

المسؤولية القانونية عن الأضرار

بالنسبة للمهندسين الإكلينكيين ومصنعي الأجهزة

Tort Liability for Clinical Engineers and Device Manufacturers

Edward P. Richards, III

Director, Program in Law, Science, and Public Health

Paul M. Hebert Law Center, Louisiana State University

Baton Rouge, LA

يناقش هذا الفصل المسؤولية القانونية للمهندسين الإكلينكيين (CEs) الذين يؤدي إهمالهم إلى تأذي أشخاص بالأجهزة الطبية التي يكون المهندس مسؤولاً عنها، والمسؤولية القانونية لمصنعي الأجهزة الطبية التي تؤذي الناس. تصيب هذه الأضرار عادة المرضى ولكنها أيضاً قد تصيب مقدمي الرعاية الطبية الذين يستخدمون هذه الأجهزة، وحتى متفرجين. يمكن أن يتراوح حجم الإصابات بين تهيج جلدي طفيف بسبب هلام إلكترود غير مناسب على إلكترود الـ EKG وإصابات كارثية وأضرار في الممتلكات ناجمة عن انفجار جناح عمليات انطلاقاً من تجميع مفاجئ لمصدر إشعال وغاز تخدير قابل للانفجار. ينقسم الفصل إلى قسمين مما يعكس القواعد القانونية المختلفة للمسؤولية الشخصية للمهندسين الفرديين (سوء ممارسة) وللمسؤولية الجماعية (مسؤولية عن منتجات) لمصنعي الأجهزة الطبية. وفي حين أن المخاطر القانونية على المصنّعين أعلى بكثير، سواء من حيث عدد المطالبات المقدمة ومن حيث الدولارات في قضايا تلك المطالبات، إلا أن التأثير الشخصي لمطالبة ما ضد مهندس فرد قد يكون مدمراً. إن فهم الأساس القانوني للمسؤولية جزء ضروري من إدارة مخاطر فعالة للهندسة الإكلينيكية.

المسؤولية الشخصية لسوء الممارسة

Personal Liability for Malpractice

هناك عدد قليل نسبياً من المطالبات عن سوء الممارسة ضد مهندسين إكلينكيين (CEs) بسبب إصابات ناجمة عن أفعالهم، وإن كان هناك سبب لتوقع أن مثل هذه المطالبات سوف تزداد. وتقليدياً، عمل معظم الـ CEs لكيانات

جمعية هي في العادة مستشفيات وشركات توريد هم المتهمون المستهدفون عندما كان يتم تقديم مطالبة عن إصابة ذات صلة بجهاز طبي. ومع التغيرات في الصناعة، فإن عدداً متزايداً من الـ CE's يعمل مع وكالات خدمة تعاقدية وكمقاولين مستقلين. هذا سيشجع المدعين على مقاضاة المهندس شخصياً لأنه لم يعد هناك شركة ربة عمل "ثرية" ("deep-pocketed") لدفع المطالبات. وحتى لو كان المدعي لا يتوقع تحصيل تعويضات عن الأضرار من المهندس، إلا أن ضغط الدعوى والمسؤولية الشخصية قد تشجع المهندس على مساعدة المدعي في مطالبته ضد المستشفى أو الشركة الموردة كشرط ليتم السماح له بالخروج من الدعوى.

وكما أشير إليه آنفاً، فإن معظم المطالبات الشخصية ضد الـ CE's ستكون لسوء ممارسة مهنية مستندة إلى قانون الإهمال. يجب على المدعي لإثبات الإهمال إثبات أربعة أمور:

١- واجب.

٢- خرق لمعيار العناية.

٣- السببية.

٤- الأضرار.

إن "الواجب" هو العلاقة القانونية بين الشخص المتأذى والـ CE. إن واجب المستشفى أو مقدم رعاية صحية آخر يؤمن الجهاز تجاه المريض هو ضمان أن الجهاز تتم صيانه بشكل سليم وأنه يعمل بشكل صحيح. يشارك الـ CE's بهذا الواجب فهم يعملون فعلاً على الجهاز. إن واجب المشرفين على الـ CE هو الاضطلاع بمسؤولياتهم بشكل صحيح، ما يتضمن ضمان أن أولئك الذين تحت إشرافهم يقومون بعملهم بشكل صحيح. فمثلاً، لنفترض أن مريضاً قد تأذى بجهاز طبي مُصان بإهمال في وحدة العناية بالقلب في مستشفى Elsewhere Hospital (المقصود بذلك هو: في مستشفى لا على التعيين). يرفع المريض دعوى قضائية ضد كل من المستشفى و Jane (المهندسة الإكلينيكية التي تعمل في المستشفى). إذا كان هناك إهمال فإن المستشفى سيكون مسؤولاً بغض النظر عما إذا كان المهندس الإكلينيكي مسؤولاً أم لا. تعتمد مسؤولية Jane على ما إذا كانت تعمل على الجهاز شخصياً أو كانت مسؤولة عن صيانة ذلك الجهاز مباشرة أو من خلال الإشراف على CE's آخرين. إذا كانت Jane تعمل في قسم العيادات الخارجية ولم تعمل على الجهاز وليست مسؤولة عن أجهزة وحدة العناية بالقلب فليس لديها واجب قانوني تجاه المريض المتأذى. إلا أنها إذا كانت هي المشرفة على قسم الهندسة الإكلينيكية فعندها سيكون لديها واجب قانوني تجاه المريض بضمن أن موظفيها قاموا بصيانة الجهاز على الوجه الصحيح.

