

جنبه های حقوقی - پزشکی انتقال خون (۳)

Medico-Legal Aspects of Blood Transfusion (3)

دکتر احمد قره باغیان
دکتر غریب کریمی
مهدی تبریزی

مهر ۱۳۹۲

جنبه های حقوقی - پزشکی انتقال خون

تزریق خون هم اکنون هر ساله باعث نجات جان ۴ میلیون نفر می شود. اداره محاسبات دولت آمریکا (GAO) در گزارش سال ۱۹۹۷ خود برآورد نمود که تقریباً نیمی از تمام تزریق ها به جهت نجات جان بیماران مورد استفاده قرار می گیرد. اگرچه اداره محاسبات دولت آمریکا همچنین گزارش نموده که ذخایر و منابع خون تا بحال تا این حد از سلامت برخوردار نبوده، اما همچنان برخی بیماران دچار آسیب های حاصل از تزریق اند. تقریباً هر ساله تعدادی مرگ و میر ناشی از تزریق اشتباه به مدیریت غذا و داروی آمریکا (FDA) گزارش می شود. این مرگ و میرها ناشی از همان اشتباهات در شناسائی است که اخیراً مؤسسه طب (the Institute of Medicine) به آن بعنوان مشکلی اشاره داشته که اغلب در بیمارستانها رخ داده و بیماران به تبع آن داروهای اشتباه دریافت می دارند (به پیوست I مراجعه نمایید). در مطالعه ای که توسط محققان انگلیسی انجام شده مشخص گردید که گزارشات رسمی خطاهای رخ داده فقط گواه گوشه ای از مشکلات و خطاهای منجر به مرگ و میرهای ناشی از تزریق است (به پیوست II مراجعه نمایید). علیرغم تمام آزمایشها و غربالگری های جدید اهداکنندگان و حذف ویروس HIV از ذخایر خون، باز هم عفونت های زیادی که اکثراً مرگ آور نیستند هر ساله از طریق تزریق خون منتقل می شود.

عمدتاً بعلت عفونت های منتقله قبل از دهه ۹۰، اقامه دعوی علیه فراهم کنندگان خون (اکثراً مراکز خون مستقل یا مراکز خون صلیب سرخ آمریکا) طی دو ده گذشته افزایش زیادی یافته است. موج سهمگین موارد ابتلا به ایدز (که به بیش از ۱۰۰۰ مورد بالغ بوده) در اواسط دهه ۸۰، حال به دنبال خود دادخواهی های بسیاری را به همراه داشته که ناشی از انتقال ویروس هیپاتیت C از طریق تزریق خون بوده است.

آمار نشان از ابتلای ۳۰۰۰۰۰ آمریکایی در قید حیات به هیپاتیت C دارد که در نتیجه تزریق خون آلوده طی ۵۰ سال گذشته رخ داده است. اگرچه در حال حاضر احتمال ابتلا به هیپاتیت C از طریق خون ۱ در ۱۰۰۰۰۰ است اما ۳۰ سال پیش این احتمال ۱ در ۵ بود.

آنچه در حیطه انتقال خون اتفاق می افتد تناقض آمیز است؛ از یک طرف هیچ وقت منابع خون تا این حد از سلامتی برخوردار نبوده و بنابراین انتظار این است که دعاوی و مناقشات حقوقی در این حوزه کاهش یابد در حالیکه اصلاً اینگونه نیست. علت را می توان تا حدی ناشی از حساسیت بیش از حد دولت و مردم در این زمینه دانست بطوری که آنها حتی تحمل کوچک ترین خطا و بروز خطر در انتقال خون را ندارند. حساسیت به حدی است که برای مثال مدیریت غذا و داروی آمریکا (FDA) برخی معافیت ها و آزمایش ها را الزامی ساخته که در بسیاری از موارد ضروری به نظر نمی آید. بر اساس یک برآورد دانشگاهی، هزینه آزمایش NAT بین ۴/۷ تا ۱۱/۲ میلیون دلار به ازای هر سال زندگی با کیفیت تعدیل شده (QALY) تخمین زده می شود. در واقع، آنچه در مطالعات دانشگاهی در زمینه انتقال خون تاکنون مشاهده شده حکایت از آن دارد که سلامت خون از استانداردها و معیارهایی پیروی می کند که متفاوت از اکثر دیگر حوزه های پزشکی است. به نظر می رسد که مدیریت غذا و داروی آمریکا (FDA) نمایانگر رویکردهای عامه نسبت به تزریق خون است همچنانکه مطالعات نشان داده که بسیاری از مردم بر این باورند که اهدای خون باعث ابتلا به ایدز می شود.

