عوارضی که تولید کننده در زمان تولید و عرضه دارو بدان پی خواهد برد و یا اینکه پس از یک دوره عرضه دارو به واسطه کسب اطلاعات از مصرف کننده یا گزارشات ارسالی^{۴۳} اطلاعاتی پیرامون برخی (عوارض) ها بدست می‌آورد، به عبارت دیگر سطح علم و دانش بشری در زمان تولید و عرضه دارو قابلیت تشخیص عارضه دارو را دارد. از باب نمونه می‌توان به (عوارض) داروی آتنولول^{۴۴} که در راستای رفع مشکلات و بیماری‌های گونه گونی از جمله: افزایش فشار خون، تسکین درد قلبی، پیشگیری از سردردهای میگرنی، و درمان بی‌نظمی ضربان قلب تجویز می‌شود، اشاره نمود که در بخش اطلاعات دارویی^{۴۵} آن عوارضی از جمله: «اشکال در تنفس تنگی نفس، یا خس خس سینه، سرد شدن کف دست و پا، ضربان قلب زیر ۵۰ در دقیقه، سرگیجه یا سیاهی

^{۴۲} میلاد مشایخ، مرتضی شهبازی نیا و غفور خونینی، «مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید با رویکردی بر تولید محصولات تراریخته» به همراه مطالعه ای تطبیقی»، مجله مجلس و راهبرد، ۹۲(۱۳۹۶)، ۳.

^{۴۳} See: <http://www.fda.gov.ir/item/2174>

^{۴۴} Atenolol

^{۴۵} Medical Information

رفتن چشم در هنگام بلند شدن از حالت خوابیده یا نشسته، تورم دست‌ها و پاها یا افزایش وزن ناگهانی (۱/۵ کیلو در ۲۴-۴۸ ساعت)، افسردگی، گیجی، یا توهم (شنیدن، دیدن، یا احساس چیزهایی که وجود ندارند)، درد قفسه سینه، مفاصل یا کمر، تب، گلودرد، بثورات جلدی، هرگونه کبودی یا خونریزی غیرعادی «درج گردیده است»^{۴۶} و مقصود نویسنده از بررسی مسئولیت ناشی از نقص اطلاع رسانی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی این نوع خاص از عوارض بوده و به واسطه تبیین دلایلی که خواهند آمد شق ثانوی آن مراد نخواهد بود.

ب: عوارضی که سطح دانش موجود در زمان تولید و عرضه نمی‌تواند به عوارض آن پی برده در نتیجه نمی‌توان توقع داشت تا شرکت‌های داروسازی آن را در قالب هشدار در بخش اطلاعات دارویی درج نموده و پیرامون آن هشدار دهند. در این خصوص می‌توان چندین نمونه در سطح جهان ذکر نمود که، مصرف برخی از داروها موجب بیماری‌های پاتروژنیک^{۴۷} شده است. پرونده روغن کلزا و کدو تنبل در اسپانیا،^{۴۸} صدف‌های خوراکی در استرالیا،^{۴۹} داروی دی‌اتیل استیل بسترول^{۵۰} در؛ کلرادو، کانادا، دنور، بستون،^{۵۱} خون‌های آلوده به ویروس‌های ایدز و هپاتیت،^{۵۲} بحران جنون گاوی،^{۵۳} داروی تالی دومید،^{۵۴} داروی جلوگیری از سقط جنین،^{۵۵} پرونده موسوم به بیماران

⁴⁶<http://daneshnameh.roshd.ir/mavara/mavara-index.php?page=%D8%A2%D8%AA%D9%86%D9%88%D9%84%D9%88%D9%84&SSOReturnPage=Check&Rand=0>

⁴⁷ «بیماری‌های پزشکی‌زاد»، «بیماری‌های پاتروژنیک»، «بیماری‌های مضاعف پزشکی ساخته» یا «بیماری‌های پزشکی ساخته» (iatrogenic disease) به بیماری‌هایی گفته می‌شود که طی اعمال خدمات و راهکارهای درمانی به وجود می‌آیند. بخش عمده‌ای از بیماری‌های پزشکی‌زاد را می‌توان به دلیل عوارض جانبی داروها، اعمال جراحی و امثال این موارد دانست.

⁴⁸ In 1981, over six hundred people in Spain died from a mystery illness. Panic mounted as people across Europe read the news. Eventually, the epidemic was declared the result of food contamination — but some scientists think there's more to the story. (see: <http://io9.gizmodo.com/what-caused-this-deadly-epidemic-in-spain-in-1981-1665574317>)

⁴⁹ Ryan v Great Lakes Council [1999] FCA 177; (05 March 1999) ATPR (Digest) 46-191 NEGLIGENCE – Representative claim on behalf of consumers of oysters who contracted hepatitis A from contaminated oysters – Growing area management standards and practices (<https://jade.io/j/?a=outline&id=116375>)

⁵⁰ Diethylstilbestrol DES.

⁵¹ <https://www.courtlistener.com/opinion/1281579/belle-bonfils-m-bl-ctr-v-dist-court/>

⁵² Hines v. St. Joseph's Hospital 527 P.2d 1075 (1974) 86 N.M. 763 Paul Hines and Tommie Hines, Plaintiffs-Appellants, v. ST. JOSEPH'S HOSPITAL, a non-profit corporation, and Blood Services, Inc., d/b/a Blood Services of New Mexico, Defendants-Appellees. No. 1316. Court of Appeals of New Mexico. September 18, 1974 (see: <http://law.justia.com/cases/new-mexico/court-of-appeals/1974/1316-1.html>)

⁵³ Judgments of the Court in Cases C-157/96 and C-180/96 .The Queen v Ministry of Agriculture, Fisheries and Food ex parte: National Farmers' Union and Others United Kingdom v Commission of the European Communities..... (see: <http://curia.europa.eu/en/actu/communiques/cp98/cp9831en.htm>)

هموفیلی^{۵۶} و ... از این دسته اند.^{۵۷} در ادامه به عنوان نمونه به بررسی داروی تالیدومید و پیامدهای حقوقی آن خواهیم پرداخت:

۱-۳. بررسی پرونده موسوم به تالیدومید:

شرکت آلمانی گروننتال در سال ۱۹۵۷ میلادی برای درمان تهوع حاملگی، دارویی آرام بخش با نام تجاری «کونترگان» را که حاوی ماده «تالی دومید» بود، به بازار عرضه کرد، پیش از اینکه این دارو در سال ۱۹۶۱، برای همیشه از بازار خارج شود، حدود ده هزار کودک در سراسر جهان بر اثر مصرف این دارو توسط مادرانشان با نقص عضو متولد شدند، این کودکان کر یا نابینا بودند و یا از مشکلات قلبی رنج می بردند، عده ای هم با دست و یا پای کوتاه و یا اختلال های مغزی و ... به دنیا آمدند، به همین ترتیب دادگاه آلمان « دادگاه ناحیه آخن » اواخر سال ۱۹۶۱ علیه شرکت گروننتال، اقامه ی دعوا نمود، زیرا این شرکت بدون آزمایش دارو را عرضه کرد و اطلاعات مربوط به عوارض جانبی آن را افشاء ننموده بود. و نهایتاً دادگاه در سال ۱۹۷۰ رای داد که نه تنها زمانی که اثر زیان بار فرآورده به لحاظ علمی شناخته شده باشد بلکه در جا یی که زمینه معقولی برای گمان به این که دارو منجر به آسیب می شود، وجود داشته باشد، سازنده وظیفه افشای اطلاعات را دارد، با هشدار دهی ریسک سازنده کم تر از مصرف کننده است.^{۵۸} از نظر دادگاه شرکت باید هشدار می داد که ایمنی تالی دومید

⁵⁴ Many children in the 1960's, like the kindergartner pictured above, were born with phocomelia as a side effect of the drug thalidomide, resulting in the shortening or absence of limbs. ...and ... (https://helix.northwestern.edu/article/thalidomide-tragedy-lessons-drug-safety-and-regulation) And see: (Contempt and the Thalidomide Case :D. G. T. Williams ,The Cambridge Law Journal ,Vol. 32, No. 2 (Nov., 1973), pp. 177-181/ <http://www.thalidomide.ca/summary>)

⁵⁵ Brief Fact Summary. The Plaintiff, Sindell (Plaintiff), developed cancer as a result of a drug her mother took while pregnant. (see: <http://www.casebriefs.com/blog/law/torts/torts-keyed-to-prosser/causation-in-fact/sindell-v-abbott-laboratories>) and see: (<http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2234&context=californialawreview>)

⁵⁶ Contaminated haemophilia blood products were a serious public health problem in the late 1970s through 1985. These products caused large numbers of haemophiliacs to become infected with HIV and hepatitis C. and <http://www.al-monitor.com/pulse/originals/2015/07/fabius-trip-tehran-infected-blood-hiv.html>

^{۵۷} میلاد مشایخ و غفور خونی، سه گفتار پیرامون مسئولیت ناشی از عیب تولید (تهران: انتشارات مخاطب، ۱۳۹۷)، ۱۱۲.

⁵⁸ see: james Kim and Anthony scialli, "Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease", *toxicology jornal*, 122(2011): 4.

