



Analysis and Evaluation of Iranian Law in Protecting Consumer Rights against the Manufacturer and Distributor of Non-Standard Medical Equipment

Fatemeh Bakhtiari^{1*}, Zahra Bakhtiari², Mina Hosseini²

1. Department of Law, Faculty of Law, Mofid University, Qom, Iran.

2. Department of Law, Faculty of Humanities, University of Science and Culture, Tehran, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: Due to the complexity of the production and distribution of medical equipment, the consumers are often unaware of the composition of these items and how to use them, which increases the possibility of harm to them. Lack of knowledge or lack of information of consumers and their trust in medical products may infringe their rights by the producers and distributors. This fact reveals the need for the present study. This study examines the current laws and regulations on how the Iranian legal system approaches the protection of consumers of non-standard medical equipment.

Method: This Research is of theoretical type, and the research method is descriptive-analytical and conducted using library resources such as documents, books and articles.

Ethical Considerations: To Organize this Research, While Observing the Authenticity of the Texts, Honesty and Fidelity Have Been Observed.

Results: By studying the international provisions on the fundamental rights of the consumer, the study results show that there are shortcomings in the law on the Protection of Consumer Rights (2009) that the negative consequences of such a thing directly affect the consumer. In addition, due to the need for transparency and explicitness of the law and taking this point into account when drafting the law, we should say that such a thing is not observed in Article 526 of the Islamic Penal Code (2013) on determining the guarantor and the same lack of explicitness in the Consumer Protection Law. It is clear. Also, the Eatable and Drinkable Material, Pharmaceuticals and Cosmetics Products Law (1968) has spoken only about guaranteeing the implementation of the import and illegal manufacture of drugs and has remained silent about medical requirements.

Conclusion: By making amendments to the above laws as well as the *Anti-Smuggling of Goods and Currency Act* (2013) (such as the legal obligation of detectives to undergo the required training courses as well as the criminalization of the purchase of smuggled medical goods) Consideration of the principles of the Constitution and Consideration of comparative law, including the United Nations Consumer Rights Guidelines and the EU general product safety Regulations, has taken steps to protect the rights of consumers and patients.

Keywords: Medical Equipment; Consumer Protection; Injury; Iran Law

Corresponding Author: Fatemeh Bakhtiari; **Email:** Fbakhtiari920@yahoo.com

Received: March 28, 2021; **Accepted:** November 30, 2021; **Published Online:** September 10, 2020

Please cite this article as:

Bakhtiari F, Bakhtiari Z, Hosseini M. Analysis and Evaluation of Iranian Law in Protecting Consumer Rights against the Manufacturer and Distributor of Non-Standard Medical Equipment. *Medical Law Journal*. 2022; 16(57): e30.



تحلیل و ارزیابی حقوق موضوعه ایران در زمینه حمایت از حقوق مصرف کننده در مقابل تولیدکننده و توزیع کننده تجهیزات پزشکی غیر استاندارد

فاطمه بختیاری^{۱*}، زهرا بختیاری^۲، مینا حسینی^۲

۱. گروه حقوق، دانشکده حقوق، دانشگاه مفید، قم، ایران.

۲. گروه حقوق، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه علم و فرهنگ، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: به دلیل پیچیدگی فرایند تولید و توزیع تجهیزات پزشکی، مصرف کننده در اغلب اوقات از ترکیبات این اقلام و طرز استفاده از آن‌ها آگاه نیست و این موضوع امکان آسیب‌رسانی به او را بالا می‌برد. عدم اطلاع یا ضعف اطلاع مصرف‌کنندگان و اعتماد آن‌ها نسبت به کالای پزشکی، زمینه سوءاستفاده تولیدکننده و توزیع کننده را فراهم کرده و این واقعیت، ضرورت پژوهش حاضر را آشکار می‌سازد. در این پژوهش با بررسی قوانین و مقررات جاری سعی در نشان دادن چگونگی رویکرد نظام حقوقی ایران به حمایت از مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی غیر استاندارد پرداخته شده است.

روش: این تحقیق از نوع نظری بوده، روش تحقیق به صورت توصیفی - تحلیلی می‌باشد و روش جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات صورت گرفته است.

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

یافته‌ها: نتایج بررسی‌ها نشان می‌دهد با مطالعه مقررات بین‌المللی در خصوص حقوق اساسی مصرف‌کننده، در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده (۱۳۸۸ ش.) نواقصی به چشم می‌خورد که تبعات منفی چنین امری مستقیماً متوجه مصرف‌کننده خواهد بود، به علاوه با توجه به لزوم شفافیت و صراحت قانون و در نظر گرفتن این نکته هنگام تدوین قانون، باید گفت چنین امری در خصوص ماده ۵۲۶ قانون مجازات اسلامی (۱۳۹۲ ش.) در مورد تعیین عامل ضامن رعایت نشده و همین عدم صراحت در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده نیز آشکار است. همینطور قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی (۱۳۳۴ ش.) تنها در خصوص ضمانت اجرای واردات و ساخت غیر قانونی دارو سخن گفته و در رابطه با ملزومات پزشکی سکوت اختیار کرده است.

نتیجه‌گیری: با انجام اصلاحاتی در قوانین مربوطه و همچنین قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (۱۳۹۲ ش.) (مانند الزام قانونی مأموران کاشف به گذراندن دوره‌های آموزشی ضروری و همچنین جرم‌انگاری خرید کالای پزشکی قاچاق) و با مطمح نظر قراردادن اصول قانون اساسی و عنایت به حقوق مقایسه‌ای، از جمله سند راهنمای حقوق مصرف سازمان ملل و مقررات عام ایمنی کالای اتحادیه اروپا، می‌توان در جهت حمایتی شایسته از حقوق مصرف‌کنندگان و بیماران گام برداشت.

واژگان کلیدی: تجهیزات پزشکی؛ حمایت از مصرف‌کننده؛ آسیب؛ حقوق ایران

نویسنده مسئول: فاطمه بختیاری؛ پست الکترونیک: Fbakhtiari920@yahoo.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۱/۰۸؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۹/۰۹؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

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

Bakhtiari F, Bakhtiari Z, Hosseini M. Analysis and Evaluation of Iranian Law in Protecting Consumer Rights against the Manufacturer and Distributor of Non-Standard Medical Equipment. Medical Law Journal. 2022; 16(57): e30.

مقدمه

حمایت از حق بر سلامت مصرف‌کنندگان و پیوند حقوق مصرف‌کننده و حقوق پزشکی، از جمله مهم‌ترین مباحث میان‌رشته‌ای است که از قرن بیستم توجه قانونگذاران، محاکم، حقوقدانان و سازمان‌های مردم‌نهاد را به خود جلب کرده است. یکی از مظاهر مهم توسعه، پیشرفت در حوزه پزشکی بوده و یکی از جلوه‌های اساسی این امر، گسترش تجهیزات پزشکی در این عرصه است. هر انسانی در جریان زندگی روزمره با گستره وسیعی از چنین تجهیزاتی سروکار دارد و تولید و توزیع این تجهیزاتی با علم پزشکی، مهندسی و بازاریابی مرتبط است.

آسیب ناشی از استفاده از تجهیزات پزشکی غیر استاندارد، واقعیتی غیر قابل انکار است و امروزه برای حمایت از مصرف‌کنندگان و بیماران در نظام‌های حقوقی مختلف، قوانین حمایتی به تصویب رسیده است، البته باید توجه داشت مصرف‌کننده به طور کلی و مصرف‌کننده تجهیزات و لوازم پزشکی به طور خاص واژه‌ای عام‌تر از بیمار است. بسیاری از افرادی که لوازم پزشکی را به کار می‌گیرند، در مرحله پیشادرممان و به منظور تشخیص بیماری از آن‌ها استفاده می‌کنند (مانند دستگاه تشخیص فشارخون یا دستگاه اندازه‌گیری قند خون). از این رو در این مقاله، واژه مصرف‌کننده را برای استفاده کنندگان ملزومات پزشکی از واژه بیمار مناسب‌تر دیدیم.

