



روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران

آرای هیات عمومی دیوان عدالت اداری
مرجع تصویب: هیات عمومی دیوان عدالت اداری
شماره ویژه نامه: ۱۷۶۲

سه‌شنبه، ۱۲ دی ۱۴۰۲

سال هفتاد و نه شماره ۲۲۹۴۹

رای شماره ۲۱۹۱۲۱۹ هیات عمومی دیوان عدالت اداری با موضوع: مواد ۹۷، ۹۸ و ۹۹ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مصوب ۱/۱۰/۱۳۹۷ وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابطال شد

۵/۹/۱۴۰۲

شماره ۰۲۰۰۱۰۸

بسمه تعالی

مدیرعامل محترم روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران

یک نسخه از رای هیات عمومی دیوان عدالت اداری با شماره دادنامه ۱۴۰۲۳۱۳۹۰۰۰۲۱۹۱۲۱۹ مورخ ۲۲/۸/۱۴۰۲ با موضوع: «مواد ۹۷، ۹۸ و ۹۹ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مصوب ۱/۱۰/۱۳۹۷ وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابطال شد» جهت درج در روزنامه رسمی به پیوست ارسال می‌گردد.

مدیرکل هیات عمومی و هیات‌های تخصصی دیوان عدالت اداری - بداله اسمعیلی‌فرد

تاریخ دادنامه: ۱۴۰۲/۸/۲۲ شماره دادنامه: ۱۴۰۲۳۱۳۹۰۰۰۲۱۹۱۲۱۹

شماره پرونده: ۰۲۰۰۱۰۸

مرجع: آرای
رسیدگی:
هیات عمومی
دیوان عدالت

شاکی: آقای فرهاد محمدی

طرف شکایت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

موضوع شکایت و خواسته: ابطال مواد ۹۷، ۹۸ و ۹۹ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مصوب ۱/۱۰/۱۳۹۷ وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

گردش کار: شاکی به موجب دادخواستی ابطال مواد ۹۷، ۹۸ و ۹۹ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مصوب ۱/۱۰/۱۳۹۷ وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را خواستار شده و در مقام تبیین خواسته اعلام کرده است:

"وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ بر اساس ماده ۹۹ آیین‌نامه معترض‌عنه اقدام به تأسیس «هیات بدوی» جهت رسیدگی به تخلفات و شکایات از اشخاص و تعیین مجازات به شرح مواد ۹۷ و ۹۸ در آیین‌نامه می‌جوئد عه نموده است.

۱- بر اساس قسمت اخیر اصل ۱۲۸ قانون اساسی؛ وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سایر مقامات مأذون از جانب وی در حدود وظایف خویش و مصوبات هیات وزیران، حق وضع آیین‌نامه و صدور بخشنامه را دارند، اما آیین‌نامه/ بخشنامه‌های تنظیمی و صادره، نباید با متن و روح قوانین جاری مملکتی مخالف و در تعارض باشند.

۲- بر اساس اصل ۲۰ قانون اساسی؛ همه افراد ملت اعم از زن و مرد در حمایت قانون قرار دارند و از همه حقوق انسانی، سیاسی، اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی با رعایت موازین اسلامی برخوردارند. تعیین مجازات‌های مذکور و صدور آن توسط هیات فاقد صلاحیت غیر مأذون و تجویز به اجرای آن، در واقع تحدید و تهدید حقوق اساسی اشخاص ذینفع تلقی می‌گردد و نیاز به مجوز مقنن می‌باشد که در مانحن فیه، کسب نشده است.

۳. بر اساس اصل ۳۶ قانون اساسی؛ حکم به مجازات و اجرای آن تنها باید از طریق دادگاه صالح و به موجب قانون باشد. تعیین مجازات مقرر در مواد ۹۸ و ۹۹ آیین‌نامه معترض‌عنه و اجرای آن توسط «هیأت فاقد مجوز»، مغایر اصل ۳۶ قانون اساسی است.

