



## مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی

\*\*\*سید محمودهاشمی\*\*\* دکتر کوروش استوار سنگری \*\*\*دکتر سید محمدهاشمی\*\*\* دکتر

حمید ضرابی

تاریخ دریافت: ۱۳۹۷/۰۶/۱۴ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۷/۱۰/۲۱

### چکیده

مسئولیت مدنی دولت در قبال امر درمان بحثی مهم در حیطه مسئولیت مدنی محسوب می‌گردد؛ لذا تقیح آن از تمامی جهات در احقاق حقوق افراد در جامعه موثر است. در اینکه دولت مسئول تامین نیازهای معقول درمانی جامعه است تردیدی وجود ندارد؛ زیرا براساس تصریح قوانین دولت به طور کلی مسئول تامین سلامت شهروندان خود است. از سویی با دگرگون شدن جوامع طرز تفکرها، انتظارات و اهداف مسئولیت مدنی نیز تغییر کرده است. حضور پررنگ دولت در حوزه درمان به استناد قوانین در حوزه‌های سیاست‌گذاری، اجرا و نظارت درمانی یکی از موارد ایجاد مسئولیت برای او محسوب می‌گردد. اما آنچه مورد نظر نگارنده در این نوشتار است این می‌باشد که چگونه وظیفه تامین سلامتی افراد و مشخصا اینکه به کارگیری تجهیزات معیوب و ناقص و یا بالاتر از این فقدان تجهیزات لازم و یا روز آمد نبودن تجهیزات که موجب خسارات به بیماران می‌شود؛ می‌تواند موجب مسئولیت برای دولت گردد.

نگارنده در این نوشتار که به روش تحلیلی - توصیفی و با استناد به منابع کتابخانه‌ای صورت گرفته است سعی نموده است ضمن بیان ماهیت مسئولیت مدنی دولت با پیش فرض قرارداد نقش مستقیم دولت در درمان و مدیریت اقدامات درمانی و تامین و تجهیز راه‌اندازی مراکز واحدهای درمانی، چالش‌های مربوط به کمبود و نقص و یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی که به موجب آن خسارات مادی یا جسمی به افراد وارد می‌گردد را از منظر الزامات حقوقی مورد بررسی قرار دهد.

واژگان کلیدی: مسئولیت مدنی، دولت، حق درمان، تجهیزات پزشکی

---

\*\*\*دانشجوی دوره دکتری حقوق عمومی، گروه حقوق عمومی و بین‌الملل، دانشگاه حقوق، الهیات و علوم سیاسی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران. ایمیل: Sm\_h51@yahoo.com

\*\*\*استادیار، حقوق عمومی، گروه حقوق، دانشکده حقوق و علوم انسانی، واحد شیراز، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران، (نویسنده مسئول). ایمیل: ostovar\_sangari@yahoo.com

\*\*\*استاد مدعو، گروه حقوق عمومی، گروه حقوق عمومی و بین‌الملل، دانشکده حقوق، الهیات و علوم سیاسی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

\*\*\*دانشیار گروه حقوق عمومی، گروه حقوق عمومی و بین‌الملل، دانشکده حقوق و علوم انسانی، واحد شیراز، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

## مقدمه

تجهیزات پزشکی یکی از مولفه‌های اساسی در امر درمان بیماران است و از عناصر مهم و غیرقابل حذف در ارائه خدمات درمانی است. با وجود اهمیت فراوان این تجهیزات در امر درمان و منافع بسیار آن، بدیهی است که گاهی موجب ورود صدمات مهلکی به بیماران گردیده است. از آنجا که هدف اصلی استفاده از این تجهیزات ارتقای سطح سلامت بیماران است پس حق بیمار است که خواهان ایمنی و به کارگیری صحیح آن باشد؛ چه بسا که سوء کاربرد این تجهیزات باعث تنزل سطح ایمنی جان بیماران گردیده و عوارض جبران‌ناپذیری را به آنان تحمیل نماید. لذا اهمیت آن در امر درمان و لزوم حمایت از حق درمان مستلزم تولید، تامین و به کارگیری مناسب و به موقع این تجهیزات است و یکی از شاخصه‌های حقوق مردم در قانون اساسی محوریت حقوق مردم در روابط بین دولت و مردم است که از جمله آن‌ها می‌توان به حق درمان اشاره کرد که نهادهای مسئول درمان را مکلف به انجام وظایفی در جهت احقاق این حق مهم می‌نماید.

طرح مسئولیت مدنی برای دولت به عنوان تامین‌کننده حق درمان بر اثر صدمات وارده به افراد ناشی از تجهیزات پزشکی مبتنی بر این نگرش است که مسئولیت مدنی تعهد نسبت به جبران ضرر و زیانی است که در اثر عمل (خواه عمدی و خواه غیرعمدی) شخص یا افراد وابسته به او یا اشیای تحت اختیار وی به دیگری وارد می‌شود و متعاقب آن شخص نسبت به خسارت ایجاد شده موظف به جبران بوده و اصطلاحاً در مقابل متضرر، مسئولیت مدنی دارد و چون تمامی موسسات درمانی یا دولتی هستند و یا به نیابت از دولت وظیفه درمانی دولت را ایفا می‌نمایند، می‌توانند موجبات مسئولیت مدنی متولی امر درمان (دولت) را فراهم نمایند. پر واضح است که در عصر کنونی مسئولیت مدنی از فکر مجازات عامل ضرر به دور است و هیچگونه رابطه‌ای با نیت و وجدان عامل زیان ندارد و این مسئولیت حتی متوجه شخصی است

مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

که قصد و نیت خیر داشته و با وجود این از عمل وی به دیگری ضرری وارد شده است

بنابراین در این نوشتار از آنجا که وجود تجهیزات پزشکی بخشی از لوازم و پروسه درمان بیماران است و متولی تامین و نظارت بر تجهیزات وزارت بهداشت و درمان (دولت) می‌باشد؛ لذا نیاز است که مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی بررسی شود به همین منظور در ابتدا به بررسی مفاهیم مربوط به حق درمان و سپس به بحث تجهیزات می‌پردازیم.

## ۱. مفهوم حق درمان

حق بر درمان در ادبیات حقوقی تعریف نشده است. بلکه این مفهوم را باید در حق بر سلامت یافت. بدین معنی که چون انسان حق بر سلامت دارد اگر این سلامت به نوعی به خطر افتاد و آسیب دید انسان حق دارد که اعاده سلامت را طلب کند. در اینجا حق درمان موضوعیت پیدا می‌کند. بنابراین حق درمان یعنی حقوق انسان در مطالبه به بازگشت و ارتقا سلامت خود.

اما حق سلامت چیست؟ سلامت در لغت به معنی فقدان بیماری مستمر و عافیت و تندرستی است. یا کارکرد عادی و بهینه یک ارگانیسم در حالتی بدون بیماری یا ناهنجاری است (عباسی، رضایی، ۱۳۹۳: ۱۸۹). در اینجا سازمان بهداشت جهانی سلامتی را این چنین تعریف کرده است: «سلامتی عبارت است از یک حالت آسودگی کامل جسمی و روانی». لذا سلامت تنها به نبود بیماری و یا ناتوانی اطلاق نمی‌شود.

