



مسئولیت اشخاص دخیل در تولید و کاربرد شیوه‌های نوین دارویی و درمانی در نظام حقوقی ایران

فرزانه اشرفی^۱

بهنام رستگاری^۲

آیدا مخترع^۳

چکیده

این مقاله، به بررسی مسئولیت اشخاص دخیل در تولید و کاربرد شیوه‌های نوین دارویی و درمانی در نظام حقوقی ایران پرداخته است؛ موضوعی که در پرتو تحولات پرشتاب علمی در حوزه‌های مرتبط با پزشکی، داروسازی و فناوری‌های زیستی، از جمله ژن‌درمانی، مهندسی ژنتیک، سلول‌های بنیادی، زیست‌فناوری‌های دارویی و درمانی، باروری مصنوعی، پیوند اعضا و سایر شیوه‌های نوین درمانی، اهمیتی مضاعف یافته است. گسترش این روش‌ها نه تنها موجب ورود ابزارها، فرآیندها و محصولات نو به عرصه درمان شده، بلکه زمینه‌ساز ورود متخصصان و فعالان جدیدی به فرآیند درمان و تولید دارو گردیده است؛ افرادی که خارج از قالب‌های سنتی کادر درمانی قرار داشته و تاکنون جایگاه حقوقی روشنی در نظام مسئولیت مدنی، قانونی و قراردادی ایران نداشته‌اند. یافته‌های پژوهش نشان می‌دهد که علی‌رغم پذیرش عملی بسیاری از این شیوه‌ها در ساختار پزشکی و درمانی کشور، نظام حقوقی ایران همچنان بر پایه اصول و مقررات سنتی مانند قانون مدنی و قانون مسئولیت مدنی استوار است و از پذیرش دکترین‌ها، رویه‌ها و چارچوب‌های نوین حقوقی که متناسب با ویژگی‌های پیچیده و چندبُعدی شیوه‌های درمانی و دارویی جدید باشند، بازمانده است. در این راستا، قراردادهای درمانی نوین که مبتنی بر ارائه خدمات تخصصی با فناوری‌های پیشرفته هستند نیز از شفافیت لازم در نظام حقوقی برخوردار نیستند و تکالیف و مسئولیت‌های ناشی از آن‌ها در مرحله تشخیص، تجویز، اجرا، نظارت و حتی پس از درمان به‌طور دقیق تبیین نشده است. علاوه بر آن، تفکیک روشنی میان مسئولیت شرکت‌های دارویی سنتی با شرکت‌های دانش‌بنیان فعال در عرصه تولید دارو و فناوری‌های درمانی وجود ندارد و همین امر موجب بروز خلاهای جدی در زمینه شناسایی مسئول و نحوه جبران خسارت‌های احتمالی شده است. بنابراین، این تحقیق با تکیه بر روش توصیفی - تحلیلی و با استفاده از منابع کتابخانه‌ای، بر ضرورت بازنگری اساسی در مقررات حقوقی موجود، تدوین قوانین تخصصی و به‌روز، و ایجاد چارچوب‌های نوین برای شناسایی و انتساب مسئولیت مدنی، قانونی و قراردادی در قبال شیوه‌های نوین درمانی و دارویی تأکید دارد؛ تا از یک سو حقوق اشخاص آسیب‌دیده به‌درستی جبران گردد و از سوی دیگر، فعالان این حوزه‌ها با آگاهی کامل از مسئولیت‌ها و حدود مداخلات خود در فضای حقوقی شفاف‌تری فعالیت نمایند.

کلمات کلیدی: شیوه‌های نوین درمانی، مسئولیت مدنی و قانونی، نظام حقوقی ایران

^۱ کارشناسی ارشد حقوق خصوصی، مؤسسه آموزش عالی آپادانا، شیراز، ایران: farzane.ashrafi70@yahoo.com

^۲ استادیار و عضو هیئت علمی مؤسسه آموزش عالی زند، شیراز، ایران: b.rastegari@zand.ac.ir

^۳ استادیار و عضو هیئت علمی مؤسسه آموزش عالی آپادانا، شیراز، ایران (نویسنده مسئول): dr.mokhtare@apadana.ac.ir



۱. مقدمه

امروزه صنعت دارو و درمان به عنوان یکی از صنایع کلان، کلیدی و راهبردی در کشور ایران می‌باشند. این صنعت به عنوان اثرگذاری مستقیم بر سلامت انسان‌ها و نیز تداوم حیات نسل‌های آینده از مهمترین چرخه فعالیت یک کشور از ابعاد مختلف اقتصادی، اجتماعی، سیاسی و مذهبی و... می‌باشند و دولت‌ها بر اساس سیاست‌گذاری‌های متعدد و مختلف، برنامه‌ها و اهداف توسعه‌ای، تولیدی، خدماتی و نظارتی و در نهایت حقوقی مختلفی را در این دو صنعت مهم به اجرا در می‌آورند. به عنوان مثال در موضوع توسعه صنعت دارو و درمان، می‌توان به کشف، تولید داروها و کاربرد شیوه‌های نوین درمانی را برشمرد.

در دهه‌های اخیر، تحولات گسترده‌ای در حوزه تولید دارو و شیوه‌های درمانی نوین، به‌ویژه با بهره‌گیری از فناوری‌های ژنتیکی و زیست‌فناوری، شکل گرفته است. امروزه تولیدات دارویی صرفاً محدود به مواد شیمیایی نبوده، بلکه شامل تجهیزات تشخیصی، پایشی، پیش‌گیرانه و درمانی نیز می‌شود که نقش مؤثری در فرآیند حیات، درمان بیماری‌ها و حتی کنترل بارداری ایفا می‌کنند (نصیری و ثابتی، ۱۳۹۲: ۱۴۴-۱۴۵). بسیاری از این نوآوری‌ها حاصل پیشرفت‌های علمی در حوزه ژنتیک و زیست‌فناوری هستند، جایی که دستکاری ژن‌های هسته‌ای با هدف درمان یا پیشگیری از بیماری‌های ارثی انجام می‌شود (تیموری و آقامیرسلیم، ۱۳۸۹: ۸۸-۸۹). داروهای نوینی که به‌ویژه در درمان بیماری‌هایی نظیر سرطان، آلزایمر و پارکینسون استفاده می‌شوند، حاصل چنین فناوری‌هایی هستند (پروین، ۱۳۸۸: ۱۵؛ منتظری و یاحقی، ۱۳۸۸: ۷۵).

در این میان، مفهوم درمان به‌عنوان یکی از ارکان اصلی سلامت، واجد اهمیت مضاعف است، چراکه نه تنها با وضعیت جسمی و روانی انسان مرتبط است، بلکه با اصول اخلاقی و حقوقی نیز گره خورده است (فیروزی، ۱۳۹۶: ۹). در نظام‌های حقوقی، رابطه میان بیمار و پزشک در قالب «عقد درمان» شکل می‌گیرد که در آن پزشک یا مرکز درمانی در برابر دریافت وجه، موظف به ارائه خدمات تشخیصی و درمانی است (شعاریان و عبادزاده، ۱۳۹۵: ۴۶). این قرارداد ممکن است میان اشخاص حقیقی یا میان بیمار و یک مؤسسه درمانی منعقد شود که مسئولیت اقدامات درمانی را بر عهده دارد.

با توسعه فناوری‌های درمانی، اشخاص و نهادهای متعددی از جمله پزشکان، پیراپزشکان، داروسازان، شرکت‌های دارویی، بیمارستان‌ها، داروخانه‌ها و آزمایشگاه‌ها در فرآیند تولید و تجویز دارو و درمان نقش‌آفرین هستند (فرحزادی و اعظمی چهاربرج، ۱۳۹۲: ۱۱۴؛ فکور، ۱۳۸۸: ۱۵۶؛ کریمی و دیگران، ۱۳۹۶: ۱۰۲). آیین‌نامه‌ها و قوانین مختلف نیز صلاحیت‌ها و مسئولیت‌های این گروه‌ها را در فرآیند درمان تعیین کرده‌اند. با این حال، یکی از چالش‌های اساسی در حوزه داروهای نوین، ابهام در شناسایی و تعیین مسئولیت حقوقی (اعم از قانونی، قراردادی و مدنی) اشخاص مداخله‌گر در فرآیند درمان است. جدید بودن این روش‌ها، ناشناختگی عوارض احتمالی، نبود داروی مشابه، پیچیدگی در تجویز و نظارت بالینی، و همچنین دشواری در اثبات رابطه سببیت میان اقدامات



درمانی و بروز خسارت، موجب بروز خلأهای جدی در نظام مسئولیت‌پذیری می‌شود. برخلاف داروهای رایج شیمیایی که روند تولید و مصرف آن‌ها شناخته شده است، در داروها و درمان‌های نوین هرگونه اشتباه می‌تواند پیامدهای غیرقابل پیش‌بینی برای سلامت بیمار به همراه داشته باشد. افزون بر این، مشابهت عملکردی و ظاهری آزمایشگاه‌های تحقیقاتی و بالینی در حوزه تولید این داروها، سبب پیچیدگی در تشخیص دقیق ماهیت درمان و میزان خسارت می‌گردد. از این رو، ضروری است تا چهارچوبی دقیق برای بررسی وظایف، صلاحیت‌ها، میزان مداخله و مسئولیت اشخاص حقیقی و حقوقی درگیر در فرآیند تولید و مصرف داروهای نوین تدوین گردد.

با توجه به موضوع پژوهش در زمینه شیوه‌های نوین دارویی و درمانی و نقش و مسئولیت اشخاص دخیل در مراحل مختلف تولید و کاربرد داروها و شیوه‌های جدید درمانی روش انجام تحقیق تحلیلی - توصیفی است که با استفاده از مطالعه اسناد و منابع تحقیق از طریق روش کتابخانه‌ای و اسنادی به تجزیه و تحلیل پژوهش پرداخته خواهد شد.

پژوهش حاضر با تمرکز بر جایگاه حقوقی شیوه‌های نوین دارویی و درمانی، در پی آن است تا به بررسی میزان توفیق نظام حقوقی ایران در شناسایی، تبیین و ساماندهی مسئولیت‌های مدنی، قانونی و قراردادی اشخاص دخیل در این حوزه بپردازد. پرسش اصلی این است که نظام حقوقی ایران تا چه میزان توانسته است با تحولات سریع علمی و فناورانه در عرصه دارو و درمان همگام شده و چارچوب‌های حقوقی مشخصی را برای مسئولیت‌پذیری بازیگران متعدد این عرصه از جمله پزشکان، داروسازان، شرکت‌های دارویی، آزمایشگاه‌ها و مراکز درمانی، تدوین نماید؟

فرضیه اصلی پژوهش، بر این نکته تأکید دارد که با وجود پذیرش عملی شیوه‌های نوین دارویی و درمانی در ساختار پزشکی کشور، نظام حقوقی ایران همچنان فاقد قوانین جامع، تخصصی و روزآمد برای تنظیم دقیق مسئولیت‌های اشخاص حقیقی و حقوقی مداخله‌گر در این فرآیندهاست. این کاستی موجب شده که در موارد بروز خسارت ناشی از کاربرد نادرست این روش‌ها، شناسایی و تعیین دقیق مسئولیت با ابهام و چالش جدی مواجه باشد. در واقع، نبود قواعد روشن و اختصاصی در این حوزه، مانعی در مسیر تحقق کامل حقوق بیماران و پاسخ‌گویی مؤثر عوامل درمانی به شمار می‌رود. از همین رو، هدف اصلی این پژوهش، شناسایی و تحلیل ابعاد حقوقی مسئولیت‌های قانونی، مدنی و قراردادی اشخاص دخیل در فرآیندهای نوین تولید دارو و درمان در نظام حقوقی ایران است. پژوهش می‌کوشد با بررسی رویه‌ها، قوانین و اسناد موجود، ابعاد این مسئولیت‌ها را تبیین کرده و زمینه‌ساز ارائه راهکارهایی برای شفاف‌سازی، ساماندهی و ارتقاء پاسخ‌گویی حقوقی در این عرصه نوپدید اما حیاتی گردد. انسیه مطیعی در کتاب خود، اسباب معافیت و سقوط مسئولیت مدنی پزشکان در سال ۱۴۰۱ توسط انتشارات مجد به چاپ رسیده است. به مبانی معافیت و سقوط مسئولیت مدنی پزشکان، اسباب معافیت مسئولیت مدنی پزشکان، اسباب سقوط



مسئولیت مدنی پزشکان، تعریف معافیت و سقوط، انواع مسئولیت مدنی پزشکان، ارکان مسئولیت مدنی پزشکان، مبانی معافیت مسئولیت مدنی پزشکان، مبانی سقوط مسئولیت مدنی پزشکان، مشروعیت اعمال پزشکی پرداخته است.

معصومه مبارکیان، در کتاب حقوق دارو که در سال ۱۳۹۳ توسط انتشارات فرهنگ و قلم به چاپ رسیده است. به موضوع دارو، اختراع و استفاده از حقوق آن می‌پردازد. در این کتاب بیان می‌شود که ارتباط دارو با شاخص سلامتی، پیشرفت صنعتی و رفاه عمومی، امری آشکار است. آمار اختراع دارو در کشورها که جهت پیشگیری، کنترل علائم، درمان و تسکین درد به کار می‌رود، نشان گسترش فناوری و حرکت به سمت توسعه برتر است و برنامه‌ریزی همراه با مدیریت ویژه، دستیابی به سلامت اجتماعی و اهداف برتر توسعه را آسان‌تر می‌سازد. در این عصر بحث‌های توسعه‌ای بر مسائل کلی معطوف نمی‌گردد و گاه متمرکز بر حل مشکلات جزئی می‌شود. در بحث اختراع دارویی، ثبت کاربرد جدید داروی اختراع‌شده، از مباحث مهم است. گروهی از کشورها خصوصاً توسعه‌یافته، استفاده جدید از یک دارو را نوعی اختراع محسوب می‌کنند.

در کتاب "حقوق مصرف‌کنندگان تولیدات دارویی و بهداشتی" که در سال ۱۳۹۷ توسط مینا حسینی منتشر شده است، موضوعات مختلفی پیرامون چرخه تولید، توزیع و مصرف دارو و محصولات بهداشتی بررسی می‌شود. این کتاب علاوه بر معرفی تعاریف مرتبط با تولیدات دارویی و بهداشتی، به تحلیل مسائل مختلفی مانند بازارهای رسمی و غیررسمی و ضرورت حمایت از مصرف‌کنندگان در این حوزه پرداخته است. همچنین، به چگونگی حمایت از مصرف‌کنندگان در مقررات دارویی و درمانی در کشورهای مختلف از جمله ایران و اتحادیه اروپا توجه ویژه‌ای دارد.

در مقاله‌ای که بهروز معروفخانی تحت عنوان "مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات ژنتیک در ایران" در مجله فقه، حقوق و علوم جزا، شماره ۱۵، در سال ۱۳۹۹ منتشر کرده است، به موضوع تحقیقات ژنتیک و چالش‌های حقوقی آن پرداخته شده است. این مقاله، که شامل بحث‌هایی در زمینه رحم جایگزین، و محصولات تراریخته می‌باشد، بر اهمیت دستاوردهای ژنتیک و اثرات حقوقی آن تأکید می‌کند. به‌ویژه، مسائل مربوط به مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات ژنتیک و لزوم تعیین قوانین خاص برای آن در نظام حقوقی ایران مورد بررسی قرار گرفته است.