۴. به موجب اصل ۲۲ قانون اساسی؛ حیثیت، جان، حقوق و شغل اشخاص از تعرض مصون است مگر در مواردی که قانون تجویز کند. احصای مجازات به شرح بند ۱ تا ۵ ماده ۹۸ آیین‌نامه مذکور (اخذ تعهد کتبی تا لغو موقت/ دائم پروانه شغلی) توسط «هیأت بدوی» تعرض به «شغل» و «حیثیت» اشخاص محسوب و نیاز به اجازه مقنن دارد که اخذ نشده است.

۵. تأسیس «هیأت شبه قضایی فاقد صلاحیت غیر مأذون» و الزام به اجرای آیین‌نامه مذکور؛ در دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور - فراتر از قانون - فی الواقع وضع و تأسیس قانون جدیدی است که مخالف با روح قانون، نیت قانونگذار و همچنین در تعارض با «اصل تفسیر موسع در امور اداری» و به نوعی «خروج از صلاحیت و اختیار» می‌باشد.

علیهذا، نظر به اینکه مواد ۹۷، ۹۸ و ۹۹ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و الزام به اجرای آن، مخالف اصول ۲۲، ۳۶، ۳۷ و ۱۲۸ قانون اساسی می‌باشد، به موجب بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب ۱۳۹۲، تقاضای ابطال آن را می‌نماید."

متن مقرر مورد شکایت به شرح زیر می‌باشد:

"آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

ماده ۹۷. در صورت عدم رعایت مفاد مقرر در این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی حسب مورد و شرایط، اداره کل ضمن پیگیری مقتضی، نسبت به عدم تمدید یا لغو موقت یا دائم پروانه‌ها و مجوزهای شرکت‌های تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه و همچنین اعلام عمومی تصمیمات اتخاذ شده حسب مورد پس از تأیید هیأت بدوی یا کمیته فنی اقدام می‌نماید.

ماده ۹۸. برخوردهای بازدارنده و تأمین‌ی اداره کل با متخلف به پنج نوع تقسیم می‌شوند:

۱- برخورد نوع ۱:

لغو دائم پروانه یا پروانه‌های شخص حقوقی یا حقیقی

لغو دائم پروانه فعالیت مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه

۲- برخورد نوع ۲:

لغو موقت (تعلیق) ۲ تا ۵ سال پروانه شخص حقوقی یا حقیقی

لغو موقت (تعلیق) پروانه مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه ۲ تا ۵ سال

۳- برخورد نوع ۳:

لغو موقت (تعلیق) ۱ تا ۲ سال پروانه شخص حقوقی یا حقیقی

لغو موقت (تعلیق) پروانه مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه ۱ تا ۲ سال

۴- برخورد نوع ۴:

لغو موقت (تعلیق) ۳ ماه تا ۱ سال پروانه شخص حقوقی یا حقیقی

لغو موقت (تعلیق) پروانه مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه ۳ ماه تا ۱ سال

۵ - برخورد نوع ۵:

اخذ تعهد کتبی به نحو مقتضی از متخلف و درج در سوابق متخلف

تبصره ۱- در صورت ارتکاب تخلف توسط مؤسسات پزشکی و دانشگاه و صاحبان حرف پزشکی، برخوردهای این ماده با مسئول فنی یا صاحب پروانه قابل اعمال می‌باشد و یا موضوع تخلف به مراجع ذیربط جهت رسیدگی ارجاع می‌شود.

تبصره ۲- در هر حال هیأت بدوی و کمیته فنی حسب مورد می‌توانند علاوه بر هر یک از برخوردهای بازدارنده موضوع این ماده، کد ثبت وسیله پزشکی و یا مجوزهای مربوطه را به صورت موقت یا دائم لغو نماید.