يمكن أن يكون الواجب أكثر تعقيداً بالنسبة لمجموعات خدمة طرف ثالث. فالـ CE's الذين يؤدون خدمات طرف ثالث لديهم دائماً واجب تجاه الآخرين بالنسبة للعمل الذي يقومون به وإشرافهم على الآخرين. وعلى عكس الـ CE's المقيمين في المستشفيات فإن عقود الخدمة قد تحد من وصول الـ CE's إلى الأجهزة والعمل الذي يسمح

لهم القيام به. وهكذا، ففي حين أن رئيس قسم CE تابع للمستشفى قد يكون لديه واجب مستمر بمراقبة جميع الأجهزة في المستشفى، إلا أن CE تعاقدياً سيكون مسؤولاً فقط عن الأجهزة المحددة في العقد ما لم يتضمن العقد كل المستشفى. يجب أن يضمن الـ CEs التعاقديون أن المستشفى يعطيهم وصولاً كافياً إلى الأجهزة التي تعاقدوا على صيانتها. وإلا فإنهم يمكن أن يكونوا مسؤولين قانونياً عن أجهزة ليس لديهم وصول مادي إليها. من المحتمل أن المحاكم سوف تجد أنه في حين أن المستشفيات قد تتعاقد على خدمة خارجية للأجهزة إلا أن المستشفى يحتفظ بالمسؤولية إذا لم يتم تقديم الخدمة بشكل صحيح. وذلك لأن صيانة أجهزة سلامة عادة ما يكون "واجباً غير قابل للتفويض (التكليف)" ("nondelegable duty") مما يعني أن الطرف الذي هو مكلف في الأصل بضمان السلامة قد لا يستطيع الهروب من ذلك الالتزام.

يشير مصطلح "معييار الرعاية" ("Standard of care") إلى ما كان سيفعله مهندس إكلينيكي جيد وكفؤ تحت نفس الظروف. هناك ثلاث طرق للمدعي لتحديد معيار الرعاية. إن الأكثر شيوعاً هو دعوة CE آخر للإدلاء بشهادته كشاهد خبير على ما يعتقد أو تعتقد أن الـ CE كان سيقوم به. يمكن إثبات معيار الرعاية أيضاً من خلال المعايير المنشورة كتلك الصادرة عن وكالات حكومية أو منظمات مثل الاتحاد من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI)، أو من خلال كتيبات صيانة المصنّعين. يجب أن يلتزم الـ CEs أيضاً بأي معايير صادرة داخلياً مثل جداول صيانة المستشفى أو عقود محددة للخدمة. فمثلاً، إذا كانت توجيهات المستشفى أكثر صرامة من معايير الصناعة، فإن المحاكم ستقرر أن التوجيهات الداخلية ملزمة. يستطيع الـ CE أن يقدم أدلة تفنّد المعايير المعروضة من قبل المدعي، وستقرر هيئة المحلفين أيها ينبغي أن يُطبق.

بمجرد ما يثبت المدعي المعيار المزعوم للرعاية فإن عليه أن يبين أن المدعى عليه لم يلتزم بمعيار الرعاية. قد يجادل المدعى عليه بأنه لم يتبع معيار الرعاية أو أنه كان لديه سبب وجيه لعدم اتباع معيار الرعاية في حالة معينة. مثل هذه الدفاعات تكون أقوى إذا كانت الأسباب الوجيهة للانحراف عن معيار الرعاية موثقة في الوقت الذي تم فيه إنجاز العمل.

إن "السببية" هي الدليل الذي يربط أفعال المدعى عليه بإصابات المدعي. فمثلاً، قد يكون المدعى عليه صان جهاز التنفس الصناعي بإهمال، إلا أن المريض توفي بسبب صمامة (embolus) رئوية لا تمت بصلة إلى أي مشاكل محتملة في جهاز التنفس الصناعي. إن السببية مثيرة للجدل خصوصاً عندما يكون هناك عطل جهاز متقطع مزعوم لا يمكن الكشف عنه بعد وقوع الحادث، وحيث من المحتمل كون إصابة المريض بسبب مرض كامن.

