

چالش‌های قانونی صدور مجوزهای دولتی فعالیت‌های بهداشتی و درمانی در نظام حقوقی ایران؛ تحلیلی بر پراکندگی قوانین، تعدد نهادهای ناظر، تورم مجوزها و خلاءهای قانونی

طاہر موهبتی زهان^۱، عبدالرضا برزگر^{۲*}، محسن نجفی خواه^۳

۱ - دانشجوی دکتری حقوق عمومی، واحد میبد، دانشگاه آزاد اسلامی، میبد، ایران.

۲ - گروه حقوق عمومی، واحد میبد، دانشگاه آزاد اسلامی، میبد، ایران.

۳ - دانشیار، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی ایران، تهران، ایران.

* نویسنده مسئول: گروه حقوق عمومی، واحد میبد، دانشگاه آزاد اسلامی، میبد، ایران.

پست الکترونیک: abdorezabarzegar@iau.ac.ir

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۱۱/۲۷

چکیده

مقدمه: نظام صدور مجوزهای دولتی بهداشتی و درمانی به عنوان یکی از ابزارهای کلیدی تولید سلامت، نقش اساسی در سلامت عمومی ایفا می‌کند. با این حال، چارچوب حقوقی حاکم بر این مجوزها در نظام حقوقی ایران با چالش‌های ساختاری مواجه است که می‌تواند کارآمدی نظام سلامت، امنیت حقوقی ذی‌نفعان و دسترسی به خدمات را به چالش بکشد.

روش کار: این پژوهش از نوع حقوقی-تحلیلی با رویکرد توصیفی-تحلیلی است. داده‌ها از طریق تحلیل اسنادی قوانین معتبر و لازم‌الاجرا (از سامانه ملی قوانین و مقررات) گردآوری شد. ابتدا قوانین مرتبط شناسایی و تقیح گردید، سپس با روش تحلیل ساختاری، روابط میان قواعد، نهادها و مجوزها بررسی شد. در مواردی، از مطالعه تطبیقی با قانون جامع سلامت فرانسه برای شناسایی خلاءها استفاده گردید.

یافته‌ها: یافته‌های پژوهش حاکی از وجود چالش‌های ساختاری در نظام حقوقی مجوزهای بهداشتی و درمانی است. احکام قانونی مرتبط به صورت پراکنده در قوانین متعدد توزیع شده، نهادهای متنوعی در صدور و نظارت بر مجوزها دخیل هستند، تعدد و تورم مجوزها مشاهده می‌شود، ابهام و تعارض هنجاری در رابطه میان مجوزهای عام و خاص وجود دارد و خلاءهای قانونی در حوزه‌هایی مانند مجوز سکوی توزیع اینترنتی دارو، مشهود است. این چالش‌ها می‌توانند بر یکدیگر و نهایتاً بر کارآمدی تولید سلامت اثر منفی بگذارد.

نتیجه‌گیری: چالش‌های شناسایی شده ماهیتی ساختاری دارد و نیازمند بازاندیشی است. پیشنهاد می‌شود با تدوین و تصویب قانون جامع سلامت، انسجام تقنینی افزایش یابد، صلاحیت نهادها شفاف شود و مجوزها بازبینی گردد تا کارآمدی نظام مجوزدهی ارتقا یابد.

واژگان کلیدی: مجوزهای بهداشتی و درمانی، پراکندگی قوانین، تعدد نهادهای نظارتی، تورم مجوزها، قانون جامع سلامت

مقدمه

تولیت [۱]، عملکرد نظام سلامت را ارتقا می‌بخشد. مجوزها در این معنا، صرفاً ساز و کارهای اداری نیستند، بلکه واجد کارکردهای بنیادین حقوق عمومی‌اند؛ از جمله تعیین حدود مداخله دولت در حوزه سلامت، ایجاد توازن میان آزادی‌های حرفه‌ای و الزامات نظم عمومی، و تضمین کیفیت و ایمنی خدمات و محصولات سلامت‌محور. نظام حاکم بر مجوزهای بهداشتی و درمانی در قالب وضع و اجرای قوانین مدیریت می‌شود.

نظام مجوزهای بهداشتی و درمانی یکی از مهم‌ترین ابزارهای حقوقی تولید سلامت است و بر تضمین سلامت عمومی، تنظیم فعالیت‌های حرفه‌ای و اقتصادی مرتبط با سلامت و تحقق اهداف سیاست‌گذاری عمومی در این حوزه تاثیر می‌گذارد. در واقع تولید سلامت از طریق استفاده از ابزار قانون و قانونگذاری در حوزه مجوزهای بهداشتی و درمانی به عنوان یکی از کارکردهای

طبقه‌بندی و تحلیل قواعد حقوقی حاکم بر صدور مجوزهای بهداشتی و درمانی در نظام حقوقی ایران است و در آن از روش‌های تجربی، آماری یا آزمایشگاهی استفاده نشده است. در مرحله نخست، با استفاده از روش تحلیل اسنادی (Documentary Legal Research)، کلیه قوانین و احکام قانونی مرتبط با مجوزهای بهداشتی و درمانی از منابع معتبر بخصوص سامانه ملی قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران [۲] شناسایی و گردآوری شد. دامنه این بررسی شامل قوانین عام و خاص، قوانین برنامه توسعه، و اصلاحات و الحاقات قانونی مرتبط با حوزه سلامت بود. معیار انتخاب اسناد، وجود هرگونه حکم صریح یا ضمنی در خصوص شرایط، مراحل، مراجع صادرکننده یا نظارت‌کننده مجوزهای بهداشتی و درمانی بوده است.