(<http://toxsci.oxfordjournals.org/content/122/1/1.full.pdf+html>)

بر زنان باردار آزمایش نشده است، با این وجود با پرداخت ۱۰۰ میلیون مارک به قربانیان سازش حاصل شد. همچنین بازماندگان تالی دومید در آلمان سالانه ۱۰ هزار پوند از یک صندوق تاسیس شده توسط شرکت کمی گروننتال و دولت دریافت می‌نمایند.^{۵۹} همچنین بازماندگان تالی دومید در انگلیس نیز سالانه ۲۰ هزار پوند تحت نظارت تراست تالی دومید از دولت انگلیس و شرکت دیستیلرز دریافت می‌کنند.^{۶۰}

در کشورهای توسعه یافته این موارد را تحت عبارت «خطر توسعه»^{۶۱} و دفاعی که تولیدکنندگان از خویش جهت معافیت از مسئولیت نشات گرفته از مصرف داروها می‌نمایند را «دفاع مربوط به خطر توسعه»^{۶۲} گویند. جالب است تقریر نماییم که: عمده کشورها به جهت رعایت مصالح پیشرفت‌گرایانه خویش چنین دفاعی را از تولید و عرضه کننده پذیرفته اند که از آن میان می‌توان به کشورهای زیر اشاره نمود:

از جمله قوانین قابل مطالعه دستور العمل جامعه اروپایی مصوب ۱۹۸۵^{۶۳} میباشد در ماده ۶ دستورالعمل اشاره شده، نسبت به تعریف کالای معیوب (و موجب مسئولیت تولید کننده) آمده است: «کالا در صورتی معیوب است که با لحاظ نمودن مقدمات زیر سلامت مورد توقع فرد مصرف کننده را فراهم نیاورده: الف) ارائه کالا. ب) استفاده ای که به شکل معروف و متعارف از کالا تولید شده انتظار می رود. ج) زمانی که کالا تولید شده به جریان فتاده است» البته به گواه بخش دوم ماه مزبور «کالای تولید شده را فقط بدین دلیل که در آینده کالای با کیفیت تری به وجود آمده و تولید گشته است. نمی توان معیوب به حساب آورد و موجب مسئولیت تولید کننده نخواهد بود.» در همین میان دفاع خطر توسعه نیز در بند «E» ماده ۷ مقرر فوق به عنوان دفاع قابل پذیرش از سوی تولید کننده پذیرفته شده است البته به جهت اختلافی که نیروهای تصویب کننده آن فی مابین خویش داشته اند جزء یکی از سه مورد اختیاری قابل نقض و یا ابرام دستورالعمل مزبور برای کشورهای عضو در ماده ۱۵ آن تلقی گردیده است.^{۶۴}

⁵⁹ <https://helix.northwestern.edu/article/thalidomide-tragedy-lessons-drug-safety-and-regulation>

^{۶۰} سید روح الله قاسم زاده، تحلیل حقوقی خطر توسعه (تهران: انتشارات شرکت سهامی انتشار، ۱۳۹۴)، ۷۳.

⁶¹ Development risk

⁶² Defence of Development risk

⁶³ EC Product Liability Directive (1985)

⁶⁴ - سه گزینه اختیاری رهنمود: ۱- دفاع خطر توسعه ۲- سقف مالی ۳- پوشش فرآورده های خام کشاورزی و پردازش نشده.

در کشور فرانسه نیز به عنوان عضوی از اتحادیه اروپا پس از ارائه دستورالعمل مزبور ، ، مبادرت به تصویب قانون ۱۹ مه ۱۹۸۸ در راستای شناسایی و تدوین قواعد مسئولیت ناشی از عیب تولید و اضافه نمودن بندهای ۱۸ گانه ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه نمودند، در قانون فوق بعد از ارائه تعریفی از عیب تولید در بند ۴ ماده ۱۳۸۶، به شرح زیر : « محصول در صورتی معیب است که ایمنی مقبول مورد نظر را تامین ننماید» بند ۱ ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه تولید کننده را مسئول خسارت وارده ، بر مصرف کننده کالای معیب او قرار داده است خواه به طور مستقیم با تولید کننده ارتباط مستقیم داشته و یا به شکل غیر مستقیم کالای معیب او را مصرف نموده باشد. پس از اشارات فوق بند ۱۲ م ۱۳۸۶ ق.م.ف موارد معافیت تولید کننده را به شرح زیر بیان داشته است:

(۱) اثبات این امر که تولید کننده کالای معیب را در معرض فروش و جریان مبادله قرار نداده است مثلاً: در صورتی که کالای تولیدی رپوده شده باشد و سپس عرضه گردد.

(۲) اثبات این امر که عیب در زمان عرضه و انتقال وجود نداشته یا پس از آن ایجاد شده است.

(۳) اثبات این امر که تولید کالا به منظور ارائه و عرضه و فروش جهت استفاده مصرف کنندگان نبوده است: مثل: محصولی که برای آزمایش تولید شده است.

(۴) اثبات اینکه وضع معلومات علمی و فنی در زمانی که محصول عرضه شده ، کشف عیب را ممکن نمی ساخته است .

و همانطور که مورد مطالعه قرار گرفت بخش ۴ بند ۱۱ م ۱۳۸۶ ق.م.ف نیز به روشنی خطر توسعه را به عنوان یکی از موارد معافیت تولید کننده پذیرفته است. البته در ادامه بند ۱۲ قانون مدنی مزبور، خطرهای ناشی از پیوند اعضا بدن، خون و ... را به جهت جوانب احتیاطی شان از تحت حاکمیت بخش ۴ بند ۱۲ خارج گردیده و تولیدکننده نمی تواند دفاع خطر توسعه را بکار بسته و سپس خویش را از مسئولیت برهاند. بلکه تولیدکننده بعد از ۱۰ سال مسئول کنترل محصول عرضه شده خویش بوده و باید به کنترل آن بپردازد.^{۶۵}

و اما از منظر حقوق آمریکا، در سال ۱۹۶۳ میلادی توسط پرونده «گرینمن علیه محصولات یوبا»^{۶۶} به مسئله ی مسئولیت تولیدکننده معیب ورود نمود، در بخش الف ماده ۴۰۲ قانون دوم مسئولیت

⁶⁵ Christian von bar, Non-Contractual Liability Arising Out of Damage Caused to Another (Berlin: Walter de Gruyter, 2009), 1023.

⁶⁶ Greenman v. Yuba Power Products, Inc, was a California torts case in which the Supreme Court of California dealt with the torts regarding product liability and warranty breaches.

حقوقی^{۶۷} (غیرکیفری) خویش به موضوع خطر توسعه اشاره داشته و با لحاظ جوانب امر آن را به عنوان یکی از دفاعیات مقبول پذیرفته است.

در میان کشورهای اروپایی دیگر، کشورهای بلژیک و ایتالیا هم به ترتیب: در بند هـ از ماده ۸ قانون مسئولیت تولید و بند هـ ماده ۶ فرمان ریاست جمهوری مورخ ۲۴-۱۹۸۸ دفاع نقض علم بشری (دفاع خطر توسعه) را به صراحت پذیرفته اند.^{۶۸}

۲. بررسی تطبیقی وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته داروئی

در این گفتار، وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی را که پیشتر، مفهوم آن مورد بررسی قرار گرفت، از منظر حقوق ایران و حقوق تطبیقی مورد ارزیابی قرار خواهیم داد.

۲-۱. بررسی وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته داروئی در حقوق ایران:

پیش از بررسی نگاه قانونی ایران به موضوع مورد مطالعه به نظر لازم است از مفهوم «رضایت آگاهانه»^{۶۹} سخن به میان آوریم. مفهومی که در میثاق بین المللی حقوق مدنی و سیاسی گنجانده شده و ایران نیز؛ دیربست که به پذیرندگان آن معاهده ملحق گردیده است:

رضایت آگاهانه:

رضایت آگاهانه جنبه حقوقی مربوط به حق یک فرد برای اطلاع و رضایت از یک روش یا درمان پیشنهادی توسط پزشک یا متخصص را پوشش می دهد. این رضایت آگاهانه می تواند مسائل مربوط به مسئولیت حرفه ای را برای فرد ارائه دهنده خدمات محدود کند. قبل از امضای این قرارداد، اخلاق حکم می کند که پزشک ارائه کننده یا انجام دهنده درمان یا روش، باید با بیمار درباره تشخیص بیمار صحبت کند. هدف از درمان یا روش؛ خطرات موجود؛ درمان های جایگزین؛ و خطرات و مزایای امتناع از درمان است سپس؛ بیمار می تواند تصمیمی آگاهانه برای پذیرش یا رد درمان یا روش بگیرد. در صورتی که بیمار به حدی ناتوان باشد که قادر به تصمیم گیری آگاهانه نباشد، یکی از اعضای خانواده طبق مجوز قانونی می تواند جایگزین بیمار شود. رضایت آگاهانه نه تنها در بخش پزشکی، بلکه در هر بخش دیگری که رفاه و یا سلامتی فرد در خطر است استفاده می شود. هنگام پذیرش انجام درمان های تجربی یا کارآزمایی های بالینی، یک فرد این حق را دارد

⁶⁷ Second and third of tort(1965)

⁶⁸ میلاد مشایخ و غفور خونینی، سه گفتار پیرامون مسئولیت ناشی از عیب تولید، ۱۱۷.

⁶⁹ Informed Consent.

که از تمام خطرات مربوطه مطلع شود و با خطرات اخیر موافقت کند. برای دادن رضایت آگاهانه، فرد مورد نظر باید توانایی استدلال کافی داشته باشد و تمام حقایق مرتبط را در اختیار داشته باشد. اختلالاتی در استدلال و قضاوت که ممکن است مانع از رضایت آگاهانه شود شامل عدم بلوغ فکری یا عاطفی، سطوح بالای استرس مانند اختلال استرس پس از سانحه یا ناتوانی شدید ذهنی، اختلال روانی شدید، مسمومیت، محرومیت شدید از خواب، زوال عقل یا کما است.^{۷۰} رضایت آگاهانه هم در قوانین ملی و هم در قوانین بین المللی مدون است.^{۷۱} «رضایت آزاد» یک اصطلاح همزاد در میثاق بین المللی حقوق مدنی و سیاسی^{۷۲} است که در سال ۱۹۶۶ توسط سازمان ملل متحد تصویب شد و تا ۲۳ مارس ۱۹۷۶ لازم الاجرا گردید. دولت ایران در تاریخ ۱۵ فروردین ۱۳۴۷ این میثاق را امضا و در ۱۷ اردیبهشت ۱۳۵۴ از تصویب گذرانده است و به این ترتیب به آن اعتبار قانونی بخشید. ماده ۷ این میثاق مقرر می دارد: «هیچ کس را نمی توان مورد آزار و شکنجه یا مجازاتها یا رفتارهای ظالمانه یا خلاف انسانی یا تردیلی قرار داد. مخصوصاً قرار دادن یک شخص تحت آزمایشهای پزشکی یا علمی بدون رضایت آزادانه او ممنوع است»^{۷۳}. بنابراین؛ هرگونه مداخله پزشکی بدون رضایت بیمار ممنوع است و در این دایره؛ عدم هشداردهی مناسب پیرامون عوارض ناخواسته دارویی نیز می تواند ناقض این حق به حساب آید. زیرا؛ بیمار در صورت آگاهی می تواند به دارویی جایگزین با کارکردی مشابه روی آورد یا در صورت عدم وجود جایگزین، روش درمانی خویش را تغییر دهد.

