

Legal Challenges of Artificial Intelligence Use in Healthcare: Iranian Law and European Union Law

Hamed Agha Amini Fashami¹, Seyed Hasan Hoseini Moghaddam²

1. PhD Student of Private Law, Faculty of Law and Political Science, University of Mazandaran, Babolsar, Iran; hamedamini113@gmail.com

2. Associate Professor in Department of Private Law, Faculty of Law and Political Science, University of Mazandaran, Babolsar, Iran; (corresponding author), Email: s.h.hoseinimoghadam@umz.ac.ir.

Abstract

Received:
2023/11/09
Revised:
2024/05/05
Accepted:
2024/08/21
Published
online:
2026/03/28

The rapid expansion of machine learning and other artificial intelligence technologies has demonstrated a significant potential to transform healthcare decision-making, diagnosis, and treatment. This study undertakes a comparative examination of the legal challenges arising from the deployment of artificial intelligence in the healthcare sector within the framework of Iranian law and European Union law. The central research question concerns the principal ethical and legal issues engendered by the use of AI in healthcare, and the adequacy of the existing legal responses in each jurisdiction. The study identifies and analyses challenges in two interrelated domains. In the ethical domain, the critical concerns addressed include the validity of informed consent where AI systems are integrated into clinical decision-making, the imperatives of safety and algorithmic transparency, and the risk of algorithmic bias productive of discriminatory outcomes. In the legal domain, the analysis encompasses the attribution of civil liability for harm occasioned by AI systems, the protection of patient privacy and personal health data, the safeguarding of intellectual property rights, and the ensuring of cybersecurity in interconnected medical devices and health information systems. The findings reveal a pronounced regulatory asymmetry: the European Union has undertaken extensive and sustained legislative efforts to construct a comprehensive legal architecture for the governance of AI in healthcare, most notably through the General Data Protection Regulation, the proposed Artificial Intelligence Act, and the evolving framework for civil liability, whereas Iranian law continues to lack a dedicated and integrated legislative framework governing artificial intelligence in this domain. Existing provisions concerning medical liability, data protection, public health, and privacy, scattered across disparate enactments, offer only fragmentary and inadequate guidance, and the study concludes that a thoroughgoing legislative revision is an urgent and unavoidable necessity.

Keywords: Artificial Intelligence; Healthcare; Data Protection; Informed Consent; Civil Liability; European Union Law; Iranian Law.

How To Cite: Agha Amini Fashami, H & Hoseini Moghaddam, SH. (2026). Legal Challenges of Artificial Intelligence Use in Healthcare: Iranian Law and European Union Law, *Comparative studies on Islamic and Western Law*, 13(1), 1-31. <https://www.doi.org/10.22091/csiw.2024.10071.2475>

Published by: University of Qom

©The Author(s)

Article type: Research



Extended Abstract

The rapid advancement of information and communication technologies has facilitated the proliferation of artificial intelligence across virtually every sphere of human activity. AI has demonstrated a profound capacity to learn, analyze, predict, and render decisions, most notably in healthcare. Systems grounded in machine learning, big data analytics, electronic health records, smart sensors, and advanced diagnostic technologies have positioned AI as a central driver of transformation in the health sector. This technology holds considerable promise for enhancing disease diagnosis, formulating treatment recommendations, interpreting medical imaging, managing patient information, advancing precision medicine, and elevating the quality of healthcare services. Yet alongside these transformative benefits, AI deployment in healthcare has engendered a complex array of ethical and legal challenges that have commanded the attention of diverse legal systems. This study undertakes a comparative examination of these challenges within Iranian law and European Union law, identifying principal points of convergence and divergence and assessing the adequacy of existing legal responses. The central research question is twofold: what are the foremost ethical and legal issues arising from AI application in healthcare, and to what extent have the legal systems of Iran and the European Union succeeded in furnishing an adequate response? The significance of this inquiry is underscored by the transformation intelligent technologies are effecting in the traditional doctor–patient relationship, rendering imperative a reassessment of legal rules governing liability, privacy, data security, and cognate concepts. The study adopts a descriptive-analytical methodology within a comparative framework. It first elucidates the concept and principal functions of AI in healthcare, then systematically identifies and analyses the most salient ethical and legal challenges, and finally evaluates the legal treatment of these challenges in the European Union and Iranian legal orders, highlighting extant capacities and legislative lacunae. Findings demonstrate that the challenges fall into two broad categories: ethical and legal. In the ethical domain, the first and most immediate challenge concerns informed consent. Integrating intelligent systems into diagnostic and therapeutic processes raises the question of the extent to which patients should be apprised of the functioning of these technologies, their limitations, and the potential for error or algorithmic bias. The technical complexity of AI systems, coupled with the lay public's difficulty in comprehending their operation, constitutes a serious impediment to genuinely informed consent. Compounding this difficulty is the proliferation of health software applications and medical chatbots, which generate novel questions regarding the validity of consent obtained through electronic contracts and standard terms of service - instruments patients routinely accept without meaningful scrutiny. The second ethical challenge pertains to the safety and transparency of AI systems. Although AI can markedly enhance the speed and accuracy of clinical decision-making, its proper functioning is directly contingent

upon the quality of training data and the rigor of algorithmic design. Errors in the data or deficiencies in the algorithms may result in incorrect or unsafe treatment recommendations, placing patient health at material risk. Transparency throughout the design, validation, and deployment lifecycle, together with robust assurance of the reliability and validity of underlying data, constitutes a fundamental prerequisite for responsible AI utilization in healthcare. A third ethical challenge concerns fairness and the prevention of discrimination. AI systems may, by reason of bias inherent in the training data or algorithmic configuration, generate discriminatory outcomes across different population groups along lines of race, gender, age, or other characteristics, potentially resulting in demonstrably unequal healthcare services. Identifying, controlling, and mitigating algorithmic bias therefore represent critical ethical imperatives. In the legal domain, the study identifies several fundamental challenges. The first and most prominent is the attribution of liability for harm occasioned by AI use. Where intelligent systems furnish incorrect treatment recommendations or directly cause injury, identifying the responsible party is attended by considerable doctrinal and practical difficulty. The analysis reveals that the physician as ultimate user of the AI tool continues to bear primary liability, even though manufacturers and developers may have materially contributed to the harm. The study notes the ongoing debate in European legal scholarship as to whether existing liability frameworks, including the Product Liability Directive and national tort law regimes, are adequate to address the distinctive challenges posed by autonomous and semi-autonomous systems, or whether tailored liability rules are required. The second legal challenge relates to the protection of patient data and the right to privacy. AI systems depend upon processing vast quantities of personal information and sensitive health data. Safeguarding privacy and preventing misuse of medical information are therefore critically important. The European Union, through the General Data Protection Regulation, has established a comprehensive framework for health data protection, classifying health data as a special category subject to heightened protections and stringent processing conditions. Iranian law, by contrast, lacks a dedicated data protection framework of comparable scope; existing scattered provisions in the Civil Code, the Civil Liability Act, the Computer Crimes Act, and the Electronic Commerce Act offer only fragmentary guidance. The third legal challenge is cybersecurity. The extensive interconnection of medical devices and healthcare systems with communication networks has rendered them acutely vulnerable to cyber threats. Unauthorized intrusions into health information systems, manipulation or corruption of clinical data, theft of sensitive patient information, and disruption of critical medical equipment can have grave consequences for public health and patient safety. Establishing appropriate legal and technical mechanisms to guarantee cybersecurity and enhance the resilience of intelligent health systems is therefore an urgent necessity. The European Union has addressed this through instruments such as the Cybersecurity Act

and the proposed Artificial Intelligence Act, whereas Iranian law has yet to develop a coherent cybersecurity framework specifically tailored to healthcare. A fourth legal challenge concerns intellectual property rights. Developing AI-based systems demands substantial investment in data, software, and novel technologies; effective protection of innovators' rights is significant for fostering continued innovation. At the same time, data accessibility and scientific research demand an appropriate equilibrium between intellectual property protection and the public interest, a balance that remains contested in both jurisdictions. The comparative analysis reveals a pronounced regulatory asymmetry. The European Union has undertaken sustained efforts to construct a comprehensive legal architecture for AI governance, systematically addressing data protection, liability, cybersecurity, and product safety. Iranian law continues to lack a dedicated, integrated legislative framework governing AI in healthcare. Although scattered provisions in the Constitution, the Civil Code, the Civil Liability Act, the Computer Crimes Act, the Electronic Commerce Act, and the Consumer Protection Act may apply to a limited degree, they are manifestly insufficient to meet the novel legal challenges engendered by this technology. The study concludes that a comprehensive revision of the existing legal framework, and the enactment of specific legislation to determine liability, protect patient data, guarantee transparency and security of intelligent systems, and regulate AI deployment in healthcare, constitutes an unavoidable and increasingly urgent imperative for the Iranian legal system.

Keywords: Artificial Intelligence; Healthcare; Data Protection; Informed Consent; Civil Liability; European Union Law; Iranian Law.

بررسی تطبیقی چالش‌های حقوقی هوش مصنوعی، در مراقبت‌های بهداشتی در حقوق ایران و اتحادیه اروپا

حامد آقا امینی فشمی^۱، سید حسن حسینی مقدم^۲

۱. دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه مازندران، بابلسر، ایران. رایانامه: hamedamini113@gmail.com

۲. دانشیار گروه حقوق خصوصی دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه مازندران، بابلسر، ایران (نویسنده مسئول)، رایانامه: s.h.hoseinimoghadam@umz.ac.ir

چکیده

در سال‌های اخیر، رشد و گسترش سریعی در استفاده از یادگیری ماشینی و سایر رویکردهای هوش مصنوعی شروع شده است. در عرصه پزشکی هوش مصنوعی دارای این ظرفیت است تا اساساً نحوه تصمیم‌گیری در مورد مراقبت‌های بهداشتی و نحوه تشخیص و درمان بیماران را تغییر دهد. سؤال این مقاله این‌گونه مطرح شده است که چالش‌های حقوقی ناشی از هوش مصنوعی در مراقبت‌های بهداشتی چیست؟ یافته‌ها حاکی از آن است که در دو بعد اخلاقی و حقوقی می‌توان به هوش مصنوعی پرداخت، از بعد اخلاقی مسائلی چون رضایت آگاهانه برای استفاده از هوش مصنوعی برای درمان بیمار، شفافیت و ایمنی آن و تعصب الگوریتمی که می‌تواند حتی منجر به نژادپرستی شود مورد توجه قرار گرفت و از دید حقوقی نیز بحث شناسایی مسئولیت، حریم خصوصی و امنیت داده‌های بیماران، مالکیت معنوی و امنیت سایبری مورد تحلیل قرار گرفت. در این زمینه اتحادیه اروپا در گستره قانون حفاظت از داده‌ها گام‌هایی را برداشته است این در حالی است که در حقوق ایران هیچ قانون مرتبطی با هوش مصنوعی و مراقبت‌های بهداشتی وجود ندارد و تنها می‌توان از برخی از قوانین مباحثی مثل مسئولیت پزشکان، حفاظت از داده‌ها، بحث بهداشت عمومی و حریم خصوصی را تا حدودی استنباط کرد که از جانب قانون‌گذار نیاز به بازبینی دارد.

