**Original Article** **Open Access**

# Health Law Journal

**2023; 1(1): e5**

International ThinkTank of Human Dignity | The Bioethics and Health Law Institute | The Iranian Association of Medical Law

# Patients' Rights for Crimes Related to Medical Equipment; From Theoretical Oblivion to Wandering Criminal Policy

**Amir Samavati Pirouz**[1]

1. Department of Criminal Law and Criminology, Faculty of Law and Political Sciences, Karaj Branch, Islamic Azad University, Karaj, Iran.

## ABSTRACT

**Background and Aim:** Neglecting the rights of patients in medical criminal policy can be seen as the result of the legislative policymakers' inattention to the necessity of deterrent criminalization against the harm caused to the health of patients due to the inefficiency of medical equipment. In addition, even in cases where there have been sporadic criminalizations, on one hand, abandoned crimes have been formed in the field of injuries caused by medical equipment, and on the other hand, the prescribed punishments in the field of these crimes lack the requirements of useful and effective criminal responses in order to protect the right to the health of patients. In this way, the author intends to explain the four theoretical foundations regarding the criminal policy regarding the crimes related to medical equipment, which consists of policy making regarding the risks to the health of patients from the perspective of production, import, maintenance and training and use of medical equipment, the components to criticize and analyze the regulated and convergent criminal policy with theoretical foundations.

**Methods:** This research is of a theoretical type and the research method is descriptive-analytical and the method of collecting information is library-based and referring to documents, books and scientific articles.

**Ethical Considerations:** In all stages of the research, in addition to respecting the principles of trustworthiness and impartiality, the authenticity of the texts and honesty have also been observed.

**Results:** The lack of developing a guarantee of appropriate criminal executions for the mechanisms of monitoring the production and import of medical equipment, whether consumable or non-consumable, the lack of a criminal policy based on the protection of patients' rights against medical equipment defects and the lack of repairs and calibration of them within the prescribed dates, disregarding the necessary major punishments related to the management of the distribution and supply of medical equipment in hospitals and medical centers and medical errors caused by the lack of training to use them are among the inevitable consequences of the scattered criminal policy regarding the right to health of patients in the field of crimes related to medical equipment.

**Conclusion:** Scattered laws and lack of a criminal policy model converged with the requirements of criminal protection of patients' rights have led to the degradation of safety measures in the field of medical equipment and their quality level, and the provision of health services to patients due to the lack of deterrent criminal responses to crimes related to medical equipment also lean towards the criminal policy regarding the responsibility of suppliers of defective medical equipment or the responsibility of the manufacturer regarding the non-compliance of the performance of the production equipment with what is claimed lacks any alignment with the standards of health-oriented criminal policy in providing the rights of patients. In addition, the forgotten image of the victims of crimes related to medical equipment has led to the fact that a vigilant criminal policy has not been adopted to protect such patients, which is a reflection of the wandering criminal policy related to these crimes.

**Keywords:** Crimes Related to Medical Equipment; Right to Health; Patients' Rights; Medical Criminal Policy

**Corresponding Author:** Amir Samavati Pirouz; **Email:** a.samavati7@gmail.com

**Received:** August 01, 2023; **Accepted:** November 21, 2023; **Published Online:** January 14, 2024

**Please cite this article as:**

Samavati Pirouz A. Patients' Rights for Crimes Related to Medical Equipment; From Theoretical Oblivion to Wandering Criminal Policy. Health Law Journal. 2023; 1(1): e5.

[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

This Open Access Article Distributed under the Terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0 (CC BY-NC 4.0)

دسترسی آزاد | مقاله پژوهشی

مجله حقوق سلامت

دوره اول، شماره اول، ۱۴۰۲

# حقوق بیماران در قبال جرائم مرتبط با تجهیزات پزشکی؛ از فراموشی نظری تا سیاست کیفری سرگردان

امیر سماواتی پیروز[۱]

۱. گروه حقوق کیفری و جرم‌شناسی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، واحد کرج، دانشگاه آزاد اسلامی، کرج، ایران.

## چکیده

**زمینه و هدف:** مهجورماندن حقوق بیماران در سیاست کیفری پزشکی را می‌توان محصول بی‌توجهی سیاستگذاران تقنینی به ضروت جرم‌انگاری‌های بازدارنده در مقابل آسیب‌های وارد به سلامت بیماران بر اثر ناکارآمدی تجهیزات پزشکی دانست. افزون بر این، حتی در مواردی که جرم‌انگاری‌های پراکنده‌ای در این خصوص صورت گرفته است، از یکسو جرائم متروک در عرصه صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی شکل گرفته و از سوی دیگر کیفرهای مقرر در حوزه این جرائم فاقد استلزامات مترتب بر پاسخ‌های کیفری مفید و مؤثر در راستای حمایت از حق بر سلامت بیماران می‌باشند. بدین‌سان نگارنده بر آن است تا از رهگذر تبیین بنیان‌های نظری چهارگانه در خصوص سیاست کیفری ناظر بر جرائم مرتبط با تجهیزات پزشکی که عبارت از سیاستگذاری در قبال مخاطرات سلامت بیماران از منظر تولید، واردات، نگهداری و آموزش و به کارگیری تجهیزات پزشکی می‌باشد، مؤلفه‌های یک سیاست کیفری ضابطه‌مند و همگرا با بنیان‌های نظری را مورد نقد و واکاوی قرار دهد.

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

**ملاحظات اخلاقی:** در تمام مراحل پژوهش، ضمن رعایت اصول امانتداری و بی‌طرفی، اصالت متون و صداقت نیز رعایت شده است.

**یافته‌ها:** فقدان تدوین ضمانت اجراهای کیفری مناسب در قبال سازوکارهای نظارت بر تولید و واردات تجهیزات پزشکی اعم از مصرفی یا غیر مصرفی، عدم سیاست کیفری مبتنی بر صیانت از حقوق بیماران در برابر عیوب تجهیزات پزشکی و عدم تعمیرات و کالیبراسیون آن‌ها در مواعد مقرر، بی‌توجهی به ضرورت کیفرگذاری‌های کلان در خصوص مدیریت توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی و خطاهای پزشکی ناشی از فقدان آموزش جهت به کارگیری آن‌ها از جمله پیامدهای محتوم سیاست کیفری متشتت در قبال حق سلامت بیماران در عرصه جرائم مرتبط با تجهیزات پزشکی است.

