



Civil Liability of Healthcare Providers in Novel Medical Technologies

Farid Shazdeh Ahmadi¹ , Aliakbar Nasiri Khalili^{2✉} , Alireza Ghazanfari³ 

1. Master's Expert, Private Law Department, Behshahr Branch, Islamic Azad University, Behshahr, Iran.

E-mail: faridshazdehahmadi@gmail.com

2. **Corresponding Author**, Assistant Professor, Department of Public Law Group, Behshahr Branch, Islamic Azad University, Behshahr, Iran.

E-mail: aliakbarnasirikhalili@yahoo.com

3. Master's Expert, Private Law Department, Behshahr Branch, Islamic Azad University, Behshahr, Iran.

E-mail: Rezaghazanfari79@gmail.com

Article Info	ABSTRACT
Article type: Research Article history: Received: 21 Jun 2024 Received in revised form: 31 Jul 2024 Accepted: 21 Sep 2024 Published online: 29 Oct 2024 Keywords: Civil Liability, Medical Technologies, Health Law, Compensation.	Introduction: The proliferation of novel medical technologies, such as artificial intelligence and robotic surgery, has created unprecedented legal challenges in establishing the foundations of civil liability. This research aimed to analyze these challenges and propose appropriate solutions for the Iranian legal system. This ambiguity creates a pervasive state of legal uncertainty. Patients who suffer harm may find themselves entangled in intractable legal battles, facing immense difficulty in identifying the responsible party and meeting the burden of proof. Conversely, healthcare professionals and institutions may practice defensive medicine, hesitant to adopt beneficial technologies due to fear of litigation. This stifles innovation and ultimately deprives patients of access to the best available care. Developers and manufacturers, in turn, may face liability claims that are disproportionate to their role, potentially discouraging further investment and research in the medical technology field. Methods: This study utilized a descriptive-analytical method, gathering data through a comprehensive review of legal texts, laws, and reputable articles. Data were examined using deductive reasoning and logical analysis. Results: The findings revealed that traditional concepts of fault and causation are inadequate in addressing the complexities of modern technologies. It was determined that the distribution of liability among healthcare providers, technology developers, and medical institutions requires redefinition. Furthermore, the existing legal vacuum has resulted in legal uncertainty for both patients and service providers. Conclusion: The Iranian legal system requires the enactment of specific legislation incorporating a mixed liability regime (based on both fault and strict liability), the establishment of a compensation fund, and the formulation of transparent standards. These measures would support patient rights while providing the legal security necessary for fostering innovation in the healthcare sector. The Iranian legal system necessitates a proactive and comprehensive legislative overhaul to effectively govern civil liability in modern healthcare. A singular approach is insufficient. The study conclusively recommends a multi-layered strategy: Firstly, the enactment of a specialized legal statute that establishes a mixed liability regime.

Cite this article: Shazdeh Ahmadi F, Nasiri Khalili A, Ghazanfari A. Civil Liability of Healthcare Providers in Novel Medical Technologies. Journal of Modern Approaches in Education Management and Health Sciences. 2024; 01 (03): 23-33.
Doi: [10.22034/edus.2025.546754.1028](https://doi.org/10.22034/edus.2025.546754.1028)

Journal of Modern Approaches in Education Management and Health Sciences is licensed under CC BY-NC 4.0.

| Web site: <https://www.eduhealthsci.ir> | Email: eduhealthsci@gmail.com.

© The Author(s).



| Publisher: Academic Center for Education, Culture and Research (ACECR), Mazandaran Branch, Mazandaran, Iran.



Extended Abstract

Introduction

The rapid integration of novel medical technologies—such as artificial intelligence (AI) in diagnostics, robotic-assisted surgery, telemedicine, and nanotechnology—is fundamentally transforming healthcare delivery. While these advancements promise enhanced precision, improved patient outcomes, and increased accessibility, they simultaneously generate unprecedented legal complexities. Traditional tort law doctrines, primarily built upon centuries-old principles of fault-based liability and direct causation, are profoundly challenged by the opaque, autonomous, and multi-actor nature of these technologies. This creates a significant legal vacuum, leading to uncertainty for patients seeking redress and healthcare providers managing novel risks. This research aims to conduct a thorough analysis of these emerging legal challenges within the context of the Iranian legal system. It seeks to critically examine the inadequacies of existing frameworks and propose a coherent set of legal and policy recommendations to establish a fair, efficient, and innovation-responsive liability regime that protects patient rights while ensuring legal security for providers. The advent of cutting-edge medical innovations is reshaping the very fabric of clinical practice and patient care. Technologies like artificial intelligence for diagnostic imaging, robotic systems for minimally invasive procedures, remote healthcare delivery via telemedicine platforms, and nano-scale therapeutic agents are becoming integral to modern medicine. These tools offer tremendous potential for reducing human error, personalizing treatment plans, expanding the reach of specialist care, and improving overall efficacy in medical interventions. However, this technological revolution introduces a host of novel juridical questions that existing legal structures are ill-equipped to address. The cornerstone of traditional tort law—establishing fault based on a deviation from standard care and proving a direct causal link between a specific action and the harm suffered—becomes extraordinarily complex in this new landscape. The autonomous operation of many systems, particularly those utilizing machine learning, creates a "black box" phenomenon where the decision-making process is not transparent even to its developers. When a surgical robot equipped with AI capabilities makes an independent movement that results in patient injury, or when a diagnostic algorithm overlooks a malignancy due to biased training data, attributing liability becomes a formidable challenge. Is the surgeon responsible for the machine's action? The hospital for purchasing the system? The software engineer for an elusive flaw in the code? Or the manufacturer for a potential hardware defect? This ambiguity creates a pervasive state of legal uncertainty. Patients who suffer harm may find themselves entangled in intractable legal battles, facing immense difficulty in identifying the responsible party and meeting the burden of proof. Conversely, healthcare professionals and institutions may practice defensive medicine, hesitant to adopt beneficial technologies due to fear of litigation. This stifles innovation and ultimately deprives patients of access to the best available care. Developers and manufacturers, in turn, may face liability claims that are disproportionate to their role, potentially discouraging further investment and research in the medical technology field.

