

## اظهار نظر کارشناسی درباره:

« طرح حذف تبصره (۲) ماده (۴) قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات

امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی »

### مقدمه

به موجب تبصره «۲» ماده (۴) قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی، افرادی که دارای دکترای گروه پزشکی در رشته‌های پزشکی، داروسازی و دامپزشکی بوده یا دارای تخصص در یک رشته آزمایشگاهی، یا دکترای تخصصی (PHD) در یکی از رشته‌های علوم آزمایشگاهی بالینی بوده و فاقد تخصص در بقیه رشته‌های آزمایشگاهی بالینی هستند به دنبال شرکت در یک آزمون تخصصی و حضور در دوره‌های آموزشی که به موجب آیین‌نامه اجرایی این قانون بین ۲-۳ سال تعیین شده است، مجاز به تصدی فنی آزمایشگاه تشخیص طبی خواهند بود. این طرح به استناد به دلایلی از قبیل عدم تأیید دوره تعریف شده توسط انجمن‌های علمی و پزشکی کشور، اعتراض انجمن‌های علمی و تخصص پزشکی، اعتراض و استعفای هیئت ممکنه آسیب‌شناسی، مخالفت معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اعتراض سازمان نظام پزشکی درصدد آن است که مجوز داده شده برای تصدی مسئولیت فنی آزمایشگاه‌های تشخیص طبی توسط افراد با شرایط مندرج در متن این قانون را سلب کند.

شایان ذکر است در سال جاری وزارت بهداشت اقدام به برگزاری این آزمون با ظرفیت پذیرش ۱۵ نفر کرد که منشأ بروز اختلاف بین دو انجمن علمی پاتولوژی و فارغ‌التحصیلان علوم پایه شده است. در ادامه به بررسی کارشناسی طرح ارائه شده در این خصوص پرداخته می‌شود.

### تاریخچه دوره‌های مربوط به علم آزمایش‌های تشخیص طبی در ایران از سال ۱۳۶۷ تاکنون

قبل از سال ۱۳۶۷ دارندگان مدرک دکترای حرفه‌ای گروه پزشکی (پزشکی، دندانپزشکی، داروسازی و دامپزشکی) با گذراندن دوره آزمایشگاه، مدرک تخصص علوم آزمایشگاهی را دریافت می‌کردند. به دلیل کمبود نیروی انسانی در حوزه علوم آزمایشگاهی، در سال ۱۳۶۷ مجلس تبصره «۲» ماده (۴) قانون امور دارویی و آزمایشگاهی را به تصویب رساند که مطابق آن به دوره تکمیلی آزمایشگاه معروف است، متخصصین و PHD های رشته‌های آزمایشگاهی پس از طی دوره مزبور، صلاحیت مسئولیت فنی آزمایشگاه تشخیص طبی را کسب می‌کنند. از سوی دیگر سال ۱۳۶۴ دوره دکترای حرفه‌ای علوم آزمایشگاهی نیز راه‌اندازی شد و تا سال ۱۳۷۲ ادامه پیدا کرده و سپس متوقف شد. در اوایل دهه ۱۳۷۰ رشته پاتولوژی که در ایران عمدتاً آناتومیال پاتولوژی بود و طول دوره آن چهار سال بود، مورد بازنگری قرار گرفته و چهار سال آناتومیال پاتولوژی به دو سال آناتومیال کاهش یافته و دو سال کلینیکال پاتولوژی به آن اضافه شده است.

مشخصات طرح

دوره دهم - سال دوم

شماره ثبت:

۲۸۸

شماره چاپ:

۵۷۳

تاریخ چاپ:

۱۳۹۶/۵/۹

معاونت پژوهش‌های

فرهنگی - اجتماعی

دفا تر: مطالعات

اجتماعی

مطالعات حقوقی

مشخصات گزارش

شماره مسلسل:

۲۱۰۱۵۵۱۹

تاریخ انتشار:

۱۳۹۶/۶/۶

## ارزیابی کارشناسی طرح

در بررسی این طرح وضعیت چهار ذینفع اصلی به شرح زیر مدنظر قرار گرفت: فارغ التحصیلان رشته پاتولوژی، فارغ التحصیلان رشته های تک رشته ای که متقاضی تصدی مسئولیت فنی آزمایشگاه با استفاده از این قانون هستند، نظام سلامت و مردم به عنوان ارائه کننده و دریافت کنندگان خدمات پاراکلینیک.