**نتیجه‌گیری:** قوانین پراکنده و فاقد الگوی سیاست کیفری همگرا با بایسته‌های حمایت کیفری از حقوق بیماران موجب گردیده است تا سنجه‌های ایمنی در حوزه تجهیزات پزشکی و سطح کیفی آن‌ها تنزل یافته و ارائه خدمات سلامت بیماران بر اثر فقدان پاسخ‌های کیفری بازدارنده در قبال جرائم مرتبط با تجهیزات پزشکی به محاق گراید. وانگهی سیاست کیفری در قبال مسئولیت عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی معیوب و یا مسئولیت تولیدکننده در خصوص عدم انطباق عملکرد تجهیزات تولیدی با آنچه که ادعا شده، فاقد هرگونه همسویی با موازین سیاست کیفری سلامت‌مدار در عرصه حقوق بیماران می‌باشد. افزون بر این سیمای فراموش‌شده بزه‌دیدگان ناشی از جرائم مرتبط با تجهیزات پزشکی منجر به آن شده است که سیاست کیفری بزه‌دیده‌مدار در قبال حمایت از چنین بیمارانی اتخاذ نگردیده که این امر خود بازتاب سیاست کیفری سرگردان در ارتباط با این جرائم می‌باشد.

**واژگان کلیدی:** جرائم مرتبط با تجهیزات پزشکی؛ حق بر سلامت؛ حقوق بیماران؛ سیاست کیفری پزشکی

**نویسنده مسئول:** امیر سماواتی پیروز؛ **پست الکترونیک:** a.samavati7@gmail.com

**تاریخ دریافت:** ۱۴۰۲/۰۵/۱۰؛ **تاریخ پذیرش:** ۱۴۰۲/۰۸/۳۰؛ **تاریخ انتشار:** ۱۴۰۲/۱۰/۲۴

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

Samavati Pirouz A. Patients' Rights for Crimes Related to Medical Equipment; From Theoretical Oblivion to Wandering Criminal Policy. Health Law Journal. 2023; 1(1): e5.

[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

این مجله تابع سیاست دسترسی باز از نوع CC BY-NC 4.0 می‌باشد.

**مقدمه**

در حوزه تجهیزات پزشکی مانند بسیاری از حوزه‌های تخصصی رایج، امکان وقوع انواع جرائم و تخلفات ساده یا سازمان‌یافته در قالب جرائم عام یا جرائم خاص صنفی وجود دارد، علی‌الخصوص که در این حوزه با میزان چشم‌گیری از معاملات کلان و مبادلات مالی گسترده مواجه هستیم که همین امر افزایش سودجویی‌ها و زیاده‌خواهی‌ها را به دنبال خواهد داشت و به طور روشن زمینه‌ساز ارتکاب جرائمی برای تأمین منافع سودجویان، زیاده‌خواهان و اشخاص و گروه‌های مختلف خواهد شد.

مفهوم تجهیزات پزشکی دربردارنده انواع مصادیق خرد و کلان می‌باشد؛ ارتکاب اعمال مجرمانه در حوزه تجهیزات پزشکی، در شرایط کنونی کشور بازتاب وسیعی دارد و حتی خود این جرائم می‌توانند سرآغاز ظهور اعمال مجرمانه دیگری باشند. خواه برای مرتکبین نخستین آن‌ها و خواه برای سایر اشخاص جامعه. به عنوان مثال در طی شیوع کرونا ویروس، شاهد تولید و توزیع اقلام و تجهیزات پزشکی غیر استاندارد و تقلبی توسط سودجویان بودیم که در موارد بسیاری خسارات سنگین جانی و مالی برای افراد جامعه به دنبال داشت. از جمله نمونه‌های دیگر می‌توان به کمبود تجهیزات در اثر احتکار و یا گران‌فروشی اشاره کرد. همانطور که اشاره شد، ارتکاب جرائمی از این دست، خود می‌تواند زمینه‌ساز ارتکاب اعمال مجرمانه بعدی باشد. چنانکه در اثر احتکار و گران‌فروشی تجهیزات پزشکی، شاهد گسترش قاچاق تجهیزات پزشکی، افزایش تولید تجهیزات غیر استاندارد و تقلبی و نیز افزایش قیمت این تجهیزات به طور غیر قانونی و بدون مجوزهای لازم هستیم.

انجام رفتارهای گوناگون در بهره‌گیری از تجهیزات پزشکی در صورتی که به شکل ناقص و نادرست صورت پذیرد و موجب نقض حقوقی از بیمار گردد، بر دو مخاطب تأثیرگذار است: یکی خود مرتکب رفتار که باید نسبت به وی با تدابیری بازدارنده مقابله شود؛ دیگری بیمار که باید نسبت به وی حمایت‌های کیفری لازم محقق گردد، لذا آنچه دارای اهمیت است، این نکته است که بر اساس بایسته‌های حقوق جزای پزشکی چه رفتارهایی جرم‌انگاری شده و چه رفتارهایی مورد غفلت واقع شده است. در خصوص رفتارهایی که مورد بی‌توجهی قانونگذار واقع شده‌اند، باید کیفرگذاری صورت گرفته و بایستی به گونه‌ای باشد که از حیث نوع و میزان، دارای بازدارندگی کافی باشد و از قربانی که همان بیمار است حمایت نماید، البته شایان ذکر است که با وجود نقاط ضعف، شاهد میزانی از مصوبات مربوطه نیز هستیم که ناظر بر جرائم عام نظیر قاچاق تجهیزات است. همچنین در پاره‌ای از موارد مانند ایراد صدمه به واسطه تجهیزات، شاهد تضمینات کیفری و انتظامی عام و خاص می‌باشیم.

**روش**

روش تحقیق به صورت توصیفی ـ تحلیلی می‌باشد و شیوه جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات علمی صورت گرفته است.

**یافته‌ها**

فقدان تدوین ضمانت اجراهای کیفری مناسب در قبال سازوکارهای نظارت بر تولید و واردات تجهیزات پزشکی اعم از مصرفی یا غیر مصرفی، عدم سیاست کیفری مبتنی بر صیانت از حقوق بیماران در برابر عیوب تجهیزات پزشکی و عدم تعمیرات و کالیبراسیون آن‌ها در مواعد مقرر، بی‌توجهی به ضرورت کیفرگذاری‌های کلان در خصوص مدیریت توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی و خطاهای پزشکی ناشی از فقدان آموزش جهت به کارگیری آن‌ها، از جمله پیامدهای محتوم سیاست کیفری متشتت در قبال حق سلامت بیماران در عرصه جرائم مرتبط با تجهیزات پزشکی است.

