

## 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 توسعه اقتصادی همراه با پیچیده‌تر شدن تکنولوژی ساخت انواع لوازم و تجهیزات پزشکی در چند دهه گذشته به خصوص 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 چه‌بسا تحت تأثیر تبلیغات تولیدکنندگان این کالاها مغبون واقع می‌شوند، ایجاب می‌کند که پس از مفهوم‌شناسی و تبیین جایگاه حقوق بیمار به عنوان مصرف‌کننده 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 طبی و پزشکی را در کشور ارتقاء بخشد. تطبیق

Email: mostafa.nasiri@yahoo.com

۱. استادیار دانشگاه پیام نور (نویسنده مسؤول)

۱۴۲ / فصلنامه حقوق پزشکی      سال هفتم، شماره بیست و ششم، پاییز ۱۳۹۲

مباحث با حقوق کشورهای پیشرفته و صنعتی دنیا از جمله اتحادیه اروپا که در زمینه 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، مصرف کننده، حقوق مصرف، تجهیزات پزشکی، مسئولیت تولید.

## حقوق بیماران به عنوان مصرف کنندگان 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 آسیب پذیرترین 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 بیماران را دوچندان می‌کند.

سال‌ها قبل کارکنان حرفه 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 آسیب پذیر 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 فزاینده 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 عکس العمل نشان می‌دهند. گواه این امر دادخواست‌های فراوان مردم به دادگاه است. لذا مسأله حقوق بیماران در طی دو دهه اخیر به دلایلی از جمله آسیب پذیری 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 گفته شده 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 تحت‌عنوان «منشور حقوق بیمار» تدوین گردیده و به تصویب رسیده است. اما در همینجا لازم است متذکر شویم که در مقاله حاضر به هیچ‌وجه 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 پیشرفته عضو اتحادیه اروپا که در این مسأله سابقه تقنینی طولانی‌تری دارند، خلاءها و نارسایی‌های موجود در حقوق کشورمان را نمایان کنیم. بنابراین، در این پژوهش، ضمن اشاره مختصر به قوانین مربوط به این حوزه در دو نظام حقوقی ایران و اتحادیه 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 لازمه بحث و گفتگو پیرامون آن می‌باشد، چراکه گاهی اوقات عدم تجزیه‌بندی عناوین و موضوعات مرتبط و بررسی آنها به صورت کلی و مبهم موجب می‌شود نه تنها برخی سئوالات اولیه در ذهن مخاطبین، بدون جواب بماند بلکه نتایج کار محقق نیز تحت‌الشعاع 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» تجهیزات پزشکی موردنظر 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 اولین بار مصرف‌کننده را تعریف نموده است. مطابق بند س ماده 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 ماده 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 معالجه خود یا بستگانش، اقدام به خرید تجهیزات پزشکی می‌کند.

دستورالعمل‌های اتحادیه اروپا نیز در موارد متعددی<sup>۲</sup> به تعریف واژه «مصرف‌کننده»<sup>۳</sup> پرداخته‌اند. مطابق آخرین دستورالعملی که در زمینه 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>۴</sup> که در قراردادهای مشمول این دستورالعمل برای اهدافی خارج از [حوزه] تجارت<sup>۵</sup> یا حرفه<sup>۶</sup> و شغل<sup>۷</sup> خود اقدام می‌کند».

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود تفاوت زیادی بین دو نظام حقوقی به چشم نمی‌خورد، جز آنکه بر خلاف حقوق ایران در تمامی دستورالعمل‌های اتحادیه 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>۸</sup>. به اصطلاح «تولیدکننده یا عرضه‌کننده» موردنظر 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 آیین‌نامه تجهیزات پزشکی در سال ۱۳۸۶، تجهیزات (وسیله) پزشکی را این‌گونه تعریف نموده است: «ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می‌شوند شامل هرگونه کالا، وسائل، ابزار، لوازم،

ماشین‌آلات، 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 ادامه فرایند حیات
- کنترل و جلوگیری از بارداری و ...».