در مرحله دوم، متون قانونی استخراج‌شده برای شناسایی احکام قانونی معتبر از نامعتبر (تفکیح) مورد بررسی قرار گیرد و پس از تفکیک قوانین معتبر از نامعتبر، احکام نامعتبر از دایره پژوهش حذف گردید و تحلیل‌های بعدی بر احکام قانونی معتبر متمرکز شد.

در مرحله سوم، با بهره‌گیری از روش تحلیل ساختاری، روابط میان قواعد پراکنده، نهادهای ذی‌صلاح و سطوح مختلف تنظیم‌گری بررسی شد. در این چارچوب، مفاهیمی نظیر پراکندگی قوانین، تعدد مراجع تنظیم‌گر، هم‌پوشانی صلاحیت‌ها، تعارض میان مجوزهای عام و خاص، و تعدد مجوزها به‌عنوان شاخص‌های تحلیلی مورد استفاده قرار گرفتند. این تحلیل با هدف تبیین چالش‌های ساختاری نظام مجوزدهی، و نه ارزیابی عملکرد اجرایی یا میزان رعایت مقررات در عمل، انجام شده است. برای مشخص شدن مصادیق خلاء قانونی در حوزه مجوزهای بهداشتی و درمانی، با استفاده از روش مطالعه تطبیقی، احکام قانونی معتبر موجود در ایران با قانون جامع سلامت فرانسه (Code de la santé publique) [۴] مقایسه شده است.

منابع مورد استفاده در این پژوهش شامل متون رسمی قوانین مصوب و منابع کتابخانه‌ای حقوقی معتبر بوده است. تحلیل داده‌ها به‌صورت کیفی و از طریق استدلال حقوقی انجام شده و از نرم‌افزارهای آماری یا ابزارهای تحلیل داده کمی استفاده نشده است. روش اتخاذشده به‌گونه‌ای طراحی شده که امکان تکرار آن از طریق مراجعه مجدد به همان مجموعه قوانین و اعمال همان معیارهای تحلیلی برای پژوهشگران دیگر فراهم باشد.

از این‌رو، کارآمدی نظام حقوقی ناظر بر صدور مجوزهای بهداشتی و درمانی نقشی تعیین‌کننده در عملکرد کلی نظام سلامت ایفا می‌کند. با وجود این اهمیت، ساختار حقوقی حاکم بر مجوزهای بهداشتی و درمانی در حقوق ایران با چالش‌هایی مواجه است که می‌تواند اثربخشی این ابزار تنظیم‌گر را با چالش روبرو کند. پراکندگی احکام قانونی، تعدد مراجع ذی‌صلاح، و هم‌پوشانی یا تعارض میان مجوزهای عام و خاص، از جمله عواملی هستند که می‌توانند شفافیت، پیش‌بینی‌پذیری و انسجام نظام مجوزدهی را تحت تأثیر قرار دهند. چنین وضعیتی نه‌تنها برای فعالان حوزه سلامت و سرمایه‌گذاران ایجاد عدم قطعیت می‌کند، بلکه از منظر حقوق عمومی، بر امنیت حقوقی و هزینه‌های اجرای قانون اثر منفی برجای می‌گذارد.

پژوهش حاضر در امتداد مقاله پیشین نگارندگان درباره احصاء و شناسایی مجوزهای بهداشتی و درمانی در قوانین ایران قرار دارد [۲]. اما از حیث هدف و سطح تحلیل، رویکردی متمایز اتخاذ می‌کند. مقاله نخست ماهیتی توصیفی داشت و بر شناسایی، گردآوری و دسته‌بندی مجوزها متمرکز بود، در حالی که مقاله حاضر با عبور از مرحله احصاء و برپایه آن، به تحلیل انتقادی و ساختاری چالش‌های حقوقی نظام مجوزدهی سلامت می‌پردازد. تمرکز این پژوهش بر پراکندگی تقنینی، تعدد نهادهای ناظر، تورم مجوزها و خلأهای قانونی است و می‌کوشد پیامدهای این وضعیت را برای انسجام حقوقی، امنیت حقوقی ذی‌نفعان و کارآمدی تولید سلامت تبیین کند. هدف این پژوهش آن است که با تمرکز بر تحلیل حقوقی قوانین موجود، مهم‌ترین چالش‌های قانونی مرتبط با صدور مجوزهای بهداشتی و درمانی را شناسایی و تبیین کند. این نوشتار در پی آن است که بدون ورود به جزئیات اجرایی یا ارزیابی‌های تجربی، تصویری منسجم از مسائل ساختاری نظام مجوزدهی در حوزه سلامت ارائه دهد و زمینه را برای بازاندیشی در شیوه سامان‌دهی حقوقی این حوزه فراهم سازد. چنین تحلیلی می‌تواند گامی مقدماتی در جهت ارتقای کارآمدی تولید و تنظیم‌گری سلامت و تقویت انسجام حقوقی در این حوزه تلقی شود.