**بحث**

**۱. قوانین مربوط به آموزش و کاربرد تجهیزات پزشکی:**

سلامت افراد یک جامعه از اهمیت و جایگاه خاصی برخوردار است، چراکه جامعه‌ای که سلامت باشد، افراد جامعه در


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.


[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

پیشبرد و پیشرفت اهداف دیگر آن جامعه نیز پویاتر و فعال‌تر هستند. از آنجایی که هزینه‌های درمان همیشه بیشتر از هزینه‌های پیشگیری است، جامعه‌ای که به پیشگیری اهمیت بیشتری می‌دهد و به سلامت جامعه اهمیت می‌دهد، در امر حفظ سلامت و بهداشت جامعه موفق‌تر خواهد بود (۱).

تجهیزات پزشکی نیز از این قاعده مستثنی نیست، بدین‌بیان که تجهیزات پزشکی به طور مستقیم با سلامت بیماران در ارتباط است، چه تجهیزاتی که در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی استفاده می‌شود و چه تجهیزات مکملی که توسط فرد بیمار مورد استفاده قرار می‌گیرد. مسلماً آموزش استفاده و کاربرد این تجهیزات می‌تواند نقش به سزایی در امر بهره‌وری بیشتر و عدم ایجاد خطرات جانی و سلامتی برای بیمار ایفا نماید. همچنین آموزش بیماران و آگاهی آن‌ها از حقوقشان نیز اهمیت ویژه‌ای دارد و می‌تواند به جامعه در گسترش سلامت و نظام سلامت کارآمد کمک نماید.

از این رو در این مبحث به اهمیت آموزش و کاربرد تجهیزات پزشکی از دیدگاه قانون جمهوری اسلامی پرداخته خواهد شد و با مرور قوانین مربوطه سعی می‌شود تا آسیب‌شناسی قانون در این زمینه انجام شود.

**۱-۱. اهمیت آموزش به بیماران و کادر درمان:** از آنجایی که سلامت افراد جامعه از اهمیت ویژه‌ای در پیشبرد و پیشرفت هر جامعه‌ای محسوب می‌شود، در قانون اساسی جمهوری اسلامی نیز به این اصل توجه شده است. حضرت آیتا... خامنه‌ای در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی، سیاست‌های کلی سلامت را با مشورت با مجمع تشخیص مصلحت نظام ابلاغ نموده‌اند.

ارائه خدمات آموزشی، آگاه‌سازی مردم از حقوق و مسئولیت‌های اجتماعی خود، تحقق رویکرد سلامت همه‌جانبه و انسان سالم در همه قوانین، افزایش آگاهی، از جمله بندهایی هستند که در سیاست‌های کلی سلامت مورد توجه واقع شده‌اند. همانطور که مشاهده می‌شود، بر آموزش و آگاهی در این قوانین تأکید شده و به طور مستقیم به آن اشاره گشته است. در بند یک آمده است: «ارائه خدمات آموزشی، پژوهشی، بهداشتی، درمانی و توان‌بخشی سلامت مبتنی بر اصول و ارزش‌های انسانی ـ اسلامی و نهادینه‌سازی آن در جامعه» در بند ۱-۲ بر آگاه‌سازی مردم تأکید شده است: «آگاه‌سازی مردم از حقوق و مسئولیت‌های اجتماعی خود و استفاده از ظرفیت محیط‌های ارائه مراقبت‌های سلامت برای رشد معنویت و اخلاق اسلامی در جامعه» در بند ۲-۲ «روزآمدنمودن برنامه‌های بهداشتی و درمانی» مورد توجه واقع شده است. افزایش آگاهی، مسئولیت پذیری، توانمندی و مشارکت ساختارمند و فعالانه فرد، خانواده و جامعه در تأمین حفظ و ارتقای سلامت با استفاده از ظرفیت نهادها و سازمان‌های فرهنگی، آموزشی و رسانه‌ای کشور تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله مواردی است که در بند ۱۱ این قانون بیان شده است (۲).

از این مجموعه قوانین می‌توان به اهمیت آموزش در بخش تجهیزات پزشکی نیز پی برد. آموزش و آگاهی در مورد کاربرد تجهیزات پزشکی به دلیل اینکه این تجهیزات در نقش درمان و پیشگیری اهمیت به سزایی دارد، چه در مورد کادر درمان و چه در مورد بیماران اهمیت ویژه‌ای دارد و به همین دلیل در قانون سیاست‌های کلی سلامت هم به آموزش و آگاهی به طور روشن و واضح اشاره شده است، هرچند که به طور خاص در مورد آموزش در زمینه تجهیزات پزشکی و کاربرد آن‌ها مطلبی بیان نگردیده است.

در بند۱ آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴، به آموزش به عنوان بخشی از خدمات پس از فروش اشاره شده است. در ماده ۱۸ این قانون تولیدکننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آن‌ها را مکلف به انجام آموزش نحوه استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی و شرایط نگهداری و ایمنی آن به کاربران طبق دستورالعمل‌های مربوط نموده است. همچنین در ماده ۱۹ مؤسسات پزشکی نسبت اقدام جهت به کارگیری پرسنل مجرب و آموزش‌دیده جهت استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی با رعایت ایمنی کاربر، بیمار و محیط در تمام زمان عمر مفید آن با هماهنگی تولیدکننده/ واردکننده یا نماینده قانونی آن‌ها مکلف شده‌اند.


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.


[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

با توجه به قوانین ذکرشده، مشخص می‌شود که در عین حال که تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان باید اطلاعات و آموزش‌های لازم در جهت کاربرد تجهیزات پزشکی را در اختیار بیماران قرار دهند، اما مسئولان مراکز درمانی نیز به موجب قانون باید آموزش‌هایی را برای کادر درمان که با این تجهیزات در ارتباط هستند، در نظر بگیرند که این آموزش‌ها کامل باشد و همچنین به صورت دوره‌ای به روز گردند.

**۱-۲. اهمیت تهیه گزارش و برنامه‌های نگهداشت دوره‌ای:**

موضوع دیگری که اهمیت دارد، نگهداری تجهیزات و ملزومات پزشکی است. در مراکز درمانی باید توجه شود که تجهیزات پزشکی همیشه آماده به کار باشند، چراکه نقص فنی هر یک از تجهیزات در مواقع ضروری امکان دارد که باعث بروز خساراتی جبران‌ناپذیر به بیمار گردد. از این رو نگهداری و بررسی و تست دوره‌ای این تجهیزات و ملزومات پزشکی از اهمیت بسیاری برخوردار است، لذا در قوانین نیز به این موارد توجه شده است.