تُقاس "الأضرار" بتكاليف تعويض المدعي وأسرتة عن الإصابات الناجمة عن إهمال المدعى عليه. قد تكون الأضرار عالية جداً عندما يُقتل شخص من الأصحاء أو يُصاب بعجز دائم ناتج عن إصابة، ويمكن أن تتضمن أجوراً ضائعة ورعاية طبية سابقة ولا حقة وتكاليف أخرى ذات صلة بالعواقب المترتبة على الإصابة. وبالعكس، إذا

كان المريض سقيماً بشدة من دون فرصة للتعافي أو مسناً فإن المحاكم تحكم بتعويض ضئيل نسبياً لأن حالة المريض المالية والمادية لا تسوء بنفس القدر، حتى بالموت.

وتجنباً للمسؤولية، يجب أن يضمن الـ CES أن تكون مسؤولياتهم معروفة جيداً ويمكن إدارتها. يجب أن يتأكدوا من أن عملهم موثق بشكل صحيح، وأن أولئك الذين يشرفون عليهم كفؤين، وأن عملهم يتم أداؤه بمعيار الرعاية المناسب. يجب أن يتجنب الـ CES الحالات حيث لا يتم توفير الموارد الكافية أو السيطرة لهم لضمان أن المعدات التي هم مسؤولون عنها يتم صيانتها بشكل صحيح. فمثلاً، من المرجح أن يؤدي قبول عمل يستغرق ١٢ ساعة ولكن يجب أن يتم إنجازه في ثماني ساعات إلى إصابة ومسؤولية لسوء ممارسة الـ CE.

المسؤولية عن المنتجات

Products Liability

تاريخياً، كان يتم تحديد المسؤولية عن الإصابات التي تسببها منتجات مصممة أو مبنية بشكل معيب أو المنتجات التي كان لها تحذيرات من الأخطار غير كافية بمبادئ الإهمال نفسها مثل سوء ممارسات الـ CE التي نوقشت أعلاه. على الشخص المتضرر أن يثبت أن المصنّع لم يتبع معيار الرعاية المناسب في تصميم أو بناء المنتج، وأن الإصابة نجمت عن هذا الفشل في اتباع معايير الرعاية الملائمة. الأصعب من ذلك هو أن على المدعي أن يثبت أنه كان على "صلة" ("تبعية") ("privity") مع المصنّع، والذي عادة ما يعني أنه اشترى المنتج من المصنّع. يعود تاريخ هذه القواعد إلى ما قبل الثورة الصناعية، وهي كانت تتوقع أن الأفراد يشترون المنتجات مباشرة من الحرفيين الذين يبنونها.

إن مطلب وجود صلة (تبعية) (privity) في مجتمع صناعي حيث تتدفق المنتجات من خلال طبقات توزيع كثيرة جعل من المستحيل مقاضاة المصنّع لمعظم الإصابات ذات الصلة بالمنتج. قامت المحاكم مدفوعة بالظاهرة الجديدة في حينها لحوادث السيارات الناتجة عن السيارات سيئة التصنيع بإلغاء قاعدة وجود الصلة في أوائل القرن العشرين بحيث أصبح بإمكان الأشخاص المصابين مقاضاة مصنّع السيارة فضلاً عن التاجر حيث تم شراء السيارة. ثم وسّعت المحاكم حق المقاضاة ليشمل غير المشتريين الذين تأذوا جراء منتجات معيبة مثل الركاب في السيارات أو السيارات التي يقودها أشخاص آخرون غير المشتري.

ساعد إلغاء وجود الصلة (التبعية) الأشخاص الذين تأذوا بمنتجات مثل السيارات التي تمر عبر سلسلة التوزيع مع تغيير طفيف أو مخاطرة أضرار خفية من قبل آخرين قبل البيع. لا تزال المنتجات الاستهلاكية المتضررة قليلاً تترك المدعي مع مشكلة إثبات أن الخلل الذي تسبب في الإصابة سببه المصنّع وليس سوء تعامل لاحق. إن المثال التقليدي لذلك هو الإصابات الناجمة عن انفجار زجاجة كوكا. إن الطراز القديم من زجاجات الكوكا

مصنوع من الزجاج الثقيل بحيث يمكن إعادة تدويرها وتعبئتها. (قد يتذكر القراء الأكبر سناً التحقق من الزجاجات من أجل مكان المنشأ ودهشتهم لبعد المسافات التي تقطعها الزجاجات في حياتها؛ ربما يتذكر البعض العثور على بقايا جثث حيوانات استقرت في قعر الزجاجات المعاد تدويرها). وفي حين أن هذه الممارسة كانت صديقة للبيئة، إلا أنها زادت من مخاطرة خلل غير مكتشف في الزجاج، وجعلت سماكة الزجاج الأمر أكثر خطورة خصوصاً إذا انفجرت تحت ضغط السوائل الغازية. لقد أدت هذه التركيبة إلى العديد من إصابات اليد والعين الخطيرة.