به منظور بررسی این طرح، جلساتی با ذینفعان از جمله نمایندگان انجمن های علمی پاتولوژی و بیوشیمی، سازمان نظام پزشکی و معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و برخی خبرگان این حوزه، ترتیب داده شد. این جلسات به دنبال پاسخ سؤالات زیر بود:

- تصویب یا رد طرح چه تأثیری بر نیروهای متخصص مورد نیاز متولی نظام سلامت برای مدیریت آزمایشگاه های تشخیص طبی خواهد داشت؟

- تصویب یا رد طرح چه تأثیری بر کمیت و کیفیت خدمات ارائه شده در بخش آزمایشگاهی به مردم خواهد گذاشت؟  
در پاسخ به سؤال اول موارد زیر شایان توجه است:

۱. در سال ۱۳۶۷ به دلیل کمبود نیروهای انسانی مورد نیاز حوزه سلامت در بخش مدیریت آزمایشگاه های تشخیص طبی این قانون وضع شده است.

۲. تا امروز شواهد مستندی از تعداد سال های اجرای قانون و تعداد نیروهای انسانی تربیت شده از محل آن توسط وزارت بهداشت به دست نیامده است و اظهارات در این زمینه بسیار متناقض است. به طوری که تعداد دوره های برگزار شده از دو دوره تا پنج دوره و تعداد فارغ التحصیلان از محل این قانون از ۱۵۰ نفر تا ۲۰ نفر متغیر است.

۳. هنوز سیاست مشخصی از سوی وزارت بهداشت برای تغییر ظرفیت پذیرش رشته تخصصی پاتولوژی اعلام نشده است. بنابر اظهارات نمایندگان انجمن پاتولوژی، تا سال ۱۴۰۰ مازاد نیرو در این رشته وجود داشته و لازم است که ظرفیت پذیرش کاهش یابد.

۴. براساس اظهارات مدعوین در جلسات و تأیید شفاهی برخی مسئولین وزارت بهداشت، در حال حاضر تعداد آزمایشگاه های تشخیص طبی سه برابر نیاز کشور است و حدود ۳۰ درصد آزمایشگاه ها فاقد مسئول فنی بوده و در برخی موارد یک متخصص، به طور همزمان مسئول فنی چند آزمایشگاه است.

۵. براساس قوانین و اسناد بالادستی وزارت بهداشت متولی نظام سلامت بوده و موظف است نیروهای مورد نیاز خود را مبتنی بر سازوکارهای لحاظ شده در قوانین از قبیل سطح بندی خدمات، برآورد، تربیت و به کارگیری کند.

۶. هریک از رشته های علوم پایه در حوزه علوم آزمایشگاهی و همچنین رشته تخصصی پاتولوژی واجد کاریکولوم آموزشی هستند که در آن انتظارات آموزشی، پژوهشی و اجرایی از هریک از دانش آموختگان دوره های فوق تعیین شده است و وزارت بهداشت مسئول ارزیابی و بازنگری این کاریکولوم هاست.

۷. در حال حاضر وزارت بهداشت کمیته ای متشکل از معاونت های آموزش، درمان و امور حقوقی خود تشکیل داده است تا «بازطراحی نظام جامع ارائه خدمات آزمایشگاهی» را تعریف کند.

در مجموع با توجه به عدم اجرای قانون طی سال های گذشته، در پاسخ به این سؤال اول می توان نتیجه گرفت که تصویب یا رد آن تأثیر چندانی بر تعداد نیروهای انسانی مورد نیاز نظام سلامت نخواهد داشت. از سوی دیگر طبق سیاست های کلی سلامت و قانون برنامه ششم توسعه کشور، وزارت بهداشت متولی نظام سلامت بوده و موظف است نیروهای انسانی مورد نیاز خود را تعیین و تربیت نماید، در مورد اینکه مسئولین فنی آزمایشگاه ها چه واحدهایی را باید گذرانده باشند و چه تخصصی داشته باشند نیز، این

