

# حقوق بیماران به عنوان مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی (مطالعه تطبیقی حقوق ایران و اسناد اتحادیه اروپا)

مصطفی نصیری<sup>۱</sup>

بهروز ثابتی

## چکیده

پیشرفت و توسعه‌ی اقتصادی همراه با پیچیده‌تر شدن تکنولوژی ساخت انواع لوازم و تجهیزات پزشکی در چند دهه‌ی گذشته به‌خصوص در سال‌های اخیر، موجب شده است که قشر عظیم «بیماران» در مقابل گروهی دیگر به نام «تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی»، قرار بگیرند. در این میان، حمایت از بیمارانی که از یک طرف ناگزیر از مصرف کالاهای طبی و پزشکی مشخصی هستند و از طرف دیگر غالباً با حقوق خود آشنایی کافی ندارند و چه بسا تحت تأثیر تبلیغات تولیدکنندگان این کالاها مغبون واقع می‌شوند، ایجاد می‌کند که پس از مفهوم‌شناسی و تبیین جایگاه حقوق بیمار به عنوان مصرف‌کننده‌ی تجهیزات پزشکی، موضوع حقوق حمایتی وی را از زوایای مختلف بررسی کرده و ساختار معینی برای آن ترسیم کنیم. امروزه در اکثر کشورهای دنیا از جمله ایران، حقوقی برای بیماران به رسمیت شناخته شده است. مهمترین این حقوق حمایتی زمانی که به بیمار به عنوان مصرف‌کننده تجهیزات پزشکی بنگریم؛ عبارتند از: حق آزادی در انتخاب، حق دسترسی به اطلاعات، حق آموزش، حق برخورداری از محصول سالم و ایمن و حق دسترسی به مراجع حل اختلاف. مطالعه و بررسی این حقوق و مباحث مرتبط با آن می‌تواند ضمن راهنمایی و کمک به قشر عظیم بیماران جهت استیفای کامل حقوقشان،

کیفیت و کارایی تولید لوازم و تجهیزات طبّی و پزشکی را در کشور ارتقاء بخشید. تطبیق مباحث با حقوق کشورهای پیشرفته و صنعتی دنیا از جمله اتحادیه‌ی اروپا که در زمینه‌ی حمایت از بیمار در سال‌های گذشته پیشگام بوده است، مخصوصاً در جهت یافتن خلاءهای موجود در حقوق داخلی، کمک قابل توجهی خواهد نمود.

### واژگان کلیدی

حقوق حمایتی بیمار، مصرف‌کننده، حقوق مصرف، تجهیزات پزشکی، مسئولیت تولید.

## حقوق بیماران به عنوان مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی (مطالعه تطبیقی حقوق ایران و اسناد اتحادیه اروپا)

امروزه تنوع و تعدد نیازها و تخصصی شدن مشاغل موجب شده است که حیات هر انسان، در گرو فعالیت تولیدی، توزیعی و خدماتی گروهی دیگر قرار گیرد. در این میان شاید بتوان گروه «بیماران» را یکی از آسیب‌پذیرترین گروه‌های اجتماعی دانست؛ چراکه یک بیمار نه تنها از نظر فیزیکی توانایی‌های مربوط به سلامت جسمی خود را از دست می‌دهد، بلکه تحت تأثیر فشارهای روانی خاص دوران بیماری نیز قرار می‌گیرد؛ علاوه بر آن مسائل اقتصادی و بار مالی خدمات درمانی و پزشکی نیز ضرورت اعتلای حقوق بیمار را دوچندان می‌کند.

سال‌ها قبل کارکنان حرفه‌ی بهداشت، به خصوص پزشکان گمان می‌کردند که فقط آن‌ها نسبت به سلامت و تندرستی انسان، آگاه بوده و مجاز به تعیین سرنوشت بیماران هستند؛ در نتیجه بیماران به علت آسیب‌پذیر بودن در معرض تخلفات و نقاط ضعف سیستم بهداشتی و درمانی قرار می‌گرفتند. اما امروزه افزایش آگاهی جامعه نسبت به موضوعات بهداشتی و درمانی و هزینه‌های فزاینده‌ی استفاده از این خدمات، باعث بروز یک جنبش فعال در میان متقاضیان شده است. آن‌ها از بیمارستان‌ها و کادر درمانی انتظار دارند تا مسئولیت کامل خدمات و مراقبت‌های پزشکی ارائه شده از طرف خود را به عهده بگیرند و در صورت برآورده نشدن انتظاراتشان عکس‌العمل نشان می‌دهند. گواه این امر دادخواست‌های فراوان مردم به دادگاه است. لذا مسأله‌ی حقوق بیماران در طی دو دهه‌ی اخیر به دلایلی از جمله آسیب‌پذیری و نیازمندی آنان از یک سو و توجه روزافزون جوامع بین‌المللی به حقوق بشر از سوی دیگر مورد توجه زیادی قرار گرفته است.

با توجه به مطالب گفته‌شده و به منظور رعایت حقوق حمایتی بیماران، امروزه در سیستم سلامت بسیاری از کشورهای دنیا، برای بیماران حقوقی تعریف شده که رعایت آن از سوی ارائه‌دهندگان خدمات بهداشتی ضروری است. این مجموعه حقوق معمولاً تحت عنوان «منشور حقوق بیمار» تدوین گردیده و به تصویب رسیده است. اما در همین‌جا لازم است متذکر شویم که در مقاله‌ی حاضر به هیچ وجه قصد نداریم که به معنای فوق، به حقوق بیماران بپردازیم؛ بلکه هدف ما احصاء و تبیین مهمترین حقوق بیماران به عنوان مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی است. ناگفته پیداست که قشر «مصرف‌کننده»، بسیار بزرگ‌تر از گروه «بیماران» است و برخی از بیماران در شرایط خاصی (مانند استفاده از تجهیزات پزشکی که موضوع بحث ما است)، ممکن است مصرف‌کننده تلقی شوند. بنابراین بیماران هنگامی که با استفاده از تجهیزات و لوازم پزشکی مصرف‌کننده تلقی می‌شوند، موضوع بحث ما قرار می‌گیرند. «تجهیزات پزشکی» نیز به عنوان کالای موضوع حقوق مصرف در بحث ما جای می‌گیرند. با توجه به مطالب فوق، ضروری است تا ضمن بررسی و تطبیق قوانین و مقررات کشورمان با نظام حقوقی کشورهای صنعتی و پیشرفته‌ی عضو اتحادیه‌ی اروپا که در این مسأله سابقه‌ی تقنینی طولانی‌تری دارند، خلاءها و نارسایی‌های موجود در حقوق کشورمان را نمایان کنیم. بنابراین، در این پژوهش، ضمن اشاره‌ی مختصر به قوانین مربوط به این حوزه در دو نظام حقوقی ایران و اتحادیه‌ی اروپا، به مهمترین حقوق حمایتی بیماران در استفاده از تجهیزات پزشکی اشاره خواهیم کرد.

## الف - تعاریف، مفاهیم و ادبیات بحث

داشتن درک درست از مفاهیم به کار رفته در هر موضوعی لازمه‌ی بحث و گفتگو پیرامون آن می‌باشد، چراکه گاهی اوقات عدم تجزیه‌ی عناوین و موضوعات مرتبط و بررسی آن‌ها به صورت کلی و مبهم موجب می‌شود نه تنها برخی سؤالات اولیه در ذهن مخاطبین، بدون جواب بماند بلکه نتایج کار محقق نیز تحت الشعاع قرار گرفته و ناقص بماند. بنابراین در ادامه به مفهوم‌شناسی و مقدمات واجب ورود به بحث می‌پردازیم.

## ۱- مفهوم بیمار به عنوان مصرف‌کننده

همان‌گونه که قبلاً نیز اشاره کردیم، در این‌جا «بیمار» به عنوان «مصرف‌کننده»ی تجهیزات پزشکی مورد نظر ماست. لذا از آن‌جایی که نخستین شرط برای اجرای قوانین و مقررات حمایت از مصرف‌کننده، وجود شخص یا اشخاصی به نام مصرف‌کننده است، ضروری است تا مفهوم اخیر را در دو نظام حقوقی مورد بحث، بررسی کنیم.