روش کار

پژوهش حاضر از حیث ماهیت، یک پژوهش حقوقی - تحلیلی است که با بهره‌گیری از روش توصیفی - تحلیلی، تحلیل هنجاری قوانین و در مواردی مطالعه تطبیقی انجام شده است. تمرکز اصلی پژوهش بر شناسایی، گردآوری،

یافته‌ها

موثر است. گردآوری احکام قانونی معتبر و لازم‌الاجرا راجع به مجوزهای بهداشتی و درمانی و دسته‌بندی توصیفی آنها [۲]، مقدمه بررسی تحلیلی و شناسایی چالش‌هایی که این قوانین با آن روبرو هستند را فراهم کنند. بررسی مذکور پنج چالش اصلی راجع به مجوزهای بهداشتی و درمانی را شناسایی کرده است:

پراکندگی هنجاری مجوزهای بهداشتی و درمانی در قوانین متعدد

نخستین یافته پژوهش نشان می‌دهد که احکام قانونی مرتبط با مجوزهای بهداشتی و درمانی به‌صورت پراکنده و غیرمتمرکز در مجموعه‌ای گسترده از قوانین عام و خاص توزیع شده‌اند. تحلیل قوانین مورد بررسی نشان داد که قواعد ناظر بر شرایط، فرآیند و مراجع صدور مجوزها دست‌کم در شانزده قانون مختلف درج شده‌اند که از حیث زمان تصویب، موضوع، و هدف قانون‌گذاری، همگونی لازم را ندارند.

مطابق یافته‌های استخراج‌شده، این پراکندگی موجب شده است که هیچ قانون واحد یا چارچوب تقنینی منسجمی به‌عنوان مرجع اصلی مجوزهای بهداشتی و درمانی وجود نداشته باشد. در نتیجه، نظام مجوزدهی سلامت از منظر حقوقی با نوعی چندپارگی تقنینی مواجه است که فهم و اجرای الزامات قانونی را برای ذی‌نفعان دشوار می‌سازد.

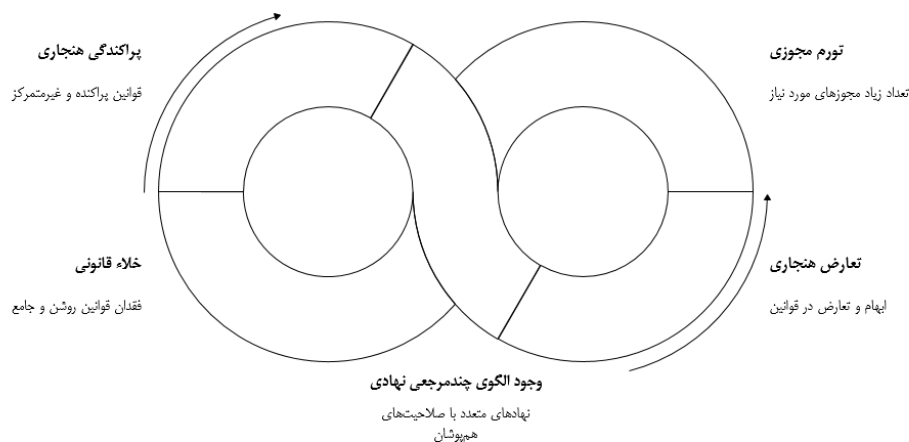
بررسی قوانین نشان داد که احکام قانونی مربوط به اخذ مجوزها و طی مراحل آن مختلف و پراکنده هستند. این پراکندگی، فرآیند را دشوار و زمان‌بر می‌کند. احکام قانونی

یافته‌های این پژوهش حاصل تحلیل نظام‌مند قوانین و احکام قانونی مرتبط با مجوزهای بهداشتی و درمانی در حقوق ایران است و نشان می‌دهد قوانین و احکام قانونی حاکم بر مجوزهای بهداشتی و درمانی هم‌زمان دچار پنج چالش عمده شامل پراکندگی هنجاری، الگوی چندمرجعی نهادی، تعارض هنجاری، تورم و خلاء قانونی است که در نمودار (۱) نمایش داده شده است. این چالش‌ها بر یکدیگر اثر می‌گذارند و بر اثربخشی تولید از طریق مجوزهای بهداشتی و درمانی تاثیر منفی می‌گذارند.

بررسی متون قانونی نشان می‌دهد که چالش‌های شناسایی‌شده در حوزه صدور این مجوزها، نه صرفاً موردی یا اجرایی، بلکه واجد ماهیتی ساختاری و هنجاری هستند. تدوین و تصویب «قانون جامع سلامت» در ایران یکی از مهمترین راهکارها برای مدیریت این چالش‌های ساختاری و هنجاری محسوب می‌شود [۵].

