

Criminal Liability Arising from AI Clinical Decision Support Systems (CDSS)

Seyed Reza Ehsanpour*¹

1. Assistant Professor, Department of Criminal Law and Criminology, University of Shahed, Tehran, Iran.
(Corresponding Author) Email: Ehssanpour@gmail.com
Researcher, Center for the Development of Interdisciplinary Research in Islamic Studies and Health,
Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran.

Received: 06 Apr 2026 **Revised:** 30 Apr 2026 **Accepted:** 02 Jun 2026 **Available Online:** 23 Sep 2026

Abstract: The integration of Artificial Intelligence Clinical Decision Support Systems (CDSS) into medicine has profoundly challenged classical doctrines of criminal liability. Within this multi-agent ecosystem, attributing adverse patient outcomes—such as injury or death—cannot be construed as a linear interaction confined strictly to the attending physician; rather, it demands a normative re-evaluation of fault across a tripartite framework comprising the physician, the software developer, and the healthcare facility. Utilizing an analytical-comparative methodology, this study examines Iranian criminal law in light of emerging international regulatory frameworks. The findings demonstrate that despite employing AI, the clinician remains bound by a "duty of means" and meaningful human oversight; succumbing to automation bias or unjustified dismissal of algorithmic recommendations incurs liability under Article 495 of the Islamic Penal Code. Nevertheless, the opaque "black box" nature of deep-learning algorithms and training data biases weaken the traditional Learned Intermediary Doctrine, rendering developers criminally liable as corporate entities (Article 143 IPC) for latent design defects or failures in post-market surveillance. Furthermore, healthcare facilities face direct corporate negligence for procuring clinically unvalidated systems or failing to adequately train medical personnel. Ultimately, by applying the doctrine of concurrent causation under Article 526 IPC alongside comparative mechanisms such as the presumption of causality, an attribution matrix based on the causal degree of each party's conduct is proposed to prevent the physician from serving as the sole scapegoat.

Keywords: Clinical Decision Support Systems (CDSS), Criminal Liability, Learned Intermediary Doctrine, Algorithmic Black Box, Allocation of Causation.

Please Cite This Article As: Ehsanpour, SR (2026). "Criminal Liability Arising from AI Clinical Decision Support Systems (CDSS)". *Iranian Health System Law*, 2(3): 1-12.

Copyright

This is an open access article distributed under CC BY 4.0 License.

© 2026 The Authors.

مسئولیت کیفری ناشی از خطای سامانه‌های تصمیم‌یار بالینی هوش مصنوعی (CDSS)

سیدرضا احسان‌پور*

۱. استادیار، گروه حقوق جزا و جرم‌شناسی، دانشگاه شاهد، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)

پژوهشگر مرکز توسعه پژوهش‌های بین‌رشته‌ای معارف اسلامی و سلامت، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.

Email: Ehssanpour@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۵/۰۱/۱۷ تاریخ ویرایش: ۱۴۰۵/۰۲/۱۰ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۵/۰۳/۱۲ تاریخ انتشار: ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

چکیده

ورود سامانه‌های تصمیم‌یار هوش مصنوعی (CDSS) به حوزه پزشکی، چارچوب‌های کلاسیک مسئولیت کیفری را با چالش دگرگونی بنیادین مواجه ساخته است. در این زیست‌بوم چندعاملی، انتساب خطای منجر به آسیب یا فوت بیمار صرفاً در قالب رابطه خطی با پزشک معالج قابل تبیین نیست، بلکه مستلزم بازخوانی مفهوم تقصیر در میان سه ضلع پزشک، تولیدکننده نرم‌افزار و مرکز درمانی است. این پژوهش با روش تحلیلی-تطبیقی و ارزیابی قوانین کیفری ایران در پرتو اسناد بین‌المللی نشان می‌دهد که پزشک به‌رغم به‌کارگیری هوش مصنوعی، همچنان پایبند به «تعهد به وسیله» و نظارت معنادار بالینی بوده و در صورت ابتلا به سوگیری اتوماسیون یا رد غیرموجه خروجی‌ها، بر مبنای ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی دارای مسئولیت است. با این حال، ماهیت غیرشفاف الگوریتم‌ها موسوم به «جعبه سیاه» و سوگیری‌های ناشی از داده‌های آموزشی، دکترین سنتی واسطه آگاه را متزلزل کرده و توسعه‌دهنده (تولید کننده) را در فرض نقایص طراحی یا اهمال در نظارت پس از عرضه، به‌عنوان سبب اصلی مشمول مسئولیت کیفری شخص حقوقی (ماده ۱۴۳ ق.م.ا) می‌سازد. از سوی دیگر، بیمارستان‌ها نیز به جهت تقصیر سازمانی در خرید سامانه‌های فاقد اعتبارسنجی بومی یا قصور در آموزش کادر درمان پاسخگو خواهند بود. در نهایت، با تمسک به قاعده تداخل اسباب در ماده ۵۲۶ ق.م.ا و رویکردهای تطبیقی نظیر اماره سببیت، مدل توزیع مسئولیت بر پایه درجه تأثیر رفتار هر یک از اضلاع پیشنهاد گردید تا از قربانی شدن پزشک به‌عنوان تنها مباشر مادی پیشگیری شود.

کلمات کلیدی: سامانه‌های تصمیم‌یار بالینی، مسئولیت کیفری، دکترین واسطه آگاه، جعبه سیاه الگوریتمی، توزیع سببیت.

مقدمه

ورود سامانه های تصمیم یار بالینی متکی بر هوش مصنوعی تحولی پارادایمیک در فرآیندهای تشخیصی، درمانی و پیش آگهی بیماری ها پدید آورده است. این سامانه ها که طیفی از الگوریتم های مبتنی بر یادگیری ماشین تا شبکه های عصبی عمیق را در بر می گیرند، با تحلیل کلان داده های زیستی، تصویربرداری و ژنومیک، پیشنهادهای بالینی مؤثری ارائه می دهند. (Topol, 2019) با این حال، انتقال اختیارات شناختی از عامل انسانی به سامانه های الگوریتمی، مرزهای کلاسیک حقوق کیفری سلامت را با چالشی بنیادین مواجه ساخته است. در پزشکی سنتی، تحقق جنایت شبه عمدی یا خطای کیفری در قالب بی احتیاطی، بی مبالاتی، عدم مهارت یا عدم رعایت نظامات دولتی با ارزیابی رفتار پزشک در چارچوب معیار «پزشک متعارف و محتاط» احراز می شد؛ اما ورود یک بازیگر فناورانه غیرانسانی که استدلال های آن اغلب غیرشفاف و موسوم به «جعبه سیاه» است، احراز رابطه سببیت و مبنای انتساب تقصیر را از یک رابطه خطی دوجانبه (پزشک-بیمار) به شبکه ای چندوجهی (پزشک، توسعه دهنده الگوریتم و مرکز درمانی) تبدیل کرده است (Price, 2018).