در حقوق ایران نسبت به فرآورده های دارویی شاهد قانون مستقلی نیستیم. البته می توان به چند نمونه اشاره نمود اما آنچه که استقلال داشته باشد و مستقیماً به دارو پرداخته باشد مفقود است، اما اهم آن قوانینی که دست یافتنی اند بدین ترتیب می باشند:

- (۱) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۲۹/۰۳/۱۳۳۴ به همراه الحاقات و اصلاحات بعدی.
- (۲) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ به همراه الحاقات و اصلاحات بعدی.
- (۳) قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۲۲/۰۴/۱۳۴۶.
- (۴) قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان مصوب ۲/۸/۱۳۸۸.
- (۵) قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۲۳/۱۲/۱۳۶۷.

⁷⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>

⁷¹ International Covenant on Civil and Political Rights.

⁷² <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>

البته در کنار قوانین مزبور شاهد چندین آیین نامه و دستورالعمل دارویی هستیم که برخی از آنان مستقیماً یا نسبتاً مستقیماً به مسئله عوارض ناخواسته دارویی اشاره دارند که از آن جمله اند موارد زیر:

- (۱) آیین نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو.
- (۲) دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی.
- (۳) دستورالعمل گزارش دهی عوارض دارویی به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها توسط شرکت های سازنده و وارد کننده دارویی.
- (۴) دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب گذاری فرآورده های غذایی و آشامیدنی.
- (۵) و.....

طبعاً اگر بخواهیم از عوارض سخن بگوئیم به ترتیب چاره‌ای جزء رجوع به قوانین مزبور، آئین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های فوق نخواهیم داشت، که در ادامه حاصل مطالعات خویش را در این خصوص ارائه خواهیم داد: (پیش از آنکه وارد بحث شویم لازم است ابهامی را رفع نمائیم: در مقاله پیش رو قائل به کمک گرفتن از مبانی مسئولیت محض در جهت نوع و میزان مسئولیت تولید کننده یا تمسک جستن از قواعدی چون: تحذیر برای اثبات وظیفه هشداردهی نیستیم. زیرا علاوه بر عقیده نگارنده مبنی بر عدم لزوم تکرار مسائلی این چنینی که پیشتر در مرقومات دیگر بدانها اشاره شده^{۷۳} است، بر این باوریم که اگر بخواهیم از مبانی چون مسئولیت محض مدد بجوییم حاصلی جز اثبات وظیفه هشداردهی برای تولید کننده پیرامون عوارض ناخواسته دارویی به همراه نخواهد آورد به همین خاطر با وجود اذعان به ثمربخش بودن چنین مطالبی و با لحاظ محدودیت حجم مقاله مخاطبین این مرقومه را به نگاشته‌هایی که ارتباط تام با آن مباحث دارند ارجاع می‌دهیم.)

اولین قانون قابل استناد در حقوق ایران قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان مصوب سال ۱۳۸۸ می‌باشد. قانون فوق پس از تبیین مقدمات و ابتدائیات در مواد اولیه در ماده ۳ ضمن بندهایی تولیدکننده را نسبت به امور تولید و هشداردهی تماماً مسئول قلمداد نموده است. ماده مزبور مقرر داشته است: «عرضه کنندگان کالا و خدمات و تولیدکنندگان مکلفند:

^{۷۳} میلاد مشایخ، مرتضی شهبازی نیا و غفور خونی، «مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید با رویکردی بر تولید محصولات تراریخته» به همراه مطالعه ای تطبیقی»، مجله مجلس و راهبرد، ۹۲ (۱۳۹۶).

۳-۱- ضمانتنامه ای را که دربردارنده مدت و نوع ضمانت است همراه با صورتحساب فروش که در آن قیمت کالا یا اجرت خدمات و تاریخ عرضه درج شده باشد به مصرف کنندگان ارائه نمایند.

۳-۲- اطلاعات لازم شامل: نوع، کیفیت، کمیت، آگاهی های مقدم بر مصرف، تاریخ تولید و انقضای مصرف را در اختیار مصرف کنندگان قرار دهند.

۳-۳- نمونه کالای موجود در انبار را جهت فروش در معرض دید مصرف کنندگان قرار دهند و چنانچه امکان نمایش آنها در فروشگاه وجود ندارد باید مشخصات کامل کالا را به اطلاع مصرف کنندگان برسانند.

«.....»

به نظر واضح است که هشدار دهی را می توان از مصادیق واضح عبارت: (آگاهی های مقدم بر مصرف) که در بند دوم ماده ۳ تقریر گشته است به حساب آورد.

در ادامه نیز می توان به قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ نیز اشاره نمود. قانون گذار در ماده ۱۱ قانون مذکور مقرر داشته است: «در مؤسسات داخلی که نوع آنها از طرف وزارت بهداشتی معین و صورت آن منتشر می گردد صاحبان آنها مکلفند طبق دستور وزارت بهداشتی مشخصات لازم را در مورد هر نوع فرآورده به خط فارسی خوانا روی بسته بندی یا ظرف محتوی جنس قید نمایند در مواردیکه فرمول محصول یا مواد ترکیبی طبق تقاضای سازنده فرمول بایستی محفوظ بماند باید فرمول محصول را قبلاً به وزارت بهداشتی تسلیم و شماره پروانه آن را روی بسته بندی ذکر نماید. متخلفین از مقررات این ماده به پرداخت غرامت از پنج هزار تا بیست هزار ریال محکوم خواهند شد.» همان گونه که نص مقرر فوق اشعار دارد، می توان وظیفه هشداردهی تولید کننده را از آن برداشت نمود و آن را مؤیدی در این خصوص برشمرد.

همچنین ماده ۳۴ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ عباراتی قابل اعتنا در این خصوص دارد که بدین شرح است: «کلیه تولیدکنندگان موظفند برچسب اطلاعاتی بر روی کلیه محصولات و فرآورده های تولیدی خود الصاق نمایند و شماره پروانه ساخت و مهلت اعتبار مصرف (تاریخ مصرف) را نیز روی محصولات، حسب مورد، درج نمایند. تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازات های زیر محکوم می شود:

مرتبۀ اول - اخطار و جریمه نقدی تا مبلغ دویست هزار ریال.

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال.

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال.»

غیر از مواد مزبور به مقررات دیگری بر نخواهیم خورد که به واسطه آنها با بکارگیری روش استدلال قیاسی⁷⁴ بتوانیم تسری مطلوب به هشدار پیرامون عوارض دهیم اما در این قلیل هم آنچه حاصل می‌گردد مسئولیت تولید و عرضه کننده مواد دارویی در خصوص هشداردهی عوارض ناخواسته می‌باشد.

در ادامه می‌توان به طرح مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی که توسط سازمان غذا و دارو جهت تغییر در برخی قوانین مرتبط به مجلس شورای اسلامی ارائه گردید اشاره نمود که به مسئله لزوم هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی بسیار تخصصی و مطول پرداخته است و از لزوم توجه به فارماکوویژیلاانس سخن به میان آورده است. در ماده ۶۶ طرح مزبور مقرر می‌دارد: «پیشنویس موجود در مجلس: متقاضی پروانه ثبت یک محصول دارویی مکلف است اطلاعات زیر را حسب مورد با لحاظ سابقه عرضه و مصرف آن در سایر کشورها یا داخل کشور و از نظر نوع و ماهیت شیمیایی ماده یا مواد مؤثر، ترکیب کمی، بسته‌بندی، قدرت دارویی و شکل دارویی محصول به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه نماید:

الف) نام غیراختصاصی بین‌المللی و نام ژنریک دارو و فرمول شیمیایی ماده یا مواد مؤثر دارویی، قدرت دارویی، شکل دارویی، خلاصه مشخصات ترکیب و بسته‌بندی، نام و نشانی متقاضی ثبت محصول، نام و نشانی سازنده و قیمت پیشنهادی محصول.

ب) اطلاعات مربوط به کمیت و کیفیت اجزاء متشکله محصول، روش فنی تولید، روشهای کنترل کیفیت مواد اولیه، حین تولید و نهایی محصول، نتایج مطالعات پایداری محصول و مکان، تجهیزات، امکانات و شرایط مورد نیاز برای تولید یا واردات و در صورت لزوم نتایج مطالعات فراهمی زیستی، وهم ارزی زیستی.

⁷⁴ Deductive reasoning

ج) اطلاعات مربوط به سم‌شناسی، اثرات متقابل دارو با بدن، عوارض احتمالی بر ساختمان و عملکردهای اجزاء بدن و اثرات سرطان‌زایی، جهش‌زایی، جنینی، تناسلی و نظائر آن در انسان برایداری فاقد سابقه مصرف مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

د) اطلاعات مربوط به روش و نتایج مطالعات بالینی، ایمنی و اثربخشی بالینی و سوابق و تجارب سایر کشورهای مصرف‌کننده محصول برای داروی فاقد سابقه مصرف مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.....»

توجه به صدر پیش‌نویس و بند (ج) آن کاملاً مبرهن می‌سازد که مسئله عوارض ناخواسته مدنظر نویسندگان آن بوده و در همین راستا شرکت‌های داروسازی را که معمولاً در واحدهای پژوهشی خویش به کشف دارو پرداخته سپس آن را ثبت نموده در نهایت به تولید انبوه می‌رسانند مکلف به ذکر عوارض ناخواسته نموده است.