سیدمحمود هاشمی و همکاران در مقاله‌ای با عنوان "طرق احتمالی نقض حق درمان توسط دولت و مسئولیت ناشی از آن" که در فصلنامه حقوق پزشکی، شماره ۴۹، در سال ۱۳۹۸ منتشر شده است، به تحلیل مسئولیت دولت در تأمین حق درمان پرداخته‌اند. این مقاله به چگونگی ارتباط حق درمان با حق حیات و مسئولیت‌های دولت در ارائه خدمات درمانی در نظام‌های مختلف پرداخته و به‌ویژه بر مسئولیت دولت در تأمین این حقوق تأکید دارد. همچنین، مسائلی مانند نقض این حق توسط پزشکان و موسسات خصوصی و اثرات آن بر مسئولیت دولت نیز بررسی شده است.



رضوان اقبال در پایان‌نامه کارشناسی ارشد خود با عنوان "آثار حقوقی شرط عدم مسئولیت در قراردادهای درمان" که در دانشگاه دانش البرز در سال ۱۳۹۹ دفاع کرده است، مسئولیت پزشک را در چارچوب قراردادهای درمانی مورد بررسی قرار داده است. این تحقیق بر اهمیت تعیین تقصیر پزشک در ایجاد خسارت به بیمار تأکید می‌کند و به مباحث مختلف مسئولیت پزشکی در قوانین ایران اشاره دارد. در این تحقیق مشخص شده که شرط عدم مسئولیت در قراردادهای درمانی، در صورتی که شرایط اعتبار آن رعایت نشود، معتبر نخواهد بود.

۲. مبانی نظری

تعریف دارو

در تعریف دارو، به موادی اشاره می‌شود که برای شناسایی، جلوگیری، درمان، بهبود یا کنترل بیماری‌ها به کار رفته و در کاهش علائم، التیام درد، بازگرداندن عملکرد طبیعی اندام‌های بدن انسان یا حیوان و درمان حالات غیرعادی جسمی نقش دارند. بر اساس ضوابط دارویی سازمان غذا و داروی وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، واژه دارو به فرآورده‌هایی اطلاق می‌شود که در راستای پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها یا برای تعدیل و اصلاح وضعیت‌های فیزیولوژیک استفاده شده و مصرف آن‌ها با رعایت مقررات و ضوابط قانونی، توسط وزارتخانه مذکور در کشور مجاز اعلام شده است. علاوه بر این، تبصره ۳ ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ با اصلاحات بعدی، همه فرآورده‌های تقویتی، محرک، ویتامین‌ها و... را که فهرست آن‌ها به وسیله وزارت بهداشت منتشر می‌شود، به‌عنوان اقلام دارویی محسوب می‌دارد (عینی، ۱۳۹۷: ۱۶۷).

برخی پژوهشگران نیز در تعریف دارو چنین آورده‌اند: «فرآورده‌های دارویی شامل موادی هستند که از طریق ترکیب یا استخراج از مواد اولیه تهیه می‌شوند و به‌منظور پیشگیری، تشخیص یا درمان بیماری‌ها در انسان یا حیوانات کاربرد دارند» (حکمت‌نیا و عبدالهی ویشکابی، ۱۳۹۰: ۶۴). این فرآورده‌ها عملاً توسط شرکت‌های دارویی یا نهادهای دانش‌بنیان تولید شده و دارای مجوزهای قانونی برای تحقیق، تولید یا توزیع دارو هستند که از سوی معاونت غذا و دارو صادر می‌شود. برخی از این شرکت‌ها بر اساس مجوزهای اخذ شده اقدام به تولید داروهایی می‌نمایند که منشأ آن‌ها ترکیبات مواد شیمیایی یا یافته‌های حاصل از پژوهش‌های ژنی، ژنتیکی و سلولی است.

در حوزه مقررات قانونی، تعریف دارو در دو ماده قانونی مستقل نیز مورد توجه قرار گرفته است. نخست در ماده ۱۳ قانون مزبور، مصوب ۱۳۶۷، که عنوان داروی اختصاصی را برای داروهایی در نظر گرفته است که یا به‌صورت ساده، یا با ترکیب چند دارو، توسط یک فرد یا نهاد حقوقی معین ابداع شده‌اند و فرمول، نام تجاری و علامت صنعتی آن‌ها در ایران یا کشورهای خارجی



ثبت گردیده باشد. همچنین در تبصره ۳ ماده ۳ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی (الحاقی سال ۱۳۷۴)، اقلام دارویی شامل همه فرآورده‌های تقویتی، محرک، ویتامینی و... معرفی شده‌اند که وزارت بهداشت فهرست آن‌ها را منتشر می‌سازد.

با وجود قدمت این دو قانون، آن‌ها همچنان کلیات مرتبط با فرآورده‌های دارویی و درمانی مورد نظر این تحقیق را، بدون توجه به واژگان تخصصی و اصطلاحات فنی خاص، پوشش می‌دهند. در هر دو متن قانونی، دارو به‌عنوان فرآورده‌ای در نظر گرفته شده که در چارچوب قوانین و مقررات وزارت بهداشت و معاونت غذا و دارو تولید شده و نقش مؤثری در فرآیند درمان بیماران ایفا می‌کند. تجویز دارو معمولاً در صلاحیت پزشک است، اما این صلاحیت انحصاری نیست؛ بلکه دیگر اعضای تیم درمانی همچون داروسازان یا کارشناسان آزمایشگاه‌های تخصصی، نظیر مراکز درمان ناباروری، نیز می‌توانند در چهارچوب مجوز و تخصص خود به تجویز دارو اقدام نمایند.

در کنار دارو، تجهیزات پزشکی نیز در فرآیند درمان نقش دارند. در ماده (۳) آیین‌نامه تجهیزات پزشکی مصوب سال ۱۳۸۶، تجهیزات پزشکی (وسایل پزشکی) چنین تعریف شده‌اند: «هر نوع ابزار، کالا، دستگاه، وسیله، ماشین‌آلات، لوازم، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌های آزمایشگاهی، کالیبراتورها و نرم‌افزارهایی که توسط تولیدکننده برای استفاده انسانی... و به‌منظور تحقق یکی از اهداف مشخص شده عرضه می‌گردند، تجهیزات پزشکی نام دارند».

البته باید یادآور شد که آیین‌نامه یادشده تا حدودی متعلق به سال‌های گذشته است و در آیین‌نامه‌های تازه‌تری که در سال‌های ۱۳۹۴ و ۱۳۹۷ به تصویب رسیده‌اند، تعریفی جامع‌تر از تجهیزات پزشکی ارائه شده است. بر این اساس، تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندان‌پزشکی، آزمایشگاهی، پیراپزشکی و توان‌بخشی، شامل مجموعه‌ای از وسایل، ابزارها، ماشین‌آلات، نرم‌افزارها، زیست‌مواد، دستگاه‌ها، مواد، ملزومات، کاشتنی‌ها، معرف‌ها و کالیبراتورهای کنترل کیفیت آزمایشگاهی است که به تنهایی یا در تلفیق با سایر اجزاء، برای کاربرد انسانی طراحی و عرضه می‌شوند. هدف از عرضه این اقلام، دستیابی به یکی از کارکردهای مختلفی چون تشخیص، بررسی، جایگزینی، اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک یا آناتومیک بیمارگونه (پاتولوژیک)، استریل‌سازی و ضدعفونی تجهیزات، محیط و زباله‌های پزشکی، و همچنین تسهیل فرآیندهای درمانی، بهداشتی و ارائه اطلاعات از طریق تحلیل‌های آزمایشگاهی روی نمونه‌های انسانی است. این تجهیزات عموماً تحت عنوان کلی «تجهیزات پزشکی» شناخته می‌شوند (نصیری و ثابتی، ۱۳۹۲: ۱۴۴-۱۴۵).

تعریف درمان

در فرهنگ لغات درمان به معنای علاج، دوا، دارو، مداوا آمده است (دهخدا، ۱۳۸۰). چاره، علاج، دوا، دارو



(اسم) ۱ - علاج معالجه. ۲ - چاره. ۳ - دوا، دارو یا درمان روانی معالجه‌ای که به وسیله تحلیل روحی و عقده جنون‌های شکافی امیال سرکوفته انجام شود این طریقه معالجه به هیچ وجه در شدید و بحرانی عملی نیست و بیشتر در ناراحتی‌های عصبی کم شدت و هیستری‌های ملایم (تشنج، ترس شدید، هیجان، عصبانیت) اجرا می‌شود و روش معالجه هم همان روش تحلیلی است. پزشکی، عملیاتی که برای مداوا شدن و بهبود مریض صورت می‌گیرد (عمید، ۱۳۶۳). حقوقدانان و پژوهشگران حوزه حقوق کمتر به تعریف درمان توجه داشته‌اند و بیشتر بر جنبه‌های قراردادی و تعاریف مرتبط با آن، تاکید و توجه داشته‌اند. در یکی از تعاریف ارائه شده واژه «درمان» در اصطلاح به مجموعه اقداماتی اطلاق شده است که برای مداوا شدن و بهبود مریض، صورت گیرد. به عبارت دیگر درمان، به مجموعه اقداماتی که با هدف بهبود و بازگرداندن سلامت جسمی و روانی پیشین و از بین بردن عوامل موثر بر کاهش متوسط عمر بشر، انجام می‌گیرد، اطلاق می‌شود (خالدی، ۱۳۹۵).

یکی از منابع اصلی نظام حقوقی ایران، فقه اسلامی و منابع معتبر اسلامی است. در فقه برای حفظ سلامت بدن از تعرض دیگران نیز احکامی تشریح شده بدین گونه که اگر کسی به سلامتی دیگری لطمه وارد کند علاوه بر حرمت تکلیفی این عمل، در صورت عمدی بودن، به سختی مجازات می‌شود و در صورت عمدی نبودن مجازات مالی شده و باید دیه عضو آسیب دیده را به صاحب عضو بپردازد. تا بدین وسیله سبب بازدارندگی از تعرض و بازستانی حق و جبران خسارت آسیب دیدگان باشد (صفایی و عباسی، ۱۳۹۲: ۷۸). اهمیت توجه به منابع فقهی این است که برخلاف بسیاری از کشورها، در بسیاری از شیوه‌های تولید دارو و یا منابع اولیه (مواد اولیه) از بُعد فقهی و شرعی محدودیت‌ها و ممنوعیت‌هایی وجود دارد که می‌تواند نقش موثری در عدم تولید دارو یا کاربرد آنها داشته باشد. به عنوان مثال ممنوعیت استفاده از سلول‌های حیوانات حرام گوشت (خوک و سگ) و نیز ممنوعیت شبیه‌سازی انسان‌ها را می‌توان نام برد.

همچنین از نظر پزشکی درمان به معنای تمامی اقدامات تشخیصی، بالینی، دارویی، عملیاتی لازم در جهت حفظ حیات بیمار و سلامتی بیمار (حق بر سلامت) شناخته می‌شود، اقداماتی که به شکل مستقیم و غیرمستقیم از سوی پزشکان عمومی و متخصص، جراح عمومی و تخصصی، کادر پرستاران و ماماها و سایر اشخاصی که دارای صلاحیت‌ها و مجوزهای قانونی می‌باشند، انجام می‌گیرد. نقش این اشخاص در فرآیند درمانی به صورت انجام وظایف، تکالیف و نقش قانونی و قراردادی آنها (فعل و ترک فعل) می‌باشد که می‌توانند در فرآیند درمان بیمار و بیماری نقش موثر و مفیدی داشته باشند و در صورت عمل نکردن به آنها به وظایف، تکالیف و تعهدات درمانی و... به بیمار و سلامتی وی لطمه و خسارت وارد آمده و زمینه مسئولیت را به وجود می‌آورد (شمسی و نورمحمدی، ۱۳۹۷: ۲).

هر چند شیوه‌های سنتی درمان ریشه در تاریخ بشر دارد و توسعه آن با توسعه صنعت و تمدن همراه بوده است ولی شیوه‌های



نوبین درمانی مانند تحقیقات ژنتیکی، سلولی و بنیادی، عمر کوتاهی دارند اما دلیل استقبال از آنها به دلیل فواید فراوانی است که دارا می‌باشند. به عنوان مثال به عنوان یک شیوه نوبین درمانی، آغاز تحقیقات ژن درمانی به این دلیل بود که از دیرباز دانشمندان در حال مطالعه و بررسی راه‌های گسترش ژن درمانی و آزمایش‌های ژنتیکی بر روی انسان هستند. ژن درمانی در حقیقت شیوه نوینی است که مبنای آن استفاده از جنبه‌های علمی و پژوهشی جاری بر روی ژن‌ها، در زمینه ابداع شیوه نوبین درمانی است، شیوه نوینی که بتواند در ابعاد ژن‌ها و سلول‌ها بیماری‌ها، اختلال‌های ژنتیکی و بیماری‌های خطرناک مورثی را کنترل و از بین ببرد. برخی از پیامدهای تحقیقات ژنتیک بر پایه ژن درمانی در زندگی انسانی عبارتند از: «کشف اطلاعات ژنتیک درباره بدن انسان، شناسایی ژنوم انسانی، لقاح مصنوعی، انتقال نطفه به رحم جایگزین، تعیین و تغییر جنسیت، تولید و پیوند سلول بنیادی، شبیه‌سازی، پیوند عضو، ایجاد بانک‌های زیستی، راه‌های درمانی نوین و حتی کنترل و مهار یا تغییر ویژگی‌های طبیعی و رفتاری انسان با دستکاری ژنتیکی» (تیموری و آقا میرسلیم، ۱۳۸۹: ۹۰-۹۱).

تعریف تولید

در تحقیقاتی که بر تولید متمرکز است، اصطلاحات «تولید» و «کاربرد» از پرکاربردترین واژگان محسوب می‌شوند. در این تحقیق، تولید به مجموعه فعالیت‌هایی اطلاق می‌شود که به تولید نهایی دارو، فرآورده‌های دارویی، تجهیزات تشخیصی، درمانی و بالینی منتهی می‌شوند. در واقع، تولید به‌عنوان بخش اصلی از کاربرد شیوه‌های نوین درمانی، به محصولات مبتنی بر دانش و فناوری‌های ژنی، سلولی و بنیادی، مهندسی ژنتیک و غیره نیازمند است. واژه «تولید» به معنای استخراج، فرآورده، محصول، کار، عمل، نتیجه، ارائه و تولید آمده است (حییم، ۱۳۸۶). در علم اقتصاد، تولید به معنای خلق مطلوبیت از طریق فعالیت‌های انسانی است. این مفهوم علاوه بر خلق اشیاء، شامل فعالیت‌های خدماتی مانند حفاظت، نگهداری، پاکیزه‌سازی و غیره نیز می‌شود (مریدی، ۱۳۷۳). به‌طور کلی، تولید عبارت است از هرگونه فعالیت یا کاری که از طریق صرف انرژی، عناصری از طبیعت را به مصرف انسان نزدیک می‌کند؛ به‌عنوان مثال، کشت گندم که از یک دانه گندم چندین دانه دیگر به‌وجود می‌آورد و در نتیجه خاک را به مصرف نزدیک می‌سازد (توانایی فرد، ۱۳۸۵). در صنعت داروسازی، فرآیند تولید با پیچیدگی‌های فراوانی همراه است. این فرآیند از مرحله تحقیقات نظری آغاز می‌شود و تا مرحله دریافت تاییدیه تولید و توزیع ادامه دارد. در هر یک از این مراحل ممکن است اشخاص حقیقی و حقوقی مختلفی از بخش‌های دولتی یا خصوصی دخالت داشته باشند.