به منظور حمایت از مصرف‌کننده تجهیزات پزشکی غیر استاندارد، تصویب قوانین کارآمد گامی اساسی است. بدیهی است با تدوین قوانین متناسب و به‌روزرسانی به هنگام آن‌ها می‌توان مسئولیت تولیدکننده و توزیع‌کننده را به نحوی تنظیم کرد که میزان هزینه اجتماعی به حداقل رسیده و از جهت اقتصادی نیز کارا باشد.

در حال حاضر، «اداره کل تجهیزات پزشکی» وزارت بهداشت که بر اساس قانون تشکیل و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از سال ۱۳۶۴ تشکیل شده است، به نمایندگی از وزارت بهداشت، مسئول «نظارت و ارزیابی و احراز سلامت، کیفیت و ایمنی تجهیزات پزشکی، دندان پزشکی، آزمایشگاه‌ها

و اعطای مجوز به متقاضیان در خصوص اقدامات و فرایندهای گوناگون در عرصه تولید و واردات، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش است» و این وظیفه به استناد موادی از قوانین مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (۱۳۳۴ ش.)، قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (۱۳۹۲ ش.) و آیین‌نامه تجهیزات پزشکی (۱۳۹۷ ش.) بر عهده این اداره گذاشته شده است.

روش

این تحقیق از نوع نظری بوده، روش تحقیق به صورت توصیفی - تحلیلی می‌باشد و روش جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات صورت گرفته است.

یافته‌ها

با مطالعه مقررات بین‌المللی در خصوص حقوق اساسی مصرف‌کننده یافته‌ها نشان می‌دهد، در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده (۱۳۸۸ ش.) نواقصی به چشم می‌خورد که تبعات منفی چنین امری مستقیماً متوجه مصرف‌کننده خواهد بود، به علاوه با توجه به لزوم شفافیت و صراحت قانون و در نظرگرفتن این نکته هنگام تدوین قانون، باید گفت چنین امری در خصوص ماده ۵۲۶ قانون مجازات اسلامی (۱۳۹۲ ش.) در مورد تعیین عامل ضامن رعایت نشده و همین عدم صراحت در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده نیز آشکار است. همین‌طور قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی (۱۳۳۴ ش.) تنها در خصوص ضمانت اجرای واردات و ساخت غیر قانونی دارو سخن گفته و در رابطه با ملزومات پزشکی سکوت اختیار کرده است.

بحث

۱. مفاهیم و مبانی: در این مبحث مفاهیم لازم برای ورود به بحث تحلیل و ارزیابی رویکرد حقوق موضوعه ایران در زمینه حمایت از حقوق مصرف‌کننده در مقابل تولیدکننده و توزیع‌کننده

زنجیره تأمین تا آنجا که فعالیت‌های آن‌ها ممکن است بر خصوصیات ایمنی یک محصول تأثیر بگذارد، تولیدکننده گفته می‌شود. از این رو می‌توان گفت تولیدکننده کالای پزشکی، هر شخصی اعم از حقیقی و حقوقی است که اقدام به طراحی، تولید یا تغییر ملزومات پزشکی مطابق مقررات با نام و علامت خاص خود می‌کند.

۱-۳-۱. **توزیع‌کننده:** در فرهنگ‌نامه، به هر شخصی که کالا را بین خریداران پخش می‌کند، توزیع‌کننده گفته می‌شود (۱). در دستورالعمل اروپایی فوق‌الذکر، توزیع‌کننده صاحب حرفه‌ای در زنجیره تأمین است که فعالیت او بر خصوصیات ایمنی یک محصول تأثیر نمی‌گذارد. در عین حال هر شخصی که با اخذ مجوز لازم اقدام به پخش ملزومات پزشکی در بین مصرف‌کنندگان می‌کند را می‌توان توزیع‌کننده تجهیزات پزشکی نامید.

۱-۴-۱. **تجهیزات پزشکی:** تجهیز در لغت «ساختن، آماده‌کردن» (۶) آمده است. بر اساس بند ۱ ماده ۲ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ «تجهیزات پزشکی شامل هرگونه کالا، وسایل، ملزومات و نرم‌افزار که برای انسان، به منظور یکی از اهداف تشخیص، پایش و پیشگیری و... به کار می‌رود» است و ترکیباتی مانند دارو یا مکمل‌ها مشمول این آیین‌نامه قرار نمی‌گیرند.

۱-۲-۱. **مبانی جبران خسارت مصرف‌کننده ناشی از تجهیزات پزشکی:** مبنای مسئولیت تولیدکننده و توزیع‌کننده کالا اعم از پزشکی و غیر آن از گذشته تا به امروز تحولات مختلفی را سپری کرده است که نشان از این امر دارد که در هر دوره‌ای حکم قانون و مصلحت ایجاب می‌کند که نحوه برخورد و مبانی جبران خسارات احتمالی متفاوت باشد. برای بیان این مهم، موضوع را در سه بند بررسی خواهیم کرد.

۱-۲-۱. **نظریه آگاه باش خریدار (Caveat Emptor):** بر اساس این نظریه، اگر شخصی اقدام به خرید کالای پزشکی یا غیر آن می‌کند، منافع و سلامتی وی اقتضا دارد که پیش از خرید محصول با تعمق در کالای مورد نظر، دریابد که آیا این وسیله کارکردی متعارف دارد و می‌تواند خواسته وی را برآورده

تجهیزات پزشکی غیر استاندارد و مبانی جبران خسارت‌های ناشی از تجهیزات پزشکی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

۱-۱. **مفاهیم:** از آنجا که آشنایی با مفاهیم خاص برای حمایت و مرزبندی حمایت از مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی و ضرورت دارد، در این قسمت به مفهوم مصرف‌کننده (و مصرف‌کننده تجهیزات پزشکی)، تولیدکننده، توزیع‌کننده و تجهیزات پزشکی می‌پردازیم.

۱-۱-۱. **مصرف‌کننده:** مصرف‌کننده، به صورت اسم فاعل به معنای «آنکه کالاهای اقتصادی را مصرف می‌کند» (۱) آمده است. از او «به عنوان نیروی حیاتی اقتصاد نام برده‌اند، زیرا جلب اعتماد وی مساوی با بهبود تولید و کارایی آن است» (۲). در فرهنگ حقوقی سیاه (Black Law Dictionary) مصرف‌کننده به «شخصی که کالا یا خدماتی را خریداری کرده یا استفاده می‌کند» (۳) معنا شده است. قانونگذار در ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده، مصرف‌کننده را این‌گونه تعریف کرده: «هر شخص حقیقی یا حقوقی است که کالا یا خدمتی را خریداری می‌کند». با این حال چنانچه از طریقی غیر از خریداری و صرفاً با استفاده از کالای پزشکی، صدمه‌ای از ناحیه تجهیزات پزشکی غیر استاندارد متوجه وی شود، مشمول این قانون نیست. همین امر، سبب‌گریز تولیدکننده و توزیع‌کننده عامد و یا قاصر، از مسئولیت اقدامات خود است؛ بهتر بود قانونگذار به جای قید «خریداری» از «تهیه‌کردن و بهره‌مندشدن» استفاده می‌کرد (۴). در انتها مصرف‌کننده تجهیزات پزشکی را باید هر شخصی دانست که اقدام به استفاده از ملزومات پزشکی جهت تشخیص، کنترل، پایش و بهبود بیماری می‌کند.

۱-۲-۱. **تولیدکننده:** واژه تولیدکننده به صورت اسم فاعل در لغت‌نامه نیامده است. با این حال کلمه تولید به پدیدآوردن چیزی از چیزی معنا شده است (۵). بر اساس مقررات عام ایمنی کالای اتحادیه اروپا (Directive 2001/95/EC) به هر شخصی که با قراردادن نام، علامت تجاری یا علامت متمایز دیگر بر روی محصول آن را تولید کرده، نماینده تولیدکننده (در اتحادیه اروپا)، واردکننده محصول و سایر متخصصان در

حمایت از حقوق مصرف‌کننده که مقرر می‌دارد: «کلیه عرضه‌کنندگان کالا و خدمات، منفرداً و مشترکاً مسئول صحت و سلامت کالا و خدمات عرضه‌شده مطابق با ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و... هستند.» می‌توان دریافت که تولیدکننده و عرضه‌کننده ملزم به رعایت مقررات شده و در صورت عدم رعایت و ورود آسیب، مسئول شناخته خواهند شد. با توجه به این دو ماده می‌توان گفت نظریه مبتنی بر تقصیر در نظام حقوقی ایران همچنان جایگاه مستحکمی دارد.