برخلاف حوزه حقوق مدنی و مسئولیت ناشی از محصول که بر جبران خسارت مبتنی است، حقوق کیفری بر سرزنش پذیری اخلاقی، اثبات تقصیر جزایی و احراز عنصر روانی استوار است. در نظام حقوقی ایران و بسیاری از نظام های حقوقی پیشرو، هوش مصنوعی فاقد شخصیت حقوقی مستقل و اهلیت انتساب کیفری شناخته می شود؛ از این رو، تمرکز حقوق جزا لاجرم بر کنشگران انسانی و اشخاص حقوقی دخیل در توسعه و کاربرد فناوری معطوف می گردد (Mrčela, 2025) با وجود این رویکرد سنتی، پرسش اساسی پیرامون توزیع بار مسئولیت کیفری در فرضی است که یک خروجی ناصحیح الگوریتمی منتهی به آسیب بدنی شدید یا فوت بیمار شود.

در سطح بین المللی، سیاست گذاران بهداشت و درمان مرزهای نظارتی مشخصی را برای تمایز ابزارهای کمکی از ابزارهای خودمختار وضع کرده اند. سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA, 2026) سامانه هایی را به عنوان نرم افزار تصمیم یار غیرپزشکی مستقل تلقی می کند که کاربر بالینی امکان «بررسی مستقل مبنای استدلال سامانه» را دارا باشد؛ در غیر این صورت، مداخله فناورانه می تواند به مثابه یک ابزار پزشکی مشمول نظارت سخت گیرانه تلقی گردد. مشابه چنین رویکردی در سطح اتحادیه اروپا طبق مقررات هوش مصنوعی (Regulation (EU) 2024/1689 - AI Act) اتخاذ شده که سامانه های هوش مصنوعی به کاررفته در تجهیزات پزشکی را تحت ماده ۶ در زمره سامانه های «پرخطر» طبقه بندی نموده و تکالیف گسترده ای را از حیث مدیریت ریسک، کیفیت داده ها و نظارت انسانی پیش بینی کرده است. با این حال، این چارچوب های تنظیمی صرفا ناظر بر استانداردهای پیشگیرانه و ایمنی هستند و مسأله خطای جزایی ناشی از تحقق نتیجه زیان بار را به طور ماهوی حل و فصل نمی کنند.

ادبیات حقوقی در تحلیل تقصیر جزایی پزشک حول دو خطای شناختی متضاد تمرکز دارد: «سوگیری اتوماسیون» و «سوگیری رد سامانه». در سوگیری اتوماسیون، پزشک به واسطه اعتماد بیش از حد و اتکای کورکورانه به خروجی سیستم، از ارزیابی بالینی مستقل غفلت می ورزد؛ چنین رفتاری در ادبیات دکتربینال و رویه قضایی کامن لا و رومی-ژرمنی، مصداق بارز بی مبالاتی یا نقض تکالیف مراقبتی ناشی از استانداردهای متعارف پزشکی ارزیابی می شود (Sullivan, 2019) در حقوق کیفری ایران نیز انطباق این رفتار با بندهای تبصره ماده ۱۴۵ و ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی (۱۳۹۲) می تواند بی احتیاطی در تشخیص یا درمان محسوب

¹ Clinical Decision Support Systems - CDSS

² Black Box

³ High-Risk

⁴ Automation Bias

⁵ Dismissive Bias

⁶ Negligence

گردد، زیرا ابزار بودن هوش مصنوعی نافه تعهد بنیادین پزشک به بذل حداکثر توجه و رعایت موازین فنی و علمی نخواهد بود. از سوی دیگر، چنانچه سامانه‌ای به یک استاندارد مراقبتی رایج و اجتناب‌ناپذیر بدل شده باشد و پزشک بدون دلیل موجه خروجی هشداردهنده آن را نادیده بگیرد، این ترک فعل نیز ممکن است تحت شرایطی به مثابه خطای جزایی مورد بازخواست قرار گیرد (Duffourc & Gerke, 2004)

ضلع دوم انتساب تقصیر، معطوف به شرکت‌های تولیدکننده، توسعه‌دهندگان (تولیدکنندگان) الگوریتم و مهندسان هوش مصنوعی است. در این ساحت، چالش از حوزه خطای فردی به خطای فناورانه و نقض تعهدات ایمنی در طراحی مدل یا سوگیری داده‌های آموزشی تغییر جهت می‌دهد. طبق یک مرور نظام‌مند درباره مسؤلیت‌پذیری هوش مصنوعی تشخیصی، مدل‌های مبتنی بر یادگیری عمیق به دلیل ویژگی «جعبه سیاه» ممکن است خطاهایی غیرقابل پیش‌بینی برای پزشک تولید کنند که ناشی از کمبود یا عدم دقت مجموعه داده‌های آموزشی اولیه باشد (PMC10711067, 2023) در صورت وقوع چنین رویدادی، دکتین سنتی کاملاً مانند «نظریه واسطه آگاه» که پزشک را به عنوان سد نهایی مسؤلیت میان تولیدکننده و بیمار می‌شناسد، تضعیف می‌شود؛ چراکه پزشک فاقد دانش یا قابلیت فنی لازم برای واکاوی نحوه تصمیم‌گیری سامانه است (Price, 2018) در ساحت حقوق کیفری، چنانچه تولیدکننده با وجود آگاهی از نقایص ذاتی، داده‌های ناکافی یا هشدارهای ایمنی ناقص، اقدام به توزیع نرم‌افزار کرده باشد، مسؤلیت کیفری شخص حقوقی یا مدیران آن به استناد تقصیر سازمانی و عدم رعایت نظامات ایمنی (ماده ۱۴۳ قانون مجازات اسلامی در کنار قواعد عمومی تسبیب) قابل طرح خواهد بود.

ضلع سوم این ساختار، بیمارستان‌ها و مراکز درمانی هستند. مسؤلیت کیفری مؤسسات درمانی از دو مدخل ورود پیدا می‌کند: نخست، قصور در انجام تکالیف مراقبتی سازمانی از طریق استقرار نرم‌افزارهای تایید نشده، نقص در به‌روزرسانی مداوم سرورها و زیرساخت‌ها، یا عدم آموزش کافی کادر درمان جهت استفاده ایمن از CDSS؛ و دوم، نقض نظامات مدیریتی و نظارتی از سوی مسؤولین فنی مراکز (Mrčela, 2025) از منظر حقوق کیفری تطبیقی، عدم انطباق بیمارستان با پروتکل‌های ایمنی بالینی هوش مصنوعی می‌تواند مبنای مسؤلیت سازمانی در قتل یا صدمات غیرعمدی ناشی از قصور فاحش واقع شود.