تعریف بیمار و مصرف کننده

در فرآیند درمان، بیمار به عنوان یکی از ارکان اصلی شناخته می‌شود و قراردادهای درمانی نیز به همین موضوع مرتبط هستند. بیمار، که یک شخص حقیقی است، به دلیل بیماری یا وضعیت سلامتی نامساعد خود، در معرض چالش‌ها و خطرات



قرار دارد. با توجه به اصل حق بر سلامت، باید خدمات درمانی مناسبی به وی ارائه گردد. در نظام‌های حقوقی مختلف، از جمله ایران، حقوق بیماران به رسمیت شناخته می‌شود. حقوق بیماران شامل وظایفی است که کادر درمانی باید در قبال بیمار انجام دهند و این وظایف به نیازهای جسمی، روحی، روانی و اجتماعی مشروع و معقول بیمار در شرایط خاص مربوط می‌شود. از جمله مهم‌ترین حقوق بیمار می‌توان به، توجه به عقاید و مسائل فرهنگی بیمار، حق رازداری اطلاعات، حق آگاهی از محل بستری و کادر درمانی، حق کسب اطلاعات درباره وضعیت بیماری، حق رسیدگی به شکایات و درخواست‌ها، حق تصمیم‌گیری، حق ارجاع به مراکز تخصصی، حق حفظ حریم خصوصی، حق دریافت خدمات درمانی با کیفیت مناسب و حق احترام، اشاره کرد (محمدنژاد، ۱۳۸۸: ۱۵۶-۱۵۷).

در رابطه با حقوق بیمار، مسئولیت‌های مختلفی مطرح است که شامل قراردادهای درمانی، مقررات درمانی، حق بر سلامت، حق بر درمان، اخلاق پزشکی و درمانی می‌شود. در یک تعریف کلی، حقوق بیمار به تکلیفی اشاره دارد که مراکز درمانی در قبال بیمار بر عهده دارند؛ این تکلیف به معنای رعایت نیازهای جسمی، روانی، معنوی و اجتماعی معقول بیمار است که در قالب قوانین و مقررات درمانی بیان شده و گروه درمانی موظف به اجرای آن‌ها هستند (دواتی و همکاران، ۱۳۸۹: ۸۲).

انواع اشخاص دخیل در تولید دارو و درمان

شیوه‌های نوین تولید دارو و کاربرد شیوه‌های نوین درمانی سبب ایجاد روابط گسترده قانونی و یا قراردادی بین اشخاص حقیقی و حقوقی و حتی دولت‌ها می‌گردد، زیرا بسیاری از اشخاص در مراحل تحقیقاتی و پژوهشی مانند تحقیقات نظری و آزمایشگاهی، تحقیقات میدانی، بالینی و دوره کارآزمایی فعالیت می‌نمایند، به عنوان محقق یا کارشناس، تامین‌کننده مواد اولیه یا سرمایه‌گذار، مشارکت‌کننده، سفارش‌دهنده یا تولیدکننده یا عرضه‌کننده محصول نهایی حاصل از تحقیقات مرتبط با تولید دارو و کاربرد درمان و همچنین تجویزکننده یا واسطه محصول نهایی و یا سایر مرتبط با کاربرد داروها و نیز تجهیزات و فرآورده‌های دارویی- درمانی و نیز شیوه‌های درمانی فعالیت می‌نمایند.

کادر درمانی و کادر غیردرمانی

کادر درمان و غیردرمانی در مقررات پزشکی ایران تعریف کلی دارند و اهمیت توجه قانون‌گذار بر روی مسئولیت‌ها، تعهدات و تکالیف قانونی، قراردادی و درمانی آنها می‌باشد ولی توجه به کادر درمانی و غیردرمانی در این است که به کارگیری یا کاربرد شیوه‌های نوین درمانی به معنای تخصصی شده فرآیند درمان می‌باشد. این به معنای این است که فرآیند درمان شیوه‌های معمول و رایج یعنی تجویز و تشخیص گروهی در مقابل یک بیماری دیگر مورد کاربرد نیست و بلکه پزشکی دقیق یا پزشکی شخص محور مورد کاربرد قرار می‌گیرد. در این شیوه‌ها فرآیند درمان تابع پزشکی شخص محور می‌باشد که به آن «پزشکی



دقیق» هم گفته می‌شود، دارای ویژگی‌های منحصر به فرد در سطوح مولکولی، فیزیولوژیکی، محیطی و رفتاری هستند. در این شیوه هدف پزشکی شخص محور جدا شدن از «رویکرد یک اندازه مناسب برای همه» و بهبود سلامت بیمار با شخصی‌سازی برای دستیابی به بهترین نتایج در پیشگیری، تشخیص و درمان بیمار است (ترنت^۱، ۱۴۰۱: ۲۳-۲۱).

البته بدون در نظر گرفتن شیوه مورد کاربرد، قانون نظام پزشکی در سال ۱۳۷۴ به تصویب رسید و آیین‌نامه اجرایی (مصوب ۱۳۷۸) به عنوان معیار اصلی تعریف کادر درمانی و غیردرمانی می‌باشد که این قانون و آیین‌نامه در جهت تعیین تکلیف مصادیق پزشک و کادر درمانی است و سایر قوانین، آیین‌نامه‌ها و بخشنامه‌های سازمان نظام پزشکی، سازمان نظام دارو و درمان و سایر نهادهای و سازمان‌های مسئول در رابطه با مسئولیت مدنی کادر درمانی غیرپزشک پرداخته می‌شود. در یک تقسیم‌بندی مطابق مقررات موضوعه، کادر درمانی به طور کلی به دو دسته تقسیم می‌شود؛ گروه اول شامل پزشکان معالج، جراحان و پیراپزشکان است و گروه دوم، سایر کادر درمانی یا کادر درمانی غیرپزشک می‌باشد. بر اساس یک اصل اساسی، پزشک معالج یا جراح مسئولیت اصلی درمان بیمار را بر عهده دارد و سایر اعضای کادر درمانی طبق دستورات و تحت نظارت آن‌ها اقدام می‌کنند (فرحزادی و اعظمی چهار برج، ۱۳۹۲: ۱۱۴).

علاوه بر این، مطابق ماده یک آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلان حرفه‌های پزشکی وابسته در سال ۱۳۷۸، شاغلان حرفه‌های وابسته به امور پزشکی که در ماده ۲۴ قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ذکر شده‌اند، عبارتند از: فارغ‌التحصیلان کاردانی، کارشناسی و کارشناسی ارشد در رشته‌های علوم آزمایشگاهی، تکنولوژی پزشکی، رادیولوژی، بیورادیولوژی، رادیوتراپی، پرستاری، مامایی، اتاق عمل، هوش‌بری، داروسازی، تغذیه، مبارزه با بیماری‌ها، بهداشت خانواده، بهداشت دهان و دندان، فارغ‌التحصیلان دانشکده بهداشت، رشته‌های مختلف توانبخشی، فیزیوتراپی، اودیومتری، اپتومتری و رشته‌های مربوط به تجهیزات پزشکی، مهندسی پزشکی، بیوفیزیک، بیوشیمی، خدمات اجتماعی و مددکاری علوم پایه پزشکی. این گروه‌ها تحت عنوان کادر درمان غیرپزشک شناخته می‌شوند.

توجه به این تعاریف از آن جهت اهمیت دارد که فرآیند درمان به مداخله و دخالت افراد مختلف، چه حقیقی و چه حقوقی، بستگی دارد. این افراد ممکن است وظیفه تشخیص بیماری، تأمین تجهیزات و فرآورده‌های درمانی، انجام مراقبت‌های بالینی و درمانی یا تجویز شیوه‌های خاص درمان را بر عهده داشته باشند. این مداخله‌ها، که در برخی موارد مسئولیت‌های متعددی را به دوش می‌کشند، باعث می‌شود تا شناسایی دقیق نقش و جایگاه هر یک از اعضای کادر درمانی، اعم از پزشک یا غیرپزشک، و نیز کادر غیردرمانی اهمیت ویژه‌ای پیدا کند.

^۱ terant



بیمارستان و مراکز درمانی

در دنیای امروز، شیوه‌های نوین درمانی و استفاده از تجهیزات و فرآورده‌های دارویی، درمانی، تشخیصی و آزمایشگاهی نقش بسیار حیاتی و اساسی دارند. این فرآیندها به موجب قوانین و مقررات دارویی و درمانی، قراردادهای خدمات متنوعی را به بیماران ارائه می‌دهند. بر اساس آیین‌نامه تأسیس بیمارستان‌ها در سال ۱۳۸۲، بیمارستان به عنوان «یک مؤسسه پزشکی تعریف می‌شود که با بهره‌گیری از امکانات تشخیصی، درمانی، بهداشتی، آموزشی و پژوهشی به منظور درمان و بهبود بیماران سرپایی و بستری به صورت شبانه‌روزی تأسیس می‌گردد». این تعریف نشان می‌دهد که بیمارستان دارای شخصیت حقوقی مستقل است که تحت مدیریت مدیر و هیئت مدیره قرار دارد. همچنین برای دریافت مجوز فعالیت، بیمارستان نیازمند معرفی مسئول فنی است.

مسئول فنی بیمارستان وظایف متعددی را بر عهده دارد که از جمله آن‌ها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

(الف) نظارت بر تمامی امور فنی خدمات پزشکی و پرستاری بیمارستان و پاسخگویی در خصوص اقدامات انجام شده بر اساس قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت.

(ب) سرپرستی تمام بخش‌های بستری، درمانگاه‌ها و اورژانس.

(ج) نظارت و کنترل وضعیت بهداشتی، درمانی، تجهیزات پزشکی و دارویی بیمارستان.

(د) نظارت بر انتخاب و به‌کارگیری نیروهای انسانی واجد شرایط و صلاحیت بر اساس ضوابط وزارت بهداشت برای بخش‌های مختلف بیمارستان و کنترل فعالیت‌های آنان مطابق با مقررات.

(ز) جلوگیری از انجام اعمال پزشکی غیرمجاز یا بدون اساس علمی.

(ی) نظارت بر ارائه خدمات به بیماران در تمام ساعات شبانه‌روز و ایام تعطیلات، مطابق با مقررات مشخص شده در این آیین‌نامه.

(ک) نظارت بر پذیرش فوری موارد اورژانسی بدون پیش‌شرط و انجام خدمات درمانی لازم برای بیماران اورژانس، همچنین هماهنگی در صورت نیاز جهت اعزام بیماران به مراکز تخصصی مناسب.

امروزه بیمارستان‌ها و مراکز درمانی تخصصی، سبب شده تا فعالیت اینگونه مراکز درمانی و بیمارستان‌های تخصصی افزایش یابد و بر همین مبنا و اساس فعالیت اشخاص دارای تحصیلات تخصصی نیز به عنوان اشخاص مداخله‌کننده در فرآیند درمانی متناسب با شیوه‌های نوین درمانی افزایش یابد. اکثر اشخاص مداخله‌کننده در فرآیند درمانی در این مراکز و بیمارستان‌ها دارای تخصص و تحصیلات مورد شناسایی از طرف وزارت علوم و تحقیقات می‌باشند.

آزمایشگاه‌های عمومی و تخصصی

یکی از انواع دیگر اشخاص حقوقی که در فرآیند درمان به‌ویژه در شیوه‌های نوین درمانی مداخله دارند، آزمایشگاه‌ها هستند.



در این میان، آزمایشگاه‌های عمومی نقش کلیدی در کمک به تشخیص بیماری‌ها ایفا می‌کنند. اما در مورد آزمایشگاه‌های تخصصی که مجوز قانونی دارند، علاوه بر صلاحیت تشخیص، این آزمایشگاه‌ها در برخی موارد قادر به تولید داروهای خاص، تجهیزات لازم در فرآیند درمان، و فرآورده‌های دارویی سلامت‌محور و همچنین اعمال شیوه‌های نوین درمانی در این فرآیندها نیز هستند. طبق آیین‌نامه تأسیس و مدیریت آزمایشگاه‌های پزشکی مصوب ۱۳۹۸، آزمایشگاه تشخیص طبی و آسیب‌شناسی به‌عنوان یک مؤسسه پزشکی شناخته می‌شود که تحت ضوابط قانونی تأسیس می‌گردد و در آن نمونه‌های استخراج شده از بدن انسان به‌منظور تشخیص بیماری‌ها، کنترل درمان و تأثیرات آن آزمایش می‌شود. هر آزمایشگاه تشخیص طبی بر اساس تخصص و صلاحیت علمی مسئول فنی، و همچنین مجوزهای صادره از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ممکن است بخش‌های مختلفی همچون بیوشیمی، خون‌شناسی، میکروپزشناسی (باکتری‌شناسی، انگل‌شناسی، ویروس‌شناسی، قارچ‌شناسی)، ایمنی‌شناسی و سرم‌شناسی، آسیب‌شناسی تشریحی و یاخته‌شناسی (سیتولوژی و پاتولوژی) و ژنتیک پزشکی و مولکولی را در اختیار داشته باشد (شمسی و نورمحمدی، ۱۳۹۷: ۲). در این آیین‌نامه همچنین به‌وضوح آمده است که مسئول فنی آزمایشگاه، فردی است که علاوه بر داشتن تخصص مرتبط، پروانه مسئولیت فنی مطابق با قوانین و مقررات دریافت کرده است و مسئولیت او در امور آزمایشگاه محدود به صلاحیت‌های مشخص شده در پروانه و دستورالعمل‌های مربوطه می‌باشد. علاوه بر مسئول فنی، افرادی همچون کارشناسان یا کارشناسان ارشد رشته‌های علوم آزمایشگاهی، کاردان آزمایشگاه و تکنسین آزمایشگاه نیز در این مراکز فعالیت می‌کنند و این افراد تحت نظارت شخص دارنده پروانه فعالیت آزمایشگاه مشغول به کار هستند (رضائیان و دیگران، ۱۳۹۷: ۱۹۰). در کنار آیین‌نامه تأسیس و مدیریت آزمایشگاه‌های پزشکی، تأسیس آزمایشگاه‌های تخصصی مانند آزمایشگاه‌های ناباروری نیز تحت مقررات خاصی قرار دارد. مطابق با ضوابط و مقررات تأسیس مراکز تخصصی درمان ناباروری مصوب ۱۳۸۷، برای تأسیس آزمایشگاه ناباروری، متقاضیان باید حداقل سه نفر باشند که حضور متخصص زنان و زایمان دوره‌دیده، متخصص آزمایشگاه (لقاح آزمایشگاهی) و متخصص آزمایشگاه بالینی (با دکتری تخصصی بیوشیمی) ضروری است. در صورتی که یکی از افراد تخصص لازم برای آزمایشگاه (لقاح آزمایشگاهی) و آزمایشگاه بالینی را داشته باشد، نفر سوم می‌تواند از سایر گروه‌های پزشکی باشد.