ماده ۹۹- رسیدگی و صدور رأی:

الف - هیأت بدوی: هیأتی جهت رسیدگی به تخلفات و شکایات این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های مربوطه که به اختصار هیأت بدوی نامیده و با شرح وظایف زیر در اداره کل تشکیل می‌شود:

۱- رسیدگی به تخلفات و صدور رأی در خصوص کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در زمینه تجهیزات پزشکی نظیر شرکت‌ها، مؤسسات پزشکی، دانشگاه‌ها، صاحبان حرف پزشکی و مسئولین فنی و نهادهای عمومی فعال در حوزه تجهیزات پزشکی

۲- رسیدگی به شکایات و عند اللزوم صدور رأی.

تبصره ۱۵: کلیه مستندات و سوابق مربوط به جلسات و مصوبات هیأت بدوی بمدت ۵ سال از تاریخ قطعیت رأی بصورت فیزیکی در اداره کل نگهداری و پس از آن قابل امحاء می‌باشد. همچنین تصویر مستندات و سوابق مذکور به صورت الکترونیکی نگهداری می‌شود.

ب: اعضاء هیأت بدوی:

- ۱- یک نفر کارشناس حقوقی به انتخاب و ابلاغ مدیرکل تجهیزات پزشکی
- ۲- یک نفر متخصص در حوزه تجهیزات پزشکی به انتخاب و ابلاغ مدیرکل تجهیزات پزشکی
- ۳- رئیس اداره مربوطه در اداره کل
- ۴- رئیس اداره نظارت و بازرسی اداره کل به عنوان دبیر هیأت
- ۵- یک نفر نماینده از دفتر بازرسی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ج: جلسات هیأت بدوی در صورت لزوم و با حضور دو سوم اعضاء تشکیل و تصمیمات هیأت بدوی با رأی اکثریت مطلق اعضاء معتبر است.

د: اداره کل مجاز خواهد بود علاوه بر اعضاء ثابت، با توجه به ارتباط موضوع طرح شده در هر جلسه از افراد متخصص در عرصه تجهیزات پزشکی بدون داشتن حق رأی دعوت نماید."

در پاسخ به شکایت مذکور، مدیر کل حقوقی، املاک و تنظیم مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به موجب لایحه شماره ۱۰۷/۴۸۷ - ۱۴۰۲/۳/۶ توضیحاتی داده که خلاصه آن به قرار زیر است:

۱- "آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی به استناد اصل ۱۲۸ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آیین‌نامه اجرایی آن، تبصره ۲ ماده ۲، تبصره ۵ ماده ۱۳، تبصره ۲ ماده ۱۴، مواد ۲۴ و ۲۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین‌نامه اجرایی آن، بند (ب) ماده ۷ و ماده ۲۲ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور و در راستای بندهای ۴، ۵ و ۷ سیاست‌های کلی سلامت، بندهای ۱، ۲، ۱۱، ۱۲ و ۲۳ سیاست‌های کلی نظام در حوزه تولید ملی، حمایت از کار و سرمایه ایرانی و سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران ابلاغی مقام معظم رهبری به منظور سیاستگذاری، نظام‌مند نمودن، کنترل و نظارت بر کلیه فعالیت‌ها و فرایندهای حوزه تجهیزات پزشکی و مواد اولیه، قطعات ساخت و قطعات بدکی آنها شامل تولید، واردات ترخیص صادرات حمل و نقل انبارش، توزیع عرضه قیمت گذاری تنظیم بازار خدمات پس از روش خدمات کنترل کیفی و کالیبراسیون نگهداشت خدمات ممیزی و ارزیابی اسقاط، امحاء مشاوره فنی و مشاوره تجهیز مؤسسات پزشکی بازنگری، تصویب و ابلاغ شده است.