Methods

This study employs a qualitative research methodology with a descriptive-analytical approach. Data collection was conducted through an extensive and systematic library-based review of primary and secondary sources. Primary sources included Iranian civil law, the Civil Liability Act of 1960, relevant judicial precedents, and comparative legal statutes from jurisdictions like the European Union and the United States. Secondary sources encompassed authoritative academic literature, peer-reviewed articles in law and medical journals, and expert commentaries on technology law and bioethics. The collected data was subjected to a rigorous process of deductive reasoning and logical analysis to deconstruct legal principles, identify gaps, and synthesize viable solutions tailored to the Iranian legal landscape.

Results

The investigation yielded several critical findings. Firstly, the core concepts of fault and causation are rendered inadequate. The "black box" problem of AI algorithms makes attributing fault to a specific human actor (e.g., a surgeon relying on an AI's output) exceedingly difficult. Similarly, establishing direct causation in a chain of events involving software developers, hardware manufacturers, hospital systems, and treating physicians becomes a nearly insurmountable evidential burden for the injured patient. Secondly, the current framework fails to adequately address the distribution of liability among the complex network of involved parties: the healthcare professional (user), the medical institution (provider), and the technology developer (creator). The existing binary system of contractual versus tort liability is ill-suited for this multi-faceted environment. Thirdly, a significant regulatory and legislative vacuum persists. The absence of specific statutes governing liability for AI-driven or robotic medical devices results in legal ambiguity, hindering accountability and potentially stifling technological adoption due to fear of litigation. This uncertainty leaves patients vulnerable without clear recourse and exposes healthcare providers and developers to unpredictable liability. Consequently, there is an urgent need to develop a revamped legal framework that can accommodate these complexities.



This research focuses on the Iranian legal context, examining how its current civil liability laws, primarily based on the Civil Code and the 1960 Civil Liability Act, fall short in providing clear guidance. The study argues that merely applying traditional doctrines is insufficient and potentially unjust. Instead, it advocates for a sophisticated, multi-faceted approach. This includes considering the adoption of no-fault compensation schemes for certain types of tech-related injuries, clarifying and expanding the definition of "standard of care" to include technological proficiency, and establishing clear guidelines for data ownership and algorithmic transparency. The ultimate goal is to propose a balanced and forward-looking regulatory model that safeguards patient rights to redress without hindering medical progress, thereby ensuring that the evolution of healthcare continues responsibly and equitably.

Conclusion

The Iranian legal system necessitates a proactive and comprehensive legislative overhaul to effectively govern civil liability in modern healthcare. A singular approach is insufficient. The study conclusively recommends a multi-layered strategy: Firstly, the enactment of a specialized legal statute that establishes a mixed liability regime. This regime should maintain a fault-based model for clear human error (e.g., misusing a device) but incorporate strict liability for injuries primarily caused by inherent, undiscoverable defects in complex technology. Secondly, to complement this, the establishment of a no-fault compensation fund, financed by levies on technology developers and healthcare institutions, is proposed to ensure prompt and equitable compensation for victims where traditional claims fail. Thirdly, it is imperative to mandate clear technical and ethical standards for technology validation, transparency ("explainable AI"), and mandatory training for end-users. Finally, promoting the development of specialized courts or expert panels to adjudicate these technically complex cases is advised. These concerted actions are indispensable for balancing the scales of justice, safeguarding patient rights to compensation, and providing the essential legal certainty required to foster responsible innovation and the sustainable integration of groundbreaking technologies within Iran's healthcare system.

Ethical Considerations

Funding

This research received no specific grant from any funding agency.

Authors' contribution

Conceptualization, Farid Shazdeh Ahmadi; Methodology, Alireza Ghazanfari; Software, Aliakbar Nasiri Khalili; Validation, Farid Shazdeh Ahmadi; Formal analysis, Aliakbar Nasiri Khalili; Investigation, Farid Shazdeh Ahmadi; Data curation, Aliakbar Nasiri Khalili; Writing - original draft, Alireza Ghazanfari; Supervision, Farid Shazdeh Ahmadi; Project administration, Aliakbar Nasiri Khalili.

Conflict of interest

The authors declare that there is no conflict of interest regarding this article.

Acknowledgments

The authors of the article express their gratitude to the officials of Islamic Azad University, Behshahr Branch.



مسئولیت مدنی ارائه‌دهندگان خدمات سلامت در فناوری‌های نوین پزشکی

فریدالدین شازده احمدی^۱، علی اکبر نصیری خلیلی^۲، علیرضا غضنفری^۳

۱. کارشناس ارشد گروه حقوق خصوصی، واحد بهشهر، دانشگاه آزاد اسلامی، بهشهر، ایران. رایانامه: faridshazdehahmadi@gmail.com

۲. نویسنده مسئول، استادیار، گروه حقوق عمومی، واحد بهشهر، دانشگاه آزاد اسلامی، بهشهر، ایران. رایانامه: aliakbarnasirikhilili@yahoo.com

۳. کارشناس ارشد گروه حقوق خصوصی، واحد بهشهر، دانشگاه آزاد اسلامی، بهشهر، ایران. رایانامه: Rezaghzanfari79@gmail.com