**وزارتخانه باید تصمیم نهایی را اتخاذ کند.** شواهد حاکی از آن است که تاکنون اقدام مثبتی در این راستا صورت نگرفته و یک بی‌نظمی کاملاً مشخصی در تعداد مجوز تأسیس آزمایشگاه براساس سطح‌بندی خدمات، نظارت بر کیفیت خدمات ارائه شده توسط آنها وجود دارد. با این همه در ماه‌های اخیر، وزارت متبوع اقدام لازم را مبذول داشته و کمیته‌ای ازسوی وزیر بهداشت، موظف به بازنگری نظام جامع ارائه خدمات آزمایشگاهی شده است، لذا وجود قانون در این خصوص ضرورت ندارد و این مسئله‌شان قانونگذاری ندارد. درخصوص پاسخ به این سؤال دوم نیز باید در نظر داشت که برای مدیریت یک آزمایشگاه تشخیص طبی با کیفیت بالای خدمات، علاوه بر تجهیزات مناسب آزمایشگاهی، مسئول فنی آن نیازمند داشتن علم طب و مهارت تکنیکی است که الزاماً هیچ‌یک از فارغ‌التحصیلان اعم از آسیب‌شناسی و دکترهای تک‌رشته‌ای به تنهایی واجد آن نیستند. متأسفانه درحال حاضر به‌دلایلی ازجمله افت کیفیت آموزش عالی ازجمله در رشته‌های مرتبط با علوم پزشکی، عدم مدیریت و ساماندهی متناسب نیروهای انسانی تربیت شده در مناطق مختلف کشور، نبود راهنماهای بالینی و عدم نظارت سازمان‌های بیمه‌گر، در هم آمیخته شدن رسیدگی به امور صنفی و شکایات مردمی در یک سازمان (به‌موجب قانون سازمان نظام پزشکی) و مهمتر از همه، ضعف بُعد نظارتی در نظام سلامت ازجمله در بخش آزمایشگاهی که موضوع این طرح است، همگی موجب شده تا کیفیت خدمات آزمایشگاهی ارائه شده به مردم دارای اشکالات جدی باشد و قطعاً این مسائل ارتباطی به‌وجود یا نبود تبصره «۲» ماده (۴) قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی نداشته و نخواهد داشت. پس نتیجه اینکه وجود این قانون کیفیت خدمات ارائه شده به مردم در بخش آزمایشگاهی را ارتقا نخواهد داد.

### **اظهارنظر کارشناسی از بُعد تقنین**

#### **مغایر با ماده (۱۳۱) قانون آیین‌نامه داخلی مجلس**

به‌موجب ماده (۱۳۱) قانون آیین‌نامه داخلی مجلس «... طرح‌ها نیز همانند لوایح، باید دارای موضوع و عنوان مشخص باشند و دلایل لزوم تهیه و پیشنهاد آن در مقدمه به‌وضوح درج شود و همچنین دارای موادی متناسب با اصل موضوع و عنوان طرح نیز باشد». در مقدمه توجیهی طرح، اعطای مجوز به غیرپزشک (فاقد مدرک طب عمومی) برای ورود به فعالیت تخصص بالینی پزشکی با گذراندن یک دوره بالینی، به‌عنوان دلیل موجه حذف این تبصره مطرح شده است. درحالی که موضوع تبصره صرفاً اختصاص به افراد غیرپزشک ندارد و صدر تبصره، «افرادی که دارای دکترای گروه پزشکی در رشته‌های پزشکی، داروسازی و دامپزشکی بوده و مدرک آنها مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد و دارای تخصص در یک رشته آزمایشگاهی» به‌عنوان افراد مشمول شرایط مندرج در تبصره یاد شده‌اند و با حذف این تبصره، این دست از افراد که درواقع دارای مدرک طب عمومی هستند، نیز از مزایای این تبصره محروم خواهند شد. پس در صورتی که مقصود پیشنهاددهندگان محترم طرح، حذف امکان ورود افراد فاقد مدرک طب عمومی به فعالیت تخصصی بالینی است، باید آن بخش از تبصره که دارای این ایراد است را حذف یا اصلاح کنند و حذف کل تبصره، با توجه به بیان مقصود پیشنهاددهندگان در مقدمه توجیهی، مغایر با ماده (۱۳۱) قانون آیین‌نامه داخلی مجلس ارزیابی می‌شود.