قد يقاضي المدعي عندها معيئ وموزع الكوكا كولا المحلي بحجة أن الزجاجات انكسرت في استخدام عادي إما بسبب خلل في الزجاج أو بسبب الغاز الزائد الذي هو مشكلة شائعة أخرى. سيتصل المصنّع من المسؤولية معتبراً أن الخلل ناجم عن سوء تعامل من جانب شاحنة التوريد أو مخزني البقالة أو أصحاب الحانات أو آخرين ممن عملوا وسطاء بين العميل والشركة المصنّعة أو من قبل المدعي نفسه. ولأن واجب الشركة الصانعة كان إنتاج زجاجة تستوفي معيار الرعاية الصناعي، وقد فعلت، لن يستطيع المدعي أن يزعم أن الزجاجات ينبغي أن تُصمّم بحيث تكون آمنة لاستخدامها حتى ولو أُسيء التعامل معها.

واجهت المحاكم في البداية هذه المشكلة بمبدأ قديم يُدعى "res ipsa loquitur". تعني الترجمة التقريبية لهذا المبدأ "الشيء يتحدث عن نفسه". أصل القضية كان برميل طحين تدرج خارج باب التحميل في الطابق الثاني لمستودع وسقط على أحد المارة. كانت حجة صاحب المستودع أن الضحية يجب أن يوضح لماذا تدرج البرميل خارج النافذة ليثبت أن صاحب المستودع كان مهملاً. وقضت المحكمة بأنه لا يتوجب على المدعي إثبات وجود إجراء مهممل محدد إذا كان المدعي يستطيع أن يوضح أن الشيء الذي تسبب في الإصابة كان تحت سيطرة المدعي عليهم الحصرية وأن مثل هذه الحوادث لا تحدث عموماً في غياب الإهمال. ومن ثم إذا كانت هيئة المحلفين تعتقد أن المدعي عليهم وجب أن يكونوا مهملين إذا ما تدرج برميل خارج المستودع، فإن العبء عندها سيتنقل إلى المدعي عليهم ليقدموا تفسيراً للحدث، لا يكونون فيه مهملين.

وتطبيقاً على قضايا زجاجة الكوكا، فإنه لا يتوجب على المدعي إثبات وجود خلل معين في الزجاج المنفجرة. وللأسف، لا يزال سوء التعامل اللاحق دفاعاً وعلى المدعي أن يوضح أن الخلل قد وقع بينما كانت الزجاجات تحت سيطرة المدعي عليه. وكلما زاد الوسطاء بين الزبون المتأذي ومعيئ الزجاجات كلما كان استبعاد سوء التعامل اللاحق أكثر صعوبة. هذه الحقيقة جعلت هذه القضايا صعبة الإثبات جداً وتركت المصنّع حراً في الاستمرار باستخدام تصميم خطير طالما أنه يستوفي معايير الصناعة. كانت حجة اقتصاديين وعلماء قانون أن هذا لم يكن فعالاً من حيث إنه لم يقدم حافزاً مناسباً للحد من الإصابات ببناء منتجات أكثر أماناً. وهذا قاد المحاكم والمشرعين إلى التحول إلى مبدأ قديم آخر هو المسؤولية الصارمة.

المسؤولية الصارمة Strict Liability

تاريخياً، تم تطبيق المسؤولية الصارمة على أشخاص متورطين في أنشطة خطيرة للغاية مثل الحفاظ على الحيوانات البرية وبناء المتفجرات. إذا تسببت هذه الأنشطة في إصابة آخرين دون خطأ من الشخص المتضرر (كأن يكون المدعي قد دخل قفص النمر دون الحصول على إذن فهذا من شأنه أن يكون دفاعاً)، فسيكون هناك مسؤولية دون أي حاجة لإيضاح الإهمال. الأهم من ذلك أنه لا يمكن للمدعى عليه أن يزعم أنه قد امتثل لمعيار الرعاية ومن ثم لا ينبغي أن يكون مسؤولاً. إن السؤال الوحيد لإيجاد المسؤولية الصارمة هو ما إذا كانت تصرفات المدعى عليه قد أذت المدعي دون خطأ من جانب المدعي. إن الأساس المنطقي الذي يستند إليه تبني المسؤولية الصارمة هو أن هناك بعض الأنشطة التجارية ذات المنافع الكبيرة التي لا يمكن جعلها آمنة. وبدلاً من حظرها فإن من الأفضل من الناحية الاقتصادية السماح لها والطلب إلى أولئك الذين لهم انخراط في هذه الأنشطة أن يدفعوا تعويضات عن الإصابات التي تسببها بغض النظر عن الخطأ. أثر هذا التفكير في المحكمة العليا في كاليفورنيا عندما أصدرت حكمها في قضية Greenman ضد Yuba Power Products Inc (377P.2d 897) (Cal. 1963) والتي تُعتبر القضية الحديثة الأولى للمسؤولية عن المنتجات.