موضوع دیگر پیشرفتهای علمی و فنی در انتقال خون است. پیشرفتهای در بانک خون بند ناف و پیوند بافت خود موضوعات جدیدی را در حوزه حقوق شکل داده است. از طرفی هم حفظ حریم شخصی افراد بیش از گذشته در جوامع قوت گرفته است. با توجه به این زمینه حساس، همچنان شاهد طرح دعاوی حقوقی در حوزه طب انتقال خون خواهیم بود.

بیمارستانها تقریباً در همه دادخواهی ها علیه تأمین کنندگان خون به علت آسیبهای وارده از طریق تزریق خون خود جزء متهمین هستند. ادعاهای صورت گرفته علیه بیمارستانها معمولاً معطوف به عدم نظارت کافی آنها بر تأمین کنندگان خون مربوطه یا بر پزشک تجویزگر تزریق خون یا هر دو این موارد می باشد. از آنجائیکه بانک های خون در قوانین بعنوان متخصصان مراقبتهای بهداشتی قلمداد نمی شوند بنابراین در مورد آنها "مهلت قانونی در طرح درخواست و شکایت در رابطه با قصور و اهمال کاری"^۱ بکار می رود و مانند پرسنلی

¹ - The negligence statutes of limitations

پزشکی نیست که فرصت شکایت شاکیان کوتاه تر باشد. پزشک بیمار نیز تقریباً در بعضی از موارد خود جزء متهمین است که اتهامات وی از عدم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار به طور مناسب و عدم بکارگیری گزینه های دیگر (مانند تزریق خون مستقیم یا اتولوگ) تا استفاده بیش از حد از خون گسترده است. اگرچه پیشرفتهای فنی باعث شده که عفونتهای HIV و HCV تا حد بسیاری کاهش یابد اما همچنان دعاوی حقوقی در موارد نادری چون بروز بیماریهای خونی یا عوارض نامطلوب تزریق خون مطرحند.

از نظر تئوریک، قصور و اهمال کاری باید بر اساس محاسبه هزینه و فایده مورد قضاوت قرار گیرد و تنها اگر فواید پیش بینی شده از هزینه های آن فراتر رود و آنگاه فرد یا سازمان مربوطه از بکار بستن آن خودداری کند می توان اتهام قصور و اهمال کاری را مطرح نمود. اما در عمل، عدم بکارگیری جدیدترین استانداردها و روش ها در زمینه انتقال خون معیاری برای طرح دعاوی حقوقی علیه بیمارستان ها و مراکز انتقال خون شده است.

دادخواهی های صورت گرفته در رابطه با تزریق خون باعث می گردد که وقت و منابع متخصصان و پزشکان بانک خون تا حد زیادی به هدر رود. اشکالات حقوقی وارده می تواند در برگیرنده مرحله اهدا (غربالگری نامناسب) تا مرحله تزریق (برای مثال، تزریق غیر ضروری و اشتباهات در قاطی شدن نمونه ها) باشد. البته جدیداً بیش از پیش آلودگی باکتریایی مبنای طرح دعاوی شده زیرا این نوع آلودگی نسبت به قبل راحت تر قابل شناسایی و اثبات است و در آن هم مراکز خون و هم بیمارستان ها را می توان به عنوان متهم مطرح نمود چرا که آلودگی در حین حمل خون و یا طی تزریق خون قابل انتقال می باشد.

اخیراً در این نوع دادخواهی ها، دو نگرش متعارض نمایان شده است. اول اینکه، علیرغم وجود قوانین رسمی معروف به «سپر خون»^۲ (که در آن تأمین کنندگان خون به عنوان عرضه کنندگان خدمات پزشکی تعریف شده و بدین ترتیب در برابر شکایات از آسیب های حاصل از فرآورده ها مصون هستند)، وکلای مدافع شاکیان از تئوری های مبتکرانه خود تحت عنوان «اهمال کاری و قصور»^۳