در حقوق ایران، قانون تجارت الکترونیکی مصوب ۱۳۸۲، برای اولین‌بار مصرف‌کننده را تعریف نموده است. مطابق بند «س» ماده‌ی (۲) این قانون، مصرف‌کننده «هر شخصی است که به منظوری جز تجارت یا شغل حرفه‌ای اقدام می‌کند». اما قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان در سال ۱۳۸۸ در بند «۱» ماده‌ی (۱) خود، مصرف‌کننده را چنین تعریف نموده است: «هر شخص حقیقی یا حقوقی که کالا یا خدماتی را خریداری می‌کند». این شخص حقیقی یا حقوقی می‌تواند بیماری باشد که برای معالجه‌ی خود یا بستگانش، اقدام به خرید تجهیزات پزشکی می‌کند.

دستورالعمل‌های اتحادیه‌ی اروپا نیز در موارد متعددی<sup>۲</sup> به تعریف واژه‌ی «مصرف‌کننده» پرداخته‌اند. مطابق آخرین دستورالعملی که در زمینه‌ی حقوق مصرف‌کننده و اصلاح قوانین مرتبط قبلی توسط پارلمان و شورای اروپا در سال ۲۰۱۱ به تصویب رسیده است (Directive 2011/83/EU)، مصرف‌کننده عبارت است از: «هر شخص حقیقی<sup>۳</sup> که در قراردادهای مشمول این دستورالعمل برای اهدافی خارج از [حوزه‌ی] تجارت<sup>۴</sup> یا حرفه<sup>۵</sup> و شغل<sup>۶</sup> خود اقدام می‌کند».

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود تفاوت زیادی بین دو نظام حقوقی به چشم نمی‌خورد، جز آن که بر خلاف حقوق ایران در تمامی دستورالعمل‌های اتحادیه‌ی اروپا، مصرف‌کننده به شخص حقیقی محدود شده است. بنابراین مطابق حقوق اتحادیه، برخی مراکز نگهداری‌کننده از بیماران چنانچه شخصیت حقوقی داشته باشند، در صورت خریداری تجهیزات پزشکی برای بیماران تحت پوششان، مصرف‌کننده تلقی نشده و از حقوق حمایتی مورد بحث ما برخوردار نخواهند شد.

## ۲- تجهیزات پزشکی به عنوان کالای موضوع حقوق مصرف

حقوق مصرف سه رکن اصلی دارد: «مصرف‌کننده»، «تولیدکننده» یا «عرضه‌کننده» و «کالا یا خدمات»<sup>۷</sup>. به اصطلاح «تولیدکننده یا عرضه‌کننده» ی مورد نظر در بحث حاضر، در مبحث بعدی مختصراً اشاره خواهیم کرد اما در اینجا می‌خواهیم بدانیم مقصود از تجهیزات پزشکی به عنوان کالای موضوع حقوق مصرف چیست.

ماده (۳) آیین‌نامه‌ی تجهیزات پزشکی در سال ۱۳۸۶، تجهیزات (وسیله) پزشکی را این گونه تعریف نموده است: «ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می‌شوند شامل هر گونه کالا،

وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم‌افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان... به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند؛ می‌باشند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه‌ی فرآیند حیات
- کنترل و جلوگیری از بارداری و...».

بند «۱۰» ماده‌ی (۳) دستورالعمل راجع به اجرای حقوق بیماران که در سال ۲۰۱۱ توسط پارلمان و شورای اروپا به تصویب رسیده است ( Directive 2011/24/EU) در تعریف «تجهیزات پزشکی»،<sup>۱۱</sup> به سه دستورالعمل دیگر اتحادیه‌ی اروپا که در سال‌های ۱۹۹۰، ۱۹۹۳ و ۱۹۹۸ به تصویب رسیده‌اند، ارجاع داده است. به موجب بند «الف» پاراگراف «۲» ماده (۱) آخرین دستورالعمل ارجاعی که در اواخر سال ۱۹۹۸ در زمینه‌ی تجهیزات پزشکی به تصویب رسیده است (Directive 98/79/EC)، تجهیزات پزشکی یعنی «هرگونه لوازم، دستگاه،<sup>۱۱</sup> ماشین‌آلات،<sup>۱۲</sup> مواد<sup>۱۳</sup> یا سایر اقلامی که به صورت جداگانه یا ترکیبی... به وسیله‌ی تولیدکننده برای [مصرف] انسان جهت یکی از اهداف ذیل تولید می‌شود:

- تشخیص،<sup>۱۴</sup> پیشگیری،<sup>۱۵</sup> پایش،<sup>۱۶</sup> درمان و یا تسکین بیماری<sup>۱۷</sup>
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین یا جبران جراحت یا معلولیت<sup>۱۸</sup>
- تحقیق و بررسی، جایگزینی یا اصلاح ساختار بدن<sup>۱۹</sup> یا یک فرآیند

فیزیکی [مرتبط با آن]

- کنترل لقاح و بارداری».

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، شباهت‌های بسیاری بین تعریف موجود در آیین‌نامه‌ی تجهیزات پزشکی ایران و آخرین دستورالعمل اتحادیه‌ی اروپا در

زمینه‌ی تجهیزات پزشکی، به چشم می‌خورد. لذا تردیدی نیست که مقنن کشورمان همانند بسیاری از دیگر موضوعات حقوق مصرف‌کننده، در تدوین و تصویب این آیین‌نامه به نمونه‌های اتحادیه‌ی اروپا نظر داشته است. اکنون که با مفهوم تجهیزات پزشکی نیز آشنا شدیم، باید ببینیم که تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی چه کسانی هستند.

### ۳- تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی

اگرچه در نظام حقوقی کشورمان تعریف مشخصی از «تولید» و «تولیدکننده» به صورت عام وجود ندارد، اما در ماده‌ی (۱۴) آیین‌نامه‌ی تجهیزات پزشکی سال ۱۳۸۶، «تولیدکننده‌ی داخلی» چنین تعریف شده است: «هر فرد حقیقی یا حقوقی که پس از اخذ مجوزهای لازم به منظور تأسیس و راه‌اندازی واحد تولیدی (از وزارت صنایع، تعاون، مجامع امور صنفی و...) نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با رعایت مفاد این آیین‌نامه اقدام نماید». مواد ۱۷ و ۱۸ آیین‌نامه‌ی مذکور نیز متضمن وظایف مفصّلی برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی است. البته جدای از این قانون خاص، دو سال بعد یعنی در سال ۱۳۸۸، بند «۲» ماده‌ی (۱) قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان با ذکر عباراتی وسیع به تعریف عرضه‌کننده‌ی کالا یا خدمات پرداخته است. مطابق این بند، عرضه‌کنندگان کالا و خدمات، «به کلیه‌ی تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان، فروشندگان کالا و...» اطلاق می‌شود؛ لذا عبارت «عرضه‌کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی» نیز به موجب قانون اخیرالذکر می‌تواند در معنایی جامع و گسترده، طرف قرارداد بیماران را در خرید این تجهیزات تبیین نماید.



اتحادیه‌ی اروپا نیز در بسیاری از موارد به تعریف اصطلاحات «تولیدکننده»<sup>۲۱</sup> و «عرضه‌کننده»<sup>۲۲</sup> پرداخته است. به عنوان مثال مطابق پاراگراف «۱» ماده‌ی (۳) دستورالعمل راجع به مسئولیت ناشی از کالای معیوب مصوب ۱۹۸۵ (Directive 85/34/EEC)، تولیدکننده عبارت است از «سازنده‌ی کالای نهایی»<sup>۲۳</sup>، تولیدکننده‌ی مواد اولیه یا سازنده‌ی بخشی از اجزای تشکیل‌دهنده‌ی کالا و هر شخصی که با الصاق نام، نشان تجاری<sup>۲۴</sup> یا سایر علامت‌های اختصاصی<sup>۲۵</sup> بر کالا، خود را به عنوان تولیدکننده‌ی آن معرفی می‌کند». بند «د» پاراگراف (۲) ماده‌ی (۱) دستورالعمل راجع به برخی جنبه‌های معین فروش کالاهای مصرفی و ضمانت‌نامه‌های وابسته مصوب ۱۹۹۹ (Directive 99/44/EC) نیز با عباراتی مشابه، تولیدکننده را این‌گونه تعریف نموده است: «کسی که کالاهای مصرفی را تولید کرده یا به قلمرو جامعه‌ی اروپا<sup>۲۶</sup> وارد می‌کند یا هر شخص دیگری که با قرارداد نام، نشان تجاری یا سایر علامت‌های ممیز بر روی کالاهای مصرفی، خود را به عنوان تولیدکننده معرفی می‌کند». «عرضه‌کننده» نیز همان‌طور که در برخی دستورالعمل‌های اتحادیه‌ی اروپا<sup>۲۷</sup> در کنار فروشنده و تولیدکننده و به یک معنا تعریف گردیده است، می‌تواند طرف قرارداد بیمار در فروش تجهیزات پزشکی واقع شود.