اطلاعات مقاله	چکیده
نوع مقاله: مقاله پژوهشی	مقدمه: گسترش فناوری‌های نوین پزشکی مانند هوش مصنوعی و جراحی رباتیک، چالش‌های حقوقی بی‌سابق‌های در تبیین مبانی مسئولیت مدنی ایجاد کرده است. این پژوهش با هدف تحلیل این چالش‌ها و ارائه راهکارهای مناسب برای نظام حقوقی ایران انجام شد.
تاریخ دریافت:	روش پژوهش: این پژوهش با رویکردی توصیفی-تحلیلی و با روش تحقیق کیفی انجام می‌شود. داده‌ها از طریق مطالعات کتابخانه‌ای و تحلیل محتوای متون معتبر حقوقی، قوانین موضوعه، آرای دادگاه‌ها و مقالات علمی گردآوری خواهد شد. سپس با استفاده از استدلال قیاسی و تحلیل منطقی، چارچوبی برای مسئولیت مدنی ارائه‌دهندگان خدمات سلامت در پرتو فناوری‌های نوین پزشکی تبیین می‌گردد.
تاریخ بازنگری:	یافته‌ها: یافته‌ها نشان داد مفاهیم سنتی تقصیر و رابطه سببیت در برابر پیچیدگی‌های فناوری‌های نوین ناکارآمد هستند. مشخص گردید که توزیع مسئولیت میان ارائه‌دهندگان خدمات، توسعه‌دهندگان فناوری و مؤسسات درمانی نیازمند بازتعریف است. همچنین خلأ قانونی موجود منجر به بلامتکلیفی حقوقی برای بیماران و ارائه‌کنندگان خدمات شده است.
تاریخ پذیرش:	نتیجه‌گیری: نظام حقوقی ایران نیازمند تصویب قانون خاص با رژیم مسئولیت ترکیبی (تقصیر و محض)، ایجاد صندوق جبران خسارت و تعیین استانداردهای شفاف است. این اقدامات ضمن حمایت از حقوق بیماران، امنیت حقوقی لازم برای توسعه نوآوری در حوزه سلامت را فراهم می‌کند. در حوزه پزشکی، اگرچه قواعد عمومی حاکم است، اما رویه قضایی و دکترین حقوقی با در نظر گرفتن ماهیت خاص این حرفه، استانداردهای خاصی را توسعه داده‌اند. به طور سنتی، مسئولیت پزشک در صورتی محقق می‌شود که تقصیر او اثبات گردد. این تقصیر عمدتاً به معنای عدول از استانداردهای پذیرفته شده علمی و حرفه‌ای پزشکی (خطای پزشکی) یا نقض تکلیف اطلاع‌رسانی و اخذ رضایت آگاهانه است.
کلیدواژه‌ها:	
مسئولیت مدنی، فناوری‌های پزشکی، حقوق سلامت، جبران خسارت.	

استناد: شازده احمدی، فریدالدین؛ نصیری خلیلی، علی‌اکبر؛ غضنفری، علیرضا. مسئولیت مدنی ارائه‌دهندگان خدمات سلامت در فناوری‌های نوین پزشکی. نشریه

رویکردهای نوین در مدیریت آموزش و علوم سلامت. ۱۴۰۳؛ ۰۱ (۰۳): ۲۳-۳۳. Doi: 10.22034/edus.2025.546754.1028



دسترسی به این نشریه علمی، رایگان است و حق مالکیت فکری خود را بر اساس لایسنس کپیو کامنز (CC BY-NC 4.0) به نویسندگان واگذار کرده است.

| آدرس نشریه: <https://www.eduhealthsci.ir/> | ایمیل: eduhealthsci@gmail.com

ناشر: جهاد دانشگاهی واحد استان مازندران.

مقدمه

پیشرفت‌های شگفت‌انگیز در عرصه فناوری‌های نوین پزشکی، از جمله هوش مصنوعی در تشخیص بیماری‌ها، جراحی رباتیک، پزشکی از راه دور، پرینت سه‌بعدی اعضای مصنوعی و زیست‌حسگرها، انقلابی در ارائه خدمات سلامت ایجاد کرده و امیدهای تازه‌ای برای بهبود کیفیت درمان و افزایش طول عمر بیماران به ارمغان آورده است (۱). این تحولات، به‌رغم تمامی مزایای خود، پیچیدگی‌های بی‌سابقه‌ای را در حوزه حقوق خصوصی و به ویژه در شاخه مسئولیت مدنی ایجاد نموده‌اند. قواعد سنتی مسئولیت مدنی که بر پایه رابطه خطا و زیان و ارتباط سببیت مستقیم و ساده استوار شده‌اند، اغلب در مواجهه با این پدیده‌های نوین ناکارآمد و مبهم به نظر می‌رسند (۲). این ناکارآمدی، خلأ قانونی و عدم قطعیت حقوقی را برای تمامی اصحاب دعوا، اعم از بیماران به عنوان دریافت‌کنندگان خدمت و ارائه‌دهندگان سلامت شامل پزشکان، بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها و حتی توسعه‌دهندگان نرم‌افزارها و سازندگان دستگاه‌های پزشکی هوشمند، به وجود آورده است (۳).

هسته مرکزی مسئولیت مدنی، جبران خسارتی است که در نتیجه تقصیر یا عمل زیان‌بار شخصی به دیگری وارد می‌شود. در پزشکی سنتی، این تقصیر عمدتاً در قالب خطای پزشکی (مانند اشتباه در تشخیص یا درمان) متجلی می‌شد و اثبات رابطه سببیت بین عمل پزشک و ضرر وارده نیز با در نظر گرفتن فعل یک انسان (پزشک) و شرایط قابل پیش‌بینی، امری ممکن بود. اما با ورود فناوری‌های نوین، این چارچوب دچار تردیدهای جدی شده است. به عنوان مثال، در مواردی که یک سیستم هوش مصنوعی با تحلیل داده‌های هزاران پرونده پزشکی، تشخیصی را ارائه می‌دهد که پزشک بر اساس آن عمل می‌کند و در نهایت منجر به ورود خسارت می‌شود، مقصر کیست؟ آیا تقصیر متوجه پزشک معالج است که به خروجی سیستم اعتماد کرده؟ آیا توسعه‌دهنده الگوریتم به دلیل وجود یک باگ پنهان مسئول است؟ یا بیمارستان به عنوان ارائه‌دهنده خدمت، مسئولیت انتخاب و استفاده از یک سیستم ناقص را بر عهده دارد؟ توزیع و تسهیم مسئولیت در چنین سناریوهایی به شدت پیچیده است (۴). یکی از کلیدی‌ترین چالش‌ها، مسئله «رابطه سببیت» است. چگونه می‌توان ثابت کرد که دقیقاً یک ایراد در نرم‌افزار یا یک دستورالعمل اشتباه از سوی ربات جراح، علت مستقیم آسیب وارده شده بوده است، در حالی که ممکن است ده‌ها متغیر دیگر، از جمله شرایط خاص بیمار، نیز در آن دخیل بوده باشند؟ این امر بار اثبات دعوا را برای بیمار زیان‌دیده، که عموماً طرف ضعیف‌تر رابطه است، به مراتب سنگین‌تر و پرهزینه‌تر می‌کند (۵). از سوی دیگر، بحث «تقصیر» نیز دچار دگرگونی شده است. معیار تشخیص تقصیر یک پزشک یا یک پرستار در استفاده از یک سیستم پیچیده چیست؟ آیا استانداردهای متعارف حرفه‌ای برای یک "پزشک متعارف" می‌تواند شامل مهارت در کار با یک ربات جراح پیشرفته نیز باشد؟ آیا عدم آگاهی از نحوه عملکرد دقیق یک الگوریتم، خود می‌تواند نوعی تقصیر محسوب شود؟