مدیریت بیمارستان‌ها به دلیل مواجه‌شدن با شرایط حساس و خاصی که به طور مستقیم بر تندرستی بیماران تأثیر می‌گذارد یا به عبارت دیگر به جان انسان‌ها مربوط می‌شود، وظیفه سنگینی بر دوش دارد که در این راستا مسأله مهمی که در اداره امور بیمارستان‌ها وجود دارد، مدیریت مؤثر تجهیزات پزشکی است. داشتن تجهیزات پزشکی با تعداد کافی، کیفیت مناسب و پرسنل کارآزموده برای کار با دستگاه‌ها، موقعیت بیمارستان را در ارائه بهترین مراقبت بهداشتی و خدمات تشخیصی سریع و صحیح در بیمارستان تضمین می‌کند. شواهد فعلی نشان می‌دهد که عدم توجه به نگهداری، منجر به عملکرد ضعیف تجهیزات پزشکی شده و نگهداری غیر مؤثر از درآمدهای بیمارستان کاسته و بیماران را دچار سردرگمی کرده و منجر به اتلاف پول و وقت آن‌ها می‌شود. از طرف دیگر تعویض و تعمیر تجهیزات، هزینه هنگفتی را به بیمارستان‌ها تحمیل می‌کند (۳).

در ماده ۲۰ آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴، تصریح شده است که کاربر مستقیم و صلاحیت‌دار تجهیزات و ملزومات پزشکی اعم از پزشک، پرستار و یا دیگر اعضای گروه‌های پزشکی که طبق ماده ۱۸ آموزش‌های لازم به منظور کاربری تجهیزات و ملزومات را دریافت نموده است، باید در صورت مشاهده نقص و ایراد در عملکرد و شرایط ایمنی وسیله نسبت به گزارش موضوع به مقام مسئول، مدیر یا کارشناس تجهیزات پزشکی مؤسسه پزشکی اقدام نماید. در ذیل ماده ۷۵ آمده است، کلیه مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش‌دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند. برنامه‌های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی برای کلیه مؤسسات پزشکی لازم‌الاجرا خواهد بود. بنابراین هماهنگی بین کاربر تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی با تیم فنی تجهیزات پزشکی ضروری است. در آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ماده ۲۳ با توجه به اهمیت اطلاع‌رسانی در خصوص عملکرد یا شرایط ایمنی و ماهیت تجهیزات و ملزومات پزشکی کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی مکلفند نسبت به انجام فرایند برچسب‌گذاری (Labeling) برای تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند. کلیه مدارک همراه و برچسب تجهیزات و ملزومات پزشکی که کاربرد غیر حرفه‌ای و مصرف خانگی (Home Use) دارند، باید به زبان فارسی تدوین و چاپ و به نحو مقتضی در اختیار کاربر قرار گیرد.

همچنین در آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴، ماده ۷۵ بیان شده است که کلیه مؤسسات پزشکی موضوع ماده ۱ قانون امورپزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش‌دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.


[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

می‌باشند. برنامه‌های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی برای کلیه مؤسسات پزشکی لازم‌الاجرا خواهد بود.

**۲. قوانین مربوط به تولید واردات و عرضه تجهیزات پزشکی:** به موجب ماده ۱ بند «ح» آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی (۱۳۹۴ ش.)، تولیدکننده این‌گونه تعریف شده است: به هر شخص حقیقی که با اخذ مجوزهای لازم نسبت به تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور با هدف عرضه با رعایت مفاد این آیین‌نامه تحت نام و مسئولیت خود اقدام نماید مواد ۱۷ و ۱۸ آیین‌نامه مذکور نیز متضمن وظایف مفصلی برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی است، البته جدای از این قانون خاص، بند ۲ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸ نیز 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 این قانون می‌تواند در معنایی جامع و گسترده، طرف قرارداد بیماران را در خرید این تجهیزات تبیین نماید (۴).

در بند ۲-۱ از ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده به جای تولیدکننده از واژه عرضه‌کننده که عمومیت بیشتری دارد، استفاده شده است و در نتیجه دایره شمول مصادیق مسئولان گسترش یافته است، چراکه عرضه‌کننده شامل تولیدکننده، واردکننده، توزیع‌کننده، فروشنده و ارائه‌کننده می‌گردد، البته ایراداتی نیز به قانون وارد است. به طور مثال اینکه این قانون مسئولیت اشخاص مزبور را تضامنی نمی‌داند و در نتیجه دامنه مسئولیت محدود به یکی از اشخاص مذکور خواهد بود. این وضعیت به نفع مصرف‌کننده نیست، زیرا تنها در فرض مسئولیت تضامنی می‌توان به کلیه مدیون‌ها تعهد ایمنی مراجعه کرد، در این صورت اعسار تولیدکننده یا عدم شناسایی او مانع جبران خسارت نمی‌شود (۵).

طبق متن اصل ۴۴ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، بخش خصوصی در واردات و تولید تجهیزات پزشکی می‌توانند ورود پیدا کرده، البته به این شرط که با اصول قانون اساسی جمهوری اسلامی در مورد تولید و واردات مطابق باشد و از محدوده قوانین اسلام خارج نشود و موجب رشد و توسعه اقتصادی کشور گردد و مایه زیان جامعه نشود. در این صورت مورد حمایت قانون جمهوری اسلامی نیز قرار می‌گیرد. از این رو فعالیت کلیه واردکنندگان و تولیدکنندگان در عرصه تجهیزات پزشکی باید طبق موازین و قوانین واردات و صادرات در قانون اساسی باشد و در نتیجه قوانین مربوط به سیاست‌های کلی سلامت و آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی و قوانین مربوط به حمایت از مصرف‌کننده و... اجرا گردد و بدیهی است که در صورتی که این قوانین توجه نشود و تخلفاتی در زمینه واردات و تولید تجهیزات پزشکی صورت بگیرد، در مورد شرکت و یا افراد حقیقی و حقوقی متخلف، قانون تصمیم می‌گیرد و این افراد به عنوان مجرم در دستگاه قضایی مورد پیگرد قرار خواهند گرفت.