مقررات و آیین‌نامه‌های دارویی و درمانی

در نظام جمهوری اسلامی ایران، مقررات دارویی و درمانی بر پایه مجموعه‌ای از قوانین و آیین‌نامه‌های اجرایی شکل گرفته‌اند که هدف اصلی آن‌ها حفظ سلامت عمومی، کنترل کیفیت داروها و سامان‌دهی مراکز درمانی است. نخستین سند بنیادین در این حوزه، قانون مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (مصوب ۱۳۳۴) است که تأسیس هر نوع مؤسسه



پزشکی را مشروط به دریافت مجوز از وزارت بهداشتی وقت کرده بود. با تأسیس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سال ۱۳۶۴، آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ این قانون در سال ۱۳۶۵ تصویب شد و ضوابط تأسیس مراکز پزشکی خصوصی را تشریح کرد. این آیین‌نامه در سال‌های ۱۳۶۶ و ۱۳۹۱ مورد اصلاح قرار گرفت و امکان صدور بیش از یک مجوز برای اشخاص واجد شرایط در شرایط خاص فراهم شد. در ادامه، قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی (مصوب ۱۳۶۹) برای نظم‌بخشی به امور حرفه‌ای کادر درمانی تدوین شد. همچنین، به‌منظور هم‌راستا کردن فعالیت‌های پزشکی با موازین شرعی، آیین‌نامه اجرایی قانون انطباق امور اداری و فنی مؤسسات پزشکی با موازین شرع مقدس در سال ۱۳۸۰ به تصویب رسید و شورای عالی انطباق برای نظارت بر اجرای آن تشکیل شد (نصیری و بیاتی، ۱۳۹۱: ۴۳-۵۲). این مجموعه قوانین و آیین‌نامه‌ها، پایه‌گذار ساختار حقوقی و اجرایی نظام سلامت ایران هستند و با اصلاحات دوره‌ای، هم‌راستا با نیازهای جامعه و اصول حاکمیتی به‌روز شده‌اند.

آیین‌نامه انتظامی پزشکی

آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلان حرفه‌های پزشکی و وابسته، یکی از مهم‌ترین اسناد قانونی در نظام سلامت جمهوری اسلامی ایران است که به‌منظور حفظ شئون جامعه پزشکی، حمایت از حقوق بیماران و نظارت بر رفتار حرفه‌ای پزشکان و کادر درمانی تدوین شده است. این آیین‌نامه با استناد به قانون سازمان نظام پزشکی، به صورت مستقیم بر فعالیت‌های حرفه‌ای پزشکان، دندان‌پزشکان، داروسازان، پرستاران، ماماها و سایر شاغلان وابسته به حرفه‌های پزشکی نظارت دارد و تخلفات احتمالی را تعریف و برای آن‌ها مجازات مشخص می‌کند (نصیری و بیاتی، ۱۳۹۱: ۴۳-۵۲). این آیین‌نامه تخلفات متعددی را در رفتار حرفه‌ای پزشکان شناسایی کرده است. از جمله این تخلفات می‌توان به پذیرش بیش از حد بیماران که ممکن است کیفیت خدمات درمانی را کاهش دهد، اشتغال به امور مخالف شئون پزشکی، تجویز داروهای غیرمجاز، فروش دارو یا وسایل پزشکی بدون مجوز، استفاده از عناوین علمی تأیید نشده، انجام تبلیغات گمراه‌کننده، دریافت یا پرداخت وجه برای معرفی بیماران و بی‌توجهی به اصول اخلاق پزشکی اشاره کرد. پزشکان و کادر درمانی موظفاند در تمام مراحل درمان، کرامت بیماران را رعایت کرده و در چهارچوب اخلاق حرفه‌ای عمل کنند. برای رسیدگی به این تخلفات، ساختار مشخصی در سازمان نظام پزشکی طراحی شده است. بررسی اولیه شکایات در دادسرای انتظامی صورت می‌گیرد و پس از آن، پرونده‌ها به هیئت‌های بدوی انتظامی شهرستان‌ها ارجاع داده می‌شود. در صورت اعتراض به رأی صادره، پرونده در هیئت‌های تجدیدنظر استان‌ها بررسی می‌شود و در نهایت، هیئت عالی انتظامی به عنوان مرجع نهایی در خصوص تخلفات تصمیم‌گیری می‌کند. مجازات‌های در نظر گرفته‌شده در این آیین‌نامه، بسته به نوع و شدت تخلف، می‌تواند شامل تذکر، توبیخ کتبی، جریمه نقدی، تعلیق موقت یا لغو دائم پروانه فعالیت باشد (میرزایی، ۱۳۹۹: ۴-۹).



منشور حقوق جامعه پزشکی ایران

منشور حقوق جامعه پزشکی ایران یکی از اسناد بنیادین در نظام سلامت کشور است که با هدف تبیین حقوق و مسئولیت‌های شاغلان حرفه‌های پزشکی تدوین شده است. این منشور جایگاه قانونی و اخلاقی پزشکان و سایر اعضای جامعه درمانی را در چارچوب قوانین مصوب و مقررات اجرایی مشخص می‌کند و به عنوان سندی راهبردی، هم در حمایت از حقوق شغلی آن‌ها و هم در جهت ارتقای کیفیت خدمات سلامت نقش دارد. بر اساس مفاد این منشور، پزشکان حق دارند تنها در حوزه‌هایی که آموزش علمی و تخصصی لازم را دیده‌اند، مداخلات پزشکی انجام دهند. این اصل، به منظور حفظ ایمنی بیماران و تضمین کیفیت خدمات درمانی، یکی از اصول اساسی نظام پزشکی به شمار می‌رود. همچنین، منشور تأکید دارد که پزشکان باید از امنیت شغلی، استقلال حرفه‌ای و دسترسی عادلانه به فرصت‌های شغلی بهره‌مند باشند. احترام به شأن و جایگاه پزشک در جامعه، ایجاد محیط کاری سالم و ایمن، و مشارکت در تصمیم‌گیری‌های مرتبط با نظام سلامت، از دیگر حقوق تصریح‌شده در این سند است (میرداداشی، ۱۳۹۱: ۸-۲). در مقابل، این منشور مسئولیت‌هایی را نیز برای اعضای جامعه پزشکی تعیین می‌کند. از جمله این مسئولیت‌ها، رعایت اخلاق حرفه‌ای، احترام به حقوق بیماران، حفظ اسرار پزشکی، پایبندی به اصول علمی در درمان، خودداری از تبعیض در ارائه خدمات، و همکاری مؤثر با سایر اعضای تیم درمان است.

سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، طبق این منشور، وظیفه دارد از حقوق صنفی و حرفه‌ای پزشکان دفاع کند، زمینه‌های رشد علمی و حرفه‌ای آنان را فراهم سازد، و در صورت تضییع حقوق ایشان، سازوکارهای لازم برای حمایت حقوقی و انتظامی را به کار گیرد (میرزایی، ۱۳۹۹: ۹-۴).

مسئولیت درمانی در قانون مدنی

در نظام حقوقی ایران، مسئولیت پزشکان و کادر درمانی را می‌توان در دو حوزه کلی تقسیم‌بندی کرد: مسئولیت کیفری و مسئولیت مدنی. هر یک از این دو نوع مسئولیت، برخاسته از نوع خاصی از احکام حقوقی‌اند:

احکام تکلیفی و احکام وضعی.

احکام تکلیفی شامل دستوراتی نظیر وجوب، حرمت، استحباب، کراهت و اباحه است که نقض آن‌ها می‌تواند منجر به مسئولیت کیفری شود. در مقابل، احکام وضعی، ناظر بر آثار حقوقی رفتار افرادند و تخلف از آن‌ها معمولاً موجب مسئولیت مدنی یا وضعی می‌گردد. در این چارچوب، مسئولیت مدنی پزشک به معنای الزام او به جبران خسارت‌هایی است که در نتیجه اقدامات درمانی یا ترک فعل درمانی بر بیمار وارد شده است. این مسئولیت معمولاً زمانی محقق می‌شود که بین فعل پزشک و زیان وارده رابطه‌ی مستقیم، استنادی و قابل اثبات برقرار باشد. در مقابل، مسئولیت کیفری زمانی تحقق می‌یابد که فعل



ارتكایی نه تنها منجر به زیان شده باشد، بلکه پزشک نسبت به انجام آن، قصد و آگاهی نیز داشته باشد؛ عنصری که در حقوق کیفری از آن به عنوان "عنصر معنوی جرم" یاد می‌شود (نصیری و بیاتی، ۱۳۹۰: ۵-۱۸).

بر این اساس، اساس مسئولیت درمانی، اعم از کیفری یا مدنی، بر پایه فعل یا ترک فعلی است که موجب ورود خسارت به دیگری گردد. مسئولیت مدنی در قانون مدنی ایران، به‌ویژه در قالب قواعد عام ضمان قهری (مانند مواد ۳۲۸ و ۳۳۱ قانون مدنی)، ناظر بر جبران خسارت مادی و معنوی ناشی از اقدامات یا تقصیر شخصی است. پزشک نیز در صورتی که مرتکب تقصیر حرفه‌ای شود - خواه به صورت بی‌احتیاطی، بی‌مبالاتی یا نداشتن مهارت کافی - می‌تواند مسئول مدنی تلقی شود. هرچند قانون‌گذار در سال ۱۳۹۲ با اصلاحات صورت گرفته در فصل ششم از بخش اول کتاب چهارم قانون مجازات اسلامی، و به‌ویژه در مواد ۴۹۵ و ۴۹۶، تلاش کرده است تا مرزهای مسئولیت کیفری پزشکان را روشن‌تر کند، اما همچنان معیارهای دقیق مسئولیت درمانی در نظام حقوقی ایران، به‌خصوص در صورت‌های مستحدثه پزشکی، در حاله‌ای از ابهام باقی مانده است. قوانین و مقررات موجود از قواعد فقهی مانند احسان، ابراء، لاضرر، و تسبیب، تأثیر پذیرفته‌اند، اما جایگاه این قواعد در مقام تعیین مسئولیت به‌ویژه در نسبت با تقصیر یا قصور پزشکی، به روشنی تبیین نشده است (باقری و همکاران، ۱۴۰۲: ۹-۱۶).

نظریه خطر به عنوان مبنای جدید مسئولیت مدنی در درمان

نظریه «ایجاد خطر» به‌عنوان یکی از مبانی مهم تحمیل مسئولیت در حوزه‌های نوپدید و پیچیده پزشکی شناخته می‌شود. این نظریه با کنار گذاشتن عنصر تقصیر به‌عنوان شرط تحقق مسئولیت، صرف وقوع زیان را برای الزام فرد به جبران آن کافی می‌داند. بر این اساس، عدالت و انصاف ایجاب می‌کند که هر کس مسئول پیامدهای اعمال خویش باشد و نباید فرد زیان‌دیده، بار خسارات ناشی از اقدامات دیگران را به دوش بکشد. از این منظر، پزشکی که از منافع مادی و معنوی اقدامات درمانی بهره‌مند می‌شود، در صورت ایجاد خسارت یا به‌وجود آمدن خطر، باید مسئولیت آن را نیز بپذیرد. خاستگاه تاریخی این نظریه، واکنشی به وضعیت‌هایی بود که در آن افراد متمکن به‌واسطه امکانات و موقعیت اقتصادی خود از مسئولیت در قبال افراد ضعیف‌تر گریزان می‌شدند. همچنین ابهام در احراز تقصیر در بسیاری از پرونده‌های پزشکی باعث شد تا نظریه خطر به‌عنوان راهکاری برای تسهیل در اثبات مسئولیت مطرح شود. در واقع، نظریه خطر ضمن اینکه از عدالت فردی حمایت می‌کند، با تأکید بر مسئولیت ناشی از بهره‌برداری از منافع شخصی، نگاهی اجتماعی و حمایتی نسبت به زیان‌دیدگان دارد (نصیری و بیاتی، ۱۳۹۰: ۵-۱۸).

در تکمیل این رویکرد، نظریه «ریسک مطلق» نیز مطرح گردیده است که بر اساس آن، هر کس که باعث زیان به دیگری شود، مکلف به جبران خسارت خواهد بود، مگر اینکه اضطرار اثبات گردد. در این نظریه، دیگر نیازی به اثبات تقصیر وجود ندارد و صرف ارتباط بین عمل و زیان، برای مسئول شناختن فاعل کافی است. هرچند این نظریه در برخی موارد می‌تواند منجر به



تحمیل سنگین هزینه‌ها بر صاحبان مشاغل شود یا آزادی عمل آنان را محدود کند، اما در مقابل، از طریق سازوکارهای بیمه‌ای و حمایتی، امنیت خاطر بیشتری برای زیان‌دیدگان فراهم می‌آورد. در کنار این دو نظریه، دیدگاه سومی با عنوان نظریه تضمین حق نیز در مباحث مسئولیت مدنی مطرح شده است. مطابق این نظریه، تمرکز صرف بر ارزیابی افعال زیان‌زننده کافی نیست و باید به حقوق مسلم زیان‌دیده نیز توجه شود. بر این اساس، حق بر سلامت و امنیت از جمله حقوق بنیادین هر فرد است و هیچ‌کس نباید سلامت دیگران را به مخاطره بیندازد (عینی، ۱۳۹۷: ۳-۵). اگرچه این نظریه به‌خاطر تأکید شدید بر حقوق زیان‌دیده ممکن است به نادیده‌گرفتن حقوق عامل زیان منجر شود، اما مزیت آن، توجه به حمایت قانونی و پیشگیری از تکرار ضرر است. گرچه هر یک از نظریه‌های یادشده، دارای وجوهی از حقیقت و کاربرد در عرصه درمان و به‌ویژه در حوزه‌های نوین درمانی و دارویی هستند، اما هیچ‌کدام به‌تنهایی نمی‌توانند پاسخگوی تمام ابعاد مسئولیت مدنی در پزشکی باشند. آنچه اهمیت دارد، رسیدن به عدالت و تحقق انصاف است؛ و این نظریات ابزاری برای دستیابی به چنین هدفی خواهند بود (میرزایی، ۱۳۹۹: ۶-۱۷).

میزان مسئولیت در کاربرد شیوه‌های نوین درمانی و دارویی

تعیین میزان مسئولیت حرفه‌ای در قبال کاربرد این روش‌های نوین، مستلزم بازنگری در معیارهای سنتی مسئولیت مدنی و کیفری است؛ چرا که در بسیاری از این موارد، نتایج درمانی غیرقابل پیش‌بینی، ریسک‌پذیری ذاتی درمان و نبود رویه‌های قطعی در اجرای مداخلات پزشکی، ارزیابی تقصیر یا قصور را دشوارتر می‌سازد. از این‌رو، بررسی جایگاه حقوقی و فقهی مسئولیت درمانی در مواجهه با نوآوری‌های علمی، ضرورتی انکارناپذیر در تنظیم روابط میان پزشک، بیمار و نظام سلامت به شمار می‌آید. در زمینه‌ی تحمیل مسئولیت به شاغلان حرفه‌های مختلف، به‌ویژه در حوزه پزشکی و درمان، نظریه‌های گوناگونی مطرح شده است که از مهم‌ترین آن‌ها می‌توان به نظریه تقصیر، نظریه خطر و نظریه تضمین حق اشاره کرد (عینی، ۱۳۹۷: ۳-۱۴). هر یک از این دیدگاه‌ها تلاش دارند تا به این پرسش پاسخ دهند که مبنای مسئولیت عامل زیان چیست و چرا باید شخص، متحمل جبران خسارت گردد. در نظریه تقصیر، فرد زمانی مسئول تلقی می‌شود که در انجام وظایف خود مرتکب تقصیر یا خطا شده باشد. پیروان این نظریه معمولاً از منظر اخلاقی به مسئولیت مدنی می‌نگرند و سعی دارند پیوند میان حقوق و اخلاق را تقویت کنند (نصیری و بیانی، ۱۳۹۰: ۵-۱۸).