كان Greenman رجل من النوع الذي يفعل كل شيء بنفسه ويمتلك آلة متعددة الأغراض تُسمى Shopsmith. وال Shopsmith يمكن أن يكون منشاراً أو مثقاب ضغط أو مخرطة أو أداة قوة أخرى، وهذا يتوقف على كيفية تركيب المستخدم للآلة. عندما كان Greenman يستخدمها كمخرطة للخشب سقط الماسك الذي يمسك الخشب وخرج عن الآلة وضربته القطعة الدوارة في الرأس مما تسبب في إصابات خطيرة. أظهر التحقيق أن الجزء قد فشل لأنه كان مثبتاً ببرغي ذات قياس غير كافٍ. أقام Greenman دعوى قضائية بعد عدة أشهر بدعوى أن الآلة كانت معيبة وانتهكت الضمان التجاري الذي ينطوي عليه القانون التجاري لولاية كاليفورنيا. اعترض المصنّع مشيراً إلى أن Greenman لم يقدم دعواه في الوقت المناسب لاستيفاء المتطلبات القانونية. وافقت المحكمة على أن Greenman لم يستطع إحضار المطالبة بالضمان لأن الموعد النهائي لتقديم الدعوى بخصوص ذلك قد مر، لكنها سمحت له باستخدام النظرية القائلة بأن هذا المنتج لم يكن صالحاً للاستعمال المقصود منه بصرف النظر عما إذا كان مستوفياً لمعيار الرعاية أو متتهكاً للضمان القانوني. وهكذا بدأت المحكمة دعوى المسؤولية عن المنتجات الحديثة التي تسمح لهيئة المحلفين باعتبار المصنّع مسؤولاً إذا كان المنتج معيباً وخطيراً، حتى ولو كان مستوفياً لمعايير الرعاية. وتطبيقاً على قضايا زجاجة الكوكا، فإن معيار الرعاية كان سيتطلب من المصنّع تصميم زجاجات يمكنها تحمل سوء التعامل، بالرغم من أن المصنّعين الآخرين لم يفعلوا ذلك.

ضمّن معهد القانون الأمريكي (وهو هيئة خاصة تصدر معايير قانونية مقترحة) بعد وقت قصير من قضية Greenman شرح الأسباب (الأساس المنطقي) (rationale) لهذه القضية في وثيقة مؤثرة تُسمى إعادة صياغة الأضرار، الطبعة الثانية، ١٩٦٥م (Restatement of Torts, 2nd edition, (1965)).

٤٠٢: المسؤولية الخاصة للبائع عن المنتج للضرر البدني للمستخدم أو المستهلك:

- ١- يخضع كل من يبيع أي منتج في حالة معيبة خطير على نحو غير مقبول على المستخدم أو المستهلك أو على ممتلكاته للمسؤولية عن الأضرار المادية التي يتسبب بها المنتج للمستخدم أو المستهلك النهائي أو لممتلكاته:
 - (أ) إذا كان البائع مشاركاً في الأعمال التجارية لبيع المنتج، و
 - (ب) إذا كان من المتوقع أن يصل المنتج المستخدم أو المستهلك ووصله من دون تغيير جوهري في الحالة التي يبيع فيها.

٢- تنطبق القاعدة المذكورة في الفقرة الفرعية (١) حتى لو

- (أ) مارس البائع كل العناية الممكنة في إعداد وبيع هذا المنتج، و
 - (ب) لم يشتر المستخدم أو المستهلك المنتج من أو دخل في أي علاقة تعاقدية مع البائع.
- تبنت جميع الولايات تقريباً شكلاً ما من أشكال المسؤولية الصارمة على النحو المحدد في القسم ٤٠٢. إن السياسة الكامنة وراء القسم ٤٠٢ والتعديلات المختلفة التي تبنتها الولايات هو تشجيع المصنّعين على هندسة المنتجات بحيث لا تفشل، أو إذا فشلت فإنها تفشل بطريقة لا تعرّض المستخدمين أو غيرهم للخطر. الحكم الرئيسي هو الفقرة ٢: تنطبق المسؤولية الصارمة حتى لو "مارس المصنّع كل العناية الممكنة في إعداد وبيع منتج" إنه ليس دفاعاً عن المصنّع أن يدّعي أنه بنى الجهاز وفقاً للمعايير الصناعية، أو حتى أن المنتج تم بناؤه بشكل أفضل من أي جهاز آخر في السوق. وهكذا، إذا كهرب جهاز تخطيط كهربية القلب (EKG) مريضاً لأن محولة العزل كانت معيبة فإن ادعاء المصنّع أنه اشترى المحولة الأفضل في السوق لن يكون دفاعاً عنه.