این نظریه دارای دو ایراد است: نخست اینکه در صورتی که تولیدکننده در زمان ساخت کالای پزشکی تمام احتیاطات لازم را رعایت کرده، ولی باز هم کالای معیوب تولید شود و بدون اطلاع از این موضوع اقدام به عرضه محصول نموده و از این طریق آسیبی وارد شود، هیچ مسئولیتی ندارد؛ ایراد دوم اینکه «مصرف‌کنندگان به دلیل فقدان امکانات لازم و تخصصی بودن فرایند تولید کالا قادر به اثبات رفتار غیر متعارف تولیدکنندگان نیستند. در مقابل، تولیدکنندگان از ابزارهای قوی‌تری در معافیت از مسئولیت کالاهای تولیدی برخوردارند» (۱۰). از این رو اگر مبنای مسئولیت، مبتنی بر این نظریه باشد، تولیدکننده تمام تلاش خود را برای تولید محصول استاندارد نمی‌نماید، زیرا احتمال تحمیل هزینه‌های ناشی از خسارت بر وی مطابق این نظریه کاهش می‌یابد. از این رو به این نظریه با دیده تردید نگریسته می‌شود.

۱-۲-۳. **نظریه مسئولیت محض:** بسیاری، مسئول شناختن فروشنده را بر مبنای تقصیر کافی نمی‌دانند، زیرا یا نمی‌توان تقصیر خواننده را ثابت کرد یا خواننده خطایی مرتکب نشده است (۹). از این رو به مرور اندیشه مسئولیت مبتنی بر تقصیر کنار گذاشته شد و تولیدکننده مسئول سلامتی کالای تولیدی خود شد. در ماده ۲۵ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۴ در صورت احراز عدم انطباق عملکرد تجهیزات پزشکی با ادعای تولیدکننده که منجر به خسارات می‌شود، تولیدکننده مسئول جبران خسارات وارده شناخته می‌شود؛ در «آیین‌نامه مذکور به دلیل آشنایی مقنن با نظریات مطرح دنیا، پیشگام از سایر قوانین داخلی، توانسته نظریه مسئولیت محض

سازد یا خیر؟ «لذا فروشنده الزامی ندارد تا خریدار را از عیب‌ها و کمبودهای مبیع آگاه سازد» (۷). این نظریه مورد تردید واقع شد، زیرا امروزه نیاز روزمره به کالاهای مصرفی در دورانی که اطلاعات در نزد متخصصان است تشخیص سلامت کالا توسط خریدار فاقد اطلاعات آسان نبوده، مصرف‌کننده ناآگاه از کیفیت محصولات بوده و باعث بروز حوادث ناگوار می‌شود (۸). از سویی دیگر چون مصرف‌کننده عادی نمی‌توانست قصور سازنده و عرضه‌کننده کالا را اثبات کند و قانون نیز از چنین شخصی جهت جبران خسارت حمایت نمی‌کرد، با پیچیده‌تر شدن ترکیب کالاها و همچنین ایجاد شکافی نابرابر میان مصرف‌کننده عادی و اشخاص متخصص در حوزه تولید و توزیع این نظریه کنار گذاشته شد.

۱-۲-۲. **نظریه مبتنی بر تقصیر:** در این نظریه خواهان باید ثابت کند که خواننده در مقام تولید و عرضه محصول خود مرتکب تقصیری شده که ضرر به طور مستقیم از آن برخاسته است (۹). به عنوان نمونه تولیدکننده دستگاه انکوباتور (Incubator) در مرحله نهایی ساخت، موظف به سنجش سلامتی دستگاه است، ولی اگر با بی‌مبالاتی، میزان گرمادهی وسیله را نسنجیده و در بازار عرضه نماید و از این طریق نوزادان نارس به واسطه دمای بالای دستگاه، جان خود را از دست دهند، بر اساس این نظریه چون تقصیر و ورود آسیب محرز است موجب مسئولیت تولیدکننده و عرضه‌کننده خواهد شد. پس مسئولیت ناشی از آسیب وارده به مصرف‌کننده کالای پزشکی غیر استاندارد، زمانی بر سازنده و عرضه‌کننده کالا بار می‌شود که مرتکب تقصیر شده باشند. از این رو بیمار یا مصرف‌کننده افزون بر اثبات غیر استاندارد بودن وسیله، باید تقصیر عامل زیان و رابطه سببیت بین فعل و زیان حاصله را نیز باید اثبات کند، در غیر این صورت محکوم به بی‌حقی خواهد شد. تبصره ماده ۱۴۵ قانون مجازات اسلامی (۱۳۹۲ ش.) بیان داشته: «تقصیر اعم از بی‌احتیاطی و بی‌مبالاتی است. مسامحه، غفلت، عدم مهارت و عدم رعایت نظامات دولتی و مانند آن‌ها، حسب مورد از مصادیق بی‌احتیاطی و بی‌مبالاتی است.» مطابق این تبصره و حکم ماده ۲ قانون

علت آسیب ناروایی که وارده شده و یا محیط و ملزومات خطرناکی که تولیدکننده و یا توزیع‌کننده به نفع خود فراهم آورده‌اند، باید از نظریه تقصیر صرف نظر کرد و چاره‌ای دیگر اندیشید.

۲. عوامل اصلی وقوع آسیب و خسارت و نارسایی‌های

حمایت از حقوق مصرف‌کننده تجهیزات پزشکی: در این مبحث به عوامل اصلی وقوع آسیب و خسارت پرداخته می‌شود. لازم به ذکر است که غیر از معیوب و غیر استاندارد بودن وسیله پزشکی و تبلیغات خلاف واقع، ممکن است با توجه به شرایط به‌تناسب موضوع، عوامل دیگری نیز باعث وقوع آسیب و خسارت به این دسته از مصرف‌کنندگان شوند.

۲-۱. عوامل اصلی وقوع آسیب و خسارت: معیوب و غیر

استاندارد بودن وسیله پزشکی و تبلیغات خلاف واقع در زمره عوامل اصلی ورود آسیب و خسارت به مصرف‌کننده است، هرچند که عوامل متعددی می‌توانند باعث ورود آسیب و خسارت به مصرف‌کننده شوند که خود موضوع پژوهش دیگری است.

۲-۱-۱. معیوب و یا غیر استاندارد بودن وسیله پزشکی:

در بند ۴ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده، قانونگذار عیب را چنین تعریف کرده: «منظور از عیب در این قانون زیاده، نقیصه یا تغییر حالتی که موجب کاهش ارزش اقتصادی کالا یا خدمات گردد.» کالای پزشکی در صورتی از نظر کمیت دارای عیب است که از نظر میزان و مقدار مواد به کاررفته و استفاده‌شده مطابق دستورالعمل‌های ساخت و استاندارد تولیدی وزارت بهداشت نبوده و دارای زیاده و نقیصه‌ای باشد، در چنین وضعیتی کالای پزشکی تولیدی از نظر کمیت معیوب و غیر استاندارد تلقی و با ورود آسیب به مصرف‌کننده، تولیدکننده مطابق قانون مسئول است. ملاک عیب و غیر استاندارد بودن وسیله پزشکی تولیدی را می‌توان در دو دسته جای داد: ۱- تجهیزات مذکور برخلاف دستورالعمل‌های ساخت و استانداردهای اعلامی ساخته شده باشد؛ ۲- عرف صنف پزشکی این تجهیزات را معیوب بداند.

تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان را به رسمیت بشناسد» (۱۱). در این نوع مسئولیت، همین امر کفایت می‌کند که مصرف‌کننده ثابت کند وسیله پزشکی تولید و عرضه‌شده دارای نقصی بوده که آسیب وارده ناشی از آن بوده و رابطه‌ای میان آسیب و کالای غیر استاندارد وجود داشته است و در واقع آنچه مهم است «انتساب ضرر به بارآمده به فعالیت مسئول است نه تقصیر او» (۱۲)، مانند استفاده از پیچ و پلاک در پای بیمار که به مرور زمان این وسیله پزشکی در بدن وی، منجر به عفونت شده و سلامتی شخص را به خطر می‌اندازد؛ در این شرایط چنانچه مصرف‌کننده ثابت کند آسیبی به وی وارد شده و این صدمه ناشی از فعل تولیدکننده و تعبیه پیچ و پلاک بوده، کافی بوده و نیازی به اثبات تقصیر سازنده در مراحل ساخت نیست، لیکن قانونگذار در آیین‌نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ از نظریه مسئولیت محض در سال ۱۳۹۴ عدول کرد و مطابق مواد ۲۲ و ۲۴ مقرر داشته است: «چنانچه ضرر وارده به دلیل عدم اجرای صحیح برنامه‌های نگهداشت، انبارش و... باشد، موجبات مسئولیت اشخاص خواهد شد» که همین عدم رعایت نظامات را باید تقصیر مرتکب محسوب کرد و حکم به چشم‌پوشی مقنن از نظریه سابق خود داد. در تبصره ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده نیز نظریه مبتنی بر تقصیر پذیرفته شده است.

یکی از انتقادات وارده این است: از آنجا که «در قوانین مربوط به امور پزشکی به دلیل وجود مسئولیت‌های حرفه‌ای، تحمیل این مسئولیت‌ها بسیار سریع‌تر است. فوریتی که بسیاری از بیماران با آن، به دنبال مراقبت‌های پزشکی هستند» (۱۳)، با پذیرش مسئولیت مبتنی بر تقصیر در آیین‌نامه مذکور و قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده، چگونه بیمار و یا مصرف‌کننده، تقصیر اشخاص فعال در حوزه ملزومات پزشکی را با آن همه پیچیدگی می‌تواند ثابت کند؟ حال آنکه اثبات این امر مساوی با مسئولیت حرفه‌ای این اشخاص است. همچنین از یکسو دقت و سرعت عمل در اقدامات درمانی به وسیله این ملزومات و از سوی دیگر فوریت اجرای قوانین مربوط به امور پزشکی ایجاب می‌کند که حمایتی مناسب از این اشخاص شده تا به

خدمات مورد نظر؛ در استفاده از صفات مطلق نظیر کاملاً بهداشتی و صددرصد تضمینی؛ هر - عدم ارائه اطلاعات دقیق، صحیح و روشن کالاها و خدمات و...»

با بررسی میان تعاریف فوق می‌توان دریافت «مقنن در زمان تصویب این آیین‌نامه بی‌تأثیر از این قوانین نبوده است؛ نمونه آشکار این تأثیرپذیری، در بند «ه» آشکار است» (۱۵)، لذا عدم ارائه بخشی از اطلاعات به طوری که منجر به گمراهی مصرف‌کننده شود، را باید تبلیغ خلاف واقع دانست. با وجود این تأثیرپذیری به جا از قوانین و مقررات خارجی در آیین‌نامه مذکور، متأسفانه در زمان تصویب آیین‌نامه تجهیزات پزشکی در سال ۱۳۹۷ به عدم ارائه اطلاعات دقیق توجهی نشده، زیرا ماده ۸۳ مقرر می‌دارد: «تبلیغ تجهیزات پزشکی باید به دور از بزرگ‌نمایی و اظهار خلاف واقع و به گونه‌ای باشد که نیاز القایی و کاذب ایجاد نکند.» از این رو صرف بازگونکردن اطلاعات ضروری در این آیین‌نامه مشمول مقررات قانونی قرار نخواهد گرفت. این حقیقت وجود دارد که برخی از ملزومات پزشکی در کنار اثرات مثبتی که در بهبودی بیماری دارند، عوارض جانبی نیز دارند که باید به هنگام عرضه آن‌ها این موارد اطلاع‌رسانی شود، در غیر این صورت شخص از آن جنبه منفی دوری نکرده و منجر به صدمه خواهد شد. برای مثال دستگاه لیزر، جهت تسکین درد در فیزیوتراپی کاربرد دارد، چنانچه سازنده دستگاه یا توزیع‌کننده آن، صرفاً از قابلیت‌های وسیله جهت کاستن از درد سخن گفته، ولیکن بیان نکند که در صورت برخورد اشعه لیزر با چشم، آسیب جبران‌ناپذیری بر بینایی افراد دارد، برخلاف آیین‌نامه تجهیزات پزشکی، برابر بند «ه» ماده ۲ آیین‌نامه اجرایی ماده ۷ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده مرتکب تبلیغات خلاف واقع شده است.

۲-۲. نارسایی‌های حمایت از حقوق مصرف‌کننده تجهیزات پزشکی: مصرف‌کننده تجهیزات پزشکی در مقابل تولیدکننده و توزیع‌کننده این لوازم از حقوقی برخوردار است که همین امر منجر به موازنه‌ای پایاپای میان طرفین خواهد شد، از جمله این حقوق، حق دسترسی به اطلاعات، حق ایمنی و حق حمایت است. در صورت نارسایی در هر کدام از این موارد،

۲-۱-۲. تبلیغات خلاف واقع: مقنن برای پشتیبانی از حقوق مصرف‌کننده در مقابل تبلیغات کالاها، این موضوع را در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده در نظر گرفته است. ماده ۷ را به تبلیغات اختصاص داده و در عین حال تعریفی از تبلیغات ارائه نکرده، ولی در ماده ۱ آیین‌نامه اجرایی ماده ۷ مصوب ۱۳۹۱ تبلیغات را این‌گونه بیان کرده: «هرگونه اطلاعات برای معرفی کالاها و خدمات مشمول این آیین‌نامه از طریق رسانه‌ها از قبیل رادیو، تلویزیون، شبکه‌های ماهواره‌ای، مطبوعات، سینما، اینترنت، شبکه‌های صوتی و تصویری سازمانی، کارنما و...». از این رو می‌توان گفت برای تحقق تبلیغ وجود دو عنصر کافی است: «ارائه اطلاعات برای معرفی کالا و عمومی بودن آن» (۱۴) قانون علامت تجاری آمریکا (The Lanham (Trademark) Act of 1946) تبلیغات تجاری گمراه‌کننده را این‌گونه تعریف کرده است: «هر شخصی که با کالا یا خدمات در ارتباط است که در تجارت، از واژه، اصطلاح، نام، نماد، ابزار یا از هر ترکیب دیگری استفاده می‌کند یا هرگونه توصیف غلط از مبدأ کالا، توضیحات نادرست یا گمراه‌کننده واقعیت یا بیان غلط داشته باشد» بر این اساس این تبلیغات باید به گونه‌ای باشد که بتواند، دیگران را گمراه کند. همچنین کمیسیون تجارت فدرال آمریکا در سال ۱۹۸۳ در مورد فروش محصولات، صرف عدم ارائه اطلاعات ضروری را از مصادیق تبلیغات گمراه‌کننده دانسته، ولو اینکه اطلاعات نادرستی داده نشده باشد. مطابق دستورالعمل اتحادیه اروپا درباره تبلیغات تجاری گمراه‌کننده (Directive 2006/114/EC) نیز، تبلیغی گمراه‌کننده است که «به هر نحو، از جمله ارائه اطلاعات، افرادی که مخاطب این تبلیغ هستند را فریب داده یا به دلیل ماهیت این تبلیغات احتمال فریب داشته و بر اعمال آن‌ها تأثیرگذار بوده است.» ماده ۲ آیین‌نامه اجرایی ماده ۷ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده مواردی را به عنوان تبلیغ خلاف واقع دانسته است:

«الف - استفاده از مطالب گمراه‌کننده و ادعاهای غیر قابل اثبات؛ ب - ارتکاب فعل یا ترک فعل که سبب فریب مخاطب از نظر کمیت و کیفیت شود؛ ج - تبلیغ فراتر از واقعیت کالا یا

هم‌سنگی مذکور بر هم خواهد خورد که در ادامه به شرح هر یک خواهیم پرداخت.