بر اساس ماده ۹۵۳ قانون مدنی، تقصیر شامل تعدی و تفریط است؛ بدین معنا که اگر شخصی از حدود متعارف شغلی خود خارج شود (تعدی) یا از انجام وظایف مشخص خودداری کند (تفریط)، در صورت ورود خسارت به دیگری، مسئول جبران آن خواهد بود. این نوع مسئولیت، مخصوصاً در مشاغل حساس نظیر پزشکی، به‌گونه‌ای است که حتی در صورت نبود نیت مجرمانه، صرف ارتکاب فعل اشتباه یا ترک فعل می‌تواند منجر به مسئولیت شود. در زمینه اقدامات درمانی نوین، مانند استفاده از روش‌های



مبتنی بر نانو فناوری یا ژن درمانی، این نظریه بر آن است که در صورت قصور پزشک در رعایت استانداردهای حرفه‌ای، وی باید پاسخگو باشد (عبدالمهی ویشکائی، ۱۳۹۵: ۱۱-۱۶).

جبران خسارت در حوادث درمانی و دارویی

یکی از مسائل مهم و پیچیده در نظام حقوقی اسلامی، مسئله جبران خسارت‌های بدنی ناشی از حوادث درمانی و دارویی است. مراد از ضرر بدنی، هر نوع آسیب و صدمه‌ای است که به تمامیت جسمی و فیزیکی انسان وارد می‌شود. این تعریف گسترده شامل آسیب‌هایی می‌شود که در نتیجه خطاهای پزشکی، اشتباه در نسخه‌نویسی، تجویز نادرست دارو، یا قصور در روند مراقبت درمانی حادث می‌شود. نائینی، از فقهای برجسته، ضرر را به صورت عام، کاستی در جان، مال، عرض یا آبروی انسان تعریف می‌کند که دلالت بر شمول انواع آسیب‌های درمانی نیز دارد. در نظام حقوقی غیر اسلامی، مکانیسمی همچون دیه وجود ندارد، و زیان دیده می‌تواند برای جبران تمام خسارات وارده مانند هزینه‌های درمان، از کارافتادگی، و کاهش توان کاری، درخواست غرامت کند (شایان پور، ۱۳۹۵: ۱۱-۱۶). اما در فقه اسلامی، با وجود نهاد دیه که از جایگاه خاصی برخوردار است. از منظر تاریخی، در زمان معصومین (ع)، هزینه‌های درمان به پیچیدگی و سنگینی امروز نبوده است. بنابراین، پرداخت دیه به تنهایی ممکن است در دوران گذشته کفایت می‌کرده باشد. اما در عصر حاضر، که هزینه‌های درمان، عمل‌های جراحی پیچیده، مراقبت‌های ویژه و توان بخشی، بار مالی بسیار سنگینی را بر بیمار تحمیل می‌کند (عبدالمهی ویشکائی، ۱۳۹۵: ۱۱-۱۶).

یکی دیگر از وجوه مهم این بحث، مسئله خسارت ناشی از کاهش یا از بین رفتن قدرت کار است. در حوادث درمانی، ممکن است عضوی از بیمار دچار نقص شود که نقش مهمی در فعالیت شغلی او داشته است. مثلاً اگر بر اثر خطای جراحی، پزشک متخصصی دچار قطع دست شود، آثار اقتصادی این خسارت بسیار فراتر از یک فرد عادی است. حقوق غیر اسلامی معمولاً این نوع خسارات را ضمان آور می‌داند و با ارزیابی میزان درآمد و نقش عضو از دست‌رفته، جبران متناسبی در نظر می‌گیرد. همچنین در بسیاری از حوادث درمانی، مصدوم سرپرست خانوار یا دارای افراد واجب‌النفقة است. در این موارد، آسیب‌دیدگی شخص صرفاً بر خود او اثر نمی‌گذارد بلکه مستقیماً معیشت دیگران را نیز تهدید می‌کند. این مسئله به‌ویژه در مورد فوت ناشی از خطاهای پزشکی اهمیت دوچندان می‌یابد. حال این سؤال قابل طرح است که آیا در فقه اسلامی، این نوع خسارات تبعی بر خانواده مصدوم نیز به‌طور مستقل قابل جبران است (کردکلائی و همکاران، ۱۴۰۰: ۱۱-۱۴).

پیامدهای مالی خسارت‌های درمانی و دارویی

در نظام‌های حقوقی غیر اسلامی، خسارت‌های جسمانی علاوه بر آثار غیرمالی، پیامدهای مالی متعددی نیز در پی دارد. این پیامدها شامل هزینه‌های کفن و دفن، هزینه‌های درمان، خسارت ناشی از فوت نیروی کار و نیز نفقه افرادی است که متوفی



مسئول تأمین آن بوده است. از این رو، خسارت‌زننده مکلف به جبران تمامی این هزینه‌هاست. به عنوان نمونه، در ماده ۴۵ قانون تعهدات سوئیس تصریح شده که در صورت فوت آسیب‌دیده، خسارت قابل جبران شامل کلیه هزینه‌های وارده به‌ویژه هزینه کفن و دفن است و اگر بین زمان صدمه و مرگ فاصله زمانی وجود داشته باشد، هزینه درمان و خسارت ناشی از فوت نیروی کار نیز قابل مطالبه خواهد بود (شایان‌پور، ۱۳۹۵: ۳-۸). قانون مسئولیت مدنی ایران نیز، که از همین ماده اقتباس شده، در ماده ۶ خود چنین تصریح می‌کند. اما در نظام حقوقی اسلام، که نهاد دیه در آن جایگاه ویژه‌ای دارد، پرسش اساسی آن است که آیا علاوه بر دیه، ضمانت دیگری نسبت به هزینه‌های درمان و دارو نیز قابل تصور است یا خیر؟ در فقه امامیه، غالب فقها صرفاً به ضمان دیه حکم داده‌اند و پرداخت هزینه درمان را از مصادیق دیه ندانسته‌اند. با این حال، برخی از فقهای اهل سنت قائل به جمع بین دیه و ضمان هزینه‌های درمان شده‌اند. از جمله دلایلی که برای این دیدگاه بیان شده، استناد به سیره عقلا است؛ چراکه در عرف عقلایی، صدمه‌زننده مسئول تمامی خسارات و پیامدهای ناشی از آسیب وارده شناخته می‌شود. بر اساس همین سیره، گفته می‌شود که اگر سلامت کالا محترم است و تخریب آن ضمان آور است، به طریق اولی سلامت انسان نیز واجب‌الاحترام و قابل ضمان است. لذا، پرداخت هزینه‌های درمانی نیز در زمره ضمانات وارد بر صدمه‌زننده قرار می‌گیرد. البته این استدلال با انتقاداتی مواجه شده، از جمله اینکه «وصف سلامت» مال محسوب نمی‌شود و لذا از نظر عقلا ضمان آور نیست، یا اینکه شارع مقدس با تعیین دیه، امکان ضمان مجدد را نسبت به همان عضو نفی کرده است. با این حال، طرفداران ضمان هزینه درمان، استدلال می‌کنند که تعیین دیه از سوی شارع نه به معنای ردع سیره عقلا بلکه تأیید و امضای آن است (نصیری و بیانی، ۱۳۹۰: ۵-۱۸).

علاوه بر این، برخی با استناد به قاعده تسبیب، صدمه‌زننده را در حکم مسبب ورود هزینه‌های درمانی دانسته‌اند؛ چراکه او با ایراد آسیب، شخص را ناگزیر به تحمل این مخارج کرده است. به‌ویژه در مواردی که آسیب منجر به نیاز به دارو، جراحی یا بستری شدن می‌شود، عرفاً هزینه‌های درمان و دارو جزء پیامدهای مالی مستقیم آن حادثه محسوب می‌گردد (میرزایی، ۱۳۹۹: ۶-۱۷).

مسئولیت کادر درمانی در ترك یا تأخیر درمان مجنی‌علیه

با گسترش شیوه‌های نوین درمانی (مانند سلول‌درمانی، ژن‌درمانی و مداخلات پیچیده پزشکی) و ورود داروهای جدید با مکانیسم‌های اثر متفاوت، چارچوب‌های مسئولیتی کادر درمانی نیز باید تطبیق یابد. از یک سو، این تکنیک‌ها و داروها خود در صورت کاربرد نادرست یا تأخیر در تجویز، می‌توانند مستقیماً به ضرر جانی یا جراحت جدی منجر شوند (شایان‌پور، ۱۳۹۵: ۱۱-۱۴)؛ و از سوی دیگر، طبیعت، گاه اورژانسی و حساس این درمان‌ها ایجاب می‌کند که پزشک یا پرستار بدون تأخیر و مطابق پروتکل‌های مصوب، مداخله کند.

بر اساس دیدگاه قانونگذار، تحقق جنایت و امکان اعمال قصاص یا دیه، زمانی امکان‌پذیر است که نتیجه‌ی حاصله، مستند



به رفتار مرتکب باشد؛ خواه این رفتار به صورت مباشرت، تسبیب یا اجتماع این دو باشد. مباشرت، زمانی محقق می‌شود که شخص مرتکب، مستقیماً مرتکب عمل جنایی گردد، درحالی که در تسبیب، فرد با فراهم آوردن شرایط زیان یا صدمه، بدون ارتکاب مستقیم، باعث وقوع جنایت می‌شود؛ مانند کندن چاه توسط فردی که منجر به سقوط و آسیب شخص دیگری گردد. اما مسئله زمانی پیچیده‌تر می‌شود که بیش از یک عامل، اعم از مباشر یا سبب، در وقوع جنایت دخیل باشند. نمونه بارز این وضعیت، موردی است که فردی با ضربه چاقو دیگری را مجروح می‌کند، و مصدوم به مراکز درمانی منتقل می‌شود، اما به دلیل ترک یا تأخیر در درمان توسط کادر درمانی، جان خود را از دست می‌دهد. ترک یا تأخیر در درمان توسط کادر درمانی یا مأموران انتقال مصدوم که براساس قانون یا قرارداد مکلف به ارائه خدمات درمانی‌اند، نوعی ترک فعل محسوب می‌شود (همان: ۸-۱). بسیاری از حقوقدانان، ترک فعل را به عنوان مبنای مسئولیت کیفری پذیرفته‌اند. هرچند برخی دیگر، تحقق جرم از طریق ترک فعل را مردود دانسته‌اند و استدلال اصلی آنان، سکوت قانونگذار در این خصوص بوده است. به ویژه با استناد به قوانین جزایی فرانسه، که الگوی بسیاری از کشورها از جمله ایران است، این گروه معتقدند قانونگذار از پذیرش مسئولیت کیفری ناشی از ترک فعل امتناع کرده است. در کنار استدلال‌های قانونی، مخالفان مسئولیت بر پایه ترک فعل، ایراداتی عقلی نیز مطرح کرده‌اند؛ از جمله اینکه امری عدمی، نمی‌تواند موجب تحقق یک نتیجه وجودی، یعنی مرگ یا صدمه، شود. همچنین، ادعا می‌کنند که اثبات قصد در ترک فعل دشوار است، چراکه شواهد ملموس و اماره‌های اثباتی آن اندک است (باقری، ۱۴۰۲: ۶-۱۴).

با این حال، دیدگاه غالب در میان حقوق دانان معاصر و نیز رویه قانونگذاری، با پذیرش مسئولیت ناشی از ترک فعل همراه است. در واقع، کادر درمانی که به موجب قانون یا تعهدات قراردادی موظف به درمان بیمار هستند، در صورت امتناع یا تأخیر نابجا در ارائه خدمات، می‌توانند به عنوان عامل مؤثر در مرگ یا صدمه مجنی علیه شناخته شوند. از این رو، در صورتی که بتوان اثبات کرد که فقدان درمان به موقع، در زنجیره علیت منتهی به فوت یا صدمه نقش اساسی داشته، مسئولیت کیفری کادر درمانی محرز خواهد بود (کردکلابی و همکاران، ۱۴۰۰: ۱۱-۱۴).

قانون مجازات خودداری از کمک به مصدومین و رفع مخاطرات جانی (مصوب ۱۳۵۴)

بر اساس قانون مجازات خودداری از کمک به مصدومین و رفع مخاطرات جانی (مصوب ۱۳۵۴)، هر کسی که بتواند با اقدام فوری از وقوع زیان جانی جلوگیری کند، از جمله ارائه درمان ویژه یا تجویز داروی ضروری، و از این کار امتناع نماید، مستوجب مجازات است؛ مجازاتی که در مورد کادر درمانی (که حسب حرفه خود امکان مداخله داشته‌اند) تشدید و حبس تا دو سال و جریمه نقدی پیش‌بینی شده است. در حوزه درمان‌های نوین، این قانون به صراحت الزام می‌کند که حتی اگر مداخلات خاص توان فرسا یا پیچیده باشد، تا مادامی که در زمره «فوریت‌های پزشکی» است، ترک اقدام «جرم» محسوب می‌شود (باقری، ۱۴۰۲: ۶-۱۴).

۱-۱-۱ ماده ۲۹۵ قانون مجازات اسلامی (۱۳۹۲)

ماده ۲۹۵ قانون مجازات اسلامی ترک فعل پزشکی را جرم انگاشته و مقرر می‌دارد:



اگر کسی وظیفه قانونی یا قراردادی مداوا یا انتقال مصدوم را بر عهده داشته و در صورت توانایی اقدام، از آن خودداری کند و به سبب آن، جنایتی (از قبیل فوت یا تشدید جراحت) حادث شود، مسئولیت کیفری (عمدی یا غیرعمدی) متوجه او خواهد بود. با ظهور روش‌های درمانی نوین، نکته کلیدی این است که وظیفه قانونی کادر درمان، علاوه بر درمان‌های متعارف، شامل اجرای سریع پروتکل‌های جدید و تجویز به‌موقع داروهای نوظهور نیز هست. در مواردی که چند «سبب» در وقوع حادثه دخیل باشند، نظیر خطای جراحی اولیه یا عارضه دارویی، و سپس تاخیر یا خودداری از ارائه مراقبت‌های تکمیلی نوین، رابطه سببی بین ترک، یا تأخیر کادر درمان و نتیجه مرگبار یا صدمه سنگین، باید به کمک «کارشناسان فنی» و با اتکا به عرف حرفه‌ای استخراج شود (حمیدی مطلق، ۱۳۹۵: ۴). هرگاه اثبات شود که نبود درمان به‌موقع این دارو یا فناوری خاص، به تشدید جراحت یا فوت منجر شده، کادر درمانی دارای مسئولیت کیفری خواهد بود.

انتساب مسئولیت به فرد درمان‌کننده (پزشک، پرستار و مدیریت درمان)

در نظام حقوقی ایران، مسئولیت فرد درمان‌کننده اعم از پزشک، پرستار یا مدیر مرکز درمانی، بر پایه دو مبنای اصلی قابل بررسی است: نخست، تعهدات قراردادی که با ورود بیمار به سیستم درمانی و رضایت‌نامه‌های درمانی شکل می‌گیرد و دوم، تکالیف قانونی که به موجب قانون برای این افراد تعریف شده است. مسئولیت این اشخاص زمانی محقق می‌شود که در حیطه وظایف خود، مرتکب فعل یا ترک فعلی شوند که منجر به ورود زیان به بیمار گردد. بر اساس ماده ۲۹۵ قانون مجازات اسلامی (۱۳۹۲)، اگر شخصی، فعلی را که بر عهده گرفته یا قانون او را ملزم به انجام آن کرده ترک کند، و در نتیجه این ترک فعل، جنایتی مانند مرگ یا آسیب بدنی واقع شود، مسئول شناخته می‌شود و این جنایت می‌تواند حسب مورد، عمدی، شبه‌عمدی یا خطای محض تلقی گردد (تقی‌زاده، ۱۳۹۵: ۳-۵).