الدفاعات عن المسؤولية عن المنتج

Product Liability Defenses

إن المسؤولية الصارمة ليست مسؤولية مطلقة. هناك العديد من الدفاعات عن المنتجات عموماً ودفاعات إضافية عن الأجهزة الطبية. الدفاع الأكثر جوهرية هو أن المنتج المعيب لم يتسبب بالأذية على الإطلاق. هذا الدفاع يتكرر بكثرة في الهندسة الإكلينيكية لأن المرضى الأكثر سقماً يميلون ليكونوا الأكثر تجهيزاً (توصيلاً بالأجهزة). إذا فشل ناظم خطي ومات المريض من اضطراب نظم تم زرع ناظم الخطي للسيطرة عليه، فإن الاحتمال كبير عندها أن الجهاز المعيب تسبب في الإصابة. قد تكون المستشفى نفسها مسؤولة إذا فشل كادر التمريض في ملاحظة اضطراب

النظم لأنهم لم يكونوا يراقبون المريض بشكل صحيح. إذا فشل مقياس حرارة إلكتروني مخفياً بذلك حمى مريض فمن غير المحتمل أنه ما تسبب في وفاة مريض من انسداد رئوي (pulmonary embolism) بعد دقائق قليلة.

سوء الاستخدام Misuse

إن الدفاع الآخر الشائع في الهندسة الإكلينيكية هو سوء الاستخدام. وهكذا، إذا أعد طبيب جهاز تخدير بشكل غير صحيح وأذى مريضاً فقد لا يكون مصنع الجهاز مسؤولاً. إن سوء الاستخدام دفاع معقد، لأن المحاكم قد وضعت مبدأ سوء الاستخدام القابل للتوقع، أي أنه يتوجب على المصنّعين تصميم منتجات تمنع سوء الاستخدام القابل للتوقع. يتضمن سوء الاستخدام القابل للتوقع الممارسات الشائعة المعروفة مثل إيقاف الإنذارات والممارسات التي تأتي إلى علم المصنّع من خلال تقارير أو تحقيقات الحوادث. فمثلاً، إذا أصبح معروفاً أن بعض الأطباء يقومون بتجميع أجهزة التخدير بشكل غير صحيح ويعرضون بذلك مرضى للخطر، فقد وُجد أن على المصنّع واجباً في إعادة تصميم الجهاز بحيث لا يمكن تجميعه بشكل غير صحيح.

الوسيط المتعلم Learned Intermediary

وجه آخر من وجوه سوء الاستخدام هو الخبرة المتوقعة للمستخدم. تاريخياً، تم السماح لمصنّعي الأدوية أن يفترضوا أن أدويتهم سيتم وصفها من قبل أطباء مدرّبين في علم الصيدلة. سمح هذا لمصنّعي الأدوية أن يفترضوا أن التحذيرات والمعلومات سيتم قراءتها من قبل خبير يستطيع أن يفهم المصطلحات الطبية وأن يقرر بشكل مستقل مدى ملائمة الدواء للمريض. وهذا ما يسمى "مبدأ الوسيط المتعلم" ("learned intermediary doctrine")، وهو يعزل مصنّعي الأدوية عن المسؤولية عن أطباء يصفون الأدوية بشكل غير صحيح، ما دام أنه تم تزويد الطبيب بالمعلومات اللازمة لوصف الدواء بشكل صحيح. وفي المقابل، عندما يتم بيع الأدوية فوق الكاونتر (أي بدون وصفة طبية)، فيجب أن يتم توسيمها بحيث إن أي مستهلك يستطيع استخدامها بأمان. وحيث إن مصنّعي الأدوية يزيدون من تسويقهم المباشر للمستهلكين للأدوية ذات الوصفة الطبية فإن المحاكم تحد من مسؤوليتهم بادعاء دفاع الوسيط المتعلم. وفي قضية حديثة، وجدت محكمة ولاية أن مصنع Norplant (وهو مانع حمل تحت جلدي طويلة الأجل) سيكون محدوداً في الطريقة التي استخدم فيها دفاع الوسيط المتعلم؛ لأنه أعلن عن المنتج مباشرة للمستهلكين. وسمحت المحكمة للمرضى الذين حاجوا بأن المصنّع ينبغي أن يكون قدم معلومات عن السلامة مباشرة للمرضى وليس فقط للأطباء الواصفين لـ Norplant.