بنابراین حق بر سلامت یعنی داشتن حق بالاترین استاندارد تندرستی فیزیکی و روانی برای هر فرد. داشتن این حق لوازمی دارد. از جمله اینکه فرد از غذای کافی، مسکن مناسب و محیط زیست سالم و تمامی خدمات پزشکی و بهداشت عمومی برخوردار باشد. طبق اساسنامه سازمان جهانی بهداشت بهره‌مندی از بالاترین استانداردهای قابل دسترسی سلامت یکی از اساسی‌ترین حقوق انسان بدون در نظر

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

گرفتن نژاد یا مذهب، اعتقاد، رنگ و شرایط اقتصادی و اجتماعی است. لذا برخورداری از درمان و خدمات درمانی با هدف ارتقا، حفظ و تامین سلامت است. یکی از ارکان مهم پیشرفت هر جامعه برخورداری از درمان و سلامتی است و حق تمام افراد بشر است (عباسی، ۱۳۹۳: ۱۹۱). در نتیجه منظور از حق درمان در این مقاله این است که هر شخص حق داشته باشد زمانی که سلامت فیزیکی و روانی او مورد تهدید و آسیب قرار گرفت و یا استانداردهای سلامت فیزیکی و روانی کاهش یافت مورد حمایت قرار گیرد و از خدماتی جهت اعاده وضعیت او به حالت استاندارد برخوردار باشد. ذیلاً به تصریحات قانونی مربوط به این حق پرداخته می‌شود.

#### ۱-۱ حق درمان در اسناد فراملی

در ماده ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر و ماده ۹ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی، بند ب ماده ۱۷ اعلامیه اسلامی حقوق بشر، تامین اجتماعی از وظایف اساسی هر دولت شناخته شده است. در ماده ۱۳-۱ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی صراحتاً کشورهای متعاقد ملزم شده‌اند که حق هر کسی را در برخورداری از بهترین حالت سلامت جسمی و روحی ممکن الحصول به رسمیت بشناسند و تدابیری را برای بهبود بهداشت محیط و بهداشت شخصی در جمیع جهات و ایجاد شرایط مناسب برای تامین مراجع پزشکی و کمک‌های پزشکی برای عموم در صورت ابتلا به بیماری اتخاذ کنند.

#### ۲-۱ حق درمان در قانون اساسی

اصل ۲۹ قانون اساسی حق بر خدمات درمانی را برای همگان به رسمیت می‌شناسد و مقرر می‌دارد که «برخورداری از تامین اجتماعی از نظر بازنشستگی، بیکاری و پیری، از کارافتادگی و بی‌سرپرستی، در راه ماندگی، حوادث و سوانح، نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی به صورت بیمه و ... حقی است همگانی» لذا اصل ۲۹ ام قانون اساسی دولت را موظف می‌سازد تا از طریق برقراری یک مشارکت

مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

هماهنگ، نظام تعیین اجتماعی را به طور مستمر در خدمت افراد و خانواده‌ها قرار دهد (هاشمی، ۱۳۸۸:۳۹۹).

حقوق اساسی ایران تامین اجتماعی را به عنوان یک حق مسلم و همگانی و نه به عنوان یک حق ناشی از قرارداد اعلام می‌نماید که در حدود قوانین، خدمات و حمایت‌های مالی را برای تمام افراد کشور تامین می‌کند (وکیلی، عسکری، ۱۳۸۷:۱۳۰).

## ۲. وظایف دولت در امر درمان در قوانین عادی

قانون اساسی وظایف دولت (قوه مجریه) در خصوص سلامت و درمان را به صورت کلی بیان کرده است. این امر نیازمند آن است که در قوانین عادی این وظایف بصورت شفاف و جزئی‌تر بیان شود تا برای شهروندان قابل استناد و برای دستگاه قابل تشخیص و اجرا باشد. با مذاقه در قوانین عادی وظایف ذیل را در حوزه درمان برای دولت می‌توان استنتاج کرد:

۱. تامین و تعمیم بهداشت و درمان و بهزیستی (بند الف قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴/۷/۲۴)<sup>۱</sup>
۲. تامین بهداشت محلی، بهداشت خانواده و مدارس (بند ب ماده یک ق.ت.و.ب.د.آ.پ)
۳. آموزش بهداشت عمومی، بهداشت کار و شاغلین (بند دو از ماده ۱ ق.ت.و.ب.د.آ.پ)
۴. مبارزه با بیماری‌ها (بند دو ماده یک ق.ت.و.ب.د.آ.پ)
۵. توسعه و تقویت واحدهای تحقیقاتی - پزشکی به منظور تقویت روح بررسی، تتبع و ابتکار در بهداشت و ارتقا سطح آن نیز مورد تاکید مجدد قرار گرفته است.

---

۱. این قانون زین پس به اختصار ق.ت.و.ب.د.آ.پ آورده می‌شود.

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

۶. تربیت نیروی انسانی گروه پزشکی، خدمات بهداشتی، درمانی، دارویی، بهزیستی و تامین اجتماعی و درمانی در قانون تشکیل نیز مورد تاکید قرار گرفته. (بند یک ق. ت. و. ب. د. آ. پ)

۷. بالا بردن سطح علم پزشکی (ماده پنج قانون مذکور)

۸. نظارت بر پژوهش‌های علمی (ماده پنج قانون مذکور)

۹. نظارت و کنترل برنامه‌ریزی کلیه موسسات و واحدهای بهداشتی و درمانی و پزشکی کشور (ماده هشت ق. ت. و. ب. د. آ. پ) طبق بند ۱۳ ماده یک قانون مذکور ضوابط مربوط به ارزیابی، نظارت و کنترل برنامه‌ها و خدمات واحدها و موسسات آموزشی، بهداشتی و درمانی نیز بر عهده وزارت بهداشت است.

۱۰. توزیع مناسب و عادلانه نیروی انسانی و سایر امکانات پزشکی، بهداشتی و درمان کشور با اولویت مناطق محروم (بند شش ماده یک ق. ت. و. ب. د. آ. پ)

۱۱. تعیین و اعلام استانداردهای خدمات بهداشتی درمانی و دارویی و مواد دارویی خوراکی بهداشتی، آزمایشگاهی، تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی (بند هفت ماده یک ق. ت. و. ب. د. آ. پ)

۱۲. صدور پروانه اشتغال صاحبان حرف پزشکی و وابسته به آن

علاوه بر قوانین مذکور در قوانین برنامه‌های توسعه پنج ساله نیز احکامی در خصوص وظایف دولت دیده می‌شود. البته در قوانین اول و دوم توسعه احکام دقیق و شفافی در این خصوص وجود ندارد اما در قانون برنامه سوم مصوب ۱۳۷۹ در ماده ۳۷ به خدمات بیمه‌های همگانی، سازمان‌ها و صندوق‌های بیمه‌ای و بیمه‌های مکمل که با تعهد هزینه توسط بیمه شده برقرار می‌شود اشاره می‌کند و در فصل بیست و پنجم تحت عنوان بهداشت و درمان تکالیفی را در خصوص درمان بر عهده دولت مقرر می‌دارد. از جمله این که طبق بند یک ماده رایگان بودن کلیه خدمات بهداشتی اعم از شهری و روستایی و ارائه خدمات درمانی سرپایی در روستاها توسط دولت و در شهرها به عهده دولت ولی با مشارکت بخش خصوصی و تعاونی تصریح شده است. همچنین در تبصره

مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

ماده ۱۹۳ به رایگان بودن خدمات درمانی اورژانسی تصریح شده است. در ماده ۱۹۳ قانون برنامه سوم به دو اصل مهم تامین و توزیع متعادل خدمات درمان بستری متناسب با نیاز کشور و قابل دسترس بودن خدمات برای کلیه مردم مورد تاکید قرار می‌دهد. فصل هفتم قانون بودجه برنامه چهارم مواد ۸۴ تا ۹۴ اختصاص به ارتقای سلامت و بهبود کیفیت زندگی در طول برنامه دارد. در ماده ۸۸ وزارت بهداشت موظف بر تدوین و نظارت و ارزشیابی استانداردها و شاخص‌های بهبود کیفیت، خدمات و اصلاح رتبه‌بندی بیمارستان‌ها براساس الگوی ارتقای عملکرد بالینی و طراحی و استقرار نظام جامع اطلاعات سلامت شهروندان گردیده. همچنین طبق ماده ۸۹ این وزارت مکلف به طراحی حداقل استاندارد خدمات بهداشتی، درمانی کشور گردید و به منظور ارتقای عدالت توزیعی در دسترسی عادلانه مردم به خدمات بهداشتی و درمانی سهم مردم از هزینه‌های سلامت حداکثر سی درصد و در خصوص خانوارهای آسیب‌پذیر به یک درصد کاهش یابد.