۲-۲-۱. نارسایی در حق دسترسی به اطلاعات: به کارگیری ملزومات پزشکی اغلب نیازمند راهنمایی‌هایی است که به وسیله آن، مصرف‌کنندگان و بیماران بتوانند از چگونگی بهره‌مندی و عوارض جانبی وسیله آگاهی یابند. حق دسترسی به اطلاعات از حقوق مهمی است که در بند ۲ اصل ۳ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران نیز مورد تأکید قرار گرفته: «بالا بردن سطح آگاهی‌های عمومی در همه زمینه‌ها با استفاده صحیح از مطبوعات و... و وسایل دیگر.» همچنین بر اساس ماده ۳۶۷ قانون مدنی عدم ارائه راهنمایی می‌تواند به منزله عدم تسلیم کالا در نظر گرفته شود؛ در مورد بعضی از محصولات از جمله وسایل پزشکی، صرف در اختیار قراردادن کالا، کافی نیست و فروشنده باید آگاهی‌هایی در کنار کالا ارائه نماید تا شخص متمکن از انتفاع باشد؛ دسترسی به اطلاعات «به عنوان یکی از تعهدات دولت بوده و از اصلی‌ترین ارزش‌ها شناخته می‌شود» (۱۶). «از نظر عملی بسیار ضرورت دارد که افراد برای تأمین نیازهای خود به اطلاعات دسترسی داشته باشند. آنچه که بسیار اهمیت دارد اینکه افراد برای اینکه از حقوق خود استفاده کنند، نیازمند دسترسی به اطلاعات هستند که این امر می‌تواند از طریق افراد و یا از طریق رسانه‌ها از جمله تلویزیون، رادیو یا مطبوعات و... صورت گیرد.» (۱۷-۱۸) «مصرف‌کنندگان نقش مهمی را ایفا می‌کنند، زیرا باید قبل از اقدام به درمان نارضایتی یا شکایت خود را ابراز کنند. این امر مستلزم آن است که این افراد از حقوق خود آگاهی داشته باشند» (۱۹). از اشخاصی که موظف به راهنمایی و ارائه اطلاعات به مصرف‌کننده محسوب می‌شوند، مراکز درمانی هستند، «بیمارستان‌ها می‌توانند نقش راهنمایی در بهبود روش‌هایی برای نظارت و معیارهای بالینی از نتایج حاصله و انتشار اطلاعات ضروری برای ارزیابی فناوری مبتنی بر شواهد را بر عهده بگیرند که این ارزیابی‌ها هم به متخصصان بهداشتی و هم به بیماران کمک می‌کند. از این رو انتظار می‌رود تجهیزات پزشکی جدید نتایج سلامت را افزایش

دهند» (۲۰). با وجود چنین واقعیتی در مورد نقش مثبت مراکز پزشکی در ارائه اطلاعات ضروری، متأسفانه در آیین‌نامه تجهیزات پزشکی تنها وظیفه‌ای که بر دوش این‌گونه مؤسسات مطابق ماده ۸۱ آیین‌نامه نهاده شده، وظیفه اسقاط، امحا و بی‌خطرسازی این اقلام بوده است، در حالی که وظیفه‌ای مبنی بر راهنمایی در خصوص نظارت بر نتایج به کارگیری این وسایل و همچنین انتشار اطلاعات ضروری برای ارزیابی کارکرد این تجهیزات که هم در عملکرد کادر درمان مؤثر باشد و هم حمایتی از مصرف‌کننده این تجهیزات کرده باشد، در نظر گرفته نشده است، در صورتی که بیمارستان‌ها از مهم‌ترین عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی هستند که طیف آسیب‌پذیر بیماران در این مراکز با این‌گونه وسایل، در ارتباط مستقیم هستند و قانونگذار باید نگرش نوینی در این مورد اتخاذ کند. بند ۲ ماده ۳ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده بیان می‌دارد: «عرضه‌کنندگان کالا و تولیدکنندگان مکلف‌اند: اطلاعات لازم شامل: نوع، کیفیت، کمیت، آگاهی‌های مقدم بر مصرف، تاریخ تولید و انقضای مصرف را در اختیار مصرف‌کنندگان قرار دهند.» «بهتر بود مقنن در این بند، به جای ذکر مصادیق «اطلاعات لازم»، به تشریح مفهوم آن می‌پرداخت تا در موارد مختلف، تشخیص آن ساده‌تر شود، ضمناً استفاده از عبارات مبهمی همچون «آگاهی‌های مقدم بر مصرف» که راه را برای تفاسیر مختلف باز می‌گذارد، چندان شایسته نیست» (۲۱). با چه معیاری آگاهی مقدم بر مصرف را باید تشخیص داد، آیا نظر بیمار ملاک است و یا در هر مورد به عرف آن صنف خاص باید رجوع شود؟ و اصلاً آگاهی مقدم بر مصرف، بر چه آگاهی‌هایی گفته می‌شود؟ شفافیت متن قانون، اصلی مهم و کاربردی است، زیرا قوانین را کارآمد کرده و تکالیفی بر دوش اشخاص قرار می‌دهد که در صورت تبعیت‌نکردن از آن با ضمانت اجرای مقرر مواجه خواهند شد که این اصل با عبارت مبهم «آگاهی مقدم بر مصرف» زیر سؤال رفته و مخاطب قانون ناتوان از درک منظور مقنن خواهد بود. مقررات مربوط به سند راهنمای حقوق مصرف‌سازمان ملل متحد اصلاحی در سال ۲۰۱۶ (UNCTAD/DITC/CPLP/MISC/2016/1)

درباره این اطلاع‌رسانی در مواد ۱۲ و ۱۸ این سند به این نحو ذکر شده که باید تا حد امکان به وسیله علامت‌های قابل درک بین‌المللی و در مدت‌زمان متعارف صورت گیرد. ضعف بزرگ قانونگذار ایرانی در این خصوص این است که، چنانچه تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان با سکوت خود درباره ارائه اطلاعات، منجر به آسیب و صدمه به مصرف‌کننده و بیمار شوند، نه در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده و نه در قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶ مقررهای در این خصوص وجود ندارد. این در صورتی است که اطلاع‌رسانی صحیح و کامل را باید جزئی از استانداردهای کالا دانست، در غیر این صورت کالا فاقد استانداردهای ضروری خواهد بود. به عنوان مثال در صورتی که به طور دائم از لنز تماسی طبی استفاده شود، احتمال اینکه عمل اکسیژن‌رسانی به قرنیه چشم‌ها کاهش یابد، بسیار است. همین موضوع می‌تواند موجب صدمات جبران‌ناپذیری به بینایی شخص شود. در خصوص این اصل، نمایندگان مجلس قانونگذاری بهتر است با مد نظر قراردادن اصول قانون اساسی و همچنین با توجه به حقوق مقایسه‌ای بیان‌شده در این مورد، نسبت به اصلاح قانون حمایت اقدام کرده و همچنین در آیین‌نامه تجهیزات پزشکی، مدیران مراکز درمانی را باید ملزم به ارائه اطلاعات لازم به مصرف‌کننده کرد.