اهمیت و ضرورت پرداختن به این موضوع از چند منظر حیاتی است. نخست، ضرورت حمایت از حقوق بیماران به عنوان مصرف‌کنندگان نهایی خدمات سلامت است (۶). بیماران در این فضا به دلیل عدم تخصص فنی و اطلاعات نابرابر، در موضعی کاملاً آسیب‌پذیر قرار می‌گیرند. نظام حقوقی باید قادر باشد راهکارهای مناسبی برای جبران خسارت این افراد در صورت وقوع حوادث ناشی از فناوری‌های پیچیده فراهم آورد و مانع از بین رفتن حق آنان در پیچیدگی‌های فنی شود. دوم، ضرورت ایجاد امنیت حقوقی و شفافیت برای جامعه ارائه‌دهندگان خدمات سلامت است. پزشکان، بیمارستان‌ها و مراکز درمانی نیازمند چارچوبی مشخص و قابل پیش‌بینی هستند تا بدانند در قبال استفاده از این فناوری‌ها چه مسئولیتی دارند و چگونه می‌توانند با رعایت استانداردهای لازم، از مسئولیت خود بکاهند (۷). این امنیت حقوقی، شرط لازم برای ترغیب آنان به بهره‌گیری از نوآوری‌ها و ارائه خدمات بهتر است. سوم، این بحث برای توسعه‌دهندگان فناوری نیز از اهمیت بالایی برخوردار است. تعیین حدود مسئولیت آنان که عموماً با قواعد مسئولیت قراردادی یا محصول محک می‌خورند، باید به گونه‌ای باشد که هم انگیزه برای نوآوری و سرمایه‌گذاری را حفظ کند و هم آنان را ملزم به رعایت استانداردهای ایمنی و سلامت نماید (۸). در نهایت،

عدم توجه به این موضوع می‌تواند منجر به دو پیامد ناخوشایند متضاد شود: یا هراس از مسئولیت‌های نامشخص، مانع از به کارگیری فناوری‌های نجات‌بخش شده و جامعه را از منافع آن محروم می‌کند، یا با فقدان یک نظام قضایی منسجم، بیماران زیان‌دیده بدون امکان دریافت غرامت مناسب، متحمل ضررهای جبران‌ناپذیری خواهند شد. بنابراین، واکاوی مبانی مسئولیت مدنی ارائه‌دهندگان خدمات سلامت در پرتو فناوری‌های نوین پزشکی، تعیین معیارهای جدید برای تقصیر و سببیت، و پیشنهاد رژیم‌های مسئولیت مناسب (خواه مبتنی بر تقصیر، خطر یا مسئولیت مطلق) نه تنها یک نیاز آکادمیک، بلکه یک ضرورت اجتماعی برای همگام‌سازی حقوق با شتاب سرسام‌آور تحولات علمی در حوزه سلامت است. این پژوهش درصدد است تا با بررسی این چالش‌ها، گامی در جهت پرکردن این خلأ حقوقی بردارد.

روش‌شناسی

این پژوهش با رویکردی توصیفی-تحلیلی و با روش تحقیق کیفی انجام می‌شود. داده‌ها از طریق مطالعات کتابخانه‌ای و تحلیل محتوای متون معتبر حقوقی، قوانین موضوعه، آرای دادگاه‌ها و مقالات علمی گردآوری خواهد شد. سپس با استفاده از استدلال قیاسی و تحلیل منطقی، چارچوبی برای مسئولیت مدنی ارائه‌دهندگان خدمات سلامت در پرتو فناوری‌های نوین پزشکی تبیین می‌گردد.

یافته‌ها

مبانی نظری مسئولیت مدنی در نظام حقوقی ایران

مبانی مسئولیت مدنی در نظام حقوقی ایران عمدتاً بر پایه اصول مندرج در قانون مدنی و قانون مسئولیت مدنی مصوب ۱۳۳۹ استوار گردیده است. قاعده اصلی حاکم بر این عرصه، قاعده «لاضرر» است که ریشه در فقه امامیه دارد و بر مبنای آن، هیچ‌کس نمی‌تواند به دیگری خسارتی وارد نماید و اگر چنین کند، مسئول جبران آن خواهد بود. این قاعده کلی، سنگ‌بنا و مبنای فلسفی مسئولیت مدنی در ایران محسوب می‌شود. در کنار این قاعده کلی، سه رکن اساسی برای تحقق مسئولیت مدنی ضروری است: وجود ضرر، فعل زیانبار و رابطه سببیت بین این دو. ضرر اعم از مادی یا معنوی باید مسلم، مستقیم و قابل ارزیابی به پول باشد. فعل زیانبار نیز می‌تواند به صورت یک عمل مثبت (ایفای نقش علت تامه) یا ترک فعل (تقصیر) که ناقض یک تکلیف قانونی یا قراردادی است، محقق شود. رکن سوم، رابطه سببیت است که دشوارترین عنصر در دعاوی مسئولیت مدنی به شمار می‌رود. بر اساس ماده ۳۲۸ قانون مدنی، سبب حادثه‌ای است که به طور مستقیم و بی‌درنگ منجر به ورود زیان می‌گردد و مسئولیت متوجه کسی است که سبب، مستند به او باشد (۵).