با وجود اهمیت مبرم این موضوع، پژوهش‌های موجود در ادبیات حقوقی داخلی عموماً بر مسؤلیت مدنی ناشی از محصول، مسؤلیت سنتی پزشک یا ماهیت حقوقی قراردادهای نرم‌افزاری متمرکز بوده‌اند و خلأ تحلیلی گسترده‌ای در واکاوی نسبت خطای الگوریتمی با مبنای مسؤلیت جزایی وجود دارد. به‌ویژه، حل تعارض «تعدد و اجتماع اسباب» میان پزشک به عنوان مباشر نهایی و توسعه‌دهنده به عنوان سبب تولیدکننده خطا، در پرتو مواد ۵۲۶ و ۵۳۵ قانون مجازات اسلامی ایران و مقایسه آن با نظریه‌های «شرط ضروری» و قابلیت انتساب متعارف در حقوق خارجی، تاکنون به شکل ساختاریافته به‌بوته نقد کشیده نشده است. از این رو، این پژوهش با روش توصیفی-تحلیلی و با رویکرد تطبیقی درصدد تبیین ضوابط حقوقی تفکیک و انتساب تقصیر کیفری میان سه کنشگر یادشده است تا الگوهای ضابطه‌مند را برای رویه قضایی و سیاست‌گذاری تقنینی سلامت ترسیم نماید.

۱- مبنای و حدود مسؤلیت کیفری پزشک در کاربست سامانه‌های تصمیم‌یار بالینی

کاربست سامانه‌های تصمیم‌یار بالینی در فرآیند طبابت، رابطه‌ای چندوجهی میان قضاوت انسانی و خروجی‌های محاسباتی پدید آورده است. در تحلیل سنتی حقوق کیفری پزشکی، پزشک به عنوان کنشگر اصلی تشخیص و درمان، کانون انتساب رفتار مجرمانه قرار دارد؛ اما مداخله ابزارهای الگوریتمی این پرسش بنیادین را برمی‌انگیزد که آیا استناد به خروجی یک سامانه هوشمند می‌تواند

¹ Learned Intermediary Doctrine

² Corporate Negligence

³ Gross Negligence Manslaughter

⁴ Causation

قلمرو وظایف مراقبتی پزشک را دگرگون ساخته یا رافع مسؤولیت کیفری وی باشد؟ در حقوق کیفری ایران، پاسخ به این پرسش نیازمند بازخوانی مفاهیم تقصیر کیفری، تعهد به رعایت موازین فنی و علمی، و احراز رابطه استناد میان رفتار پزشک و نتیجه مجرمانه است.

طبق ماده ۱۴۵ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، تحقق جرائم غیر عمدی منوط به احراز تقصیر مرتکب است و تبصره این ماده تصریح می کند که تقصیر اعم از بی احتیاطی و بی مبالاتی است و مواردی چون «مسامحه، غفلت، عدم مهارت و عدم رعایت نظامات دولتی» حسب مورد از مصادیق آن به شمار می روند. در قلمرو پزشکی، ماده ۴۹۵ همان قانون ضابطه ویژه ای را مقرر داشته است: «هرگاه پزشک در معالجاتی که انجام می دهد موجب تلف یا صدمه بدنی گردد، ضامن است مگر آنکه عمل او مطابق «مقررات پزشکی و موازین فنی» باشد، یا پیش از معالجه براءت اخذ کرده و مرتکب تقصیری هم نشده باشد؛ تبصره یک همین ماده نیز روشن می سازد که ملاک بنیادین رهایی از ضمان، همانا فقدان تقصیر یا قصور در علم و عمل است. بر این اساس، صرف به کارگیری سامانه های هوش مصنوعی نه تنها ماهیت وظیفه حرفه ای پزشک را دگرگون نمی کند، بلکه شیوه انطباق رفتار وی با «موازین فنی و مقررات پزشکی» را با معیارهای نوین روبه رو می سازد.

چالش اصلی در رفتار بالینی پزشک هنگام مواجهه با سامانه های تصمیم یار، به دو پدیده روان شناختی - حقوقی متعارض بازمی گردد: «سوگیری اتوماسیون» و «سوگیری رد سامانه». در سوگیری اتوماسیون، پزشک به دلیل اعتماد مفرط به دقت ادعایی سامانه، داده های خروجی الگوریتم را بدون راستی آزمایی بالینی، معاینه فیزیکی دقیق یا تطبیق با شرح حال بیمار می پذیرد (Kostick- Quenet & Gerke, 2022). در این وضعیت، پزشک عملاً قضاوت حرفه ای مستقل خود را به ماشین تفویض نموده است. از منظر حقوق جزا، چنین رفتاری دقیقاً در دایره «بی مبالاتی» و «مسامحه» موضوع تبصره ماده ۱۴۵ ق.م.ا جای می گیرد؛ زیرا استانداردهای حرفه ای، پزشک را ملزم به اعمال قضاوت مستقل بر مبنای کل داده های بالینی می کنند، نه پیروی مکانیکی از یک نرم افزار تشخیصی. در مقابل، سوگیری رد سامانه وضعیتی است که در آن، خروجی هشداردهنده یک سامانه تصمیم یار معتبر و تأیید شده که نقایص حیاتی یا تداخل های دارویی مهلک را اعلام کرده، توسط پزشک به صورت غیرموجه و بر پایه غرور حرفه ای نادیده گرفته می شود. در فرضی که سامانه به عنوان یک رویه استاندارد شناخته شده باشد، این ترک فعل نیز در صورت انطباق با معیارهای بی احتیاطی یا بی مبالاتی، قابلیت انتساب کیفری پیدا می کند (Siala & Wang, 2022).

دیدگاه های نهادهای بین المللی و اسناد تنظیمی نیز بر ضرورت حفظ اقتدار و استقلال تشخیصی پزشک تأکید می ورزند. سازمان جهانی بهداشت (WHO, 2021) در راهنمای اخلاق و حکمرانی هوش مصنوعی در سلامت، اصل «نظارت معنادار انسانی» و حفاظت از خودآیینی انسانی را به عنوان پیش شرط ایمنی سامانه ها معرفی کرده است؛ به این معنا که سامانه باید ابزار کمکی برای اتخاذ تصمیم آگاهانه باشد، نه جایگزین اراده تصمیم گیرنده بالینی. متناظراً، سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA, 2026) در نسخه نهایی راهنمای سامانه های تصمیم یار بالینی تصریح می کند که برای معاف ماندن یک سامانه نرم افزاری از نظارت شدید تجهیزات پزشکی، نرم افزار باید این امکان را فراهم سازد که متخصص بالینی بتواند «به طور مستقل مبانی استدلال خروجی سامانه را مورد ارزیابی قرار دهد» تا به صورت انحصاری و صرفاً به توصیه های ماشین تکیه نکند. راهنمای مزبور به صراحت به خطر سوگیری اتوماسیون اشاره نموده و بیان می دارد که هرچه شرایط بالینی فوری تر و اضطراری تر باشد، احتمال خطای کاربر در اتکای کورکورانه افزایش می یابد؛ امری که ضرورت نظارت حرفه ای پزشک را دوجندان می سازد.