² - blood shield laws

³ -negligence

استفاده می نمایند تا بتوانند تأمین کنندگان خون را به عنوان مسئول آسیب های حاصل از تزریق معرفی کنند. در واقع، «اهمال کاری و قصور» قانون حاکم در این زمینه است. ادعاهای خسارت از جانب اهداکنندگان خون آسیب دیده هم افزایش یافته است چراکه بسیاری در پی کسب تضمین مالی اند تا در صورت تبدیل آسیبی موقت در مرحله خونگیری به نقص و ناتوانی بلند مدت بتوانند از آن بهره برند. دوم اینکه، تصمیمات جدید دیوان عالی ایالات متحده آمریکا دادگاه های فدرال فرعی را ملزم نموده تا بعنوان «حامی»^۴ اظهاریه های تخصصی عمل نمایند بطور موثری هم در سطح دادگاه های فدرال و هم در بسیاری از دادگاه های ایالتی باعث افزایش سطح ادله پزشکی مورد نیاز جهت ارائه دعاوی حقوقی معتبر شده است. در رد علوم من در آوردی یا فرضی، دادگاه ها اصرار دارند که دعاوی ارائه شده از پشتوانه علمی عموماً قابل قبول و پذیرفته شده برخوردار باشد. این نگرش دوم، تا حدودی اثرات نگرش اول را تعدیل نموده است بدین ترتیب که توانایی وکلای شاکیان در توسل به تئوریهای نو جهت مقابله با تأمین کنندگان خون را محدود می سازد.

نگرش دیگر در شکایات مرتبط با انتقال خون همانا پیدایش مدلهای دیگر در رفع منازعات و دعاوی است. مهم تر از همه اینکه هزینه های دادخواهی، تاخیر میان ثبت دادخواهی و رسیدگی به آن و عدم قطعیت در نتیجه کار، هم شاکیان و هم متهمان را برآن داشته که گزینه های دیگری برای مدل معمول «یک شاکی - یک اقامه دعوی»^۵ بیابند. علاوه بر این، سازمان های مرتبط با خون (برای مثال، مراکز خون آمریکا، انجمن بانک های خون آمریکا^۶ و صلیب سرخ آمریکا^۷) بر اتخاذ مکانیسم های دیگری در رفع مناقشات و دعاوی از جمله میانجیگری، حکمیت و داوری و جبران خسارت بدون عهده گرفتن تقصیر جهت حل و فصل شکایات حاصل از آسیب های تزریق خون اصرار دارند. با توجه به اینکه دریافت کنندگان خون آلوده به ویروس هپاتیت C برای مدت مدیدی دارای آثار و علائم آشکار نیستند اما در آن دوره نیاز به نظارت پزشکی دارند، بنابراین استفاده از گزینه های کم هزینه تر فوق الذکر در رسیدگی

⁴ -gatekeepers

⁵ -the classic one-plaintiff-one-lawsuit model

⁶ -America's blood centers

⁷ -AABB

⁸ -ARC

به این دسته جدید از دادخواست‌های مربوط به تزریق خون مطلوب تر است. علاوه بر این، دادخواهی های گروهی^۹ بعنوان راهی جهت کارآمد سازی روند دشوار مدیریت چندین دعاوی دارای ادعاهای مشابه بیش از گذشته مورد استفاده قرار می‌گیرد.

رویکردهای مناسب در مدیریت خطرات و دعاوی در مورد تمام انواع دادخواهی ها اغلب کلید حل و فصل به هنگام منازعات با هزینه کم و بطور رضایت بخش است چه از نقطه نظر بیمار و اهداکننده و چه از نقطه نظر تأمین کننده خون و بیمار و پزشک. زمانی که ادعایی به دعاوی حقوقی بدل می‌گردد، ارزیابی و میانجی‌گری بی طرف در ابتدای کار می‌تواند حل کننده منازعه و اختلاف باشد. اگرچه تأمین کنندگان خون هم اکنون عمدتاً نسبت به آسیب‌های وارده بر اهداکنندگان دارای رویکرد جبران خسارت بدون به عهده گرفتن تقصیر می‌باشند، طبق توصیه مؤسسه طب در گزارش خود مبنی بر درسهایی آموخته از شیوع HIV، این روند در زمینه آسیب‌های حاصل از تزریق (بر دریافت کنندگان خون) هم دنبال می‌شود.