لذا همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، مفهوم «تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی» در اسناد اتحادیه‌ی اروپا جامع‌تر و فراگیرتر بوده و طرف قرارداد بیماران را به هیچ وجه محدود نمی‌کند. این امر موجب می‌شود حقوق حمایتی بیماران که در بخش بعدی به مهمترین آنها اشاره خواهیم کرد، در اتحادیه‌ی اروپا قابلیت اجرایی وسیع‌تری پیدا کند و فعالان عرصه‌ی تولید و

عرضه‌ی تجهیزات پزشکی نتوانند به بهانه‌های واهی از مسؤولیتی که در برابر بیماران خریداری‌کننده‌ی این تجهیزات دارند، شانه خالی کنند.

### ب - حقوق حمایتی بیماران در استفاده از تجهیزات پزشکی

پس از بررسی تعاریف، مفاهیم و کلید واژه‌های بحث، در این بخش به احصاء مهمترین حقوق حمایتی بیماران در استفاده از تجهیزات پزشکی می‌پردازیم. بدین جهت متون قانونی ایران و اتحادیه‌ی اروپا را مورد بحث قرار می‌دهیم.

#### ۱- حق دسترسی به اطلاعات

امروزه علم و دانش، موجب تفوق و برتری در حقوق قراردادها خواهد بود. طبیعی است که در میان متعاقدین قراردادی، کسی که به موضوع اشراف داشته باشد و از اطلاعات کافی در آن زمینه برخوردار باشد، در مقابل طرف دیگر بهتر می‌تواند تصمیم‌گیری کرده و از منافع خود محافظت کند.

از طرفی دیگر به دلیل پیدایش تنوع در موضوعات قراردادهای حقوق پزشکی و ایجاد تخصص‌های گوناگون در حوزه‌ی کالاها و لوازم پزشکی و در نهایت تخصصی شدن تولید لوازم و تجهیزات مختلف پزشکی، عدم تعادل اطلاعات طرفین قرارداد، به عنوان یک پیش‌فرض پذیرفته شده است. (قاسمی‌حامد، ۱۳۸۸، ص ۱۸۷). لذا امروزه قانونگذاران در کشورهای مختلف بر مبنای «حق دسترسی به اطلاعات» طرفی را که در یک قرارداد، آگاه‌تر و مطلع‌تر از طرف دیگر فرض شده است مکلف ساخته‌اند، اطلاعات خود را نسبت به موضوع قرارداد، در اختیار طرف ناآگاه قرارداد دهد. در «عصر اطلاعات» اهمیت توزیع عادلانه‌ی منابع قدرت میان افراد بشر، به اندازه‌ای است که حق دسترسی به اطلاعات در زمره‌ی حقوق

بشر قرار گرفته است؛ لذا: هر انسانی محق است تا به اطلاعات مورد نیاز خود در حوزه‌های مختلف از جمله خرید ملزومات و لوازم پزشکی، دسترسی یابد (Mathiesen,2001,p:3)

حق بیمار در دسترسی به اطلاعات مربوط به تجهیزات پزشکی، حقی است که به موجب آن می‌تواند به آن دسته از اطلاعات و مشخصات لازم که اطلاع یافتن از آن‌ها به طور متعارف، جهت استفاده‌ی صحیح، بهینه و ایمن از تجهیزات مزبور ضروری بوده و در تصمیم‌گیری مؤثر می‌باشند، دست یابد (Geraint2005,353). مطابق بند «۲» ماده‌ی (۳) قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸، تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی مکلفند «اطلاعات لازم شامل نوع، کیفیت، کمیت، آگاهی‌های مقدم بر مصرف و تاریخ تولید و انقضای مصرف» را در اختیار بیماران قراردهند. همچنین به موجب بند «۳» این ماده، در مواردی که لوازم و تجهیزات پزشکی موضوع قرارداد در انبار قرار دارد، قرارداد نمونه‌ی کالای موجود و یا مشخصات کامل کالا در معرض دید بیماران یا بستگان آن‌ها که برای خریداری این تجهیزات به مراکز فروش مراجعه می‌کنند، الزامی است. به نظر ما بهتر بود مقنن، به جای ذکر مصادیق «اطلاعات لازم» در این ماده، 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.

به موجب ماده‌ی (۵) این قانون نیز کلیه‌ی عرضه‌کنندگان ملزومات و تجهیزات پزشکی مکلفند با الصاق برچسب یا نصب تابلو در محل کسب یا حرفه، قیمت این لوازم را به طور روشن و مکتوب به گونه‌ای که برای همگان قابل رویت باشد، اعلام نماید. این ماده نیز با الزام به الصاق برچسب، روی تجهیزات پزشکی،

عرضه کنندگان را به رعایت یکی از حقوق بیماران مکلف می‌کند؛ امری که عدم رعایت آن در بسیاری از فروشگاه‌ها و مراکز فروش کالاهای طبی و پزشکی به وضوح قابل مشاهده است.<sup>۳</sup>

مقررات اتحادیه‌ی اروپا نیز در زمینه‌ی ارائه‌ی اطلاعات لازم به بیمار، وظایفی را برای تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی مقرر داشته است. به موجب پاراگراف «۲» ماده‌ی «۳» دستورالعمل راجع به ایمنی عمومی کالا،<sup>۳</sup> این تولیدکنندگان موظفند اطلاعات مرتبط با کالاها و لوازم طبی و پزشکی را در اختیار بیماران قراردهند و آن‌ها را در مورد خطرات مربوط به این لوازم، در زمان معقولی مطلع نمایند، تا بیماران یا بستگان رسیدگی‌کننده به وضعیت آن‌ها نیز بتوانند تمهیدات لازم را در رابطه با آن خطرات بیاندیشند.

در مقایسه‌ی مقررات اتحادیه‌ی اروپا با قوانین داخلی کشورمان در این زمینه، باید گفت که نوع و کیفیت اطلاعاتی که عرضه‌کننده‌ی تجهیزات پزشکی ملزم به ارائه‌ی آن‌ها به بیمار می‌باشد، در حقوق خارجی متنوع‌تر و متعددتر از حقوق داخلی است. اما در هر دو نظام حقوقی، تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی باید اطلاعاتی را در مورد لوازم و تجهیزات مزبور در اختیار بیمار قراردهند تا بیمار نیز به دلیل فشارهای روانی خاص دوران بیماری در خرید خود دچار اشتباه نگردد و با آگاهی کامل در جهت به‌دست‌آوردن دوباره‌ی سلامتی و تندرستی خود اقدام نماید (جولایی و حاجی بابایی، ۱۳۸۹، ص ۲۴).

### مبحث دوم - حق آموزش

توسعه و پیشرفت تکنولوژی و به تبع آن پیچیده و فنی شدن بازارهای رقابتی در دنیای امروزی، بیمار را با انبوهی از کالاها و لوازم طبی و پزشکی مواجه می‌کند

که تصمیم‌گیری برای انتخاب صحیح در میان آن‌ها، نیاز به قدرت انتخاب بالایی دارد. از طرفی دیگر رویه‌های تجاری تقلب‌آمیز و گمراه‌کننده از سوی تولیدکنندگان این کالاها، موجب می‌شود که اکثر بیماران، توانایی لازم جهت استفاده‌ی مؤثر از امکانات و منابع مالی خود را نداشته باشند (Jongbloed, 2006, p:19). به همین دلیل امروزه، نیاز به آموزش بیماران در اکثر کشورهای پیشرفته و صنعتی دنیا در زمره‌ی حقوق بنیادین آن‌ها درآمده است و مقننین در جهت تقویت قدرت انتخاب بیماران تلاش می‌کنند؛ تا جایی که برخی ادعا کرده‌اند که حق آموزش نیز همانند حق دسترسی به اطلاعات، در زمره‌ی حقوق بشر است (Emmert, 2011, p:347).

آموزش بیماران از دیدگاه اقتصادی نیز مورد تایید است. حضور بیماران خام و ناآگاه در بازار رقابتی، موجب بی‌انگیزگی و فروش کمتر تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی با کیفیت می‌شود. بالعکس، بیماران مطلع و آموزش‌دیده قادرند تا کالاها و لوازم پزشکی مرغوب و مطلوب را برگزینند و در انتخاب خود کمتر مرتکب اشتباه گردند. این‌گونه بیماران از لحاظ مبانی حقوق اقتصادی، مصرف‌کنندگانی آگاه تلقی شده و با سرعت بخشیدن به رویه‌های بازاریابی، به افزایش رقابت نیز کمک می‌کنند (غفاری فارسانی، ۱۳۸۹، ص ۱۷۵).