مواد ۳۲ تا ۳۵ برنامه پنجم توسعه نیز به سلامت اختصاص یافته است. تهیه برنامه نظام درمانی کشور توسط وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی گذاشته شده و همچنین به منظور حفظ یکپارچگی در مدیریت دانش و اطلاعات حوزه سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با هدف ارائه خدمات الکترونیکی سلامت نسبت به استقرار سامانه پرونده الکتریکی سلامت ایرانیان، سازمان ثبت احوال با حفظ حریم خصوصی و محرمانه بودن داده‌ها و با اولویت شروع از برنامه پزشک خانواده و نظام ارجاع اقدام و وزارت رفاه و تامین اجتماعی با همکاری سازمان‌ها و مراکز خدمات درمانی و بیمه‌ای برنامه خدمات بیمه سلامت را به صورت یکپارچه و مبتنی بر فناوری اطلاعات و در تعامل با سامانه «پرونده الکتریکی سلامت ایرانیان» ساماندهی می‌نماید. با توجه به مطالب ارائه شده و اسناد قانونی که سلامت و درمان را به عنوان حق شناسایی کرده‌اند به نظر می‌رسد نظام حقوقی ایران برای این حق شرایطی در نظر گرفته که امکان یک زندگی سالم را برای افراد فراهم می‌کند و طبق اسناد بین‌المللی در رابطه با

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

حق بر سلامت و درمان دولت متعهد به تامین شرایط لازم برای حمایت از سلامتی افراد می‌باشد و باید تلاش کند خطرات تهدید کننده‌ی سلامتی را به حداقل رسانده و اقدامات ضروری برای حمایت از حق بر سلامت مردم در برابر مداخله اشخاص ثالث انجام دهد.

در ماده ۷۴ برنامه توسعه ششم وزارت بهداشت موظف گردیده است ظرف دو سال اول اجرای برنامه نسبت به استقرار سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایرانیان و سامانه‌های اطلاعاتی مراکز سلامت و برنامه پزشکی خانواده و نظام ارجاع را اجرایی نماید. همچنین وزارت بهداشت می‌بایست خدمات سلامت و بیمه سلامت یکپارچه و مبتنی بر فناوری اطلاعات را ساماندهی نماید و مطابق بند پ ماده ۷۴ دولت موظف شده است از بخش‌های خصوصی و تعاونی حمایت لازم را جهت ایجاد شهرک‌های دانش سلامت به عمل آورد و به موجب بند ت ماده مذکور وظیفه‌ی تربیت و کیفیت نیروی انسانی و متناسب سازی کمیت آن با نیازهای نظام سلامت به عهده‌ی وزارت بهداشت گذاشته شده و وزارت مذکور باید نیاز سنجی آموزشی و ظرفیت‌ها را با توجه به نقشه‌ی جامع علمی کشور به انجام برساند. مطابق تبصره ماده ۷۴ کلیه مراکز سلامت و واحدهای ذیربط اعم از دولتی و غیر دولتی موظف به همکاری در زمینه‌ی استقرار سامانه‌ی پرونده الکترونیکی سلامت بوده و می‌بایست خدمات بیمه سلامت را به صورت یکپارچه اجرایی نماید (مرتضوی، ۱۳۹۲: ۲۳).

با توجه به مقررات مذکور دولت و در اینجا به طور مشخص وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی نه تنها وظیفه عام تامین بهداشت و درمان شهروندان را دارد بلکه مسئول کلیه لوازم و تدارکات و اقدامات ذیربط در خصوص تضمین حق سلامت و درمان شهروندان از جمله آموزش نیروهای انسانی متخصص در این زمینه، نظارت بر موسسات پزشکی و درمانی و حتی مواد و ابزارهای مربوط به درمان و بهداشت و سلامت افراد نیز هست و از این نظر قوانین و وظایف گسترده‌ای را بر دوش دولت گذاشته است.



مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

### ۳. انواع تعهدات دولت در قبال حق بر سلامت و حق بر درمان

براساس اسناد بین‌المللی از جمله ماده ۱۳-۱ میثاق بین‌الملل حقوق اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی، تعهدات دولت‌ها در قبال حق بر سلامت و درمان را می‌توان به صورت زیر تقسیم‌بندی کرد (آل کجبا، انصاریان، ۱۳۹۳: ۲۹):

#### ۳-۱ تعهد به حمایت حق بر سلامت از جمله حقوقی است که مداخله دولت

جهت احقاق آن ایجاب می‌کند:

بنابراین دولت‌ها در زمینه این حق موظفند علاوه بر اینکه در قوانین و مقررات این حق را حمایت کنند، از حقوق اشخاص در این زمینه در برابر تعرض دیگران نیز حمایت کنند به عنوان مثال الزام کارفرمایان به بیمه کردن کارگران خود نوعی مداخله دولت در زمینه حمایت از حق بر سلامت و درمان در برابر اشخاصی است که ممکن است این حق را نادیده بگیرند. بنابراین در قوانین ضمانت‌اجراهایی جهت بیمه کردن افراد شاغل و مجازات کارفرمایان متخلف وضع می‌شود.

#### ۳-۲ تعهد به تامین:

همچنان که گفته شد دولت‌ها در خصوص این حق باید مداخله کنند و از طریق اقدامات مقتضی و اداری شرایط مناسب را برای برخورداری از خدمات پزشکی و درمانی فراهم سازند. بندهای ج و د ماده ۱۳-۱ میثاق حقوق اجتماعی، فرهنگی و اقتصادی ناظر بر وظیفه دولت‌ها در خصوص این حق است. می‌توان گفت مواردی مانند بندهای الف و ب از ماده ۱ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ناظر بر این وظیفه است.

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

### ۳-۳ تعهد به نظارت:

تامین خدمات مربوط به سلامتی و درمان ممکن است همگی توسط دولت صورت نگیرد؛ بلکه موسسات و نهادهای خصوصی نیز اینگونه خدمات را ارائه نمایند. لذا دولت‌ها متعهدند بر نحوه و کیفیت و چگونگی خدمات درمانی ارائه شده توسط بخش‌های عمومی و خصوصی نظارت داشته باشند. همچنان که در بند ۷ ماده ۱ و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی نیز این وظیفه برای وزارت مذکور به عنوان نماینده دولت پیش‌بینی شده است. بنابراین به طور کلی مسئولیت دولت در امور درمان زمانی موضوعیت پیدا می‌کند که به لحاظ عدم انجام وظایف دولت در هر سه بخش مذکور (حمایت، تامین و نظارت) زیان متوجه اشخاص گردد.

### ۴. تعریف تجهیزات پزشکی

عموم مراکز درمانی نظیر بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها و موسسات پزشکی و سایرین به عنوان ارائه‌کنندگان خدمات بهداشتی و درمانی هستند که در حوزه درمان از تجهیزات لازم بهره‌می‌گیرند و از آنجا که قصور بیمارستان‌ها و مراکز درمانی در تمهید و ارائه تجهیزات و ارائه دستگاه‌های استاندارد و ملزومات کافی برای درمان و مراقبت از بیماران و در نتیجه ورود صدمه به حق درمان می‌تواند موجب مسئولیت دولت گردد و ابتدا باید نظری به معنا و مفهوم تجهیزات پزشکی و سپس علل صدمات ناشی از تجهیزات پرداخت.

