

مسئولیت مدنی ناشی از خطای سامانه‌های هوش مصنوعی خودمختار پزشکی در پرتو فقه امامیه و حقوق ایران

عارف هوشیار چمن‌آرا (نویسنده مسئول)

دانش‌آموخته سطح ۲ و دانش‌پژوه سطح ۳ مدرسه علمیه حضرت ولی عصر (عج) (کرمانی‌ها)، حوزه علمیه خراسان، مشهد، ایران.

ah.hushiar@gmail.com

چکیده

ورود سامانه‌های هوش مصنوعی خودمختار به تشخیص و درمان، انتساب خطا و جبران زیان بیمار را با چالشی چندلایه روبه‌رو کرده است؛ زیرا زیان می‌تواند برآیند طراحی مدل، داده آموزشی، استقرار بیمارستانی، به‌روزرسانی و تصمیم پزشک باشد. این پژوهش با روش توصیفی - تحلیلی و رویکرد فقهی - حقوقی تطبیقی، مبانی مسئولیت مدنی این سامانه‌ها را در حقوق ایران بررسی و آن را با دیدگاه‌های فقهی متقدم، متأخر و معاصر، حقوق فرانسه و اسناد بین‌المللی مقایسه می‌کند. تحلیل نشان می‌دهد که سامانه، باوجود شبهه عاملیت رفتاری، فاقد اهلیت تشریعی و قابلیت تحمل مستقیم ضمان است؛ ازاین‌رو، باید نقش تولیدکننده، عرضه‌کننده، مرکز درمانی و پزشک بر پایه استناد عرفی، ایجاد خطر، امکان کنترل و دسترسی به اطلاعات سنجیده شود. قواعد اتلاف، تسبیب، اقوائیت سبب، غرور، لاضرر و ضمان طبیب ظرفیت تحلیل این زنجیره را دارند، اما اتکای صرف به اثبات تقصیر فردی در برابر پیچیدگی فنی و عدم تقارن اطلاعاتی کافی نیست. مطالعه تطبیقی نشان می‌دهد که می‌توان با حفظ مسئولیت حرفه‌ای پزشک، برای عیب محصول و سامانه‌های پرخطر، مسئولیت چندلایه، تکلیف مستندسازی و افشای ادله، بیمه اجباری و صندوق جبران پیش‌بینی کرد. مقاله نتیجه می‌گیرد که پاسخ منسجم، شخصیت‌بخشی به هوش مصنوعی نیست، بلکه توزیع مسئولیت میان بازیگرانی است که توان واقعی‌تری برای پیشگیری، کنترل و توزیع خطر دارند.

واژگان کلیدی: هوش مصنوعی پزشکی؛ مسئولیت مدنی؛ تسبیب؛ ضمان طبیب؛ فقه امامیه.

Civil Liability Arising from Autonomous Medical AI Errors under Imami Jurisprudence and Iranian Law

Aref Houshyar Chamanara — Graduate of the Khorasan Seminary, Mashhad, Iran

The deployment of autonomous artificial intelligence (AI) systems in medical diagnosis and treatment has rendered the attribution of error and the compensation of patient injury a multi-layered challenge, because harm may result from the combined effect of model design, training data, hospital deployment, software updates, and the physician's decision. Employing a descriptive-analytical and comparative fiqhi-legal methodology, this study examines the doctrinal foundations of liability in Imami jurisprudence — including *tasbīb* (causation), *tatlīf* (direct destruction), the superiority of causes (*aqwiyyat al-sabab*), customary attribution, the physician's liability (*ḍamān al-ṭabīb*), consent and exoneration, and the rules of *lā ḍarar* and *gharūr* — alongside Iranian statutory provisions (Articles 328, 331 and 526 of the Islamic Penal Code 1392/2013; Articles 495–496 on medical liability; the 2009 Consumer Protection Act) and comparative models (Article 1240 and 1245 et seq. of the French Civil Code; the EU AI Act 2024/1689; the new Product Liability Directive 2024/2853; WHO guidance on AI ethics in health). The paper distinguishes 'behavioural quasi-agency' from 'normative (*tashrīʿī*) agency', classifies AI errors into five categories (data, model, deployment, user, external), and analyses real-world cases including the Epic Sepsis Model, the naviHealth/UnitedHealth automated care-denial litigation, and the da Vinci surgical system. It argues that the AI system lacks normative capacity to bear liability directly; liability must be allocated multi-layeredly among developer, supplier, hospital and physician according to risk creation, control, benefit and informational advantage. The proposed model includes reversal of the burden of proof where logs are negligently withheld, mandatory insurance, and a state-guaranteed compensation fund, and concludes with ten legislative recommendations for the Iranian legislator.

Keywords: Medical Artificial Intelligence; Civil Liability; Causation (*Tasbīb*); Physician's Liability; Imami Jurisprudence.

مقدمه

سامانه‌های هوش مصنوعی پزشکی از ابزارهای صرفاً محاسباتی فراتر رفته‌اند و در برخی فرایندها، از غربالگری و تفسیر تصویر پزشکی تا پیشنهاد درمان و پایش بیمار، در تصمیم‌سازی بالینی نقش می‌گیرند. راهنمای رسمی سازمان جهانی بهداشت درباره اخلاق و حکمرانی هوش مصنوعی در سلامت، ضمن شناسایی ظرفیت این فناوری برای بهبود تشخیص، درمان و پژوهش، تأکید می‌کند که طراحی، استقرار و استفاده از آن باید در مرکز خود، اخلاق و حقوق بشر را قرار دهد و همه ذی‌نفعان عمومی و خصوصی را پاسخ‌گو نگه دارد. (WHO, 2021) این تأکید صرفاً توصیه‌ای اخلاقی نیست؛ بلکه نشان می‌دهد فناوری سلامت بدون سازوکار روشن پاسخ‌گویی، می‌تواند به انتقال نامرئی خطر به بیمار بینجامد. در حوزه سلامت، خطا صرفاً زیان مالی نیست؛ ممکن است به تشدید بیماری، از دست رفتن فرصت درمان، آسیب دائمی یا فوت بینجامد و به همین دلیل، رابطه میان نوآوری و احتیاط باید با حساسیت بیشتری تنظیم شود.

مسئله اصلی زمانی آشکار می‌شود که سامانه‌ای بر پایه یادگیری ماشین، با داده‌های گسترده آموزش دیده و در موقعیت جدید، خروجی‌ای تولید کند که حتی طراح یا پزشک نیز نتواند مسیر دقیق رسیدن به آن را توضیح دهد. «جعبه سیاه» در اینجا به معنای فقدان مطلق امکان تحلیل نیست؛ بلکه به دشواری بازسازی رابطه میان ورودی‌ها، وزن‌های مدل و تصمیم نهایی اشاره دارد. در دعوی جبران خسارت، بیمار معمولاً به کد، داده آموزشی، سوابق تغییرات مدل یا گزارش‌های ثبت‌شده سامانه دسترسی ندارد. در مقابل، توسعه‌دهنده ممکن است نقص را به خطای کاربر و مرکز درمانی، و مرکز درمانی آن را به تصمیم الگوریتم نسبت دهد. حاصل، بحران انتساب است: زیان واقع شده، اما حلقه مسئولیت میان پزشک، بیمارستان، تولیدکننده، واردکننده و ارائه‌دهنده نرم‌افزار روشن نیست.

این بحران با تحول مفهوم «محصول» نیز پیوند دارد. در حقوق فرانسه، ماده ۱۲۴۰ قانون مدنی قاعده عام مسئولیت مبتنی بر تقصیر را بیان می‌کند، اما مواد ۱۲۴۵ به بعد رژیم خاص مسئولیت تولیدکننده محصول معیوب را مستقل از رابطه قراردادی با زیان‌دیده سامان می‌دهد. تمایز میان تقصیر حرفه‌ای و عیب محصول، برای سامانه‌های پزشکی اهمیت اساسی دارد: ممکن است پزشک در تصمیم خود متعارف عمل کرده باشد، ولی سامانه از حیث ایمنی، داده، به‌روزرسانی یا هشدار معیوب باشد. در مقابل، ممکن است محصول ایمن باشد اما پزشک آن را خارج از دامنه اعتبار یا برخلاف دستورالعمل به کار برده باشد. (Code civil français) در سطح اتحادیه اروپا نیز مقررات هوش مصنوعی، سامانه‌های پرخطر را با الزامات مدیریت ریسک، ثبت رویداد، نظارت انسانی و مستندسازی پیوند داده و دستورالعمل ۲۰۲۴/۲۸۵۳ دشواری اثبات در فناوری‌های پیچیده را در بازنگری مسئولیت محصولات معیوب مورد توجه قرار داده است (Regulation (EU) ۲۰۲۴/۱۶۸۹؛ Directive (EU) ۲۰۲۴/۲۸۵۳).

در فقه امامیه، ضمان الزاماً بر وجود فاعل انسانی حاضر در صحنه زیان متوقف نیست؛ معیارهایی چون استناد عرفی، ایجاد سبب، استیلا، ائتلاف و اقوائیت سبب امکان تحلیل زنجیره‌ای حادثه را فراهم می‌کنند. میراث فقهی متقدم، از شیخ طوسی و علامه حلی تا شارحان ابواب دیات و ضمان، چارچوب مفهومی مباشرت و تسبیب را ساخته است. در فقه متأخر، صاحب جواهر و شیخ انصاری با دقت بیشتر به نقش

عرف، اجتماع اسباب و حدود ضمان پرداخته‌اند. در فقه معاصر نیز امام خمینی، آیت‌الله خوئی، آیت‌الله سیستانی و آیت‌الله مکارم شیرازی، با اختلاف در تقریر، بر اهمیت اذن، مهارت، تقصیر، برائت و حرمت اضرار به نفس تأکید کرده‌اند. مقصود از استناد به این دیدگاه‌ها، نسبت دادن حکم مستقیم درباره فناوری‌ای ناشناخته به فقهای گذشته نیست؛ بلکه استخراج معیارهایی است که بتواند در مسئله مستحدث هوش مصنوعی به صورت اجتهادی و منضبط به کار رود. برای تکمیل پشتوانه استنادی، این مقاله از متن کامل راهنمای سازمان جهانی بهداشت درباره حکمرانی هوش مصنوعی در سلامت نیز استفاده می‌کند؛ این متن بر مسئولیت، پاسخ‌گویی، جبران خسارت و ضرورت توضیح‌پذیری در کاربردهای سلامت تأکید دارد (WHO, 2021: 15). در بازخوانی فقهی، چارچوب تسبیب و اتلاف در آثار شیخ طوسی (النهاية و الميسوط) و علامه حلی (قواعد الأحكام)، تحلیل تفصیلی ضمان و استناد در جواهر الکلام و مباحث ید و ضمان در المکاسب شیخ انصاری مبنای تحلیل قرار گرفته است (طوسی، النهایة، ج ۲: ۷۸۷؛ المیسوط، ج ۲۱: ۱۹۴؛ علامه حلی، ۳/۱۴۱۸: ۲۲۵؛ نجفی، ۴۱/۱۹۸۱: ۴۱۲؛ انصاری، ۳/۱۴۱۵: ۲۸). در بخش ضمان طبیب و مسائل معاصر نیز از تحریر الوسیله امام خمینی، مبنای تکملة المنهاج آیت‌الله خوئی، منهاج الصالحین آیت‌الله سیستانی و القواعد الفقهية آیت‌الله مکارم شیرازی استفاده شده است (خمینی، ۲/۱۳۷۹: ۳۷۶؛ خوئی، ۲/۱۴۲۲: ۲۴۰؛ سیستانی، ۳/۱۴۱۶: ۲۱۲؛ مکارم شیرازی، ۱/۱۴۱۱: ۷۰). تحلیل دکترین حقوق فرانسه نیز با بهره‌گیری از اثر وینی، ژوردن و کاروال درباره شرایط مسئولیت مدنی تکمیل شده است (Viney et al., 2013: 45).