واژگان کلیدی: هوش مصنوعی، مراقبت‌های بهداشتی، حفاظت از داده‌ها، بیمار.

تاریخ دریافت:

۱۴۰۲/۰۸/۱۸

تاریخ اصلاح:

۱۴۰۳/۰۲/۱۶

تاریخ پذیرش:

۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ انتشار برخط:

۱۴۰۵/۰۱/۰۸

استناد: آقا امینی فشمی، حامد و حسینی مقدم، سید حسن (۱۴۰۵). بررسی تطبیقی چالش‌های حقوقی هوش مصنوعی، در مراقبت‌های بهداشتی در حقوق ایران و اتحادیه اروپا. *پژوهش تطبیقی حقوق اسلام و غرب*، ۱۳ (۱)، ۳۱-۱. <https://www.doi.org/10.22091/csiwr.2024.10071.2475>



نوع مقاله: پژوهشی

© نویسندگان

ناشر: دانشگاه قم

مقدمه

از آنجایی که هوش مصنوعی برنامه‌هایی را ممکن می‌سازد که شبیه به مغز انسان می‌توانند یاد بگیرند، تطبیق دهند و پیش‌بینی کنند، علاقه به هوش مصنوعی نوید پیشرفت قابل ملاحظه‌ای در آینده نزدیک در حوزه‌های مختلف مانند پزشکی و بهداشت می‌دهد. از خطرات غیرمنتظره هوش مصنوعی نیز نباید غافل شد. یک چت‌بات در حوزه هوش مصنوعی، پس از آموزش توسط کاربران آنلاین می‌تواند تبدیل به نژادپرستی شود، یک ابزار مغرضانه نژادی که برای اطلاع از تصمیمات آزادی مشروط استفاده می‌شود و یک تصادف مرگبار ناشی از یک ماشین رانندگی خودران نمونه‌هایی از پیامدهای پیش‌بینی نشده و شدید هوش مصنوعی هستند. یکی از پربرترین زمینه‌ها برای کاربرد هوش مصنوعی، مراقبت‌های بهداشتی است که با داده‌های گسترده در پرونده‌های سلامت الکترونیکی و قدرت محاسباتی افزایش یافته، امکان‌پذیر شده است. کاربردهای هوش مصنوعی پتانسیل عظیمی را برای بهبود مراقبت از بیمار، از شناسایی اهداف دارویی جدید تا حمایت بالینی ارائه می‌دهند. با این حال، بسیاری از پزشکان و سیاست‌گذاران این مطالعات بنیادی را به دلیل مزایا و خطرات مورد انتقاد قرار داده‌اند.

گسترش هوش مصنوعی در روابط اجتماعی به لحاظ پیچیدگی‌های فنی خاص منجر به بروز اختلافات و دعاوی حقوقی بی‌شمار می‌گردد، این امر مقتضی بررسی بیشتر مباحث حقوقی است، بر این اساس در این مقاله سعی شده است چالش‌های اخلاقی و حقوقی هوش مصنوعی و مراقبت‌های بهداشتی در حقوق ایران و اتحادیه اروپا مورد بررسی قرار گیرد. از آنجایی که در حقوق ایران نسبت به هوش مصنوعی خلأ قانونی وجود دارد سعی شده است تا بیشتر مباحث حول محور قوانین اتحادیه اروپا تمرکز پیدا کند تا با گرت‌برداری وضعیت حقوقی این نهاد نوظهور و تسری آن به حقوق ایران از مشکلات روز جامعه کاسته شود. این مباحث، شامل تبیین کارویژه هوش مصنوعی، شناسایی حیطه مسئولیت آن، چالش‌های حقوقی و بحث حفاظت از داده‌های شخصی و امنیت سایبری و همچنین مالکیت معنوی می‌شود.

۱. تبیین مفهوم و کارکرد هوش مصنوعی

هوش مصنوعی به عنوان هوش ماشین‌ها در مقابل هوش انسان‌ها یا سایر گونه‌های زنده تعریف می‌شود. هوش مصنوعی می‌تواند به عنوان مطالعه «عوامل هوشمند» تعریف گردد، یعنی هر عامل یا وسیله‌ای که می‌تواند محیط اطراف خود را درک کند و بر این اساس اقدامات مناسبی برای به حداکثر رساندن شانس خود در دستیابی به اهداف خود انجام دهد. هوش مصنوعی همچنین به موقعیت‌هایی اشاره دارد که در آن ماشین‌ها می‌توانند ذهن انسان را در یادگیری و تجزیه و تحلیل شبیه‌سازی کنند و بنابراین می‌توانند در حل مسئله فعالیت کنند. از این نوع هوش به عنوان یادگیری ماشینی نیز یاد می‌شود (Rong et al, 2020: N 291-301).

با توجه به توسعه سریع فناوری‌های نرم‌افزار و سخت‌افزار هوش مصنوعی، در زمینه‌های فنی مختلف مانند اینترنت اشیا، بینایی ماشین، رانندگی مستقل، پردازش زبان طبیعی و رباتیک استفاده شده است. در این حوزه، سال‌هاست که محققان در زمینه‌های زیست‌پزشکی تلاش کرده‌اند تا هوش مصنوعی را برای کمک به بهبود نتایج تجزیه و تحلیل و درمان و در نتیجه افزایش کارایی کلی صنعت مراقبت‌های بهداشتی به کار ببرند (Yang et al, 2018: N 1446). مزایایی که هوش مصنوعی می‌تواند برای زیست‌پزشکی ارائه دهد، چند دهه قبل پیش‌بینی شده بود (Dahal et al, 2011: N 1045). در واقع، بررسی‌هایی در مورد نقش هوش مصنوعی در مهندسی زیست‌پزشکی منتشر شده است (Mamoshina et al, 2016: N 1445). اخیراً پیشرفت‌های جدیدی در هوش مصنوعی و کاربردهای آن در زیست‌پزشکی حاصل شده است.

هوش مصنوعی در تشخیص الگوهای پیچیده در تصاویر عالی است و فرصتی را برای تبدیل تفسیر از یک کار صرفاً کیفی و ذهنی به کاری که قابل اندازه‌گیری و بدون زحمت قابل تکرار است، ارائه می‌دهد. علاوه بر این، هوش مصنوعی ممکن است اطلاعاتی را از تصاویری که توسط انسان قابل تشخیص نیست تحلیل کند و در نتیجه تصمیم‌گیری بالینی را تکمیل نماید. هوش مصنوعی همچنین می‌تواند تجمع جریان داده‌های متعدد را در سیستم‌های تشخیصی یکپارچه قدرتمندی که شامل تصاویر رادیوگرافی، ژنومیک، آسیب‌شناسی، پرونده الکترونیک سلامت و شبکه‌های اجتماعی است، فعال کند (Tanabe, 2021: N 1-). این در حالی است که این ابزار چالش‌های زیادی را نیز در بردارد که باید بدان پرداخته شود. چه اینکه

علی‌رغم فواید گوناگون هوش مصنوعی در زندگی بشر، دنیا شاهد آثار نامطلوب توسل به آن بوده است که در زمینه‌های مختلف از جمله نقض حق کار و امنیت شغلی افراد فقیر و آسیب‌پذیر به دلیل اتوماسیون برخی مشاغل است. این وضعیت می‌تواند منجر به نقض حق کار به‌عنوان یکی از حقوق اساسی بشر شود. اما بر اساس منشور بین‌المللی حقوق بشر، دولت‌ها نه‌تنها وظیفه دارند حقوق اساسی بشر را اجرا و تضمین کنند، بلکه باید از ایجاد مانع در روند اعمال این حقوق خودداری کنند (سیفی و رزم‌خواه، ۱۴۰۰: ۲).

ابعاد متعدد و پیچیده هوش مصنوعی نه‌تنها توانایی ما را در شناخت آن به چالش کشیده، بلکه باعث بروز نگرانی‌های جدید در میان سیاست‌گذاران اجتماعی، امنیتی و سیاسی شده است، آنچه نگرانی‌ها را دوچندان می‌کند این است که ما هنوز در ابتدای دورانی هستیم که در آن هوش مصنوعی فناوری سرنوشت‌ساز زمانه خواهد بود و تصویری کامل از آنچه ممکن است در آینده رخ دهد نداریم، از همه مهم‌تر اینکه به نظر می‌رسد نقش عاملیت انسانی در روند تکامل هوش مصنوعی زیاد و قابل توجه نیست و چه‌بسا در آینده هم کمتر شود، نخستین و اصلی‌ترین مشکل در مواجهه با هوش مصنوعی آن است که شناخت دقیقی از آن وجود ندارد و با توجه به ماهیت فنی آن به نظر می‌رسد در آینده نیز این شناخت حاصل نخواهد شد، برخلاف فناوری‌های قبلی، هوش مصنوعی به‌طور کامل تحت سیطره و اختیار انسان نیست، عدم آگاهی از آنچه درون هوش مصنوعی می‌گذرد بدان معناست که عاملیت و اثرگذاری انسان بر آن کمتر است و می‌تواند در آینده هم کمتر شود (قهرمان پور، ۱۴۰۱: ۱۱۴).

۲. مسئولیت و چالش‌های اخلاقی هوش مصنوعی در مراقبت‌های بهداشتی

واژه مسئولیت رنگ اخلاق نیز دارد، پاره‌ای از اساتید اعتقاد دارند، همه مسئولیت‌های مدنی و قواعد راجع به آن بر مبنای قواعد اخلاقی و مذهبی پایه‌گذاری شده است، یعنی همان قواعد اخلاقی است که ضمانت اجرای دولتی یافته و به شکل حقوقی نمایان شده است. اخلاق حکم می‌کند که هیچ‌کس نباید به دیگری زبانی برساند و هیچ ضرری نباید جبران نشده باقی بماند (کاتوزیان، ۱۳۸۲: ۱۴). ریپر استاد فرانسوی، عدالت و اصول اخلاقی را ریشه اصلی تمام تعهدات مدنی می‌داند. با اینکه ریپر نیروی الزام‌آور حقوق را ناشی از قدرت دولت می‌داند به این حقیقت نیز توجه دارد که دولت در این راه آزاد نیست و خود مقهور نیروهای

اجتماعی است. به نظر او حقوق هر قوم نمایانگر مدنیت و اخلاق ویژه حاکم بر آن است و هیچ قانون‌گذاری نمی‌تواند بدون توجه به این عوامل وضع قانون کند (کاتوزیان، ۱۳۷۹: ۴۲).