در ماده ۷۴ پیش‌نویس نیز به طور مستقیم به مسئله فارماکوویژی‌لانس به ترتیب زیر اشاره کرده است: «پیشنویس موجود در مجلس: صاحب پروانه ثبت محصولات دارویی موظف است عوارض و اثرات نامطلوب و تداخلات دارویی عرضه شده در شبکه رسمی توزیع دارو در کشور را رأساً و یا از طریق افراد و موسسات ذیصلاح، به‌طور مستمر مورد پایش و بررسی قرار دهد و اطلاعات حاصل را به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه نماید. وزارت مزبور باید اطلاعات فوق را از کلیه مراجع و منابع معتبر پزشکی و دارویی دریافت و جمع‌آوری و برای استفاده افراد یا مراکز پزشکی و دارویی و در صورت لزوم برای عموم منتشر نماید. نتایج حاصل از پایش و بررسی‌های فوق در صورت لزوم با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون موجب اصلاح یا تغییر یا تعلیق و یا لغو پروانه ثبت و یا مجوزهای تولید یا ورود مواد (و فرآورده‌های دارویی مربوط خواهد گردید.»

در صدر ماده ۷۴ نیز مشاهده می‌کنیم که شرکت‌های تولیدکننده را مسئول هشداردهی قلمداد نموده است.

اما در ماده ۸۴ متن مزبور که به لزوم نظارت مسئول فنی بر عرضه دارو در داروخانه‌ها اشاره می‌نماید، علاوه بر مسئول دانستن تولیدکننده در این خصوص ضمن مواد پیش‌گفته، مسئولیتی را پیرامون هشداردهی متوجه ناظر فنی محل عرضه خصوصاً در تبصره ۱ خویش، با انشاء زیر، نموده است: «پیشنویس موجود در مجلس عرضه و فروش مواد و فرآورده‌های دارویی در داروخانه‌ها و یا سایر مراکز مجاز فقط تحت نظارت داروساز مسئول فنی مربوطه مجاز است، اعم

از آن که دارو جزء اقلامی که تحویل آن مستلزم تجویز پزشک و ارائه نسخه معتبر مربوط و یا طبق اعلام وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جزء فهرست اقلام بدون نیاز به ارائه نسخه پزشک باشد.

تبصره ۱- داروساز مسئول فنی داروخانه در تحویل دارو موظف به ارائه مشاوره دارویی به بیمار و در صورت وجود موارد مغایر با موازین علمی در نسخه نظیر تداخل دارویی مؤثر، منع مصرف و عوارض جانبی خطرناک برای بیمار یا جنین، اطلاع‌رسانی به نحو مقتضی به پزشک برای رفع موارد فوق می‌باشد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دستورالعمل نحوه گزارش نسخ شامل تجویز اقلام غیرمجاز و یا مغایر با موازین علمی و اصول نسخه نویسی به وزارت مزبور را با مشارکت مراجع صلاحیت‌دار پزشکی تدوین و اعلام می‌کند.»

از منظر رویه جاری در مراکز درمانی شاهد جریان داشتن پروتکل دارو دادن^{۷۵} که منبعث از اسناد بین‌المللی می‌باشد خواهیم بود. پروتکل اشاره شده هدف خویش را: «تجویز صحیح دارو به منظور پیشگیری و به حداقل رساندن شدت عوارض دارویی» عنوان نموده است. در صدر پروتکل فوق در راستای معرفی آن آمده است: «پروتکل‌های پرستاری توافق‌هایی هستند که جهت سنجش فعالیت‌ها به کار می‌روند و موجب تعیین انتظارات برای مراقبت‌های پرستاری مؤثر و ایمن می‌شوند و در جهت حفظ حقوق مددجویان و ارتقاء کیفیت خدمات پرستاری مؤثر می‌باشند.»

پروتکل دارو دادن در جهت «تجویز صحیح دارو و به منظور پیشگیری و به حداقل رساندن شدت عوارض دارویی برای پرستاران و بهیاران تدوین شده است.» در بخش دوم معرفی پروتکل صراحتاً یکی از غایات خویش را به حداقل رساندن شدت عوارض دارویی بیان کرده است. متن بالا بخش اصلی خود را به مبحث (روش کار) اختصاص داده است و ضمن عبارت: «علائم و نشانه‌های عوارض دارویی را به بیمار آموزش داده و کنترل نمایید. چنانچه علائم و نشانه‌های مسمومیت دارویی بروز نماید از ادامه مصرف دارو اجتناب کنید و به پزشک اطلاع دهید.» پرستاران و بهیاران را موظف به هشداردهی نسبت به عوارض نموده است. بنابراین علاوه بر مسئولیت تولیدکننده و مسئول فنی مراکز عرضه دارو، شاهد مسئولیت پرستاران نیز در این خصوص بوده‌ایم.

علاوه بر متون فوق می‌توان به آیین نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو^{۷۶} نیز اشاره نمود. در ماده ۱۵ آیین‌نامه پیشین صراحتاً صاحب پروانه دارو را که شرکت تولید کننده می‌باشد به ترتیبی که خواهد آمد مسئول هشدار دهی قلمداد نموده است: «صاحب پروانه دارو باید امکانات نرم افزاری و سخت افزاری لازم برای ایجاد واحد فارماکوویژولانس (شامل جمع آوری و گزارش عوارض جانبی دارو و ارزیابی کیفی دارو بعد از ورود به بازار) و آموزش های لازم به تجویزکنندگان و مصرف کنندگان طبق ضوابط ابلاغی از سوی سازمان را فراهم نماید.»

علاوه بر موارد بالا ضوابط ثبت و تولید ملزومات دارویی^{۷۷} قابلیت بیان را دارد. در بخش «فرم درخواست صدور موافقت اصولی با تولید اقلام» که در متن فوق آمده ضمن مورد ۱۰ از موارد شانزده‌گانه به لزوم درج عوارض جانبی (عوارض ناخواسته دارویی) در ضمن ثبت و تولید انبوه دارو توسط تولید کننده تاکید نموده و آن را از موارد ضروری قلمداد کرده تا در زمان تولید و عرضه مسئله عوارض ناخواسته مغفول نماند.

مضافاً، در راستای بررسی عوارض می‌توان به دستورالعمل گزارش دهی عوارض دارویی به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها توسط شرکت های سازنده و وارد کننده دارویی^{۷۸} نیز که بر مبنای مصوبه جلسه مورخ ۱۳۸۴/۲/۱۲ کمیسیون قانونی ساخت و ورود داروها تدوین و ابلاغ گردیده است، ممکن اشاره کرد. در دستورالعمل پیش گفته در بند ۱ و ۲ بخش اول به ضرورت ایجاد واحد فارماکوویژیلانس در شرکتهای تولید کننده همچنین لزوم هشداردهی در خصوص عوارض به ترتیبی که خواهد آمد پرداخته است: «۱- هر شرکت دارویی به منظور انجام مسئولیت و تعهد در قبال فرآورده های به ثبت رسیده خود موظف است که از سیستم مناسبی در زمینه فارماکوویژیلانس برخوردار باشد و نسبت به بکارگیری اقدامات مناسب و مقتضی در مواقع لزوم در برخورد با مشکلات دارویی متعهد گردد.»

۲- شرکت های دارویی موظف می باشند فردی مسئول و آموزش دیده در زمینه فارماکوویزیلانس را بعنوان رابط به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروهای ایران معرفی نمایند. فرد مورد نظر باید در تمامی جوانب فارماکوویزیلانس اطلاعات کافی و لازم داشته باشد به گونه ای که قادر به بررسی عوارض دارویی، مقررات خاص ایمنی دارویی و ارزیابی های فواید و زیان های فرآورده های دارویی شرکت مربوطه موجود در بازار دارویی ایران باشد.»

نتیجتاً آنچه از مطالعات پیشین حاصل می شود شناسایی سه مسئول نسبت به این امر در حقوق ایران با توجه به رویه جاری می باشند، که به ترتیب: ۱) تولید کننده (ثبت کننده دارو) ۲) مدیر فنی مرکز عرضه (داروخانه) ۳) پرستاران و بهیاران در زمان حضور بیمار در مراکز درمانی و در مقاطع حضور بر بالین بیمار می باشد.

البته یک نکته نباید مغفول افتد و آن مسئله مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (عوارض)^{۷۹} می باشد. چرا که ممکن است خلط مبحث گردد. مرکز مزبور به عنوان تنها مرکز ملی در سطح کشور به جمع آوری و ثبت گزارشهای عوارض دارویی مشاهده شده توسط جامعه پزشکی می پردازد. این مرکز از سال ۱۳۷۷ به عنوان عضو کامل سازمان جهانی بهداشت در برنامه بین المللی پایش فرآورده های دارویی پذیرفته شده است و از آن زمان تاکنون با سازمان مذکور و سایر کشورهای عضو به تبادل اطلاعات در زمینه عوارض دارویی می پردازد. هدف از بررسی عوارض دارویی دریافت شده، کاهش مرگ و میر ناشی از عوارض دارویی و پیشگیری از وقوع آنها می باشد. در بهمن ماه سال ۱۳۸۵، دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی از سوی معاونت غذا و دارو با تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه دانشگاههای علوم پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی سراسر کشور ابلاغ گردید و کلیه مراکز ذیربط ملزم به گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده به این مرکز با استفاده از فرم زرد^{۸۰} گردیدند. هم چنین در سال ۱۳۸۴ بنا بر رای کمیسیون قانونی ساخت و ورود داروها، شرکت های داروسازی موظف به ارسال گزارشهای مربوط به ایمنی فرآورده های خود به مرکز عوارض شده اند که این مطلب مجدداً در ماده ۱۰ دستورالعمل فوق الذکر مورد تأکید قرار گرفته است. مرکز ثبت وظیفه ارائه هشدار به بیمار را نسبت به عوارض

⁷⁹ <http://www.fda.gov.ir/item/2174>

⁸⁰ http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/114_1364_25_zard.pdf