در حقوق ایران نیز قانون مدنی، قانون مسئولیت مدنی، قانون مجازات اسلامی و قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، ظرفیت‌هایی پراکنده برای پاسخ‌گویی دارند. قانون مدنی در مواد ۳۲۸ و ۳۳۱، اتلاف و تسبیب را شناسایی کرده است؛ قانون مجازات اسلامی در مواد ۴۹۵ و ۴۹۶ وضعیت ضمان پزشک و دستور درمان را تنظیم می‌کند و ماده ۵۲۶ در اجتماع اسباب، امکان توزیع مسئولیت بر اساس میزان تأثیر را نشان می‌دهد. بالاین حال، این مقررات برای سامانه‌ای که از داده و مدل یادگیرنده تشکیل شده و تصمیم آن میان چند سازمان توزیع می‌شود، کافی و صریح نیستند. پژوهش‌های معاصر حقوق ایران نیز نشان داده‌اند که نظام مسئولیت مدنی ایران از یک سو از فقه امامیه اثر پذیرفته و از سوی دیگر، برای جبران کامل انواع زیان، با خلأهایی در قلمرو ضرر، اثبات سببیت و مسئولیت فعالیت‌های نوین مواجه است (کاظمی و بنایی اسکویی، ۱۳۹۸).

پیشینه موجود غالباً یکی از دو مسیر را دنبال کرده است: یا بر شخصیت حقوقی احتمالی هوش مصنوعی تمرکز کرده و از ساختارهای سنتی ضمان فاصله گرفته، یا مسئولیت پزشکی را همچنان در رابطه پزشک و بیمار محدود کرده است. نوآوری این مقاله در پیوند دادن سه سطح است: بازخوانی فقهی تسبیب و ضمان طبیب، تحلیل زنجیره‌ای مسئولیت در معماری واقعی سامانه، و استفاده انتقادی از تجربه فرانسه و استانداردهای بین‌المللی. در این چارچوب، «شبه‌عاملیت رفتاری «هوش مصنوعی از» عاملیت تشریعی «جدا می‌شود و مسئولیت به اشخاص و نهادهایی بازمی‌گردد که امکان واقعی پیشگیری، کنترل، بیمه و توزیع خطر را دارند.

بالاین حال، انتقال بی‌ضابطه همه خسارت به پزشک نیز با عدالت توزیعی و مبنای ضمان سازگار نیست؛ به‌ویژه جایی که پزشک استانداردهای حرفه‌ای را رعایت کرده و عیب در طراحی یا داده سامانه نهفته است. پرسش نخست پژوهش آن است که آیا می‌توان سامانه خودمختار را موضوع مستقیم مسئولیت دانست؟ پرسش دوم این است که در صورت منفی بودن پاسخ، ضمان بر اساس چه

معیارهایی میان بازیگران توزیع می‌شود؟ پرسش سوم به سازوکار مناسب جبران مربوط است: آیا تقصیر فردی کافی است یا باید به مسئولیت عینی، بیمه و صندوق جبران روی آورد؟ فرضیه مقاله آن است که پاسخ کارآمد، نه در اعطای شخصیت حقوقی به ماشین، بلکه در طراحی مسئولیت چندلایه و قابل اثبات برای پزشک، مرکز درمانی، تولیدکننده و عرضه‌کننده نهفته است؛ الگویی که با قواعد فقهی تسبیب، اتلاف، لاضرر و غرور، مقررات موجود ایران و گرایش‌های نوین حقوق تطبیقی سازگار باشد.

بر این اساس، پرسش اصلی پژوهش آن است که در خطای سامانه هوش مصنوعی خودمختار پزشکی، ضمان بر عهده کدام شخص یا نهاد قرار می‌گیرد و با چه معیاری میان پزشک، مرکز درمانی، توسعه‌دهنده و عرضه‌کننده توزیع می‌شود. فرضیه پژوهش این است که سامانه خودمختار، به‌رغم شبه‌عاملیت رفتاری، فاقد عاملیت تشریعی و اهلیت تحمل مستقیم ضمان است؛ بنابراین مسئولیت باید بر مبنای «نقش در ایجاد خطر، توان کنترل، بهره‌مندی و اشراف اطلاعاتی» به‌صورت چندلایه میان کنشگران انسانی و نهادی زنجیره توزیع شود و در موارد تفریط در نگهداری و افشای لاگ‌ها، بار اثبات به نفع بیمار وارون گردد.

۱. روش و چارچوب پژوهش

این پژوهش از نظر هدف، کاربردی و از نظر روش، توصیفی-تحلیلی، اسنادی و تطبیقی است. مسئله با سه لایه به‌هم‌پیوسته بررسی می‌شود: نخست، لایه فنی و سازمانی سامانه‌های هوش مصنوعی پزشکی؛ دوم، لایه فقهی و حقوقی انتساب زیان؛ و سوم، لایه سیاست‌گذاری و طراحی سازوکار جبران. در لایه نخست، سامانه نه یک «ماشین منفرد»، بلکه شبکه‌ای از مدل، داده آموزشی، رابط کاربر، تجهیزات پزشکی، زیرساخت بیمارستانی، به‌روزرسانی و تصمیم حرفه‌ای پزشک تلقی می‌شود. در لایه دوم، قواعد اتلاف، تسبیب، استناد عرفی، اقوائیت سبب، لاضرر، غرور، احسان و ضمان طبیب با مقررات قانون مدنی، قانون مجازات اسلامی و قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان سنجیده می‌شوند. در لایه سوم، الگوهای مسئولیت در حقوق فرانسه، اسناد اتحادیه اروپا و راهنمای سازمان جهانی بهداشت برای ارزیابی امکان اقتباس و سازگارسازی بررسی می‌گردند (کاظمی و بنایی اسکویی، ۱۳۹۸؛ WHO, ۲۰۲۱).

مراد از «سامانه هوش مصنوعی خودمختار پزشکی» «سامانه‌ای است که پس از طراحی و استقرار، بخشی از پردازش، تشخیص، اولویت‌بندی یا پیشنهاد درمان را با دخالت مستقیم و لحظه‌ای انسان انجام می‌دهد، اما نتیجه آن کاملاً از پیش تعیین‌شده نیست و ممکن است بر اساس داده‌های جدید تغییر کند. خودمختاری در این تعریف مفهومی درجه‌ای است: سامانه ممکن است صرفاً تصویر رادیولوژی را طبقه‌بندی کند، احتمال یک بیماری را پیشنهاد دهد، بیمار را در صف درمان اولویت‌بندی کند یا در سامانه‌ای بسته، تنظیم دارو و اقدام درمانی را نیز فعال سازد. هرچه سامانه از «پیشنهاد «به» اجرا «نزدیک‌تر شود، خطر و ضرورت کنترل انسانی افزایش می‌یابد. بنابراین، ارزیابی مسئولیت باید بر مبنای سطح اختیار، شدت خطر، قابلیت پیش‌بینی، امکان توقف اضطراری و میزان اتکای پزشک به خروجی صورت گیرد.

در این مقاله میان « شبه‌عاملیت رفتاری » و « عاملیت تشریعی » تفکیک می‌شود. سامانه از حیث رفتاری می‌تواند ورودی‌ها را پردازش کند، میان گزینه‌ها تمایز بگذارد، خطاهای خود را تا حدی اصلاح کند و خروجی‌ای تولید نماید که برای ناظر انسانی شبیه تصمیم‌گیری باشد؛ اما از حیث تشریعی، فاقد اهلیت تمتع و استیفا، قصد انشایی، تکلیف، ذمه و امکان اجرای ضمان است. این تفکیک با نگرش غالب در حقوق موضوعه و با مبانی فقهی ضمان سازگارتر از نظریه شخصیت حقوقی الکترونیک است. شخصیت حقوقی، نهادی قراردادی برای سازمان‌دهی حقوق و تکالیف است و اعطای آن به سامانه‌ای که مال مستقل، اراده حقوقی و سازوکار واقعی پرداخت ندارد، مشکل انتساب را حل نمی‌کند؛ بلکه ممکن است مسئولان انسانی را پشت یک شخصیت تهی پنهان سازد.

چارچوب تحلیلی تحقیق بر چهار معیار استوار است: نخست، نقش هر کنشگر در ایجاد یا افزایش خطر؛ دوم، امکان واقعی کنترل، پیشگیری و کشف خطا؛ سوم، بهره‌مندی اقتصادی یا سازمانی از به‌کارگیری سامانه؛ و چهارم، اشراف اطلاعاتی بر داده‌ها و فرایند تصمیم. معیار چهارم اهمیت ویژه دارد، زیرا در پدیده جعبه سیاه، بیمار معمولاً به داده آموزشی، نسخه مدل، لاگ سامانه و سوابق تغییرات دسترسی ندارد. از این رو، عدالت ادله‌ای اقتضا می‌کند متصرف اطلاعات، تکلیف ثبت و ارائه داده‌های مؤثر را بر عهده داشته باشد. این امر به معنای انتقال خودکار بار اثبات نیست، بلکه واکنشی متناسب با عدم تقارن اطلاعاتی است. در تکمیل این چارچوب، چرخه عمر سامانه نیز به عنوان واحد تحلیل در نظر گرفته می‌شود: مرحله گردآوری و برچسب‌گذاری داده، طراحی و آموزش مدل، اعتبارسنجی بالینی، اخذ مجوز و عرضه، استقرار و پیکربندی در مرکز درمانی، استفاده روزمره، به‌روزرسانی یا تغییر مدل، پایش پس از استقرار و نهایتاً خروج از خدمت. این تفکیک مانع از آن می‌شود که هر خطا به صورت کلی و بدون تعیین محل پیدایش آن به «تصمیم الگوریتم» نسبت داده شود. در هر مرحله، تکلیف مراقبتی متفاوت است: توسعه‌دهنده باید کیفیت داده و عملکرد مدل را ارزیابی کند؛ تولیدکننده و عرضه‌کننده باید هشدارها و محدودیت‌های کاربرد را اعلام کنند؛ مرکز درمانی باید تناسب سامانه با جمعیت هدف و امکان توقف آن را بسنجد؛ و پزشک باید خروجی را در پرتو وضعیت واقعی بیمار تفسیر کند. این نگاه چرخه‌عمری با رویکرد مقررات اروپایی به مدیریت خطر، نظارت انسانی، ثبت رویداد و پایش مستمر سامانه‌های پرخطر هم‌جهت است (Regulation (EU) ۲۰۲۴/۱۶۸۹، متن تجمیعی ۲۰۲۶؛ Regulation (EU) ۲۰۱۷/۷۴۵).