نظام حقوقی ایران در تبیین مبانی مسئولیت، از نظریه تقصیر به عنوان اصل کلی تبعیت می‌کند. بر این اساس، شخص زمانی مسئول جبران خسارت است که مرتکب تقصیر شده باشد. تقصیر نیز به معنای تعدی و تفریط از رفتار یک انسان متعارف و محتاط در شرایط و موقعیت خاص است. این معیار در ماده ۹۵۳ قانون مدنی تعریف شده است. با این حال، قانون‌گذار در موارد متعددی از نظریه خطر به عنوان استثنایی بر اصل مسئولیت مبتنی بر تقصیر استفاده کرده است. در مسئولیت مبتنی بر خطر، برای تحقق مسئولیت و جبران خسارت، اثبات تقصیر فاعل ضروری نیست و صرفاً رابطه سببیت بین عمل وی و ضرر وارده کافی است. مسئولیت ناشی از مالکیت ابزارهای خطرناک یا فعالیت‌های پرخطر از این جمله است. در حوزه پزشکی، اگرچه قواعد عمومی حاکم است، اما رویه قضایی و دکترین حقوقی با درنظرگرفتن ماهیت خاص این حرفه، استانداردهای خاصی را توسعه داده‌اند. به طور سنتی، مسئولیت پزشک در صورتی محقق می‌شود که تقصیر او اثبات گردد. این تقصیر عمدتاً به معنای عدول از استانداردهای پذیرفته شده علمی و حرفه‌ای پزشکی (خطای پزشکی) یا نقض تکلیف اطلاع‌رسانی و اخذ

رضایت آگاهانه است. بنابراین، می‌توان گفت سیستم حقوقی ایران در مواجهه با مسئولیت پزشکی، یک سیستم دوگانه را پذیرفته است: مسئولیت قراردادی ناشی از نقض تعهدات ناشی از عقد اجاره خدمات (ایجاب و قبول) و مسئولیت قهری ناشی از ارتکاب تقصیر که خارج از قرارداد است. این چارچوب نظری موجود است که اکنون با پدیده فناوری‌های نوین پزشکی به چالش کشیده شده و نیازمند بازنگری و تطبیق است (۳).

فناوری‌های نوین پزشکی؛ چیستی، انواع و کاربردها

فناوری‌های نوین پزشکی به مجموعه‌ای از ابزارها، دستگاه‌ها، داروها، واکسن‌ها، رویه‌ها و سیستم‌هایی اطلاق می‌شود که با بهره‌گیری از پیشرفته‌ترین دستاوردهای علمی در حوزه‌هایی مانند هوش مصنوعی، نانو تکنولوژی، رباتیک، مهندسی ژنتیک و علم داده، به منظور پیشگیری، تشخیص، نظارت و درمان بیماری‌ها به کار می‌روند. این فناوری‌ها با ایجاد تحولی شگرف در سامانه‌های سلامت، نه تنها دقت و کارایی مداخلات پزشکی را به نحو بی‌سابقه‌ای افزایش داده‌اند، بلکه ماهیت و چهره ارائه خدمات درمانی را نیز دگرگون ساخته‌اند. هوش مصنوعی و یادگیری ماشینی در صف مقدم این تحولات قرار دارند. این سیستم‌ها با توانایی تحلیل حجم عظیمی از داده‌های سلامت، الگوهای پنهان را کشف می‌کنند که برای چشم انسان غیرقابل تشخیص است. کاربردهای آن شامل تشخیص زودهنگام بیماری‌هایی مانند سرطان از طریق تحلیل تصاویر رادیولوژی و پاتولوژی، پیش‌بینی شیوع بیماری‌های همه‌گیر، توسعه داروهای جدید و ارائه برنامه‌های درمانی شخصی‌سازی شده برای هر بیمار بر اساس مشخصات ژنتیکی و سوابق پزشکی منحصر به فرد او است. جراحی رباتیک یکی دیگر از دستاوردهای برجسته است. سیستم‌هایی مانند داوینچی به جراحان این امکان را می‌دهند تا با دقت، کنترل و انعطاف‌پذیری فوق‌العاده‌ای، عمل‌های پیچیده را از طریق برش‌های بسیار کوچک انجام دهند. مزایای اصلی آن شامل کاهش قابل توجه خونریزی، درد کمتر برای بیمار، دوره نقاهت کوتاه‌تر و کاهش خطر عفونت است. این سیستم‌ها لرزش دست جراح را حذف کرده و دامنه حرکت ابزارها را فراتر از توانایی طبیعی انسان افزایش می‌دهند. پزشکی از راه دور یا تله‌مدیسن، به لطف گسترش پهنای باند و فناوری‌های ارتباطی، امکان ارائه مراقبت‌های سلامت را از راه دور فراهم کرده است. این مفهوم شامل مشاوره‌های ویدئویی با متخصصان، نظارت از راه دور بر علائم حیاتی بیماران مبتلا به بیماری‌های مزمن با استفاده از این پوشش‌ها، و حتی انجام معاینات اولیه از طریق اپلیکیشن‌های موبایل می‌شود. این فناوری دسترسی به خدمات پزشکی با کیفیت را برای ساکنان مناطق دورافتاده تسهیل کرده و در زمان همه‌گیری‌ها یک ضرورت اجتناب‌ناپذیر بوده است.