با این اوصاف، ماهیت تعهد پزشک هنگام کار با سامانه تصمیم یار کماکان «تعهد به وسیله» است، نه تعهد به نتیجه؛ یعنی پزشک موظف است حداکثر موازین علمی، احتیاط های بالینی و دقت های متعارف را برای سلامت بیمار به کار بندد. حال اگر پزشک با سامانه ای روبه رو باشد که به دلیل پیچیدگی های یادگیری عمیق، فاقد شفافیت استدلالی است، معیار تقصیر چگونه سنجیده

می‌شود؟ در اینجا دکتربین حقوقی میان دو موقعیت تفکیک قائل است: نخست، حالتی که خروجی سامانه با علائم بالینی آشکار بیمار یا قواعد مسلم پزشکی در تعارض آشکار است؛ در این صورت، تبعیت پزشک از خروجی سامانه به سبب بی‌دقتی و غفلت فاحش، مصداق بارز بی‌احتیاطی در معالجه بوده و رابطه استناد کیفری میان خطای پزشک و صدمه یا تلف، بر اساس نظریه سببیت مستقیم احراز می‌گردد. دوم، حالتی که خطا به نقصی پنهان، خطای داده‌ای در کدنویسی، یا سوگیری الگوریتمی مربوط است که برای یک پزشک متخصص متعارف و محتاط در شرایط بالینی موجود به هیچ روی قابل کشف نبوده است. در این فرض دوم، پزشک به استناد رعایت موازین فنی در حدود مقدرات و استانداردهای رایج، مرتکب تقصیری نشده و ضمان کیفری و مدنی متوجه وی نخواهد بود؛ چراکه طبق منطق حاکم بر ماده ۴۹۵ ق.م.ا و تبصره یک آن، فقدان قصور و تقصیر، مانع از انتساب جنایت شبه‌عمدی به مباشر مادی است.

بنابراین، از حیث سیاست کیفری، پزشک در مواجهه با سیستم‌های تصمیم‌یار نه می‌تواند پشت عنوان «فناوری پیچیده» پناه بگیرد و بار تقصیر تشخیصی را نفی کند، و نه می‌توان او را قربانی خطاهای ساختاری و غیرقابل پیش‌بینی نرم‌افزار ساخت. پزشک متعارف در عصر سلامت دیجیتال، تخصصی است که قابلیت کاربست نقادانه ابزار، سنجش خروجی‌های محاسباتی با وضعیت عینی بیمار، و اجتناب از تفویض بلاوجه اراده بالینی را در زمره «موازین فنی و علمی» شغل خود قرار داده است. هرگونه انحراف از این سطح مراقبت استاندارد، زمینه‌ساز انتساب جزایی نتایج زیان‌بار بالینی بر مبنای بی‌احتیاطی و بی‌مبالاتی خواهد بود. (Kostick-Quenet & Gerke, 2022)

۲- مبانی و حدود مسئولیت کیفری توسعه‌دهنده، تولیدکننده و تأمین‌کننده الگوریتم هوش مصنوعی

انتقال بخشی از فرآیند استدلال بالینی به الگوریتم‌های پیچیده محاسباتی، تمرکز حقوق کیفری را از بستر سنتی «خطای بالینی کاربر نهایی» به کانون «طراحی، اعتبارسنجی و عرضه نرم‌افزار» کشانده است. در تحلیل ساختار تقصیر کیفری، سازنده یا شرکت توسعه‌دهنده سامانه تصمیم‌یار بالینی صرفاً یک تولیدکننده ابزار فیزیکی قلمداد نمی‌شود؛ بلکه به واسطه صورت‌بندی کدهای برنامه، گزینش الگوهای یادگیری ماشین و پالایش داده‌های آموزشی، قواعد هدایت‌کننده تصمیم بالینی را مهندسی می‌کند. از این منظر، اگر خروجی ناصحیح یک سامانه به دلیل نقایص بنیادین در ساختار الگوریتم یا فقدان آزمون‌های اعتبارسنجی به بار نشیند و به آسیب یا مرگ بیمار منتهی گردد، ارزیابی رفتار توسعه‌دهنده در قالب تقصیر کیفری ناشی از بی‌احتیاطی، غفلت و نقض نظامات ایمنی اجتناب‌ناپذیر است (Price, Gerke & Cohen, 2022).

نخستین چالش در مسیر انتساب کیفری به تولیدکننده، خصلت ذاتی الگوریتم‌های یادگیری عمیق موسوم به پدیده «جعبه سیاه» است. بر خلاف نرم‌افزارهای تشخیصی مبتنی بر قواعد قطعی و شفاف، شبکه‌های عصبی عمیق خروجی‌های خود را از میان لایه‌های متعدد محاسباتی پنهان استخراج می‌کنند که حتی برای خود مهندسان طراح نیز به‌صورت گام‌به‌گام و علی‌قایل ردیابی و تفسیر دقیق نیست. با این وجود، ادعای غیرقابل پیش‌بینی بودن رفتار ماشین نمی‌تواند دستاویزی برای سلب مسئولیت سازنده قرار گیرد. در حقیقت، منشأ بخش عمده‌ای از اشتباهات تشخیصی به عیوب پیشینی در انتخاب مجموعه داده‌های آموزشی بازمی‌گردد. پدیده‌هایی نظیر «سوگیری محتوایی» یا اتکا به داده‌های محدود جمعیتی، سبب می‌شود سامانه در مواجهه با زیرگروه‌های جمعیتی خاص دچار خطاهای سیستماتیک شود (Price, 2018) تولیدکننده‌ای که بدون انجام آزمون‌های بسنده و اعتبارسنجی متقاطع در جمعیت‌های بالینی متنوع، نرم‌افزار را به‌عنوان ابزار قابل‌اعتماد بالینی عرضه می‌کند، مرتکب نوعی بی‌احتیاطی پیشینی شده است که پیش‌بینی‌پذیری عام وقوع خطر را برای او مسلم می‌سازد.