بحث

شناسایی و احصای چالش‌ها به نوبه خود قدم نخست برای بهبود است اما به این معنی نیست که نظام حقوقی و قانونی حاکم بر مجوزهای بهداشتی و درمانی بکلی ناکارآمد باشد. نظم حقوقی حاکم بر این مجوزهای دولتی، دهه‌هاست به موجب قوانین مختلف بوجود آمده و اجرا شده است و در طول سال‌ها تکمیل و اصلاح گردیده است. این بررسی انتقادی در مسیر سیاست‌گذاری برای حرکت به سوی وضعیت مطلوب‌تر



نمودار ۱- چرخه چالش‌های قوانین مجوزدهی سلامت

بهداشتی و درمانی و اجرای تکالیف مرتبط با آن محسوب می‌شود.

شناسایی الگوی چندمرجعی نهادی در صدور و نظارت بر مجوزها

دومین یافته مهم پژوهش، وجود الگوی چندمرجعی نهادی در صدور و نظارت بر مجوزهای بهداشتی و درمانی است. تحلیل قوانین نشان می‌دهد که وظایف و اختیارات مرتبط با مجوزها میان نهادهای متعدد توزیع شده و در بسیاری موارد، حدود دقیق صلاحیت‌ها به صورت شفاف تفکیک نشده است.

بر اساس یافته‌های پژوهش، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌عنوان متولی اصلی نظام سلامت، گسترده‌ترین نقش را در این حوزه دارد؛ با این حال، نهادهایی نظیر سازمان نظام پزشکی، سازمان بهزیستی کشور، وزارت صنعت، معدن و تجارت، وزارت جهاد کشاورزی، سازمان ملی استاندارد ایران و سایر مراجع تخصصی نیز هر یک به‌نحوی در فرآیند صدور یا نظارت بر مجوزهای حوزه سلامت دخیل‌اند. افزون بر این، نقش مجلس شورای اسلامی و هیأت وزیران در تنظیم چارچوب‌های قانونی و اجرایی، به پیچیدگی این الگو افزوده است.

این یافته نشان می‌دهد که نظام مجوزهای بهداشتی و درمانی با هم‌پوشانی نهادی و تداخل صلاحیت‌ها مواجه است؛ وضعیتی که بالقوه می‌تواند منجر به تکرار فرآیندها، طولانی‌شدن مسیر اخذ مجوز و افزایش بار اداری شود.

در قوانینی که مورد بررسی قرار گرفته است، نهادهای زیر وظایف و اختیاراتی در خصوص نظارت بر مجوزهای بهداشتی و درمانی دارند:

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی: وزارت بهداشت، به عنوان تولید نظام سلامت وسیع‌ترین دایره اختیارات را برای سیاست‌گذاری‌های اجرایی، برنامه‌ریزی‌های راهبردی، ارزشیابی و نظارت مجوزهای بهداشتی و درمانی برعهده دارد. ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی برخی از وظایف این وزارتخانه و نهادهای مرتبط با آن را در صدور مجوزهای بهداشتی و درمانی بیان کرده است. همچنین در برخی از قوانینی که بررسی شد به وزارت داخله و وزارت بهداشتی و اداره کل صحتی وزارت داخله اشاره شده است که نهادهای پیشین یا معادل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در قوانین قدیمی‌تر محسوب می‌شوند.

سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران: عضویت در

مرتبط با مجوزهای بهداشتی و درمانی در ۱۶ قانون به شرح زیر پراکنده هستند:

۱. قانون راجع به اطبای خارجی مصوب ۱۳۱۲/۰۶/۰۸
 ۲. قانون بهداشت شهریه مصوب ۱۳۲۹/۱۱/۲۹
 ۳. قانون مربوط به مواد روان‌گردان (پسیکوتروپ) مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸
 ۴. قانون اشتغال کمک دندان پزشکان تجربی مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸
 ۵. قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی «۱۳۶۷/۰۳/۰۳»
 ۶. قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی از جمله قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ و قانون اصلاح ماده (۱۳) قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۷۹، ۰۹، ۱۳
 ۷. قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲/۰۵/۱۸
 ۸. قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵/۰۲/۱۲
 ۹. قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن «مصوب ۱۳۶۷/۰۷/۰۳ مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷»
 ۱۰. قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۸/۱۶
 ۱۱. قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۰۵/۰۷
 ۱۲. قانون رفع موانع تولید رقابت‌پذیر و ارتقای نظام مالی کشور مصوب ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
 ۱۳. قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰
 ۱۴. قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضاهای مجازی، مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۲۲
 ۱۵. قانون جهش تولید دانش‌بنیان مصوب ۱۴۰۱/۰۲/۱۱
 ۱۶. قانون برنامه هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، مصوب ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
- در چنین شرایطی اجرای قوانین برای ذینفعان حوزه سلامت دشوار خواهد بود و مانع اساسی برای اخذ مجوزهای

مجوزهای بهداشتی و درمانی را می‌توان در سه گروه اصلی طبقه‌بندی کرد: مجوزهای مرتبط با حرفه‌های پزشکی و وابسته، مجوزهای مؤسسات پزشکی، و مجوزهای مربوط به تولید، واردات، توزیع و عرضه محصولات سلامت‌محور [۲].