وسایل و تجهیزات پزشکی شامل هر نوع وسیله‌ای است که به منظور تشخیص بیماری، درمان، تخفیف و یا پیشگیری از بیماری استفاده می‌شود. در نتیجه تجهیزات پزشکی «شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم‌افزارها» می‌باشد.<sup>۱</sup> اگرچه عموماً داروها از

---

۱. بند ۱-۱ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

تجهیزات پزشکی مجزا هستند. با این تعریف می‌توان بدین نتیجه دست یافت که عوامل متعددی دخیل در تهیه و توزیع و استفاده از این تجهیزات هستند که با توجه به اینکه در این تحقیق ما در پی مشخص کردن مسئولیت دولت هستیم لذا مسئولیت مربوط به تولیدکنندگان - فروشندگان را فرو می‌گذاریم و پیرامون مسئولیت ارائه‌کننده خدمات درمانی (دولت) در ارتباط با استفاده از تجهیزات پزشکی بحث می‌کنیم.

## ۵. مسئولیت در ارتباط با فقدان تجهیزات پزشکی

دستگاه متولی امر درمان به منظور ایفای حق درمان شهروندان مکلف و موظف به تهیه لوازم و تجهیزات پزشکی ایمن و مناسب براساس بخش‌های مهم درمانی از قبیل بستری، رادیولوژی، داروخانه، جراحی و ... می‌باشند. زیرا به کمک همین تجهیزات و لوازم پزشکی است که زمینه تشخیص و اقدام درمانی مناسب میسر می‌گردد و امروزه تجهیزات پزشکی از عناصر جدانشدنی خدمات بهداشتی و درمانی هستند و فقدان آن در موسسات درمانی موجب تضییع حق درمان شهروندان می‌گردد.

وظیفه مراقبت از بیمار ایجاب می‌نماید که مراکز درمانی از تجهیزات مناسب و کافی برخوردار بوده و در جهت ارتقای کیفیت خدمات درمانی بکوشد و مطابق این وظیفه بیمار حق دارد از مراکز درمانی انتظار یک درمان استاندارد را داشته باشد که بدون استفاده از تجهیزات میسر نمی‌باشد و همچنین انتظار می‌رود که مراکز درمانی و ارائه‌کنندگان خدمات درمانی همواره با پیشرفت و تکنولوژی روز دنیا هماهنگ بوده و روزآمد باشند و از آخرین تجهیزات در جهت ایفای انجام تعهد درمان استفاده کنند. از این رو استفاده از رویکردها و روش‌های قدیمی درمانی و تجهیزات غیرمدرن نقض وظیفه درمان و نوعی خطا محسوب می‌گردد. شاید اطلاع از کلیه پیشرفت‌های علمی روز در زمینه پزشکی غیرممکن باشد اما شناخت متعارف پیشرفت‌های مهم تخصصی انتظار گزافی نیست. (نصیری، ثابتی، ۱۳۹۲: ۱۶۰)

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

## ۶. نقص تجهیزات

در نگاه نخست این نکته به ذهن خطور می‌کند که نقص تجهیزات به تولید کننده برمی‌گردد و چرا دولت به عنوان ارائه کننده خدمت درمانی مسئول شناخته شود. باید اذعان نمود عموماً مسئولیت تولید کننده ناشی از عیب و نقصی است که در کالا ظاهر می‌شود. منظور از عیب «نقصی است که از ارزش کالا یا انتفاع متعارف بکاهد» (کاتوزیان، ۱۳۸۴: ۱۴۳). این عیب ممکن است ناشی از «طراحی اصلی کالا و همانند عیب در جنس طبیعی باشد» (کاتوزیان، ۱۳۸۴: ۱۴۶). مانند اینکه دستگاه شوک الکتریکی به دلیل طراحی اشتباه در هنگام استفاده موجب سوختگی بدن بیمار شود.

گرچه در اینجا می‌بایست تولیدکننده به دلیل تولید تجهیزات پزشکی نایمن متحمل مسئولیت گردد اما دولت نیز به دلیل وجود تکلیف به ارائه ابزار و وسایل ایمن مسئولیت دارد. زیرا اصولاً فرض می‌شود که موسسه درمانی دستگاه متولی امر درمان بر خطرات اشیا و تجهیزات با مهارت خود کنترل ویژه دارد و مقررات متعددی را می‌توان برشمرد که موید وظیفه مراقبت دولت در این زمینه می‌باشد. از جمله: «نظارت مستمر و دائمی بر کیفیت عملکرد تجهیزات، مواد و همچنین ایمنی و حفاظت، در قالب برنامه‌های کنترل کیفیت وزارت و ...». نظارت بر کیفیت و قابل استفاده بودن تجهیزات و ملزومات هر بخش و نیز داروهای موجود در موسسه / مرکز.<sup>۱</sup> مراکز درمانی متعهد به تامین امکانات لازم و رعایت اصول صحیح نگهداری که از سوی شرکت سازنده و نمایندگی اعلام شده است، می‌باشند.<sup>۲</sup>

وظایف دیگری که مطابق آن مراکز درمانی موظف به حفظ و نگهداری تجهیزات پزشکی هستند به گونه‌ای که هیچگونه خطرات و تبعات مخربی به همراه نداشته باشد.<sup>۳</sup> بنابراین می‌توان گفت مراکز درمانی (دولت) در مقابل ایمنی بیمار در مقابل تجهیزات

۱. تبصره ماده ۱۸ و بند ب ماده ۲۲ آیین نامه تاسیس رادیولوژی و مرکز تصویربرداری پزشکی

۲. بند ۴-۵-۵ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

۳. بند ۳-۳ ضوابط نگهداشت تجهیزات پزشکی

مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

تعهد به نتیجه است. یعنی به محض آسیب بیمار از تجهیزات پزشکی مسئولیت ایجاد می‌گردد.

بی‌تردید عدم نظارت بر نحوه تهیه و تولید تجهیزات پزشکی یا در صورت وارداتی بودن بر نحوه ورود آن نظارت نکردن توسط وزارت بهداشت و درمان که نتیجه آن استفاده از تجهیزات ناایمن در مراکز درمانی به دلیل عدم پشتیبانی و حمایت کافی از این مراکز در تهیه تجهیزات مطلوب و با کیفیت می‌تواند موجبات ورود خسارات به بیماران را فراهم نماید. چنانچه امروزه مصادیقی از ورود این خسارت که در اثر ورود تجهیزات پزشکی پایین بوده است موجب خساراتی به بیماران گردیده که به عنوان نمونه می‌توان ورود نخ‌های بخیه بی‌کیفیت چینی اشاره نمود که پس از جراحی پاره شده و موجبات خسارت به بیماران گردیده است.

یکی دیگر از عوامل تهدید کننده ایمنی بیماران را می‌توان ورود کالاهای بی‌کیفیت از طریق قاچاق تجهیزات پزشکی دانست که تهدیدی جدی برای سلامت افراد است که بعضاً با سودجویی و سوءاستفاده پزشکان و فروشندگان و عدم اطلاع بیماران از کیفیت به دلیل تخصصی بودن لوازم سبب ورود خسارت به بیماران گردیده است. در حیطه تولید داخل نیز مطابق تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی دریافت مجوز ساخت و رعایت الزامات مندرج در آن به منظور تضمین کیفیت و نیز ارتقا سطح ایمنی تولیدات داخلی ضروری است. همچنین تولیدکنندگان وسایل پزشکی به منظور اخذ مجوز تولید تجهیزات پزشکی جهت فروش محصولات خود در بازار موظف به استقرار سامانه مدیریت کیفیت و شرایط تولید خوب (GMP) می‌باشند. (کاظمی، ۱۳۹۲: ۴۳).

نکته دیگر در مورد نقص تجهیزت مربوط به برنامه نگهداشت ایمنی و سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی است که مراکز درمانی موظف به انجام آن می‌باشند. نگهداشت به کلیه برنامه‌ها، فرآیندها و روش‌های اجرایی اطلاق می‌گردد که به منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد موثر و صحیح تجهیزات پزشکی انجام می‌شود (صفوی و

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

همکاران، ۱۳۸۶) که متأسفانه اقدامات مراکز درمانی در این زمینه تقریباً صفر است و هیچ اقدامی انجام نمی‌گیرد. کاملاً بدیهی است که عدم اجرا یا اجرای ناقص این ضوابط قطعاً حادثه ساز بوده و موجب مسئولیت مسئولین فنی که اغلب از کارمندان دولت می‌باشند می‌گردد و به نوعی زمینه مسئولیت دولت را فراهم می‌سازد (محمدی، ۱۳۹۵: ۱۲).