در حقوق تطبیقی و به‌ویژه نظام حقوقی کامن‌لا، چالش کلیدی میان تولیدکننده و پزشک پیرامون بقا یا زوال «دکترین واسطه آگاه» شکل گرفته است. در حقوق سنتی مسئولیت ناشی از محصول، دکترین واسطه آگاه مقرر می‌دارد که اگر تولیدکننده دارو یا تجهیزات پزشکی هشدارهای کافی و مقتضی را پیرامون خطرات احتمالی محصول به پزشک معالج ابلاغ نماید، وظیفه هشداردهی وی پایان یافته و مسئولیت انتقال هشدار به بیمار یا اعمال احتیاط بالینی تماماً متوجه پزشک خواهد بود. اما این دکترین در ساحت سامانه‌های جعبه سیاه هوش مصنوعی با تزلزلی بنیادین روبه‌رو شده است؛ زیرا ماهیت غیرقابل تفسیر تصمیم‌های الگوریتمی مانع از آن می‌شود که پزشک بتواند به‌مثابه واسطه‌ای آگاه و مستقل، صحت محاسبات سیستم را بازبینی کند (Price, Gerke & Cohen, 2022). در وضعیتی که تولیدکننده نمی‌تواند منطق تصمیم‌گیری الگوریتم را شفاف سازد و صرفاً برچسب‌های هشدار کلی ارائه می‌دهد، انتقال بار ریسک به پزشک، فلسفه نظارتی و حمایتی حقوق سلامت را نقض می‌کند. از این رو، گرایش‌های نوین حقوقی بر این امر تأکید دارند که تولیدکننده به دلیل کنترل انحصاری بر کدها و داده‌ها، باید به‌عنوان سبب مستقل در خطاهای ناشی از عیب درونی محصول پاسخگو باشد (Gerke, 2025).

در نظام حقوق کیفری ایران، مسئولیت اشخاص توسعه‌دهنده ذیل دو محور «مسئولیت فردی مهندسین و مدیران» و «مسئولیت کیفری شخص حقوقی» قابل تبیین است. بر اساس صدر ماده ۱۴۳ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، در مسئولیت کیفری اصل بر مسئولیت شخص حقیقی است، اما شخص حقوقی نیز در مواردی که به نام یا در راستای منافع آن، توسط نماینده قانونی جرمی ارتکاب یابد، دارای مسئولیت کیفری خواهد بود. همچنین تبصره ماده مزبور تصریح دارد که مسئولیت کیفری شخص حقوقی مانع مجازات شخص حقیقی مرتکب جرم نیست. در فرض سامانه‌های تصمیم‌یار پزشکی، اگر شرکت ارائه‌دهنده نرم‌افزار با علم به خطاهای بحرانی یا بدون اخذ مجوزهای ایمنی از مراجع ذی‌صلاح نظارتی نظیر اداره کل تجهیزات پزشکی یا سازمان غذا و دارو، سامانه را وارد چرخه درمانی کند، رفتار انتسابی به شرکت مصداق بارز بی‌مبالاتی سازمانی و نقض نظامات دولتی موضوع تبصره ماده ۱۴۵ ق.م.ا خواهد بود. اگر نقایص ذاتی و گزارش نشده الگوریتم مستقیماً زمینه‌ساز صدور دستور دارویی کشنده توسط پزشک ناآگاه شود، انتساب جرم شبه‌عمدی به شرکت نرم‌افزاری و مدیران فنی آن در قالب تسبیب در جنایت قابل دفاع است.

علاوه بر مرحله طراحی و عرضه، تکلیف دیگری که متوجه توسعه‌دهنده است، وظیفه مستمر «نظارت پس از عرضه به بازار» است. برخلاف تجهیزات مکانیکی ثابت، سیستم‌های یادگیری ماشین به مرور زمان ممکن است دچار پدیده‌ای به نام «انحراف مفهومی یا داده‌ای» شوند؛ به این معنا که با تغییر تدریجی الگوهای بیماری، پروتکل‌های درمانی یا دستگاه‌های تصویربرداری، دقت محاسباتی مدل اولیه افت محسوسی پیدا می‌کند. بر مبنای چارچوب‌های بین‌المللی از جمله مقررات هوش مصنوعی اتحادیه اروپا (Regulation (EU) 2024/1689)، توسعه‌دهندگان سامانه‌های پرخطر موظف به رصد مستمر عملکرد سامانه، به‌روزرسانی منظم الگوریتم و جمع‌آوری بلادرنگ گزارش‌های عوارض جانبی و خطاهای تشخیصی هستند. ترک این وظیفه از سوی توسعه‌دهنده عنی اطلاع از افت کارایی یا وجود باگ‌های شناختی در نسخه بالینی و استتکاف از ارائه به‌روزرسانی‌های امنیتی یا هشدارهای فوری اصلاحی به مراکز درمانی، مصداق آشکار «بی‌مبالاتی و غفلت» است. چنانچه بیماری در اثر خطایی آسیب ببیند که رفع آن قبلاً به‌عنوان نقص شناخته شده اما اصلاح آن به تأخیر افتاده بود، توسعه‌دهنده نمی‌تواند با انتساب خطا به رفتار پزشک، از مسئولیت جزایی خود رهایی یابد.

¹ Post-Market Surveillance

² Data Drift

بدین ترتیب، مرز تقصیر کیفری توسعه‌دهنده و تولیدکننده در حقوق سلامت نوین با مفاهیمی چون شفافیت الگوریتمی، صداقت در برچسب‌گذاری هشدارهای بالینی، تضمین سلامت داده‌های اولیه و پایش مداوم سیستم پس از استقرار پیوند یافته است. اگرچه اصل انتساب کیفری مستلزم اثبات تقصیر و رابطه سببیت مستقیم با نتیجه مجرمانه است، اما هرگاه اثبات شود که خطای منجر به جنایت نه ناشی از سوءبرداشت یا غفلت پزشک، بلکه زائیده عیب طراحی پنهان، داده‌های تحریف‌شده یا سهل‌انگاری در نظارت ایمنی مستمر بوده است، توسعه‌دهنده به‌عنوان سبب اقوا در کانون مسؤولیت کیفری قرار خواهد گرفت.