استفاده از هوش مصنوعی در عملکرد بالینی مراقبت‌های بهداشتی پتانسیل زیادی برای تبدیل آن به سمت بهتر دارد، متخصصان بهداشت و درمان هنوز به‌طور کامل از مشکلات اخلاقی بالقوه‌ای که فناوری‌های هوش مصنوعی در حال ظهور می‌توانند هنگام ارائه مراقبت واقعی ایجاد کنند آگاه نیستند، به نظر می‌رسد نوع آموزش اخلاق هوش مصنوعی که باید برای آماده‌سازی و آموزش متخصصان پزشکی آینده در استفاده از فناوری هوش مصنوعی گنجانده شود. در حال حاضر نامشخص است، حریم خصوصی و نظارت، تعصب و تبعیض و احتمالاً عمیق‌ترین و چالش‌برانگیزترین چالش فلسفی روز کارکرد قضاوت انسان، سه موضوع اخلاقی اصلی است که هوش مصنوعی برای جامعه مطرح می‌کند، همه ما از بحث‌های مربوط به حفاظت از حریم خصوصی و راه‌های حذف سوگیری در تصمیم‌گیری الگوریتمی برای اعمال مجازات، آزادی مشروط و استخدام آگاه هستیم، به منظور تصمیم‌گیری در قوانینی که باید وضع شوند و همچنین نقشی که فناوری‌های بزرگ و رسانه‌های اجتماعی باید در زندگی ما ایفا کنند، سازمان‌ها باید پیامدهای اخلاقی کاری را که می‌خواهند انجام دهند به دقت در نظر بگیرند (میر معصومی، ۱۴۰۲: ۶۷).

صرف‌نظر از اینکه تمامی چالش‌های اخلاقی دارای آثار حقوقی نیز می‌باشند که جزء جدایی‌ناپذیر آن‌ها به شمار می‌آید، ولی از آنجا که در برخی از مصادیق که در قسمت ذیل به آن‌ها اشاره می‌گردد، اخلاق جنبه بارزتری داشته و در جامعه و عرف نمود بیشتری می‌یابد، در این بخش سعی شده به‌طور ویژه به چالش‌های اخلاقی پرداخته شود و چالش‌های حقوقی در بخش‌های بعدی مورد بررسی قرار گیرد.

۱-۲. رضایت آگاهانه برای استفاده

هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع که با رضایت شخص یا اولیا یا سرپرستان یا نمایندگان قانونی آن‌ها و با رعایت موازین فنی و علمی و نظام‌های دولتی انجام نشود اساساً جرم محسوب می‌شود. زیرا این اقدام به نوعی تعرض به تمامیت جسمانی بشر محسوب می‌گردد. با وجود اخذ رضایت و برائت از بیمار یا سایر افراد

ذیصلاح، در صورتی که پزشک در مسیر اقدامات تشخیصی و درمانی خویش قصور کند، مسئول بوده و باید پاسخگو باشد (گودرزی و کیانی، ۱۳۸۰: ۳۸).

اشتباه زیان‌دیده در موضوع خطر به ویژه در دعاوی بر پزشک مطرح می‌شود، فرضی که خواهان ادعا می‌کند که پزشک خطرهای درمان پیشنهاد شده را به او گوشزد نکرده است. در ایالات‌متحده بیشتر دادگاه‌ها، در صورتی که پزشک وجود و احتمال خطر را از او به عمد پنهان داشته است، رضای بیمار را بی‌اثر دانسته‌اند و در نتیجه جراحی انجام شده را مصداقی از جرح^۱ دانسته‌اند (کاتوزیان، ۱۴۰۱: ۳۴۴). هوش مصنوعی و یادگیری ماشینی آینده امیدوار کننده‌ای را در نوآوری‌های فناوری ایجاد می‌کنند. از برنامه‌های تشخیص زود هنگام سرطان گرفته تا وسایل نقلیه خودران، به نظر می‌رسد که امکانات بی‌پایان هستند (تخشید، ۱۴۰۰: ۲۲۸).

کاربردهای هوش مصنوعی سلامت، مانند تصویربرداری، تشخیص و جراحی، رابطه بیمار و پزشک را متحول می‌کند. اما چگونه استفاده از هوش مصنوعی برای کمک به مراقبت از بیماران با اصول رضایت آگاهانه ارتباط برقرار می‌کند؟ به این سؤال است در بحث اخلاقی بدان توجه کافی نشده است، حتی اگر رضایت آگاهانه یکی از فوری‌ترین چالش‌ها در ادغام هوش مصنوعی در عملکرد بالینی باشد (Cohen et al, 2014: N 1139)، نیاز به بررسی وجود دارد که در چه شرایطی -در صورت وجود- اصول رضایت آگاهانه باید در فضای هوش مصنوعی بالینی به کار گرفته شود. پزشکان تا چه اندازه مسئول آموزش بیمار در مورد پیچیدگی‌های هوش مصنوعی، از جمله شکل (های) یادگیری ماشینی مورد استفاده توسط سیستم، نوع ورودی داده‌ها و احتمال سوگیری یا سایر کاستی‌ها در داده‌ها هستند؟ تحت چه شرایطی یک پزشک باید به بیمار اطلاع دهد که اصلاً از هوش مصنوعی استفاده خواهد نمود؟

برنامه‌های سلامت هوش مصنوعی و چت‌بات‌ها نیز به‌طور فزاینده‌ای مورد استفاده قرار می‌گیرند، از راهنمایی رژیم غذایی گرفته تا ارزیابی سلامت تا کمک به بهبود پابندی به دارو و تجزیه و تحلیل داده‌های

جمع‌آوری شده توسط حسگرهای پوشیدنی. چنین برنامه‌هایی برای متخصصان اخلاق زیستی در مورد توافق‌نامه‌های کاربر و ارتباط آن‌ها با رضایت آگاهانه سؤالاتی ایجاد می‌کند. برخلاف فرآیند رضایت آگاهانه سنتی، قرارداد کاربر قراردادی است که فرد بدون گفتگوی رودررو با آن موافقت می‌کند. اکثر مردم برای درک قراردادهای کاربر وقت نمی‌گذارند و به‌طور معمول آن‌ها را نادیده می‌گیرند. علاوه بر این، به‌روزرسانی‌های مکرر نرم‌افزار، پیروی از شرایط خدماتی که با آن‌ها موافقت کرده‌اند را برای افراد دشوارتر می‌کند (Gerke et al, 2019: N 329-334). اینکه چه اطلاعاتی باید به افرادی که از چنین برنامه‌هایی استفاده می‌کنند داده شود؟ آیا مصرف‌کنندگان به اندازه کافی درک می‌کنند که استفاده آینده از برنامه سلامت هوش مصنوعی ممکن است مشروط به پذیرش تغییرات در شرایط استفاده باشد؟ قراردادهای کاربر تا چه میزان باید حاوی رضایت آگاهانه بیمار باشد؟ میزان مسئولیت‌پذیری در این قراردادها چگونه خواهد بود؟ پرداختن به این پرسش‌ها دشوار است و زمانی که اطلاعات برنامه‌های سلامت هوش مصنوعی یا ربات‌های گفتگوی بیمار به تصمیم‌گیری بالینی بازگردانده می‌شود، پاسخ به آن‌ها حتی دشوارتر می‌شود و مسائل اخلاقی را با مشکلاتی مواجه می‌کند.

در مورد صدمه‌های بدنی و زیان‌های مربوط به شخصیت و آزادی، رضای زیان‌دیده اثر ندارد. بدن انسان و شخصیت او موضوع هیچ قراردادی واقع نمی‌شود و درباره آن دادوستد ممنوع است (کاتوزیان، ۱۳۸۴: ۶۴). باین حال بی‌اطلاع‌گذاشتن بیمار برای انجام برخی از اعمال جراحی مفید و خطرناک، خود نوعی خطاست و در صورت رضایت بیمار، مانعی که در راه اجرای آن وجود دارد از بین می‌رود، مانند اعمال جراحی که ممکن است بیمار را نجات دهد ولی احتمال خطر نیز در آن زیاد است (کاتوزیان، ۱۳۸۴: ۶۴). امروزه یکی از مهم‌ترین اهداف مسئولیت مدنی جبران خسارت است. در اکثر دعاوی، دادگاه شخص متضرر را مکلف می‌کند که با پرداخت مبلغی به زیان وارده خسارت وارد کند. اما سؤال اینجاست که چه ضررهایی را می‌توان جبران کرد؟ (درواقع، همه آسیب‌ها از نظر هنجاری قابل تحمل، از نظر توصیفی غیرقابل قبول و از نظر تحلیلی غیرممکن هستند. زیرا هیچ اصل اخلاقی‌ای وجود ندارد که دیگران را ملزم به جبران هر نوع آسیبی بدون توجه به نحوه وقوع آن کند (بادینی، ۱۳۹۲: ۳۲۶). بهره‌گیری از هوش مصنوعی، پیچیدگی در

فهم و شناسایی مسئولیت مدنی را موجب شده است. با این حال، استفاده از هوش مصنوعی در پزشکی و بهبودی بیماران اجتناب‌ناپذیر است.

۲-۲. ایمنی و شفافیت

ایمنی یکی از بزرگ‌ترین چالش‌های هوش مصنوعی در مراقبت‌های بهداشتی است. برای استفاده از یک مثال به خوبی تبلیغ شده، آموزش واتسون (یک سیستم کامپیوتری پاسخگویی به سؤال است که قادر به پاسخگویی به سؤالات مطرح شده به زبان طبیعی است) برای سرطان‌شناسی از الگوریتم‌های هوش مصنوعی برای ارزیابی اطلاعات سوابق پزشکی بیماران و کمک به پزشکان برای کشف گزینه‌های درمان سرطان برای بیماران خود استفاده می‌کند. با این حال، اخیراً با ارائه توصیه‌های «ناایمن و نادرست» برای درمان‌های سرطان مورد انتقاد قرار گرفته است. به نظر می‌رسد مشکل در آموزش واتسون برای سرطان‌شناسی باشد: این نرم‌افزار به جای استفاده از داده‌های واقعی بیمار، تنها با چند مورد سرطان «مصنوعی» آموزش داده شده است، به این معنی که داده‌ها توسط پزشکان مرکز سرطان^۱ در اختیار نرم‌افزار فوق قرار گرفته شده‌اند.

MSK بیان کرده است که خطاها فقط به‌عنوان بخشی از آزمایش سیستم رخ داده است و بنابراین هیچ توصیه درمانی نادرستی به بیمار واقعی داده نشده است (Obermeyer et al, 2019: N 447-453). اگرچه این مثال نشان می‌دهد که ایمن و مؤثر بودن هوش مصنوعی بسیار مهم است. اما چگونه اطمینان حاصل کنیم که هوش مصنوعی به وعده‌های خود عمل می‌کند؟ برای درک پتانسیل هوش مصنوعی ذی‌نفعان، به ویژه توسعه‌دهندگان هوش مصنوعی، باید از دو چیز کلیدی مطمئن شوند: ۱. قابلیت اطمینان و اعتبار مجموعه داده‌ها و ۲. شفافیت.

اول، مجموعه داده‌های مورد استفاده باید قابل اعتماد و معتبر باشند. هرچه داده‌های آموزشی (داده‌های برچسب‌گذاری شده) بهتر باشد، هوش مصنوعی بهتر عمل خواهد کرد. علاوه بر این، الگوریتم‌ها اغلب نیاز به اصلاح بیشتر برای ایجاد نتایج دقیق دارند. مسئله بزرگ دیگر اشتراک‌گذاری داده است: در مواردی که

هوش مصنوعی باید بسیار مطمئن باشد (مثلاً اتومبیل‌های خودران)، حجم وسیعی از داده و در نتیجه اشتراک‌گذاری داده‌های بیشتری لازم خواهد بود. با این حال، مواردی نیز وجود دارد (به عنوان مثال، یک متن غیرمستقیم مبتنی بر هوش مصنوعی) که در آن به داده‌های کمتری نیاز است. به طور کلی، همیشه به هوش مصنوعی خاص و وظایف آن بستگی دارد که چه مقدار داده مورد نیاز است.