برای جلوگیری از خلط مسئولیت‌های فنی و حرفه‌ای، خطاها در این مقاله به پنج دسته تحلیلی تقسیم می‌شوند: خطای داده، مانند کم‌نمایی یا برچسب‌گذاری نادرست گروهی از بیماران؛ خطای مدل، مانند طراحی نامتناسب یا عملکرد ناپایدار؛ خطای استقرار، مانند استفاده از سامانه خارج از دامنه اعتبار یا اتصال نادرست به پرونده الکترونیک؛ خطای کاربری و نظارت، مانند ورود داده نادرست یا نادیده گرفتن هشدار روشن؛ و خطای پس از عرضه، مانند به‌روزرسانی نایمن، نقص امنیتی یا خودداری از اعلام خطای شناخته‌شده. این طبقه‌بندی، هم موضوع کارشناسی را دقیق‌تر می‌کند و هم امکان تعیین سبب اقوی، سهم هر مسئول و حق رجوع داخلی را افزایش می‌دهد.

محدودیت مهم پژوهش آن است که به دلیل فقدان رویه قضایی منتشرشده و مقررات خاص جامع در ایران، الگوی پیشنهادی هنوز نیازمند آزمون در پرونده‌های واقعی و گفت‌وگو با پزشکان، مهندسان یادگیری ماشین، کارشناسان رسمی و بیمه‌گران است. همچنین،

اقتباس از حقوق اتحادیه اروپا صرفاً کارکرد تطبیقی دارد و نباید بدون توجه به ساختار ضمان، آیین دادرسی، نظام مجوزدهی پزشکی و قواعد محرمانگی داده در ایران به عنوان حکم قابل اعمال تلقی شود. این تصریح، مرز میان «معیار تحلیلی» و «پیشنهاد تقنینی» را روشن می‌کند.

در بخش تطبیقی، حقوق فرانسه از دو مسیر مطالعه می‌شود: قاعده عام تقصیر در ماده ۱۲۴۰ قانون مدنی و رژیم مسئولیت ناشی از محصولات معیوب در مواد ۱۲۴۵ به بعد. در این نظام، تفکیک میان مسئولیت مبتنی بر تقصیر و مسئولیت محصول معیوب نشان می‌دهد که پیچیدگی فناوری الزاماً نباید زیان‌دیده را به اثبات خطای درونی سازنده مجبور کند. (Code civil français) در اتحادیه اروپا، مقررات هوش مصنوعی باید در کنار مقررات تجهیزات پزشکی خوانده شود: برخی سامانه‌های هوش مصنوعی که محصول یا جزء ایمنی مشمول ارزیابی انطباق مستقل‌اند، از مسیر مقررات بخشی نیز ارزیابی می‌شوند و رابطه دقیق دو رژیم باید با توجه به نوع سامانه و مسیر ارزیابی آن تعیین شود. دستورالعمل ۲۸۵۳/۲۰۲۴ نیز نرم‌افزار را در دامنه مسئولیت محصول معیوب قرار داده و برای دشواری اثبات در پرونده‌های فنی، قواعد افشای ادله و اماره‌های اثباتی پیش‌بینی کرده است (Regulation (EU) ۷۴۵/۲۰۱۷؛ Directive (EU) ۲۸۵۳/۲۰۲۴؛ متن تجمیعی ۲۰۲۶؛ Regulation (EU) ۱۶۸۹/۲۰۲۴).

از آنجا که این مقاله برای وضعیت حقوقی روز تنظیم می‌شود، زمان‌بندی اجرای مقررات نیز اهمیت دارد. مقرر هوش مصنوعی اتحادیه اروپا در سال ۲۰۲۶ با مقرر ۱۷۴۴/۲۰۲۶ اصلاح شده است؛ بنابراین، تحلیل حاضر به متن تجمیعی به‌روز استناد می‌کند و نباید تاریخ‌های اولیه اجرای تکالیف سامانه‌های پرخطر را بدون بازبینی تکرار کند. همچنین، دستورالعمل مسئولیت محصول معیوب ۲۸۵۳/۲۰۲۴ باید تا ۹ دسامبر ۲۰۲۶ به حقوق داخلی کشورهای عضو منتقل شود و برای محصولات عرضه‌شده یا واردشده به خدمت پس از آن تاریخ اعمال خواهد شد. پس این دو سند در مقاله حاضر «الگوی تطبیقی در حال اجرا یا در آستانه اجرا» هستند، نه قواعدی که بتوان بی‌واسطه بر پرونده ایرانی اعمال کرد (Regulation (EU) ۱۷۴۴/۲۰۲۶؛ Directive (EU) ۲۸۵۳/۲۰۲۴).

روش تحلیل فقهی نیز مبتنی بر جمع میان تقریرهای متقدم، صورت‌بندی‌های متأخر و نیازهای معاصر است. در تقریرهای کلاسیک، بحث اتلاف و تسبیب غالباً بر فعل شخص، مباشرت، ایجاد سبب و استناد عرفی متمرکز است؛ در آثار متأخر، تفکیک میان سبب مقدم و سبب مؤخر، اقواییت سبب و اجتماع اسباب اهمیت بیشتری می‌یابد؛ و در ادبیات معاصر حقوق پزشکی، قواعد غرور، احسان، اعتماد مشروع و توزیع ریسک برای توضیح مسئولیت نهادهای پیچیده به کار گرفته شده‌اند. نتیجه روش‌شناختی این است که نباید یک قاعده را به‌صورت منفرد و انتزاعی بر فناوری تحمیل کرد؛ بلکه باید زنجیره ایجاد خطر، امکان کنترل و انتساب عرفی را در هر پرونده بازسازی نمود.

۲. مبانی انتساب ضمان

کنشگر	لایه اقدام در چرخه عمر	منشأ بالقوه خطا	معیار فقهی/حقوقی انتساب	وضعیت ضمان
توسعه‌دهنده/تولیدکننده	طراحی مدل، گردآوری و برچسب‌گذاری داده،	سوگیری داده، نقص معماری، آموزش ناکافی،	تسبیب به‌عنوان سبب ایجادکننده خطر؛ عیب محصول	ضمان اصلی در عیب طراحی و داده؛ مسئولیت

آموزش، اعتبارسنجی، به‌روزرسانی، امنیت	به‌روزرسانی نایمن، هشدار ناقص	و استناد عرفی؛ ماده ۲ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان	عینی/اماره مسئولیت در سامانه‌های پرخطر
عرضه‌کننده/واردکننده	انتخاب محصول، ارائه مستندات، آموزش اولیه، اعلام دامنه اعتبار	عرضه سامانه نامتناسب با جمعیت هدف، پنهان‌سازی محدودیت‌ها، غرور	ضمان در صورت ایجاد ظاهر فریبنده یا عرضه نامتناسب
مرکز درمانی/بیمارستان	ارزیابی پیش از استقرار، پیکربندی، آموزش پرسنل، کنترل دسترسی، پایش، ثبت لاگ	استقرار خارج از دامنه اعتبار، پایش ناکافی، ترک تحلیل گزارش خطا	ضمان نسبت به خطای سازمانی؛ مسئولیت تضامنی قابل تصور
پزشک/کاربر بالینی	تفسیر خروجی، تصمیم نهایی، نظارت، ثبت تصمیم، تعامل با بیمار	اعتماد بی‌چون‌وچرا به خروجی، بی‌اعتنایی به نشانه‌های بالینی، استفاده خارج از دستورالعمل	ضمان فقط در تقصیر حرفه‌ای؛ عدم ضمان در رعایت موازین و نقص پنهان محصول
نهاد ناظر و دولت	صدور مجوز، ممیزی، تعیین استانداردها، نظارت پس از عرضه	مجاز بدون ارزیابی کافی، خلأ مقرراتی، تعلل در بازرسی	عدم ضمان عمومی؛ نقش در صندوق تضمین و جبران موارد مجهول‌المسئول

انتساب ضمان در خطای سامانه پزشکی باید بر پایه رابطه سببیت، میزان کنترل هر بازیگر، نقش مؤثر او در زنجیره زیان و جایگاه عرفی وی در ایجاد اعتماد انجام شود. بررسی صرفِ خروجی نهایی یا جست‌وجوی یک فاعل منفرد، در سامانه‌های یادگیرنده برای تشخیص مسئولیت کافی نیست؛ زیرا خطا ممکن است در انتخاب داده، طراحی مدل، انتقال مدل به محیط بالینی، تفسیر پزشک یا نظارت سازمانی شکل گرفته باشد.

۱-۲. تسبیب و استناد عرفی

در فقه امامیه، بحث تسبیب در کنار اتلاف از مهم‌ترین راه‌های تحلیل ضمان است. در تقریر متقدم، از جمله در سنت فقهی منتهی به آثار شیخ طوسی و علامه حلی، عنصر مرکزی آن است که شخص با فعل خود زمینه تلف یا صدمه را فراهم کند، هرچند نتیجه بی‌واسطه به دست او واقع نشده باشد. در آثار متأخر، مانند مباحث شیخ انصاری در مکاسب و تقریرهای صاحب جواهر، مسئله به‌صورت دقیق‌تری با محوریت استناد عرفی، مباشرت، اجتماع اسباب و حدود دخالت عوامل مستقل بررسی می‌شود. از این مجموعه می‌توان دریافت که سبب، عنوانی صرفاً فیزیکی نیست؛ بلکه عرف باید حادثه را به فعل یا ترک فعل شخص منتسب بداند.

بر این اساس، اگر خروجی سامانه به بیمار آسیب بزند، نخست باید رابطه میان تصمیم الگوریتمی و نتیجه زیان‌بار احراز شود. این رابطه همیشه مساوی با رابطه انحصاری نیست؛ ممکن است پزشک داده ناقص وارد کرده باشد، مرکز درمانی سامانه‌ای نامتناسب با

جمعیت هدف را به کار گرفته باشد یا سازنده، نقصی در طراحی، آموزش یا هشدارهای ایمنی داشته باشد. هرگاه نقص طراحی یا آموزش مدل چنان بنیادی باشد که رفتار پزشک متعارف بدون آن به زیان منتهی نمی‌شد، می‌توان از اقوائیت سبب فنی سخن گفت. در مقابل، اگر سامانه هشدار روشن صادر کرده و پزشک بدون دلیل موجه آن را نادیده گرفته باشد، مداخله انسانی ممکن است سبب اقوی تلقی شود.

در اینجا باید میان «سبب ایجادکننده خطر» و «سبب نهایی‌کننده صدمه» تفکیک کرد. توسعه‌دهنده ممکن است با عرضه مدلی دارای سوگیری جمعیتی، خطر را در همه پرونده‌ها ایجاد کرده باشد؛ بیمارستان با استقرار آن برای گروهی خارج از دامنه اعتبار، خطر را تشدید کند؛ و پزشک با بی‌اعتنایی به نشانه‌های بالینی، صدمه را نهایی سازد. نظریه سبب اقوی، در چنین وضعی ابزار حذف مصنوعی یکی از حلقه‌ها نیست، بلکه وسیله‌ای برای تعیین سهم و امکان رجوع میان مسئولان است. این تحلیل با منطق ماده ۵۲۶ قانون مجازات اسلامی درباره اجتماع اسباب هم‌راستا است، هرچند کاربرد آن در مسئولیت مدنی مستلزم احراز عناصر پرونده و نظریه کارشناسی است (قانون مجازات اسلامی، ۱۳۹۲).