۲- به موجب بند ۳۱ ماده ۳ آیین‌نامه یاد شده، پروانه، مجوزی است که اداره کل (اداره کل تجهیزات پزشکی) مطابق آیین‌نامه و بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی برای فعالیت متقاضی در حیطه‌های مربوط به ساخت، ورود، ترخیص، توزیع، عرضه، مسئول فنی، صادرات، خدمات پس از فروش، کنترل کیفی، مشاوره خدمات و آموزش پس از تشکیل شناسنامه برای موضوع مشخص و مدت زمان معین توسط اداره کل تجهیزات پزشکی صادر و تمدید می‌گردد.

۳- با توجه به مراتب مذکور صدور پروانه فعالیت در حیطه تجهیزات پزشکی از اختیارات این وزارتخانه اعلام شده است و قانونگذار در قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های مؤسسات پزشکی را بر عهده این وزارتخانه نهاده، قاعدتاً نظارت و تعیین نهاد نظارتی حاکم بر فعالیت دارندگان پروانه‌ها نیز بر عهده این وزارتخانه بوده و بر این اساس بدیهی است در دستورالعمل مربوطه ضوابط و مقرراتی برای رسیدگی به تخلفات و خروج مؤسسات از شرایط پیش‌بینی گردد.

۴- بنابراین بر اساس ماده ۹۷ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مقرر می‌گردد، در صورت عدم رعایت مفاد مقرر در این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی حسب مورد و شرایط، اداره کل تجهیزات پزشکی ضمن پیگیری مقتضی، نسبت به عدم تمدید و یا لغو موقت یا دائم پروانه‌ها و مجوزهای شرکت‌های تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه و همچنین اعلام عمومی تصمیمات اتخاذ شده حسب مورد پس از تأیید هیأت بدوی یا کمیته فنی اقدام می‌نماید. مضافاً اینکه تصمیمات متخذه، عین موارد اعلامی در بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و هیچ تصمیمی فراتر از آن در این آیین‌نامه پیش‌بینی نشده است.

۵- بر این اساس و برخلاف ادعای شاکی هیچ گونه مجازاتی در آیین‌نامه مذکور پیش‌بینی نشده و تمامی برخوردهای اعلامی در آیین‌نامه، منبعت از قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شامل تعلیق و لغو دائم پروانه در راستای نظارت و کنترل فعالیت‌های موضوع قانون و آیین‌نامه پیش‌بینی شده است.

۶- تعیین هیأت جهت رسیدگی به تخلفات و شکایات این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های مربوطه در راستای جلوگیری از تصمیم‌گیری‌های فردی و ممانعت از تضییع حقوق دارندگان پروانه و فعالین حیطه تجهیزات پزشکی می‌باشد. اعضاء هیأت بدوی شامل یک نفر کارشناس حقوقی به انتخاب و ابلاغ مدیر کل تجهیزات پزشکی، یک نفر متخصص در حوزه تجهیزات پزشکی به انتخاب و ابلاغ مدیر کل تجهیزات پزشکی، رئیس اداره مربوطه در اداره کل، رئیس اداره نظارت و بازرسی اداره کل به عنوان دبیر هیأت، یک نفر نماینده از دفتر بازرسی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد و جلسات هیأت بدوی در صورت لزوم و با حضور دو سوم اعضاء تشکیل و تصمیمات هیأت بدوی با رأی اکثریت مطلق اعضاء معتبر است.

بر این اساس و با عنایت به مراتب مذکور صدور رأی به رد شکایت نامبرده از آن مقام مورد تقاضا است."

هیأت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۴۰۸/۸/۲۳ به ریاست معاون قضایی دیوان عدالت اداری در امور هیأت عمومی و با حضور معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور

رای میادرت کرده است .