همچنین آموزش به عنوان یکی از اصول مهم مشارکت و همکاری در زمینه‌های مختلف، ضمن انتقال مفاهیم و اندیشه‌های کاربردی، به بهینه‌سازی توانایی‌های انسانی منجر می‌شود. لذا اغلب آموزش‌های پایه به عنوان حقی محسوب می‌شوند که دولت موظف است آن را برای هر نسلی تأمین و تضمین کند (باقرزاده، ۲۳۴، ۱۳۸۳).

البته باید توجه داشت که «حق آموزش» بیماران با آنچه در مبحث قبلی، تحت عنوان «حق دسترسی به اطلاعات» مطرح کردیم، یکسان نیست. اگرچه همان گونه که برخی از نویسندگان (غفاری فارسانی، ۱۳۸۹، همان جا) نیز حق آموزش بیماران در خرید و استفاده از تجهیزات پزشکی را دنباله‌رو و مکمل حق دسترسی به اطلاعات دانسته‌اند، اگر بخواهیم میان این دو حق حمایتی، مرزی ترسیم کنیم، باید بگوییم که حق دسترسی به اطلاعات، به طور عمده ناظر بر آگاهی‌های مقدم بر خرید کالا یا خدمتی معین می‌باشد؛ در حالی که حق آموزش مربوط به مهارت‌ها و آگاهی‌هایی است که شخص بیمار به عنوان مصرف‌کننده‌ی لوازم و تجهیزات پزشکی، باید در طول زمان به دست آورد تا توانایی لازم را جهت ورود به بازارهای رقابتی تجهیزات پزشکی، کسب کند. به عبارت دیگر «حق دسترسی به اطلاعات»، بیمار را هنگامی که تمایل به خرید کالای طبی معینی پیدا کرده است، هدایت می‌کند تا با آگاهی کامل به خرید آن کالا مبادرت ورزد اما «حق آموزش»، وی را در درازمدت توانا می‌سازد تا به دلیل بی‌تجربه بودن، عدم شناخت صحیح بازار و فشارهای عصبی و روانی ناشی از دوران بیماری، در موقع خرید دچار سرگردانی و اشتباه نگردد (G.U dell, 1974, p:84 & 85).

نکته‌ی مهم و قابل توجه در این جا این است که دولت‌ها با توجه به مشغله‌ی فراوان در امور مربوط به حمل و نقل، صنعت، کشاورزی و... فرصت چندانی ندارند تا به چنین امری پردازند و بنابراین معمولاً انجمن‌ها و سازمان‌های غیردولتی<sup>۳۲</sup>، وظیفه‌ی آموزش بیماران را (زمانی که به عنوان مصرف‌کنندگان لوازم طبی و پزشکی اقدام به خریداری کالا می‌نمایند)، بر عهده برمی‌گیرند (صادقی و منتقمی، ۱۳۸۶، ص ۳). شاید به همین دلیل بوده که ماده ۹ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان در نظام حقوقی کشورمان چنین مقرر

کرده است که به منظور سازماندهی مشارکت مردمی در اجرای سیاست‌ها و برنامه‌های حمایتی حوزه‌ی حقوق مصرف، انجمن‌های حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان تأسیس و تشکیل می‌شود. مطابق بند «۱» ماده‌ی (۱۲) همین قانون، آگاه‌سازی بیماران از آن جهت که با خرید تجهیزات پزشکی مصرف‌کننده تلقی می‌شوند؛ از جمله وظایف و اختیارات انجمن‌های مورد بحث است. این آگاه‌سازی مطابق نص صریح قانون، از طریق رسانه‌های گروهی و ارتباط جمعی، انتشار نشریه، برگزاری مصاحبه و همایش و تشکیل دوره‌های آموزش عمومی و تخصصی، انجام می‌پذیرد.<sup>۳۳</sup>

مطابق ماده‌ی (۱۴) «منشور حقوق بنیادین اتحادیه‌ی اروپا»<sup>۳۴</sup> مصوب ۲۰۰۰ نیز چنین حقی تحت عنوان «حق آموزش» برای کلیه‌ی شهروندان و از جمله بیماران، مورد شناسایی قرار گرفته و در پاراگراف اول آن چنین آمده است: «هر شخصی از حق آموزش برخوردار است و باید به آموزش‌های شغلی و مداوم دسترسی داشته باشد». در پاراگراف «۳» همان ماده نیز به آموزش اشخاص از دوران کودکی اشاره شده است. در واقع مطابق با رویه‌ی اتحادیه‌ی اروپا، آموزش کودکان جهت به‌دست‌آوردن مهارت‌های ورود به بازارهای رقابتی و خرید کالاهای مختلف طبی و پزشکی، اهمیت زیادی دارد. به همین دلیل در سال ۲۰۰۴، اتحادیه‌ی اروپا اقدام به تهیه‌ی «دفترچه‌ی آموزش بیماران»<sup>۳۵</sup> نموده است که حاوی اطلاعاتی جهت خرید در خانه و خارج از آن می‌باشد و برای اشخاص ۱۵ تا ۱۸ سال، به راحتی قابل فهم است.<sup>۳۶</sup>

«سازمان مصرف‌کنندگان اتحادیه‌ی اروپا»<sup>۳۷</sup> نیز نقش بسیار مهمی در آموزش بیماران به عنوان مصرف‌کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی، ایفا می‌کند و با

هدف تأمین آینده‌ی پایدار، سالم و مبتنی بر انصاف و عدالت در عرصه‌ی جهانی در جهت ارتقاء استانداردهای مورد نظر خود، تلاش می‌کند.<sup>۳۸</sup>

### مبحث سوم - حق آزادی در انتخاب

حق آزادی بیمار در انتخاب کالای پزشکی مورد نظر، تابع قواعد و مقررات ویژه‌ای نیست بلکه یکی از نتایج «اصل آزادی قراردادها» است. اگرچه گاهی اوقات برخی از خریداران لوازم و تجهیزات پزشکی برخلاف رضای خود مجبور می‌شوند با تولیدکنندگان این تجهیزات قرارداد ببندند (کاتوزیان، ۱۳۸۷، ص ۳۲۹)، اما قانونگذار به عنوان یک اصل کلی، وجود قصد و رضای طرفین را برای انعقاد یک قرارداد معتبر و قانونی، لازم می‌داند.<sup>۳۹</sup> بر همین اساس، اکراه و تحت فشار قراردادن نامتعارف برای قرارداد، از موانع نفوذ عقد تلقی گردیده است.<sup>۴۰</sup> قرارداد خرید کالاها و لوازم طبی و پزشکی که بین شخص بیمار یا بستگان نزدیک او و تولیدکننده یا عرضه‌کننده‌ی چنین کالاها و لوازمی منعقد می‌شود، علی‌الاصول از همین قواعد پیروی می‌کند.

بنابراین یکی از ابزارهای مهم حمایت از بیمار در بحث ما، تضمین حق انتخاب وی و جلوگیری از نقض آن توسط عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی است؛ چراکه: به موجب این حق، هیچ تولیدکننده یا عرضه‌کننده‌ای مجاز نیست تا کالاها و لوازم پزشکی تولید یا عرضه‌شده‌ی خود را بدون رضایت بیمار به وی تحمیل نماید.

قانونگذار ایرانی عمدتاً در فصل دوم قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان و در خلال وظایف عرضه‌کنندگان کالا، به «حق آزادی در انتخاب» به اختصار اشاره کرده است.<sup>۴۱</sup> در تبصره‌ی «۱» ماده‌ی (۳) قانون مزبور چنین آمده است:



«فروش اجباری یک یا چند نوع کالا یا خدمت به همراه کالا یا خدمت دیگر ممنوع است». به نظر می‌رسد ممنوعیت «فروش اجباری» می‌تواند اشاره به حق آزادی بیماران در انتخاب کالاها و لوازم پزشکی مورد نظرشان داشته باشد. البته نظیر این مقرره، در قوانین دیگری که در کشور ما با حقوق بیماران (به عنوان بخشی از قشر عظیم مصرف‌کنندگان) مرتبط است نیز به چشم می‌خورد. به عنوان مثال ماده‌ی (۶۴) قانون نظام صنفی، فروش اجباری یک یا چند نوع کالا یا خدمت به همراه کالا یا خدمت دیگر را ممنوع اعلام کرده و برای آن علاوه بر جبران خسارت، جریمه‌ی نقدی نیز در نظر گرفته است.