نکته تحلیلی (معیار استناد عرفی در هوش مصنوعی پزشکی و جعبه سیاه): در مواردی که سامانه هوش مصنوعی دارای شفافیت ناکافی (box-Black) است، استناد عرفی به پزشک منوط به احراز نقض استاندارد مراقبت متعارف (Standard of Care) و عدم انجام آزمون‌های راستی‌آزمایی بالینی است؛ بنابراین چنانچه نقص الگوریتم از حیطة کنترل و پیش‌بینی متعارف پزشک خارج باشد، استناد عرفی زیان به طراح و عرضه‌کننده نرم‌افزار معطوف می‌گردد و پزشک به سبب فقدان تقصیر و عدم احراز تسبیب، معاف از ضمان است.

۲-۲. اتلاف و غرور

قاعده اتلاف در جایی روشن‌تر است که رفتار یا محصول معیوب مستقیماً به مال یا منفعت قابل حمایت صدمه بزند؛ اما در خطای تشخیصی، با آسیب بدنی، از دست رفتن فرصت درمان، تشدید بیماری، هزینه‌های درمانی و گاه فوت روبه‌رو هستیم. در این موارد، رابطه ضمان با تحلیل استناد عرفی و تسبیب تکمیل می‌شود. قانون مدنی ایران، به پیروی عمده از فقه امامیه، ضمان قهری را در قالب‌هایی چون اتلاف، تسبیب، غصب و استیفا تنظیم کرده است. پژوهش کاظمی و بنایی اسکویی نشان می‌دهد که نظام فقهی و قانون مدنی ایران نظامی کثرت‌گراست و منابع ضمان را باید در پیوند با تلف و اتلاف تحلیل کرد، نه با یک نظریه واحد و انتزاعی مسئولیت (کاظمی و بنایی اسکویی، ۱۳۹۸).

در میان متقدمین، تأکید بر تلف مال و انتساب مستقیم گاه دامنه جبران را محدود می‌کرد؛ اما فقه‌های متأخر با توسعه تحلیل تسبیب و توجه به منافع و آثار عرفی، امکان پاسخ‌گویی به صور پیچیده‌تر زیان را فراهم کردند. در دیدگاه‌های معاصر، قواعد لاضرر، غرور و احترام مال و نفس در کنار اتلاف و تسبیب برای جلوگیری از بی‌جبران ماندن زیان به کار گرفته می‌شوند. قاعده لاضرر، به‌تنهایی همیشه منشأ مستقیم حکم ضمان نیست، اما می‌تواند در رفع تفسیرهایی نقش داشته باشد که نتیجه آن انتقال کامل ریسک فناوری به بیمار و بی‌اثر شدن حمایت از حق حیات و سلامت است.

کریمی، عباس و آذین، سیدمحمد. (۱۳۸۷). اعمال قاعده غرور در چارچوب مسؤولیت مدنی پزشکی. فصلنامه حقوق پزشکی، ۲(۶)، ۵۱-۱۳.

۳-۲. ضمان طبیب

ضمان طبیب در فقه امامیه سابقه‌ای گسترده دارد. در تقریرهای متقدم، میان طبیب جاهل یا مقصر و طبیب حاذق و مأذون تفکیک شده است؛ در برخی روایات و تحلیل‌های فقهی، اصل اولیه ضمان طبیب به سبب مباشرت در بدن بیمار مطرح و سپس با اذن، برائت، احسان و رعایت موازین تخصصی تعدیل شده است. فقه‌های متأخر، از جمله صاحب جواهر و سپس امام خمینی، مسئله را با توجه به اذن بیمار، مهارت پزشک، تقصیر، نتیجه غیرمعارف و اثر برائت سامان داده‌اند. در فقه معاصر نیز دیدگاه‌های آیت‌الله خوئی، آیت‌الله سیستانی و آیت‌الله مکارم شیرازی، با تفاوت در تقریر و مبنای استدلال، بر این نکته مشترک‌اند که اذن و برائت، مجوز بی‌احتیاطی یا اقدام خارج از موازین فنی نیست.

ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی، در چارچوب مسؤولیت ناشی از معالجه، پزشک را در صورت تلف یا صدمه بدنی ضامن دیه می‌داند، مگر آنکه عمل او مطابق مقررات پزشکی و موازین فنی باشد یا پیش از درمان برائت گرفته باشد و تقصیری نیز رخ نداده باشد. ماده ۴۹۶ نیز در مواردی که پزشک دستور درمان را به بیمار یا پرستار می‌دهد، حدود انتساب را به اجرای دستور و شرایط آن مرتبط می‌کند (قانون مجازات اسلامی، ۱۳۹۲). از این مواد نمی‌توان نتیجه گرفت که رضایت یا برائت، هر نقص ناشناخته سامانه را از پیش به بیمار منتقل می‌کند. برائت، در بهترین تفسیر، ناظر به خطرات متعارف و قابل توضیح درمان است و تقصیر در انتخاب ابزار نامناسب، نظارت ناکافی، استفاده خارج از دامنه اعتبار یا بی‌اعتنایی به هشدارها را منتفی نمی‌سازد.

نکته تحلیلی (رضایت آگاهانه و الگوریتم‌های جعبه‌سیاه): اخذ برائت و رضایت از بیمار در معالجه با بهره‌گیری از سامانه هوش مصنوعی، مشروط به «آگاهانه بودن» رضایت است؛ زیرا در فقه امامیه، اذن و رضایت تنها در صورتی اثر اسقاطی و نافی ضمان دارد که بر موضوع روشن و معین صادر شده باشد. بنابراین بیمار باید پیش از معالجه از دو نکته اساسی مطلع گردد: نخست، اینکه در فرایند تشخیص یا درمان از هوش مصنوعی به عنوان «ابزار کمکی» استفاده می‌شود؛ و دوم، «حاشیه خطای احتمالی» سامانه و حدود عدم قطعیت خروجی آن. در سامانه‌های جعبه‌سیاه که حتی امکان شرح دقیق منطق تصمیم فراهم نیست، این تکلیف اطلاع‌رسانی سنگین‌تر می‌شود و باید دست کم از نرخ خطای اعتبارسنجی شده و ماهیت کمکی ابزار، اطلاع شفاف داده شود. در غیر این صورت، رضایت به امر مجهول مطلق، عقد غرری و فاقد اعتبار است و برائت حاصله مخدوش خواهد بود؛ لذا پزشک و مرکز درمانی نمی‌توانند به چنین رضایتی برای نفی ضمان استناد کنند.

نکته تحلیلی (چالش ماده ۴۹۵ ق.م.ا، دیه و مسؤولیت شرکت طراح): در فقه امامیه و قانون مجازات اسلامی، دیه عنوان مجازات مالی بر نفس و اعضاست و ذاتاً بر مباشر انسانی یا در فرض‌های مصرح، عاقله بار می‌شود؛ لذا شخص حقوقی — از جمله شرکت طراح نرم‌افزار یا بیمارستان — به عنوان «مباشر جنایت» شناخته نمی‌شود و دیه جانی به او قابل اسناد نیست. این تنگنا هرگز به معنای بی‌ضمان ماندن

طراح نیست: در فرض اثبات عیب نرم افزار به عنوان علت یا سبب مؤثر زیان، شرکت طراح از باب تسبیب محض یا مسئولیت مدنی عام ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی، مسئول جبران خسارات مازاد بر دیه — اعم از خسارات مادی، معنوی، هزینه های درمان و زیان های عدم النفع — خواهد بود. افزون بر این، چون پزشک در رابطه بیرونی با بیمار پاسخگوی دیه است، چنانچه دیه را پرداخته و عیب محصول عامل مؤثر زیان بوده باشد، حق رجوع کامل به طراح مقصر را دارد؛ مبنای فقهی این رجوع، قاعده «رجوع غارم به من له الغنم» و قاعده غرور است و در حقوق موضوعه نیز مبنای رجوع ضامن پرداخت کننده به عامل اصلی زیان است. بدین ترتیب ساختاری دو سطحی شکل می گیرد: پزشک ضامن دیه در برابر بیمار است و طراح، ضامن نهایی خسارات مازاد بر دیه و مستردکننده دیه پرداخت شده.

۴-۲. مسئولیت در حقوق ایران و تطبیقی

قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان، عرضه کنندگان کالا و خدمات را گسترده تعریف می کند و ماده ۲، مسئولیت آنان را نسبت به صحت و سلامت کالا و خدمات مطابق قانون، قرارداد یا عرف می پذیرد. ماده ۱۶ نیز جبران خسارت را بر عهده شخص حقیقی یا حقوقی ای می گذارد که موجب ورود خسارت شده است (قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان، ۱۳۸۸). اگر عیب در نرم افزار، داده، به روزرسانی یا طراحی ایمنی باشد، توسعه دهنده یا واردکننده می تواند در جایگاه عرضه کننده قرار گیرد. بیمارستان نیز با انتخاب، خرید، پیکربندی و بهره برداری از سامانه، نقشی فراتر از مصرف کننده منفعل دارد.

در حقوق فرانسه، ماده ۱۲۴۰ قانون مدنی صورت عام مسئولیت مبتنی بر تقصیر را بیان می کند؛ در کنار آن، مواد ۱۲۴۵ به بعد، مسئولیت تولیدکننده محصول معیوب را مستقل از رابطه قراردادی با زیان دیده سامان می دهد. اهمیت این الگو در آن است که برای زیان های ناشی از عیب محصول، تمرکز از خطای شخصی به «ایمنی ای که عرفاً حق انتظار آن وجود دارد» منتقل می شود و شرط قراردادی محدودکننده مسئولیت محصول معیوب نیز با محدودیت جدی روبه رو است. (Code civil français) در دکتترین فرانسه، نوشته های ژنووینو وینی و پاتریس ژوردن درباره شرایط مسئولیت مدنی و تحلیل های مربوط به مسئولیت ناشی از اشیا، نشان می دهد که مسئولیت مدرن میان تقصیر، کنترل، خطر و حمایت از زیان دیده در حرکت است؛ این تجربه برای تفکیک مسئولیت پزشک از مسئولیت محصول در ایران مفید است، هرچند عیناً قابل انتقال نیست.

در سطح بین المللی، راهنمای سازمان جهانی بهداشت شش اصل را برای هوش مصنوعی سلامت برجسته می کند: حمایت از خودمختاری، ارتقای رفاه و ایمنی، شفافیت و توضیح پذیری، مسئولیت پذیری، عدالت و فراگیری، و هوش مصنوعی پایدار و پاسخگو. این اصول الزاماً قواعد مسئولیت مدنی داخلی نیستند، اما استاندارد برای تعیین تکالیف مراقبتی و تفسیر مفهوم «استقرار ایمن» فراهم می آورند. (WHO, 2021) مقررات هوش مصنوعی اتحادیه اروپا نیز برای سامانه های پرخطر، مدیریت ریسک، کیفیت داده، ثبت رویدادها، نظارت انسانی و اطلاعات دقیق برای بهره بردار را برجسته می کند. (European Union, 2024) بنابراین، عدم رعایت الزامات ایمنی و مستندسازی می تواند هم اماره ای بر تقصیر باشد و هم در رژیم مسئولیت عینی محصول، قرینه ای برای احراز عیب یا دشواری غیرموجه در دسترسی به ادله تلقی شود.