نقش نظارتی دولت بر فرآورده‌های دارویی وارداتی یا تولیدات داخلی در قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۲۹ خرداد سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن مورد تأکید قرار گرفته است. در تبصره ۱ ماده ۳ این قانون بیان می‌دارد: «واردات و صادرات و خرید و فروش دارو بدون اخذ مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جرم محسوب شده و مرتکب به مجازات مقرر در ماده ۳ محکوم و داروهای مکشوفه به نفع دولت ضبط خواهد شد (الحاقی مورخ ۱۳۷۴/۲/۶). همچنین در تبصره ۲ همین ماده آمده است که در صورتی که هر یک از مسئولین موضوع ماده ۳ و یا مسئولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرات به خرید و فروش غیر قانونی موارد فوق نمایند و یا از توزیع و ارائه خدمات خودداری و یا موجب اخلال در نظام توزیعی دارویی کشور شوند، علاوه بر مجازات مقرر در ماده ۳ به محرومیت از اشتغال در امور دارویی محکوم خواهند شد (الحاقی مورخ ۱۳۷۴/۲/۶).


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.


[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

طبق بند ۴ سیاست‌های کلی سلامت مصوب ۱۸ فروردین ۱۳۹۳، ایجاد و تقویت زیرساخت‌های مورد نیاز برای تولید فرآورده‌ها و مواد اولیه دارویی، واکسن، محصولات زیستی و ملزومات و تجهیزات پزشکی دارای کیفیت و استاندارد بین‌المللی، از جمله اصول اساسی نظام جمهوری اسلامی است که باید به آن توجه گردد. همچنین در بند ۵ آن، ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القایی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور و سیاستگذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی با هدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات مورد توجه واقع شده است. در بند ۷ نیز به تفکیک وظایف، تولیت، تأمین مالی و تدارک خدمات در حوزه سلامت با هدف پاسخگویی، تحقق عدالت و ارائه خدمات درمانی مطلوب به مردم اشاره و در سه بند ۷-۱، ۷-۲ و ۷-۳ به شرح آن پرداخته است. در بند ۷-۳، تدارک خدمات را بر عهده ارائه‌کنندگان خدمات در بخش‌های دولتی عمومی و خصوصی قرار داده است. آنچه از مجموعه قوانین فوق برمی‌آید، این است که قوانین به گونه‌ای تدوین شده‌اند که ضمن حمایت از تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی برای ایمنی و حفظ جان بیماران قوانینی برای تولید و واردات این‌گونه تجهیزات نیز در نظر گرفته است که تولیدکنندگان، واردکنندگان و کاربران بخش درمانی موظف به رعایت این قوانین و دستورالعمل‌ها هستند.

در آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴، تولیدکننده مکلف شده است که موارد استاندارد در مورد کالای پزشکی تولیدی را به طور کامل رعایت نموده و آن را به طور دقیق گزارش نماید و برچسب‌های لازم و ضروری را بر روی محصول تولیدی خود درج نماید و در صورت تغییر در تولید، هرگونه تغییری را نیز به مراجع ذی‌ربط اطلاع‌رسانی نماید. همچنین جبران خسارات ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی که با نمونه اولیه که استانداردهای لازم را اخذ نموده است، مغایر باشد، در چارچوب قوانین مربوطه به عهده شرکت است. برای واردکنندگان نیز مجموعه‌ای از قوانین ذکر شده است که باید بر طبق این دستورالعمل‌ها اقدام به واردات ملزومات پزشکی نمایند و تجهیزات پزشکی واردشده باید استانداردهای لازم را کسب نموده و مورد تأیید واقع شده باشند و در صورتی که هرگونه تخلفی در واردات صورت بگیرد و استانداردها رعایت نشود، طبق قانون برای بار اول تعلیق پروانه ثبت برای مدت ۶ ماه و اخطار کتبی به مدیر عامل و مسئول فنی انجام می‌شود و برای بار دوم پروانه ثبت به طور موقت برای مدت حداقل ۱ تا ۲ سال و یا لغو دائم پروانه انجام می‌شود که صلاحیت مسئول فنی برای تصدی پست مسئول فنی نیز به طور دائم لغو شده و به مراجع قضایی معرفی می‌شود. همچنین تصریح شده است که جبران خسارات ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه و استانداردهای تعریف‌شده در قانون، بر عهده شرکت می‌باشد و پیگیری کلیه تخلفات بر اساس تبصره ۲ ماده قانون امور پزشکی به عهده اداره کل خواهد بود.

همچنین در مواد ۱۳ تا ۲۵ آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، در مورد مسئولیت ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی تأکید شده است. در ماده ۱۳ کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی را مکلف به احراز و اثبات انطباق پزشکی، تولیدی، وارداتی و عرضه‌شده با الزامات اساسی «اصول ایمنی و عملکرد» نموده است. همچنین در ماده ۲۱ بیان شده که تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارابودن کلیه شرایط عملکرد اعلام‌شده توسط تولیدکننده در زمان طراحی، تولید و بسته‌بندی می‌بایست به گونه‌ای طراحی و تولید گردند که ایمنی بیمار، کاربر و اشخاص مرتبط با خطر رو به رو نگردد. در ماده ۲۴ اشاره شده است که مسئولیت عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه‌شده به عهده تولیدکننده، واردکننده و نماینده قانونی آن‌ها می‌باشد. همچنین در ماده ۲۵ آمده است که در صورت احراز عدم انطباق عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولیدکننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی گردد، تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آن‌ها مسئول جبران خسارات وارده می‌باشند.


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.


[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

### ۳. تقلب در تجهیزات پزشکی

سازمان جهانی بهداشت (World Health Organization) در سال ۱۹۸۵ تقلب دارویی را مطرح کرد و امروزه تقلب در فرآورده‌های پزشکی به عنوان یک پدیده جنایی جهانی و سازمان یافته عنوان می‌شود (۶). تقلب یادشده هر روز پیچیده‌تر و شامل مواد و تجهیزات پزشکی و بسیای از داروهای عمومی و تجاری/ اختصاصی می‌شود (۷).