علاوه بر آنچه گفته شد، ماده‌ی (۸) قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان نیز هر گونه تبانی و تحمیل شرایط از شوی عرضه‌کنندگان کالاها و لوازم پزشکی را که موجب پایین‌آوردن کیفیت، یا افزایش قیمت شود، جرم محسوب نموده است و در ماده‌ی (۱۹) همان قانون در بیان ضمانت اجرای ماده‌ی مذکور، تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان متخلف را علاوه بر جبران خسارت، به جزای نقدی حداکثر معادل دو برابر خسارت وارده، محکوم نموده است.

توجه به مقررات و دستورالعمل‌های اتحادیه‌ی اروپا نیز نشان می‌دهد که بیماران از حق آزادی انتخاب در میان کالاها و لوازم پزشکی ارائه شده در بازارهای کشورهای عضو این اتحادیه برخوردار هستند. به عنوان مثال به موجب ماده‌ی (۵) دستورالعمل مربوط به شروط ناعادلانه در قراردادهای مصرف‌کننده،<sup>۴۲</sup> شروطی که در یک قرارداد ایجاب شده به بیماران وجود دارد، باید کتبی، واضح و معقول باشد؛ در غیر این صورت چنین شروطی همواره به نفع بیماران تفسیر خواهد شد. از طرفی دیگر، شروطی از جمله «شرط فروش اجباری»<sup>۴۳</sup> که در همین مبحث به آن اشاره کردیم، مطابق ماده‌ی (۳) همین دستورالعمل، «شرطی

ناعادلانه<sup>۴۴</sup> تلقی شده و در قرارداد ایجاب شده به بیمار، به چنین شرطی توجه نخواهد شد.

همچنین به موجب بخش دوم دستورالعمل مربوط به اعمال تجاری غیرمنصفانه<sup>۴۵</sup> در اتحادیه‌ی اروپا، فصلی تحت عنوان «اعمال تجاری تحمیلی»<sup>۴۶</sup> تدوین و لازم‌الاجرا شده است که به بیمار در جهت اتخاذ تصمیمی آگاهانه در خصوص خرید کالاها و لوازم طبی عرضه شده کمک می‌کند. ماده‌ی (۸) دستورالعمل فوق‌الذکر در تشریح اعمال تجاری تحمیلی بیان می‌دارد: «یک عمل تجاری، تحمیلی و ضد رقابتی خواهد بود، اگر با توجه به صورت واقعی آن و با در نظر گرفتن تمام اوضاع و احوال موجود، موجب تهدید، اکراه یا اجبار بیمار شود و با اعمال فشار به طور محسوس حق آزادی انتخاب وی را تحت تأثیر قرار دهد». ماده‌ی (۹) این دستورالعمل نیز معیارهای دیگری را برای شناسایی رویه‌های تجاری غیرمنصفانه در روابط بیمار و عرضه‌کننده‌ی تجهیزات پزشکی، ارائه می‌دهد که در نظر گرفتن تمام بندهای آن می‌تواند حق آزادی انتخاب بیمار را به طور کامل مورد حمایت قرار دهد.

#### مبحث چهارم - حق برخورداری از محصول سالم و ایمن

حق برخورداری از محصول سالم و ایمن بدان معنی است که هرکس در قبال وجهی که بابت قیمت کالاها یا خدمات مصرفی و یا خدمات ارائه شده به وی پرداخت می‌کند، آن کالا یا خدمت اطمینان وی را جهت مصرف فراهم آورد (جبری، ۱۳۸۶، ص ۲۷)؛ به عبارت دیگر: در بحث ما، بیماران حق دارند که کالاها و خدمات سالم و ایمن به آن‌ها عرضه شود؛ کالاها و خدماتی که استفاده از آن‌ها به جان،

سلامتی و اموال آنان آسیبی نرساند. لذا «هرگاه خطرها و زیان‌های کالایی از منافع آن بیشتر باشد، تولید آن ممنوع می‌شود» (کاتوزیان، ۱۳۸۶، ص ۱۸۱).  
 برخورداری از چنین حقی در واقع تضمین‌کننده‌ی حیات و سلامت زندگی بیماران است؛ چراکه: هیچ تولیدکننده‌ای حق ندارد با سوءاستفاده از نیاز بیماران، به تولید و عرضه‌ی کالاها و لوازم پزشکی خطرناک یا معیوب مبادرت ورزد. از طرفی دیگر بیماران نیز در عمل قادر به نظارت بر تولید این کالاها نیستند؛ لذا ضرورت دارد تا دولت به عنوان پشتیبان امنیت بیماران، وارد عمل شده و جهت مراقبت از سلامت و بهداشت آنان، بر ساخت و عرضه‌ی تجهیزات طبی و پزشکی نظارت مستمر داشته باشد. در ادامه به بررسی جایگاه این حق بیماران، در متون قانونی ایران و اتحادیه‌ی اروپا می‌پردازیم.

مفهوم «ایمنی»<sup>۴۷</sup> به نحو مؤثری با مشخصات و توصیفات کالای تولیدی در ارتباط است؛ به عبارتی ساده‌تر می‌توان گفت که «محصول ایمن» محصولی است: که مصرف آن در شرایط متعارف، هیچ‌گونه خطری را برای مصرف‌کننده ایجاد نمی‌کند و یا چنانچه خطری هم ایجاد کند، آن خطر متعارف<sup>۴۸</sup>، ناچیز<sup>۴۹</sup> و قابل تحمل<sup>۵۰</sup> باشد (Rausand, 2009, p:940). با این حال برخی از نویسندگان (غفاری فارسانی، ۱۳۸۹، ص ۲۱۹)، در مقایسه‌ی محصول غیرایمن و محصول معیوب، ادعا نموده‌اند که محصول غیرایمن، معیوب نیز هست؛ چراکه تشخیص عیب با عرف است و عرف محصولی را که به‌طور غیرمتعارف و غیرقابل‌انتظاری خطرناک باشد، معیوب می‌داند. با این حال باید توجه نمود که هرکالای معیوبی غیرایمن نیست. برای مثال، کتابی که تعدادی از صفحات آن به‌درستی چاپ نشده را نمی‌توان «غیرایمن» دانست، درحالی‌که معیوب محسوب می‌شود. بنابراین به‌نظر می‌رسد که

رابطه‌ی میان دو مفهوم کالای غیرایمن و کالای معیوب، از نوع عموم و خصوص مطلق باشد.<sup>۵۱</sup>

به موجب ماده‌ی (۲۷۹) قانون مدنی در صورتی که مبیع کلی باشد، فروشنده مکلف است مبیع را از نوعی تسلیم کند که در عرف معیوب نباشد. مطابق مقررات مربوط به خیار عیب نیز می‌توان چنین گفت که اگر عرضه‌کننده‌ای، کالای پزشکی معیوب یا غیرایمنی را به بیمار تسلیم نماید، بیمار حق دارد تا بیع را فسخ نموده یا مطالبه‌ی ارش نماید. اما جدای از مقررات عام قانون مدنی، بند «ز» ماده‌ی (۴۵) قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی مصوب ۱۳۸۷ نیز، «عرضه‌ی کالا و یا خدمت مغایر با استانداردهای اجباری اعلام‌شده توسط راجع ذی‌صلاح از جمله راجع به کاربرد، ترکیب، کیفیت، محتویات، طراحی، ساخت، تکمیل و یا بسته‌بندی» را ممنوع اعلام کرده است.<sup>۵۲</sup>

پس از تصویب و لازم‌الاجرا شدن قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان در سال ۱۳۸۸، مسؤولیت عرضه‌کنندگان به تولید کالای سالم و ایمن، به صورت خاص و موردی مورد توجه قانونگذار قرار گرفت. ماده‌ی (۲) قانون مذکور، کلیه‌ی عرضه‌کنندگان کالاها و لوازم پزشکی را، منفرداً یا مشترکاً مسؤل صحت و سلامت کالا و خدمات عرضه‌شده مطابق با ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و یا مندرجات قرارداد مربوطه یا عرف در معاملات می‌داند. همچنین به موجب ماده‌ی (۲۰) این قانون، «مراجع ذی‌صلاح رسیدگی‌کننده می‌تواند علاوه بر مجازات‌های مقرر قانونی، عرضه‌کنندگان کالا و خدمات یا تولیدکنندگان فروشندگان<sup>۵۳</sup> را مجبور به جمع‌آوری کالاهای عرضه‌شده به منظور تعمیر و اصلاح و رفع عیب کالاهای فروخته‌شده یا خدمات عرضه‌شده نمایند». همچنین به موجب ماده‌ی (۱۸) این قانون، عرضه‌ی کالا یا خدمات معیوب، موجب محکومیت

عرضه‌کننده‌ی متخلف به پرداخت جزای نقدی، علاوه بر جبران خسارت بیمار خواهد بود. به نظر می‌رسد یکی از نکاتی که مقنن ایرانی در تصویب این قانون از آن غافل مانده است، تعیین مدت زمانی معین جهت الزام عرضه‌کنندگان به رفع نقص یا عیب کالا بوده است. چرا که منطقی نیست پس از گذشت مدت طولانی پس از تولید کالای پزشکی معیوب، تولیدکننده‌ی آن همچنان مکلف به رفع عیب ناشی از طراحی، تولید یا حمل و نقل باشد.