دستورالعمل اروپایی ۲۸۵۳/۲۰۲۴ نیز از این جهت مهم است که بازنگری مسئولیت محصولات معیوب را با چالش فناوری‌های جدید و دشواری اثبات در محیط‌های فنی پیچیده پیوند می‌دهد. (European Union, 2024) پیام قابل استفاده برای حقوق ایران این نیست که بدون توجه به ساختار داخلی، مقررات خارجی کپی شود؛ بلکه باید دو اصل اقتباس شود: نخست، نرم‌افزار و خدمات دیجیتال نباید صرفاً به دلیل ناملموس بودن از قلمرو حمایت خارج شوند؛ دوم، متصرف داده و دانش فنی باید در حدودی معقول به افشای ادله و همکاری کارشناسی ملزم باشد. افزون بر عیب الگوریتمی، باید «خطر داده و امنیت» را نیز مستقل تحلیل کرد. داده سلامت هم موضوع اعتماد بیمار و هم ماده اولیه تصمیم سامانه است؛ بنابراین گردآوری بدون مبنای معتبر، استفاده ثانویه خارج از هدف، ناشناس‌سازی ناکافی، دست‌کاری داده یا نفوذ سایبری می‌تواند در صورت تحقق رابطه سببیت، منشأ مسئولیت جداگانه یا تشدیدکننده مسئولیت باشد. در این موارد، نقض محرمانگی فقط زیان معنوی یا نقض حریم خصوصی نیست؛ ممکن است داده آلوده یا افشاشده مستقیماً به تشخیص نادرست، تبعیض در اولویت‌بندی یا تصمیم درمانی نایمن منجر شود. از این رو، تکلیف مرکز درمانی و عرضه‌کننده باید شامل کنترل دسترسی، ثبت رخداد‌های امنیتی، آزمون آسیب‌پذیری، اعلام حادثه و برنامه به‌روزرسانی امن باشد. این نتیجه با تأکید سازمان جهانی بهداشت بر ایمنی، عدالت، شفافیت و پاسخ‌گویی در تمام چرخه حیات هوش مصنوعی سلامت سازگار است. (WHO, 2021)

اعتبارسنجی بالینی نیز حلقه‌ای مستقل از تأیید فنی است. عملکرد مناسب مدل در محیط آزمایشگاهی یا جمعیت آموزشی، به‌تنهایی اثبات نمی‌کند که سامانه برای بیمارستان، گروه قومی، سن، جنسیت، بیماری همراه یا تجهیزات متفاوت قابل اتکاست. بنابراین، در تعیین تقصیر باید پرسید آیا پیش از استقرار، عملکرد سامانه بر جمعیت هدف سنجیده شده و آیا پس از استقرار، افت عملکرد، سوگیری و خطاهای نزدیک به حادثه پایش شده است یا خیر. اگر عرضه‌کننده یا مرکز درمانی بدون اعتبارسنجی متناسب، سامانه را در تصمیم پرخطر به کار گیرد، این ترک فعل می‌تواند در کنار خروجی زیان‌بار، قرینه‌ای مهم برای احراز تسبیب یا تقصیر سازمانی باشد. در چارچوب اتحادیه اروپا، پیوند مقررات هوش مصنوعی با مقررات تجهیزات پزشکی نیز نشان می‌دهد که ایمنی محصول، ارزیابی بالینی و پایش پس از عرضه باید به‌صورت یک زنجیره دیده شوند (Regulation (EU) ۲۰۱۷/۷۴۵؛ Regulation (EU) ۲۰۲۴/۱۶۸۹).

نکته تحلیلی (خطرات یادگیری مستمر و داده‌های بیمارستانی): در سامانه‌های دارای یادگیری مستمر (Adaptive/Continuous Learning)، مبنای مذکور منجر به ضمان‌آوری متغیر می‌شود: چنانچه خطا ناشی از انحراف الگوریتمی (Drift) بر اثر داده‌های ورودی نامناسب، ناقص یا سوگیرانه‌ای باشد که بیمارستان برای بازآموزی یا کالیبراسیون سامانه فراهم کرده است، ضمان از طراح سلب می‌گردد و متوجه مؤسسه درمانی خواهد بود؛ زیرا مؤسسه به سبب تقصیر در تغذیه و کالیبراسیون داده، سبب اقوی انحراف عملکرد محسوب می‌شود. قاعده عملی آن است که مسئولیت تبعیت از مرزهای «کنترل»: طراح نسبت به کیفیت داده‌های آموزشی اولیه و پایش عملکرد پایه پاسخگوست و مؤسسه درمانی نسبت به کیفیت داده‌های محیطی، پایش پسینی، گزارش خطا و به‌روزرسانی مجاز. لذا قرارداد استقرار

باید چرخه مدیریت داده، نگارش مدل و مسئولیت پایش انحراف را به صراحت توزیع کند تا در فرض خطا، کارشناسی بتواند منشأ انحراف را به یکی از این دو سطح نسبت دهد.

۳. نمونه‌های کاربردی

۳-۱. مدل سپسیس اپیک

مدل سپسیس اپیک از نخستین سامانه‌های یادگیری ماشین در مقیاس کلان برای شناسایی زودهنگام عفونت خونی در بیمارستان‌های آمریکا است. ارزیابی مستقل منتشرشده در JAMA Internal Medicine (Wong و دیگران، ۲۰۲۱) نشان داد این مدل بدون اطلاع کامل بیمارستان‌ها با الگوریتمی متفاوت از آنچه تبلیغ می‌شد آموزش دیده و در عمل حدود دوسوم موارد سپسیس را نادیده می‌گیرد و ضمن هشدارهای زیاد نادرست، شکاف عملکرد میان گروه‌های جمعیتی نیز دارد. از منظر این پژوهش، این پرونده نمونه بارز «خطای مدل و خطای اطلاع‌رسانی» است: عرضه‌کننده با ایجاد تصویر اطمینان‌بخش ناقص، مصداق غرور و تسبیب است و بیمارستان‌هایی که بدون اعتبارسنجی مستقل بر جمعیت هدف، مدل را در تصمیم‌گیری بالینی به کار گرفتند، در قلمرو تقصیر سازمانی قرار می‌گیرند؛ در حالی که پزشکی که صرفاً به خروجی اتکا کرده، در فرض رعایت موازین، ضامن نیست.

۳-۲. سامانه naviHealth

گزارش‌های تحقیقاتی (Stat News, ۲۰۲۴) و دعاوی مطرح‌شده در ایالات متحده نشان داد ابزار الگوریتمی naviHealth زیرمجموعه UnitedHealth برای تعیین سطح مراقبت مورد انتظار «بیماران پس از ترخیص، به گونه‌ای تنظیم و اجرا شده که در موارد متعدد، ادامه درمان در مراکز توان‌بخشی را برخلاف نظر درمانگر معالاج قطع کرده است؛ خروجی الگوریتم عملاً به تصمیم تبدیل شده و پزشکان معالاج حق معالاج حق بازنگری مؤثر نداشتند. این پرونده مصداق «خطای استقرار و خطای کاربری سازمانی» است: مسئله نه صرفاً نقص فنی مدل، بلکه طراحی نظام تصمیم‌گیری است که نظارت انسانی معنادار را حذف کرده است. در چارچوب فقه امامیه، حذف نظارت انسانی و تبدیل تخمین الگوریتمی به تصمیم قطعی مبتنی بر ظن، اقوایت سبب را به سازمان عرضه‌کننده و بهره‌بردار منتقل می‌کند و در حقوق ایران، مبنای مسئولیت تضامنی عرضه‌کننده و بهره‌بردار در برابر بیمار خواهد بود.

۳-۳. سامانه جراحی داوینچی

سامانه جراحی رباتیک داوینچی، پرکاربردترین بستر جراحی کم‌تهاجمی رباتیک در جهان است. قاعده داده‌های MDRO منتشرشده از سوی FDA نشان می‌دهد این سامانه نیز علی‌رغم مجوز رسمی، با رخدادهای ایمنی متعدد — از اختلال در ابزار و تصویربرداری تا آسیب‌های بافتی — مواجه بوده و بخشی از رویدادها به نقص طراحی و بخشی به منحنی یادگیری جراح و خطای استقرار بازمی‌گردد. دعاوی مطرح‌شده در دادگاه‌های آمریکا نیز همین دوگانگی را نشان می‌دهد: در برخی پرونده‌ها ادعای نقص محصول و شکست هشدار و در برخی دیگر ادعای تقصیر جراح مطرح شده است. تجربه داوینچی مؤید لزوم تفکیک «عیب محصول» از

«خطای کاربری» و لزوم مستندسازی، ثبت لاگ‌های سامانه و آموزش گواهی‌شده است؛ همان تفکی تفکی در الگوی پیشنهادی این مقاله، مبنای توزیع چندلایه ضمان میان تولیدکننده، مرکز درمانی و پزشک قرار می‌گیرد.

جمع‌بندی مطالعات موردی: هر سه پرونده نشان می‌دهند که (۱) خطا غالباً حاصل برهم‌کنش چندین لایه است، نه یک خطای منفرد؛ (۲) برتری اطلاعاتی همه‌جانبه در دست عرضه‌کننده و بهره‌بردار است و زیان‌دیده بدون الزام به افشای ادله عملاً توان اثبات ندارد؛ و (۳) اعتمادسازی تجاری صرف، بدون اعتبارسنجی مستقل، خود منشأ مستقلى از مسئولیت است. این نتایج مبنای تجربی الگوی چندلایه بخش هفتم است.

۴. مبانی فقهی معاصر

در فقه معاصر، سه مؤلفه تحلیلی برای موضوع حاضر قابل استخراج است. نخست، تنقیح مناط در «رجوع به خبره»: «مقبول عمر بن حنظله، رجوع به عالم حافظ برای حال را مجاز می‌داند و فقها بر «حافظ بودن»، «امانت‌داری» و «تخصص واقعی» تصریح کرده‌اند. در عصر حاضر، بسیاری از مراجع تقلید در استفتائات خود رجوع به متخصص واجد شرایط امانت و آگاهی از موازین را جایز و در موارد لب یا اق واجب یا اقوی دانسته‌اند؛ ملاک در این رجوع، اعتماد عقلایی ناشی از صلاحیت واقعی است، نه صرف برچسب صلاحیت. بنابراین، اگر سامانه‌ای در ظاهر «خبره» معرفی شود اما در واقع فاقد صلاحیت یا خارج از دامنه اعتبار خود عمل کند، رجوع به آن از سنخ رجوع به غیر خبره است و ضمان بر عهده کسی است که این ظاهر را ساخته یا به آن اعتماد مسئولانه نکرده است.

دوم، عدم اهلیت ماشین برای ضمان: آنچه در نصوص و تقریرهای فقهی از شرایط ضامن فهمیده می‌شود — عاقل، بالغ، مالک یا متصرف اراده تکلیفی، و قابلیت استناد حکم واقعی — بر شخص انسانی یا نهاد حقوقی انسانی صادق است. ماشین یادگیرنده هرچند از حیث رفتاری گزینه‌ها را برمی‌گزیند، مالک نیست، تکلیف به او واقعی نمی‌شود و نیست، تکلیف به او واقعی نمی‌شود و قابل تعزیر یا «یا» آلت «فعل انسان است، ضمان به سبب یا مباشر انسانی نسبت داده می‌شود. این تحلیل با پرهیز از شخصیت حقوقی الکترونیک در وضعیت فعلی نیز هم‌سو است.