به عنوان مثال اگر در بخش اورژانس هنگامی که بیماری بدحال مراجعه می‌کند و دستگاه‌های مورد نیاز نظیر دستگاه شوک یا کپسول اکسیژن یا لوله تراشه یا لارنگوسکوپ در هنگام استفاده خراب بوده و سبب تاخیر در درمان یا تشدید مشکلات فرد شود زمینه پاسخگویی مسئولین فنی را فراهم می‌کند. زیرا که لازم بوده مسئول فنی اول از سلامت دستگاه‌ها در هنگام تحویل شیفت‌ها اطمینان حاصل نماید و در صورت نقص یا خرابی از تعمیرکاران دارای صلاحیت برای اصلاح و تعمیر آن استفاده کند. خصوصاً این موارد در بخش‌های اورژانس و بخش قلب و جراحی دارای حساسیت بالاتری است. زیرا در شرایط اورژانس معمولاً با دستپاچگی پرسنل و اضطراب و دلهره بیمار و همراهان این مشکلات بزرگتر جلوه می‌نماید و از طرفی ضرورت وجود تجهیزات سالم و بدون نقص به منظور ارائه خدمات به بیماران اورژانسی که حتی ثانیه‌ها و دقیق اهمیت به سزایی داشته و سرنوشت ساز هستند محسوس است. لزوم کنترل کیفی و آمادگی این تجهیزات برای خدمات صحیح و به موقع از عوامل مهم در جهت بهره‌مندی افراد از حق درمان است و برای رسیدن به این هدف سازمان دهی و مدیریت تعمیر و نگهداشت صحیح تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌ها و واحدهای درمانی سراسر کشور ضروری است (حمیدی پيله ور، ۱۳۸۷: ۱۸). به هر حال وزارت بهداشت به عنوان متولی سلامت به منظور صیانت از حق درمان وظیفه نظارت بر خرید و ورود تجهیزات پزشکی با کیفیت و ارزیابی آن را دارد.<sup>۱</sup>

---

۱. تبصره ماده ۱۸ و بند ب ماده ۲۲ آیین‌نامه تاسیس رادیولوژی و مرکز تصویربرداری پزشکی

مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

نظر به اینکه تجهیزات فاقد کیفیت و ناقص از جمله عوامل مهمی است که سبب کاهش ایمنی جان بیماران می‌گردد. می‌بایست این وزارتخانه نظارت کند که تجهیزات پزشکی از با بالاترین سطح استاندارد روز برخوردار باشد و کنترل کیفی آن به دقت صورت پذیرد و عدم انجام این صلاحیت تکلیفی در صورت ورود خسارت به بیماران می‌تواند موجب مسئولیت برای دولت شود.

## ۷. سوء کاربرد تجهیزات

عامل دیگر ورود به صدمه به بیماران مربوط به سوء کاربرد این تجهیزات است که در درجه اول مربوط به افراد استفاده کننده از این تجهیزات به منظور ارائه خدمات درمانی است. عواملی مانند پزشکان یا کاربران تبهر کافی و مهارت لازم در استفاده از دستگاه مربوط را نداشته باشند و یا بی احتیاطی و بی مبالاتی نموده و منجر به ورود آسیب به بیمار گردیده‌اند. واضح است که بی احتیاطی عملی است که از نظر علمی نباید انجام شود ولی انجام گرفته است و بی مبالاتی ترک عملی است که از نظر علمی انتظار انجام آن از طرف کادر درمان و کاربران تجهیزات پزشکی می‌رود ولی انجام نگرفته است. لذا ورود خسارت در سوء کاربرد تجهیزات به دو دسته عامل اصلی مربوط می‌گردد که به تشریح این عوامل می‌پردازیم:

### ۷-۱ عامل انسانی:

از جمله مسائل مهم در حوزه بهره‌وری صحیح و ایمن از تجهیزات پزشکی عامل انسانی یا همان نیروی انسانی است که از این تجهیزات استفاده می‌نماید و هر چه نیروی انسانی متخصص و متبهر در این ارتباط آموزش ببیند، قطعاً خطای انسانی کاهش می‌یابد. (دباغ و همکاران، ۱۳۶۰: ۴۹). چنانچه این مهم در تبصره ۲ ماده آیین‌نامه تجهیزات پزشکی آموزش حین راه‌اندازی دستگاه‌ها توسط شرکت‌های ارائه دهنده تجهیزات مورد تاکید قرار گرفته و به الزام قانونی تبدیل شده است.

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

استفاده نادرست از تجهیزات پزشکی به واسطه پرسنل مراکز که از تجهیزاتی مانند دستگاه‌های سی تی اسکن، ماموگرافی، فیزیوتراپی که دستگاه‌های تخصصی و پیچیده هستند و معمولاً از کالاهای خطرناک محسوب می‌شوند می‌تواند بیماران را در معرض آسیب قرار دهد. از عوامل مهم این استفاده نادرست عدم تخصص متصدی تجهیزات است و یا در مواردی خستگی - بی‌حوصلگی می‌تواند از جمله عوامل تاثیرگذار اشتباهات فردی پرسنل باشد.

## ۲-۷ در ارتباط با دستگاه ارائه دهنده خدمات درمانی:

پاره‌ای از مشکلات ناشی از تجهیزات ارتباط مستقیم با وظایف دستگاه ارائه دهنده خدمات درمانی دارد و ارائه دهنده خدمت درمانی می‌بایست با انجام اقدامات لازم و نظارت‌های مستمر خود از ورود صدمه و خسارت به بیماران جلوگیری نماید و استفاده از این ظرفیت‌ها می‌تواند منجر به راهکارهایی گردد که احتمال ایراد صدمات جسمانی ناشی از تجهیزات را به حداقل برساند. در این قسمت به تشریح این صلاحیت‌ها و تکالیف می‌پردازیم.

### ۲-۱-۷ تامین تجهیزات:

ارائه‌کنندگان خدمات درمانی باید در تهیه و تامین این تجهیزات با توجه به تخصص و مهارت کافی دقت لازم را انجام دهند که وسایل ایمن و بی‌خطر تهیه گردد و از سویی باید پیش‌بینی خدمات پس از فروش و تعمیرات و راه‌اندازی مجدد این تجهیزات حساسیت داشته باشد. با تولیدکنندگان یا فروشندگانی که در نزدیکترین محدوده جغرافیایی است و یا دارای نمایندگی است قرارداد منعقد کنند که بتوانند کمترین میزان خواب را در صورت نیاز به تعمیر و راه‌اندازی مجدد داشته باشند. زیرا این زمان برای دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی به خدمت رسانی مشغولند بسیار حائز اهمیت بوده و می‌تواند موجب نجات جان بیمار گردد. لذا لازم است وزارت بهداشت در آیت‌هایی که برای رتبه‌بندی شرکت‌های ارائه‌کننده تجهیزات



مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

در نظر می‌گیرد به سرعت عمل آنان در ارائه این خدمات توجه ویژه‌ای نموده و بیشتر شرکت‌هایی را انتخاب نماید که در بیشتر استان‌ها نمایندگی داشته باشند و آن‌ها را تشویق به داشتن نمایندگی در استان‌ها نماید تا زمان خواب دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی به حداقل برسد و از تضییع حقوق بیماران جلوگیری شود.