۳- مبانی و حدود مسؤولیت کیفری مراکز درمانی و بیمارستان‌ها در به‌کارگیری سامانه‌های هوش مصنوعی

ورود سامانه‌های تصمیم‌یار بالینی به ساختار بهداشت و درمان، بازتعریف نوینی از ساختار مسؤولیت حقوقی را برای بیمارستان‌ها و مراکز درمانی رقم زده است. در تحلیل سنتی حقوق سلامت، نهاد درمانی غالباً در جایگاه پاسخگویی ناشی از فعل دیگران (مسؤولیت نیابتی یا کارفرما در قبال خطای کادر درمانی) یا قصور در نگهداری فیزیکی بیمارستان قرار می‌گرفت؛ اما ماهیت الگوریتم‌های هوش مصنوعی موجب شده است که مسؤولیت نهادی مستقیماً به «تصمیمات سیاستی، مدیریتی و زیرساختی بیمارستان» متصل گردد. بیمارستان صرفاً یک واسطه جغرافیایی برای ارائه خدمات طبابت نیست، بلکه بستر فناورانه‌ای است که خرید، گزینش، استقرار، نظارت و اجبار کادر پزشکی به استفاده از نرم‌افزارهای خودکار را مدیریت می‌کند. بدین ترتیب، تقصیر کیفری نهاد درمانی در فرض آسیب به بیمار، عمدتاً در قالب «قصور سازمانی مستقیم» و بی‌مبالاتی در ایمن‌سازی فرآیند درمان تبلور می‌یابد (Drabiak, 2022).

یکی از مهم‌ترین ارکان انتساب تقصیر به مراکز درمانی، گزینش و استقرار بدون اعتبارسنجی بالینی سامانه‌های هوش مصنوعی است. بیمارستان‌ها در راستای وظیفه ذاتی خود در تضمین ایمنی بیمار مکلفند پیش از ادغام یک الگوریتم بالینی در جریان کاری درمان، صلاحیت فنی و تطابق کارکردی آن را با جمعیت بیماران هدف خود احراز نمایند. تصمیم‌یاری که در یک جمعیت آماری خاص در یک کشور یا مرکز پژوهشی توسعه یافته، ممکن است به سبب تفاوت‌های ژنتیکی، تنوع نژادی، الگوهای شیوع بیماری یا استانداردهای آزمایشگاهی در بیمارستانی دیگر، دچار خطای تشخیصی یا درمانی غیرمنتظره گردد. چنانچه مدیریت بیمارستان صرفاً با انگیزه‌های اقتصادی—همچون کاهش هزینه‌های پرسنلی یا افزایش شتاب گردش تخت‌های درمانی—اقدام به خرید سامانه‌ای نماید که فاقد اعتبارسنجی بالینی منطقه‌ای، نظارت‌های مستقل در کمیته‌های اخلاق زیستی یا تأییدیه‌های رسمی رگولاتوری است، اقدام آن مصداق بارز بی‌احتیاطی سازمانی در معرض خطر قرار دادن جان بیماران محسوب می‌شود (Price, Gerke & Cohen, 2021).

علاوه بر گزینش سامانه، «تکلیف آموزش و اعتبارسنجی صلاحیت کاربران» ضلع دیگری از تکالیف بنیادین نهاد درمانی را تشکیل می‌دهد. یک سامانه تصمیم‌یار پیشرفته اگر در اختیار کادری قرار گیرد که فاقد درک کافی از محدودیت‌ها، نرخ خطای کاذب و احتمال ایجاد «سوگیری اتوماسیون» در آن سیستم باشند، به‌سرعت به منشأ آسیب‌های بالینی بدل خواهد شد. مرکز درمانی موظف است سازوکارهای آموزشی لازم را برای بازآموزی پزشکان و پرستاران در خصوص تعامل انتقادی با خروجی‌های هوش مصنوعی فراهم آورد. اگر بیمارستان بدون برپایی دوره‌های توجیهی و تخصصی پیرامون نحوه کاربری سامانه، استفاده از آن را به روال جاری بخش‌های درمانی بدل کند، هرگونه صدمه جسمانی یا مرگ بیمار ناشی از تفسیر ناصحیح پزشک ناآگاه، به سبب زمینه‌سازی

¹ Corporate Negligence

² Negligent Procurement & Credentialing

³ Patient Safety Duty

⁴ False Positives/Negatives

بیمارستان و کوتاهی در اجرای تدابیر ایمنی، به ساختار مدیریتی مرکز منتسب می گردد. در واقع، قصور بیمارستان در ارتقای سواد فناوری سلامت کارکنان خود، مانع از انتساب انحصاری تقصیر به پزشک مجری خواهد بود (Mello & Guha, 2020).

چالش دیگر، مسئولیت مراکز درمانی در قبال «یکپارچه سازی سامانه ها و مدیریت زیرساخت های فناوری» است. نرم افزارهای تصمیم یار برای ارائه توصیه های دقیق، محتاج تغذیه بلادرنگ و بی نقص از سامانه های پرونده الکترونیک سلامت (EHR) و تجهیزات تصویربرداری و آزمایشگاهی هستند. چنانچه بیمارستان در نگهداری سرورها، به روزرسانی زیرساخت های شبکه یا همگام سازی پروتکل های تبادل داده اهمال ورزد و این ناهماهنگی زیرساختی موجب تحویل داده های ناقص، جابه جا شده یا منقضی به الگوریتم گردد، تصمیم خطا یا تأخیر مرگبار الگوریتم ناشی از نارسایی درونی رایانش آن نیست؛ بلکه معلول مستقیم بی مبالاتی بخش فناوری اطلاعات بیمارستان است. در چنین وضعیتی، بیمارستان به عنوان ایجادکننده محیط ناامن درمانی، در دایره انتساب کیفری صدمات وارده به بیمار قرار می گیرد.

در چارچوب حقوق کیفری ایران، مسئولیت مراکز درمانی در پرتو احکام ناظر بر اشخاص حقوقی و مقررات نظام پزشکی قابل بررسی است. طبق ماده ۱۴۳ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، شخص حقوقی (نظیر شرکت اداره کننده بیمارستان خصوصی، مؤسسه درمانی یا بنیاد متولی مرکز سلامت) زمانی دارای مسئولیت کیفری است که نماینده قانونی آن به نام یا در راستای منافع شخص حقوقی مرتکب جرمی گردد. همچنین به موجب تبصره ماده ۱۴۵ همان قانون، تقصیر جزایی اعم از بی احتیاطی و بی مبالاتی است و «عدم مهارت و عدم رعایت نظامات دولتی و مانند آنها، حسب مورد از مصادیق بی احتیاطی یا بی مبالاتی محسوب می شود». مرکز درمانی به موجب آیین نامه ها و سندهای اعتباربخشی بیمارستانی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ملزم به رعایت پروتکل های ایمنی بیمار، نظارت بر استقرار ابزارهای پزشکی و حفظ استاندارد مراقبت است. اگر هیئت مدیره یا مدیریت اجرایی بیمارستان برخلاف این نظامات و به منظور کاهش هزینه ها یا تبلیغات تجاری، سامانه ای غیرمجاز یا ناقص را در چرخه بالینی تحمیل نماید، تقصیر سازمانی محقق شده است. در صورت وقوع صدمه یا مرگ ناشی از این تصمیم، بیمارستان به عنوان شخص حقوقی در کنار مدیران تصمیم گیرنده مستوجب مجازات های پیش بینی شده در مواد ۲۰ و ۱۴۳ ق.م.ا (نظیر انحلال، ممنوعیت از فعالیت، یا جزای نقدی) خواهد بود، فارغ از اینکه پزشک به عنوان مباشر مادی یا معاف از تقصیر شناخته شود.