بر اساس داده‌های استخراج‌شده از متون قانونی، حداقل ۲۲ مجوز متفاوت برای فعالیت در حوزه سلامت شناسایی شد. این یافته بیانگر آن است که نظام مجوزدهی سلامت با نوعی تورم مجوزی مواجه است؛ به‌گونه‌ای که تعدد مجوزها به‌عنوان یک ویژگی ساختاری این نظام قابل شناسایی است، بی‌آنکه همواره نسبت میان تعداد مجوزها و هدف تضمین سلامت عمومی به‌صورت شفاف تبیین شده باشد.

با مراجعه به قوانین، مجوزهای بهداشتی و درمانی در سه گروه مورد بررسی قرار گرفت؛ پنج مجوز ذیل مجوزهای مرتبط با حرف پزشکی و سایر حرفه‌های وابسته، پنج مجوز به‌عنوان مصداق مجوزهای موسسات پزشکی و دوازده مجوز به‌عنوان مصداق مجوزهای مربوط به تولید، واردات، توزیع، فروش و برچسب‌گذاری داروها، تجهیزات پزشکی، مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از قوانین استخراج و دسته‌بندی گردید [۲]. بنابراین مطالعه انجام شده نشان از وجود ۲۲ مجوز متفاوت برای فعالیت در حوزه سلامت دارد. تعدد مجوزها می‌تواند به‌عنوان یک چالش قانونی در حوزه سلامت تلقی شود و باید مواظب بود که در این مسیر چنان به مسیر افراط گرفتار نشویم که اثر معکوس داشته باشد و ارایه خدمت در حوزه سلامت را با چالش روبرو کند.

ابهام در رابطه میان مجوزهای عام و خاص

یافته چهارم پژوهش ناظر بر وجود ابهام و تعارض هنجاری در جمع میان مجوزهای عام و مجوزهای خاص حوزه سلامت است. بررسی قوانین نشان داد که در برخی موارد، قانون‌گذار بدون تصریح به رابطه میان این دو دسته از مجوزها، احکامی وضع کرده است که امکان برداشت‌های متفاوت و بعضاً متعارض را فراهم می‌کند. نمونه شاخص این وضعیت، رابطه میان مجوز سرمایه‌گذاری خارجی و مجوزهای تخصصی حوزه تولید دارو است. یافته‌ها نشان می‌دهد که اگرچه آیین‌نامه اجرایی قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی، ورود سرمایه را منوط به مجوز سرمایه‌گذاری می‌داند، اما نسبت این مجوز با سایر الزامات قانونی عام و خاص حوزه سلامت به‌روشنی تبیین نشده است. این ابهام هنجاری می‌تواند امنیت حقوقی فعالان اقتصادی و سرمایه‌گذاران را تحت تأثیر قرار دهد.

سازمان نظام پزشکی برای فعالیت پزشکی و سایر حرف مرتبط ضرورت دارد بنابراین نمی‌توان نقش این سازمان را در حوزه مجوزهای بهداشتی و درمانی نادیده گرفت.

سازمان بهزیستی کشور: مرجع صدور پروانه تأسیس و فعالیت مؤسسات توانبخشی و مراکز خدمات سازمان بهزیستی کشور است که در حوزه توانبخشی درمانی باید این مجوزها با همکاری وزارت بهداشت و پذیرش تولید این وزارتخانه صادر شود.

وزارت صنعت، معدن و تجارت: به موجب ماده ۱۰ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ که در تاریخ ۱۳۶۷/۰۱/۲۳، برای تأسیس واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک وزارتخانه صنعت، معدن و تجارت علاوه بر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واجد نقش و جایگاه قانونی است.

وزارت جهاد کشاورزی: در خصوص دو مجوز «فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید» و «تأسیس کانون‌های مسئولان فنی و بهداشتی» قانونگذار به نقش وزارت جهاد کشاورزی اشاره کرده است.

سازمان ملی استاندارد ایران: ورود محصولات کشاورزی و نهاده‌های دامی و تجهیزات و مواد غذایی مورد نیاز صنایع غذایی و تبدیلی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی و تجهیزات پزشکی که با سلامت و بهداشت عمومی دام، گیاه و انسان مرتبط است با اخذ مجوز از دستگاه‌های ذی ربط از جمله سازمان ملی استاندارد انجام می‌گیرد.