#### ۲-۲-۷- ارائه آموزش به کاربران تجهیزات بیمارستانی:

تنها تجهیزات پزشکی معیوب موجب ضرر و زیان و ورود خسارت و صدمه به بیماران نیستند. گاهی تجهیزات سالم و بی‌نقص نیز در اثر استعمال نادرست می‌توانند موجب خسارت گردند لذا به منظور جلوگیری از این امر دستگاه متولی درمان موظف به جذب و آموزش اشخاص متخصصی است که با نکات ایمنی و عملکرد تجهیزات آشنایی کاملی داشته باشد.<sup>۱</sup> میزان و کیفیت آموزش کاربران، رابطه مستقیمی با کاهش میزان خطای پزشکی در حوزه تجهیزات دارد و اگر دستگاه متولی بر ارائه آموزش جدیت داشته و نظارت‌های ویژه را معمول دارد، می‌تواند از بروز بسیاری از صدمات جلوگیری نماید. این تکلیف قانونی به عنوان قاعده‌ای آمره بر درمان حاکم می‌شود و چنانچه ارائه‌کننده خدمات از این بابت نقض قانون و تعهد نماید مسئولیت دارد.

#### ۲-۳-۷- دستگاه متولی درمان

می‌بایست با اختصاص نیروی انسانی کافی از خستگی و بی‌حوصلگی و عوارض فشار کاری بالا جلوگیری نموده و از عواملی که موجب تنزل تمرکز فرد می‌گردد، بکاهد و از واگذاری وظایف مازاد و اضافی که بعضاً از توان شخص خارج است ممانعت نموده و موجبات عملکرد بهتر و بهره‌وری محتاطانه اشخاص متصدی تجهیزات را فراهم آورده و کاهش ضریب خطا را عملی سازد.

---

۱. بند ۳-۴-۱- ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

#### ۴-۲-۷ نگهداشت صحیح تجهیزات:

شاید وظیفه دیگر سازمان ارائه دهنده خدمات درمانی که در ایفای حق درمان بیماران موثر بوده و در استفاده موثر از تجهیزات حائز اهمیت است و می‌تواند سبب ارتقا ایمنی و صحت عملکرد تجهیزات شود و این است که نگهداری از تجهیزات به روش علمی و صحیح صورت گیرد که مستلزم اعتبارات لازم در این زمینه است و عدم نگهداشت صحیح این تجهیزات سبب می‌شود که در هنگام ضرورت نتوان از آن‌ها استفاده نمود و یا در صورت وجود نقص ناشی از عدم نگهداشت صحیح منجر به ورود صدمه به بیمار می‌گردد. این امر و عدم نگهداشت صحیح تجهیزات پزشکی از قبیل کالیبراسیون، اجرای برنامه GMP در مراکز درمانی ناشی از عدم تخصیص اعتبارات لازم است و رفع این مشکل توسط وزارت بهداشت و درمان می‌تواند موجبات بهره‌مندی از حق درمان شهروندان را فراهم سازد (صالحی، رضایی، ۱۳۸۹: ۹۲).

#### ۸. تحلیل مبانی مسئولیت در حوزه تجهیزات

اما شاید چنین به ذهن متبادر شود که تحمیل مسئولیت به مراکز درمانی در مورد عیوب ناشی از تجهیزات پزشکی ناعادلانه است. زیرا که این مراکز این تجهیزات را تولید نمی‌کنند که مسئول عیوب تولیدات خود می‌باشند و نه فروشنده هستند که ضمانت سلامت مبیع خود را به عهده گیرند. اما باید گفت که نه تنها تحمیل این مسئولیت ناعادلانه نیست بلکه در جهت حفظ حقوق و حمایت هر چه بیشتر از بیمارانی است که در مقابل مراکز درمانی در موضع ضعف قرار دارند و مهمترین دلیل مسئولیت این مراکز را باید در تکلیف آنان به ارائه ابزار و وسایل ایمن برای تشخیص بیماری و درمان بیماران دانست که در برخی مواقع وظیفه ایمنی بیمار در مقابل تجهیزات پزشکی تحت عنوان وظیفه مراقبت مطرح می‌شود. مطابق این وظیفه فرض می‌شود که متعهد (مراکز درمانی) بر خطرات اشیا و موقعیت‌ها با مهارت ویژه خود کنترل دارد. (ثقفی، ۱۳۹۱: ۳۶۳) لذا وضعیت بیمار تحت کنترل بوده و تجهیزات آسیبی

مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

به بیمار وارد نمی‌کنند. بنابراین اگر بیمار از تجهیزات پزشکی نظیر ابزار اتاق عمل، دستگاه اکسیژن صدمه ببیند، این وظیفه (مراقبت) از سوی مراکز درمانی نقض شده و آن‌ها مسئول هستند و وظیفه ایمنی بیمار در مقابل تجهیزات پزشکی شامل انتخاب تجهیزات مناسب و سالم و نگهداری این تجهیزات در محیطی ایمن و دارای امکانات کافی است (james walker, ۱۳۹۵:۸۸).

اینکه چرا دولت در این زمینه دارای مسئولیت است علاوه بر قوانین پیش گفته در ماده ۱۸ قانون حمایت از مصرف کنندگان نیز تصریح شده است که بنا بر آن عرضه کالا یا خدمات معیوب موجب محکومیت عرضه کننده می‌گردد و متخلف علاوه بر جبران خسارت بیمار محکوم به پرداخت جزای نقدی نیز خواهد بود. با وجود این تصریحات قانونی و با توجه به نقش اساسی وزارت بهداشت در ارائه خدمات درمانی و نیاز به استفاده روزآمد از تجهیزات و لوازم پزشکی در خدمات این وزارتخانه هرگونه صدمه ناشی از این امور منطقی است که موجب مسئولیت این وزارتخانه (دولت) گردد. مستند این ادعا تبصره ماده ۱۶ قانون حمایت از مصرف کننده است که بیان می‌دارد در کلیه مواردی که تخلف از ناحیه اشخاص حقوقی باشد خسارت باید از اموال شخص حقوقی پرداخت شود ولی مسئولیت جزایی متوجه مدیر عامل و یا مدیر مسئول شخص حقوقی است. در این تبصره پذیرفته شده که مسئولیت مدنی ناشی از عیب کالا بر عهده شخص حقوقی است. همچنین کارشناسان وزارت، اداره کل و دانشگاه‌ها نیز می‌توانند از واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی بازدید کنند. به موجب تبصره ماده ۲ دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت موظف به نظارت بر واحدهای تولیدی شده است تا حقوق مصرف کنندگان تامین و تضمین گردد.

برای تحلیل بیشتر مسئولیت مدنی دولت در برابر نقص، کمبود و فقدان و یا سوء کاربرد تجهیزات ابتدا باید به مبانی مسئولیت نظری دوباره داشت. ابتدا به تحلیل این مسئولیت بر مبنای تقصیر می‌پردازیم. با توجه به تشریح وظایف دولت در امر درمان و

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

به تناسب این وظیفه تامین تجهیزات و امکانات لازم جهت اجرای حق درمان و با امعان نظر به اینکه ارائه خدمات درمانی مناسب و وظیفه شناسانه با هدف حفظ حقوق درمانی شهروندان و نظارت بر این امور از تکالیف و وظایف انحصاری دولت می‌باشد و به استناد قوانین به ویژه به موجب ماده ۸ قانون تشکیلات وزارت بهداشت که بیان می‌دارد «کلیه موسسات و واحدهای بهداشتی و درمانی که از طریق بخش خصوصی و غیردولتی در امر بهداشت و درمان فعالیت دارند از تاریخ تصویب این قانون باید تحت نظارت و کنترل و برنامه‌ریزی این وزارتخانه قرار گیرند» تکلیف در مراکز دولتی نبوده و بخش خصوصی عهده دار این وظیفه می‌باشند مشخص گردیده است. با دقت در مفاد این ماده که حوزه صلاحیت‌های تنظیمی دولت را مشخص می‌کند می‌توان دریافت که هرگونه قصور در انجام این وظیفه یا نقض تکالیف نظارتی که موجب تضییع حقوق درمانی شهروندان می‌گردد می‌تواند موجبات مسئولیت مدنی دولت را فراهم کند و دولت وقتی مسئول است که در انجام اعمال خود مرتکب تقصیر شده باشد (طباطبایی مومنی، ۱۳۹۷:۱۴۵)