#### **عدم رعایت اصول قانون‌نویسی در عنوان طرح و ماده واحده آن**

ارائه طرح‌ها و لوایح باید منطبق با اصول صحیح قانون‌نویسی ارائه گردند و این امر در طرح پیش‌رو رعایت نشده است. توضیح اینکه براساس اصول صحیح نگارش قانون، پیشنهاد اصلاح قوانین که به‌موجب طرح‌ها و لوایح صورت می‌گیرد، باید براساس متن قانون اصلی ارائه شود درحالی که در این طرح، پیشنهاد اصلاح قانون اصلاحی ارائه شده است. درواقع «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی» مصوب سال ۱۳۳۴ به‌موجب «قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و

مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴» مصوب ۱۳۶۷ اصلاح شده و این اصلاحات در متن قانون اصلی اعمال شده است، پس اصلاح قانون اصلاح، بلاوجه بوده و به لحاظ اصول قانون نویسی فاقد منطق است و لازم است در صورت تصویب طرح، عنوان آن و متن ماده واحده به نحو زیر اصلاح شود:

**پیشنهاد «عنوان طرح» جایگزین:** طرح حذف تبصره «۲» ماده (۶) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی اصلاحی ۱۳۶۷.

**پیشنهاد «ماده واحده» جایگزین:** تبصره «۲» ماده (۶) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ حذف می‌شود.

#### **هم‌راستا با بند «۱» ماده (۷) و ماده (۱۳) سیاست‌های کلی سلامت**

براساس این سند وزارت بهداشت متولی نظام سلامت بوده و موظف به توسعه کمی و کیفی نظام آموزش علوم پزشکی به صورت هدفمند، سلامت‌محور، مبتنی بر نیازهای جامعه، پاسخگو و عادلانه و با تربیت نیروی انسانی کارآمد، متعهد به اخلاق اسلامی حرفه‌ای و دارای مهارت و شایستگی‌های متناسب با نیازهای مناطق مختلف کشور است.

#### **هم‌راستا با بند «ت» ماده (۷۴) قانون برنامه ششم توسعه**

براساس این حکم از قانون برنامه ششم توسعه، مسئولیت متناسب‌سازی کمیّت و کیفیت تربیت نیروی انسانی گروه‌های پزشکی متناسب با سطح‌بندی خدمات و نقشه جامع علمی به‌عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

#### **جمع‌بندی و اظهار نظر کارشناسی**

بررسی‌های انجام شده توسط مرکز نشان می‌دهد، تصویب یا عدم تصویب این طرح تأثیری بر وضعیت کنونی نظام سلامت و کیفیت خدمات آزمایشگاهی ارائه شده به مردم ندارد و این مسئله بیشتر یک موضوع صنفی است و نه یک مسئله در شأن قانونگذاری، لذا با توجه به اینکه براساس سیاست‌های کلی سلامت و قانون برنامه ششم توسعه، **وزارت بهداشت متولی نظام سلامت** بوده و موضوع تربیت و به‌کارگیری نیروهای انسانی در حوزه سلامت به‌عهده آن است، لازم است طبق قوانین و اسناد بالادستی موجود، حل این مسئله به وزارت متبوع واگذار شود. کمااینکه در حال حاضر وزارت بهداشت با تشکیل کمیته‌ای در صدد بازطراحی نظام جامع ارائه خدمات آزمایشگاهی در کشور است. از این منظر **نیازی به وجود تبصره «۲» قانون نمی‌باشد و اساساً این تبصره شأن قانونگذاری را ندارد. بنابراین حذف تبصره مورد تأیید است.**

شایان ذکر است، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی به‌دلیل اینکه متناسب با مسائل موجود در دهه ۱۳۶۰ تنظیم شده است، نه‌تنها راه‌حلی برای مسائل کنونی حوزه سلامت ندارد، بلکه در بسیاری از موارد از جمله موضوع این طرح، با قوانین بعد از خود در تعارض است و نیاز به اصلاح و بازنگری اساسی دارد و لازم است مجلس دهم اصلاح آن را در اولویت‌های اصلی خود قرار دهد.