وجود نهادهای متعدد (وزارت بهداشت، سازمان استاندارد، گمرک، سازمان بهزیستی و...) می‌تواند فرآیند اخذ مجوز را پیچیده و طولانی کند. فقدان «هماهنگی بین نهادها» به‌عنوان یک چالش جدی مطرح است. علاوه بر نهادهای فوق که نقشی مستقیم یا غیرمستقیم در صدور مجوزهای بهداشتی و درمانی یا نظارت بر آنها ایفا می‌کنند نمی‌توان نقش مجلس شورای اسلامی به‌عنوان نهاد قانون‌گذار که قوانین مربوط به حوزه سلامت و مجوزها را تصویب می‌کند را نادیده گرفت؛ همچنین هیأت وزیران مسئول تصویب آیین‌نامه‌های اجرایی و اصلاح مبالغ جرائم و تخلفات است در این حوزه است.

تعدد مجوزها و ظهور پدیده تورم مجوزی در حوزه سلامت

سومین یافته پژوهش به تعدد مجوزهای لازم برای فعالیت در حوزه سلامت مربوط می‌شود. تحلیل قوانین نشان داد که

با وجود این مقررات، در سطح «قوانین» موضوع مجوزها و شرایط راه‌اندازی سکوها و کسب‌وکارهای اینترنتی بدون ابهام تعیین تکلیف نشده است. این خلاء قانونی زمانی برجسته و مشهود می‌شود که آن را با احکام قانونی جزئی و مفصل «قانون جامع سلامت فرانسه» (Code de la santé publique) در خصوص تجارت الکترونیکی دارو مقایسه کنیم. در این قانون بخش تحت عنوان «بخش پنجم مکرر: تجارت الکترونیک داروها توسط داروخانه‌های رسمی» پیش‌بینی شده است که مواد قانونی ۳۳-۵۱۲۵ تا ۴۱-۵۱۲۵ را دربرمی‌گیرد [۶]. در این احکام قانونی به تفصیل شرایط لازم برای تجارت الکترونیک داروها تبیین شده است. به عنوان مثال ماده ۳۳-۵۱۲۵، تجارت الکترونیک داروها را چنین تعریف می‌کند: «منظور از تجارت الکترونیک داروها، فعالیت اقتصادی است که در آن داروساز، خرده‌فروشی و تحویل داروهای مورد استفاده انسان به عموم مردم را از راه دور و از طریق روش‌های الکترونیکی پیشنهاد یا آرایه می‌کند و برای این منظور، اطلاعات مربوط به سلامت را به صورت آنلاین ارائه می‌نماید.» بند دوم این ماده تأکید دارد که «فعالیت تجارت الکترونیک باید در داخل یک داروخانه دارای مجوز فعالیت عمومی که دارای پروانه موضوع مواد ۱۰-۵۱۵۲ یا ۱۸-۵۱۲۵ قانون است، انجام شود. این فعالیت از طریق وبسایت یک داروخانه و تحت شرایط مندرج در این ماده اجرا می‌گردد.» همچنین در ماده ۳۵-۵۱۲۵ مجدداً تصریح شده است که یک داروخانه فقط در صورتی مجاز به راه‌اندازی وبسایت برای فروش اینترنتی دارو است که اولاً، پروانه یا مجوز لازم را داشته باشد و ثانیاً، داروخانه به صورت فیزیکی افتتاح شده و فعال باشد. در مواد این بخش از قانون جامع سلامت فرانسه، شرایط و مسئولیت‌های داروساز در تجارت الکترونیک داروها، داروهایی که از طریق سکوها آنلاین قابل فروش هستند، شرایط اطلاع‌رسانی و اظهار قبلی ایجاد وبسایت فروش الکترونیکی دارو به مقامات و تعداد وبسایت‌ها به ازای هر داروخانه تعیین شده است. مقایسه این احکام قانونی مفصل، متعدد و مشخص راجع به تجارت الکترونیکی دارو در فرانسه با قوانین ایران که در سطح «قوانین» حکمی مشخص و راهگشا ندارد، مصداق یکی از خلاءهای قانونی در حوزه مجوزهای دولتی بهداشتی و درمانی است که تولید سلامت در این حوزه را به چالش می‌کشد.

«ماده ۴ آیین‌نامه اجرایی قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی» (بند ۲ جزء الف) مقرر می‌دارد که «ورود سرمایه نقدی و غیرنقدی خارجی صرفاً براساس مجوز سرمایه‌گذاری انجام می‌گیرد و به مجوز دیگری نیاز نیست.» اما این ابهام همچنان باقی است که مجوز سرمایه‌گذاری خارجی سرمایه‌گذار را از لزوم اخذ سایر مجوزهای عام (که برای هر فعال دیگری در کشور ضروری است) بی‌نیاز می‌کند یا صرفاً ناظر بر مجوز ورود سرمایه است. [۴] این چالش یکی از مصادیق چالش‌هایی است که در جمع میان مجوزهای خاص بهداشتی و درمانی و مجوزهای عام که ممکن است در شرایطی در ارتباط با مجوزهای بهداشتی و درمانی قرار گیرد بوجود می‌آید.

جمع میان مجوزهای خاص حوزه مجوزهای بهداشتی و درمانی و مجوزهای عام که می‌توان به نحوی صدور مجوزهای این حوزه را در فروض مشخصی تحت تأثیر قرار دهد و همچنین چالش تعدد مجوزها از دیگر چالش‌های قانونی حوزه مجوزهای بهداشتی و درمانی است.