پزشک در رأس فرآیند درمانی قرار دارد و بر اساس دانش تخصصی، تجربه و اختیارات حرفه‌ای، وظیفه تشخیص، تجویز، و نظارت بر روند درمان را دارد. در مواردی که پزشک از ارائه درمان مناسب یا استفاده از روش‌های نوین درمانی و دارویی خودداری کند، یا در مواقع اورژانسی به وظیفه قانونی یا حرفه‌ای خود بی‌اعتنایی نشان دهد، در صورت احراز رابطه‌ی سببیت میان این ترک فعل و زیان وارده، مسئولیت کیفری و مدنی متوجه او خواهد بود. برای مثال، چنانچه پزشک از تجویز دارویی نوین که طبق راهنمای درمانی باید استفاده شود، امتناع کند و بیمار به همین دلیل دچار آسیب شود، می‌توان وی را به لحاظ تقصیر حرفه‌ای مسئول دانست. در کنار پزشک، پرستار و دیگر اعضای کادر درمان نقش حیاتی در اجرای صحیح دستورات پزشکی و نظارت بر وضعیت لحظه‌به‌لحظه بیمار دارند. اگر پرستار در انجام مراقبت‌های ضروری مانند تزریق دارو، پاسخ به علائم خطر، یا استفاده از تجهیزات حیاتی کوتاهی کند، و این بی‌توجهی منجر به تشدید وضعیت بیمار شود، می‌توان او را نیز مسئول دانست. ترک وظایف مشخص شده در آیین‌نامه‌ها و پروتکل‌های حرفه‌ای، در صورتی که به زیان بیمار منتهی گردد، بر اساس



قاعده تسبیب و صراحت قانون، موجب ضمان خواهد بود. مدیران و مسئولان مراکز درمانی نیز در جایگاه نظارتی و اجرایی، مسئول تضمین دسترسی بیماران به خدمات درمانی هستند. طبق قانون مجازات خودداری از کمک به مصدومین مصوب ۱۳۵۴، اگر مرکز درمانی از پذیرش بیمار اورژانسی یا انجام خدمات فوری سرباز زند، مدیر مرکز مشمول مجازات خواهد شد. همچنین بر اساس برنامه توسعه پنج‌ساله پنجم و چهارم، کلیه مراکز درمانی موظفند بدون قید و شرط خدمات فوری به مصدومان سوانح رانندگی ارائه دهند، و هرگونه امتناع از پذیرش یا درخواست هزینه در هنگام ورود بیمار، تخلف محسوب می‌شود.

برای اینکه مسئولیت قانونی به فرد درمان‌کننده منتسب گردد، سه شرط اساسی باید محقق شود: اول، وجود تعهد قانونی یا قراردادی برای درمان؛ دوم، توانایی فرد در انجام عمل در لحظه حادثه؛ و سوم، اثبات رابطه سببی میان ترک وظیفه و وقوع آسیب. این رابطه معمولاً با نظر کارشناسان پزشکی قانونی و عرف حرفه‌ای تشخیص داده می‌شود (۳۰۱۴). به‌عنوان مثال، اگر پرستاری از روشن کردن دستگاه تنفس مصنوعی خودداری کند و بیمار در نتیجه آن فوت کند، در صورت احراز رابطه علیت، پرستار مسئول مرگ شناخته خواهد شد.

نقش و جایگاه نظام پزشکی در تعیین و اعمال مسئولیت

نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران به عنوان نهاد صنفی، نظارتی و قانونی جامعه پزشکی، نقشی محوری در تعیین و اعمال مسئولیت حرفه‌ای کادر درمان ایفا می‌کند. این سازمان با هدف ارتقای استانداردهای حرفه‌ای، حمایت از حقوق بیماران و تضمین سلامت جامعه، چارچوب‌های حقوقی، اخلاقی و رفتاری مشخصی را برای شاغلین حرفه‌های پزشکی تدوین و اعمال می‌کند. مسئولیت‌پذیری در حرفه پزشکی نه تنها بر مبنای دانش و مهارت فردی، بلکه در قالب الزامات نظام‌مند تعریف می‌شود که زیر نظر این نهاد اجرا و نظارت می‌گردد. از جمله وظایف مهم سازمان نظام پزشکی، تعیین حدود مسئولیت‌های حرفه‌ای پزشکان و کادر درمان است. بر اساس ماده ۲۸ «راهنمای عمومی اخلاق حرفه‌ای شاغلین حرف پزشکی و وابسته»، پزشک یا درمانگر در صورت پذیرش درمان یک بیمار، موظف است درمان را تا جایی که در توانایی و تخصص اوست، ادامه دهد. ترک درمان بدون دلیل موجه، از جمله مصادیق قصور تلقی شده و می‌تواند منجر به پیگرد انضباطی یا قانونی شود. تنها دلایلی نظیر ناتوانی علمی، محدودیت زمانی، یا نبود امکانات پزشکی قابل قبول هستند که فرد درمانگر می‌تواند از ادامه درمان خودداری کند (صادق، ۱۳۹۲: ۱-۶).

معافیت از مسئولیت مدنی پزشک در شرایط خاص

موضوع مسئولیت مدنی پزشک در نظام حقوقی ایران، به ویژه در حقوق اسلامی و فقه امامیه، به‌گونه‌ای تنظیم شده که ضمن حمایت از حقوق بیماران، از پزشکان در برابر مسئولیت‌های غیرمنصفانه و ناعادلانه نیز در شرایط خاصی رفع مسئولیت می‌شود (تقی‌زاده، ۱۳۹۵: ۳-۵). بر این اساس، پزشک به عنوان یک متخصص حرفه‌ای، دارای مسئولیت مضاعفی است؛ از یک سو



مانند هر فرد عادی موظف است از آسیب زدن به دیگران اجتناب کند و از سوی دیگر به دلیل اعتماد بیماران و پذیرش داوطلبانه خدمت، متعهد به رعایت استانداردهای تخصصی در قالب قرارداد درمانی است (نجفی، ۱۴۰۴، ق، ص ۴۷). این دوگانگی در مسئولیت، در صورت بروز خسارت، این پرسش را مطرح می‌کند که بیمار باید به مسئولیت قهری (تقصیر محض) یا قراردادی (نقض تعهد) استناد کند؟ دیدگاه غالب این است که زیان دیده، در انتخاب هر یک از این دو مسیر، مختار است و این اختیار با نظم عمومی منافاتی ندارد.

تقصیر تولیدکننده فرآورده‌های دارویی؛ مراحل تقصیر

در این بخش، به بررسی مراحل مختلف تقصیر در فرآیند تولید فرآورده‌های دارویی پرداخته می‌شود. با وجود بهره‌گیری از پیشرفته‌ترین تجهیزات و دانش علمی در تولید دارو، حتی یک خطای کوچک ممکن است جان هزاران نفر را به خطر اندازد و باعث تضییع حقوق بسیاری گردد. از این رو، دقت و بررسی مسئولیت تولیدکننده در هر مرحله از تولید دارو، امری ضروری است.

تقصیر در مرحله طرح و فرمول فرآورده

گرچه تولیدکننده پس از مطالعات و آزمایش‌های گسترده به فرمول و طرح دارو دست می‌یابد و با ارائه آن از نهاد مربوطه مجوز تولید دریافت می‌کند، اما احتمال خطا در ارزیابی و تخمین کیفیت فرآورده همچنان وجود دارد. داشتن مجوز تولید، به تنهایی دلیل برائت از تقصیر محسوب نمی‌شود. داروساز موظف به رعایت مراقبتی استثنایی است و باید در تمامی مراحل تهیه دارو، مطالعاتی علمی، دقیق و جامع به عمل آورد. در کامن‌لا، گرچه پیش از سال ۱۹۸۰ چنین تصور می‌شد که تعهد داروساز ماورای توان بشر نیست، اما آرای متعددی صادر شد که او را موظف به رعایت بیشترین دقت و مراقبت متعارف میان داروسازان متعهد می‌دانستند (Harlow: ۱۹۸۷، p. ۲۶). برای احراز تقصیر تولیدکننده، چاره‌ای جز استناد به نظر کارشناسان وجود ندارد. کارشناسان با بررسی فرمول مورد استفاده و شرایط آسیب‌دیدگی خواهان، به دنبال اثبات رابطه سببیت علمی هستند. برای مثال، در فرضیه اکس لومسین، کارشناسان به این نتیجه رسیدند که ترکیب نامناسب مواد اولیه علت اصلی آسیب به دستگاه گوارش خواهان بوده است. در دعوی مربوط به داروی استالینون نیز مشخص شد که مطالعات عمیق و دقیقی در ترکیب شیمیایی آن، برخلاف استانداردهای رایج در صنعت دارو، صورت نگرفته بود (Faure، ۲۰۰۹، p. ۴۶).

تقصیر در مرحله ساخت فرآورده

در این مرحله، تولیدکننده موظف است فرمول و طرح دارو را اجرا کرده و مواد اولیه را به شکلی صحیح با هم ترکیب کند. او باید به طور مستمر بر انطباق فرآیند تولید با فرمول تأییدشده نظارت داشته باشد و همچنین از سلامت و تطابق مواد اولیه با استانداردها اطمینان حاصل کند. در صورتی که مواد ناسالم وارد کارخانه شود و موجب سمی شدن فرآورده گردد، نشان‌دهنده خطای تولیدکننده در کنترل کیفی مواد اولیه است. در این مرحله، تعهد تولیدکننده به نتیجه است و صرف اثبات عیب فرآورده



برای اثبات مسئولیت او کافی است (بادینی، ۱۳۹۱: ۳-۵). زیرا او به فرمول و ایمنی دارو آگاهی دارد و در این مرحله تنها باید عملی مشخص را طبق دستورالعمل انجام دهد. ماده ۴-۵۱۲۴-L از کد بهداشت عمومی فرانسه نیز به همین موضوع اشاره دارد و بیان می‌کند که «سازنده مکلف و ملزم به یک اقدام شخصی می‌باشد، امری که شبیه تعهد داروفروش است. تشبیه سازنده به داروفروش به این معناست که همان‌طور که داروفروش در تحویل دارو تعهد به نتیجه دارد، تولیدکننده نیز باید در تولید و حتی بسته‌بندی دارو، مراقبت‌های لازم را طبق مقررات وزارت بهداشت رعایت کند.

حقوق مصرف‌کنندگان تولیدات دارویی و بهداشتی

در حقوق ایران، نخستین تلاش‌ها برای تدوین قوانین جامع در حمایت از حقوق مصرف‌کننده به تصویب لایحه "قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده" بازمی‌گردد. این لایحه که در سال ۱۳۷۲ شمسی با پیشنهاد سازمان برنامه و بودجه به تصویب هیأت وزیران رسید، گامی به‌روز و پیشرفته در جهت حمایت از مصرف‌کنندگان تلقی می‌شد. با این حال، فرآیند قانون‌گذاری آن نزدیک به شانزده سال به طول انجامید و سرانجام با اصلاحات و تغییرات گسترده، به‌صورت قانون لازم‌الاجرا درآمد (۳۰۰۶). همچنین، قوانین دیگری مانند "قانون حمایت از مصرف‌کنندگان خودرو" (مصوب ۱۳۸۶) و بخش‌هایی از "قانون تجارت الکترونیک" (مصوب ۱۳۸۲) نیز با هدف حمایت از حقوق مصرف‌کننده توسط قانون‌گذار ایرانی به تصویب رسیده‌اند.

مسئولیت مدنی ناشی از دستکاری در فرآیندهای ژنتیکی و چرخه درمان و دارو

در حوزه سلامت، به ویژه در زمینه‌های نوینی مانند دستکاری ژنتیکی و تولید داروهای مبتنی بر فناوری زیستی (بیوتکنولوژی)، مسئولیت مدنی تولیدکنندگان، پزشکان، شرکت‌های دارویی و محققان بیش از پیش اهمیت می‌یابد. اگر در فرآیند تولید یا کاربرد یک داروی ژنتیکی یا درمان ژنی، تقصیری رخ دهد که منجر به بروز آسیب جسمی یا روانی در بیمار گردد، مسئولیت مدنی متوجه عامل زیان‌بار خواهد بود. بسیاری از داروهای پیشرفته از طریق مهندسی ژنتیک تولید می‌شوند. اگر در تولید این داروها، مواد ژنتیکی ناپایدار یا روش‌های ناقص استفاده شود و باعث بروز آسیب به مصرف‌کننده گردد، مسئولیت متوجه تولیدکننده خواهد بود. این مسئولیت ممکن است ناشی از تقصیر در طراحی فرمول دارو، تقصیر در ساخت و کنترل کیفی، یا عدم ارائه هشدارهای کافی در خصوص عوارض جانبی باشد. علاوه بر شرکت‌های تولید دارو، سایر اجزای چرخه درمان نیز ممکن است مسئول شناخته شوند. پزشکانی که داروهای ژنتیکی را بدون آگاهی دقیق از وضعیت بیمار و احتمال تداخلات دارویی تجویز می‌کنند، در صورت بروز آسیب، مسئول خواهند بود. همچنین، بیمارستان‌ها یا مراکز درمانی که بدون رعایت دستورالعمل‌های ایمنی از این داروها استفاده می‌کنند، به عنوان اشخاص حقوقی، مشمول مسئولیت مدنی قرار می‌گیرند. در حقوق تطبیقی، در مواردی مانند ژن‌درمانی یا استفاده از تکنیک‌های ویرایش ژنوم، تعهد به اطلاع‌رسانی شفاف و اخذ رضایت



آگاهانه از بیمار، از شروط اصلی رفع مسئولیت محسوب می‌شود (بادینی، ۱۳۹۱: ۳-۵). فقدان رضایت یا اطلاع‌رسانی ناقص، از مصادیق روشن تخلف حرفه‌ای و مسئولیت‌آور است. یکی از مباحث خاص در این حوزه، احتمال تأثیرات ژنتیکی بلندمدت است. اگر یک درمان ژنتیکی منجر به جهش‌هایی شود که به نسل‌های بعدی منتقل گردد، طرح دعاوی از سوی فرزندان یا نوادگان آسیب‌دیده، یکی از چالش‌های جدی حقوقی است.

مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی توسط تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو

الف) مسئولیت مدنی قراردادی

مسئولیت قراردادی زمانی شکل می‌گیرد که یکی از طرفین قرارداد در انجام تعهدات خود کوتاهی کند و این کوتاهی منجر به ورود خسارت به طرف مقابل شود. در حوزه دارو، اگر تولیدکننده یا داروساز اطلاعات ضروری درباره نحوه مصرف، عوارض جانبی یا هشدارهای ایمنی یک دارو را به بیمار ارائه نکند، و این امر موجب آسیب به بیمار گردد، مسئولیت قراردادی متوجه آن‌ها خواهد بود. برای نمونه، اگر داروساز بدون آموزش لازم در خصوص نحوه استفاده از دارویی مانند اسپری استنشاقی، آن را به بیمار تحویل دهد و بیمار دارو را به صورت خوراکی مصرف کند و دچار آسیب شود، داروساز مسئول جبران خسارت خواهد بود. در حقوق ایران، طبق ماده ۲۲۷ و ۲۲۹ قانون مدنی، اگر متعهد نتواند اثبات کند که عدم ایفای تعهد ناشی از علت خارجی و خارج از کنترل او بوده است، ملزم به جبران خسارت خواهد بود. همچنین، در رویه فقهی و حقوقی ایران، تعهد فروشنده فقط محدود به تسلیم کالا نیست، بلکه شامل اطلاع‌رسانی دقیق درباره نحوه مصرف ایمن و جلوگیری از خطرات نیز می‌شود. این تعهد به نوعی شرط ضمنی در قرارداد محسوب می‌گردد و عدم ایفای آن، مصداق نقض تعهد است (متولی‌زاده اردکانی، ۱۳۸۸: ۷). در حقوق فرانسه نیز ماده ۱۱۴۷ قانون مدنی، عدم انجام تعهد را در صورت نبود علت خارجی، موجب مسئولیت قراردادی می‌داند. رویه قضایی فرانسه حتی در صورت نبود رابطه مستقیم قراردادی بین تولیدکننده و مصرف‌کننده، مسئولیت قراردادی تولیدکننده را به رسمیت می‌شناسد. در این کشور، ارائه نکردن اطلاعات ضروری درباره دارو، به عنوان نقض تعهد به اطلاع‌رسانی تلقی می‌شود. در حقوق انگلیس اما، با توجه به اصل دکتترین نسبت قراردادهای، فقط طرفین مستقیم قرارداد می‌توانند به استناد آن علیه یکدیگر دعوا اقامه کنند. با این حال، رابطه داروساز با بیمار به دلیل ارتباط مستقیم و تحویل دارو، از جمله روابط قراردادی تلقی شده و در این حالت، داروساز در برابر بیمار دارای مسئولیت قراردادی است (عبدالهی ویشکائی، ۱۳۹۵: ۱۱-۱۶). طبق برخی آرای دادگاه‌ها و رویه‌های عرفی، عدم ارائه اطلاعات نیز می‌تواند مصداق اظهارات خلاف واقع تلقی گردد و مسئولیت ایجاد کند.

ب) مسئولیت مدنی قهری (غیرقراردادی)

با وجود مزایای نظام مسئولیت قراردادی، این نظام فقط افرادی را پوشش می‌دهد که در یک رابطه قراردادی مشخص



با تولیدکننده یا فروشنده دارو قرار دارند. از این رو، در مواردی که مصرف‌کننده نهایی با تولیدکننده یا توزیع‌کننده هیچ قراردادی ندارد، نیاز به مبنای دیگری برای تحقق مسئولیت وجود دارد. به همین دلیل، مسئولیت مدنی غیرقراردادی یا قهری مطرح می‌شود که بر اساس اصولی چون تقصیر، زیان و رابطه سببیت بنا شده است. مطابق نظریه تقصیر، اگر تولیدکننده یا توزیع‌کننده در تولید یا عرضه دارو اقدامات احتیاطی لازم مانند بررسی کیفیت مواد اولیه، آزمایش‌های ایمنی، بسته‌بندی مناسب، یا هشداردهی مؤثر را رعایت نکند و این قصور منجر به آسیب گردد، مسئول شناخته می‌شود. اثبات تقصیر در این نظام بر عهده زیان‌دیده است که باید نشان دهد رفتار طرف مقابل از حد متعارف تخطی کرده و رابطه علت و معلولی بین این رفتار و زیان وجود داشته است. در چنین حالتی، حتی اگر رابطه قراردادی وجود نداشته باشد، شخص زیان‌دیده می‌تواند برای جبران خسارت خود به دادگاه مراجعه کند و تولیدکننده یا توزیع‌کننده را به دلیل تخلف از تکلیف عام به مراقبت و اطلاع‌رسانی، مسئول بداند. این رویکرد در نظام‌های حقوقی مختلف مورد پذیرش قرار گرفته تا از مصرف‌کنندگان در برابر بی‌احتیاطی‌های حرفه‌ای و اطلاعات ناقص حمایت کافی به عمل آید (عبدالمی ویشکائی، ۱۳۹۵: ۱۱-۱۶).

آثار حقوقی درج شرط عدم مسئولیت در قراردادهای درمانی

درج شرط عدم مسئولیت در قراردادهای درمانی، به‌عنوان یکی از بندهای پرمناقشه در رابطه میان بیمار و ارائه‌دهنده خدمات درمانی، می‌تواند تأثیرات مهمی بر حقوق بیمار داشته باشد. از منظر حقوقی، این شرط غالباً به‌منظور کاهش مسئولیت پزشک یا مؤسسه درمانی در قبال پیامدهای احتمالی ناشی از درمان گنجانده می‌شود. اما این شرط نمی‌تواند پزشک را از جبران خسارات ناشی از تقصیر حرفه‌ای یا قصور درمانی معاف سازد. اگرچه ماده ۳۲۲ قانون مجازات اسلامی در نظام حقوقی ایران، اصل برائت پزشک از خسارات احتمالی در صورت اخذ رضایت قبلی بیمار یا ولی او را به رسمیت می‌شناسد، اما این ماده تنها زمانی اعمال‌پذیر است که پزشک مرتکب تقصیر فنی یا بی‌احتیاطی نشده باشد.

از منظر عملی، بسیاری از مؤسسات درمانی در قراردادهای خود با بیماران، بندی تحت عنوان «عدم مسئولیت» درج می‌کنند که به موجب آن، مسئولیت ناشی از عوارض جانبی درمان یا نتایج ناخواسته بر عهده بیمار گذاشته می‌شود. اما در صورتی که پزشک اطلاعات لازم و دقیق در خصوص نحوه درمان، خطرات و عوارض احتمالی آن را در اختیار بیمار قرار نداده باشد، یا اقداماتش با اصول حرفه‌ای و استانداردهای پزشکی مطابقت نداشته باشد، چنین شرطی هیچ‌گونه اثر حقوقی نخواهد داشت. زیرا نه تنها اصل «رضایت آگاهانه» مخدوش می‌شود، بلکه شرط مذکور با قواعد آمره نظم عمومی، از جمله حمایت از سلامت و کرامت انسانی، تعارض پیدا می‌کند (عبدالمی ویشکائی، ۱۳۹۵: ۱۱-۱۶).



نتیجه‌گیری

با توجه به پیچیدگی‌های فزاینده در حوزه درمان و مراقبت‌های پزشکی، یکی از چالش‌های اساسی در نظام‌های حقوق سلامت، نبود یک چارچوب دقیق، جامع و به‌روز برای تفکیک مسئولیت‌های قانونی بین افراد مختلف دخیل در فرآیند درمان است. امروزه، فرآیند درمان دیگر صرفاً به رابطه سنتی میان پزشک و بیمار محدود نمی‌شود، بلکه مجموعه‌ای از افراد با تخصص‌های مختلف، از جمله پرستاران، تکنسین‌ها، کارشناسان آزمایشگاه، رادیولوژیست‌ها، روان‌شناسان، مددکاران اجتماعی، و حتی کادر پشتیبانی و اداری، در ارائه خدمت درمانی مشارکت دارند. در چنین بستری، اگر مسئولیت‌ها و حدود وظایف قانونی هر یک از این گروه‌ها به‌روشنی مشخص نباشد، بروز تعارضات و سردرگمی در احراز تقصیر و تعیین مسئول، امری اجتناب‌ناپذیر خواهد بود. در یک اشتباه پزشکی ناشی از گزارش نادرست آزمایشگاه، ممکن است بیمار و خانواده‌اش، از پزشک معالج شکایت کنند، حال آنکه قصور از سوی تکنسین آزمایشگاه یا نقص سیستم نرم‌افزاری ثبت نتایج بوده است. اگر در این‌گونه موارد، قانون به‌طور شفاف مسئولیت هر عامل انسانی و سیستمی را تعیین نکرده باشد، نه تنها احقاق حق به تعویق می‌افتد، بلکه اعتماد عمومی به ساختار حقوقی و درمانی کشور نیز دچار آسیب می‌شود. افزون بر این، نبود تفکیک روشن، می‌تواند بار غیرمنصفانه‌ای از مسئولیت را بر دوش پزشک یا یکی از اعضای تیم درمانی بگذارد، در حالی که مسئولیت واقعی متوجه نهاد یا فرد دیگری در زنجیره درمان بوده است. کادر غیردرمانی نظیر کارکنان فناوری اطلاعات، کارمندان پذیرش، مسئولان بیمه، و حتی نیروهای تدارکاتی، نیز در مسیر درمان و مدیریت داده‌های بیمار مشارکت دارند. برای نمونه، افشای اطلاعات محرمانه بیماران توسط کارمند پذیرش یا نقص در ثبت داده‌های الکترونیکی، ممکن است پیامدهای جدی برای بیماران ایجاد کند. در چنین مواردی، تفکیک حقوقی دقیق میان مسئولیت‌های حرفه‌ای و نهادی، و پیش‌بینی ضمانت‌اجراه‌های متناسب، نقش بسزایی در حمایت از حقوق بیماران و حفظ سلامت ساختار درمانی ایفا می‌کند.

نکته مهم دیگر آن است که عدم تدوین مقررات صریح و تفصیلی در این حوزه، زمینه را برای سوءاستفاده برخی اشخاص یا نهادها فراهم می‌کند؛ چراکه با مبهم بودن مرز مسئولیت‌ها، برخی بازیگران می‌توانند از پاسخگویی طفره برونند یا مسئولیت را به سایر افراد منتقل کنند. این وضعیت در نهایت به کاهش پاسخگویی نهادی، افزایش دعاوی حقوقی، سردرگمی مراجع قضایی و افزایش هزینه‌های حقوقی و اجتماعی خواهد انجامید. وجود یک چارچوب قانونی کارآمد، نه تنها وظایف را دقیقاً تبیین می‌کند، بلکه به نوعی نقش پیشگیرانه نیز ایفا می‌نماید و مانع از بروز بسیاری از خطاها و تخلفات حرفه‌ای می‌شود. نظام‌های حقوقی پیشرفته در سال‌های اخیر تلاش کرده‌اند تا از طریق تقنین نوین، استانداردهای مسئولیت حرفه‌ای، تدوین آیین‌نامه‌های دقیق شغلی و ارتقای آموزش حقوقی کادر درمان، به این مشکل پاسخ دهند. در این چارچوب‌ها، برای هر گروه درمانی یا غیردرمانی،



شرح وظایف قانونی، الزامات اخلاقی، حدود اختیارات، و چارچوب پاسخگویی تعریف شده است. همچنین نهادهایی مانند کمیته‌های بررسی خطا، مراجع انضباطی تخصصی، و سامانه‌های ثبت و پایش خطاهای پزشکی، به‌عنوان ابزارهای مکمل برای تفکیک مسئولیت و حمایت از شفافیت عمل می‌کنند. در ایران نیز، با وجود برخی مقررات پراکنده درباره مسئولیت پزشک، پرستار یا بیمارستان، هنوز یک نظام منسجم و ساختارمند برای تفکیک و طبقه‌بندی مسئولیت‌های حرفه‌ای در فرآیند درمان به‌طور فراگیر تدوین نشده است. این خلاء باعث شده است که هم در رویه قضایی و هم در نظام اداری، تصمیم‌گیری‌ها به‌صورت موردی و در برخی موارد سلیقه‌ای انجام شود. برای رفع این مشکل، لازم است که قانون‌گذار با رویکردی جامع‌نگر، ضمن بهره‌گیری از تجارب جهانی، به تدوین یک قانون مسئولیت حرفه‌ای پزشکی و پیراپزشکی اقدام کند؛ قانونی که نه تنها نقش درمانگران مختلف را به‌صورت حقوقی تعریف کند، بلکه وظایف نهادهای نظارتی، راهکارهای جبران خسارت، مکانیزم‌های حل اختلاف و ابزارهای پیشگیری را نیز در بر گیرد.



منابع فارسی

کتاب

- آشوری، محمد. (۱۳۷۸). آیین دادرسی کیفری. تهران: انتشارات سمت.
- امامی، حسن. (۱۳۸۷). حقوق مدنی. تهران: انتشارات اسلامیه.
- امیری قائم مقامی، عبدالمجید. (۱۳۸۶). حقوق تعهدات. تهران: نشر میزان.
- انصاری، مسعود، و طاهری، محمدعلی. (۱۳۸۸). دانشنامه حقوق خصوصی. تهران: انتشارات جنگل.
- بادینی، حسن. (۱۳۸۴). فلسفه مسئولیت مدنی. تهران: شرکت سهامی انتشار.
- باریکلو، علیرضا. (۱۳۸۷). مسئولیت مدنی. تهران: میزان.
- باقرزاده، احد. (۱۳۹۱). بازار دولت/حقوق مصرف کننده. قم: مؤسسه‌ی توسعه‌ی علم.
- ترنت، آر. ج. (۱۴۰۱). پزشکی مولکولی: ژنومیک تا مراقبت‌های بهداشتی شخص محور (مترجمان: جی. بویی، شبنم و دیگران). تهران: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
- توانایی فرد، حسن. (۱۳۸۵). فرهنگ تشریحی اقتصاد. تهران: جهان‌رایانه.
- جابری، عصمت‌الله. (۱۳۸۶). حقوق مصرف کننده. تهران: انتشارات دادیار.
- جعفری تبار، حسن. (۱۳۷۵). مسئولیت مدنی کالا. تهران: انتشارات دادگستر.
- جعفری لنگرودی، محمدجعفر. (۱۳۹۰). ترمینولوژی حقوق. تهران: انتشارات گنج دانش.
- جعفری لنگرودی، محمدجعفر. (۱۳۸۶). الفارق: دایره‌المعارف عمومی حقوق. تهران: کتابخانه گنج دانش.
- حسینی نژاد، حسینقلی. (۱۳۷۷). مسئولیت مدنی. تهران: مجد.
- حبیب، سلیمان. (۱۳۸۶). فرهنگ معاصر انگلیسی به فارسی و فارسی به انگلیسی. تهران: فرهنگ معاصر.
- خدابخشی، عبدالله. (۱۳۸۸). بیمه و حقوق مسئولیت مدنی. تهران: معاونت حقوقی و توسعه قضایی.
- داراب‌پور، مهرباب. (۱۳۸۷). مسئولیت‌های خارج از قرارداد. تهران: مجمع علمی فرهنگی مجد.
- دهخدا، علی‌اکبر. (۱۳۸۰). فرهنگ لغت دهخدا. تهران: دانشگاه تهران.
- ره‌پیک، حسن. (۱۳۸۸). حقوق مسئولیت مدنی و جبران‌ها. تهران: خرسندی.
- رهنما، حسن، و دیگران. (۱۳۸۸). مقدمه‌ای بر اخلاق زیستی. تهران: انتشارات پژوهشگاه ابن‌سینا.
- شهیدی، مهدی. (۱۳۸۵). آثار قراردادهای و تعهدات. تهران: نشر مجد.
- صفایی، حسین، و قاسم‌زاده، مرتضی. (۱۳۹۰). حقوق مدنی اشخاص و محجورین. تهران: میزان.
- صفایی، سیدحسین، و رحیمی، حبیب‌الله. (۱۳۹۴). مسئولیت مدنی. تهران: انتشارات سمت.
- عباسلو، بختیار. (۱۳۹۰). مسئولیت مدنی (با نگرش تطبیقی). تهران: نشر میزان.
- عمید، حسن. (۱۳۶۳). فرهنگ لغت فارسی. تهران: امیرکبیر.
- غفاری فارسانی، بهنام. (۱۳۸۹). مصرف کننده و حقوق بنیادین او (نگاهی به قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان). تهران:



مؤسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی.