دوم، در خدمت ایمنی و اطمینان بیمار باید مقداری از شفافیت تضمین شود. در حالی که در یک دنیای ایده‌آل، همه داده‌ها و الگوریتم‌ها برای بررسی عموم باز هستند، ممکن است برخی مسائل قانونی مربوط به حفاظت از سرمایه‌گذاری یا مالکیت معنوی و همچنین عدم افزایش ریسک امنیت سایبری وجود داشته باشد (که در بخش چالش‌های حقوقی بدان پرداخته خواهد شد). علاوه بر این، توسعه‌دهندگان هوش مصنوعی باید به اندازه کافی شفاف باشند، به عنوان مثال، در مورد نوع داده‌های مورد استفاده و هرگونه نقص نرم‌افزار، مانند سوگیری داده‌ها در نهایت، شفافیت باعث ایجاد اعتماد در بین ذینفعان، به ویژه پزشکان و بیماران می‌شود که کلید اجرای موفقیت‌آمیز هوش مصنوعی در عمل بالینی است.

۲-۳. انصاف و جلوگیری از تبعیض بین افراد

هوش مصنوعی این قابلیت را دارد که نه تنها در محیط‌های پردرآمد، مراقبت‌های بهداشتی را بهبود بخشد، بلکه می‌تواند تخصص را دموکراتیزه کند، مراقبت‌های بهداشتی را «جهانی» کند و حتی به مناطق دوردست برساند. با این حال، هر سیستم یادگیری ماشینی یا الگوریتم آموزش دیده توسط انسان فقط به اندازه داده‌هایی که با آن آموزش داده شده است قابل اعتماد، مؤثر و منصفانه خواهد بود. هوش مصنوعی همچنین خطر تعصبات و در نتیجه تبعیض را دارد. بنابراین بسیار مهم است که سازندگان هوش مصنوعی از این خطر آگاه باشند و سوگیری‌های احتمالی را در هر مرحله از فرآیند توسعه محصول به حداقل برسانند. به ویژه، آن‌ها باید هنگام تصمیم‌گیری ۱. از کدام فناوری‌ها یا روش‌های یادگیری ماشینی برای آموزش الگوریتم‌ها استفاده کنند؛ ۲. از چه مجموعه داده‌هایی (از جمله کیفیت و تنوع آن‌ها) برای برنامه‌نویسی استفاده کنند، باید خطر سوگیری‌ها را در نظر بگیرند (Gerke et al, 2020: N 295).

چندین مثال در دنیای واقعی نشان داده‌اند که الگوریتم‌ها می‌توانند سوگیری‌هایی را نشان دهند که می‌تواند منجر به بی‌عدالتی با توجه به ریشه‌های قومی، رنگ پوست یا جنسیت شود (Wexler, 2018: N 1343). سوگیری‌ها ممکن است در مورد سایر ویژگی‌ها مانند سن یا ناتوانی نیز رخ دهد. توضیحات برای چنین سوگیری‌ها متفاوت است و ممکن است چندوجهی باشد. به عنوان مثال، آن‌ها می‌توانند از خود مجموعه داده‌ها (که نماینده نیستند)، از نحوه انتخاب و تجزیه و تحلیل داده‌ها توسط دانشمندان داده و سیستم‌های یادگیری ماشینی، از زمینه‌ای که در آن هوش مصنوعی استفاده می‌شود (Minssen et al, 2020) و... در بخش سلامت نتایج متفاوتی بگیرند. بنابراین، نرم‌افزار هوش مصنوعی احتمالاً توصیه‌های کمتر دقیق یا حتی نادرستی برای زیرجمعیت‌هایی که داده‌های آموزشی برای آن‌ها دربرگیرنده نبود، مانند آمریکایی‌های آفریقایی تبار ارائه می‌کند.

۳. چالش‌های حقوقی

مصادق‌هایی که از مسائل اخلاقی که در بالا مورد بحث قرار گرفت دارای آثار حقوقی می‌باشند. اکنون به چالش‌هایی که مستقیماً با نظام حقوقی مرتبط می‌شود می‌پردازیم. در آغاز به مهم‌ترین سند بین‌المللی حال حاضر در زمینه هوش مصنوعی که مقررات حفاظت از داده‌های اتحادیه اروپاست گریزی خواهیم داشت تا در خصوص هوش مصنوعی و مراقبت‌های بهداشتی به یک تحلیل برسیم و سپس به حقوق ایران می‌پردازیم.

۳-۱. چالش‌های حقوقی و نحوه عمل حقوقی اتحادیه اروپا

۳-۱-۱. شناسایی مسئولیت

فناوری‌های جدید مبتنی بر هوش مصنوعی نیز چالش‌هایی را برای رژیم‌های مسئولیت فعلی ایجاد می‌کند. حالت زیر را تصور کنید که یک نرم‌افزار مبتنی بر هوش مصنوعی توصیه‌های درمانی نادرستی را ارائه می‌دهد که پزشک آن را اتخاذ کند و منجر به آسیب به بیمار شود. در این شرایط، پزشک احتمالاً مسئول قصور پزشکی خواهد بود. پزشکان باید بیماران را با تخصص و مراقبت مناسب درمان کنند. آن‌ها نیاز به ارائه یک استاندارد مراقبتی دارند که از اعضای مرتبط این حرفه انتظار می‌رود. در حال حاضر، به نظر می‌رسد که پزشکان می‌توانند مسئول شناخته شوند، حتی اگر آن‌ها با حسن نیت به هوش مصنوعی تکیه کنند، زیرا نرم‌افزار

مبتنی بر هوش مصنوعی ابزاری تحت کنترل متخصص بهداشت در نظر گرفته می‌شود که نتیجه نهایی را انجام می‌دهد. در جهت دیگر، آیا می‌توانیم آینده‌ای را تصور کنیم که در آن استفاده از فناوری مبتنی بر هوش مصنوعی به استاندارد مراقبت تبدیل شود و بنابراین انتخاب عدم استفاده از چنین فناوری، پزشک را در معرض مسئولیت قرار می‌دهد؟ باین‌حال، در حال حاضر، استفاده از هوش مصنوعی پیشرفته (هنوز) بخشی از استاندارد مراقبت به نظر نمی‌رسد (Price et al, 2019: N 1765).

برای جلوگیری از مسئولیت قصور پزشکی، پزشکان می‌توانند از آن به‌عنوان یک ابزار تأییدی برای کمک به فرآیندهای تصمیم‌گیری موجود در مقابل نیاز به پیروی از توصیه‌های آن به دلیل ترس از مسئولیت استفاده کنند. در این گستره اگر کسی نگران است که استقرار فناوری مبتنی بر هوش مصنوعی در فضای بالینی با خطر بالایی برای صدمه دیدن بیماران همراه است، ممکن است بخواهد رژیم فعلی قصور پزشکی را حفظ کند که تلاش می‌کند هر دو وظیفه قانون شکایت را برآورده کند: ۱. بازدارندگی و ۲. غرامت به قربانیان. در مقابل اگر کسی بر این باور باشد که در طول موارد، اتکا به هوش مصنوعی سلامت بیمار را ارتقا می‌دهد، اگر پزشکان ثابت کنند که تمایلی به تکیه بر این الگوریتم‌ها، به خصوص الگوریتم‌های مبهم‌تر ندارند، ممکن است مشکل‌ساز شود. برخی مسئولیت محصول را در برابر تولیدکنندگان هوش مصنوعی پیشنهاد کرده‌اند، جرمی که عموماً مستلزم مسئولیت جدی سازنده برای نقص است. باین‌حال، چالش‌های قابل توجهی برای به دست آوردن چنین ادعایی در عمل وجود دارد. دادگاه‌ها در اعمال یا گسترش تئوری‌های مسئولیت محصول برای توسعه‌دهندگان نرم‌افزار مراقبت‌های بهداشتی تردید دارند، زیرا چنین نرم‌افزاری در حال حاضر عمدتاً به‌عنوان ابزاری برای حمایت از پزشکان در تصمیم‌گیری نهایی در نظر گرفته می‌شود (Price & Nicholson, 2017).

بررسی مبنای مسئولیت تولیدکنندگان کالا و ارائه دهندگان خدمات در حقوق آمریکا و اتحادیه اروپا نشان می‌دهد برای گروه نخست مسئولیت محض مقرر شده اما در مورد مبنای مسئولیت ارائه دهندگان خدمات همچنان نظریه تقصیر اثبات شدنی حاکم است و پیشنهاد اماره تقصیر برای مسئولیت آنان هنوز پذیرفته نشده است. با وجود این تمایل دکترین و دادگاه‌ها بر این است که اثبات تقصیر آنان را تسهیل نماید. در حقوق

اسلام مسئولیت محض تولیدکنندگان کالا با متون فقهی و آرای فقهای امامیه سازگاری بیشتری دارد (صفایی و همکاران، ۱۳۹۴: ۴۳).

در خصوص مسئولیت تولیدکننده در اتحادیه اروپا دستورالعملی وجود دارد به نام دستورالعمل ناشی از عیب تولید اتحادیه اروپا مصوب سال ۱۹۸۵ که یکی از مهم‌ترین مصوبات اتحادیه اروپا در مقام هماهنگ‌سازی قوانین است (پاکباز، ۱۴۰۱: ۳۷۶). علی‌رغم این دستورالعمل که مربوط به مطلق تولیدکنندگان است نه صرفاً تولیدکنندگان هوش مصنوعی، در حال حاضر هیچ چارچوب قانونی و حقوقی کاملاً هماهنگ اتحادیه اروپا برای مسئولیت در مورد هوش مصنوعی و رباتیک مانند ربات‌های مراقبتی و پزشکی وجود ندارد. بااین حال، اروپا اقدامات متعددی را برای رسیدگی به موضوع مسئولیت انجام داده است.

اولین گام در جهت تدوین قوانین، انتشار قطعنامه‌ای توسط پارلمان اروپا به نام قواعد قانون مدنی در مورد رباتیک بود: قطعنامه پارلمان اروپا در ۱۶ فوریه ۲۰۱۷ با توصیه‌هایی به کمیسیون قوانین مدنی در مورد رباتیک (INL.۲۱۰۳/۲۰۱۵). این قطعنامه ازجمله موارد دیگر، این سؤال را مطرح می‌کند که آیا قوانین مسئولیت فعلی کافی هستند و آیا قوانین جدید لازم است «برای شفاف‌سازی مسئولیت قانونی بازیگران مختلف در رابطه با مسئولیت اعمال و ترک فعل‌های ربات‌ها» (بخش AB) به‌عنوان گام دوم، در آوریل ۲۰۱۸، کمیسیون اروپا استراتژی هوش مصنوعی خود را اتخاذ کرد. اولین واکاوی از چالش‌های مسئولیت برای فناوری‌های دیجیتال نوظهور، مانند هوش مصنوعی و رباتیک پیشرفته و اینترنت اشیا، در سند کاری کارکنان کمیسیون در مورد مسئولیت فناوری‌های دیجیتال در حال ظهور نیز در آوریل ۲۰۱۸ همراه با استراتژی هوش مصنوعی ارائه شد (European Commission. Commission Staff Working Document, 2018). علاوه بر این، در نوامبر ۲۰۱۹، گروه تخصصی مستقل مسئولیت و فناوری‌های جدید، شکل‌گیری فناوری‌های جدید که توسط کمیسیون اروپا راه‌اندازی شده بود، گزارشی در مورد مسئولیت در قبال هوش مصنوعی و سایر فناوری‌های دیجیتال نوظهور مانند اینترنت اشیا منتشر کرد (Price & Cohen, 2019: N 38).