لم تتبن المحاكم بشكل واضح دفاع الوسيط المتعلم للأجهزة الطبية أبداً. وهذا يعود جزئياً إلى أن الأطباء، على عكس علم الأدوية، لا يحصلون على أي تدريب في الهندسة الإكلينيكية. كما يرجع ذلك أيضاً إلى قاعدة المستخدمين الأوسع للأجهزة الطبية. وعلى عكس أدوية الوصفة التي كانت حتى وقت قريب يتم وصفها من قبل أطباء، فإن الأجهزة الطبية كثيراً ما تم استخدامها من قبل ممرضات وفنيين جاءوا من خلفيات مختلفة. ومن دون دفاع

الوسيط المتعلم فإنه يجب على مصنعي الأجهزة الطبية تصميم وتوسيم الأجهزة بحيث يمكن استخدامها بأمان تام من قبل من هم ليسوا بأطباء. لقد أصبح هذا مشكلة خاصة حيث إنه يتم استخدام الأجهزة الطبية بشكل روتيني في الرعاية الصحية المنزلية، وغالباً من دون مستخدمين مدربين طبيًا. تتطلب هذه الاستخدامات مواد تدريبية مصممة تصميمًا جيدًا وكتيبات أجهزة وتوسيمات على الجهاز من أجل استخدام آمن. تعتبر المحاكم هذه المواد الشارحة جزءاً من الجهاز نفسه. فإذا كانت غير كافية أو لا توفر المعلومات الملائمة للمستخدمين الفعليين للجهاز فستعتبر معيبة. إن العديد من دعاوي الأجهزة الطبية تستند إلى توسيم معيب أكثر من عيوب في الجهاز بحد ذاته.

الأولوية (حق الشفعة) الاتحادية (الفيدرالية) Federal Preemption

مُنحت إدارة الغذاء والدواء (FDA) في عام ١٩٧٦م سلطة تنظيم الأجهزة الطبية من خلال تعديلات قانون الأجهزة الطبية (MDA). الأجهزة التي كانت في السوق في ذلك الوقت تم "مراعاتها" ("grandfathered") وأمكن الاستمرار في بيعها بانتظار مراجعة مستقبلية من الـ FDA. أما الأجهزة الجديدة فكان لا بد من تقديمها إلى الـ FDA قبل البيع. إذا كان المصنّع يستطيع أن يثبت أن الجهاز الجديد يعادل جوهرياً جهازاً كان في السوق منذ ما قبل عام ١٩٧٦م وأن الجهاز مصنّع وفقاً لمعايير الـ FDA فيجب أن تسمح الـ FDA للجهاز بالدخول في المجرى التجاري مع مراجعة سريعة فقط لتحديد ما إذا كان هو نفس جهاز ما قبل ١٩٧٦م ويجتاز معايير السلامة الأساسية (مثل أنه لن يكهرب أحداً أو يتفكك داخل المريض). هذا يُسمى فسخ (k) 510 نسبة للقسم في القانون الذي ينص على الإجراء. أما الأجهزة التي ليست معادلة لأجهزة ما قبل ١٩٧٦م فتخضع لعملية اعتماد جهاز جديد مكثفة مشابهة لعملية اعتماد دواء جديد. يمكن أن تتطلب هذه العملية تجارب سريرية واسعة النطاق وعمليات إعادة تصميم عديدة للجهاز وتوسيماته وكتيباته. وبالرغم من أن هذه المراجعة المكثفة لتكنولوجيات جهاز طبي جديد مكلفة ومستهلكة للوقت، إلا أن لها ميزة قانونية هامة بالنسبة للمصنّع: عناصر التصميم والتوسيمات المأخوذة بالاعتبار على وجه التحديد والمعتمدة من قبل الـ FDA تتلقى بعض الحماية من مطالبات مسؤولية المنتج على مستوى الولاية. فمثلاً، إذا فشل سلك ناظم خطى قلب مسفراً عن مقتل مريض فيجب على المدعي إثبات أن السلك كان معيباً إذا كان يمكن استرداده. إذا فشل عزل السلك لأنه تضرر أثناء التصنيع فعندها يكون لدى المدعي قضية. إلا أن المنتج يكون في كثير من الحالات مصنّعاً بشكل صحيح. ولأن أسلاك ناظم خطى القلب حساسة ويمكن أن تفشل دون أن تكون معيبة فسوف يدعي المدعي بأن التصميم معيب، ربما لأن الشركة المصنّعة لم تستخدم سبيكة قوية بما فيه الكفاية للسلك. وإذا كانت الـ FDA راجعت واعتمدت السلك المستخدم كجزء من مراجعة الجهاز فإن المحاكم تقضي بأن المدعي لا يستطيع أن ينتقد الـ FDA من خلال الزعم بأن السلك كان ينبغي أن يكون مصمماً بشكل مختلف. وإذا ما اعتمدت الـ FDA توسيم الجهاز فإن المدعي لا يمكنه الادعاء بأن التوسيم كان معيباً لأنه لم يوفر تعليمات مناسبة أو تحذيرات.