نانو تکنولوژی با طراحی و مهندسی مواد در مقیاس اتمی و مولکولی، دریچه‌های جدیدی به روی پزشکی گشوده است. کاربردهای آن از جمله شامل دارورسانی هدفمند است که در آن نانو ذرات حاوی دارو، به‌طور مستقیم به سلول‌های سرطانی هدایت شده و در نتیجه اثرات جانبی شیمی‌درمانی را به حداقل می‌رسانند. همچنین در توسعه حسگرهای بسیار دقیق برای تشخیص بیومارکرهای بیماری‌ها و ساخت ایمپلنت‌های زیست‌سازگار با عملکرد بهتر مورد استفاده قرار می‌گیرد. پرینت سه‌بعدی نیز انقلابی در ساخت پروتزها، ایمپلنت‌ها و حتی بافت‌های زنده ایجاد کرده است. این فناوری امکان ساخت وسایل و قطعات کاملاً منطبق با آناتومی منحصر به فرد هر بیمار را فراهم می‌کند که منجر به بهبودی سریع‌تر و نتایج عملکردی بهتر می‌شود. نمونه‌های پیشرفته شامل چاپ داربست‌های زیستی برای بازسازی بافت استخوانی یا غضروفی و حتی چاپ پوست برای درمان سوختگی‌های شدید است. در نهایت، پزشکی شخصی‌سازی شده بر پایه ژنومیک، با توالی‌یابی ژنوم انسان، رویکردی یکسان برای همه را کنار گذاشته است. این فناوری به پزشکان اجازه می‌دهد تا با درک ساختار ژنتیکی هر فرد، درمان‌هایی را ارائه دهند که بیشترین تأثیر و کمترین عوارض جانبی را برای مشخصات بیولوژیکی خاص او داشته باشد. این امر به‌ویژه در زمینه‌هایی مانند آنکولوژی و داروشناسی تحول آفرین بوده است. این پیشرفت‌ها در مجموع، در حال شکل‌دهی به آینده پزشکی هستند، اما همان‌طور که اشاره شد، پیامدهای حقوقی گسترده‌ای را نیز به همراه دارند.

چالش‌های تقصیر و رابطه سببیت در فناوری‌های نوین

ورود فناوری‌های نوین پزشکی به عرصه تشخیص و درمان، دو رکن اساسی مسئولیت مدنی، یعنی تقصیر و رابطه سببیت را با چالش‌های بنیادین و بی‌سابقه‌ای مواجه ساخته است. این چالش‌ها ماهیت سنتی این مفاهیم را زیر سؤال برده و نظام حقوقی را ملزم به بازتعریف معیارهای خود می‌کند. در مورد رکن تقصیر، اولین چالش بزرگ، «مبهم شدن عامل تقصیر» است. در یک خطای پزشکی ناشی از یک سیستم هوش مصنوعی، مقصر کیست؟ آیا پزشک معالجبی که به خروجی الگوریتم اعتماد کرده، توسعه‌دهنده نرم‌افزار که داده‌های ناقص یا جانبدارانه را به سیستم تغذیه کرده، بیمارستانی که سیستم را بدون ارزیابی کافی خریداری و مستقر نموده، یا حتی خود الگوریتمی است که به عنوان یک موجودیت غیرانسانی عمل می‌کند؟ توزیع مسئولیت میان این بازیگران متعدد، که هر یک سهمی در وقوع حادثه دارند، بسیار پیچیده است. چالش دوم، «بازتعریف استاندارد مراقبت» است. معیار تشخیص تقصیر یک پزشک متعارف در عصر فناوری‌های نوین چیست؟ آیا یک پزشک متعارف موظف است از آخرین پیشرفت‌های هوش مصنوعی در تشخیص خود استفاده کند؟ یا بالعکس، آیا اعتماد کورکورانه به یک سیستم رایانه‌ای خود می‌تواند نوعی تقصیر و عدول از استانداردهای حرفه‌ای محسوب شود؟ تعیین این استاندارد جدید که ترکیبی از دانش پزشکی و سواد دیجیتال است، نیازمند اجماع علمی و حقوقی است. سومین چالش، «مسئله جعبه سیاه» است. بسیاری از الگوریتم‌های پیچیده یادگیری عمیق، غیرشفاف و غیرقابل تفسیر هستند. حتی برای توسعه‌دهندگان نیز دقیقاً مشخص نیست چگونه به یک نتیجه خاص می‌رسند. در چنین شرایطی، چگونه می‌توان تقصیر یا قصور یک سیستم را که قابل توضیح نیست، اثبات کرد؟ این امر اساس نظام مسئولیت مبتنی بر تقصیر را که متکی بر قابلیت انتساب فعل زیانبار به فاعل آن است، متزلزل می‌سازد.

در خصوص رابطه سببیت، چالش‌ها به مراتب عمیق‌تر هستند. اولین و بزرگ‌ترین مشکل، «اثبات رابطه سببیت در یک زنجیره طولانی و پیچیده علی» است. یک نتیجه نامطلوب پزشکی ممکن است حاصل ترکیبی از عوامل باشد: یک ایراد نرم‌افزاری، خطای اپراتور انسانی، یک عکس‌العمل غیرمنتظره از سوی بدن بیمار، و نقص در سخت‌افزار. ایزوله کردن دقیق علت اصلی میان این متغیرهای درهم‌تنیده، که برخی از آنها کاملاً ناشناخته هستند، اغلب غیرممکن می‌نماید. بار اثبات این رابطه سببیت نامشخص، همچنان بر دوش بیمار زیان‌دیده است که فاقد تخصص فنی و دسترسی به داده‌های داخلی سیستم است. دومین چالش، «معماری توزیع‌شده علیّت» است. در بسیاری از فناوری‌های نوین، مانند سیستم‌های هوش مصنوعی، منحصر به یک فعل واحد نیست، بلکه نتیجه ترکیب و تعامل هزاران پارامتر و داده است. در این مدل، یک «علت تامه» به معنای کلاسیک آن وجود ندارد، بلکه یک شبکه از علل ضعیف و قوی وجود دارد که با همدیگر نتیجه را تولید می‌کنند. قواعد سنتی سببیت که به دنبال یافتن یک علت مسلط و مستقیم هستند، در تحلیل این شبکه علی ناتوان می‌مانند. چالش سوم، «چندعاملی بودن نتایج پزشکی» است. نتیجه یک درمان همواره تحت تأثیر عوامل بیشمار از جمله ژنتیک بیمار، شرایط محیطی، بیماری‌های زمینه‌ای و غیره است. هنگامی که یک فناوری نوین نیز به این معادله اضافه می‌شود، تفکیک سهم دقیق هر کدام از این عوامل در نتیجه نهایی (مثبت یا منفی) به یک معمای لاینحل تبدیل می‌شود. آیا آسیب وارده ناشی از خطای سیستم بود یا یک واکنش طبیعی بدن بیمار؟ پاسخ به این سؤال برای ایجاد رابطه علیت حیاتی است (۲).