بند ۱۰ ماده 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>۱۴</sup>، به سه دستورالعمل دیگر اتحادیه 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 زمینه تجهیزات پزشکی به تصویب رسیده است (Directive 98/79/EC)، تجهیزات پزشکی یعنی «هرگونه لوازم<sup>۱۵</sup>، دستگاه<sup>۱۶</sup>، ماشین‌آلات<sup>۱۷</sup>، مواد<sup>۱۸</sup> یا سایر اقلامی که به صورت جداگانه یا ترکیبی ... به وسیله 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 فرایند فیزیکی [مرتبط با آن]
- کنترل لقاح و بارداری<sup>۲۰</sup>».

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، شباهت‌های بسیاری بین تعریف موجود در آیین‌نامه تجهیزات پزشکی ایران و آخرین دستورالعمل اتحادیه اروپا در زمینه

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 اتحادیه 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 ماده ۱۴ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی سال ۱۳۸۶، «تولیدکننده 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 آیین‌نامه مذکور نیز متضمن وظایف مفصلی برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی است. البته جدای از این قانون خاص، دو سال بعد یعنی در سال ۱۳۸۸، بند ۲ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان با ذکر عباراتی وسیع به تعریف عرضه‌کننده کالا یا خدمات پرداخته است. مطابق این بند، عرضه‌کنندگان کالا و خدمات، «به کلیه 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.



اتحادیه 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 ماده ۳ دستورالعمل راجع به مسئولیت ناشی از کالای معیوب مصوب ۱۹۸۵ (Directive 85/34/EEC)، تولیدکننده عبارت است از «سازنده کالای نهایی»<sup>۲۳</sup>، تولیدکننده مواد اولیه یا سازنده بخشی از اجزای تشکیل‌دهنده 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 تولیدکننده آن معرفی می‌کند». بند د پاراگراف ۲ ماده 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 جامعه 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 اتحادیه 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 اتحادیه اروپا جامع‌تر و فراگیرتر بوده و طرف قرارداد بیماران را به هیچ‌وجه محدود نمی‌کند. این امر موجب می‌شود حقوق حمایتی بیماران که در بخش بعدی به مهم‌ترین آنها اشاره خواهیم کرد، در اتحادیه اروپا قابلیت اجرائی وسیع‌تری پیدا کند و فعالان عرصه تولید و عرضه تجهیزات پزشکی نتوانند به بهانه‌های واهی از مسئولیتی که در برابر بیماران خریداری‌کننده 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 اتحادیه اروپا را مورد بحث قرار می‌دهیم.

#### ۱- حق دسترسی به اطلاعات

امروزه علم و دانش، موجب برتری در حقوق قراردادها خواهد بود. طبیعی است که در میان متعاقدين قراردادی، کسی که به موضوع اشراف داشته 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 حوزه 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»<sup>۲۸</sup> 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 قرار دهد. در «عصر اطلاعات»<sup>۲۹</sup> اهمیت توزیع عادلانه منابع قدرت میان افراد بشر، به اندازه‌ای است که حق دسترسی به اطلاعات در زمره 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 استفاده صحیح، بهینه و ایمن از تجهیزات مزبور ضروری بوده و در تصمیم‌گیری مؤثر می‌باشند، دست یابد (Geraint2005,353). مطابق بند ۲ ماده 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 قرار دهند. همچنین به موجب بند ۳ این ماده، در مواردی که لوازم و تجهیزات پزشکی موضوع قرارداد در انبار قرار دارد، قرارداد نمونه 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 ماده ۵ این قانون نیز کلیه 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 مشاهده باشد، اعلام نماید. این ماده نیز با الزام به الصاق برچسب، روی تجهیزات پزشکی، عرضه‌کنندگان 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>۳۰</sup>

مقررات اتحادیه اروپا نیز در زمینه ارائه اطلاعات لازم به بیمار، وظایفی را برای تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی مقرر داشته است. به موجب پاراگراف ۲ ماده ۳ دستورالعمل راجع به ایمنی عمومی کالا<sup>۱۳</sup>، این تولیدکنندگان موظفند اطلاعات مرتبط با کالاها و لوازم طبی و پزشکی را در اختیار بیماران قرار دهند 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 بیان‌نمایند.