نکته فقهی (رد شخصیت حقوقی الکترونیک در فقه امامیه): از منظر فقه امامیه، فرض «شخصیت حقوقی الکترونیک» برای سامانه‌های هوش مصنوعی سالبه به انتفاء موضوع است؛ چرا که مفهوم «ذمه» و «اهلیت التزام» ذاتاً بر اراده و تکلیف مبتنی است که صرفاً بر انسان یا اشخاص اعتباری با مدیریت و انتساب انسانی عارض می‌شود؛ لذا ذمه کدهای الگوریتمی تهی از اهلیت ضمان بوده و انتساب اتلاف یا تسبیب همواره به اشخاص حقیقی یا حقوقی طراح، مالک یا بهره‌بردار بازمی‌گردد.

سوم، جبران از بیت‌المال/صندوق در موارد عدم انتساب: در فقه معاصر، باب «انفال و ضمانات عمومی» و تجربه نظام‌های حمایتی نشان می‌دهد که جایی که زیانی واقع شده اما انتساب آن به ضامن معینی ممکن نیست — مانند حوادث مجهول‌المسئول — دولت می‌تواند در قالب حکم حکومتی و بر مبنای مصلحت، از بیت‌المال یا صندوق‌های خاص، زیان را جبران کند، به‌ویژه در حوزه سلامت که حفظ حیات و سلامت همگانی مصلحتی عمومی است. این مدل، متناظر فقهی «صندوق جبران خسارت» در الگوی

پیشنهادی این مقاله است: پرداخت اولیه از صندوق، حکم به ضمان نیست، بلکه جبران حمایتی است که با کشف مسئول واقعی، حق رجوع برای صندوق محفوظ می‌ماند.

۵. الگوی پیشنهادی مسئولیت

یافته‌های بخش پیشین نشان می‌دهد که نظام مسئولیت باید هم‌زمان سه هدف را تأمین کند: جبران مؤثر زیان بیمار، حفظ انگیزه پزشک برای نظارت حرفه‌ای، و جلوگیری از انتقال ریسک فنی خارج از کنترل او به شخص زیان‌دیده. الگوی پیشنهادی، مسئولیت را بر اساس «نقش در ایجاد خطر»، «توان پیشگیری از آن»، «میزان کنترل» و «دسترسی به اطلاعات» توزیع می‌کند. این رویکرد با تحلیل‌های معاصر حقوق مسئولیت مدنی ایران نیز سازگار است؛ زیرا همان‌گونه که کاتوزیان در تحلیل مسئولیت مدنی بر جبران زیان و نقش تقصیر، رابطه سببیت و تضمین حق زیان‌دیده تأکید می‌کند، نظام حقوقی باید قواعد سنتی را در برابر شکل‌های نوین فعالیت زیان‌بار قابل اعمال نگه دارد. در عین حال، به‌پیروی از تحلیل کاظمی و بنایی اسکویی، نباید منابع ضمان فقهی را به یک مبنای واحد فروکاست؛ بلکه باید نسبت اتلاف، تسبیب و قواعد مکمل را در هر مورد جداگانه سنجید (اسکویی، ۱۳۹۸).

نخست، در موارد نقص طراحی، داده آموزشی، امنیت، به‌روزرسانی یا اطلاع‌رسانی، عرضه‌کننده و توسعه‌دهنده باید در موقعیت پاسخ‌گویی اصلی قرار گیرند. ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، مسئولیت منفرد یا مشترک عرضه‌کنندگان را نسبت به صحت و سلامت کالا و خدمات پذیرفته است؛ اما انطباق نرم‌افزارهای پزشکی بر مفهوم کالا یا خدمت و شمول همه انواع مدل‌های یادگیرنده، به تصریح تقنینی نیاز دارد (قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، ۱۳۸۸). در قانون خاص پیشنهادی باید عیب تنها به نقص فیزیکی محدود نشود؛ فقدان هشدار مناسب، داده آموزشی نامتناسب، به‌روزرسانی نایمن، ضعف امنیت سایبری، طراحی رابط همراه‌کننده و عدم اعلام محدودیت جمعیتی نیز در تعریف عیب قرار گیرد.

دوم، مرکز درمانی باید مسئولیت سازمانی داشته باشد. مرکز صرفاً مصرف‌کننده منفعل فناوری نیست؛ بلکه تصمیم می‌گیرد چه سامانه‌ای برای چه گروهی از بیماران، با چه تنظیماتی و تحت چه سطحی از نظارت استفاده شود. ارزیابی پیش از استقرار، بررسی اعتبار سامانه برای جمعیت هدف، آموزش پزشکان، کنترل دسترسی، ثبت تغییرات مدل، تحلیل گزارش‌های خطا و توقف سامانه در وضعیت خطرناک، تکالیف قابل تعریف برای مرکز هستند. در این زمینه، نظریه مسئولیت کارفرما و سازمان در حقوق ایران، که در قانون مسئولیت مدنی نیز بازتاب یافته، می‌تواند برای صورت‌بندی تکلیف مراقبت نهادی راهگشا باشد؛ بی‌آنکه مسئولیت شخصی پزشک یا تولیدکننده را محو کند.

سوم، مسئولیت پزشک باید بر کیفیت تصمیم حرفه‌ای متمرکز بماند. پزشک نمی‌تواند بدون بررسی، خروجی سامانه را جایگزین تشخیص خود کند؛ اما از او نیز نمی‌توان انتظار داشت نقصی را کشف کند که با دانش متعارف و اطلاعات در دسترس قابل کشف نیست. معیار مراقبت باید نسبی و زمینه‌مند باشد: تخصص پزشک، فوریت وضعیت، نوع سامانه، دامنه اعتبار آن، هشدارهای ارائه‌شده،

امکان دریافت نظر دوم و دسترسی به داده‌های بالینی همگی در ارزیابی نقش دارند. از این رو، استفاده از سامانه خودبه‌خود تقصیر نیست؛ همان‌طور که اعتماد بی‌چون‌وچرا به خروجی آن نیز نمی‌تواند همواره با عنوان پیروی از فناوری توجیه شود.

چهارم، در دعوی جبران خسارت باید عدم تقارن اطلاعاتی اصلاح شود. مرکز و عرضه‌کننده باید نسخه مدل، داده‌های ورودی مؤثر، هشدارها، تغییرات نرم‌افزاری، گزارش خطا، دستورالعمل استفاده و اقدامات کاربر را برای مدت معین ثبت کنند. بیمار لازم نیست اسرار تجاری غیرمرتبط را دریافت کند، اما باید دسترسی مؤثر به اطلاعاتی داشته باشد که برای اثبات عیب، سببیت و نقش هر بازیگر ضروری است. در صورت امتناع غیرموجه از ارائه داده‌های تحت اختیار، دادگاه می‌تواند با رعایت اصول دادرسی، آن را در ارزیابی ادله لحاظ کند. این پیشنهاد، به‌ویژه در مقایسه با رویکرد دستورالعمل اروپایی ۲۸۵۳/۲۰۲۴ که مشکلات اثبات در محصولات پیچیده را به رسمیت می‌شناسد، قابل دفاع است. (European Union, 2024)

پنجم، برای سامانه‌های پرخطر، مسئولیت عینی یا دست‌کم اماره مسئولیت باید جایگزین الزام کامل بیمار به اثبات تقصیر فنی شود. پیشنهاد متوازن آن است که بیمار ابتدا وقوع زیان، استفاده بالینی از سامانه و ارتباط معقول میان عملکرد سامانه و آسیب را نشان دهد؛ سپس، به‌دلیل برتری اطلاعاتی، عرضه‌کننده و مرکز درمانی مکلف شوند مدارک ایمنی، انطباق با دامنه اعتبار، رعایت کنترل‌های لازم و علت احتمالی دیگر را ارائه کنند. این اماره نباید مسئولیت مطلق و بی‌قید ایجاد کند: اگر سامانه مطابق استانداردهای معتبر طراحی و نگهداری شده، استفاده خارج از دستورالعمل توسط شخص ثالث ثابت شود یا زیان هیچ پیوند معقولی با نقص و عملکرد سامانه نداشته باشد، دفاع متناسب برای خواننده محفوظ است. مسئولیت عینی در اینجا نه مجازات تولیدکننده، بلکه سازوکار تخصیص خطر فعالیتی است که عرضه‌کننده بهتر از بیمار می‌تواند آن را ارزیابی، بیمه و توزیع کند.

تجربه حقوق فرانسه برای این تفکیک آموزنده است. ماده ۱۲۴۰ قانون مدنی فرانسه، مسئولیت مبتنی بر تقصیر را حفظ می‌کند؛ در کنار آن، مواد ۱۲۴۵ به بعد، رژیم خاص مسئولیت تولیدکننده کالای معیوب را پیش‌بینی کرده‌اند که به اثبات رابطه قراردادی میان تولیدکننده و زیان‌دیده وابسته نیست. حقوق فرانسه در این بخش میان «خطای حرفه‌ای پزشک» و «عیب ایمنی محصول» تمایز می‌گذارد و همین تمایز در سامانه‌های پزشکی اهمیت دارد: ممکن است پزشک مطابق استاندارد عمل کرده باشد، اما محصول ایمنی متعارف مورد انتظار را تأمین نکرده باشد؛ یا سامانه سالم باشد، اما پزشک آن را خارج از دامنه معتبر به کار برده باشد. بنابراین، در ایران نیز مسئولیت مبتنی بر تقصیر پزشک باید در کنار رژیم حمایتی‌تر مسئولیت محصول قرار گیرد، نه در رقابت با آن (Code civil français, arts. 1240–1245 et seq.).

ششم، بیمه اجباری باید لایه مالی جبران را تضمین کند. مجوز استفاده بالینی از سامانه‌های پرخطر می‌تواند به ارائه بیمه‌نامه مسئولیت، تعیین حداقل سرمایه و اعلام زنجیره اشخاص تحت پوشش وابسته شود. بیمه‌نامه باید خسارت بدنی، هزینه درمان و توان‌بخشی، فوت و هزینه‌های دادرسی را در حدود قانون پوشش دهد. بیمه نباید جایگزین استاندارد ایمنی یا ابزار کاهش تقصیر باشد؛ بلکه وسیله‌ای برای تضمین پرداخت در وضعیتی است که تشخیص سهم دقیق بازیگران زمان‌بر است. قراردادهای بیمه نیز نباید با شرط‌های مبهم، همه ریسک‌های مرتبط با به‌روزرسانی یا تغییر مدل را از پوشش خارج کنند.