۲-۲-۲. نارسایی در حق ایمنی کالا: در بند (c) ماده ۵ سند راهنمای حقوق مصرف‌سازمان ملل یکی از اهداف این سند را پشتیبانی از مصرف‌کننده در مقابل آسیب به سلامت و امنیت دانسته است. در ماده ۱۲ این سند مقرر شده باید سیاست‌هایی اتخاذ شود تا یقین حاصل شود که کالاهای تولیدی توسط تولیدکنندگان برای استفاده متعارف ایمن هستند. اشخاصی که کالا را به بازار عرضه می‌کنند، باید اطمینان حاصل کنند که کالا، در زمان تحت مراقبت آن‌ها به واسطه انبارداری نادرست غیر ایمن نشده باشد. همچنین در ماده ۱۹ چنین اشاره شده: «کشورهای عضو، باید سیاست‌هایی در نظر بگیرند که چنانچه مشخص شود که کالایی به شدت معیوب بوده و یا در صورت استفاده متعارف خطری اساسی

برای مصرف‌کننده داشته باشد، تولیدکننده یا توزیع‌کننده باید آن را از بازار جمع‌آوری یا جایگزین یا تعمیر کند و اگر در یک بازه زمانی معقول چنین چیزی امکان نداشت، باید از مصرف‌کننده جبران خسارت شود.» درباره صفت متعارف لازم به ذکر است: «مصرف‌کننده باید خطرهای بدیهی محصول را بپذیرد و نمی‌تواند انتظار ایمنی صددرصدی داشته باشد. کالا نباید خطرهای دور از انتظار به همراه داشته باشد» (۲۲). بر این اساس کفش‌های طبی که در زمان بارش برف لغزنده هستند، غیر استاندارد نیستند؛ مقنن در ماده ۲ قانون حمایت تنها در مورد صحت کالا سخن گفته که متأسفانه نه تنها تعریفی از ایمنی کالا در این قانون وجود ندارد، حتی اشاره‌ای ولو جزئی به این حق نشده است؛ این در صورتی است که هدف این قانون صیانت از حقوق مصرف‌کننده بوده است. تنوع کالاهای مصرفی، کنترل همه‌جانبه‌ای را می‌طلبد تا بتوان ایمنی مصرف‌کننده را در برابر خطرات ناشی از مصرف کالاها تضمین نمود (۲۳). بند (a) ماده ۲ قانون عام ایمنی کالای اتحادیه اروپا «تولیدکننده کالا را مسئول ایمنی دانسته است.» با توجه به موارد مذکور می‌توان کالای پزشکی ایمن را در حقوق ایران این‌گونه تعریف کرد: «کالایی است که با استفاده متعارف، بدون خطر یا با حداقل خطر بوده و تولیدکننده یا توزیع‌کننده با سنجش مناسب نسبت به این لوازم در تمام مراحل تولید و توزیع از آسیب ناشی از نایمن بودن کالا جلوگیری می‌کند.» ضروری است جهت پاسداری از حقوق مصرف‌کننده، در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان این حق به رسمیت شناخته شود تا مبادا تولیدکننده و توزیع‌کننده کالای غیر استاندارد و غیر ایمن از سکوت قانون سوءاستفاده کرده و حقوق بر حق بیماران تضییع شود.

۲-۲-۳. نارسایی در حق حمایت توسط انجمن مردم‌نهاد: اهداف مهم دولت‌ها در سیاست جنایی، مشارکت دادن مردم در تدوین و اجرای برنامه‌هاست، زیرا این برنامه‌ها برای شهروندان تدوین می‌شوند پس زمانی که خود آن‌ها مشارکت داشته باشند، برنامه‌ریزی دولت‌ها در ساماندهی امور، نتایج مثمر ثمری به بار خواهد آورد (۲۴). «مشارکت شهروندان، جنبه‌ای

برخی موارد که سلامت مصرف‌کننده به خطر می‌افتد و بیم آن می‌رود که عدم وجود ضمانت اجرایی کیفری موجبات آسیب به این قشر را فراهم نماید، این مداخله مجاز شمرده می‌شود.

۳-۱. بررسی تعدد اسباب در ورود آسیب بر مصرف‌کننده با توجه به قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲: در درمان بسیاری از بیماری‌ها، طیف وسیعی از تجهیزات پزشکی مورد نیاز است. با وجود گستردگی این لوازم، ممکن است حتی خود گروه درمانی نیز در انتخاب کالای استاندارد دچار اشتباه شوند و با مباشرت در به کارگیری آن‌ها جان مصرف‌کنندگان را به خطر اندازند. مطابق ماده ۵۰۶ قانون مجازات اسلامی (۱۳۹۲ ش.)، «کسی که سبب تلف شدن یا مصدومیت دیگری را فراهم کند و خود مستقیماً مرتکب جنایت نشود...» را باید مسبب در جنایت دانست، مانند به کارگیری ایمپلنت (Implant) یا در اصطلاح پلاتین جهت معالجه فتق دیسک کمر توسط جراح که به دلیل تولید و یا توزیع غیر استاندارد این وسیله منجر به ضایعه نخاعی در بیمار یا مصرف‌کننده می‌شود. در واقع اقدامات تولیدکننده و توزیع‌کننده به همراه جراح را می‌توان مصداق اجتماع سبب و مباشر دانست. مطابق ماده ۵۲۶ این قانون: «هرگاه دو یا چند عامل، برخی به مباشرت و بعضی به تسبیب در وقوع جنایتی، تأثیر داشته باشند، عاملی که جنایت مستند به اوست ضامن است و چنانچه جنایت مستند به تمام عوامل باشد، به طور مساوی ضامن می‌باشند و...» در ماده ۵۳۵ همین قانون که به اجتماع اسباب به صورت طولی اشاره دارد، مقنن ملاک روشنی به دست داده تا بتوان عامل ضامن را شناخت، زیرا سبب مقدم در تأثیر را مسئول دانسته است، ولی در ماده ۵۲۶ تنها به بیان اینکه «عاملی که جنایت مستند به اوست ضامن است» اکتفا شده است و بیان نارسایی اختیار شده و قانون شفاف نبوده و صراحت ندارد که در این مورد «یا سبب اقوی است یا مباشر اقوی است و یا به تساوی مسئول هستند» (۲۷). حال سؤال اینجاست: با چه معیاری می‌توان به عامل ضامن رسید؟ آیا عرف صنف تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان را باید در نظر گرفت؟ یا عرف عام را؟ با توجه به اینکه آرای محاکم مطابق

اساسی از زندگی شهری است. از این رو پیشرفت‌های بسیاری در تقویت بهداشت عمومی ناشی از توجه مستقیم و اقدام شهروندان است» (۲۵). در همین راستا به منظور مشارکت مردم و همچنین ضابطه‌مندی اقدامات در جهت اجرای برنامه‌های حمایتی مطابق مواد ۹، ۱۰ و ۱۲ قانون حمایت انجمن حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان تشکیل و اعضا، وظایف و اختیارات این انجمن مشخص شد؛ مطابق ماده ۹ این قانون انجمن، نهادی غیر دولتی و دارای شخصیت حقوقی مستقل است. بر اساس ماده ۱۲، انجمن اقدام به آگاه‌سازی مصرف‌کنندگان و ارائه نظریات مشورتی می‌کند. این اقدامات از نکات مثبت این قانون محسوب می‌شود. «مصرف‌کنندگان باید به طور فعال در حمایت از حقوق خود شرکت کنند. وظیفه دولت تأمین حمایت قانونی از مصرف‌کننده از طریق قوانین و اجرای مناسب است، هرگز وظیفه آموزش عموم مردم فقط بر عهده دولت نیست. سازمان‌های غیر دولتی نیز باید نقش خود را مانند پشتیبانی کامل یا همکاری با دولت در آموزش مردم ایفا کنند» (۱۹). در عین حال در مورد ماده ۱۰ این قانون نکته‌ای قابل تأمل وجود دارد، ترکیب اعضای انجمن به نحوی که در قانون مقرر شده است با سیاست جنایی مشارکتی هماهنگی چندانی ندارد؛ به دلیل آنکه هدف اصلی استفاده از انجمن «استفاده از مشارکت عموم مردم در کنار استفاده از ابزارهای قانونی و قضایی، در راستای نیل به اهداف سیاست جنایی مؤثر است» (۲۶). حال آنکه اکثریت اعضای انجمن از مقامات رسمی بوده و مشارکت مردمی به معنای استفاده از ظرفیت‌های جامعه مدنی در این ماده ضعیف بوده و نیاز به تجدید نظر دارد.