هیپاتیت C

موج جدیدی از شکایات ناشی از تزریق خون آلوده به هیپاتیت C شروع شده است. هزاران بیمار در ایالات متحده آمریکا در حال دریافت پیام‌هایی هستند که در آن احتمال آلوده شدن آنها به هیپاتیت C مطرح گردیده است. این پیام براساس برنامه look back (ردیابی و پیگیری واحدهای اهدایی آلوده و اهداکنندگان و دریافت کنندگان مربوطه) تهیه می‌شود. وکلای شاکیان در حال تبلیغ و جذب افرادی هستند که در پی تزریق خون، پیوند اعضا یا استفاده از فراورده های خونی به هیپاتیت C مبتلا شده اند.

شیوع هیپاتیت C در ایالات متحده به دادخواهی بین المللی انجامیده است. گروهی از افراد کانادایی به عنوان شاکی ادعا داشتند که منبع آلودگی آنها واحد خون های گرفته شده از زندانیان در آمریکا بوده و دعوی ۶۶۰ میلیون دلاری خود را علیه دولت کانادا و برخی شرکتهای خصوصی از جهت قصور آنها در حفظ سلامتی خون اقامه کرده اند. این دادخواهی گروهی اوتالوا را متهم به قصور در جداسازی و انهدام واحد خون های جمع آوری شده در زندان های آرکانزاس آمریکا در اوایل دهه ۸۰ می‌کند یعنی زمانیکه مسئولین بهداشتی

^۹-class action lawsuits

آمریکا خود بر عدم سلامت این فراورده ها بعلت خطر آلودگی بالای آنها اذعان نموده بودند. در آن زمان، آزمایشی جهت شناسایی ویروس هپاتیت C وجود نداشت و پلاسما نمی بایست از زندانیانی گرفته می شد که از نظر هپاتیت B مثبت بودند. از سال ۱۹۸۴، صدها شکایت علیه مراکز و افراد ارائه دهنده مراقبت‌های پزشکی در آمریکا مطرح شده که در آن این مراکز و افراد متهم به انتقال ایدز از طریق تزریق خون شده اند. متهمان در این شکایت عمدتاً به ترتیب مراکز خون، بیمارستانها و پزشکان بوده اند. از میان پزشکان هم جراحان بیشترین سهم را داشته اند و از میان جراحان هم جراحان قلب-ریه بیشتر از همه مورد دادخواست قرار گرفتند. بهرحال، متخصصان طب انتقال خون همچنان در دادخواهی جزء متهمین خواهند بود و مسائل اصلی مطروحه هم طرح پرسش از اهداکنندگان، آزمایش تکمیلی و مسائل ثانویه اهدای مستقیم و برنامه های look back خواهد بود.

در مجموعه قوانین بهداشتی و ایمنی تگزاس بخشی وجود دارد که در آن به مراحل اطلاع رسانی به دریافت کنندگان خون پرداخته شده است: هر بیمارستان، پزشک، آژانس بهداشتی و دیگر عوامل تزریق خون باید کاملاً از روند «look back عملیاتی» انجمن بانکهای خون آمریکا یا مراکز خدمات خون صلیب سرخ آمریکا در اطلاع رسانی به دریافت کنندگان خون آلوده در گذشته یا آینده پیروی نمایند. تنها استثناء در این میان فوت دریافت کننده احتمالاً آلوده یا عدم موفقیت در شناسایی یا یافتن وی است. بنابراین پزشکان و بیمارستانها باید توصیه های اخیر مدیریت غذا و داروی آمریکا در رابطه با روند look back را جدی بگیرند. مدیریت غذا و داروی آمریکا به تشکیلات مرتبط با خون توصیه نمود که از ماه مارس ۱۹۹۹ نسبت به آغاز اجرای روند look back در صورت مواجهه با نتیجه مثبت آزمایش هپاتیت C اقدام کند. روند look back در واقع انجام آزمایش دوباره روی نمونه هایی از واحدهای اهدایی طی دوره ده سال قبلی است که در پی آن بیمارستانها و پزشکان از نتیجه با خبر شده و آنها هم به نوبه خود بیمارانی را که تحت تزریق واحدهای خون آلوده قرار گرفته اند مطلع می سازند.

بیمارستانها و مراکز خدمات انتقال خون از زمان آگاهی از نتیجه روند look back تنها یک سال فرصت دارند تا دریافت کنندگان واحد خون های آلوده را شناسایی و مطلع نمایند. در این میان دو راه جهت مطلع ساختن دریافت کنندگان واحد خون های آلوده وجود دارد:

(۱) مطلع ساختن بیمار و پزشک تجویز گر خون بطور همزمان و (۲) مطلع ساختن پزشک تجویز گر و آگاه سازی بیمار توسط خود پزشک. اگر پزشک در این امر موفق نبود آنگاه این وظیفه بیمارستان یا مرکز خدمات انتقال خون است که بیمار یا دریافت کننده آلوده را آگاه سازد. در سوابق پزشکی بیمار باید تمام تلاشهای صورت گرفته در این زمینه ذکر شود.