در فوریه ۲۰۲۰، کمیسیون اروپا نیز گزارشی در مورد پیامدهای ایمنی و مسئولیت هوش مصنوعی، اینترنت اشیا و رباتیک منتشر کرد. با مطالعه این اسناد می‌توان مدعی شد که کمیسیون، اهمیت این فناوری‌ها را درک

می‌کند و قصد دارد «اروپا را به یک رهبر جهانی در هوش مصنوعی، اینترنت اشیا و رباتیک تبدیل کند». برای دستیابی به این هدف، کمیسیون بیان می‌کند که «یک چارچوب قانونی روشن و قابل پیش‌بینی برای رسیدگی به چالش‌های تکنولوژیکی مورد نیاز است». کمیسیون، مطابق با شکل‌گیری فناوری‌های جدید، استدلال می‌کند که «در اصل قوانین اتحادیه و مسئولیت ملی موجود قادر به مقابله با فناوری‌های نوظهور هستند» (European Commission. Report from the Commission to the European Parliament, 2020). همچنین برخی از چالش‌های ایجاد شده توسط فناوری‌های دیجیتال جدید مانند هوش مصنوعی را شناسایی می‌کند که باید با اصلاحات در چارچوب‌های قانونی ملی و اتحادیه اروپا مانند دستورالعمل مسئولیت محصولات مورد توجه قرار گیرند.

مطالعه تطبیقی مقررات محدود برخی کشورهای عضو اتحادیه اروپا نشان دهنده آن است که از نظر محتوایی و نیز میزان انعطاف‌پذیری برای انطباق با چالش‌های جدید مربوط به هوش مصنوعی اختلاف‌ها بسیار است، همین امر احتمال تفاسیر متغایر و اتخاذ شیوه‌های متعارض را در کشورها بالا می‌برد و در برخی شرایط موانعی بر سر عملکرد بازار داخلی ایجاد می‌کند. این امر ضرورت تنظیم مقررات در سطح اتحادیه و بین‌الملل را دوجندان می‌کند و از نتایج آن کمک به گسترش و جذب فناوری‌های هوش مصنوعی و رقابت اقتصادی، به ویژه میان کشورهای فعال در عرصه هوش مصنوعی، در سطح کلان و بین‌الملل است. مقوله ماهیت مسئولیت مدنی با رویکرد حمایت از حقوق مصرف‌کننده محدود به خسارات ناشی از عیب کالا است و مقررات کشورها از جمله ایران صرفاً این حوزه را پوشش می‌دهد. از طرفی پذیرش مبنای مسئولیت مناسب نیز مستلزم مطالعه تطبیقی مقررات داخلی کشورهاست. ویژگی این مطالعه تطبیقی آن است که به ویژه باید در نظر داشت قوانین مربوط به مسئولیت، شبکه‌ای پیچیده از قوانین موضوعه و رویه عملی و عرف است که از سنت‌ها و رسوم حقوقی، فرهنگ و ارزش‌های نهفته و نهادینه شده در هر حوزه قضایی ملی، به‌طور خاص، استخراج و استنباط می‌شود، قواعد حقوقی‌ای که بعضاً و به ویژه در کشورهای تابع سیستم حقوقی عرفی از خلال پرونده‌های حقوقی سر بر می‌آورند. مبنای مسئولیت هم اغلب یکی از دو حالت مسئولیت مبتنی بر تقصیر یا مسئولیت محض است (ذاکری نیا، ۱۴۰۲: ۱۳۷).

یکی از چالش‌های موجود در این زمینه عدم پوشش خسارت‌های واقعی است که از طرف ربات یا هوش مصنوعی به شخص وارد شده است، چراکه دستورالعمل‌های موجود در اتحادیه اروپا فقط می‌تواند خسارت‌هایی را پوشش دهد که به دلیل نقص ناشی از ساخت آن‌ها ایجاد شده‌اند و در شرایطی که شخص آسیب دیده بتواند آسیب واقعی وارد شده، نقص محصول و رابطه علیت میان زیان و نقص را اثبات کند، ساختار مسئولیت محض یا مسئولیت بدون تقصیر ممکن است کفایت نکند (جابری، ۱۳۹۷: ۹).

۳-۱-۲. حفاظت از داده‌ها و حریم خصوصی

در دنیای داده‌های بزرگ، وجود قوانین حفاظت از داده‌ها که به اندازه کافی از حریم خصوصی افراد، به‌ویژه بیماران محافظت می‌کند، اهمیت اساسی دارد. تحولات قانونی در مورد حفاظت از داده‌ها و حریم خصوصی اخیراً صورت پذیرفت. یکی از مهم‌ترین قوانین بین‌الملل در خصوص هوش مصنوعی و حفاظت از داده‌ها در گستره حریم خصوصی، مقررات عمومی حفاظت از داده‌ها اتحادیه اروپاست. در زمینه مراقبت‌های بهداشتی، تعریف «داده‌های مربوط به سلامت» طبق ماده ۴ (۱۵) مقررات عمومی حفاظت از داده‌ها، به ویژه مرتبط است: «داده‌های شخصی مربوط به سلامت جسمی یا روانی یک شخص طبیعی، ازجمله ارائه خدمات مراقبت‌های بهداشتی که اطلاعاتی را در مورد وضعیت سلامتی او نشان می‌دهد.» بنابراین، مقررات عمومی حفاظت از داده‌ها اتحادیه اروپا در مقایسه با قانون قابلیت انتقال و مسئولیت بیمه سلامت ایالات متحده که فقط اطلاعات بهداشتی خاص تولید شده توسط «موجودات تحت پوشش» یا «همکاران تجاری» آن‌ها را پوشش می‌دهد دامنه آن بسیار گسترده‌تر است.

طبق ماده ۹ (۱) مقررات عمومی حفاظت از داده‌ها، پردازش دسته‌های خاص داده‌های شخصی مانند داده‌های ژنتیکی، ماده ۴ (۱۳) - داده‌های بیومتریک، ماده ۴ (۱۴) و داده‌های مربوط به سلامت ممنوع است. اما ماده ۹ (۲) مقررات عمومی حفاظت از داده‌ها شامل فهرستی از استثنائات بند (۱) است. برای مثال، ممنوعیت مندرج در ماده ۹ (۱) مقررات عمومی حفاظت از داده‌ها معمولاً در مواردی اعمال نمی‌شود که «مورد داده‌ها رضایت صریح (...) را برای یک یا چند هدف مشخص داده است» یا در مواردی که «پردازش به دلایل عمومی ضروری است.» علاقه به حوزه بهداشت عمومی «یا» برای اهداف آرشو در جهت منافع

عمومی، اهداف تحقیقات علمی یا تاریخی یا اهداف آماری «ماده ۹(۲) a»، کشورهای عضو اتحادیه اروپا همچنین می‌توانند تصمیم بگیرند که الزامات بیشتری از جمله محدودیت‌ها را معرفی یا حفظ کنند، اما فقط «در رابطه با پردازش داده‌های ژنتیکی، داده‌های بیومتریک یا داده‌های مربوط به سلامت» ماده ۹(۴) (Price et al, 2019: N 449) مقررات عمومی حفاظت از داده‌ها همچنین حاوی مقرراتی است که مخصوصاً مربوط به داروهای تزریق شده با هوش مصنوعی است. برای مثال، زمانی که داده‌های شخصی جمع‌آوری می‌شود، کنترل‌کننده‌ها باید به‌طور کلی اطلاعاتی در مورد «وجود تصمیم‌گیری خودکار، از جمله نمایه‌سازی، اشاره شده در بند ۱ و ۴ ماده ۲۲ و حداقل در آن موارد، در اختیار افراد قرار دهند.

۳-۱-۳. اشتباهات و آسیب‌های این روش

تلاش برای ایجاد مکانیسم‌هایی که قادر به رسیدن به درجه‌ای از برتری و ارتقای مراقبت‌های بهداشتی، مصون از خطاهای انسانی، محاسبات اشتباه و حواس‌پرتی‌های مدرن هستند، منجر به ایجاد سیستم‌های خودکار، رباتیک و هوشمند شده است که نوید تغییر جهان را به گونه‌ای که ما می‌شناسیم، می‌دهند. بسیاری از اسناد قوانین اتحادیه اروپا به روشی بی‌طرفانه از نظر فناوری بیان شده‌اند و عموماً در مورد هوش مصنوعی نیز اعمال می‌شوند، مانند مقررات حفاظت از داده‌های عمومی. در سال‌های گذشته، ما به‌طور فزاینده‌ای شاهد پیشنهادهایی بوده‌ایم که به سمت سیستم‌های هوش مصنوعی هدایت می‌شوند. مهم‌تر از همه، قانون هوش مصنوعی^۱ پیشنهاد شده در آوریل ۲۰۲۱، در حال حاضر در شورای اتحادیه اروپا و پارلمان در حال مذاکره است و احتمالاً در سال ۲۰۲۵ نهایی خواهد شد. همچنین شامل محدودیت‌های حیاتی و مقرراتی برای مدل‌های هوش مصنوعی است. با این وجود، آنچه تاکنون حلقه‌ای مفقوده است، انطباق چارچوب مسئولیت مدنی با هوش مصنوعی است که در خصوص مراقبت‌های بهداشتی و آسیب‌های هوش مصنوعی ناشی از اشتباهات و خطاهای انسانی در این حوزه، چالش‌های قانونی در زمینه مسئولیت مدنی وجود دارد.

1. the AI Act

با توجه به این مهم، در سپتامبر ۲۰۲۲، کمیسیون اروپا^۱ پیشنهادی را ارائه کرد که در آن رویکرد اروپایی به مسئولیت هوش مصنوعی - دستورالعمل مسئولیت - AI ارائه شد. این دستورالعمل تضمین می‌کند که متضررین آسیب‌های ناشی از هوش مصنوعی از حمایتی معادل با قربانیان آسیب ناشی از محصولات به‌طور کلی برخوردار شوند. علاوه بر این، عدم اطمینان حقوقی کسب و کارهایی را که در حال توسعه یا استفاده از هوش مصنوعی هستند از نظر مواجهه با مسئولیت احتمالی آن‌ها کاهش می‌دهد و از ظهور انطباق‌های تکه‌تکه شده مختص هوش مصنوعی در قوانین مسئولیت مدنی ملی جلوگیری می‌کند. با توجه به این رویکرد، کمیسیون اروپا نوعی انطباق قانونی را برای مسئولیت تولیدکننده در قبال محصولات معیوب تحت دستورالعمل مسئولیت محصول^۲ که مسئولیت بدون تقصیر تولیدکننده در قبال محصولات معیوب را پوشش می‌دهد، نگرشی کامل را اتخاذ کرده است و در حال تقویت آن است و منجر به جبران خسارت‌هایی که افراد متحمل می‌شوند، می‌شود.