- کاتوزیان، ناصر. (۱۳۹۴). وقایع حقوقی. تهران: شرکت سهامی انتشار.
- کاتوزیان، ناصر. (۱۳۹۳). قانون مدنی در نظم حقوقی کنونی. تهران: انتشارات بنیاد حقوقی میزان.
- کاتوزیان، ناصر. (۱۳۹۰). الزام‌های خارج از قرارداد (ضمان قهری - مسئولیت مدنی). تهران: انتشارات دانشگاه تهران.
- کاتوزیان، ناصر. (۱۳۸۹). وقایع حقوقی، مسئولیت مدنی. تهران: شرکت سهامی انتشار.
- کاتوزیان، ناصر. (۱۳۸۴). مسئولیت ناشی از عیب تولید. تهران: دانشگاه تهران.
- گرجی، ابوالقاسم. (۱۳۸۲). دیات. تهران: انتشارات دانشگاه تهران.
- مریدی، سیاوش، و نوروزی، علیرضا. (۱۳۷۳). فرهنگ اقتصادی. تهران: پیشبرد و نگاه.
- مصباح یزدی، محمدتقی. (۱۳۸۲). فلسفه اخلاق. تهران: شرکت چاپ و نشر بین‌الملل.
- معین، محمد. (۱۳۸۷). فرهنگ فارسی. تهران: نشر راه رشد.
- منتقمی، فروغ. (۱۳۸۵). استاندارد و صادرات. تهران: مؤسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی.
- نوربها، رضا. (۱۳۹۰). حقوق جزای عمومی. تهران: دادآفرین.

مقالات

- احمدی، پرویز، و دیگران. (۱۳۸۹). بخش‌بندی بازار با رویکرد شبکه‌های عصبی (مطالعه موردی: بازار دارو در ایران) مجله مدیریت بازرگانی، ۲(۶)
- اسپارو، رابرت. (۱۳۸۷). شبیه‌سازی درمانی و حق آزادی تولید مثل (محدثه معینی‌فر، مترجم) فصلنامه حقوق پزشکی، ۲، ۷.
- اسماعیلی، مصطفی. (۱۳۸۸). شبیه‌سازی و پیامدهای فقهی، کلامی و اخلاقی آن. فصلنامه حقوق پزشکی، ۳، ۸.
- اصغری آقمشهدی، فخرالدین، و جعفری، حمیدرضا. (۱۳۸۴). مطالبه خسارت مازاد بر دیه. پژوهشنامه علوم انسانی و اجتماعی دانشگاه مازندران، ۹-۱۰.
- اقبالی، میثم، و قنبری، بیتا. (۱۳۹۵). مسئولیت مدنی در نظام حقوقی کامن‌لا و مصادیق آن. فصلنامه تحقیقات جدید در علوم انسانی، ۲، ۶.
- اکبرزاده، رجب، و ادهمی، سعیده. (۱۴۰۰). قلمرو و آثار شرط عدم مسئولیت از منظر فقه امامیه. فصلنامه علمی فقه و حقوق نوین، ۲(۷)
- اکبری، شیما. (۱۳۹۳). بیوتکنولوژی. فصلنامه نقد کتاب، ۱، ۱-۲.
- امیران بخشایش، عیسی، و باریکلو، علیرضا. (۱۳۹۳). مفهوم اصل جبران خسارت در حقوق بیمه. مجلس و راهبرد، ۲۱، ۸۰.
- امیری، مصطفی، و دشتی، محمدتقی. (۱۴۰۳). امکان‌سنجی اعمال نظریه خطر به عنوان مبنای مسئولیت مدنی دولت در حقوق ایران. پژوهش‌های نوین حقوق اداری، ۶(۱۸)
- ایمان‌خانی، نیلوفر. (۱۳۸۷). رفتار مصرف‌کننده در بازاریابی دیجیتال. پژوهشگر، ۵(۱۱)
- آرای، حمید، و یزدانیان، علیرضا. (۱۳۹۳). مطالعه تطبیقی تبیین مسئولیت مدنی بیمارستان در قبال اعمال کارکنان خود و تحلیل آن در راستای مسئولیت ناشی از فعل غیر. حقوق تطبیقی، ۱۰۲.
- آل کجباف، حسین، و اختری، سجاد. (۱۳۹۰). بررسی شبیه‌سازی انسان از بعد اخلاقی. فصلنامه اخلاق پزشکی، ۵، ۱۸.



- بابایی، ایرج. (۱۳۸۱) بررسی عنصر خطا در حقوق مسئولیت مدنی ایران. مجله پژوهش حقوق عمومی، ۷.
- بادینی، حسن. (۱۳۹۱) نقدی بر مبنا و قلمرو مسئولیت مدنی عرضه‌کنندگان کالا و خدمات در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان ۱۳۸۸. مجله تحقیقات حقوقی، ۵۸.
- بادینی، حسن، و پناهی اصائلو، پانته‌آ. (۱۳۹۱) نقدی بر قانون حمایت از مصرف‌کنندگان خودرو مصوب ۱۳۸۶. فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی، ۱، ۱.
- باقری حیدری کرم، احمدی فیروز، غضنفری، هنگامه. (۱۴۰۲). ماهیت و منابع قانونی مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی توسط تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به مصرف‌کنندگان در حقوق ایران، فرانسه و انگلیس. مجله علمی پژوهشی حقوق پزشکی، ۱۷(۵۸)، ۴۱۳-۴۲۷.
- برهمن، مجید. (۱۳۸۷) شبیه‌سازی انسان در حقوق ایالات متحده آمریکا. فصلنامه حقوق پزشکی، ۲، ۷.
- بزرگمهر، داوود. (۱۳۸۵) مسئولیت مدنی تولیدکنندگان کالا. مجله حقوق دادگستری، ۵۴.
- بزمی، شبنم، و متولی‌زاده اردکانی، علی. (۱۳۸۷) ژن‌درمانی و اخلاق پزشکی. فصلنامه اخلاق پزشکی، ۲، ۴.
- بهاروند، حسین، و دیگران. (۱۳۸۳) سلول‌های بنیادی جنینی: مفهوم و پتانسیل‌ها. فصلنامه پزشکی یاخته، ۷، ۴.
- بیرودیان، سعید، و آری‌نیا، حمیده. (۱۳۹۶) نقش اخلاق نانوفناوری پزشکی در عرصه پژوهش‌های زیست‌پزشکی. مجله اخلاق زیستی، ۷(۲۵)
- بیگدلی، سعید، و بدیع صنایع اصفهانی، امین. (۱۳۹۳) مبنای مسئولیت مدنی ناشی از محصولات غذایی اصلاح‌شده ژنتیکی (تراریخته) (مطالعه تطبیقی در حقوق ایران و اسناد بین‌المللی) مطالعات حقوق تطبیقی، ۵(۲)
- پروین، محمدرضا. (۱۳۸۸) ثبت اختراعات دارویی و بررسی چالش‌های حقوقی آن. فصلنامه حقوق پزشکی، ۳، ۸.
- پژهان، ماندانا، و دیگران. (۱۳۹۵) مسئولیت مدنی پزشک. مجله مطالعات حقوق، ۱.
- پوراابراهیم، احمد. (۱۳۹۹) وضعیت حقوقی فناوری سلول‌های بنیادی؛ تهدیدها و چالش‌های اقتصادی. پژوهش‌های حقوقی، ۴۴.
- پوراسماعیلی، علیرضا. (۱۳۸۹) بررسی حقوقی برائت‌نامه‌های پزشکی. حقوق اسلامی، ۲۷.
- پیروزی، پژمان، و سالک، شمیم. (۱۳۹۲) مسئولیت مدنی بیمارستان‌ها. تحقیقات حقوقی آزاد، ۲۲.
- پیشدست، حسنیه. (۱۳۹۹) احکام فقهی و حقوقی مترتب بر استفاده از سلول‌های بنیادی و DNA به منظور شبیه‌سازی و تغییرات ژنتیکی در انسان. فصلنامه قانون‌یار، ۴(۱۵)
- تسلیمی، محمدسعید، و دیگران. (۱۳۹۷) نقش نهادهای واسطه‌ای در ظهور صنعت زیست‌داروها در ایران. سیاست علم و فناوری، ۱۰، ۳.
- تقی‌زاده، ابراهیم. (۱۳۹۱) حقوق بنیادین مصرف‌کننده (مطالعه تطبیقی قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان ایران با مقررات اتحادیه اروپا و اصول راهنمای سازمان ملل متحد) دوفصلنامه دانشنامه حقوق اقتصادی، ۱۹(۱)
- تیموری، محمد، و آقامیرسلیم، مرضیه سادات. (۱۳۸۹). بررسی تطبیقی مسئولیت مدنی و کیفری ناشی از دستکاری ژنتیکی در نظام حقوقی ایران و اسناد بین‌المللی. فصلنامه حقوق پزشکی، ۴، ۱۳.
- ثقفی، مریم، و دیگران. (۱۳۹۶). ماهیت تعهد ایمنی و کاربرد آن در مسئولیت مدنی پزشک در حقوق ایران و فرانسه. پژوهش‌های حقوق تطبیقی، ۲۱، ۳.



- جباران، محمدرضا. (۱۳۹۵). اصل خودداری از زیان‌رسانی در مهندسی ژنتیک: مصادیق و راهکارها. مجله دین و قانون، ۱۳.
- جعفری، امین. (۱۳۸۶). تشخیص هویت ژنتیکی در علوم جنایی. فصلنامه حقوق پزشکی، ۱، ۱.
- جنیدی، لعیبا. (۱۳۸۷). تقصیر زیان‌دیده. مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۴۶.
- جولایی، سودابه؛ متولی‌زاده اردکانی، علی (۱۳۸۷). ژنتیک و موضوعات اخلاقی آن. فصلنامه اخلاق پزشکی، سال دوم، (۴).
- حاتمی، صدیقه؛ امینی، راضیه (۱۳۹۶). پیوند عضو حیوان به انسان از منظر فقه و حقوق پزشکی. مجله دین و سلامت، ۵(۱).
- حاجی نوری، غلام رضا (۱۳۸۹). مطالعه تطبیقی رهیافت‌های سببیت در مسئولیت مدنی. مطالعات حقوق تطبیقی معاصر، ۱(۱).
- حبیبیا، سعید؛ بهادری، زهرا (۱۳۹۳). اختراعات نانو فناوری و احراز شرط جدید بودن. نانو مقیاس، سال اول، (۲).
- حبیبیا، سعید؛ معلی، مهدی (۱۳۸۹). کارکرد نظام حق اختراع در توسعه زیست فناوری. فصلنامه حقوق پزشکی، سال چهارم، (۱۲).
- حسینی، مینا (۱۳۹۱). حقوق مصرف‌کنندگان تولیدات دارویی و بهداشتی در آینه حقوق پزشکی، (۲۳).
- حکمت دوست، آریتا و صادقی، محمد (۱۳۸۸). مروری بر انجماد اسپرم. مجموعه مقالات حفظ باروری.
- حکمت‌نیا، محمود؛ عبدالمی ویشکایی، سمیه (۱۳۹۰). مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات در فرآورده‌های دارویی. حقوق اسلامی، (۲۹).
- حمیدی مطلق، روح‌الله؛ دیگران (۱۳۹۵). درهم تنیدگی "دولت-کارآفرینان پیشگام" و تحول فناورانه: مورد کاوی رشد سریع فناوری زیست دارو در ایران. سیاست علم و فناوری، سال هشتم، (۴).
- حیدری، حسن (۱۳۹۸). تحلیل فقهی و حقوقی آثار تلقیح مصنوعی به وسیله اجاره رحم. فصلنامه قانون یار، ۲(۵).

منابع خارجی

- Barnes, David W. & Stout Lynn A.: (۱۹۹۲) "The Economic Analysis of Tort Law", West Publishing Co., U. S. A.
- Bolger, William. (۱۹۸۳). The Harmonization of European Products Liability Law. Fordham international Law Journal, volume ۷, issue ۱.
- Brazier, Margaret & Murphy, John. (۱۹۹۹). Street on Torts. ۱۰th.ed London. Butter Worth's.
- DE wert, G. (۲۰۰۳). Human Embryonic Stem Cell." Research, Ethics & Policy. Oxford ۱۸.
- Genicom Gilles. (۲۰۱۰). Droit medical et biomedical. Brielle's, Lacier.
- Keeton. William. (۱۹۸۴) Page the Law of Torts. ۱۰th ed. San Francisco. California. West Publishing Co.
- Magnus D. & MK. Cho. (۲۰۰۵). Ethics: Issues in Oocyte Donation for Stem Cell Research. Science ۳۰۸.
- Munter, C. & Shekell, C. (۲۰۱۵). The Role of Program Theory in Evaluation Research a Consideration of the What Works Clearinghouse Standards in the Case of Mathematics Education. American Journal of Evaluation, ۳۷(۱).
- onaka, I. (۱۹۹۸). Harvard business review on knowledge management. Harvard Business School Press Boston.
- United Nations Educational. (۲۰۰۵). Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Human cloning. <http://www.unesco.org/bioethics>.



Responsibility of Individuals Involved in the Production and Application of Modern Pharmaceutical and Therapeutic Methods in the Iranian Legal System

Abstract

This article examines the responsibility of individuals involved in the production and application of modern pharmaceutical and therapeutic methods within the Iranian legal system—a subject that has gained increased importance in light of rapid scientific developments in fields related to medicine, pharmacy, and biotechnologies, such as gene therapy, genetic engineering, stem cells, pharmaceutical and therapeutic biotechnologies, artificial reproduction, organ transplantation, and other advanced treatment methods. The expansion of these methods has not only introduced new tools, processes, and products into the treatment domain but has also brought new professionals and specialists into the pharmaceutical and medical process—individuals who fall outside the traditional framework of medical personnel and whose legal standing in Iran's civil, statutory, and contractual liability systems remains unclear. The findings of this research reveal that despite the practical acceptance of many of these methods within the country's medical and therapeutic structures, Iran's legal system still relies on traditional principles and regulations, such as the Civil Code and the Civil Liability Act. It has yet to adopt modern legal doctrines, practices, and frameworks that align with the complex and multidimensional nature of new pharmaceutical and therapeutic methods. Furthermore, modern medical service contracts based on advanced technologies lack clarity in the legal system, and the obligations and liabilities arising from such contracts—during diagnosis, prescription, implementation, monitoring, and even post-treatment—are not clearly defined. In addition, there is no clear distinction between the responsibilities of traditional pharmaceutical companies and knowledge-based firms engaged in the production of medicines and therapeutic technologies, which has led to significant gaps in identifying responsible parties and methods of compensating potential damages. Therefore, this study, using a descriptive-analytical approach and library resources, emphasizes the need for a fundamental revision of existing legal regulations, the drafting of specialized and up-to-date laws, and the establishment of modern frameworks to identify and assign civil, legal, and contractual liability regarding innovative pharmaceutical and therapeutic methods. This would ensure that the rights of injured parties are properly addressed, while professionals in these fields operate with full awareness of their responsibilities and limits of intervention within a clearer legal context.

Keywords: Modern therapeutic methods, civil and legal liability, Iranian legal system