لزوم پیروی از توصیه های مدیریت غذا و دارو احتمالاً به تصویب مدیریت بودجه مراقبتهای بهداشتی درمانی ایالات متحده آمریکا^{۱۱} خواهد رسید. تدوین طرح پیروی از این توصیه ها به همراه آموزش پزشکان، پرسنل بالینی، مدیریت و مدیران و هیئتهای امنا برای هر مرکز خدمات بهداشتی درمانی حائز اهمیت است.

اگرچه رعایت استانداردهای صنعتی و کاری^{۱۱} دلیلی برای تبرئه متهمین نبوده، اما در عین حال عدم پایبندی به این اصول و استانداردها هم عواقب ناگواری داشته است. تحقیقات نشان داده که هیات منصفه تحت تاثیر ادعاهای مطرح شده متهمین مبنی بر پیروی از استانداردهای دولتی قرار نگرفته است. در مورد استانداردهای صنعتی این تاثیر هم کمرنگتر هم بوده است. اما اگر متهم بر اساس پیروی از استانداردها به دفاعیه نپردازد، آنگاه واکنش منفی هیات منصفه را در پی خواهد داشت. در حقیقت، متهمانی که از استانداردها و اصول پیروی نکرده باشند هرگز توسط هیات منصفه تحمل نمی شوند. در واقع اگر شاکیان به اثبات رسانند که متهم در روند کاری خود از استانداردهای تعیین شده پیروی نمی کرده آنگاه برای وکیل مدافع دشوار خواهد بود که هیات منصفه را مجاب کرده و به وضعیت تعادل بکشاند. موارد حقوقی مرتبط با فراورده های خونی از نوع مواردی هستند که آسیب و صدمه شخصی در آنها مطرح است. بسیاری از اصول حقوقی دخیل هم با اصول مورد استفاده در رسیدگی به قصور، مسئولیت در قبال کالاها و اقدامات نادرست پزشکی مشابه یا یکسان است.

طرفین دعوی

موارد مرتبط با فراورده های خونی بطور کلی به دو دسته تقسیم می شوند: (۱) مواردی که شامل روند اهدای خون، تهیه و تزریق خون انسانی است و (۲) مواردی که شامل اهدای خون

^{۱۱} the US Health Care Financing Administration (HCFA)

^{۱۱} standards that exist in the process of blood manufacture and the guidelines that should be followed like GMP or SOPs.

و تهیه و تزریق فراورده های خونی است. اینکه طرف دعوی چه کسی باشد بستگی به نوع مورد و ماهیت آسیب دارد. پزشکان وظیفه دارند که در هنگام نیاز پزشکی تزریق خون را تجویز نمایند. پرستاران و کمک پرستار معمولاً مسئول خود تزریق خون هستند. بیمارستانها مسئول تامین و حفظ ذخایر خون سالم و نظارت بر نحوه مصرف آن توسط پزشکان مجاز بیمارستان می باشند. آزمایشگاه های بیمارستان (وپاتولوژیست ها) تعیین گروه و کراس مچ خون را بر عهده دارند تا از سازگاری آن با خون بیمار اطمینان حاصل کنند. بانک های خون مسئول غربالگری اهداکنندگان، جمع آوری خون و آزمایش آن از نظر بیماریها هستند. حقایق مربوط به هر مورد نشان خواهد داد که طرفین دعوی کدامند.

در بخش دوم، بانکهای خون یا مراکز پلاسما مسئول انتخاب صحیح و غربالگری اهداکنندگان و انجام آزمایش اولیه روی خون آنها می باشند. تولید کننده محصول و فراورده نهایی، خون و فراورده های خونی مورد نیاز را از منابع مناسب و سالم خون دریافت کرده و مراحل صحیح تولید را اتخاذ نموده (معمولاً مرحله پولد کردن^{۱۲} در آن وجود دارد) و در نهایت محصولی را فراهم آورده و در اختیار پزشکان و بیمارستانها قرار می دهد که به همراه آن نکات احتیاطی و دستورالعمل های ضروری (مورد تأیید مدیریت غذا و داروی آمریکا) هم ارائه می شد. بندرت یک پزشک یکی از طرفین دعوی در دادخواهی های ناشی از خون و تزریق آن است.