اتحادیه‌ی اروپا و دیگر نهادهای مرتبط با آن، دستورالعمل‌های متعددی را راجع به ایمنی و سلامت انواع کالا (نظیر تولیدات دارویی و بهداشتی، لوازم آرایشی و...) صادر کرده‌اند. دستورالعمل راجع به ایمنی عمومی کالا ( Directive 92/59/EEC) و دستورالعمل شورای اروپا در زمینه‌ی مسؤلیت ناشی از کالاهای معیوب (Directive 85/374/EEC)، از مهمترین مقررات اروپایی در این حوزه است. مطابق ماده‌ی (۱) دستورالعمل اخیرالذکر، تولیدکننده‌ی تجهیزات پزشکی در قبال خسارتی که از کالای معیوب او ناشی شده است، مسؤل خواهد بود. ماده‌ی (۶) همین دستورالعمل نیز به تعریف کالای معیوب پرداخته و هر محصولی را که ایمنی متعارف مورد انتظار بیمار<sup>۵۴</sup> را فراهم نسازد، معیوب می‌داند. پاراگراف «۱» ماده‌ی (۳) دستورالعمل راجع به ایمنی عمومی کالا نیز، تولیدکنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی را ملزم به عرضه‌ی محصولات ایمن به بازار می‌نماید. در معاهده‌ی اروپایی سال ۱۹۹۳ که یک پایه‌ی حقوقی برای حقوق بیمار به عنوان مصرف‌کننده‌ی تجهیزات پزشکی نیز به شمار می‌رود و در واقع اولین و بنیادی‌ترین حقوق حمایتی وی را به رسمیت شناخته است، حق برخورداری از سلامت و ایمنی به همراه حمایت از منافع بیمار، از مهمترین این حقوق تلقی گردیده است (Weather, 2005, p:3).

لازم به ذکر است که به موجب دستورالعمل راجع به ایمنی عمومی کالا، در مواردی که فوریت اقتضاء کند، کمیسیون اقتصادی اروپا می‌تواند مستقیماً اقداماتی را جهت محدود یا ممنوع نمودن تولید و عرضه‌ی کالای معینی به بازار اتحادیه، به عمل آورد. نمونه‌ی این اقدام کمیسیون، منع فروش وسایل لاستیکی که به هنگام دندان درآوردن کودکان بر روی لثه‌ی آنان قرارداد می‌شد، به علت وجود ماده‌ی سمی در آن‌ها می‌باشد (عادل و غفاری فارسانی، ۱۳۸۸، ص ۴۶).

#### مبحث پنجم - حق دسترسی به مراجع حل اختلاف

«حق دسترسی به عدالت» یا «حق دسترسی به مراجع حل اختلاف»، یکی از اساسی‌ترین حقوق بیمار به شمار می‌رود که در واقع تضمین‌کننده‌ی سایر حقوق وی نیز می‌باشد (Cranston, 1997, p:3). لذا این حق اجتماعی را می‌توان در زمره‌ی حقوق ابتدایی بشر تلقی کرد. در واقع دولت به عنوان مظهر حاکمیت ملی، نسبت به حفظ حقوق ملت، تکالیفی بر عهده دارد که برقراری نظم و امنیت اجتماعی در قلمرو روابط بین بیماران و تولیدکنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی، بخشی از آن تکالیف را شامل می‌شود. این مسئله امروزه با پیشرفت علم و تکنولوژی و استفاده از فناوری‌های جدید در زمینه‌ی دانش پزشکی، چهره‌ای تازه به خود گرفته و ابعاد گسترده‌تری پیدا نموده است. لذا موضوع حمایت از بیمار در بحث ما، ایجاب می‌کند که در کنار مسائل حقوقی، تدابیری اتخاذ شود تا تولیدکنندگان با احساس مسئولیت بیشتری در جهت رعایت حقوق بیمار قدم بردارند و بیماران نیز هر زمانی که با مشکلی مواجه شدند به راحتی بتوانند الزام این تولیدکنندگان به رعایت تکالیفشان را بخواهند.

از طرفی دیگر، امکان مراجعه و طرح دعوی بیماران مصرف کننده کالاهای طبی و پزشکی در مراجع حل اختلاف، این اثر را خواهد داشت که ضمن احقاق حقوق بیمار متضرر، سایر تولیدکنندگان را نیز از بیم محکوم شدن توسط مراجع حل اختلاف، به رعایت حقوق این گونه بیماران، ترغیب و تشویق خواهد نمود.

نکته‌ی مهم و قابل توجه در زمینه‌ی مشکلات بیماران در مواجهه با تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان متخلف این است که برخلاف بسیاری از دعاوی حقوقی و کیفری که مراجع عمومی و اختصاصی قضایی اقامه می‌شود، دعاوی این گونه بیماران معمولاً آن درجه از اهمیت و ارزش مالی را ندارد که شخص، راه پر پیچ و خم محاکم قضایی را طی کند و منتظر استیفای حقتش بماند؛ به عنوان مثال: برای شخص بیماری که در هنگام خرید دستگاه سنجش فشار خون، اطلاعات و آموزش‌های لازم را دریافت نکرده و حال به دلیلی نقصی که در عملکرد دستگاه به وجود آمده پس از یکبار استفاده، متضرر شده است، مقرون به صرفه نیست که بخواهد علیه تولیدکننده یا عرضه‌کننده این دستگاه دادخواست بدهد. لذا مهمترین راه حل در چنین شرایطی این است که صلاحیت اقامه‌ی دعوا به «سازمان‌های غیردولتی»<sup>۵۵</sup> سپرده شود.<sup>۵۶</sup>

قانونگذار کشورمان در فصل چهارم قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸ از همین راه حل پیروی نموده است. مطابق ماده‌ی (۱۴) قانون اخیرالذکر، به منظور تسهیل و تسریع در رسیدگی به تخلفات و در راستای استیفای حقوق بیماران مورد بحث ما، انجمن‌هایی تشکیل می‌شود که این انجمن‌ها می‌توانند شکایات واصله از افراد حقیقی و حقوقی را در حدود مشخصی بررسی نموده و در صورت عدم توافق طرفین (شاکی و متشاکی عنه) یا جهت رسیدگی قانونی به سازمان تعزیرات حکومتی، ارجاع نمایند.

بنابراین ملاحظه می‌کنیم که رسیدگی به دعاوی بیماران به عنوان مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی در صلاحیت سازمان تعزیرات حکومتی است که باید مطابق با قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان و قانون نظام صنفی به مسئله رسیدگی کرده و صدور حکم نماید. نقش انجمن‌های حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان و بازرسان وزارت بازرگانی نیز ارجاع دعاوی مرتبط، به سازمان مذکور می‌باشد.