ناخواسته ندارد بلکه صرفاً به جمع آوری گزارش های واصله پیرامون عوارض ناخواسته خواهد پرداخت:» مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل شماره ۲۰۰۰۸ مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱ تحت عنوان دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، ارسال گزارش عوارض و خطاهای دارویی درخصوص موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی در بیمارستانها و مراکز بهداشتی-درمانی سطح کشور طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها اجباری می باشد. موارد جدی در این ماده تحت عنوان کلیه عوارض و خطاهای دارویی منجر به مرگ، موارد تهدیدکننده حیات، موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی، موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان و موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی تعریف شده است. همچنین مطابق با ماده ۱۳ دستورالعمل مذکور، در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع آوری گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز می باشد. این راهنما به منظور تشریح نحوه عملکرد بیمارستانها جهت اجرای مفاد دستورالعمل مذکور تنظیم گشته است.» که البته اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر^{۸۱} در زمینه سیاست گذاری و نظارت بر تدوین فهرست دارویی کشور، تدوین و اعمال ضوابط و مقررات تأمین مستمر دارو از طریق تولید یا واردات، قیمت گذاری و توزیع داروها در کشور فعالیت دارد. در حال حاضر این اداره کل دارای واحدهای: برنامه ریزی، فنی و نظارت، بررسی و ثبت، مواد اولیه، بازرگانی، داروهای مخدر و تحت کنترل، داروهای گیاهی، فرآورده های بیولوژیک، ملزومات دارویی و امور داروخانه ها، دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران، دبیرخانه کمیته کشوری تجویز و مصرف منطقی دارو، مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (عوارض)، ستاد مرکزی اطلاع رسانی داروها و سموم - Drug And Poison Information Center (DPIC) و دبیرخانه کمیته مطالعات بالینی می باشد، بر امور مزبور نظارت می نماید.

۲-۲. بررسی وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته داروئی در حقوق برخی کشورها:

⁸¹ <http://www.fda.gov.ir/item/1106>

پیش از ورود به مطالعه تطبیقی اجمالی مدنظر، در نصوص قانونی برخی کشورها، به دو نمونه از بحران های پیرامون عوارض ناخواسته دارویی که به محاکم قضایی نیز کشیده شده است اشاره می نمائیم:

بحران المیرون:^{۸۲}

المیرون یا پنتوسان پلی سولفات سدیم،^{۸۳} یک رقیق کننده خون ضعیف است که برای درمان ناراحتی یا درد مثانه مرتبط با سیستیت بینابینی،^{۸۴} یک بیماری مزمن که باعث درد و فشار مثانه می شود، استفاده می شود. مطالعات جدید نشان می دهد که مصرف المیرون که برای درمان سیستیت بینابینی استفاده می شود، بیمار را در معرض خطر ابتلا به اختلالات چشمی و از دست دادن بینایی قرار می دهد. عوارض جانبی شدید دارو می تواند به لکه زرد، که بخشی از شبکه چشم است آنها هم وظیفه بینایی مرکزی را بر عهده دارد، آسیب برساند و باعث از دست دادن بینایی شود که به طور بالقوه می تواند منجر به کوری دائمی شود. بیماران از این خطرات مطلع نبودند و بنابراین نمی توانستند در هنگام انتخاب دارو تصمیم مناسبی بگیرند. در برگه توضیحات المیرون نیز عارضه پیش گفته به عنوان عارضه ای جانبی درج نگردیده بود.^{۸۵}

المیرون توسط دو شرکت به نام های تووا در پنسیلوانیا^{۸۶} و جانسن در نیوجرسی^{۸۷} که بخشی از گروه داروسازی جانسون & جانسون^{۸۸} است، به بازار عرضه می شود. این فرآورده دارویی از ۱۹۹۰ توسط این شرکت ها برای افرادی که دارای بیماری دردناک مثانه معروف به سیستیت بینابینی^{۸۹} هستند، به بازار عرضه شد، که باعث میشد فرد مبتلا، درد مزمن در ناحیه لگن و مثانه را تجربه کند. بیش از یک میلیون نفر در ایالات متحده از سیستیت بینابینی رنج می برند و بیشتر آنها زن هستند. در حال

⁸² Elmiron.

⁸³ pentosan polysulfate sodium.

⁸⁴ interstitial cystitis(IC).

⁸⁵

https://www.janssen.com/canada/sites/www_janssen_com_canada/files/prod_files/live/elmiron_cpm.pdf

⁸⁶ Teva Branded Pharmaceuticals(Pennsylvania).

⁸⁷ Janssen Pharmaceuticals(New Jersey).

⁸⁸ Johnson & Johnson.

⁸⁹ interstitial cystitis.

حاضر هیچ دارویی غیر از المیرون برای درمان این بیماری ساخته نشده که توسط FDA تایید گردیده باشد.^{۹۰}

در سال ۲۰۱۸، نیراج جین^{۹۱} پزشک متخصص شاغل در مرکز چشم اموری^{۹۲} کشف کرد: شش بیمار که حدود ۱۵ سال از داروی المیرون استفاده می کردند، علائم آسیب به لکه زرد چشم در آنها مشاهده می شود. این امر برای او از آنجا مهم جلوه نمود که؛ آن شش نفر سابقه بیماری شبکیه چشم نداشته و مطالعه پرونده پزشکی آنان نیز بیماری مزبور را محتمل نشان نمی داد. بر همین اساس جین به همکارانش هشدار داد که المیرون ممکن است به عنوان عارضه ای جانبی آسیب به شبکیه را همراه آورد. بنابراین؛ سه پزشک دیگر، به نام های: رونالد ملس،^{۹۳} عمر پاتل^{۹۴} و رابین ورا^{۹۵} جز هیئت پزشکی کیسر^{۹۶} بودند، تصمیم گرفتند به این هشدار توجه نموده و صحت و سقم آن را بررسی نمایند.

آن سه، بیماران خود را معاینه کردند و دریافتند که؛ یک بیمار زن مبتلا به دیستروفی شبکیه به مدت طولانی از المیرون استفاده می نمود. این ابهام موجب شد که این سه پزشک بقیه ۴,۳ میلیون بیمار موجود در پایگاه داده کیسر را بررسی کنند. از این تعداد بیمار، پزشکان ۱۴۰ نفر را پیدا کردند که به مدت ۱۵ سال المیرون مصرف کرده بودند. به طور متوسط هر بیمار در این مدت تقریباً پنج هزار قرص مصرف کرده بود. نود و یک نفر از این بیماران موافقت کردند که به بیمارستان مراجعه کنند و توسط پزشکان از نظر علائم مشکلات بینایی ناشی از مصرف المیرون معاینه شوند.

پزشکان نتایج حاصله را در سه دسته مجزا مرتب نمودند؛

دسته اول: هیچ آسیبی به شبکیه نشان نمی دهد.

^{۹۰} <https://www.napolilaw.com/article/prescription-drug-elmiron-may-cause-vision-loss/>

^{۹۱} Nieraj Jain.

^{۹۲} Emory Eye Center in Atlanta, Georgia.

^{۹۳} Ronald Melles.

^{۹۴} Amar P. Patel.

^{۹۵} Robin A. Vora.

^{۹۶} Kaiser Permanente, commonly known simply as Kaiser, is an American integrated managed care consortium, based in Oakland, California, United States, founded in 1945 by industrialist Henry J. Kaiser and physician Sidney Garfield.

دسته دوم: نشان دهند آسیب احتمالی است.

دسته سوم: مشکلات قطعی در شبکه را نشان می دهد.

از این ۹۱ بیمار، ۲۲ بیمار علائم واضح آسیب شبکه را نشان دادند و میزان آسیب در ارتباط مستقیم با کل گرم مصرفی هر بیمار بود. بر همین اساس؛ کسانی که در طول زمان مقدار بیشتری از المیرون مصرف کرده بودند آسیب بیشتری برای آنها به بار آمد.^{۹۷} آوریل ۲۰۲۲ مجله چشم پزشکی آسیا و اقیانوسیه^{۹۸} مقاله ای را منتشر نمود که محققان مدعی شده اند که؛ ماکولوپاتی المیرون اغلب به عنوان یکی دیگر از مشکلات چشمی اشتباه تشخیص داده می شود و طبق نتایج مطالعه ای مرتبط، افرادی که بیش از سه سال از المیرون استفاده کردند، ۹٫۵ (نه و نیم) برابر بیشتر در معرض خطر ابتلا به ماکولوپاتی بودند.^{۹۹}

بنابر آزمایشات فوق، مصرف کنندگان المیرون که به زعم خویش مصرف آن فرآورده دارویی، موجبات آسیب به شبکه را برای آنها به همراه آورد، در سال ۲۰۲۰ شروع به تشکیل پرونده قضایی علیه شرکت جانسن کردند. سه مورد از این شکایت های اولیه متعلق به ژانت میلیورن،^{۱۰۰} والاری هال^{۱۰۱} و کیمبرلی پلزار^{۱۰۲} می باشد. این سه زن مدعی اند: «استفاده طولانی مدت از المیرون باعث از دست دادن دید در شب، ماکولوپاتی رنگدانه ای، تخریب بینایی، آسیب شبکه و خونریزی شبکه شده است.^{۱۰۳} در نتیجه؛ آنها ادعا کردند که، المیرون معیوب است و جانسن نتوانسته است به آنها و پزشکانشان در مورد خطرات فوق هشدار دهد. فلذا؛ خواستار غرامت می باشند. در سال ۲۰۲۰، جانسن ورقه پیل را به روز کرد تا هشدار برای "تغییرات در شبکه چشم (ماکولوپاتی رنگدانه ای)" ذیل عوارض ناخواسته دارو در آندرج شود.^{۱۰۴}

⁹⁷ <https://www.napolilaw.com/article/prescription-drug-elmiron-may-cause-vision-loss/>

⁹⁸ Asia-Pacific Journal of Ophthalmology.