۳-۱-۴. امنیت سایبری

امنیت سایبری موضوع مهم دیگری است که باید در هنگام رسیدگی به چالش‌های حقوقی استفاده از هوش مصنوعی در مراقبت‌های بهداشتی در نظر بگیریم. در آینده بسیاری از خدمات، فرآورده‌ها و محصولات مرتبط با مراقبت‌های بهداشتی در داخل اینترنت اشیا عمل خواهند کرد.

اهداف قانون جدید امنیت سایبری اتحادیه اروپا، دستیابی به سطح بالایی از انعطاف‌پذیری سایبری، امنیت سایبری و اعتماد به اتحادیه اروپا و در عین حال تضمین عملکرد مناسب بازار داخلی است [ماده ۱ (۱)]. به ویژه، چارچوب صدور گواهینامه امنیت سایبری اروپایی را تعیین می‌کند تا اطمینان حاصل شود که محصولات گواهی شده فناوری اطلاعات و ارتباطات و فرآورده‌های فناوری اطلاعات و ارتباطات در اتحادیه اروپا سطح مناسبی از امنیت سایبری را برآورده می‌کنند [ماده ۱(۱)(ب)]. این قانون همچنین وظایف، اهداف و امور سازمانی مربوط به آژانس امنیت سایبری اتحادیه اروپا را تعیین می‌کند (۱) (الف).

1. EC

2. PLD

متأسفانه بسیاری از زیرساخت‌های زیربنایی در برابر تهدیدات و خطرات سایبری و فیزیکی آسیب‌پذیر هستند. برای مثال، بازیگران پیچیده سایبری، بزه‌کاران و دولت‌ملت‌ها می‌توانند از آسیب‌پذیری‌ها برای سرقت یا تأثیرگذاری بر جریان پول یا اطلاعات ضروری (مراقبت‌های بهداشتی) سوءاستفاده کنند. چنین بازیگرانی به‌طور فزاینده‌ای در حال توسعه مهارت‌هایی برای تهدید، آسیب رساندن یا اختلال در ارائه خدمات حیاتی (پزشکی) هستند. اهداف در بخش سلامت ممکن است شامل سرورهای بیمارستانی، ابزارهای تشخیصی، پوشیدنی‌ها و دستگاه‌های پزشکی باشد. همه می‌توانند به ویروس‌های نرم‌افزاری، اسب‌های تروجان یا کرم‌هایی آلوده شوند که حریم خصوصی و سلامتی بیماران را به خطر می‌اندازند (Gerke et al, 12-17 N: 2019). علاوه بر این، داده‌های خراب یا الگوریتم‌های آلوده می‌توانند به توصیه‌های درمانی نادرست و ناایمن منجر شوند. بازیگران متخصص می‌توانند به داده‌های حساس مانند اطلاعات بهداشتی بیماران دسترسی داشته باشند یا با ارائه نادرست سلامتی بیماران، ایمنی آن‌ها را تهدید کنند. هوش مصنوعی به ویژه در برابر دستکاری آسیب‌پذیر هستند (Finlayson et al, 2019: N 1289).

در حالی که آخرین تحولات قانونی در ایالات متحده و اروپا امیدواریم که ایمنی محصولات، خدمات و فرآیندهای مبتنی بر هوش مصنوعی در بخش مراقبت‌های بهداشتی را ارتقا دهد، حملات سایبری اغلب یک موضوع جهانی است. به اشتراک‌گذاری و نقض داده‌ها اغلب در مرزهای ایالات متحده یا اروپا متوقف نمی‌شود، بلکه در سراسر جهان رخ می‌دهد (Cohen & Pearlman, 2018: N 1). بنابراین نیاز به یک چارچوب نظارتی قابل اجرا در مقیاس بزرگ بین‌المللی در مورد امنیت سایبری وجود دارد که سطح بالایی از امنیت سایبری و انعطاف‌پذیری را در سراسر مرزها تضمین کند. تنظیم چنین چارچوبی آسان نخواهد بود، زیرا مستلزم ایجاد تعادل مناسب بین منافع مختلف همه ذینفعان درگیر است.

۳-۱-۵. حقوق مالکیت معنوی

تفسیر هوش مصنوعی و کلان داده‌ها به محصولات، خدمات و فرآیندهای «دنیای واقعی» ایمن و مؤثر، یک سرمایه‌گذاری پرهزینه و پرخطر است. در نتیجه، حفاظت تجاری از هوش مصنوعی و فناوری‌های مراقبت‌های

بهداشتی یا علوم زندگی مبتنی بر داده به موضوعی بسیار مهم تبدیل شده است. در عین حال، بحث‌های مستمری درباره علم و نوآوری باز و هدف اصلی اشتراک‌گذاری بیشتر داده‌ها و همچنین افزایش بحث‌ها در مورد دسترسی به چنین فناوری‌ها و داده‌های مربوطه وجود دارد (Lemley, 2011: N 140).

ترکیب داده‌های بزرگ و حقوق مالکیت معنوی چالش‌هایی را ایجاد می‌کند که باید به آن‌ها پرداخته شود، مانند دسترسی به داده‌ها و حقوق مالکیت. به ویژه در موارد داده کاوی و تجزیه و تحلیل داده‌ها، اشکال مختلف حقوق مالکیت معنوی ممکن است از مراجع یا کپی کردن پایگاه‌های داده و اطلاعات محافظت کند. با این حال، در مواردی که داده‌ها دارای مجوز یا مالکیت نیستند، کاربران باید به معافیت از نقض حقوق مالکیت معنوی اعتماد کنند. این شرایط منجر به اختلافات شدید بین ذینفعان، به ویژه متخصصان داده و «صاحبان» داده‌ها شده است. علاوه بر این، در زمینه برنامه‌های کاربردی کلان داده، سوء تفاهم زیادی در مورد ماهیت، در دسترس بودن و اثرات قانونی حقوق و راه‌حل‌های تداخلی وجود دارد. شرکت‌های دارویی به احتمال زیاد از سیستم‌های هوش مصنوعی برای گسترش مجموعه ثبت اختراع دارویی سنتی خود استفاده خواهند کرد (Minssen et al, 2018: N 313). با این حال، سیستم‌های هوش مصنوعی همچنین می‌توانند توسط رقبا یا بررسی‌کنندگان ثبت اختراع برای پیش‌بینی نوآوری فزاینده یا نشان دادن عدم واجد شرایط بودن یک حق ثبت اختراع برای حفاظت از حق ثبت اختراع به دلیل، به عنوان مثال، عدم تازگی یا گام اختراعی استفاده شوند.

۳-۲. حقوق ایران و هوش مصنوعی

هوش مصنوعی جهانی پر از پیچیدگی است و شاید به همین دلیل است که در حقوق ایران چندان در تحقیقات دانشگاهی مورد توجه قرار نگرفته است. ایمن و مؤثر بودن هوش مصنوعی بسیار مهم است. ذی‌نفعان می‌توانند با اطمینان از قابل اعتماد بودن و معتبر بودن مجموعه داده‌ها، انجام به‌روزرسانی نرم‌افزار در فواصل زمانی منظم و شفاف بودن در مورد محصول خود، از جمله کاستی‌هایی مانند سوگیری داده‌ها، به اجرای موفقیت‌آمیز هوش مصنوعی در عمل بالینی کمک کنند. علاوه بر این، برای اطمینان از ایمنی و اثربخشی هوش مصنوعی به سطح کافی نظارت نیاز است. در حقوق ایران هنوز در خصوص هوش مصنوعی

و مراقبت‌های بهداشتی قانون خاصی تعیین و تدوین نشده است، لذا می‌توان گفت که از اصول نسبتاً مرتبط با مراقبت‌های بهداشتی و بحث هوش مصنوعی را می‌توان با تسامح اصل ۲۹ قانون اساسی در نظر گرفت که می‌گوید: «برخورداری از تأمین اجتماعی از نظر بازنشستگی، بیکاری و پیری، از کارافتادگی، بی‌سرپرستی، در راه ماندگی، حوادث و سوانح نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی به صورت بیمه ... حقی همگانی است.»

اصول مختلف قانون اساسی از جمله اصل ۲۹ حق برخورداری از مراقبت‌های بهداشتی و درمانی را برای همه به رسمیت می‌شناسد. حق مراقبت از سلامت مردم در سند چشم‌انداز ۲۰ ساله نیز منعکس شده است. این سند ضمن تشریح ویژگی‌های جامعه سالم ایرانی، به موارد مرتبط با سلامت می‌پردازد. مواد ۳۲ تا ۳۱ قانون برنامه پنجم توسعه نیز به بحث سلامت اختصاص دارد که تهیه طرح نظام سلامت کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یکی از مصادیق دیگر است. واقعیت این است که هیچ‌کدام از قوانین و مواد بالا به هوش مصنوعی به‌طور خاص نپرداخته‌اند و همچنین مراقبت‌های بهداشتی را در حوزه سلامت و با توجه به نگرش سنتی و انسان‌محور تعریف کرده‌اند این در حالی است که جهان هوش مصنوعی به شدت در حال توسعه است.

علی‌رغم چالش‌های بیان شده، ظرفیت کافی در نظام حقوقی ایران برای رفع برخی از نگرانی‌های مطرح شده وجود دارد، اما برای دستیابی به وضعیت بهتر به ویژه اعمال استانداردهای مصوب در مقررات اتحادیه اروپا، ضرورت دارد که برای استفاده از فناوری هوش مصنوعی به ویژه در حوزه سلامت، سیاست‌گذاری تقنینی از جمله تصویب قوانین کارآمد و اجرایی در خصوص کیفیت اعطای مجوز به سازمان‌های تولیدکننده این ابزارها، چگونگی جبران خسارات وارده توسط تولیدکنندگان و احقاق حقوق متضررین، آگاهی‌بخشی به مردم، کیفیت عرضه این ابزارها در بازار و شفافیت در نظام حقوقی ایران صورت پذیرد (صادقی و ناصر، ۱۳۹۹: ۲). از دیگر مسائل مرتبط با هوش مصنوعی در قبال مراقبت‌های بهداشتی، حریم خصوصی و داده‌های بیماران است که متأسفانه در حقوق ایران به غیر از کلیاتی، به صورت محدود بدان پرداخته نشده است. با تسامح می‌توان بحث حریم خصوصی، حفاظت از داده‌های بیماران و هوش مصنوعی را با چندین

قانون داخلی مرتبط کرد، اگرچه در هیچ کدام از این قوانین به طور خاص به هوش مصنوعی پرداخته نشده است. قانون جرائم رایانه‌ای مصوب سال ۱۳۸۸، قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات مصوب سال ۱۳۸۷، منشور حقوق شهروندی مصوب سال ۱۳۹۵ و قانون تجارت الکترونیک مصوب سال ۱۳۸۲ در قوانین جمهوری اسلامی ایران و همچنین در قانون اساسی کشور مورد حمایت قرار گرفته است و به طور کلی تر نیز می‌توان از قانون مدنی و قانون مسئولیت مدنی و قانون مجازات اسلامی نام برد.