علاوه بر این، در تبیین نسبت سببیت میان مرکز درمانی و فعل مادی پزشک بر اساس مقررات جنایات ناشی از طبابت (ماده ۴۹۵ ق.م.ا)، در صورتی که تصمیم گیری نادرست پزشک نه بر اثر اهمال اختیاری وی، بلکه ناشی از شرایط الزام آور و ساختاری تحمیل شده از سوی پروتکل های درمانی بیمارستان (نظیر استفاده اجباری از تریاژ هوشمند ناقص) صورت گرفته باشد، مرکز درمانی به عنوان «سبب اقوا از مباشر» وارد صحنه انتساب علی می شود. تحمیل الزامات الگوریتمی بدون در نظر گرفتن حق استقلال بالینی پزشک، سبب می شود که زنجیره استناد جرم مستقیما به بالاترین رکن مدیریتی هدایت گردد. از این رو، مسئولیت مراکز درمانی در عصر هوش مصنوعی دیگر به نظارت شکلی محدود نمی شود؛ بلکه ضامن نهایی ایمنی محیط الگوریتمی، صلاحیت کاربران و اعتبار زیست فناوریانه ابزارهای متقر در محیط بالینی است.

۴- تحلیل علیت، تراحم اسباب و الگوی توزیع مسئولیت کیفری

تحلیل رابطه سببیت در بستر خطاهای ناشی از سامانه های تصمیم یار هوش مصنوعی، پیچیده ترین گره گاه نظری و عملی حقوق کیفری سلامت را تشکیل می دهد. در نظریه سنتی مسئولیت کیفری، فرایند احراز علیت بر مبنای پیوند خطی، مستقیم و بی واسطه میان رفتار مباشر مادی (پزشک) و نتیجه مجرمانه (صدمه یا فوت) سامان یافته است (احسان پور، ۱۴۰۰: ۲۸)؛ اما ورود عامل های

الگوریتمی، این رابطه خطی را به یک «شبکه علی چندعاملی» تبدیل کرده است. در این شبکه، مداخله پزشک به عنوان کنشگر انسانی در انتهای زنجیره قرار دارد، در حالی که تصمیم بالینی وی عمیقاً تحت تأثیر توصیه‌های سیستم محاسباتی، سوگیری‌های داده‌های آموزشی، خطاهای کدنویسی توسعه‌دهنده و سیاست‌های زیرساختی و الزامات سازمانی بیمارستان صورت می‌پذیرد. از این رو، اکتفا به رویکرد سنتی و مقصر دانستن انحصاری پزشک به عنوان آخرین حلقه مداخله‌گر، انحراف از عدالت کیفری و نادیده گرفتن اسباب بنیادین مولد خطر است (Duffourc & Gerke, 2024).

در حقوق کیفری ایران، نقطه عزیمت تحلیل تراحم اسباب در حوادث ناشی از هوش مصنوعی بالینی، ماده ۵۲۶ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ است. این ماده قاعده‌ای مترقی بر پایه «میزان تأثیر رفتار مرتکبان» پی‌ریزی کرده و مقرر می‌دارد: «هرگاه دو یا چند عامل، برخی به مباشرت و بعضی به سبب در وقوع جنایتی، تأثیر داشته باشند، عاملی که جنایت مستند به اوست ضامن است و چنانچه جنایت مستند به تمام عوامل باشد به‌طور مساوی ضامن می‌باشند مگر تأثیر رفتار مرتکبان متفاوت باشد که در این صورت هر یک به میزان تأثیر رفتارشان مسؤول هستند. در صورتی که مباشر در جنایت بی‌اختیار، جاهل، صغیر غیرممیز یا مجنون و مانند آنها باشد فقط سبب، ضامن است». انطباق این حکم بر خطاهای سامانه‌های تصمیم‌یار مستلزم تفکیک فروض فنی و بالینی متعددی است. در فرض نخست، هرگاه پزشک به دلیل پدیده «جعبه سیاه» و عدم شفافیت الگوریتم، نسبت به عیب ساختاری یا سوگیری درونی سیستم جاهل بوده و در عین حال در به‌کارگیری سامانه تمامی ضوابط احتیاطی را رعایت کرده باشد، مباشر مادی از حیث روانی «جاهل به منشأ خطا» تلقی شده و بر اساس ذیل ماده ۵۲۶، مسؤولیت از عهده مباشر ساقط و انحصاراً متوجه توسعه‌دهنده (به عنوان سبب اقوا) می‌گردد. در فرض دوم، اگر خطای حاصله ناشی از تجمع خطای پزشک (عدم انطباق بالینی نسخه پیشنهادی سامانه با وضعیت بیمار)، نقص الگوریتم (سوگیری آموزشی) و قصور بیمارستان (استقرار سیستم بدون اعتباربخشی بالینی بومی) باشد، قاضی کیفری موظف است بر پایه صدر ماده ۵۲۶، قاعده «توزیع مسؤولیت به نسبت درجه تأثیر رفتار» را اعمال نماید.

در سطح تطبیقی، اسناد بین‌المللی نیز به سمت حل معضل اثبات علیت در فناوری‌های خودکار حرکت کرده‌اند. پیش‌نویس دستورالعمل مسؤولیت هوش مصنوعی در اتحادیه اروپا (Proposal for AI Liability Directive, COM(2022) 496 final) برای جبران ناتوانی بزه‌دیده در نفوذ به لایه‌های پنهان محاسباتی، سازوکار «اماره سببیت» را پیشنهاد داده است. طبق این سازوکار، چنانچه شاکی اثبات کند که تولیدکننده یا به‌کارگیرنده سامانه تعهدات ایمنی و مقررات نظارتی نظیر تکالیف مقرر در قانون هوش مصنوعی اتحادیه اروپا، (Regulation (EU) 2024/1689) را نقض کرده و به احتمال معقول خروجی سامانه متأثر از این نقض بوده است، رابطه سببیت مفروض انگاشته می‌شود، مگر آنکه خلاف آن اثبات گردد. این چرخش حقوقی مانع از آن می‌شود که توسعه‌دهندگان بتوانند پشت پیچیدگی غیرقابل تفسیر مدل‌های یادگیری ماشین پنهان شوند و بار کامل انتساب را به پزشک معالج منتقل سازند (Price, Gerke & Cohen, 2022).