⁹⁹ <https://www.drugwatch.com/elmiron/lawsuits/>

¹⁰⁰ Jeanette Milburn.

¹⁰¹ Valarie Hull.

¹⁰² Kimberly Pelczar.

¹⁰³ pigmentary maculopathy, vision degradation, retinal injury and retinal hemorrhage.

¹⁰⁴ <https://www.sokolovelaw.com/dangerous-drugs/elmiron/>

در آخرین به‌روزرسانی تا سال ۲۰۲۲، جانسن تا ۱۵ سپتامبر ۲۰۲۲ با ۱۷۷۴ پرونده در دادگاه فدرال مواجه است. لکن؛ تاکنون هیچ‌گونه محاکمه رسمی در این خصوص صورت نپذیرفته است. اما بنا بر اطلاعات حاصله توسط نگارنده، با لحاظ گستره جغرافیایی آسیب وارده به مصرف‌کنندگان که در ایالات و نواحی مختلف آمریکا حضور دارند، اولین محاکمه با بهره‌گیری از نظریه «دادرسی چند ناحیه‌ای»^{۱۰۵} در نیوجرسی برای ژانویه ۲۰۲۳ و دومین محاکمه نیز برای مارس همان سال برنامه‌ریزی شده است.^{۱۰۶}

دعوی المیرون؛ از آنجایی که هنوز به حکم قضایی قطعی منجر نشده است، می‌تواند نمونه‌ای نو و دسترس‌پذیر از دعوی مسئولیت مرتبط با عوارض ناخواسته دارویی باشد. زیرا؛ شرکت دارویی سازنده المیرون نه از باب نقص علم بشری در زمان تولید و عرضه محصول بلکه به دلیل نقص علم شخصی حتی؛ کوتاهی در بررسی صحیح ارتباط میان مصرف فرآورده خود و آسیب دیدگی شبکه چشم موجب ایجاد و گسترش زیان وارده در مصرف‌کنندگان گردید.

بحران دپاکین:^{۱۰۷}

دپاکین، یک داروی والپروئیک اسید^{۱۰۸} که از سال ۱۹۶۷ گاهی با نام‌های تجاری مختلف فروخته می‌شود، پیشرفت زیادی در درمان صرع و فازهای شدید برای بیماران دوقطبی داشته است. اما اعتقاد بر این است که اسید والپروئیک از زمانی که در سال ۱۹۶۷ عرضه شد، باعث ناهنجاری بین ۲۱۵۰ تا ۴۱۰۰ کودک و مشکلات رشد عصبی برای ۱۶۶۰۰ تا ۳۰۴۰۰ کودک گردید^{۱۰۹}.

¹⁰⁵ Multidistrict litigation cases (MDLs).

¹⁰⁶ <https://www.njd.uscourts.gov/elmiron-pentosan-polysulfate-sodium-products-liability-litigation>

¹⁰⁷ Depakine.

¹⁰⁸ Valproic acid.

¹⁰⁹ <https://www.france24.com/en/live-news/20220105-class-action-against-sanofi-wins-french-court-backing>

شرکت داروسازی چند ملیتی سانوفی^{۱۱۰} که مقر آن در پاریس قرار دارد، در معرض دعوای اقامه شده توسط انجمن آپساک^{۱۱۱} قرار گرفت. انجمن مزبور متشکل از تعدادی زیادی خانواده اند که؛ فرزندانشان از ناهنجاری های مادرزادی و اختلالات رشد عصبی رنج می برند. آن تشکل؛ با تکیه بر این استدلال که؛ سانوفی به واسطه نقص علمی شخصی و عدم توجه به عوارض ناشی از مصرف دپاکین موجب صدمات قابل توجهی به کودکانی که مادرانشان در دوران بارداری از آن دارو استفاده می کردند گردید.^{۱۱۲} بنابر گزارش مقامات بهداشتی، این دارو در زنان باردار بین ۲۰۰۰ تا ۴۰۰۰ مورد ناهنجاری و بین ۱۶۰۰۰ تا ۳۰۰۰۰ تاخیر رشد عصبی در فرزندان آنها ایجاد کرده است. انجمن والدین کودکان قربانی این سندرم ها(آپساک) آمار دقیق تری دارد: ۷۶۴۷ قربانی، ۱۶۴۵ سقط جنین، ۱۷۹ مرگ^{۱۱۳}. آپساک به عنوان اولین انجمن مرتبط در مه سال ۲۰۱۷ اولین دعوای خویش را با محوریت زیان وارده و دریافت غرامت علیه سانوفی و بیمه گر آن شرکت بیمه ای TGI که ذیل؛ ماده ۱۸۴ قانون مدرنیزاسیون سیستم بهداشتی فرانسه مصوب ژانویه ۲۰۱۶^{۱۱۴} در فرانسه مجاز شمرده شد، اقامه نمود.^{۱۱۵} در قانون مزبور اقامه دعوا توسط انجمن ها و تشکل های مرتبط، پیرامون تبیین آسیب ها، درخواست حمایت قانونی و اخذ غرامات با محوریت فرآورده های دارویی و بهداشتی اجازه داده شد.^{۱۱۶}

دادگاه پاریس طی حکمی در تاریخ ۵ ژانویه ۲۰۲۲، دعوای دسته جمعی فرمایش را قابل پذیرش دانست و بر اساس مواد ۱۲۴۰ و ۱۲۴۵ قانون مدنی، شرکت سانوفی را مسئول و براساس نقض وظیفه هشداردهی و تخطی از تکلیف به اطلاع رسانی، همچنین نقض تولیدی دارو ضد صرع دپاکین

¹¹⁰ Sanofi.

¹¹¹ Apesac(Association d'Aide aux Parents d'Enfants Souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant).

¹¹² <https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-ordered-french-court-compensate-epilepsy-drug-side-effects-report>

¹¹³ <https://www.novethic.fr/actualite/gouvernance-dentreprise/entreprises-controversees/isr-rse/depakine-le-tribunal-valide-le-principe-d-une-action-de-groupe-contre-sanofi-150466.html>

¹¹⁴ Loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

¹¹⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641>

¹¹⁶ <https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/01/Action-de-groupe-en-sante.pdf>

که به بازار عرضه کرده است مقصر قلمداد نمود. در نتیجه؛ آن شرکت را ملزم به جبران زیان وارده کرده است.

دادگاه قربانیان را ملزم نمود که؛ ورود زیان، نقص در محصول و رابطه سببی بین نقص و خسارت را ارائه نمایند. در مسئولیت ناشی از عدم هشداردهی مناسب پیرامون عوارض ناخواسته دارویی مسئله از دست دادن فرصت مطرح است. زیرا؛ محرومیت از احتمال معقول و متعارف، در نتیجه، امتناع از درمان و انتخاب داروی کمتر مضر در این خصوص قابل طرح است. زیرا؛ به ویژه از دهه ۱۹۹۰ جایگزین های درمانی برای درمان صرع وجود داشت. دادگاه در نظر گرفت که با توجه به نرخ بالای ناهنجاری ها و اختلالات رشدی ناشی از قرار گرفتن در معرض والپروات در رحم، عدم هشداردهی مناسب منجر به از دست دادن امکان انتخاب برای زنان باردار برای تجویز درمانی غیر از داروی مورد نظر شد و مبتنی بر مطالعات آماری امکان و احتمال انتخاب غیر دپاکین در سال های مشخص ۹۵٪ ارزیابی شد. قاضی با توجه به رابطه سببیت بین ضرر و نقص کالا، صراحتاً به رویه قضایی دیوان عدالت استناد کرد که بر اساس آن، در صورت عدم قطعیت علمی، رابطه سببیت را ثابت دانسته است. دادگاه به این نتیجه رسید که؛ هشدارهای ضمیمه شده به دارو، حاوی اطلاعاتی نیست که بر اساس آن، در میان عوارض جانبی احتمالی دارو، خطر تراتوژنیک و خطر اختلالات عصبی رشدی وجود داشته باشد و این نقص تا زمانی که بروشور در ۲۵ ژانویه ۲۰۰۶ اصلاح شود به چشم می خورد. بنابراین، از ۲۲ مه ۱۹۹۸ تا ۲۵ ژانویه ۲۰۰۶ برای ناهنجاری های مادرزادی، و از ژانویه ۲۰۰۱ تا ۲۵ ژانویه ۲۰۰۶ برای اختلالات رشدی و شناختی، دارو عدم ایمنی لازم را هشدار نداده بود.^{۱۱۷}

این نگاه قضایی در فرانسه پیرامون مسئولیت شرکتهای دارویی در صورت عدم هشداردهی مناسب در خصوص عوارض مزبور خاصه قابلیت استماع آن دعاوی با تمسک به مکانیسم دعاوی گروهی موجب شد دو دعاوی دیگر نیز با محوریت عدم هشداردهی مناسب در دادگستری پاریس به طرفیت شرکتهای دارویی، بهداشتی و تجهیزات پزشکی اقامه گردد:

¹¹⁷ <https://www.editions-legislatives.fr/actualite/depakine-une-decision-inedite/>

۱: در مارس ۲۰۱۸ انجمن کمک متقابل، پشتیبانی و اطلاع رسانی پیرامون عقیم سازی لوله ها^{۱۱۸} دعوایی را علیه شرکت بایر^{۱۱۹} در راستای نقص موجود در ایمپلنت های عقیم سازی ارائه شده توسط آن شرکت اقامه نمود.

۲: در نوامبر ۲۰۱۸ انجمن کمک به قربانیان حوادث دارویی^{۱۲۰} دعوایی را علیه شرکت سانوفی پیرامون نقص در تولید و عدم ارائه هشدار مناسب در خصوص عوارض مصرف داروی اعصاب آگریل^{۱۲۱} طرح نمود.