گاهها شکایاتی هم علیه مراکز تهیه استاندارد مانند انجمن بانک های خون آمریکا تحت عنوان "قصور در تهیه استانداردها"^{۱۳} صورت گرفته که تنها در برخی موارد فرصت طرح در دادگاه یافته است اما با این وجود نوعی ترس از مجازات را بر فعالیت های این مراکز حاکم کرده است.

تئوریهای حقوقی

(۱) آسیب های وارده بر اهداکنندگان و فشار روحی

علیرغم تمام تبلیغات در حول و حوش انتقال بیماری از طریق تزریق خون، امروزه شایع ترین دعاوی علیه تأمین کنندگان خون از جانب اهداکنندگان آسیب دیده (معمولاً بعثت

12-pooling
13-negligent promulgation of standards

آسیب دیدگی موقت عصب ها) در مرحله خونگیری می باشد. اهدای خون روند خیلی بی خطر و امنی است. آسیبهای وارده به اهداکنندگان نادر است و آسیب های بلند مدت و ماندگار تقریباً وجود ندارد. هر سال بدون هیچ نفع شخصی میلیون ها فرد سالم بطور داوطلب خود را در معرض اهدای خون قرار می دهند. اما به هر حال پنج نوع مشکل طی روند اهدا قابل تصور است: ۱) تشکیل هماتوم (یعنی خونریزی به داخل بافت که به آسیب پذیری و ناراحتی موقت می انجامد)، ۲) بروز واکنش در اهداکننده (معمولاً شامل غش و گاهاً تشنج که ممکن است باعث افتادن فرد و صدمه دیدگی وی شود)، ۳) سوراخ شدن سرخرگ (که به ندرت اتفاق می افتد اما باعث تشکیل هماتوم های بزرگ و دردآور می شود)، ۴) تحریک و سوزش عصب ها (معمولاً خود به خود رفع می شود اما اغلب نیاز به معاینه توسط پزشک است) و ۵) انتقال عفونت (که بسیار نادر است اما بروز آن باعث آسیبهای بلند مدت می گردد).

علیرغم مبذول داشتن حداکثر مراقبت ها از سوی فرد مسئول خونگیری باز هم احتمال آسیب دیدگی اهداکننده وجود دارد.

در پرونده‌ای که در آن از قصور و کوتاهی پزشکی شکایت شده، بروز حادثه یا نتیجه‌ای ناخواسته لزوماً به معنای حادث شدن اشتباه یا قبول مسئولیت از سوی تأمین کننده خون نمی باشد. فرد آسیب دیده یا شاکی باید ثابت کند که عملکرد متخصص مراقبت های پزشکی مربوطه در زیر حد استانداردهای قابل قبول بوده و همین باعث آسیب وارده شده است. همین مفهوم کلی در مورد آسیب وارده در مرحله خونگیری هم صدق می کند.

بهر حال در مواجهه با اهداکنندگان داوطلب، بسیاری از مراکز خون از سیاست ارائه مراقبت های مناسب و جبران صدمات احتمالی وارده بر آنها بدون توجه به اینکه قصور از جانب مرکز بوده یا خیر پیروی می کنند. علت آن است که مراکز خون متکی به حسن نیت اهداکنندگان خود هستند تا بدین طریق بتوانند ذخایر و منابع خون محلی را تأمین و تضمین نمایند. گزارشهایی مطبوعاتی حاکی از وجود روابط خصمانه بر گرفته از عکس العمل ضعیف مراکز خون نسبت به آسیب های نادر وارده بر اهداکنندگان می تواند به راحتی باعث لطمه خوردن به انگیزه نوع دوستانه خیل کثیر اهداکنندگان و گروه های اهداکننده گردد. بدین ترتیب،

تأمین کنندگان خون اغلب هزینه های پزشکی معقول صورت گرفته جهت درمان آسیب دیدگی وارده به اهداکنندگان را متقبل می شود. حتی برخی اهداکنندگان ممکن است خواستار آن شوند که خسارات جانبی وارده ناشی از آسیب دیدگی بر آنها هم جبران گردد (مانند درآمد و دستمزد از دست رفته شان طی این مدت).