در ایران، مقامات بهداشتی داروهای تقلبی و قاچاق را زیر ۵ درصد تخمین می‌زنند. سازمان غذا و دارو تقلب دارویی را تأیید کرده و بر مبنای ۷۱۶ قلم داروی تقلبی شناسایی‌شده که ۴۶/۶ درصد آن مربوط به مکمل‌ها و بقیه آن مربوط به سایر داروها مانند ضد دردها، قلبی و عروقی و... گزارش شده است که فروش آن‌ها از طریق داروخانه‌ها و یا خارج از آن از سوی اماکن تناسب اندام، فروشگاه‌ها، دستفروش‌ها یا ... صورت می‌گیرد؛ علاوه بر آن، ایران مسیر عبور داروهای تقلبی است. امروزه دسترسی به داروها به عنوان بخشی از حق بر سلامت قلمداد می‌شود که قوانین اساسی بسیاری از کشورها آن را پذیرفته‌اند. قانون اساسی ایران نیز که از آموزه‌های اسلامی و حقوق بشر بهره گرفته، در اصول مختلفی و به ویژه در اصل ۲۹، حق بر خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی برای همگان را به رسمیت شناخته است. شناسایی حق یادشده، تکلیف قوای حاکم را در مقابله با فراورده‌های پزشکی تقلبی برجسته‌تر می‌کند، زیرا این نوع فراورده‌ها آشکارا سلامت شهروندان را تهدید کرده و آن‌ها را از دسترسی به مراقبت پزشکی و داروی مناسب دور می‌کند. در سال ۱۳۳۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی به تصویب مجلس شورای ملی رسید و برخی موضوعات مرتبط با تقلب در فراورده‌های پزشکی را مورد حکم قرار داد. این قانون از تاریخ تصویب، پنج بار اصلاح شده و یکی از قدیمی‌ترین قوانین معتبر نظام حقوقی ایران است که در کنار قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ مجلس شورای اسلامی و قوانین دیگر، در مورد بحث ما قابل استناد است. ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، برخی رفتارهای مرتبط با تقلب در فراورده‌های پزشکی را به گونه‌ای ناقص جرم‌انگاری کرده و چهار عنوان مجرمانه آن عبارت است از:

۱ـ تقلب در تهیه مواد دارویی؛ ۲ـ فروش مواد دارویی تقلبی با مسئولیت متصدی فروش؛ ۳ـ آماده‌کردن مواد دارویی تقلبی برای فروش؛ ۴ـ عرضه مواد دارویی تقلبی. نکته‌ای که در اینجا جالب توجه است، اینکه ماده ۱۸ این قانون در کنار داروی تقلبی از عبارت داروی فاسد نیز استفاده کرده، ولی آن را تعریف نکرده است و این موضوع، تفکیک داروی فاسد از تقلبی را به لحاظ پیامدهای قانونی متفاوت هر یک مشکل می‌کند. همچنین قانون یادشده به موضوع جعل تصریحی نکرده و شایسته است به لحاظ نقش اثرگذار مدارک فراورده‌های تقلبی در فریب مردم، هرگونه جعل و دست‌کاری مدارک در قلمرو وسیعی که شامل تمامی برچسب‌ها، اسناد و پروانه‌های مربوط به فراورده‌های پزشکی است، جرم‌انگاری شود. افزون بر این، قانون یادشده به صراحت پاره‌ای از رفتارهای مندرج در کنوانسیون، مانند پیشنهاد عرضه دلالی، نگهداری، قاچاق، واردات و صادرات اقلام مختلف فراورده‌های پزشکی تقلبی را جرم‌انگاری نکرده است، اما مستند به مواد ۱ و ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و با توجه به اینکه واردات و صادرات یک کالا از جمله دارو برخلاف ضوابط و موازین قانونی مربوط، قاچاق قلمداد می‌شود (۸). همچنین با لحاظ بند «پ» از ماده ۷ و ماده ۴۲ و تبصره ۲ آن از قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۰ بهمن ۱۳۹۵ هرگونه واردات و صادرات بدون مجوز و غیر قانونی دارو، مکمل، ملزومات و تجهیزات پزشکی مستند به ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا به عنوان جرم قاچاق کالای ممنوع قابل مجازات است. همچنین تبصره ۱ اصلاحی ماده یادشده مصوب ۲۱ مهر ۱۳۹۴ با هدف سرکوب گسترده‌تر برخی رفتارهای نامشروع و جبران کاستی‌های قانون مقررات پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی در حکمی که جایگاه آن قانون مبارزه با قاچاق کالا نیست، رفتارهای ساخت، عرضه، فروش، حمل و نگهداری فراورده‌های دارویی و زیستی، مکمل‌ها، ملزومات و


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.


[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

تجهیزات پزشکی را نیز به طور کلی و فارغ از تقلبی‌بودن آن جرم‌انگاری و مانند قاچاق آن قابل مجازات معرفی کرده است بدون آنکه خرید داروی قاچاق را جرم انگاری کند. از این رو مشهود است که قوانین ایران و به ویژه قوانین و مقررات پزشکی و دارویی در جهت مبارزه با تقلب در فراورده‌های پزشکی فقط از حقوق کیفری بهره گرفته‌اند که البته با جرم‌انگاری ناکافی و عمدتاً پاسخ کیفری سلب آزادی یا جزای نقدی صورت می‌گیرد. بنابراین بازدارندگی کافی را ندارد و شکاف‌هایی در عمل مشاهده می‌شود.

**۴. حق آموزش و دسترسی به اطلاعات:** در قانون حمایت از مصرف‌کنندگان در بند ۱-۱۲، یکی از وظایف و اختیارات انجمن‌ها را آگاه‌سازی مصرف‌کنندگان از طریق رسانه‌های گروهی و ارتباط جمعی، انتشار نشریه، برگزاری مصاحبه و همایش و تشکیل دوره‌های آموزشی عمومی و تخصصی دانسته است. همچنین ارائه نظریات مشورتی و همکاری با دستگاه‌های ذی‌ربط اجرایی به جهت اجرای مؤثر مقررات امور مربوط به حقوق مصرف‌کنندگان نیز از دیگر وظایف و اختیارات انجمن‌ها تعریف شده است.

توسعه و پیشرفت تکنولوژی و به دنبال آن پیچیدگی روزافزون بازارهای رقابتی در دنیای امروزی، بیمار را با انبوهی از کالاها و لوازم طبی و پزشکی مواجه نموده است که تصمیم‌گیری برای انتخاب صحیح نیاز به قدرت انتخاب بالایی دارد. رویه‌های تجاری آلوده به تقلب و گمراه‌کننده نیز از سوی دیگر باعث می‌شوند که بیشتر بیماران، توانایی لازم جهت استفاده مؤثر از امکانات و منابع مالی خود را نداشته باشند (۹). به همین دلیل نیاز به آموزش بیماران در بیشتر کشورهای پیشرفته و صنعتی دنیا، از جمله حقوق بنیادین بیماران به حساب می‌آید. آموزش بیماران و کادر درمان در استفاده از تجهیزات پزشکی از جمله اصول مهم مشارکت و همکاری در زمینه‌های مختلف است که ضمن انتقال مفاهیم و اندیشه‌های کاربردی باعث بهینه‌سازی توانایی‌های انسانی می‌شود. 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 اطلاع‌یافتن از آن‌ها به طور متعارف، جهت استفاده بهینه و ایمن از تجهیزات مزبور ضروری بوده و در تصمیم‌گیری مؤثر می‌باشند، دستیابد (۴).