مطالعه تطبیقی قوانین و دستورالعمل ها:

اولین کشوری که از منظر حقوق تطبیقی جهت مطالعه برگزیده ایم کشور آلمان می باشد: در کشور مزبور انستیتو فدرال دارو و تجهیزات پزشکی^{۱۲۲} که یک نهاد نظارتی است و زیر مجموعه وزارت بهداشت آن کشور بوده نسبت به عوارض ناخواسته دارویی و سایر مسائل مرتبط با دارو و تجهیزات پزشکی فعالیت می نماید. در آلمان قانون فرآورده های دارویی مصوب سال ۲۰۰۵^{۱۲۳} نسبت به دارو حکومت دارد و برای این فرآورده تعیین تکلیف نموده است در قانون فوق الاشعار از «عوارض ناخواسته دارویی»^{۱۲۴} سخنی گفته نشد است. اما از عبارت: «اثر جانبی»^{۱۲۵} سخن به میان رفته است و همانگونه که پیشتر تقریر نمودیم عوارض جانبی اعم از عوارض ناخواسته می باشد پس در این خصوص قابلیت استناد را دارد. قانون گذار آلمانی در بند ۱۳ ماده ۴ قانون مذکوره عوارض جانبی را: «

¹¹⁸ Réseau d'entraide, de soutien, d'informations sur la stérilisation tubaire.

¹¹⁹ Bayer

¹²⁰ l'Association d'aide aux victimes des accidents de médicaments (AAAVAM).

¹²¹ Agréal.

¹²² The Federal Institute for Drugs and Medical Devices.

¹²³ Medicinal Products Act.

¹²⁴ adverse drug reaction.

¹²⁵ Side effect.

واکنش های ناخواسته فرآورده های دارویی تعریف نموده که با هدف از تجویز خود مقداری مغایر است.» تعریف نموده است. همچنین ذیل بند ۲۳ ماده ۴ نیز مقنن به لزوم تعیین عوارض ناخواسته دارویی در کنار سایر مقدمات جهت صدور مجوز تولید و توزیع دارو اذعان نموده است، کما اینکه در صدر بند ۲۳ بررسی های بالینی را با محوریت کادر درمانی جهت تشخیص عوارض دارویی ضروری دانسته است. به علاوه در ماده ۱۰ قانون وقتی از برجسب گذاری سخن می گوید به لزوم تعیین عوارض ناخواسته دارویی حتی در داروهای سنتی نیز توسط تولید و عرضه کننده اشاره می نماید. در ادامه نیز می توان به مورد ۴ از بند ۴ ماده ۱۱ قانون مذکور اشاره نمود که مجدداً به لزوم ارائه اطلاعات پیرامون عوارض ناخواسته توسط تولید و عرضه کننده تاکید می نماید. استناد به مورد (h) از بند ۴ ماده ۱۱ نیز در این خصوص خالی از وجه نمی باشد زیرا عوارض ناخواسته را جزء اطلاعات اصلی کادر درمانی به بیمار برشمرده است. در مورد ۸ از بند ۱ ماده ۲۲ نیز دریافت مجوز بازاریابی دارو را منوط به ذکر عوارض ناخواسته نموده است. علاوه بر موارد فوق الا ذکر در بند ۱ از ماده ۶۳ b دارنده مجوز بازاریابی و عرضه را مسئول عوارض ناخواسته تازه شناخته شده نموده است. علاوه بر موارد فوق در بند ۵ از ماده ۶۳ b نیز دارنده مجوز عرضه را تا دو سال نخست از عرضه دارو به ازای هر شش ماه مسئول بررسی و ارائه گزارش های جدید پیرامون عوارض ناخواسته دارویی دانسته است. به نظر نباید از بند ۱ ماده ۶۷ نیز غافل شد زیرا در این بند مسئول فنی مرکز عرضه کننده دارو (داروخانه) را مسئول اطلاع رسانی به بیمار پیرامون عوارض ناخواسته برشمرده است.

دومین کشوری که به عنوان مطالعه تطبیقی بدان خواهیم پرداخت کشور انگلستان خواهد بود: در کشور مزبور که مانند تمامی کشورهای جهان مسئله عوارض در آن نیز بروز و ظهور چشم گیری دارد و بدان توجه شایانی می گردد و اداره تنظیم مقررات دارو و بهداشت و درمان^{۱۲۶} که بخشی از وزارت بهداشت انگلستان به حساب می آید یکی از وظایف ذاتی آن نظارت بر عوارض ناخواسته دارویی مطرح گشته است^{۱۲۷}. اداره تنظیم مقررات در سال ۲۰۰۳ با ادغام اداره کنترل پزشکی (دارویی)^{۱۲۸} و

¹²⁶ The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

¹²⁷

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141206000813/http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/CON254872>

¹²⁸ Medicines Control Agency (MCA)

اداره وسایل پزشکی^{۱۲۹} تشکیل شد^{۱۳۰}. در آوریل ۲۰۱۳، آن اداره با موسسه ملی استاندارد و کنترل بیولوژیکی^{۱۳۱} ادغام گردید. با مطالعه قانون دارویی انگلستان مصوب ۱۹۶۸^{۱۳۲} این مهم حاصل گردید که قانون گذار آن کشور به مسئله عوارض ناخواسته نپرداخته است به همین دلیل چاره‌ای جزء بررسی رویه جاری امور در کشور مزبور که مبتنی بر آئین نامه های داخلی و دستورالعمل های درون سازمانی می باشد، نخواهیم داشت. پس از بررسی رویه جاری در کشور فوق پیرامون عوارض ناخواسته دارویی نگارنده به این نتیجه دست یافته است که: این وظیفه بر عهده شرکت تولید کننده پیش از بازاریابی فرآورده دارویی و از منظر بالینی نیز بر عهده پرستاران البته تحت نظارت اداره تنظیم مقررات می باشد تا مصرف کننده را از عوارض ناخواسته داروی مصرفی آگاه نماید.^{۱۳۳} پیش تر از فرم زرد در ایران سخن گفتیم، لازم است ذکر نمائیم که: فرم زرد ابتدائاً از ابداعات انگلستان پس از تراژدی تالیدومید محسوب می شود که توسط محققى در علوم پزشکی تحت عنوان «بیل اینمان»^{۱۳۴} در سال ۱۹۶۴ ایده آن ابداع گردید^{۱۳۵} و تا امروز نیز در جریان بوده^{۱۳۶} که در راستای ارائه اطلاعات پیرامون عوارض به اداره تنظیم مقررات را برعهده دارد. اطلاع رسانی فوق را تولیدکنندگان، مراکز درمانی، عرضه کنندگان، پزشکان، پرستاران حتی مصرف کنندگان برعهده دارند.^{۱۳۷}

کشور بعدی جهت بررسی از منظر تطبیقی استرالیا است: در کشور پیش گفته اداره محصولات درمانی^{۱۳۸} نهاد قانونی استرالیا برای کالاهای درمانی است که مسئولیت نظارت بر تولید و عرضه محصولات درمانی را از مناظر مختلف برعهده دارد. این نهاد ابتدائاً در قانون کالاها درمانی ۱۹۸۹^{۱۳۹} مطرح و پس از یافتن جایگاه قانونی تاسیس شده است. نهاد مزبور وظیفه نظارت و ارزیابی فرآورده های دارویی و کالاهای درمانی را بر عهده دارد و یکی از وجوه مهمه آن نظارت بر عوارض می باشد. و اما از منظر وظیفه هشدار دهی در کشور مزبور باید گفت که در استرالیا نیز مانند انگلستان این امر

¹²⁹Medical Devices Agency (MDA)

¹³⁰ www.gov.uk/mhra

¹³¹National Institute for Biological Standards and Control(NIBSC)

¹³²The Medicines Act (1968) available at: <http://www.drugwise.org.uk/what-are-the-uk-drug-laws/>

¹³³ Reporting adverse events to medicines and vaccines(2014).

available at:(<https://www.tga.gov.au/publication/reporting-adverse-drug-reactions>)

¹³⁴ Bill Inman

¹³⁵ Caroline Richmond, "Obituary — Bill Inman — Medical researcher who revolutionised drug safety rules after the thalidomide crisis," The Guardian (2005): 4 November.

¹³⁶<http://yellowcard.mhra.gov.uk/>

¹³⁷ <https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/>

¹³⁸ The Therapeutic Goods Administration(TGA)

¹³⁹Therapeutic Goods Act 1989

رویه محور بوده و منصوص در قانون نیست و پس از بررسی قانون داروها و کالاهای درمانی مصوب ۲۰۰۸^{۱۴۰} به این نتیجه دست یافته ایم. ولی از منظر رویه ای نیز این کشور با کشورهای پیش گفته تفاوتی قابل توجه دارد چرا که بیشترین توجهش نسبت به هشداردهی پیرامون عوارض را معطوف به مراقبین بالینی بیمار خاصه پرستاران نموده است و از لحن گزارش نویسان اینطور برمی آید که وزارت بهداشت استرالیا نسبت هشدار دهی مزبور از طریق بالینی امیدوارتر است کما اینکه تولید کننده را نیز مسئول ابتدائی هشداردهی قلمداد نموده است.^{۱۴۱}

در آمریکا نیز: اداره مواد غذایی و دارویی ایالات متحده آمریکا^{۱۴۲} یکی از نهادهای وابسته به وزارت بهداشت و خدمات انسانی ایالات متحده آمریکا می باشد که ادراه مزبور مسئول حفظ و ارتقای سطح سلامت جامعه از طریق تنظیم و نظارت بر ایمنی مواد غذایی، محصولات تنباکویی، مکمل های غذایی، واکسن، تزریق خون، دستگاه های پزشکی، دستگاه های ساطع اشعه الکترومغناطیس، محصولات دامپزشکی و لوازم آرایشی را بر عهده دارد. از جمله قوانین منصوص و جاری پیرامون غذا و دارو در ایالات متحده قوانین مدرنیزاسیون و ایمنی مواد غذایی و دارویی مصوب ادوار مختلف از سال ۱۹۹۷-۲۰۰۷-۲۰۱۱-۲۰۱۲ می باشد.^{۱۴۳} البته در نصوص پیش گفته با توجه به تحقیق صورت گرفته در خصوص عوارض سخن قابل توجهی به میان نیامده و قانون گذار موضعی مشخص اتخاذ ننموده است. حال باید در نظام حقوقی آمریکا و رویه جاری آن کشور نیز باید قائل به مسئولیت تولید کننده مانند سایر کشورها باشیم؟ با توجه به تحقیقات صورت گرفته به نظر می رسد در این خصوص ایالات متحده سخنی متفاوت از سایر کشورها دارد که به طور خلاصه به شرح زیر می باشد:

محققان پیرامون وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی در حقوق آمریکا از دفاعی موسوم به (میانجی دانا) سخن گفته اند. برابر با این دفاع، در پاسخ به ادعای خواهان مبنی بر نبود هشداردهیدر فرآورده های دارویی یا ابزارهای پزشکی، سازده می تواند ثابت نماید که وظیفه

¹⁴⁰ Medicines, Poisons and Therapeutic Goods Act 2008

¹⁴¹ Reporting adverse events to medicines and vaccines(2014): 2.