اگرچه چالش‌های فراوانی در خصوص ایجاد عملی حق حریم خصوصی و حفاظت از داده‌ها کماکان در قوانین ایران وجود دارد، اما می‌توان گفت که مهم‌ترین چالش عدم پرداختن به هوش مصنوعی در حقوق داخلی است. در بحث مسئولیت مدنی چنانچه هوش مصنوعی را شیء و تحت مالکیت و نگهداری اشخاص فرض کنیم، در قانون مدنی و مسئولیت مدنی ایران، موادی به مسئولیت مدنی ناشی از اشیای بی‌جان اختصاص یافته که از وحدت ملاک این مواد می‌توان با تعمیم آن‌ها به هوش مصنوعی و خطراتی که ممکن است برای انسان داشته باشد تا حدودی برای افرادی که از هوش مصنوعی به عنوان یک ابزار تحت کنترل استفاده می‌کنند، در صورت ایجاد ضرر ناشی از استفاده از آن‌ها مسئولیت مدنی قائل شد. منظور از مسئولیت ناشی از اشیاء، مسئولیت جبران زبانی است که به وسیله اشیاء بی‌جان به بار می‌آید، این گونه مسئولیت در نظام حقوقی ایران اصولاً تابع قواعد و شرایط عمومی مسئولیت مدنی است (صفایی و رحیمی، ۱۳۸۹: ۲۲۸).

از طرف دیگر اگر بخواهیم ورای چالش‌های حقوقی که در اتحادیه اروپا در خصوص هوش مصنوعی بدان اشاره شد به مسائل حقوق ایران توجه کنیم به نگرش فقه خواهیم رسید. به طوری که بررسی دیدگاه فقها در این خصوص نیازمند کنکاشی عمیق است. به نظر می‌رسد که «فقها به مسئله تکلیف به نجات جان اشخاص در معرض خطر شدید عمدتاً در قالب چند مثال سنتی پرداخته‌اند، لیکن از آنجا که می‌توان میان حکم تکلیفی با حکم وضعی ملازمه برقرار کرد، باید گفت فروض ذکر شده خصوصیتی نداشته و نظر اکثریت فقها بر وجوب چنین تکلیفی توسط پزشک در این شرایط است و تارک فعل را ضامن می‌دانند» (تقی زاده و همکاران، ۱۳۹۴: ۱۵). لذا می‌توان به نوعی رضایت نسبی فقها را با ورود هوش مصنوعی به مراقبت‌های بهداشتی در صورتی که مطابق با ایمنی و حفظ جان انسان باشد استنباط کرد. ضمن اینکه از

دیدگاه عرف نیز هر آنچه به ارتقا و پیشرفت سلامت و نجات جان انسان‌ها کمک می‌کند مورد پذیرش قرار گرفته و حمایت می‌شود.

در خصوص تقصیر پزشکی در حقوق ایران نکته مهم در مفاد تعهداتی که بر دوش دارند این است که آیا تعهد ناظر به نتیجه معین است یا محدود به کوشش در راه تهیه وسایل برای رسیدن به آن نتیجه؟ برای مثال پزشکی تعهد به معالجه بیماری می‌کند، ولی درمان مؤثر واقع نمی‌شود و بیمار از دست می‌رود برای تشخیص اینکه پزشک با چه شرایطی مسئول جبران خسارت است باید دید او چه چیزی را عهده‌دار شده است آیا بهبود بیمار را تضمین کرده یا متعهد شده است همه دانش و تجربه خود را در این راه به کار گیرد؟ در صورت نخست همین که بیمار بمیرد او مقصر است، ولی در صورت دوم وقتی مقصر است که ثابت شود بی‌مبالاتی و غفلت کرده یا مهارت لازم را نداشته است (کاتوزیان، ۱۳۸۴: ۷۵).

قانون مدنی مسئولیت ناشی از خرابی یا نقص اشیا را بر عهده صاحب آن قرار داده است. مانند ماده ۳۳۳ قانون مدنی که صاحب عمارت یا دیوار یا کارخانه را مسئول خرابی آن‌ها دانست، مشروط به اینکه خرابی در نتیجه عیبی حاصل گردد که مالک مطلع از آن بوده و یا از عدم مواظبت او ناشی شده است. در قانون مجازات اسلامی نیز در مورد تقصیر مالک در ساختمان بنا و چگونگی استفاده از آن، احکام مفصل‌تری وجود دارد درواقع مصداق‌های حکم ماده ۳۳۳ قانون مدنی را به صورت مفصل‌تر بیان می‌کند. در مسئولیت شیء فرقی نمی‌کند شیء جاندار باشد یا بی‌جان، خطرناک یا غیرخطرناک، متحرک یا غیرمنقول، ثابت یا متحرک، حتی نیازی به هدایت و مدیریت انسان ندارد و اگر عناصر مسئولیت مدنی وجود دارد، عمل زیان‌بار جسم می‌تواند باعث مسئولیت صاحبان آن شود و می‌تواند به نوعی در خصوص مسئولیت مدنی هوش مصنوعی در قبال مراقبت‌های بهداشتی هم مورد توجه قرار گیرد.

گفته شد که در حقوق ما اصل این است که هرکسی مسئول خطاهای خود باشد تجاوز از این اصل به تصریح قانون‌گذار نیاز دارد و به اتکای استحسان نمی‌توان برای کسی مسئولیت بدون تقصیر قائل شد یا برای اثبات تقصیر اماره قانونی ایجاد کرد، با این وجود در بسیاری از موارد ظاهر این است که مالک از عیب بنای

خویش آگاه است و این ظهور می‌تواند مستند اماره قضایی شود و زیان‌دیده را از اثبات تقصیر معاف کند (کاتوزیان، ۱۳۸۴: ۱۲۹).

در حقوق ایران تا قبل از سال ۱۳۸۸ و تصویب قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان قانون خاصی راجع به عیب تولید وجود نداشت و صرفاً در برخی قوانین نظیر قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحی آن مصوب ۱۳۸۶ مقرراتی پراکنده در این خصوص پیش‌بینی شده بود. در حال حاضر با تصویب قانون حمایت از مصرف‌کننده در سال ۱۳۸۸ مسئولیت ناشی از محصولات معیوب تابع این قانون است و نص ویژه‌ای در زمینه مسئولیت اعم از قراردادی و غیرقراردادی تولیدکنندگان کالا در نظام حقوقی ایران پا به عرصه وجود نهاد.

گرچه بر اساس نظام سنتی در صورت وجود عیب باید قواعد قانون مدنی ناظر بر عیب اعمال شود و مبنای مسئولیت مدنی بر اساس قانون مسئولیت مدنی تقصیر است، اما با تصویب قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸ به صراحت به این موضوع پرداخته نشده، باید برای این رابطه حقوقی اقتصادی مبنای سختگیرانه تری برای حمایت از قشر ضعیف‌تر رابطه در مقابل تولیدکننده اعمال گردد و در نظر گرفتن نظریه تقصیر و یا فرض تقصیر برای این نظام متناسب و کافی به نظر نمی‌رسد (سلیمی و پارساپور، ۱۳۹۱: ۶۷).

آنچه مسلم است برخلاف مسئولیت پزشک که اثبات تقصیر بر عهده بیمار است، اثبات تقصیر تولیدکننده توسط مصرف‌کننده تولیداتی که با هوش مصنوعی سروکار دارد برای مصرف‌کننده عادی که هیچ‌گونه شناختی از این حوزه پیچیده فناوری ندارد کاری دشوار و چه‌بسا غیر ممکن باشد. مبنای پذیرفته شده در باب مسئولیت مدنی در ماده ۳ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان خودرو مصوب سال ۱۳۸۶ و تعمیم آن به قانون حمایت از مصرف‌کنندگان مصوب سال ۱۳۸۸ کاملاً قابل پذیرش است، چراکه عرضه‌کننده مکلف به رفع عیب و یا تعویض قطعه و یا قطعات معیوب و یا دستگاه، بدون اخذ وجه و یا پرداخت خسارت وارده بدون نیاز به اثبات تقصیر از سوی مصرف‌کننده است. علاوه بر این داوری عرف نیز با تحولات ناشی از

تولیدکنندگان کالاهای خطرناک و معیوب و پیشرفت فناوری به تدریج این مبنا را در نظر دارد (بادینی، ۱۳۹۱: ۵۲۵).

نتیجه‌گیری

پیشرفت‌های مستمر هم در تجمیع داده‌ها و هم در علم کامپیوتر، ظهور هوش مصنوعی را به همراه داشته است. در این میان چالش‌های حقوقی و مسائل اخلاقی در کاربرد هوش مصنوعی در مراقبت‌های بهداشتی همچنان مورد مناقشه است. رضایت آگاهانه و اطلاع بیمار از خطرات احتمالی و چگونگی عملکرد هوش مصنوعی، ایمنی و شفافیت در جهت اطمینان و اعتبار مجموعه داده‌ها و جلوگیری از سوگیری داده‌ها و ایجاد اعتماد در بین ذی‌نفعان همچنین جلوگیری از تبعیض بین افراد از مهم‌ترین چالش‌های اخلاقی به کارگیری هوش مصنوعی در مراقبت‌های بهداشتی است. از سوی دیگر مواردی از قبیل شناسایی مسئولیت در هنگام بروز حادثه برای پزشکان یا تولیدکنندگان نرم‌افزارهای مراقبت‌های بهداشتی با توجه به تئوری‌های گوناگون مسئولیت و قواعد مختلف مسئولیت مدنی در بسیاری از کشورها و وجود ابهامات فراوان در این خصوص، به عنوان مهم‌ترین چالش حقوقی در این زمینه مورد توجه قرار گرفته است.

اتحادیه اروپا حقوق و قوانین خود را در خصوص هوش مصنوعی در حوزه‌های مختلف به شدت توسعه داده است و چالش‌های مورد اشاره در این مقاله را تا حد مطلوبی مدیریت کرده است، هرچند در زمینه وجود چارچوب هماهنگ قانونی و حقوقی در رابطه با شناسایی مسئولیت دارای نواقصی است که تا حدودی با تصویب قطعنامه و دستورالعمل‌های گوناگون سعی در جبران این نقیصه برآمده است، این در حالی است که با بررسی تمام قوانین ایران در خصوص هوش مصنوعی و مراقبت‌های بهداشتی، می‌توان مدعی شد که بحث هوش مصنوعی، اساساً در این قوانین وارد نشده است و برخی از قوانین مرتبط تنها به داده‌ها در فضای مجازی و اهمیت حریم خصوصی پرداخته‌اند که ناکافی هستند و باید در زمینه پرداختن به هوش مصنوعی و مسائل مربوط به آن مانند مراقبت‌های بهداشتی و هوش مصنوعی، قانون‌گذار بیش‌ازپیش تدقیق کند. چه اینکه با توجه به سرعت پیشرفت این تکنولوژی، عدم ورود قانون‌گذار و عدم توجه به این حوزه، خسارات شدید و جبران‌ناپذیری را بر جای خواهد گذاشت.