در مقایسه مقررات اتحادیه اروپا با قوانین داخلی کشورمان در این زمینه، باید گفت که نوع و کیفیت اطلاعاتی که عرضه‌کننده تجهیزات پزشکی ملزم به ارائه 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 به دست آوردن دوباره 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 استفاده

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 زمره 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 زمره حقوق بشر است. (Emmert, 2011, p:347).

آموزش بیماران از دیدگاه اقتصادی نیز مورد تأیید 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 همان‌گونه که برخی از نویسندگان (غفاری فارسانی، ۱۳۸۹، همانجا) 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 مصرف‌کننده 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).

نکته مهم و قابل توجه در اینجا این است که دولت‌ها با توجه به مشغله فراوان در امور مربوط به حمل و نقل، صنعت، کشاورزی و ... فرصت چندانی ندارند تا به چنین امری بپردازند و بنابراین معمولاً انجمن‌ها و سازمان‌های غیردولتی<sup>۳۲</sup>، وظیفه آموزش بیماران را (زمانی که به عنوان مصرف‌کنندگان لوازم طبی و پزشکی اقدام به خریداری کالا می‌نمایند)، بر عهده می‌گیرند (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 حوزه حقوق مصرف، انجمن‌های حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان تأسیس و تشکیل می‌شود». مطابق بند ۱ ماده 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 ماده ۱۴ «منشور حقوق بنیادین اتحادیه اروپا»<sup>۳۴</sup> مصوب ۲۰۰۰ نیز چنین حقی تحت عنوان «حق آموزش» برای کلیه 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 رویه اتحادیه اروپا، آموزش کودکان جهت به‌دست آوردن مهارت‌های ورود به بازارهای رقابتی و خرید کالاهای مختلف طبی و پزشکی، اهمیت زیادی دارد. به همین دلیل در سال ۲۰۰۴، اتحادیه اروپا اقدام به تهیه «دفترچه 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 اتحادیه اروپا»<sup>۳۷</sup> نیز نقش بسیار مهمی در آموزش بیماران به عنوان مصرف‌کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی، ایفا می‌کند و با هدف تأمین آینده پایدار، سالم و مبتنی بر انصاف و عدالت در عرصه جهانی در جهت ارتقای استانداردهای موردنظر خود، تلاش می‌کند.<sup>۳۸</sup>

### مبحث سوم - حق آزادی در انتخاب

حق آزادی بیمار در انتخاب کالای پزشکی موردنظر، 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 عرضه‌کننده 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 عرضه شده 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 تبصره ۱ ماده 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 موردنظرشان 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 ماده 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، جریمه نقدی نیز در نظر گرفته است.

علاوه بر آنچه گفته شد، ماده ۸ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان نیز هرگونه تبانی و تحمیل شرایط از سوی عرضه‌کنندگان کالاها و لوازم پزشکی را که موجب پایین آوردن کیفیت، یا افزایش قیمت شود، جرم محسوب نموده است و در ماده ۱۹ همان قانون در بیان ضمانت اجرای ماده 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 اتحادیه 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 ماده 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 ماده 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 غیر-منصفانه<sup>۴۵</sup> در اتحادیه اروپا، فصلی تحت‌عنوان «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. ماده 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». ماده ۹ این دستورالعمل نیز معیارهای دیگری را برای شناسایی رویه‌های تجاری غیرمنصفانه در روابط بیمار و عرضه‌کننده 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 کالاهای مصرفی و یا خدمات ارائه شده به وی پرداخت می‌کند، آن کالا یا خدمت اطمینان وی را جهت مصرف فراهم آورد (جابری، 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 تضمین‌کننده حیات و سلامت زندگی بیماران است؛ چراکه: هیچ تولیدکننده‌ای حق ندارد با سوءاستفاده از نیاز بیماران، به تولید و عرضه 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 عرضه تجهیزات طبی و پزشکی