در این فراز قانونی تکلیف مراکز خصوصی که تصور ارتباط آن با دولت دشوار بود، مشخص می‌گردد. بدیهی است که در مراکز درمانی دولتی در صورت وجود اهمال و تقصیر مصداق مشخص ماده ۱۱ قانون مسئولیت مدنی هستند و مبنای مسئولیت آن همان تقصیری است که در انجام وظایف و یا اعمال صلاحیت‌ها و اختیارات خویش مرتکب شده‌اند و مسئولیت مدنی دولت در قبال شهروندان به خصوص در مواردی که دولت دارای صلاحیت انحصاری است با تکیه بر قانون اساسی و قانون مسئولیت مدنی در موارد کوتاهی و تقصیر مسلم است. در حقوق ایران بی تردید آسیب‌های وارد بر جسم بخش جدایی‌ناپذیر از گستره موضوعی زیان به شمار می‌آید و چنانچه عدم نظارت دولت بر موسسات درمانی منجر به ورود خسارات بدنی شود، مطابق مواد ۱، ۵ و ۱۵ قانون مسئولیت مدنی که به صراحت از خسارات بدنی سخن به میان آمده است و همچنین اطلاق مواد دیگر و در مورد عمل خطاآمیز کارگزاران دولتی ماده ۱۱ قانون

مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

مذکور می‌تواند مبنای مسئولیت دولت قرار گیرد. زیرا که تحقق تقصیر دولت ملازمه با قصور در ارتکاب عمل خطاآمیز از سوی کارگزار دولتی ندارد. به عبارت ساده‌تر اینگونه نیست که در این نوع از مسئولیت در همه موارد نیاز باشد که تقصیر دولت منتسب به عمل زیان بار شخص خاص گردد. بلکه اگر عملی که منجر به زیان شده ترک فعلی بوده که در صلاحیت دولت بوده (فقدان تجهیزات) یا در مواردی که عامل زیان معلوم یا مشخص نباشد دعوا مستقیماً می‌تواند علیه دولت اقامه شود و این امر بدین معنی است که مسئولیت مدنی دولت در خصوص زیان‌هایی که نتوان آن را به کارگزار مشخصی نسبت داد مسئولیتی مستقیم است. به علاوه مطابق ماده ۱۱ قانون مسئولیت مدنی تحقق تقصیر دولت در همه موارد مستلزم تصور ارتکاب فعل یا ترک فعل از سوی کارگزار دولتی نمی‌باشد بلکه اگر خسارت ناشی از نقص وسایل سازمان‌های اداری باشد، در این صورت آن سازمان مستقیماً مسئول می‌باشد. به عبارت دیگر می‌توان گفت که اگر عمل موجب خسارت ناشی از سوء جریان اداره دولتی باشد و به قسمی باشد که بانی و عامل آن مشخص نباشد مسئولیت متوجه دولت خواهد بود. با توجه به مطالب مطروحه در مورد تجهیزات با دیدی سختگیرانه می‌توان تقصیر دولت را در مورد تجهیزات اثبات نمود و بر مبنای تقصیر مسئولیت او را احراز نمود. اما از سوی دیگر شاید نظریات مبتنی بر مسئولیت بدون تقصیر بهتر بتواند پاسخگوی جبران زیان بیماران باشد. زیرا این اصطلاح نشان دهنده مسئولیتی است که به حکم قانون و بر پایه مصلحت و تدبیر ایجاد می‌شود و تابع قوانین مسئولیت مدنی دولت نیست و هدف از آن تحویل ضامن به نتیجه فعل است نه کیفیت آن. چنانچه در انگلیس هم در مورد انتقال خون نظریه مسئولیت محض که در زمره مسئولیت‌های بدون تقصیر است پذیرفته شده است زیرا زمانی عدالت اصلاحی علت جبران خسارت قرار می‌گیرد و هدف از مسئولیت مدنی دولت تنها جبران خسارت زیان‌دیده است. در قسمتی دیگر می‌توان مسئولیت دولت را با توجه به نظریات حقوق عمومی توجیه نمود و شایسته‌تر است که با تکیه بر این نظرات دولت را مسئول بدانیم. زیرا در نظریه

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

خدمت عمومی که یکی از این نوع نظریات است الزام دولت نسبت به زیان‌دیدگان را می‌توان نوعی خدمت عمومی دانست که به وسیله آن نیازمندی‌های عمومی جامعه پاسخ داده می‌شود و خدمت عمومی مهمترین توجیه بهره‌مند بودن دولت از امتیازات خاص و مصونیت‌ها و معافیت‌های دولت نسبت به اشخاص است و نیز نظریات دیگر مانند سامان‌دهی زیان که ابتدای جبران خسارت در مواردی خاص نظیر حوادث تروریستی و ... بوده می‌تواند در موارد جبران خسارت گروهی از بیماران به کار رود (حسین تبار، ۱۳۹۲: ۱۴۲).

در تحلیلی دیگر اگر از منظر حق بودن امر درمان بخواهیم بررسی کنیم و تجهیزات نیز عنصری موثر و لازم در اجرای این حق به شمار آوریم آنگاه می‌بایست به الزامات ناشی از کنوانسیون‌های حقوق بشری و بین‌المللی نیز توجه کنیم. زیرا در اسناد متعدد حقوق بشر از جمله در مواد ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر و ماده ۹ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی و بند ب ماده ۱۷ اعلامیه حقوق بشر تامین درمان مناسب و مورد نیاز انسانی و به تبع ملزومات آن (تجهیزات لازم) حق بنیادین بشر محسوب گردیده، همچنین در قوانین ایران نیز به حق درمان در بندهای ۹ و ۱۲ اصل‌های ۲۹ و ۴۳ و همچنین در اسناد توسعه‌ای و قوانین عادی که پیش از این بیان گردید به این حق تصریح گردیده است.

با توجه به تحولات به وجود آمده در وظیفه دولت‌ها در دنیای معاصر، دولت‌ها علاوه بر آنکه ملزم به تعهد سلبی (منفی) در خصوص عدم تعرض به حق درمانی شهروندان هستند، به لحاظ تعهد ایجابی (مثبت) ملزم هستند با سیاست‌گذاری نظارت و اجرای تعهدات خویش نسبت به ایفای حق درمان شهروندان مبادرت نمایند و حق درمان را که در ذیل حق حیات مورد شناسایی و اهتمام قرار دارد مورد توجه قرار داده و در صورت مسامحه و اهمال مسئول شناخته می‌شوند. زیرا از آنجا که حداقل در نظام هنجاری حقوق مورد شناسایی تحت حاکمیت هنجاری قانون بوده و نمی‌تواند توصیه تلقی گردد و در صورت نداشتن ضمانت اجرا پوچ و بیهوده هستند، لذا

مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

نمی‌توانند بدون تضمین باشند و مسئولیت دولت از بابت صیانت و احترام به حقوق اعطا شده به شهروندان می‌باشد و تهدید این حق بر مبنای علل مشروعیت کارکردگرایی دولت باعث تردید در مشروعیت حاکمیت می‌گردد (روشن، ۱۳۶۸:۴۸). در نهایت در صورت عدم انطباق قواعد جبران خسارت با قواعد عام مسئولیت مدنی، رویکرد انعطاف‌پذیر حقوق مسئولیت مدنی می‌بایست گره‌گشایی نموده و امکان جبران خسارت را فراهم نماید.