المراجع

References

من أجل مواد عامة حول مسؤولية الهندسة الإكلينيكية وقانون التكنولوجيا الحيوية انظر :

<http://biotech.law.umkc.edu>

- Abbey J, Shepherd MD. The Abbey-Shepherd Device Education Model. *Hosp Mater Manage Q* 13(4):69–81, 1992.
- Benson D, Bell D, Kehner M, et al. Complying with the SMDA Medical Device Tracking Regulations: A Clinical Engineering Responsibility. *Biomed Instrum Technol* 28(5):376–80, 1994.
- Forsell RD. The Clinical Engineer's Role in Incident Investigation. *Biomed Instrum Technol* 27(5):378–83, 1993.
- Geddes LA, Salvendy G. Evaluation of Product Failure Rates for Litigation. *Biomed Instrum Technol* 33(5):417–22, 1999.
- Grant LJ. Product Liability Aspects of Bioengineering. *J Biomed Eng* 12(3):262–66, 1990.
- Gravenstein JS. How Does Human Error Affect Safety in Anesthesia? *Surg Oncol Clin N Am* 9(1):81–95, vii, 2000.
- Hyman WA. Legal Liability in the Development and Use of Medical Expert Systems. *J Clin Eng* 14(2):157–63, 1989.
- Hyman WA, Neigut JS. Device-Related Litigation & Clinical Engineering. *J Clin Eng* 19(6):441–45, 1994.
- McCunney RJ. The Academic Occupational Physician as Consultant: A 10-Year Perspective. *J Occup Med* 36(4):438–42, 1994.
- Morris RL. Consulting for Clinical Engineers. *Biomed Instrum Technol* 32(1):71–76, 1998.
- Piehlner HR. Innovation and Change in Medical Technology: Interactions Between Physicians and Engineers. *J Invest Surg* 5(3): 179–84, 1992.
- Richards EP, Walter C. How Is an Anesthesia Machine Like a Lawn Mower?: The Problem of the Learned Intermediary. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine* 8(2):55, 1989.
- Richards EP. The Supreme Court Rules on Medical Device Liability—Or Does It? *IEEE Eng Med Biol Mag* 16(1):87–88, 90, 1997.
- Richards EP, Walter C. Science in the Supreme Court: Round Two. *IEEE Eng Med Biol Mag* 17(2):124–25, 1998.
- Richards EP, Walter C. The Supreme Court Sets Standards for Engineering Expert Testimony. *IEEE Eng Med Biol Mag* 18(6):83–84, 88, 1999.
- Richards EP, Walter C. When Are Expert Witnesses Liable for Their Malpractice? *IEEE Eng Med Biol Mag* 19(2):107–09, 2000.
- Saha S, Saha PS. Biomedical Ethics and the Biomedical Engineer: A Review. *Crit Rev Biomed Eng* 25(2):163–201, 1997.
- Senders JW. Theory and Analysis of Typical Errors in a Medical Setting. *Hosp Pharm* 28(6):505–08, 1993.
- Shepherd M. Reportability of Incidents. *Biomed Instrum Technol* 27(4):277–78, 1993.
- Shepherd M. Clinical Engineers Have a Role to Play in Risk Management. *Biomed Instrum Technol* 32(6):60566, 1998.
- Shepherd M. Eliminating the Culture of Blame: A New Challenge for Clinical Engineers and BMETs. *Biomed Instrum Technol* 34(5):37074, 2000.
- Shepherd M, Brown R. Utilizing a Systems Approach to Categorize Device-Related Failures and Define User and Operator Errors. *Biomed Instrum Technol* 26(6):461–75, 1992.
- Soller I. Legal Testimony: The Dos and Don'ts. *Biomed Instrum Technol* 35(1):61–63, 2001.
- Stiefel RH. The Future of Clinical Engineering Is—"Appropriate." *Biomed Instrum Technol* 30(1): 84–85, 1996.
- Taylor K. Hospital Engineers and the Law. *Health Estate J* 46(3): 2–4, 1992.
- Walter C, Richards EP. Employment Obligations Part I: Duties of an Employee to His Employer. *IEEE Eng Med Bio* 9(2):72, 1990.
- Walter C, Richards EP. Employment Obligations Part II: Duties of an Ex-Employee. *IEEE Eng Med Bio* 9(3):72, 1990.
- Walter C, Richards EP. Employment Obligations Part III: Who Is an Independent Contractor? *IEEE Eng Med Bio* 9(4):48, 1990.
- Walter C, Richards EP. Employment Obligations Part IV: University Faculties and Expert Consultants. *IEEE Eng Med Bio* 10(1):85, 1991.
- Walter C, Richards EP. Keeping Junk Science Out of the Courtroom. *IEEE Eng Med Bio* 17(4):78–81, 1998.