نظارت مستمر داشته باشد. در ادامه به بررسی جایگاه این حق بیماران، در متون قانونی ایران و اتحادیه 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 مقایسه محصول غیرایمن و محصول معیوب، ادعا نموده‌اند که محصول غیرایمن، معیوب نیز هست؛ چراکه تشخیص عیب با عرف است و عرف محصولی را که به طور غیرمتعارف و غیرقابل انتظاری خطرناک باشد، معیوب می‌داند. با این حال باید توجه نمود که هرکالای معیوبی غیرایمن نیست. برای مثال، کتابی که تعدادی از صفحات آن به درستی چاپ نشده را نمی‌توان «غیرایمن» دانست، درحالی که معیوب محسوب می‌شود. بنابراین به نظر می‌رسد که رابطه میان دو مفهوم کالای غیرایمن و کالای معیوب، از نوع عموم و خصوص مطلق باشد<sup>۵۱</sup>.

به موجب ماده 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 مطالبه ارش نماید. اما جدای از مقررات عام قانون مدنی، بند ز ماده ۴۵ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی مصوب ۱۳۸۷ نیز، «عرضه کالا و یا خدمت مغایر با استانداردهای اجباری اعلام شده توسط راجع ذی‌صلاح از جمله

راجع به کاربرد، ترکیب، کیفیت، محتویات، طراحی، ساخت، تکمیل و یا بسته بندی» را ممنوع اعلام کرده است.<sup>۵۲</sup>

پس از تصویب و لازم‌الاجرا شدن قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان در سال ۱۳۸۸، مسؤلیت عرضه‌کنندگان به تولید کالای سالم و ایمن، به صورت خاص و موردی مورد توجه قانون‌گذار قرار گرفت. ماده ۲ قانون مذکور، کلیه عرضه‌کنندگان کالاها و لوازم پزشکی را، منفرداً یا مشترکاً مسؤل صحت و سلامت کالا و خدمات عرضه شده مطابق با ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و یا مندرجات قرارداد مربوطه یا عرف در معاملات می‌داند. هم‌چنین به موجب ماده ۲۰ این قانون، «مراجع ذی‌صلاح رسیدگی‌کننده می‌تواند علاوه بر مجازات‌های مقرر قانونی، عرضه‌کنندگان کالا و خدمات یا تولیدکنندگان و فروشندگان<sup>۵۳</sup> را مجبور به جمع‌آوری کالاهای عرضه شده به منظور تعمیر و اصلاح و رفع عیب کالاهای فروخته شده یا خدمات عرضه شده نمایند». هم‌چنین به موجب ماده ۱۸ این قانون، عرضه کالا یا خدمات معیوب، موجب محکومیت عرضه‌کننده 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، تولیدکننده آن همچنان مکلف به رفع عیب ناشی از طراحی، تولید یا حمل و نقل باشد.

اتحادیه 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

دستورالعمل شورای اروپا در زمینه مسؤولیت ناشی از کالاهای معیوب (Directive 85/374/EEC)، از مهم‌ترین مقررات اروپایی در این حوزه است. مطابق ماده ۱ دستورالعمل اخیرالذکر، تولیدکننده تجهیزات پزشکی در قبال خسارتی که از کالای معیوب او ناشی شده است، مسؤول خواهد بود. ماده ۶ همین دستورالعمل نیز به تعریف کالای معیوب پرداخته و هر محصولی را که ایمنی متعارف مورد انتظار بیمار<sup>۴۵</sup> را فراهم نسازد، معیوب می‌داند. پاراگراف ۱ ماده ۳ دستورالعمل راجع به ایمنی عمومی کالا نیز، تولیدکنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی را ملزم به عرضه محصولات ایمن به بازار می‌نماید. در معاهده اروپایی سال ۱۹۹۳ که پایه حقوقی برای حقوق بیمار به عنوان مصرف‌کننده 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 عرضه کالای معینی به بازار اتحادیه، به عمل آورد. نمونه این اقدام کمیسیون، منع فروش وسائل لاستیکی، که به هنگام دندان درآوردن کودکان بر روی لثه آنان قرار داده می‌شد، به علت وجود ماده 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 تضمین‌کننده سایر حقوق وی نیز می‌باشد (Cranston, 1997, p:3). لذا این حق اجتماعی را می‌توان در زمره 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 مسأله امروزه با پیشرفت علم و تکنولوژی و استفاده از فناوری‌های جدید در زمینه 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 مسؤولیت 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 مصرف‌کننده 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 این‌گونه بیماران، ترغیب و تشویق خواهد نمود. نکته مهم و قابل توجه در زمینه مشکلات بیماران در مواجهه با تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان متخلف این است که بر خلاف بسیاری از دعاوی حقوقی و کیفی که در مراجع عمومی و اختصاصی قضائی اقامه می‌شود، دعاوی این‌گونه بیماران معمولاً آن درجه از اهمیت و ارزش مالی را ندارد که شخص، راه پر پیچ و