این چالش‌ها نشان می‌دهد که مفاهیم سنتی تقصیر و سببیت، که برای دنیایی با روابط ساده‌تر علی و معلولی طراحی شده بودند، برای پرکردن پیچیدگی‌های دنیای دیجیتال و هوشمند کنونی ناکافی هستند. این ناکافی بودن، خلأ مسئولیتی ایجاد می‌کند که هم بیماران را در معرض عدم دسترسی به عدالت قرار می‌دهد و هم ارائه‌دهندگان خدمات را در بلاتکلیفی حقوقی

رها می‌سازد (۱). عبور از این بن‌بست مستلزم توسعه چارچوب‌های حقوقی نوآورانه‌ای است که بتوانند با واقعیت‌های جدید همگام شوند.

رژیم‌های مسئولیت و توزیع مسئولیت میان فعالان حوزه سلامت

در مواجهه با چالش‌های فناوری‌های نوین پزشکی، نظام‌های حقوقی مختلف به دنبال طراحی رژیم‌های مسئولیت مناسب برای توزیع عادلانه بار جبران خسارت هستند. این رژیم‌ها در امتداد یک طیف قرار می‌گیرند که در یک سر آن مسئولیت مبتنی بر تقصیر و در سر دیگر، مسئولیت محض جای دارد. مسئولیت مبتنی بر تقصیر که همچنان اصل حاکم در بسیاری از نظام‌ها از جمله ایران است، بر اثبات تقصیر خوانده استوار است. در این مدل، بیمار زیان‌دیده باید ثابت کند که ارائه‌دهنده خدمت (پزشک، بیمارستان یا توسعه‌دهنده فناوری) مرتکب تقصیر شده و این تقصیر سبب ورود زیان شده است. با این حال، پیچیدگی فناوری‌های نوین، اثبات تقصیر را برای بیمار که طرف ضعیفتر رابطه است، بسیار دشوار می‌سازد. این ناکارآمدی، تمایل به سمت مدل‌های جایگزین را افزایش داده است. مسئولیت محض راه‌حلی برای این مشکل ارائه می‌دهد. در این رژیم، برای تحقق مسئولیت، اثبات تقصیر ضروری نیست. صرف وقوع حادثه و وجود رابطه سببیت بین عمل خوانده و ضرر وارده، برای جبران خسارت کافی است. این رویکرد که اغلب برای فعالیت‌های پرخطر به کار می‌رود، می‌تواند برای برخی از فناوری‌های پزشکی بسیار پیچیده و ذاتاً خطرناک نیز مورد توجه قرار گیرد. مزیت اصلی آن، انتقال بار اثبات از دوش بیمار و تسهیل دسترسی او به عدالت است (۵).

با این حال، انتقاد اصلی به مسئولیت محض، سنگین کردن بار مالی بر دوش ارائه‌دهندگان خدمات و بالقوه مهار نوآوری است. به عنوان راه‌حلی میانه، برخی نظام‌ها به سمت "مسئولیت مطلق" یا "مسئولیت بدون تقصیر" اما با امکان دفاعیات محدود برای خوانده حرکت کرده‌اند. همچنین، ایجاد "صندوق‌های جبران خسارت" ویژه می‌تواند مکمل این نظام باشد. در این مدل، خسارت‌های ناشی از فناوری‌های نوین از طریق صندوقی که توسط ذی‌نفعان صنعت (توسعه‌دهندگان، بیمارستان‌ها، دولت) تأمین می‌شود، جبران می‌گردد. این روش، بار مالی را به طور گسترده‌تری توزیع کرده و از فشار بیش از حد بر یک طرف می‌کاهد. در نهایت، هیچ‌یک از این رژیم‌ها به تنهایی پاسخگو نیستند و احتمالاً به یک سیستم ترکیبی و لایه لایه نیاز است. به عنوان مثال، می‌توان برای خطاهای کاربری (مانند استفاده نادرست پزشک از سیستم) به تقصیر بازگشت، اما برای نقص‌های ذاتی و غیرقابل کشف فناوری (نقص در طراحی الگوریتم) از مسئولیت محض یا سیستم صندوق استفاده نمود. تعیین حدود دقیق هر یک از این رژیم‌ها و چگونگی توزیع مسئولیت میان پزشک، مؤسسه درمانی و سازنده فناوری، نیازمند تدقیق حقوقی و اجماع میان ذی‌نفعان است.

راهکارها و پیشنهادها برای نظام حقوقی ایران

با توجه به خلأها و چالش‌های موجود در نظام حقوقی ایران در مواجهه با فناوری‌های نوین پزشکی، ارائه راهکارهایی برای اصلاح و تکمیل چارچوب فعلی ضروری به نظر می‌رسد. اولین و مهم‌ترین گام، تدوین «قانون خاص مسئولیت مدنی در فناوری‌های پزشکی» است. این قانون می‌تواند با پیش‌بینی یک رژیم ترکیبی و منعطف، به توزیع عادلانه‌تر مسئولیت کمک کند. در این قانون می‌توان مسئولیت مبتنی بر تقصیر را برای مواردی که خطای انسانی (مانند استفاده نامناسب پزشک از فناوری) محرک اصلی است، حفظ نمود (۴). اما برای خسارت‌های ناشی از «نقص غیرقابل کشف فناوری» یا «خطاهای الگوریتمی غیرقابل پیش‌بینی»، که اثبات تقصیر در آنها ناممکن یا بسیار دشوار است، می‌توان مسئولیت محض را برای سازنده یا ارائه‌دهنده اصلی فناوری در نظر گرفت. در کنار این، ایجاد یک «صندوق جبران خسارت دولتی-صنعتی» می‌تواند به عنوان یک مکانیسم مکمل عمل کند. این صندوق با مشارکت مالی دولت، شرکت‌های سازنده فناوری‌های پزشکی و مراکز درمانی