۳. جلوه‌های مداخله حقوق کیفری در تولید و توزیع تجهیزات پزشکی غیر استاندارد: در این مبحث، سه نمونه از مهم‌ترین جلوه‌های مداخله حقوق کیفری در نظام حقوقی ایران در تولید و توزیع تجهیزات پزشکی غیر استاندارد مورد بررسی قرار می‌گیرد. در خصوص مداخله کیفری، با وجود اینکه رویکرد جهانی به سمت جرم‌زدایی و پررنگ کردن مسئولیت مدنی در حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان است، در

قانون اساسی باید مستند و مستدل باشند دادرس پرونده با چه استدلال محکمی باید اقدام به صدور رأی کند؟ از این رو این ماده از آنجا که در تعیین میزان مسئولیت عاملان آسیب بسیار تأثیرگذار است تجدید نظری اساسی را می‌طلبد. شاید بتوان برای رهایی از این نارسایی این‌گونه بیان کرد که اگر در این اجتماع، تقصیر بعضی اساسی و تقصیر بعضی دیگر آنچنان ناچیز باشد که عرفاً نتوان وی را مقصر قلمداد کرد عامل ضامن قابل شناسایی است. در مثال فوق‌الذکر چنانچه پزشک ارتوپد با تکنیک غلط جراحی و استفاده از پلاتینی که برای شکستگی مورد نظر به اندازه کافی قوی نیست موجبات آسیب مضاعف مصرف‌کننده را فراهم کند را باید مسئول جراحات وارده دانست و ضمانی متوجه تولیدکننده و توزیع‌کننده نخواهد بود. طرف دیگر این جریان تولیدکننده و توزیع‌کننده‌ای است که نسبت به مباشر تقصیر بیشتری دارد. مانند عدم دقت در ساخت دقیق دستگاه لیزر در شرکت سازنده و یا عدم رعایت نظامات مربوط به پخش و توزیع وسیله مذکور که منجر به غیر استاندارد شدن و در نهایت سوختگی بیمار در حین استفاده توسط کاربر ناآگاه از عیب ریشه‌ای دستگاه می‌شود. در اینجا باید جنایت را مستند به تولیدکننده و توزیع‌کننده مقصر دانست که برابر ماده ۲۸ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ «در صورت احراز عدم انطباق ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی با ادعای تولیدکننده که منجر به خسارات جانی و مالی گردد، تولیدکننده، وارده‌کننده یا نماینده قانونی آن‌ها متضامناً مسئول جبران خسارات وارده می‌باشند.» با وجود مسئولیت تضامنی افراد مذکور در جبران ضرر و زیان در آیین‌نامه فوق‌الذکر، از نظر کیفی به دشواری می‌توان به عامل ضامن رسید. از این رو بهتر بود قانونگذار در ماده ۵۲۶ همانند ماده ۵۳۵ ملاک روشن و دقیقی برای شناخت عامل ضامن به دست می‌داد.

۲-۳. بررسی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ در خصوص تجهیزات پزشکی: یکی از شاخصه‌های مهم در حقوق پزشکی و حقوق مصرف‌کننده، ضابطه‌مند کردن و تحت

نظارت قانونی قراردادن تجهیزات پزشکی در مراحل تولید، توزیع، خرید و فروش، واردات و صادرات آن است که عدم توجه بدان تمامیت جسمانی مصرف‌کننده را با تهدید جدی رو به رو خواهد کرد. برای رسیدن به این مهم، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، که قانونی عام در حوزه دارو و تجهیزات پزشکی است در سال ۱۳۳۴ تصویب شد. یکی از معدود موادی که در این قانون به تجهیزات پزشکی اختصاص دارد تبصره ۲ ماده ۱۴ است که بیان می‌دارد: «ساخت و یا ورود هر نوع ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندان‌پزشکی باید با اجازه قبلی و موافقت وزارت بهداشت انجام گیرد، ترخیص اقلام مذکور از گمرک نیز باید با کسب اجازه از وزارت بهداشت باشد.» در ماده ۱۴ واردات، ترخیص، ساخت، عرضه، فروش و صادرات دارو و فرآورده‌های بیولوژیکی مانند سرم منوط به اجازه از وزارت بهداشت شده است. در حالی که تبصره ۲ این ماده که به تجهیزات پزشکی اختصاص دارد، تنها به ساخت، واردات و ترخیص تجهیزات پزشکی پرداخته بدون اینکه اشاره‌ای به خرید، فروش و توزیع این اقلام نماید. آیا برای خرید، فروش و توزیع نیازی به کسب اجازه نیست؟ قطعاً چنین هدفی مورد نظر قانونگذار نبوده است. در مواد ۱۵ و ۱۸ این قانون که به ضمانت اجرای واردات و ساخت غیر قانونی دارو اختصاص دارد، حتی ذکری از تجهیزات پزشکی نشده است. با وجود اینکه عنوان عام مقررات امور پزشکی بر این قانون نهاده شده، بیشترین مواد این قانون به دارو و مواد بیولوژیکی اختصاص داده شده است. پرداختن به فرآورده‌ای چون دارو در این قانون نشان از اهمیت فوق‌العاده آن در حفظ سلامتی آحاد جامعه دارد، حال آنکه تجهیزات پزشکی نیز همگام با دارو در بهبود سلامتی بیماران و مصرف‌کنندگان در حوزه بهداشت عمومی قدم برداشته است و کم‌توجهی به ملزومات پزشکی در این قانون، قابل تأمل است؛ قابل ذکر است آیین‌نامه ضوابط دارویی که در سال ۱۳۹۱ به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی برای ساخت و ورود دارو تدوین شده است به «واردات، تولید، عرضه، بسته‌بندی، قیمت‌گذاری، نامگذاری دارو و مواد مشابه بیولوژیک» پرداخته که در بند ۱۱ فصل ۱۲ این آیین‌نامه بیان شده «مستندات کنترل و

آزمایشگاهی و نمونه‌های ادواری هر سری ساخت محصول در واحد تولیدکننده به نحو مناسب بایگانی و در موقع بازرسی باید در دسترس باشد.» متأسفانه در آیین‌نامه تجهیزات پزشکی در سال ۱۳۹۷ چنین تدبیری در خصوص ملزومات پزشکی اندیشیده نشده است که با در نظر گرفتن آن در مورد این لوازم، از بسیاری از جرائم در این حوزه می‌توان پیشگیری و حقوق قشر آسیب‌پذیر را حفظ کرد، لذا از این جهت با به روزرسانی قانون مربوط به مقررات پزشکی و آیین‌نامه مذکور می‌توان از مشکلات متعاقب آن جلوگیری کرد.

۳-۳. تحلیل شمول مجازات قاچاق موضوع مواد ۲۲ و

۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ بر تجهیزات پزشکی: در بسیاری از موارد، کالاهای پزشکی به صورت غیر قانونی در خارج از کشور تولید و در داخل کشور به صورت قاچاق توزیع می‌شوند، قانونگذار در راستای مبارزه با این امر، اقدام به تصویب قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز کرد. از دلایل مهم نارسایی مبارزه با قاچاق لوازم پزشکی عدم آموزش و تخصص مأموران کاشف است (۲۸-۲۹). با عنایت به ماده ۳۶ این قانون دستگاه‌های مختلفی از جمله وزارت بهداشت، وزارت جهاد کشاورزی، گمرک، سازمان حمایت از مصرف‌کنندگان، سازمان حفاظت محیط زیست و بسیاری از سازمان‌های دیگر مسئول کشف کالای قاچاق هستند. عدم آشنایی مأموران سازمان‌های مذکور با قوانین و مقررات گمرکی و عدم گذراندن دوره‌های آموزشی لازم ضربات جبران‌ناپذیری بر پیکره اقتصاد وارد می‌آورد که نتیجه آن ورود کالای پزشکی غیر استاندارد است و آسیب‌های این امر مستقیماً متوجه مصرف‌کننده و بیمار خواهد شد.

مقنن در ماده ۲۲ به مجازات قاچاق کالاهای ممنوع پرداخته و ماده ۲۷، مصادیق کالاهای ممنوع، از جمله تجهیزات پزشکی را برشمرده است. ماده ۲۷ بیان می‌دارد: «هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید به مجازات کالاهای قاچاق... محکوم می‌شود. این

نتیجه‌گیری

با توجه به قوانین و مقررات حال حاضر حقوق ایران در مورد حمایت از حقوق مصرف‌کننده در مقابل تولیدکننده و توزیع‌کننده تجهیزات پزشکی غیر استاندارد به تحلیل و ارزیابی موضوع مذکور پرداخته شد. نتایج بررسی‌ها حاکی از آن است که آسیب‌هایی در قوانین مختلف در این عرصه نمودار است، از جمله اینکه، با عنایت به قانون اساسی ایران و حقوق تطبیقی همچون سند راهنمای حقوق مصرف‌سازمان ملل و مقررات عام کالای ایمن اتحادیه اروپا و با اصلاح رویکرد قوانین حمایت از حقوق مصرف‌کننده ضروری است، این حمایت تقویت شود.