خم محاکم قضائی را طی کند و منتظر استیفای حقش 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 عمل کرد دستگاه به وجود آمده پس از یک بار استفاده، متضرر شده است، مقرون به صرفه نیست که بخواهد علیه تولیدکننده یا عرضه‌کننده این دستگاه دادخواست بدهد. لذا مهم‌ترین راه‌حل در چنین شرایطی این است که صلاحیت اقامه 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 راه‌حل پیروی نموده است. مطابق ماده 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 مشتکی‌عنه) 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 مسأله رسیدگی کرده و صدور حکم نماید. نقش انجمن‌های حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان و بازرسان وزارت بازرگانی نیز ارجاع دعاوی مرتبط، به سازمان مذکور می‌باشد.

اتحادیه 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 کلیه 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 ماده ۲ دستورالعمل مزبور، کشورهای عضو اتحادیه اروپا موظفند که «دادگاه‌ها»<sup>۵۹</sup> یا «مراجع صلاحیت‌دار اداری»<sup>۶۰</sup> را جهت تضمین حقوق مندرج در ماده ۱ همین دستورالعمل، به وجود آورند. به نظر می‌رسد که حقوق مندرج در ماده ۱ این دستورالعمل، کلیه حقوق بیماران مورد بحث ما را دربر می‌گیرد؛ چراکه: در ماده ۱، هدف این دستورالعمل «حمایت از علائق مشترک کلیه مصرف‌کنندگان که شامل کلیه 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 غیرقضائی حل و فصل اختلاف»<sup>۶۲</sup> نیز در حقوق اتحادیه، به رسمیت شناخته شده‌اند که جای‌گزین مراجع قضائی و شبه-قضائی 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 مصرف کننده 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 اتحادیه 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-قضائی) جهت تضمین حقوق حمایتی بیماران، بسنده کرده 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 اتحادیه اروپا تا حدی نام برده شده و مشخص است؛ اما متأسفانه در حقوق ایران احصاء نشده اند 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 مقایسه وضعیت بیماران در کشور ما با شرایط موجود برای این قشر در کشورهای توسعه یافته و صنعتی عضو اتحادیه اروپا نشان می دهد که بیمار در کشور ما با محدودیت هایی مواجه است. انحصاری بودن عرضه برخی کالاها و لوازم پزشکی و به تبع آن تحدید حق انتخاب بیماران، بی اطلاعی از کیفیت و قیمت واقعی بسیاری از این کالاها و تجهیزات به دلیل تفاوت نرخ در فروشگاه ها، عدم ارائه اطلاعات لازم توسط تولیدکنندگان و عرضه کنندگان این قبیل تجهیزات هنگام خرید و از همه مهم تر فقدان حمایت اجرائی فراگیر و قاطع از قوانین و مقررات موجود، از مهم ترین مشکلات بیماران ایرانی محسوب می شود.

## پی‌نوشت‌ها

۱. البته این تعریف که از قانون نمونه آنسیترال درباره تجارت الکترونیک اقتباس گردیده است، مربوط به قلمرو تجارت الکترونیک و مبادله اطلاعات در واسطه‌های الکترونیکی و سیستم‌های ارتباطی جدید بوده و طبیعی است که حوزه 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 / چاپ اول. تهران: مؤسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی.