### نتیجه‌گیری

تجهیزات پزشکی ابزاری است برای ایفای بهتر حق درمان؛ اما فقدان، نقص و سوء‌کاربرد این تجهیزات در پاره‌ای از اوقات صدمات جانی جبران‌ناپذیر و خسارت‌های مالی هنگفتی را به بیماران تحمیل می‌نماید که لزوم جبران خسارت را اجتناب‌ناپذیر می‌سازد و تبعیت از قواعد عام مسئولیت مدنی و مبانی سنتی آن که مستند به تقصیر یا اهمال دولت می‌باشد منجر به جبران نشدن خساراتی می‌گردد که از این رهگذر به بیماران وارد می‌گردد. لذا به منظور جبران خسارت آسیب دیدگان و سامان دهی زیان ناشی از آن گذر از قواعد سنتی مبتنی بر تقصیر و استناد به نظریات مبتنی بر عدم تقصیر ضروری می‌نماید. چنانچه بیان گردید با قواعد مسئولیت مدنی دولت مصرح در قوانین بسیاری از خسارت‌ها بدون جبران باقی می‌مانند و چاره‌ای جز رجوع و توسل به چهره انعطاف‌پذیر حقوق مسئولیت مدنی وجود ندارد و همراهی با تحولات حقوقی می‌تواند راهگشا باشد. آنچه بهتر می‌تواند توجیه‌گر جبران زیان و مسئولیت مدنی دولت باشد تحولات اخیر و نظریات مرتبط با حقوق عمومی و حقوق بشر می‌باشد که فلسفه وجودی دولت و حاکمیت را در خدمت عمومی تفسیر می‌نماید. از آنجا که درمان از وظایف منصوص دولت است و لزوم ایفای این حق ایجاب می‌نماید که دولت تعهدات خود را در حمایت از این حق عملی ساخته و بیماران را از حمایت ویژه خود برخوردار سازد، زیرا امروزه پذیرش مسئولیت بدون تقصیر و

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

حمایت از شهروندان یکی از ضرورت‌های اجتماعی است و دولت با اعمال حمایت از این حق به همبستگی اجتماعی کمک نموده و بهره‌مندی از حقوق عضویت در جامعه سیاسی را با این عمل به شهروندان خویش اعطا می‌نماید. در این راستا با توجه به بررسی‌های به عمل آمده در این پژوهش می‌توان گفت 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 عرضه‌کنندگان این قبیل تجهیزات هنگام خرید و از همه مهمتر فقدان حمایت اجرایی فراگیر و قاطع از قوانین و مقررات موجود، از مهمترین مشکلات حقوقی بیماران ایرانی محسوب می‌شود. با توجه به مسائل و مشکلات طرح شده پیشنهاد می‌گردد که مسئولیت پزشکان را بر مبنای نظریه تعهد ایمنی قرارداد که مبنایی جدید و مستقل در مسئولیت مدنی محسوب می‌شود و می‌توان خاستگاه آن را نظام حقوقی فرانسه قلمداد کرد. این نظریه بیان می‌کند که پزشک تعهد می‌کند درد و رنج مضاعف بر بیماری بر بیمار تحمیل نکند. لذا اگر این نظریه مبنای مراجع حقوقی قرارگیرد می‌توان شاهد کاهش تضييع حقوق بیماران شد.



مسئولیت مدنی دولت ناشی از فقدان، نقص یا سوء کاربرد تجهیزات پزشکی.....

## منابع

### - منابع فارسی

۱. آل کجباف، حسین - انصاریان، مجتبی، مقاله، تاثیر تحریم‌های یکجانبه و چندجانبه بر ایران از منظر حق بر سلامت شهروندان ایرانی، فصلنامه حقوق پزشکی، سال هشتم، شماره ۲۹، تابستان ۹۳، ص ۲۹
۲. ثقفی - مریم، ۱۳۹۱، پایان نامه، مطالعه تطبیقی درمان در نظام‌های حقوقی ایران و انگلیس، به نقل از Kelvin Lau yung Ming .p.۲، ص ۳۶۳
۳. حمیدی پيله ور - بهرام، ییکائی - جمال، ۱۳۸۷، اصول نگهداری و تعمیر تجهیزات پزشکی، تهران، نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران، معاونت آموزش ناجا، ص ۱۸
۴. حسین تبار، میلاد، (۱۳۹۷)، مسئولیت مدنی و کیفری کادر درمانی در بیمارستان، انتشارات قانون یار، شماره ۱، ص ۱۴۲
۵. دباغ - علی، اکبری - محمد اسماعیل، فتحی - محمد، ۱۳۸۵، بررسی الگوهای خطاهای پزشکی از دیدگاه پرستاران بالینی، نشریه پرستاری ایران، دوره ۲۴، شماره ۷۰، صص ۴۹ - ۶۰
۶. روشن - محمد، مقاله درمان در کشاکش حق و تکلیف، فصلنامه حقوق پزشکی، پاییز ۱۳۸۶، شماره ۲، ص ۴۸
۷. صالحی - محمد خلیل، رضایی - ناهید، مقاله، بررسی جرم شناختی صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی، فصلنامه حقوق پزشکی، سال هفتم، شماره ۲۷، زمستان ۱۳۹۲، ص ۱۸۷.
۸. عباسی - محمود، رضایی - راحله، دهقانی - غزاله، ۱۳۹۱، مفهوم و جایگاه حق بر سلامت در نظام حقوقی ایران، فصلنامه حقوق پزشکی، سال هشتم، شماره سی ام، صص ۱۸۳ - ۱۱۹

.....تحقیقات حقوقی تطبیقی ایران و بین‌الملل، سال یازدهم، شماره چهل و دوم، زمستان ۱۳۹۷

۹. صالحی مازندرانی - محمد، ۱۳۹۱، بررسی فقهی حقوقی مسئولیت مدنی ناشی از تصمیمات قضایی با نگاهی به برخی نظام‌های حقوقی، تهران، پژوهشگاه علوم و فرهنگ اسلامی، ص ۱۰۸

۱۰. صفوی - حسین، مولایی - رسول، جوادی - مرادعلی، شاه علی - محبوبه، احمدزاده - عادل، ۱۳۸۶، راهنمای کدینگ تجهیزات پزشکی، تهران، انتشارات فراندیش

۱۱. طباطبایی مومنی - منوچهر، ۱۳۹۷، حقوق اداری، تهران: انتشارات سمت، ص

۱۴۵

۱۲. کاتوزیان - ناصر، ۱۳۸۴، مسئولیت ناشی از عیب تولید، چاپ دوم، تهران، انتشارات دانشگاه تهران، ص ۱۴۳

۱۳. کاظمی، محمود، ۱۳۹۲، ضرورت تغییر نظام مسئولیت مدنی پزشکی در حقوق ایران با نگاهی به تحولات ایجاد شده در حقوق فرانسه، فصلنامه حقوق، شماره ۲، ص ۴۳

۱۴. محمدی، مهدی، ۱۳۹۵، مسئولیت مدنی ناشی از مالکیت یا تصرف وسایل نقلیه در حقوق ایران و فرانسه، پژوهش‌های حقوق تطبیقی، ص ۱۲

۱۵. مرتضوی، عبدالحمید، ۱۳۹۲، حقوق تعهدات، تعهد به وسیله و به نتیجه، تهران، انتشارات جنگل، ۲۳

۱۶. نصیری، مصطفی - ثابتی، بهروز، مقاله، حقوق بیماران به عنوان مصرف کنندگان تجهیزات پزشکی (مطالعه تطبیقی حقوق ایران و اسناد اتحادیه اروپا)، فصلنامه حقوق پزشکی، سال هفتم، شماره ۲۶، پاییز ۹۲، ص ۱۶۰

۱۷. وکیلی - امیرساعد، عسکری - پوریا، ۱۳۸۷، قانون اساسی در نظم حقوق کنونی، تهران، انتشارات مجد، چاپ ۲، ص ۱۳۰

۱۸. هاشمی - سید محمد، ۱۳۸۸، حقوق اساسی جمهوری اسلامی ایران، تهران،

انتشارات بنیاد حقوقی میزان، چاپ ۹، ص ۳۹۹