فهرست منابع

- بادینی، حسن (۱۳۹۱). «نقدی بر مبنا و قلمرو مسئولیت مدنی عرضه کنندگان کالاها و خدمات در قانون حمایت از مصرف کننده مصوب سال ۱۳۸۸»، **مجله تحقیقات حقوقی**، شماره ۵۸.
- بادینی، حسن (۱۳۹۱). **فلسفه مسئولیت مدنی**، چاپ اول، تهران: شرکت سهامی انتشار.
- تقی‌زاده، ابراهیم، عباسی، محمود و علیپور، سحر (۱۳۹۴). «بررسی فقهی وجوه مسئولیت پزشک در برابر بیماران اورژانسی»، **مجله علمی-پژوهشی فقه پزشکی**، شماره ۷.
- جابری، طالب (۱۳۹۷). «هوش مصنوعی و قانون‌گذاری (قواعد قانون مدنی در حوزه رباتیک پارلمان اروپا)»، **نشریه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس**، شماره ۵.
- ذاکری نیا، هانیه (۱۴۰۲). «ماهیت و مبنای مسئولیت مدنی ناشی از هوش مصنوعی در حقوق ایران و کشورهای اتحادیه اروپا»، **نشریه حقوق خصوصی دانشگاه تهران**، شماره ۴۳.
- کاتوزیان، ناصر (۱۴۰۱). **الزام‌های خارج از قرارداد**، چاپ چهارم، تهران: گنج دانش.
- کاتوزیان، ناصر (۱۳۸۴). **دوره مقدماتی حقوق مدنی وقایع حقوقی**، چاپ هشتم، تهران: شرکت سهامی انتشار.
- کاتوزیان، ناصر (۱۳۷۹). **نظریه عمومی تعهدات**، چاپ اول، تهران: دادگستر.
- گودرزی، فرامرز و کیانی، مهرزاد (۱۳۹۸). **پزشکی قانونی برای دانشجویان رشته حقوق**، چاپ هفتم، تهران: سمت.
- تخشید، زهرا (۱۴۰۰). «مقدمه‌ای بر چالش‌های هوش مصنوعی در حوزه مسئولیت مدنی»، **مجله علمی حقوق خصوصی**، شماره ۱۸.
- سلیمی، فضا و پارساپور، محمداقرا (۱۳۹۱). «مبانی مسئولیت مدنی عرضه کننده در مقابل مصرف کننده مطالعه تطبیقی در قانون حمایت از مصرف کنندگان و حقوق اتحادیه اروپا»، **مجله پژوهش‌های تطبیقی**، شماره ۱۶.
- سیفی، آناهیتا و رزم‌خواه، نجمه (۱۴۰۰). «هوش مصنوعی و چالش‌های پیش‌رو در قلمرو حقوق بین‌الملل بشر، با رویکردی بر حق کار»، **دوفصلنامه بین‌المللی حقوق بشر**، شماره ۱.

صادقی ح و ناصر، م (۱۳۹۹). «چالش‌های اخلاقی و حقوقی آیین‌نامه اتحادیه اروپا در سازوکارهای هوش مصنوعی در حوزه سلامت»، *مجله اخلاق زیستی*، شماره ۳۵.

صفایی، سید حسین و رحیمی، حبیب‌الله (۱۳۹۸). *مسئولیت مدنی (الزامات خارج از قرارداد)*، چاپ اول، تهران: سمت.

صفایی، سید حسین و شعبانی، هادی (۱۳۹۴). «مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان کالا و ارائه دهندگان خدمات، مطالعه تطبیقی در حقوق ایران، اسلام، آمریکا و اتحادیه اروپا»، *مجله پژوهش‌های تطبیقی حقوق اسلام و غرب*، شماره ۲.

قهرمان پور، رحمان (۱۴۰۱). «تحلیل هوش مصنوعی، فناوری پیشرفته یا ظهور عصری جدید»، *نشریه دیدبان امنیت ملی*، شماره ۱۱۳.

میر معصومی، مهدی (۱۴۰۲). «بررسی پیشرفت‌های اخیر هوش مصنوعی در بهداشت و درمان بر اساس منابع سیستماتیک»، *نشریه اکتشاف و پردازش هوشمند دانش*، شماره ۱۰.

References

- Cohen, I. G., Amarasingham, R., Shah, A., Xie, B., & Lo, B. (2014). The legal and ethical concerns that arise from using complex predictive analytics in health care. *Health Affairs*, 33(7), 1139-1147.
- Cohen, I. G., & Pearlman, A. (2018). Smart pills can transmit data to your doctors, but what about privacy? *New Scientist*, (19).
- Dahal, N., Nandagopal, N., Nafalski, A., & Nedic, Z. (2011, November). Modeling of cognition using EEG: A review and a new approach. In *TENCON 2011-2011 IEEE Region 10 Conference* (pp. 1045-1049). IEEE.
- European Commission. (2018). Commission staff working document: Liability for emerging digital technologies. Accompanying the communication "Artificial Intelligence for Europe" (SWD(2018) 137 final).
- European Commission. (2020). Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Report on the safety and liability implications of artificial intelligence, the Internet of Things and robotics.
- Finlayson, S. G., Bowers, J. D., Ito, J., Zittrain, J. L., Beam, A. L., & Kohane, I. S. (2019). Adversarial attacks on medical machine learning. *Science*, 363(6433), 1287-1289.
- Gerke, S., Kramer, D. B., & Cohen, I. G. (2019). Ethical and legal challenges of artificial intelligence in cardiology. *AIMed Magazine*, 2, 12-17.
- Gerke, S., Minssen, T., & Cohen, I. G. (2020). Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. In *Artificial intelligence in healthcare* (pp. 295-336). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-818438-7.00012-5>
- Gerke, S., Minssen, T., Yu, H., & Cohen, I. G. (2019). Ethical and legal issues of ingestible electronic sensors. *Nature Electronics*, 2(8), 329-334.

- Lemley, M. A., & Shafir, Z. (2011). Who chooses open-source software? *University of Chicago Law Review*, 78, 139-164.
- Mamoshina, P., Vieira, A., Putin, E., & Zhavoronkov, A. (2016). Applications of deep learning in biomedicine. *Molecular Pharmaceutics*, 13(5), 1445-1454.
- Minssen, T., Aboy, M., Price, W. N., Gerke, S., & Cohen, I. G. (2020). Regulatory responses to medical machine learning. *Journal of Law and the Biosciences*, 7(1), Isaa002.
- Minssen, T., & Pierce, J. (2018). Big data and intellectual property rights in the health and life sciences. In I. G. Cohen, H. F. Lynch, E. Vayena, & U. Gasser (Eds.), *Big data, health law, and bioethics* (pp. 311-323). Cambridge University Press.
- Obermeyer, Z., Powers, B., Vogeli, C., & Mullainathan, S. (2019). Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science*, 366(6464), 447-453.
- O'Neill, C. (2021). Everybody's guide to small claims court in California. Nolo.
- Price, W. N., II, Gerke, S., & Cohen, I. G. (2019). Potential liability for physicians using artificial intelligence. *JAMA*, 322(18), 1765-1766.
- Price, W. N., II, Kaminski, M. E., Minssen, T., & Spector-Bagdady, K. (2019). Shadow health records meet new data privacy laws: How will research respond to a changing regulatory space? *Science*, 363(6426), 448-450.
- Price, W. N., II, & Nicholson, W. (2017). Artificial intelligence in health care: Applications and legal issues.
- Price, W. N., II, & Cohen, I. G. (2019). Privacy in the age of medical big data. *Nature Medicine*, 25(1), 37-43.
- Rong, G., Mendez, A., Bou Assi, E., Zhao, B., & Sawan, M. (2020). Artificial intelligence in healthcare: Review and prediction case studies. *Engineering*, 6, 291-301.
- Tanabe, S. (2021). Cancer recognition of artificial intelligence. *Artificial Intelligence in Cancer*, 2(1), 1-6.
- Wexler, R. (2018). Life, liberty, and trade secrets: Intellectual property in the criminal justice system. *Stanford Law Review*, 70, 1343-1404.
- Yang, D., Jiang, K., Zhao, D., Yu, C., Cao, Z., Xie, S., ... Zhang, K. (2018). Intelligent and connected vehicles: Current status and future perspectives. *Science China Technological Sciences*, 61(10), 1446-1471.

In Persian

- Badini, H. (2012). A critique of the basis and scope of the civil liability of suppliers of goods and services under the Consumer Protection Act of 2009. *Legal Research Journal*, (58). [In Persian]
- Badini, H. (2012). *The philosophy of civil liability* (1st ed.). Tehran: Sahami Aam Publishing. [In Persian]
- Taghizadeh, E., Abbasi, M., & Alipour, S. (2015). A jurisprudential analysis of the bases of physicians' liability toward emergency patients. *Medical Jurisprudence Journal*, (7). [In Persian]
- Jaberi, T. (2019). Artificial intelligence and legislation: Civil law rules in the European Parliament's robotics framework. *Expert Reports of the Research Center of the Islamic Consultative Assembly*, (5). [In Persian]
- Zakeri Nia, H. (2023). The nature and basis of civil liability arising from artificial intelligence in Iranian law and the law of the European Union Member States. *University of Tehran Journal of Private Law*, (43). [In Persian]
- Katouzian, N. (2022). *Non-contractual obligations* (4th ed.). Tehran: Ganj-e Danesh Publications. [In Persian]

- Katouzian, N. (2005). *Introductory course on civil law: Juridical acts and legal events* (8th ed.). Tehran: Sahami Aam Publishing. [In Persian]
- Katouzian, N. (2000). *General theory of obligations* (1st ed.). Tehran: Dadgostar Publications. [In Persian]
- Goudarzi, F. & Kiani, M. (2019). *Forensic medicine for law students* (7th ed.). Tehran: SAMT Publications. [In Persian]
- Takhshid, Z. (2021). An introduction to the challenges of artificial intelligence in the field of civil liability. *Scientific Journal of Private Law*, (18). [In Persian]
- Salimi, F., & Parsapour, M. B. (2012). The foundations of the civil liability of suppliers toward consumers: A comparative study of the Consumer Protection Act and European Union law. *Comparative Research Journal*, (16). [In Persian]
- Seifi, A., & Razmkhah, N. (2021). Artificial intelligence and emerging challenges in international human rights law: With particular reference to the right to work. *International Journal of Human Rights*, (1). [In Persian]
- Sadeghi, H., & Naser, M. (2020). Ethical and legal challenges of the European Union regulatory framework governing artificial intelligence in the healthcare sector. *Journal of Bioethics*, (35). [In Persian]
- Safaei, S. H., & Rahimi, H. (2019). *Civil liability (Non-contractual obligations)* (1st ed.). Tehran: SAMT Publications. [In Persian]
- Safaei, S. H., & Shabani, H. (2015). The basis of the civil liability of manufacturers and service providers: A comparative study of the laws of Iran, Islamic law, the United States, and the European Union. *Comparative Research on Islamic and Western Law*, (2). [In Persian]
- Ghahremanpour, R. (2022). Artificial intelligence: Advanced technology or the emergence of a new era? *National Security Observer*, (113). [In Persian]
- Mir Masoumi, M. (2023). Recent advances in artificial intelligence in healthcare based on systematic sources. *Journal of Intelligent Knowledge Discovery and Processing*, (10). [In Persian]