بر این اساس، به منظور ضابطه‌مند کردن شقوق مختلف مورد بحث، می‌توان «الگوی ماتریسی سه‌سطحی انتساب تقصیر» را برای توزیع مسؤولیت میان اضلاع سه‌گانه پیشنهاد نمود:

۱- سطح انتساب انحصاری به پزشک: در مواردی که نقص و هشدار سامانه برای یک متخصص متعارف آشکار بوده، یا توصیه الگوریتم با اصول مسلم، قطعی و اولیه علم پزشکی در تعارض بنیادین قرار داشته است، اقدام پزشک در پذیرش چشم‌پسته خروجی به دلیل «سوگیری اتوماسیون» مصداق بی‌احتیاطی فاحش تلقی شده و استناد به خطا به عنوان عمل بی‌واسطه پزشک غالب می‌گردد.

¹ Multifactorial Causation Network

² Presumption of Causality

۲- سطح انتساب انحصاری به توسعه‌دهنده: هنگامی که خطا ریشه در نقص مهندسی کد، دستکاری داده‌ها، پنهان‌کاری عیوب شناخته‌شده در مراحل آزمایشگاهی یا تخلف از نظارت مستمر پس از عرضه داشته باشد و در عین حال ماهیت تصمیم ماشین برای پزشک ناظر به صورت عینی قابل ارزیابی مستقل نبوده باشد؛ در این حالت توسعه‌دهنده به‌عنوان سبب اقوی، عهده‌دار مسئولیت کیفری جنایت ناشی از تسبیب خواهد بود.

۳- سطح انتساب انحصاری به مرکز درمانی: در شرایطی که خط مشی‌های سازمانی، پزشک را عملاً ملزم به تبعیت از خروجی سیستم بدون امکان داوری مستقل نموده، یا بیمارستان در انتخاب سامانه فاقد اعتباربخشی رسمی از مراجع ذی‌صلاح مرتکب اهمال شده، یا به دلیل نارسایی در یکپارچه‌سازی سامانه‌های پرونده الکترونیک سلامت موجب تغذیه داده‌های مخدوش به سیستم گشته است؛ در این صورت، شخص حقوقی مرکز درمانی نیز به‌عنوان سبب در شقوق مختلف بصورت انحصاری یا مشترک با سایر اسباب ضامن خواهد بود.

نتیجه‌گیری

پیدایش سامانه‌های تصمیم‌یار هوش مصنوعی، مدل‌های کلاسیک مسئولیت کیفری مبتنی بر استناد انحصاری به مباشر انسانی را ناکافی ساخته است. سلامت بیماران در زیست‌بوم درمانی مدرن نه صرفاً در گرو مهارت منفرد پزشک، بلکه وابسته به تعامل متقابل میان کدهای نرم‌افزاری، استانداردهای مدیریتی بیمارستان و داوری بالینی انسان است. عدم تطابق مقررات کیفری فعلی با ویژگی‌های ذاتی هوش مصنوعی نظیر شفاف‌ناپذیری، یادگیری مداوم و استقلال محاسباتی می‌تواند دادگاه‌ها را یا به سمت قربانی کردن پزشک به‌عنوان تنها دسترسی فیزیکی، یا معافیت ناروای خطاهای سیستماتیک هدایت کند.

ملاحظات اخلاقی: در تمام مراحل نگارش پژوهش حاضر، اصالت متون، صداقت و امانت‌داری رعایت شده است.

تعارض منافع: نویسندگان هیچ‌گونه تعارض منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده است.

سهم نویسندگان: پژوهش حاضر منفرداً توسط نویسنده سامان یافته است.

منابع و مأخذ

الف. منابع فارسی

- احسان پور، سید رضا (۱۴۰۰). *مختصر و نافع در حقوق جزای عمومی*. تهران: انتشارات جنگل.
- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (۱۳۹۹). *استانداردهای اعتباربخشی ملی بیمارستان‌های ایران*. ویرایش چهارم، تهران: دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان.

ب. منابع انگلیسی

- Drabiak, K. (2022). Leveraging law and ethics to promote safe and reliable AI/ML in healthcare. *Journal of Health and Life Sciences Law*, 15(3), PMC11440832.
- Duffourc, M. N., & Gerke, S. (2024). Generative AI in Health Care and the Corporate Practice of Medicine. *JAMA*, 331(15), 1269–1270.
- Duffourc, M., & Gerke, S. (2024). Decoding U.S. Tort Liability in Healthcare's Black-Box AI Era: Lessons from the European Union. *Stanford Technology Law Review*, 27(1).

- European Commission (2022). Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI Liability Directive), COM(2022) 496 final, Brussels.
- European Union (2024). Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union.
- FDA (2026). Clinical Decision Support Software: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. U.S. Food and Drug Administration.
- Gerke, S. (2025). Inside AI malpractice law: Why labeling and warnings matter for AI. *Medical Economics*, October 23, 2025.
- Kostick-Quenet, K. M., & Gerke, S. (2022). AI in the hands of imperfect users. *npj Digital Medicine*, 5(1), 197.
- Mello, M. M., & Guha, N. (2020). Understanding Liability Risk from Using Healthcare Artificial Intelligence Tools. *Health Affairs*, 39(12), 2145–2151.
- Mrčela, M. (2025). Navigating Criminal Liability in an Era of AI-Driven Healthcare. *Medicine, Law & Society*, University of Maribor Press.
- PMC10711067 (2023). Defining medical liability when artificial intelligence is applied on diagnostic algorithms: a systematic review. PubMed Central, National Library of Medicine.
- Price, W. N. (2018). Medical AI and Contextual Bias. *Harvard Journal of Law & Technology*, 33(1), 65–116.
- Price, W. N., Gerke, S., & Cohen, I. G. (2021). Artificial Intelligence and Liability in Medicine: Balancing Safety and Innovation. *The Milbank Quarterly*, 99(3), 629–647.
- Price, W. N., Gerke, S., & Cohen, I. G. (2022). Liability for Use of Artificial Intelligence in Medicine. *Law & Economics Working Papers*, University of Michigan Law School, Paper No. 241.
- Siala, H., & Wang, Y. (2022). SHIFTing artificial intelligence to be responsible in healthcare: A systematic review. *Social Science & Medicine*, 296, 114782.
- Sullivan, H. R. (2019). Are Current Tort Liability Doctrines Adequate for Addressing Injury Caused by AI? *AMA Journal of Ethics*, 21(2), E160-166.
- Topol, E. J. (2019). High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, 25(1), 44–56.
- WHO (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. World Health Organization. ISBN: 978-92-4-002920-0.