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، قراردادن 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 می‌رسد مقنن بهتر بود به جای ذکر مصادیق «اطلاعات لازم» در این ماده به تشریح آن مفهوم می‌پرداخت تا در موارد مختلف تشخیص آن ساده‌تر شود، ضمناً استفاده از عبارات مبهمی چون «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 رویت باشد، اعلام نماید (۱۰). این ماده قانون، عرضه‌کنندگان را به نصب برچسب مکلف می‌کند، اما در عمل مشاهده می‌شود که در بسیاری از فروشگاه‌ها این امر رعایت نمی‌گردد. به همین خاطر، این الزام نیازمند ضمانت اجرایی است که سازمان‌های مربوطه باید به آن توجه نمایند.

**۵. حق ایمنی کالا و تجهیزات پزشکی:** هر کس در مقابل وجهی که پرداخت می‌کند، این حق را دارد که کالای ایمن و سالمی را دریافت نماید. مسلماً بیماران و خانواده‌های آنان نیز از این حق برخوردار هستند که در قبال هزینه‌ای که برای کالاها و تجهیزات پزشکی پرداخت می‌کنند، کالایی سالم و با ایمنی بالا و استاندارد را دریافت نمایند. به گفته استاد


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.


[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

کاتوزیان، «هرگاه خطرها و زیان‌های کالایی از منافع آن بیشتر باشد، تولید آن ممنوع می‌شود» (۱۱).

با تصویب و لازم‌الاجراشدن قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان در سال ۱۳۸۸، مسئولیت عرضه‌کنندگان در تولید و ارائه کالای سالم و ایمن به طور خاص مورد توجه قانونگذار واقع شد. ماده ۲ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان، کلیه عرضه‌کنندگان کالاها و لوازم پزشکی را منفرداً یا مشترکاً مسئول 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 بر طبق ماده ۲۰ این قانون، مراجع ذی‌صلاح رسیدگی‌کننده می‌توانند علاوه بر مجازات‌های مقرر قانونی، عرضه‌کنندگان کالا و خدمات یا تولیدکنندگان و فروشندگان را مجبور به جمع‌آوری کالاهای عرضه‌شده به منظور تعمیر، اصلاح و رفع عیب کالاهای فروخته‌شده یا خدمات عرضه‌شده نمایند. همچنین به موجب ماده ۱۸ همین قانون، عرضه کالا یا خدمات معیوب، موجب محکومیت عرضه‌کننده متخلف به پرداخت جزای نقدی علاوه بر جبران خسارت بیمار خواهد بود، البته نکته‌ای که در اینجا باید به آن توجه داشت، این است که قانونگذار برای رفع نقص یا عیب کالا مدت زمان معینی را در نظر نگرفته است و این نکته مهم از دید قانونگذار پنهان مانده و به آن توجه نشده است که در اجرای قانون می‌تواند باعث اخلال شود.

با توجه به قوانین بررسی‌شده مشخص است که ارائه آموزش در زمینه استفاده، کاربرد، نگهداری و ایمنی تجهیزات پزشکی از منظر قانون تکلیف شده است و عدم توجه به این قوانین در صورتی که باعث صدمات جانی یا مالی به بیمار شود، پیگرد قانونی دارد.

## نتیجه‌گیری

با توجه به مطالب ارائه‌شده، تولید، واردات، نگهداری و آموزش چهار وجه مهم در مورد تجهیزات پزشکی و خدماتی است که به واسطه این تجهیزات اهمیت می‌یابد. بحث نظارت بر تولید و واردات در کشور از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. اینکه محصول تولیدشده از استانداردهای نظارتی بالایی برخوردار باشد، به طور مستقیم بر روی سلامت بیمار و تشخیص و درمان کارآمدتر تأثیرگذار است. از طرفی واردات تجهیزات پزشکی نیز در کنار تولید آن اهمیت بارزی دارد. واردات باید به گونه‌ای باشد که تجهیزات پزشکی واردشده از حداکثر استاندارد جهانی برخوردار باشد و به طور کامل توسط سیستم‌های نظارتی بر واردات، نظارت‌های مؤثر اعمال گردد و از ورود کالاهای قاچاق غیر اصیل و تقلبی به شدت جلوگیری به عمل آید.

اما بعد مهم دیگر در نگهداری این تجهیزات است. نگهداری تجهیزات پزشکی و بررسی دوره‌ای این تجهیزات در جهت رفع عیوب احتمالی و تعمیرات به موقع این تجهیزات در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی اهمیت ویژه‌ای در درمان بیماران دارد و می‌تواند باعث بهبود شرایط تشخیص و درمان به موقع گردد. تجهیزات پزشکی باید به طور دوره‌ای بررسی و کالیبراسیون شوند و با نظارت دقیق و ارائه چک‌لیست و گزارش‌های ضروری همیشه آماده به کار باشند. بنابراین نظارت و مدیریت نگهداری و تجهیز این دستگاه‌ها اهمیت بالایی دارد. در مورد آموزش باید گفت که آموزش کادر درمان باعث می‌شود تا خطاهای این بخش به شدت کاهش یابد. مهارت در استفاده از تجهیزات پزشکی در نتیجه آموزش کامل و درست کادر درمان حاصل می‌شود و بنابراین باید به آن توجه ویژه‌ای مبذول داشت.

از جمله مشکلات و معضلاتی که بسیار حائز اهمیت است، تراکم مقررات و قوانین کیفری در قلمرو جرائم پزشکی بهداشتی و دارویی است. وجود این تراکم علاوه بر اینکه باعث سردرگمی در فهم قوانین می‌گردد، باعث می‌شود که در برخی از احکام و قوانین تعارض و تناقض ایجاد گردد. سلامت از جمله شاخصه‌های مهم در سنجش توسعه و رفاه در جوامع از دیدگاه بین‌المللی است. بنابراین سلامت افراد هر جامعه‌ای از جهات مختلف و همچنین از نظر اسناد حقوقی بین‌المللی از اهمیت و توجه ویژه‌ای برخوردار است. از طرفی، جامعه‌ای


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.