خلاء قانونی

در کنار تورم مجوزی در حوزه سلامت، نبود احکام قانونی که به صراحت تکلیف برخی موضوعات را روشن نمایند و به ابهامات پایان دهند نیز احساس می‌شود که از این چالش با عنوان «خلاء قوانین» نام می‌برند [۵]. از جمله مواردی که جای قوانین کارآمد و لازم‌الاجرا احساس می‌شود مجوزها و شرایط راه‌اندازی سکوها و کسب و کارهای اینترنتی توزیع دارو است. در قوانین لازم‌الاجرا در نظام حقوقی ایران، حکم قانونی که تعیین تکلیف نموده باشد وجود ندارد. البته در جزء ۴ بند (الف) ماده ۶۹ قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳/۰۳/۰۱ به تکلیف وزارت بهداشت به تهیه، تصویب و ابلاغ مقررات لازم برای ارائه خدمات یکپارچه سلامت الکترونیکی مبتنی بر نظام تنظیم‌گری (رگولاتوری) و کاروری (اپراتوری) سلامت الکترونیکی با رعایت قانون مدیریت داده‌ها و اطلاعات ملی اشاره شده است و همچنین هیئت وزیران نیز دستورالعمل «عرضه و حمل دارو از طریق سکوها و کسب و کارهای اینترنتی» را در تاریخ ۱۴۰۳/۲/۸ ابلاغ نموده است. دستورالعمل اخیر به استناد تبصره ۲ ماده ۸ آیین‌نامه حمایت از تولید دانش بنیان و اشتغال آفرین در حوزه سلامت مصوب ۱۴۰۱/۰۳/۲۲ هیات وزیران تدوین و ابلاغ گردیده است.

نتیجه‌گیری

چالش‌های قانونی مرتبط با صدور مجوزهای بهداشتی و درمانی در حقوق ایران واجد ماهیتی ساختاری و نظام‌مند هستند و نمی‌توان آن‌ها را صرفاً به ضعف‌های اجرایی یا ناهماهنگی‌های موردی فروکاست. تحلیل هنجاری قوانین و مقررات مرتبط بیانگر آن است که پراکندگی تقنینی، تعدد نهادهای تنظیم‌گر و تورم قوانین و مجوزها، در کنار ابهام در نسبت میان مجوزهای عام و خاص و خلاء قوانین در برخی حوزه‌ها، به شکل‌گیری وضعیتی انجامیده است که تولید سلامت در این حوزه، منظر حقوق عمومی با کاهش انسجام، شفافیت و پیش‌بینی‌پذیری مواجه است.

از جنبه نوآورانه، این پژوهش با گردآوری و تحلیل نظام‌مند مجموعه‌ای گسترده از قوانین عام و خاص است که تصویری یکپارچه از چالش‌های حقوقی مجوزهای بهداشتی و درمانی ارائه کرده و نشان داده است. شناسایی الگوی چندمرجعی نهادی و تبیین پیامدهای آن برای کارآمدی نظام مجوزدهی، از دیگر یافته‌های مهم این مطالعه به‌شمار می‌رود که می‌تواند در بازاندیشی چارچوب‌های تنظیم‌گری سلامت مورد توجه قرار گیرد.

کارآمدی نظام قانونی مجوزهای بهداشتی و درمانی، مستلزم برخوردی فراتر از اصلاحات پراکنده و موردی قوانین است و نیازمند رویکردی ساختاری در سامان‌دهی قواعد و نهادهای ذی‌ربط می‌باشد. بدون ورود به پیشنهادها، اجرایی جزئی، می‌توان نتیجه گرفت که ارتقای انسجام تقنینی از طریق وضع قانون جامع سلامت در ایران مشابه کشور فرانسه،

شفاف‌سازی حدود صلاحیت نهادها و بازبینی مصادیق متعدد مجوزها، از پیش‌شرط‌های اساسی تقویت اثربخشی حقوقی در حوزه سلامت به‌شمار می‌روند.

کاربرد در تصمیم‌های مرتبط با سیاستگذاری نظام سلامت

نتایج این پژوهش می‌تواند در چند سطح بر تصمیم‌سازی‌های مرتبط با سیاستگذاری و مدیریت نظام سلامت اثرگذار باشد. در سطح تقنینی، یافته‌ها می‌توانند مبنایی برای بازنگری در شیوه قانون‌گذاری بخشی در حوزه سلامت فراهم آورند و توجه سیاستگذاران را به ضرورت ارتقای انسجام و هماهنگی در قواعد ناظر بر مجوزهای بهداشتی و درمانی جلب کنند. در سطح تنظیم‌گری و مدیریت، این نتایج می‌توانند به مدیران نظام سلامت کمک کنند تا منشأ برخی ناکارآمدی‌های اجرایی را در هم‌پوشانی صلاحیت‌ها و تعدد مجوزها شناسایی کرده و از اتخاذ راه‌حل‌های صرفاً اداری یا کوتاه‌مدت پرهیز کنند. با این حال، باید تأکید کرد که پژوهش حاضر ماهیتی هنجاری و حقوقی دارد و به ارزیابی تجربی آثار عملی اصلاحات پیشنهادی یا سنجش پیامدهای کمی نظام مجوزدهی نپرداخته است. از این‌رو، نتایج آن به‌تنهایی برای تصمیم‌گیری اجرایی فوری کفایت نمی‌کند و باید به‌عنوان گامی مقدماتی در فرآیند سیاستگذاری مبتنی بر شواهد تلقی شود. گام بعدی می‌تواند شامل مطالعات تجربی درباره تأثیر تعدد مجوزها و چندمرجعی نهادی بر دسترسی به خدمات سلامت، هزینه‌های اداری و رفتار ذی‌نفعان باشد.