<https://www.tga.gov.au/publication/reporting-adverse-drug-reactions>

¹⁴² Food and Drug Administration(FDA)

¹⁴³ Food and Drug Administration Modernization Act 1997

FDA Food Safety Modernization Act 2011

Food and Drug Administration Amendments Act of 2007

Food and Drug Administration Safety and Innovation Act 2012

هشداردهی خود را با ارائه هشدارهای لازم به پزشک ایفاء نموده است. در دفاع میانجی (واسطه) دانا، سازنده صرفاً در برابر پزشک (نه بیمار یا مصرف کننده به طور کلی) وظیفه هشداردهی در خصوص (عوارض) را برعهده دارد. پزشک هم نسبت به ویژگی و ماهیت داروی همچنین عوارض آن آگاه است همچنین ویژگی های بیمار را نیز بهتر می شناسد از این رو دانا خواننده می شود. در واقع پزشک تحت عنوان میانجی ای دانا میان سازنده و مصرف کننده پیرامون عوارض عمل می کند. رای پرونده (بوکنر^{۱۴۴}) شدت پایبندی به قاعده واسطه دانا را در حقوق آمریکا نشان می دهد. در این پرونده سازنده داروی (کورتیکواستروئید^{۱۴۵}) آگاه بود که پزشک درباره اثرات جانبی دارو به بیماران هشدار نمی دهد، با این وجود دادگاه رای داد که: سازنده مستقیماً وظیفه هشداردهی در برابر بیمار را برعهده ندارد. البته قاعده میانجی دانا سه استثنای عمده دارد:

۱) در جایی که مقامات دولتی آگاهی بیماران را نسبت به خطرهای دارو الزامی می نمایند.

۲) اگر سازنده داروی تجویزی را در رسانه تبلیغ کند.

۳) در داروها و فرآورده های دارویی غیر تجویزی.^{۱۴۶}

نتیجه گیری:

آنچه در مقاله پیش رو مورد بررسی قرار گرفت، مسئله مهم وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی بود. که پس از تبیین کلیاتی از قبیل: تعریف دارو، اقسام آن، توضیح در خصوص مفهوم عوارض ناخواسته دارویی و... وظیفه فوق الذکر را از منظر قوانین و رویه جاری در ایران و برخی از کشورها آن هم با رویکردی تطبیقی مورد بررسی قرار دادیم. به طور خلاصه در این باب که به نتیجه بحث اختصاص دارد می توانیم عرضه بداریم که: عوارض در وادی پزشکی و تولید فرآورده های دارویی دارای جایگاه قابل توجهی بوده و بدانها به واسطه اهمیتی که دارند با دقت و احتیاط نگریسته می شود. زیرا؛ تاریخ شاهد آثار مخرب عوارض مزبور بوده تا جایی که در مواردی نسل های متعددی را درگیر خود ساخته اند. لکن به هر تقدیر، همانگونه که پیشتر تقریر نمودیم: نمی توانیم

¹⁴⁴ Buckner v. Allergan Pharmaceuticals, Inc., 400 So.2d 820,821 (Fla. App. 1981).

¹⁴⁵ Corticosteroid

¹⁴⁶ James Beck and Anthony Vale, Drug and Medical Device Product Liability Deskbook (Law journal press, 2004), 890.

فرآورده ای دارویی تولید نمائیم اما به عوارض ناخواسته برنخوریم و یا حداقل نگارنده چنین نمونه ای را سراغ ندارند که عاری از عوارض باشد.

اما؛ در راستای معرفی مسئول هشداردهی پیرامون عوارض پس از بررسی در قوانین ایران، رویه ها و دستورالعمل ها این نتیجه حاصل گردید که به ترتیب یا بنابر اقتضات سه صنف، اعم از: تولید کننده، پرستاران و بهیاران همچنین مدیر فنی مراکز عرضه دارو وظیفه پیشین را برعهده دارند. نتیجه حاصله نسبتا در مطالعات تطبیقی که در این خصوص با محوریت قوانین و رویه های عملی کشورهای: آلمان، انگلیس و استرالیا با اندکی تغییر که البته با در نظر داشتن بضاعت مزجات مقاله پیش رو بدانها اشاره نمودیم قابل دستیابی می باشد. لکن؛ در این میان تنها کشور آمریکا با تبیین (دفاعی موسوم به میانجی «واسطه» دانا) وظیفه هشداردهی را بر عهده پزشک نیز در برابر بیمار به همراه شرایطی قراردادده است.

منابع و مأخذ:

منابع فارسی:

سید روح الله قاسم زاده. تحلیل حقوقی خطر توسعه. ویرایش نخست. تهران: انتشارات شرکت سهامی انتشار، ۱۳۹۴.

میلاذ مشایخ و غفور خوئینی. سه گفتار پیرامون مسئولیت ناشی از عیب تولید. ویرایش نخست. تهران: انتشارات مخاطب، ۱۳۹۷.

میلاذ مشایخ، مرتضی شهبازی نیا و غفور خوئینی، «مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید با رویکردی بر تولید محصولات تراریخته (به همراه مطالعه ای تطبیقی)». مجله مجلس و راهبرد ۹۲ (۱۳۹۶): ۲۹-۵۶.

منابع انگلیسی:

Buckner v. Allergan Pharmaceuticals, Inc., 400 So.2d 820,821 (Fla. App. 1981).

Caroline Richmond, "Obituary — Bill Inman — Medical researcher who revolutionised drug safety rules after the thalidomide crisis," *The Guardian* (2005): 4 November.

EC Product Liability Directive (1985).

Edwards, Aronson, Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management, For personal use only, *The Lancet Journal*, Vol 356, 2000.

FDA Food Safety Modernization Act (2011).

Food and Drug Administration Amendments Act (2007).

Food and Drug Administration Modernization Act (1997).

Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (2012).

James Beck and Anthony Vale, *Drug and Medical Device Product Liability Deskbook*. 1 ed. Law journal press, 2004.

James Kim and Anthony Scialli, "Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease", *Toxicology Journal*, 122(2011): 1-6.

Laurence D, Carpenter J. *A dictionary of pharmacology and allied topics*, 2nd edn. Amsterdam: Elsevier, 1998.

Medicines, Poisons and Therapeutic Goods Act (2008).

Nebeker JR, Barach P and Samore MH, "Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting," *Annals of Internal Medicine* 140(2004): 795-801

Reporting adverse events to medicines and vaccines(2014).

The Medicines Act (1968).

Therapeutic Goods Act (1989).

World Health Organization, " Pharmacovigilance : ensuring the safe use of medicines," World Health Organization (2004): 1.

وب سایت ها:

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/>

<http://lib.eshia.ir/23017/3/572/%D8%AF%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%86>

<http://www.pharmtech.com/about-pharmtech>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15148066>

<http://www.fda.gov.ir/item/2174>

<http://io9.gizmodo.com/what-caused-this-deadly-epidemic-in-spain-in-1981-1665574317>

<https://www.courtlistener.com/opinion/1281579/belle-bonfils-m-bl-ctr-v-dist-court/>

<http://toxsci.oxfordjournals.org/content/122/1/1.full.pdf+html>

<https://helix.northwestern.edu/article/thalidomide-tragedy-lessons-drug-safety-and-regulation>

<http://fda.gov.ir/item/1780>

<http://www.fda.gov.ir/item/250>

<http://www.fda.gov.ir/item/2174>

http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/114_1364_25_zard.pdf

<http://www.fda.gov.ir/item/1106>

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141206000813/>

<https://www.tga.gov.au/publication/reporting-adverse-drug-reactions>

<https://www.tga.gov.au/publication/reporting-adverse-drug-reactions>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=312.32>

<https://www.medicalnewstoday.com/articles/196135>

<https://www.napolilaw.com/article/medication-caused-side-effects-lead-to-lawsuit/>
https://www.janssen.com/canada/sites/www_janssen_com_canada/files/prod_files/live/elmiron_cpm.pdf

<https://www.napolilaw.com/article/prescription-drug-elmiron-may-cause-vision-loss/>

<https://www.napolilaw.com/article/prescription-drug-elmiron-may-cause-vision-loss/>

Asia-Pacific Journal of Ophthalmology.

<https://www.drugwatch.com/elmiron/lawsuits/>

<https://www.sokolovelaw.com/dangerous-drugs/elmiron/>

<https://www.njd.uscourts.gov/elmiron-pentosan-polysulfate-sodium-products-liability-litigation>

<https://www.france24.com/en/live-news/20220105-class-action-against-sanofi-wins-french-court-backing>

Apesac) Association d'Aide aux Parents d'Enfants Souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant.(

<https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-ordered-french-court-compensate-epilepsy-drug-side-effects-report>

<https://www.novethic.fr/actualite/gouvernance-dentreprise/entreprises-controversees/isr-rse/depakine-le-tribunal-valide-le-principe-d-une-action-de-groupe-contre-sanofi-150466.html>

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641>

<https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/01/Action-de-groupe-en-sante.pdf>

<https://www.editions-legislatives.fr/actualite/depakine-une-decision-inedite/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>

<https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>