[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

مترقی و آزاد است که افراد آن از سلامت و امکانات رفاهی و بهداشتی برخوردار باشند.

برای تشخیص تقصیر پزشک و یا کادر درمان معیاری که می‌توان در نظر گرفت، به کارگیری مهارت متعارف و اعمال مراقبت در تشخیص و مداوای بیماران است، البته این معیار بر اساس رفتار پزشک در شرایطی که داشته، سنجیده شده و تقصیر پزشکی به عنوان معیاری نسبی در نظر گرفته می‌شود. میزان تخصص پزشک، اوضاع و احوال، موقعیت و زمان درمان، وضعیت اقتصادی و اجتماعی و علمی محل درمان و بسیاری از عوامل دیگر می‌توانند در معیار تقصیر پزشک و کادر درمان مؤثر واقع شوند.

در خصوص تجهیزات پزشکی می‌توان گفت که یکی از ابزار و شاخصه‌هایی که در امر تشخیص، درمان و ارتقای خدمات سلامت بیماران نقش مهمی را ایفا می‌کند، موضوع ایمنی و سطح کیفی تجهیزات پزشکی است، البته کارآمدی و استفاده صحیح از ابزار و تجهیزات و ملزومات پزشکی نیز اهمیت ویژه دارد. از این رو در صورتی که این تجهیزات دچار نقص باشند یا از نظر ایمنی و استاندارد در سطح مطلوب قرار نگرفته باشند و یا به درستی و توسط افراد آموزش‌دیده از آن‌ها استفاده نشود، می‌توانند باعث بروز صدمات جانی جبران‌ناپذیر و خسارات مالی زیادی شوند. علت صدمات و خساراتی که به واسطه تجهیزات و ملزومات پزشکی ایجاد می‌شود، به امور گوناگونی همچون تولید و واردات تجهیزات پزشکی با کیفیت پایین، غیر اصیل، قاچاق، تقلبی، عدم گذراندن دوره‌های آموزشی مدون و کافی برای کاربرد تجهیزات پزشکی، سوءکاربرد تجهیزات پزشکی، عدم نگهداری درست و عدم بررسی‌های دوره‌ای جهت اطمینان از سلامت دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی، عدم مهارت کافی کاربر درمانی، عدم دقت و بی‌مبالاتی کاربران درمانی به واسطه خستگی، حجم کار زیاد و... بسیاری از عوامل دیگر بستگی دارد که مهم‌ترین آن‌ها را می‌توان همان تولید و واردات تجهیزات پزشکی با کیفیت پایین، غیر اصیل و قاچاق و تقلبی و نقص ایمنی تجهیزات و خطای کاربری دانست.

با تصویب آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴، نظریه مسئولیت محض عرضه‌کنندگان تجهیزات معیوب، رسمیت یافت. به موجب ماده ۲۵ آیین‌نامه، صرف احراز عدم انطباق عملکرد کالای تولیدی با ادعای تولیدکننده، مستلزم حکم به جبران زیان می‌شود و حمایت از حقوق مصرف‌کننده، نیازمند قرارداد یا اثبات تقصیر نمی‌باشد، البته اینکه موضع قانونگذار در اختیار مسئولیت اشتراکی یا تضامنی و عدم تصریح به کیفر عرضه‌کنندگان کالاهای معیوب و ارجاع به قوانین خاصی که در باب مسئولیت کیفری ناشی از عیب کالاهای مصرفی موضع مشخصی ندارد، از ایرادات اساسی آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴ است و الزام و تکلیف عرضه‌کننده به اعلام فراخوان جمع‌آوری و رفع نقص تجهیزات عرضه‌شده معیوب به موجب ماده ۷۸ از مزایا و مرجحات آیین‌نامه تصویبی بر ماده ۲۰ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده به شمار می‌آید.

## مشارکت نویسندگان

امیر سماواتی پیروز تمامی مراحل پژوهش را به انجام رسانده و ضمن تأیید نسخه نهایی، مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته است.

## تضاد منافع

نویسنده هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده است.

## تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

## تأمین مالی

نویسنده اظهار می‌نماید که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده است.


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.


[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]

**ملاحظات اخلاقی**

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

[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

**References**

1. Abbasi M. Medical criminal law. 1st ed. Tehran: Legal Publications: Scientific Association of Medical Law of Iran; 2018. p.311-323. [Pesian]

2. Communication of general health policies. 2014. Available at: https://www.farsi.khamenei.ir/news-content?id=26083. Accessed September 22, 2023. [Persian]

3. Noori Tajer M, Dabaghi F, Mohamadi R, Haghani H. A Survay of Maintenance and Cost of Medical Equipment in Hospitals Associated of Iran University of Medical Sciences and Health Services (2000-2001). RJMS. 2002; 9(30): 445-454. [Persian]

4. Nasiri M, Sabeti B. Patient's Rights as Consumers of Medical Equipment (A Comparative Study of Iranian Law and the Europe). MLJ. 2013; 7(26): 139-169. [Persian]

5. Khoshnoudi R. Comparative Study of Security Obligation under Iranian & French Law. CLR. 2013; 17(1): 23-48. [Persian]

6. Pashkov V, Soloviov A, Olefir A. Legal Aspects of Counteracting the Trafficking of Falsified Medicines in the European Union. Wiad Lek. 2017; 70(4): 843-849.

7. Altavilla A. Safe, Innovative and Accessible Medicines in Europe: A Renewed Strategy for Patients and the Pharmaceutical Sector. European Journal of Health Law. 2018; 25(2): 133-156.

8. General Legal Department of the Judiciary. Advisory theory no 7/94/376. 2014. Available at: https://www.edarehoquqy.eadl.ir. Accessed September 28, 2023.

9. Jongbloed B. Strengthening Consumer Choice in Higher Education. Edited by Teixeira PN, Johnstone DB, Rosa MJ, Vossensteyn H. Cost-Sharing and Accessibility in Higher Education: A Fairer Deal?. Higher Education Dynamics. Dordrecht: Springer; 2008. Vol.14 p.19-50.

10. Jamali A. Civil liability arising from medical equipment. MA Dissertation. Garmi: Islamic Azad University; 2019. p.135. [Persian]

11. Katouziyan N. Civil liability: Obligations outside the compulsory warranty contract. 1st ed. Tehran: Tehran University Publications; 2008. p.278. [Persian]

[ Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-22 ]


تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.