اتحادیه‌ی اروپا نیز از سال‌ها پیش توجه ویژه‌ای به «حق دسترسی بیماران به مراجع حل اختلاف»<sup>۵۷</sup> معطوف داشته است. در واقع پس از سال ۱۹۷۵ که شورای اروپا، طرحی را جهت حمایت از کلیه‌ی مصرف‌کنندگان و از جمله بیماران بحث ما پیشنهاد نمود، یکی از نواقص اصلی آن طی بررسی‌های به عمل آمده، ضعف ضمانت اجرای قدرتمند<sup>۵۸</sup> معرفی شد. به عبارت دیگر قانونگذاران اتحادیه، به این فکر افتادند که جهت دسترسی بهتر و آسانتر بیماران به مراجع حل اختلاف، به قانونگذاری پردازند (Weatherill, 2005, p:236). پس از سال ۱۹۷۵ تا اواخر قرن بیستم، قانونگذاری‌های پراکنده‌ای در جهت دسترسی بیماران مصرف‌کننده به مراجع حل اختلاف به عمل آمد که مهمترین آن‌ها دستورالعمل مصوب سال ۱۹۹۸ پارلمان و شورای اروپا راجع به حمایت از تمایلات مصرف‌کننده (Directive 98/27/EC) می‌باشد. مطابق پاراگراف «۱» ماده‌ی (۲) دستورالعمل مزبور، کشورهای عضو اتحادیه‌ی اروپا موظفند که «دادگاه‌ها»<sup>۵۹</sup> یا «مراجع صلاحیت‌دار اداری»<sup>۶۰</sup> را جهت تضمین حقوق مندرج در ماده‌ی (۱) همین دستورالعمل، به وجود آورند. به نظر می‌رسد که حقوق مندرج در ماده‌ی (۱) این دستورالعمل، کلیه‌ی حقوق بیماران مورد بحث ما را در بر می‌گیرد؛ چراکه: در ماده‌ی (۱)، هدف این دستورالعمل «حمایت از علایق مشترک کلیه‌ی مصرف‌کنندگان که شامل کلیه‌ی دستورالعمل‌های مندرج در ضمیمه است»<sup>۶۱</sup>



معرفی شده است و از طرفی دیگر دستورالعمل‌های تحت پوشش این مقرره، تقریباً تمامی حقوق حمایتی راجع به بیماران را که در این پژوهش به آنها پرداختیم، دربر می‌گیرد.

البته در سال‌های اخیر، «مراجع غیرقضایی حل و فصل اختلاف»<sup>۶۲</sup> نیز در حقوق اتحادیه، به رسمیت شناخته شده‌اند که جایگزین مراجع قضایی و شبه قضایی شده و به صورت کاملاً دوستانه و خصوصی، اختلاف طرفین را حل می‌کنند و شامل شیوه‌هایی چون «مذاکره»<sup>۶۳</sup>، «سازش»<sup>۶۴</sup> و «میانجیگری»<sup>۶۵</sup> هستند. البته لازم به ذکر است که تصمیم اتخاذ شده در این شیوه‌های جایگزین، قدرت الزام‌آوری آرای دادگاه‌ها را ندارد و لذا کمتر مورد توجه است. با این حال مزایای غیرقابل انکاری از جمله تسریع در رسیدگی به اختلافات، موجب شده است که طرفین قراردادهای حقوق مصرف‌کننده و از جمله بیماران مورد بحث ما در قراردادهای خرید کالاها و لوازم طبی و پزشکی، نسبت به این شیوه‌های جایگزین بی‌رغبت نباشند.<sup>۶۶</sup>

بنابراین مطابق حقوق اتحادیه‌ی اروپا، شکل خاصی از مراجع حل اختلاف جهت رسیدگی به دعاوی بیماران مورد بحث ما، وجود ندارد و اتحادیه همان‌گونه که گفتیم، به الزام دول عضو به ایجاد دادگاه‌ها یا مراجع صلاحیت‌دار اداری (غیر قضایی) جهت تضمین حقوق حمایتی بیماران، بسنده کرده است و تصمیم‌گیری در مورد ساختار این مراجع و نوع رسیدگی را به کشورهای عضو واگذار نموده است.

### نتیجه

از مجموع مطالعات انجام پذیرفته و مباحث طرح شده در این پژوهش، چنین نتیجه گیری می شود که بیماران در مواجهه با تولیدکنندگان و عرضه کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی از حقوق مختلفی برخوردار هستند. این حقوق حمایتی در اتحادیه‌ی اروپا تا حدی نام برده شده و مشخص است؛ اما متأسفانه در حقوق ایران احصاء نشده‌اند و فقط از مفهوم مواد مندرج در فصل دوم قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان می توان برخی از این حقوق را استنباط نمود.

همچنین مقایسه‌ی وضعیت بیماران در کشور ما با شرایط موجود برای این قشر در کشورهای توسعه یافته و صنعتی عضو اتحادیه‌ی اروپا نشان می دهد که بیمار در کشور ما با محدودیت‌هایی مواجه است. انحصاری بودن عرضه‌ی برخی کالاها و لوازم پزشکی و به تبع آن تحدید حق انتخاب بیماران، بی‌اطلاعی از کیفیت و قیمت واقعی بسیاری از این کالاها و تجهیزات به دلیل تفاوت نرخ در فروشگاه‌ها، عدم ارائه‌ی اطلاعات لازم توسط تولیدکنندگان و عرضه کنندگان این قبیل تجهیزات هنگام خرید و از همه مهمتر فقدان حمایت اجرایی فراگیر و قاطع از قوانین و مقررات موجود، از مهمترین مشکلات بیماران ایرانی محسوب می شود.

## پی‌نوشت‌ها

۱. البته این تعریف که از قانون نمونه‌ی آنسیترال درباره‌ی تجارت الکترونیک اقتباس گردیده است، مربوط به قلمرو تجارت الکترونیک و مبادله‌ی اطلاعات در واسطه‌های الکترونیکی و سیستم‌های ارتباطی جدید بوده و طبیعی است که حوزه‌ی شمول این قانون، اخص از بحث ما است.

۲. به عنوان مثال به دستورالعمل‌های ذیل مراجعه کنید:

Directive 93/13/EEC (5 April 1993)

Directive 97/7/EC (20 May 1997)

Directive 99/44/EC (25 May 1999)

3. Consumer

4. any natural person

5. business

6. craft

7. profession

۸. برای مطالعه در این زمینه (بنگرید به: غفاری فارسانی، بهنام. -۱۳۸۹ش- مصرف‌کننده و حقوق بنیادین/او. چاپ اول. تهران: مؤسسه‌ی مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی.)

9. medical device

1 . instrument 0

1 . apparatus 1

1 . appliance 2

1 . material 3

1 . diagnosis 4

1 . prevention 5

1 . monitoring 6

1 . treatment or alleviation of disease

1 . injury or handicap 8

1 . anatomy 9

2 . control of conception 0

2 . manufacturer 1

2 . supplier 2

2 . finished product 3

2 . trade mark 4

2 . distinguishing features 5

2 . territory of the community

2 . for example see: Directive 99/44/EC (25 May 1999)

۲۸. از این حق بعضاً با عنوان «حق دانستن» (Right to know) یا «حق مطلع شدن» (Right to be

informed) نیز یاد می‌شود.

2 . information age 9

۳۰. البته ناگفته نماند که با ورود به عصر فناوری و رقابت تولیدکنندگان محصولات پیچیده در صنعت پزشکی، الزام عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی به ارائه‌ی اطلاعات به بیمار نباید در حدی باشد که منجر به افشای اسرار تجاری تولیدکنندگان این تجهیزات شده و آن‌ها را از سودی که ناشی از نوآوری و ابتکار آن‌ها است، محروم نماید. جهت مطالعه در این زمینه (بنگرید به: السان، مصطفی. -۱۳۸۴ش- حقوق اسرار تجاری در عصر فناوری اطلاعات. حقوقی دادگستری. ج ۵۰ و ۵۱، ۲۷۴ تا ۳۰۹).

3 . Directive 92/59/EC (29 June 1992)

3 . Non- Governmental Organization (NGOS).

۳۳. جهت آشنایی با این انجمن‌ها و اطلاع از اهداف، ارکان و نحوه‌ی تشکیل آن‌ها در سراسر کشور، (بنگرید به: پایگاه اطلاع رسانی حامیان حقوق مصرف کنندگان به آدرس:

URL: <http://www.hami-ngo.ir>, Available at: 2012/08/15.)

3 . Charter of Fundamental Rights of The European Union (2000/C 364/01), published in the "official journal of the European Communities" (2000/12/18).

3 . "European Consumer Diary"

3 . see: Factsheet on Consumer Education

URL: <http://www.ec.europa.eu/consumers/publications/consedu-en.pdf>, Available at: 2012/08/25.

3 - The European Consumer's Organization

۳۸. جهت آگاهی از اهداف و فعالیت‌های این سازمان به آدرس اینترنتی آن مراجعه کنید:

URL: <http://www.beuc.org>, Available at: 2012/08/28.

۳۹. ماده ۱۹۰ قانون مدنی.

۴۰. ماده ۱۹۹ قانون مدنی.

۴۱. به همین دلیل به نظر ما بهتر بود تا مقنن، آن گونه که در رویه‌ی قضایی اتحادیه‌ی اروپا مرسوم است، به جای تصویب یک قانون کلی و عام در این زمینه، در مورد هریک از حقوق مصرف کنندگان یا مسائل مربوط به حقوق مصرف، به تصویب قانونی جداگانه می‌پرداخت یا حداقل قانون حمایت از مصرف کنندگان فعلی را مدوّن تر (آن گونه که در پیش‌نویس آن به چشم می‌خورد) تصویب می‌نمود.