بزرگ تشکیل شده و به عنوان آخرین پشتیبان، به بیمارانی که به هر دلیل قادر به دریافت غرامت از مسیر عادی نیستند، کمک می‌کند. این امر دسترسی به عدالت را تضمین و بار مالی را به صورت گسترده‌تری توزیع می‌نماید. دوم، ضروری است که «تکلیف به رعایت استانداردهای فنی و اخلاقی» به صورت شفاف در قانون تعریف شود. این استانداردها باید برای توسعه‌دهندگان، واردکنندگان و کاربران نهایی (پزشکان و بیمارستان‌ها) مشخص کند که مسئولیت نظارت، آموزش و به‌روزرسانی سیستم‌ها بر عهده کیست. همچنین، «تکلیف به شفافیت الگوریتمی» برای سیستم‌های هوش مصنوعی باید الزام شود تا امکان ارزیابی و پیگیری تصمیمات گرفته شده فراهم گردد. سوم، «بازنگری در آیین‌نامه‌های حرفه‌ای پزشکی» برای تعریف «معیار پزشک متعارف در عصر دیجیتال» امری حیاتی است. این آیین‌نامه‌ها باید مهارت‌های لازم برای کار با فناوری‌های نوین، وظیفه کسب رضایت آگاهانه خاص که شامل توضیح حدود دقت و خطرات فناوری می‌شود، و پروتکل‌های گزارش‌دهی خطاها را مشخص کنند. در نهایت، ایجاد «دادگاه‌های تخصصی» با حضور قضات آگاه به مسائل علمی و فنی و نیز استفاده از «کارشناسان خنثی زبده» می‌تواند در رسیدگی عادلانه به پرونده‌های پیچیده این حوزه بسیار مؤثر باشد (۷). این پیشنهادات در صورت اجرا، می‌تواند هم از حقوق بیماران حمایت کند و هم امنیت حقوقی لازم برای توسعه و بهکارگیری نوآوری‌های پزشکی در کشور را فراهم آورد.

نتیجه‌گیری

این پژوهش نشان داد که قواعد سنتی مسئولیت مدنی در مواجهه با فناوری‌های نوین پزشکی ناکارآمد است. ضرورت بازنگری در مفاهیم تقصیر و سببیت و تدوین چارچوبی منعطف با رژیم‌های مسئولیت ترکیبی، از یافته‌های کلیدی این تحقیق است. پیشنهاد می‌شود قانون‌گذاری ویژه، ایجاد صندوق جبران خسارت و تعیین استانداردهای شفاف برای توزیع عادلانه مسئولیت و تضمین حق دسترسی به عدالت در نظام سلامت ایران صورت پذیرد.

ملاحظات اخلاقی

حامی مالی

این تحقیق هیچ بودجه‌ای دریافت نکرده است.

مشارکت نویسندگان

مفهوم سازی، فریدالدین شازده احمدی؛ روش شناسی، علیرضا غضنفری؛ نرم افزار، علی اکبر نصیری خلیلی؛ اعتبارسنجی، فریدالدین شازده احمدی؛ تحلیل صوری، علی اکبر نصیری خلیلی؛ تحقیق، فریدالدین شازده احمدی؛ مدیریت داده ها، علی اکبر نصیری خلیلی؛ نگارش - پیش نویس اصلی، علیرضا غضنفری؛ سرپرستی، فریدالدین شازده احمدی؛ مدیریت پروژه، علی اکبر نصیری خلیلی.

تعارض منافع

بنابر اظهار نویسنده، این مقاله تعارض منافع ندارد.

تشکر و قدردانی

نویسندگان مقاله مراتب قدردانی خود را از مسئولین دانشگاه آزاد اسلامی واحد بهشهر ابراز می‌دارند.

References

1. Naziris N, Demetzos C. Advanced Health Technologies and Nanotechnologies in Neurodegenerative Diseases. Adv Exp Med Biol. 2021;1339:317. doi: [10.1007/978-3-030-78787-5_37](https://doi.org/10.1007/978-3-030-78787-5_37)
2. Jordi N. Digitale Gesundheit, Telemedizin und Recht [Digital health, telemedicine and law]. Ther Umsch. 2022 ;81(6):223-230. German. doi: [10.23785/TU.2024.06.007](https://doi.org/10.23785/TU.2024.06.007)

3. Lei R, Qiu R. Impassable scientific, ethical and legal barriers to body-to-head transplantation. *Bioethics*. 2020;34(2):172-182. doi: [10.1111/bioe.12675](https://doi.org/10.1111/bioe.12675)
4. Kuo SC, Lay HJ. [Legal Liability for Negligence: Nurse Aides Working in Hospitals]. *Hu Li Za Zhi*. 2021;68(4):14-22. Chinese. doi: [10.6224/JN.202108_68\(4\).03](https://doi.org/10.6224/JN.202108_68(4).03)
5. Miziara ID, Miziara CSMG. Medical errors, medical negligence and defensive medicine: A narrative review. *Clinics (Sao Paulo)*. 2022;77:100053. doi: [10.1016/j.clinsp.2022.100053](https://doi.org/10.1016/j.clinsp.2022.100053)
6. O'Sullivan S, Nevejans N, Allen C, Blyth A, Leonard S, Pagallo U, et al. Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery. *Int J Med Robot*. 2019;15(1):e1968. doi: [10.1002/rcs.1968](https://doi.org/10.1002/rcs.1968)
7. Tozzo P, Angiola F, Gabbin A, Politi C, Caenazzo L. The difficult role of Artificial Intelligence in Medical Liability: to err is not only human. *Clin Ter*. 2021 ;172(6):527-528. doi: [10.7417/CT.2021.2372](https://doi.org/10.7417/CT.2021.2372)
8. Armitage RC. Digital health technologies: Compounding the existing ethical challenges of the 'right' not to know. *J Eval Clin Pract*. 2021 ;30(5):774-779. doi: [10.1111/jep.13980](https://doi.org/10.1111/jep.13980)