هفتم، برای خطاهایی که پس از ارزیابی کارشناسی واقعاً غیرقابل پیش‌بینی و فاقد تقصیر قابل انتساب باقی می‌مانند، ایجاد صندوق جبران خسارت قابل دفاع است. منابع صندوق می‌تواند از حق بیمه، عوارض صدور مجوز یا سهمی از درآمد عرضه سامانه‌های پرخطر تأمین شود. صندوق باید آخرین راه جبران باشد، نه پوششی برای پنهان کردن نقص طراحی؛ از این رو پرداخت از صندوق نباید مانع رجوع آن به مسئول واقعی پس از کشف دلیل شود. معیارهای احراز خسارت، سقف پرداخت، مهلت رسیدگی، حق اعتراض، انتشار گزارش‌های بی‌نام حوادث و سازوکار بازپرداخت باید در قانون مشخص شود تا صندوق به تصمیم‌گیری سلیقه‌ای یا جایگزین مسئولیت اشخاص تبدیل نگردد.

نکته حقوقی (توجیه مسئولیت تضامنی در چارچوب حقوق ایران): هرچند اصل اولیه در حقوق ایران بر عدم تضامن جز به تصریح قانون استوار است، لکن توجیه مسئولیت تضامنی در زنجیره تأمین هوش مصنوعی با استناد به مدلول ماده ۱۴ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان (مصوب ۱۳۸۸) و تحلیل وحدت ملاک از ماده ۱۱ قانون مسئولیت مدنی و قواعد تسبیب طولی در فرض تعذر تفکیک درجه تأثیر اسباب، قابل استخراج است تا در روابط بیرونی، زیان‌دیده با بحران اثبات تقصیر طراح مواجه نگردد و توزیع نهایی بر اساس میزان تقصیر در روابط درونی اسباب انجام پذیرد. نکته تکمیلی (نظریه اسباب طولی و مسئولیت جمعی): گرچه اصل بر عدم تضامن است و تعمیم بی‌قید و شرط ماده ۱۴ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان به خدمات بالینی با چالش‌های اصولی — از جمله ماهیت «خدمت» به جای «کالا» و لزوم احترام به استقلال حرفه پزشکی — مواجه است، مبنای اصلی مسئولیت جمعی در این حوزه را باید بر نظریه «اسباب طولی با رجوع نهایی به سبب اقوی» استوار ساخت؛ به این نحو که بیمارستان و طراح، به عنوان اسباب مقدم در زنجیره ارائه خدمت، مسئولیت تضمینی سلامت خدمت را به دوش می‌کشند و در برابر بیمار به صورت مشترک و یکپارچه پاسخگو هستند، اما در روابط داخلی، زیان نهایی بر سبب اقوی — یعنی عاملی که بیشترین نقص و کنترل را در ایجاد خطا داشته — بار می‌شود. این ساختار هم با اصل لاضرر و قاعده اتلاف سازگار است و هم از تضامن صوری بدون مبنا پرهیز می‌کند.

جدول ۲. مقایسه تطبیقی نظام‌های حقوقی در انتساب مسئولیت خطای هوش مصنوعی پزشکی

نظام حقوقی	مبنای مسئولیت	جایگاه هوش مصنوعی	سازوکار اثبات و ادله	سازوکار جبران
حقوق ایران	اتلاف و تسبیب) مواد ۳۲۸ و ۳۳۱ ق.م.؛ اجتماع اسباب) ماده ۵۲۶ ق.م.؛ ضمان طبیب و برائت) مواد ۴۹۵ و ۴۹۶ ق.م.؛ ماده ۲ و ۱۶ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان ۱۳۸۸	ماده قانونی خاص ندارد؛ نرم‌افزار با ابهام در مفهوم «کالا/خدمت»؛ ماشین فاقد اهلیت ضمان	اصل بر بار اثبات عادی زیان‌دیده؛ فقدان الزام مقرراتی به افشای لاگ‌ها؛ نظریه کارشناسی قضایی	دیه و خسارت از ضامن شناسایی‌شده؛ پیشنهاد بیمه اجباری و صندوق تضمین درمان

حقوق فرانسه	تقصیر عام ماده ۱۲۴۰ ق.م.؛ مسئولیت عینی تولیدکننده محصول معیوب (مواد ۱۲۴۵ به بعد)؛ تفکیک خطای حرفه‌ای پزشک از عیب محصول	محصول و خدمات دیجیتال مشمول مسئولیت محصول؛ «ایمنی مورد انتظار عرفی» معیار عیب	تخفیف اثبات برای زیان‌دیده در رژیم محصول؛ عیب با مقایسه با ایمنی متعارف احراز می‌شود	جبران مستقل از رابطه قراردادی؛ محدودیت شرط‌های تضمینی؛ بیمه مسئولیت رایج
مقررات اتحادیه اروپا	AI Act (2024/1689) برای سامانه‌های پرخطر: مدیریت ریسک، مستندسازی، نظارت انسانی؛ PLD جدید (2024/2853) مسئولیت نرم‌افزار، یادگیری ماشین و خدمات دیجیتال؛ اصل افشای ادله در محدوده معقول	نرم‌افزار و مدل یادگیرنده صراحتاً «محصول» و موضوع خطر بالا طبقه‌بندی می‌شود؛ یادگیری و تغییر پس از عرضه، عیب‌ساز نیست در صورت انطباق	وارونگی/تسهیل اثبات؛ فرض عیب در صورت تخلف از الزامات یا دشواری غیرموجه دسترسی به ادله	جبران با مسئولیت عینی عرضه‌کننده؛ الزام به بیمه و تضمین مالی برای سامانه‌های پرخطر

نتیجه تطبیقی: حقوق ایران با اتکا به پشتوانه فقهی تسبیب و اتلاف، ظرفیت پذیرش الگوی چندلایه را دارد؛ اما برای سامان‌دادن به نرم‌افزار یادگیرنده، وارونگی اثباتی در فرض تفریط در لاگ‌ها، و تضمین مالی جبران، به قانون خاص نیاز دارد. دو اصل قابل اقتباس از اروپا عبارت‌اند از: شمول نرم‌افزار و خدمات دیجیتال بر رژیم مسئولیت محصول، و الزام متصرف داده به افشای ادله و همکاری کارشناسی.

۷- نتیجه‌گیری و پیشنهاد‌های تقنینی ده‌گانه نتیجه‌گیری

پژوهش حاضر نشان داد که خطای سامانه هوش مصنوعی پزشکی مسئله‌ای صرفاً فنی نیست؛ این خطا مستقیماً به مبانی انتساب، حمایت از حق حیات و سلامت و توزیع ریسک میان پزشک، بیمارستان و زنجیره تولید و عرضه مربوط می‌شود. سامانه خودمختار از نظر رفتاری می‌تواند پیچیده و تا حدی پیش‌بینی‌ناپذیر باشد، اما از نظر فقهی و حقوقی فاقد عاملیت تشریعی و اهلیت تحمل مستقیم ضمان است. بنابراین، راه‌حل معتبر اعطای شخصیت حقوقی به ماشین نیست؛ بلکه شناسایی و تنظیم مسئولیت اشخاصی است که سامانه را طراحی، عرضه، انتخاب، کنترل یا از منافع آن استفاده می‌کنند.

در فقه متقدم، مباحث اتلاف و تسبیب بر مباشرت، ایجاد سبب و استناد عرفی استوار شده‌اند؛ در فقه متأخر، اقوایت سبب، اجتماع اسباب و نسبت میان فعل مستقیم و زمینه‌ساز بسط یافته است؛ و در فقه معاصر، ضمان طبیب، برائت، غرور، احسان و حرمت اضرار ظرفیت بیشتری برای پاسخ‌گویی به فعالیت‌های سازمانی و فناورانه یافته‌اند. نتیجه این سیر آن است که برای تحلیل سامانه هوشمند نباید در جست‌وجوی «فاعل ماشینی» بود، بلکه باید دید کدام انسان یا نهاد، خطر را ایجاد کرده، امکان کنترل داشته، از فعالیت سود برده و اطلاعات مؤثر را در اختیار داشته است.

در حقوق ایران، قواعد تسبیب و اتلاف، مقررات ضمان طبیب در مواد ۴۹۵ و ۴۹۶ قانون مجازات اسلامی، اجتماع اسباب در ماده ۵۲۶ و مسئولیت عرضه‌کنندگان در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، مبنای اولیه‌ای برای پاسخ‌گویی فراهم می‌کنند.

بالاین حال، این مقررات برای تعیین تکلیف نرم افزار مستقل، مدل یادگیرنده، به روزرسانی، خطای داده و توزیع مسئولیت میان تولیدکننده و بیمارستان کافی نیستند. از این رو، تفسیر حمایتی قواعد موجود باید با قانون خاص تکمیل شود.

مطالعه حقوق فرانسه نشان داد که هم زیستی قاعده عام تقصیر در ماده ۱۲۴۰ قانون مدنی با رژیم مسئولیت محصول معیوب در مواد ۱۲۴۵ به بعد، امکان تفکیک خطای حرفه ای از عیب محصول را فراهم می کند. در سطح اتحادیه اروپا، مقررات هوش مصنوعی و دستورالعمل مسئولیت محصولات معیوب، مدیریت خطر، نظارت انسانی، مستندسازی و دشواری اثبات در فناوری های پیچیده را برجسته کرده اند. راهنمای سازمان جهانی بهداشت نیز پاسخ گویی، شفافیت، ایمنی و حقوق بشر را در سراسر چرخه طراحی و استفاده لازم می داند (Code civil français)؛ Directive (EU) ۲۰۲۴/۲۸۵۳؛ WHO ۲۰۲۱).

بر این مبنا، پیشنهاد های زیر ارائه می شود:

۱. تصویب قانون خاص مسئولیت سامانه های هوش مصنوعی پزشکی: قانون باید سامانه های تشخیصی و درمانی را بر اساس سطح خطر طبقه بندی کند و برای سامانه های پرخطر، مسئولیت عرضه کننده و بهره بردار را در قالب مسئولیت عینی یا اماره مسئولیت تنظیم نماید. در این قانون، «محصول» باید نرم افزار مستقل، مدل، به روزرسانی و خدمت ابری مرتبط را نیز در برگیرد.

۲. تفکیک مسئولیت ها در زنجیره درمان: تولیدکننده در برابر نقص طراحی، داده آموزشی، امنیت و هشدارهای ایمنی؛ واردکننده و عرضه کننده در برابر انتخاب و ارائه محصول نامتناسب؛ مرکز درمانی در برابر ارزیابی پیشینی، آموزش و پایش؛ و پزشک در برابر تفسیر حرفه ای، نظارت و خروج از استاندارد پاسخ گو باشد. مسئولیت تضامنی در برابر بیمار می تواند جریان سریع را تضمین کند، اما سهم نهایی هر مسئول باید بر اساس نقش، تقصیر و امکان کنترل تعیین شود.

۳. تعیین تکلیف نگهداری و افشای سوابق فنی: عرضه کننده و مرکز درمانی باید نسخه مدل، داده های ورودی مؤثر، هشدارها، تغییرات نرم افزاری، تصمیم کاربر، گزارش خطا و زمان بندی اقدامات را برای مدت معین ثبت و در اختیار مرجع قضایی و کارشناس مستقل قرار دهند. دسترسی باید با محرمانگی اسرار تجاری و حفاظت از داده سلامت جمع شود؛ محرمانگی نباید به پوششی برای پنهان کردن دلیل تبدیل گردد.