4 . Directive 93/13/EEC ( 52April 1993)

4 . term of forced sale 3

4 . unfair term 4

4 . Directive 2005/29/EC (15 May 2005)

4 . aggressive commercial practices

4 . safety 7

4 . normal 8

4 . little 9

5 . tolerable 0

۵۱. برای دیدن نظری که معیوب بودن و غیرایمن بودن کالا را به یک مفهوم تلقی نموده است؛ (بنگرید به: جعفری تبار، حسن. -۱۳۷۵ش - مسئولیت مدنی سازندگان و فروشندگان کالا. تهران: نشر دادگستر).  
 ۵۲. جهت مطالعه در مورد جایگاه استاندارد در حقوق مصرف کننده (بنگرید به: آقاجانی، زهرا و پیروز، الهام. -۱۳۸۸ش - استانداردهای مدیریت کیفیت و نقش آن در حمایت از مصرف کننده و تولید کننده. بررسی‌های بازرگانی. ج ۲۸. ۶۰ تا ۷۳).

۵۳. قبلاً نیز متذکر شدیم که مطابق بند «۲» ماده (۱) قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان، مفهوم «عرضه کنندگان کالا و خدمات»، مفهومی عام بوده و تولید کنندگان، وارد کنندگان، توزیع کنندگان و فروشندگان کالا و کلیه ارائه کنندگان خدمات را نیز دربرمی گیرد؛ لذا نیازی به ذکر واژه‌های بعد از «عرضه کنندگان کالا و خدمات» نبوده است.

5 . reasonably safety which patient is entitled to expect

5 . Non – Governmental Organizations (NGOs)

۵۴. گاهی اوقات، از این سازمان‌ها به سازمان‌های مردم نهاد (سمن) یاد می‌شود. جهت مطالعه در زمینه‌ی آن‌ها و چگونگی فعالیت این سازمان‌ها در زمینه‌ی حقوق مصرف کننده (بنگرید به: صادقی، محسن و منتقمی، فروغ. همان. ۳ تا ۲۸).

5 . right of access to justice for patients

5 . absence of vigorous support

5 . courts 9

6 . administrative authorities

6 . protection of collective interests of consumers included in the directives listed in the annex

6 . Alternative Dispute Resolution (ADR)

6 . negotiation 3

6 . conciliation 4

6 . mediation 5

6 . URL: [http://ec.europa.eu/consumers/redress/out\\_of\\_court/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/redress/out_of_court/index_en.htm), Available at: 2012/09/01

#### فهرست منابع

آقاجانی، زهرا و پیروز، الهام. (۱۳۸۸ش). استانداردهای مدیریت کیفیت و نقش آن در حمایت از مصرف کننده و تولید کننده. بررسی‌های بازرگانی. ج ۲۸. ۶۰ تا ۷۳.

Aqajani, Zahra & Piruz, Elham. (1388 C). Standards for quality management and its role in the protection of consumer and producers. *Business Studies*. VOL 28. 60 to 73.

السان، مصطفی. (۱۳۸۴ش). حقوق اسرار تجاری در عصر فناوری اطلاعات. حقوقی دادگستری. ج ۵۰ و ۵۱. ۲۷۴ تا ۳۰۹.

Alsan, Mostafa. (1384 C). Trade Secrets Law in the Age of information Technology. *Justic Legal. VOL 50 & 51. 274 to 309.*

باقرزاده، احد. (۱۳۸۳ش). ضرورت رویکرد نظری حقوق مصرف‌کننده به حقوق بشر. حقوقی دادگستری. ج ۴۶.

Bagherzadeh, Ahad. (1383 C). Necessary theoretical to human rights, consumer rights. *Justic Legal. VOL 46.*

جابری، عصمت‌الله. (۱۳۸۶ش). حقوق مصرف‌کننده. چاپ اول. اصفهان: نشر دادیار.

Jaberi, Esmatollah. (1386 C). Consumer Law. P 1. Esfahan: Dadyar publishing.

جعفری تبار، حسن. (۱۳۷۵ش). مسئولیت مدنی سازندگان و فروشندگان کالا. تهران: نشر دادگستر.

Jafaritarbar, Hasan. (1375 C). *Civil liability of manufacturers and sellers of goods.* Tehran: Dadgostar publishing.

جولایی، سودابه و حاجی‌بابایی، فاطمه. (۱۳۸۹ش). منشور حقوق بیماران: مروری بر مطالعات انجام شده در ایران. مجله اخلاق و تاریخ پزشکی (ویژه‌نامه حقوق بیماران).

Jolayi, Sudabeh & hajibabayi, fatemeh. (1389 C). Patien Bill of Laws: a review of studies conducted in Iran. *Journal of medical Ethics and History of Medicine (Issue: Patient Rights).*

صادقی، محسن و منتقمی، فروغ. (۱۳۸۶ش). نقش سازمان‌های غیردولتی (NGO) در حمایت از حقوق مصرف‌کننده. مجله نامه‌ی مفید. ج ۱۳.

Sadeghi, Mohsen & Montaghem, Forugh. (1386 C). The role of non-governmental of organizations (NGOs) in support of consumer laws. *Journal of useful letter. VOL 13.*

عادل، مرتضی و غفاری فارسانی، بهنام. (۱۳۸۸ش). حق مصرف‌کنندگان در برخورداری از محصولات ایمن. پژوهشنامه بازرگانی.

Adel, Morteza & Ghafari Farsani, Behnam. (1388 C). Consumer have the right to safe products. *Journal of commerce.*

قاسمی حامد، عباس. (۱۳۸۸ش). متخصص، متعهد ارائه‌ی اطلاعات به مصرف‌کننده در حقوق فرانسه. مجله تحقیقات حقوقی. ج ۴۹.

Ghasemi Hamed, Abbas. (1388 C). Professionals, committed, to providing information to consumer rights in France. *Journal of Legal Studies. VOL 49.*

کاتوزیان، ناصر. (۱۳۸۷ش). محدودیت‌های آزادی قراردادی بر مبنای حمایت از مصرف‌کننده. فصلنامه‌ی حقوقی دانشگاه تهران. ج ۳.

Catouziyan, Naser. (1387 C). Restrictions on freedom of contract enamel consumer protection. *Tehran University Law Quarterly. VOL 3.*

کاتوزیان، ناصر. (۱۳۸۶ش). مسئولیت ناشی از تولید و عرضه‌ی سیگار. فصلنامه‌ی حقوق. ج ۳.

- Catouziyan, Naser. (1386 C). Liability arising form the production and supply of cigarettes. *Law Quarterly*. VOL 3.
- Cranston, Ross. (1997). Access to justice for consumers :A Perspective from common Law countries. *Journal of consumer policy*. VOL 3.
- Emmert, Simone. (2011). education in terms of human rights. *procedia social and behavioral science*. VOL 12.
- Howells, Geraint. (2005). The potential and Limits of consumer Empowerment by information. *Journal of Law and Society*. VOL 32. No 3.
- Jongbloed, Ben. (2006). Cost-Sharing and Accessibility in Higher Education: A Fairer Deal?. *Netherlands: Springer Netherlands*.2006.
- Mathiesen, Kay. access to information as a human right. *school of information resources*, University of Arizona.
- Rausand, Marvin & Bouwer Utne, Ingrid. (2009) product safety–principles and practices in a life cycle perspective. *safety science*. VOL 47. Issue 7.
- Udell, Gerall. G. (1974). the consumer right to consumer education: a rejoinder. *Journal of consumer Affairs*. VOL 8. No 1.
- Weather, Stephen. (2005). *EU Consumer law and policy*. Massachusetts: Edward Elgar publishing.
- URL: <http://www.hami-ngo.ir>
- URL: <http://www.ec.europa.eu/consumers/publications/consedu-en.pdf>
- URL: <http://www.beuc.org>
- URL: [http://ec.europa.eu/consumers/redress/out\\_of\\_court/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/redress/out_of_court/index_en.htm)

یادداشت شناسه مؤلفان

مصطفی نصیری: استادیار دانشگاه پیام نور (نویسنده مسؤول)

نشانی الکترونیک: [mostafa.nasiri@yahoo.com](mailto:mostafa.nasiri@yahoo.com)

بهروز ثابتی: دانش آموخته‌ی کارشناسی ارشد حقوق خصوصی

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۲/۱/۲۸

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۲/۴/۳۱