9. Medical Device

10. Instrument

11. Apparatus

12. Appliance

13. Material

14. Diagnosis

15. Prevention

16. Monitoring

17. Treatment or Alleviation of Disease

18. Injury or Handicap

19. Anatomy

20. Control of Conception

21. Manufacturer

22. Supplier

23. Finished Product

24. Trade Mark

25. Distinguishing Features

26. Territory of the Community

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

۲۸. از این حق بعضا با عنوان «حق دانستن» (Right to Know) یا «حق مطلع شدن» (Right to

Be Informed) نیز یاد می‌شود.

29. Information Age

۳۰. البته ناگفته نماند که با ورود به عصر فناوری و رقابت تولیدکنندگان محصولات پیچیده در صنعت پزشکی، الزام عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی به ارائه 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).

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

32. Non- Governmental Organization (NGOS).

۳۳. جهت آشنایی با این انجمن‌ها و اطلاع از اهداف، ارکان و نحوه تشکیل آنها در سراسر کشور، (بنگرید به: پایگاه اطلاع‌رسانی حامیان حقوق مصرف‌کنندگان به نشانی:

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

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

35. "European Consumer Diary"

36. See: Factsheet on Consumer Education

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

37- The European Consumer's Organization

۳۸. جهت آگاهی از اهداف و فعالیت‌های این سازمان به نشانی 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، آن‌گونه که در رویه قضائی اتحادیه اروپا مرسوم است، به‌جای تصویب یک قانون کلی و عام در این زمینه، در مورد هریک از حقوق مصرف‌کنندگان یا مسائل مربوط به حقوق مصرف، به تصویب قانونی جداگانه می‌پرداخت یا حداقل قانون حمایت از مصرف‌کنندگان فعلی را بدون‌تر(آن‌گونه که در پیش‌نویس آن به چشم می‌خورد) تصویب می‌نمود.

42. Directive 93/13/EEC ( 5 April 1993)

43. term of forced sale

44. Unfair Term

45. Directive 2005/29/EC (11 May 2005)

46. Aggressive Commercial Practices

47. Safety

48. Normal

49. Little

50. Tolerable

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. قبلا 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 دربر می‌گیرد؛ لذا نیازی به ذکر واژه‌های بعد از «عرضه کنندگان کالا و خدمات» نبوده است.

54. Reasonably Safety which a Patient is Entitled to Expect

55. Non – Governmental Organizations (NGOs)

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

57. Right of Access to Justice for Patients

58. Absence of Vigorous Support

59. Courts

60. Administrative Authorities

61. Protection of Collective Interests of Consumers included in the directives listed in the annex

62. Alternative Dispute Resolution (ADR)

63. Negotiation

64. Conciliation

65. Mediation

66. 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 روی کرد نظری حقوق مصرف کننده به حقوق بشر. حقوقی دادگستری. ج ۴۶.

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

جابری، عصمت الله. (۱۳۸۶ش). حقوق مصرف کننده. 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.

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

جولایی، سودابه و حاجی بابایی، فاطمه. (۱۳۸۹ش). منشور حقوق بیماران: مروری بر مطالعات انجام شده در ایران. مجله اخلاق و تاریخ پزشکی (ویژه نامه حقوق بیمار).

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 سازمان های غیردولتی (NGOs) در حمایت از حقوق مصرف کننده. مجله نامه مفید. ج ۱۳.

Sadeghi, Mohsen & Montaghehi, 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 مصرف کنندگان در برخورداری از محصولات ایمن. پژوهش نامه بازرگانی.

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

قاسمی حامد، عباس. (۱۳۸۸ش). متخصص، متعهد ارائه اطلاعات به مصرف کننده 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). محدودیت های آزادی قراردادی بر مبنای حمایت از مصرف کننده. فصلنامه 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 عرضه سیگار. فصلنامه 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)

mostafa.nasiri@yahoo.com

نشانی الکترونیک:

بهروز ثابتی: دانش آموخته کارشناسی ارشد حقوق خصوصی

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۲/۱/۲۸

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۲/۴/۳۱