قانون، توجه کافی به قانون اساسی و مقررات بین‌المللی داشته و با به روزرسانی قوانین از بروز مشکلات بعدی جلوگیری کند.

مشارکت نویسندگان

فاطمه بختیاری: جمع‌آوری مطالب و تدوین مقاله.

زهرا بختیاری: ارائه ایده و موضوع، معرفی منابع.

مینا حسینی: نظارت بر حسن انجام پژوهش، راهنمایی و اصلاح نهایی.

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

تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

تضاد منافع

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

تأمین مالی

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

ملاحظات اخلاقی

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

قانونگذار ایرانی، بدون عنایت به اینکه صراحت و شفافیت، لازمه یک قانون کارآمد است در عمل اقدام به تصویب قوانین مبهمی کرده است، از جمله این قوانین می‌توان به ماده ۵۲۶ قانون مجازات اسلامی (۱۳۹۲ ش.) اشاره کرد که اصلاح آن در جهت شناسایی عامل ضمان هنگامی که دو یا چند عامل برخی به مباشرت و برخی به تسبیب در وقوع جنایتی تأثیر دارند، ضروری است. لزوم اصلاح رویکرد قانونگذار در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان (۱۳۸۸ ش.) و قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد (۱۳۹۶ ش.) در خصوص سکوت تولیدکننده و عرضه‌کننده در ارائه اطلاعات و آگاهی‌های ضروری به مصرف‌کنندگان از دیگر پیشنهادات این پژوهش است.

در قانون مربوط به مقررات امور پزشکی ذکری از ضمانت اجرای ساخت غیر قانونی تجهیزات پزشکی نشده است و در ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق نیز، مقنن در مورد خرید لوازم پزشکی قاچاق سکوت اختیار کرده است و نیازمند بازنگری مقنن است.

اصلاح ماده ۸۳ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی (۱۳۹۷ ش.) و گسترش دامنه اطلاعات ضروری در تبلیغات تجهیزات پزشکی و هماهنگ‌سازی بین بند «ه» ماده ۲ آیین‌نامه اجرایی ماده ۷ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده و ماده ۸۳ آیین‌نامه (۱۳۹۷ ش.) و الزام قانونی مأموران کاشف کالای قاچاق به گذراندن دوره‌های آموزشی برای آشنایی با قوانین مرتبط با حوزه مذکور به منظور جلوگیری از ورود اقلام پزشکی قاچاق نیز از دیگر پیشنهادات مطرح شده است.

لزوم گنجانیدن تعریف کالای ایمن در قانون حمایت از مصرف‌کنندگان، لزوم اصلاح رویکرد قانونگذار به انجمن‌های حمایت از مصرف‌کنندگان و کاستن از حضور مقامات رسمی در این انجمن که با ذات چنین انجمنی در تعارض است نیز می‌تواند در جهت بهبود رویکرد قانونی به حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان کمک کند.

از این رو در راستای صیانتی زیننده از حقوق مصرف‌کننده و بیمار پیشنهاد می‌شود مجلس شورای اسلامی در زمان تصویب

References

1. Anvari H. Farhang-e Sokhan. Tehran: Skills; 2002. [Persian]
2. Hosseini M. The Legal Protection of Pharmaceuticals and Cosmetics Consumers. Quarterly Journal of Medical Law. 2012; 6(23): 97-124. [Persian]
3. A.Gerner B. The Black's Law Dictionary. Edited by. Tehran: Mizan; 2009. [Latin]
4. Yousefi Sadeghlou A, Pourhassani H. Study of the concept of consumer and supplier in Iranian and EU law. Quarterly Journal of Private and Criminal Law Research. 2017; 12(4): 138-160. [Persian]
5. Dehkhoda AA. Dehkhoda Dictionary. 1st ed. Tehran: University of Tehran Press; 1998. Vol.5. [Persian]
6. Moein M. Moein Persian Culture. Tehran: Naman; 2005. [Persian]
7. Tajmiri S. Information Commitment in the field of food products. Master Thesis Faculty of Humanities. Semnan: Semnan University; 2017. [Persian]
8. Fattahzadeh Z, Amini A. 'Realm of producer's liability of faulty product and defective information in the correct manner of use. Journal of Studies in Islamic Law & Jurisprudence. 2012; 3(6): 129-156. [Persian]
9. Katuzian N. Liability for Production Defects. Tehran: University of Tehran Press; 2002. [Persian]
10. Salimi F, Parsapour MB. Principles of Supplier-Consumer Civil Liability (A Comparative Study in Consumer Protection Law and European Union Law). Comparative Law Research. 2013; 16(4): 53-76. [Persian]
11. Mortazi A, Ghaffari R, Asadi M. Responsibility due to the defect of medical equipment and its principles. Journal of the Organization of the Medical System. 2019; 36(1): 12-21. [Persian]
12. Katuzian N. Non-contractual requirements; Coercive Guarantee. Tehran: University of Tehran; 2007. [Persian]
13. A.Hall M, Fred D, L.Turnage E. The Legal and Historical Foundation of Patient as Medical Consumers. Virginia: Wake Forest University School of Law; 2008. p.10. [Latin]
14. Adel M, Shams Elahi M. Responsibility for false propaganda. Comparative Law Studies. 2017; 7(2): 569-599. [Persian]
15. Bakhtiari F. Iran's criminal policy towards production, distribution, prescription and use of non-standard medical equipment. M.Sc. Thesis. Qom: Faculty of Law, Mofid University of Qom; 2020. [Persian]
16. Buschman J. Information Rights Human Rights and Political Rights. New York: Seton Hall University Library Publications; 2012. p.17. [Latin]
17. Mathiesen K. Access to Information as a Human Right. Arizona: School of Information Resources Library Science University of Arizona; 2008. p.2. [Latin]
18. Emmert S. Education in Term of Human Rights. Procedia Social Behavioral Sciences. Pennsylvania: Procedia Social and Behavioral Sciences; 2011. p.1412. [Latin]
19. Mazlan D, Redzuan AMD, Abu Bakar D. Consumer Education in Creating a Consumer Conscious. Changlun: Malaysia Procedia Social Behavioral Sciences. 2014. p.449. [Latin]
20. Ventoha CL. Challenges in Evaluating and Standardizing Medical Devices in Health Care Facilities. Pennsylvania: Pharmacy and Therapeutics of MediMedia; 2008. p.359. [Latin]
21. Nasiri M, Sabeti B. Patients' Rights as Consumers of Medical Equipment (A Comparative Study of Iranian Law and EU Documents). Quarterly Journal of Medical Law. 2014; 7(26): 139-169. [Persian]
22. Ghasemzadeh R. Legal Analysis of Development Risk in European, American and Iranian Law. Tehran: Enteshar Co; 2016. [Persian]
23. Azadi MR. Applied Consumer Law. Tehran: Majd; 2013. [Persian]
24. Hagh Nazari Z. Crime Prevention Strategies in the Participatory Criminal Policy Model (Solutions and Challenges). M.Sc. Thesis. Qom: Faculty of Law, Mofid University of Qom; 2019. [Persian]
25. European Office of the World Health Organization. Research in Health Promotion. Translated by Poureslami M, Parsinia S, Rafieifar SH, Yar S. Tehran: The Communication and Health Education Office of the Ministry of Health; 2001. [Persian]
26. Mohseni F. Criminology. Tehran: Imam Sadegh University; 2017. [Persian]
27. Sadeghi MH. The accumulation of the direct and indirect causes in the Islamic Penal Code 1392. Shiraz: Legal Studies of Shiraz University; 2014. p.104 [Persian]
28. Firoozjaei M. Commodity and Currency Smuggling. Tehran: Nashr-e Qanun; 2005. [Persian]

29. Zare Mahdavi Q, Sohrabi M. Pathology of the legislative policies of the Islamic Republic of Iran in the fight against smuggling of goods. Quarterly Journal of Political Studies. 2017; 37(5): 75-98. [Persian]