References

- Joulaei H, Bagheri Lankarani K, Zarei N, Keshtkar V, Hatam N, Kavousi Z, et al. Stewardship and its Role in Iran's Health System: A Scoping Review. *Iran J Cult Heal Promot* [Internet]. 2018;2(2):206–2016. Available from: <http://ijhp.ir/article-1-88-fa.html>
- Mohebat zehan T, Barzegar A, Najafikhah M. Analysis of the Legal Framework of Health Permits in Iran: The Challenge of Regulatory Dispersion and Integration Solutions. *Hakim Res J* [Internet]. 2023;26(3). Available from: <http://hakim.tums.ac.ir/article-1-2333-fa.html>
- Laws and Regulation Portal of Islamic Republic Of Iran [Internet]. [cited 2025 Jan 24]. Available from: <https://qavanin.ir/>
- Public Health Code [Internet]. French; p. Chapter V bis: Electronic commerce of medicines by. Available

- from: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006103419/#LEGISCTA000006103419
- Najafikhah M, Abdollahian O, Hoseinzade M. What Is the Codification and Why It Has not Been Achieved in Iran? (A comparative study of Iran, France and the United States). *Comprative Law Rev*. 2024;15(1):267–86.
- Mohebat zehan T, Barzegar A, Najafikhah M. Legal Challenges of Encouraging Foreign Investment in Pharmaceutical Manufacturing. *Hakim Res J* [Internet]. 2019;22(3). Available from: <http://hakim.tums.ac.ir/article-1-1708-fa.html>
- Najafikhah M. A Suitable Legal System for Economic Growth. Tehran: Institute for management and planning studies; 2019.

Legal Challenges in Issuing Governmental Licenses for Health Activities in the Iranian Legal System: An Analysis of Legislative Dispersion, Multiplicity of Supervisory Institutions, License Proliferation, and Legal Gaps

Taher Mohebati zehan¹, Abdolreza Barzegar^{2*}, Mohsen Najafikhah³

1- Ph.D. student of Public Law, May.C, Islamic Azad University, Maybod, Iran.

2- Department of public Law, May.C, Islamic Azad University, Maybod, Iran.

3- Associate Professor, Department of Medical Ethics, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Abstract

Introduction: The system of issuing governmental licenses for health activities serves as one of the key instruments of health stewardship, playing a fundamental role in safeguarding public health. However, the legal framework governing these licenses in the Iranian legal system faces structural challenges that can undermine the efficiency of the health system, legal security for stakeholders, and access to services.

Methods: This study is a legal-analytical research with a descriptive-analytical approach. Data were collected through documentary analysis of valid and enforceable laws (from the National Laws and Regulations Portal). Relevant laws were first identified and refined, followed by structural analysis of relationships among rules, institutions, and licenses. In certain cases, a comparative study with the French Health Code was employed to identify legal gaps.

Results: The research findings indicate the presence of structural challenges in the legal system of health and medical licenses. Related legal provisions are scattered across multiple laws, various institutions are involved in issuance and oversight, proliferation and inflation of licenses are observed, normative ambiguity and conflicts exist in the relationship between general and specific licenses, and legal gaps are evident in areas such as licensing for online drug distribution platforms. These challenges can interact with one another and reduce the effectiveness of health stewardship.

Conclusion: The identified challenges are structural in nature and require fundamental reconsideration. It is recommended that legislative coherence be enhanced through the development and enactment of Iranian Health Code, institutional competencies be clarified, and licenses be reviewed to improve the efficiency of the licensing system.

Keywords: Health Licenses, Legislative Dispersion, Multiplicity of Supervisory Institutions, License Inflation, Health Code

Please cite this article as follows:

Mohebati Zehan T, Barzegar A, Najafikhah M. Legal Challenges in Issuing Governmental Licenses for Health Activities in the Iranian Legal System: An Analysis of Legislative Dispersion, Multiplicity of Supervisory Institutions, License Proliferation, and Legal Gaps. *Hakim Health Sys.* 2024; 26(4): 370-377.

*Corresponding Author: Department of public Law, May.C, Islamic Azad University, Maybod, Iran E-mail: abdorezabarzegar@iau.ac.ir

Copyright © 2024 Tehran University of Medical Sciences. Published by National Institute of Health research (NIHR). This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License. <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>. Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.