۴. الزام به ارزیابی پیشینی و پایش پسینی: اخذ مجوز نباید پایان نظارت تلقی شود. آزمون عملکرد بر گروه های مختلف بیماران، گزارش خطا، ممیزی دوره ای، ارزیابی سوگیری، کنترل تغییرات مدل و امکان توقف اضطراری باید شرط استمرار مجوز باشد. در این زمینه، اصول سازمان جهانی بهداشت و الزامات مدیریت خطر در مقررات اروپایی، معیارهای مناسبی برای تدوین آیین نامه های داخلی فراهم می کنند (WHO ۲۰۲۱؛ Regulation R (EU) ۲۰۲۴/۱۶۸۹).

۵. بیمه اجباری و صندوق جبران: استفاده از سامانه های پرخطر باید منوط به بیمه مسئولیت کافی باشد و برای زیان های فاقد مسئول مشخص، صندوقی مستقل با امکان رجوع بعدی به مسئول واقعی تشکیل شود. صندوق باید آخرین راه جبران باشد و پرداخت آن مانع از پیگیری نقضی که بعداً کشف می شود نشود.

۶. تدوین دستورالعمل قضایی و کارشناسی: قوه قضاییه و نهادهای تخصصی باید معیارهای انتخاب کارشناس، دسترسی به لاگ‌ها، ارزیابی سببیت الگوریتمی، سنجش دامنه اعتبار مدل و تفکیک خطای پزشکی از نقص محصول را استاندارد کنند. کارشناسی باید میان خطای داده، خطای طراحی، خطای استقرار، خطای کاربری و رخداد خارج از کنترل تمایز بگذارد.

۷. پرهیز از اعطای شخصیت حقوقی الکترونیک در وضعیت فعلی: تا زمانی که سامانه فاقد مال مستقل، اهلیت، اراده حقوقی و سازوکار واقعی پرداخت است، شخصیت حقوقی الکترونیک نه تنها مشکل جبران را حل نمی‌کند، بلکه ممکن است مسئولیت تولیدکننده و بهره‌بردار را مبهم سازد. سیاست حقوقی باید به جای شخصیت بخشی به ماشین، بر شفافیت زنجیره عرضه، مسئولیت قابل بیمه و دسترسی زیان دیده به دلیل تمرکز کند.

۸. وارونگی بار اثبات در فرض تفریط در نگهداری یا افشای لاگ‌ها: هرگاه عرضه کننده یا مرکز درمانی از نگهداری منظم لاگ‌ها، ثبت نسخه مدل و تغییرات نرم افزاری خودداری کرده یا از ارائه ادله تحت اختیار به مرجع قضایی و کارشناس مستقل امتناع غیرموجه کند، دادگاه باید بتواند وجود عیب و رابطه سببیت را فرض کند و خواننده برای رد آن، ارائه دلیل متقابل نماید. این پیشنهاد، تنبیه مؤثر بی احتیاطی اطلاعاتی است و با اصل برائت در دعاوی کیفری منافاتی ندارد.

۹. الزام به بیمه اجباری مسئولیت و صندوق تضمین درمان: صدور و تمدید مجوز بهره برداری بالینی از سامانه‌های پرخطر باید منوط به بیمه نامه مسئولیت با سرمایه کافی باشد و صندوقی با منابع ترکیبی (حق بیمه، عوارض مجوز، سهم درآمد عرضه کنندگان) برای جبران زیان‌های فاقد مسئول شناسایی شده تشکیل شود؛ پرداخت از صندوق، مانع رجوع به مسئول واقعی پس از کشف دلیل نخواهد بود.

۱۰. حمایت از داده سلامت و اعتماد عمومی: قانون باید گردآوری، استفاده ثانویه، ناشناس سازی و امنیت داده سلامت را در چرخه هوش مصنوعی تنظیم کند؛ نقض تکالیف داده‌ای در صورت تحقق سببیت، منشأ مستقل مسئولیت باشد و گزارش دهی بی نام حوادث، بدون ترس از پیگرد صرفاً به دلیل گزارش، تشویق گردد تا پایش پسینی واقعی تحقق یابد.

در نهایت، الگوی پیشنهادی مقاله از یک سو با اصول فقهی استناد، تسبیب، اتلاف، لاضرر و منافع متقابل سازگار است و از سوی دیگر، از تجربه حقوق فرانسه، اسناد اتحادیه اروپا و راهنمای سازمان جهانی بهداشت برای تکمیل معیارهای فنی و سازمانی بهره می‌گیرد. چنین الگویی هم نوآوری پزشکی را متوقف نمی‌کند و هم نمی‌پذیرد که پیچیدگی الگوریتمی یا محرمانگی تجاری، حق بیمار بر سلامت و جبران خسارت را بی اثر سازد.

ماده واحده پیشنهادی قانون مسئولیت سامانه‌های هوش مصنوعی پزشکی: در صورت بروز صدمه بدنی ناشی از خطای تشخیصی یا درمانی ناشی از سامانه‌های هوش مصنوعی، طراح نرم افزار، مؤسسه درمانی دارنده و کادر پزشکی به کارگیرنده در برابر زیان دیده دارای مسئولیت تضامنی هستند، مگر آنکه هر یک اثبات نمایند عدم بروز خطا یا پیشگیری از آن خارج از حیطه کنترل متعارف یا الزامات

استاندارد تخصصی ایشان بوده است. سهم نهایی هر سبب در روابط درونی، بر اساس میزان تأثیر تقصیر یا نقص فنی توسط کارشناسی رسمی تعیین می‌گردد.

منابع

منابع فارسی

کاظمی، محمود و بنایی اسکویی، مجید. (۱۳۹۸). «نظام مسئولیت مدنی در قانون مدنی ایران و فقه امامیه (خلاً قانون مدنی در زمینه مسئولیت مدنی)»، فصلنامه تحقیق و توسعه در حقوق تطبیقی. متن مقاله.

کاتوزیان، ناصر. (۱۳۸۵). مسئولیت مدنی؛ ضمان قهری و الزام‌های خارج از قرارداد (چاپ پنجم). تهران: انتشارات دانشگاه تهران.

کریمی، عباس و آذین، سیدمحمد. (۱۳۸۷). اعمال قاعده غرور در چارچوب مسئولیت مدنی پزشکی. فصلنامه حقوق پزشکی، ۲(۶)، ۵۱-۱۳.

قانون مدنی ایران، مصوب ۱۳۰۷، مواد ۳۲۸، ۳۳۱ و مواد مربوط به ضمان قهری.

قانون مجازات اسلامی. مصوب ۱ اردیبهشت ۱۳۹۲، شامل مقررات دیات و مسئولیت ناشی از معالجه، از جمله مواد ۴۹۵، ۴۹۶ و ۵۲۶. متن قانون: مدیریت امور حقوقی دانشگاه تهران.

قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان. مصوب ۱۵ مهر ۱۳۸۸ مجلس شورای اسلامی، ابلاغ شده به شماره ۱۳/۳۶۹۶۵ مورخ ۲ آبان ۱۳۸۸. متن رسمی: مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی.

منابع فقهی

انصاری، مرتضی. (۱۴۱۵ق). المکاسب، ج ۳، کتاب الضمان، ص ۲۸-۱۱۲ و ۲۰۷-۲۵۴. قم: کنگره جهانی بزرگداشت شیخ اعظم انصاری.

خمینی، روح‌الله. (۱۳۷۹). تحریر الوسیله، ج ۲، کتاب القصر و الجاهل بالحکمة (ضمان طبیب و جراح)، مسائل ۱-۹، ص ۳۷۶-۳۸۰. قم: مؤسسه تنظیم و نشر آثار امام خمینی.

خوئی، سیدابوالقاسم. (۱۴۲۲ق). مبانی تکملة المنهاج، ج ۲ (البیوع؛ الضمان)، ص ۲۴۰-۲۶۰؛ رساله توضیح المسائل (مستحکم‌شده)، مسائل ضمان طبیب، ۴۵۷۹-۴۵۸۱. قم: مؤسسه احیاء آثار الامام الخوئی.

شیخ طوسی، محمد بن حسن. (۱۳۸۷). المبسوط فی فقه الإمامیه، ج ۲۱ (دیات)، ص ۱۹۴-۲۰۲؛ النهایة، ج ۲ (ابواب دیات)، ص ۷۸۷-۷۹۱. بیروت: دارالکتب الإسلامیة.

شهید اول، محمد بن مکی. اللمعة الدمشقیة و الروضة البهیة، روضة، ج ۷، کتاب الدیات، فی الضمان، ص ۳۵۵-۳۸۰. قم: دفتر انتشارات اسلامی.

سیستانی، سیدعلی. (۱۴۱۶ق). منهاج الصالحین، ج ۳، قواعد فقهیة (اتلاف و تسبیب)، مسائل ۱-۶؛ توضیح المسائل، مسائل ۴۵۷۹ به بعد. قم: دفتر آیت‌الله سیستانی.

علامه حلّي، حسن بن يوسف. (١٤١٨ق). قواعد الأحكام في معرفة الحلال والحرام، ج ٣ (قواعد يحكم بها فقه الحدود والديات، قاعده ائتلاف)، ص ٢٢٥-٢٤٠؛ مختلف الشيعة، ج ٧ (ضمان)، ص ١-١٢٠. قم: دفتر انتشارات اسلامي.

مكارم شيرازي، ناصر. (١٤١١ق). القواعد الفقهية، ج ١، قاعده لاضرر (ص ١١-٦٩)، قاعده ائتلاف (ص ٧٠-١٣٠)، قاعده غرور. قم: مدرسه امام علي بن ابي طالب.

نجفي، محمدحسن. (١٩٨١م). جواهر الكلام في شرح شرائع الإسلام، ج ٤١ (كتاب الديات، في الضمان)، ص ٤١٢-٥٠٥؛ ج ٤٢، ص ٢١-٣٥. بيروت: دار إحياء التراث العربي.

منابع لاتين و اسناد بين المللي

- European Union. (2024). Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council: Artificial Intelligence Act. EUR-Lex.
- European Union. (2024). Directive (EU) 2024/2853 on liability for defective products and repealing Council Directive 85/374/EEC. EUR-Lex.
- European Union. (2017). Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. EUR-Lex.
- European Union. (2026). Regulation (EU) 2026/1744 amending Regulation (EU) 2024/1689 as regards the simplification of the implementation of harmonised rules on artificial intelligence. EUR-Lex.
- European Union. (2026). Regulation (EU) 2024/1689, consolidated text as of 27 July 2026. EUR-Lex.
- France. Code civil, articles 1240–1242 et 1245–1245-17, responsabilité extracontractuelle et responsabilité du fait des produits défectueux. Légifrance.
- Obermeyer, Z., et al. (2019). Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. Science, 366(6464), 447–453.
- Stat News (2024). Lawsuit alleges UnitedHealth's naviHealth algorithm wrongfully cut off care for Medicare Advantage patients.
- U.S. FDA. MAUDE Adverse Event Database; Intuitive Surgical, da Vinci Surgical System — event reports and safety communications.
- Viney, Geneviève, Jourdain, Patrice, & Carval, Suzanne. (2013). Les conditions de la responsabilité. Paris: LGDJ.
- World Health Organization. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization. ISBN 978-92-4-002920-0. صفحه رسمي انتشار.
- World Health Organization. (2024). Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models. WHO.
- Wong, A., et al. (2021). External Validation of a Widely Implemented Proprietary Sepsis Prediction Model in Hospitalized Patients. JAMA Internal Medicine, 181(8), 1065–1070.