رای هیات عمومی

اولاً مستنبط از اصول مختلف قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران از جمله بند ۱۴ اصل سوم و اصول بیست و دوم، سی و ششم و یکصد و شصت و نهم این قانون و مواد ۲ و ۱۰ قانون مجازات اسلامی مصوب سال ۱۳۹۲ و با امعان نظر به اصل قانونی بودن جرایم و مجازات‌ها، تخلف انگاری، تعریف مجازات و همچنین ایجاد مراجع شبه‌قضایی در صلاحیت قانونگذار و یا موکول به اذن وی است، مگر آنکه قانونگذار صراحتاً صلاحیت مذکور در اصل شصت و یکم قانون اساسی را به مراجع غیرقضایی تفویض نموده باشد. ثانیاً به صراحت تبصره ۲ ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی اصلاحی مصوب سال ۱۳۷۹، مؤسسات، تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول مفاد این قانون بوده و بر مبنای تبصره ۴ ماده ۲۰ قانون اخیرالذکر الحاقی سال ۱۳۶۷ که نحوه رسیدگی به تخلفات مؤسسات پزشکی را پیش‌بینی و تعیین نموده است: «در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین مؤسسه‌ها آنها از ضوابط و مقررات و نرخ‌های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مذکور در آیین‌نامه‌های مربوط تخطی نمایند و یا فاقد صلاحیت‌های مربوط تشخیص داده شوند، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است موضوع را در محاکم قضایی مطرح نماید. دادگاه پس از بررسی در صورت ثبوت تخلف با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیه پروانه تأسیس یا پروانه مسئولان فنی را موقتاً یا به طور دائم لغو می‌نماید...» و با توجه به حکم خاص مقرر در تبصره فوق‌الذکر، استناد به مقررات عمومی همچون بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و بند (الف) ماده ۷۲ قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۳۹۵ راجع به تولید نظام سلامت در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی فاقد وجاهت قانونی است. ثالثاً مطابق ماده ۱۰ قانون رفع موانع تولید رقابت‌پذیر و ارتقای نظام مالی کشور مصوب سال ۱۳۹۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی، دستگاه‌های اجرایی صرفاً در صورت مجوز قانونی یا تصریح در قرارداد می‌توانند نسبت به لغو، تغییر و یا توقف مجورها و پروانه‌های قانونی صادرشده اقدام نمایند و بر همین اساس نیز اطلاقی بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ درخصوص صلاحیت وزارتخانه مزبور در صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های موضوع جزء (الف) و (ب) بند مذکور تخصیص خورده و صلاحیت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در لغو موقت یا دائم پروانه‌ها در قالب ایرادات ناشی از پروانه یا مجوز به جهت مغایرت مفاد آن با قانون بوده و اساساً منصرف از لغو پروانه از حیث اعمال مجازات است. رابعاً براساس ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷: «در مورد جرایم موضوع این قانون کمیسیون مرکب از سرپرست نظام پزشکی مرکز و با استئان بر حسب مورد و مدیرعامل سازمان منطقه‌ای بهداشت و درمان استان و نماینده وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موضوع را بدو رسیدگی نموده و در صورت تشخیص وقوع جرم در مورد مؤسسات دولتی به کمیسیون تعزیرات حکومتی بخش دولتی و در موارد غیردولتی به دادسرای انقلاب اسلامی جهت تعیین مجازات معرفی می‌نماید» و مستفاد از موازین قانونی فوق‌الذکر، ایجاد هیات بدوی یا کمیته فنی و متعاقباً صلاحیت وضع و اعمال مجازات از سوی مراجع پیش‌گفته مغایر با قانون است. بنا به مراتب فوق، مواد ۹۷، ۹۸ و ۹۹ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۱ وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خلاف قانون و خارج از حدود اختیار است و مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۸۸ قانون دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ ابطال می‌شود. این رای براساس ماده ۹۳ قانون دیوان عدالت اداری (اصلاحی مصوب ۱۴۰۲/۲/۱۰) در رسیدگی و تصمیم‌گیری مراجع قضایی و اداری معتبر و ملاک عمل است.

هیات عمومی دیوان عدالت اداری

معاون قضایی دیوان عدالت اداری - مهدی دربین