دشواریترین آسیب وارده بر اهداکنندگان همانا تحریک عصبی است. مدت زمان زیادی طول می کشد تا صدمات وارد بر اعصاب مداوا شود و نیاز به صبر و آرامش و اطمینان است تا بهبودی کامل حاصل آید. جهت حصول اطمینان از اینکه آسیب عصبی به آسیبی فرارتر از آسیب های موقت نینجامد (و به تبع آن کار به دادخواهی نکشد)، مراکز خون اغلب باید با اهداکنندگان آسیب دیده یا پزشکان معالجشان همکاری نزدیک و دقیق داشته باشند. آن دسته از مراکز خون که مشاوران عصب شناس^{۱۴} خاص خود را دارند اغلب می توانند از درمان های غیر ضروری و ناراحت کننده اهداکنندگان آسیب دیده جلوگیری کنند.

اگر شکایت اهداکننده ای به وکیل ارجاع داده شود، طرف آسیب دیده (شاکی) ممکن است در پی آن درآید که به اصل مستند و مستدل *res ipsa loquitur* در پیگیری پرونده خود استناد کند. این عبارت لاتین به معنای «چیزی است که خود مبین خود می باشد» و در موقعی کاربرد دارد که شرایط آسیب وارده بگونه ای است که به احتمال فراوان علت آسیب بجز قصور متهم چیز دیگری نمی تواند باشد. دو دادگاه در لوویزیانای آمریکا در مورد کاربرد این اصل در دو پرونده مربوط به آسیب دیدگی عصبها در اهداکنندگان به نتایج متغییری رسیدند.

تعداد واقعی موارد آسیب دیدگی اهداکنندگان نا معلوم است چراکه حداقل نیم دوجین شرکت اصلی بیمه کننده مراکز تأمین خون (از شرکتهای بیمه تحت مالکیت مراکز خون گرفته تا شرکتهای بیمه تجاری سنتی) وجود دارند که تمایلی به انتشار اطلاعات مربوط به شکایات و ادعاهای خسارت ندارند. در پرسشنامه ای که در سال ۱۹۹۲ توزیع شد، ۵۳ درصد از مراکز جمع آوری خون از مناطق مختلف آمریکا گزارش دادند که آنها درگیر یک یا بیش از یکی از پرونده های مربوط به آسیب دیدگی اهداکنندگان بوده اند. همانطور که در بالا اشاره رفت، اکثر این دعاوی از طریق اعمال مدیریت مناسب بر شکایات حل و فصل می شود بدین

¹⁴ - neurologic consultants

ترتیب که مراکز خون مسئولیت کمک به اهداکنندگان در رفع آسیب دیدگی آنها را بدون به عهده گرفتن مسئولیت وقوع آن متقبل می شوند.

جدیداً دادخواستها تکامل یافته و بر اعلام اشتباه نتایج آزمایش یا اعلام نتیجه مثبت کاذب یا نتایج مبهم آزمایش متمرکز شده است. مراکز تأمین خون بیش از ۱۵۰ میلیون آزمایش غربالگری بیماری روی بیش از ۱۴ میلیون واحد خون اهدایی در سال انجام می دهند که این شامل آزمایشهای بسیار حساس و دقیق HIV و HCV و همچنین آزمایشهای NAT است که حاصل فعالیتها و کاربردهای تحقیقاتی است. علاوه بر این، آزمایشهایی که شاخصهای ضعیف بیماری هستند مانند آزمایش HbC Ab و آزمایش افزایش سطح آنزیمهای کبدی در خون (آلانین ترانس آمیناز یا ALT) نیز انجام می گیرند. اکثر آزمایشها طوری تهیه شده اند که تا حد امکان در جهت شناسایی مقادیر ناچیز شاخص های ویروسی از حساسیت لازم برخوردار باشند. اگر چه روی دیگر سکه آن است که این آزمایشها نتایج مثبت کاذب بسیاری دارد (و گاهی منفی کاذب بیشتری نسبت به مثبت کاذب). علاوه بر این، حجم زیاد آزمایشها و ردیابی ها در اعلام نتایج مثبت کاذب مزید بر علت است.

تعدادی از اهداکنندگان نسبت به صدمات روحی وارده و دیگر صدمات حاصل از اعلام نتایج مثبت کاذب (بخصوص زمانی که نتیجه اعلام شده ایدز بوده و تکان دهنده باشد) اقدام به دادخواست و ادعای خسارت کرده اند. در یک مورد، یکی از مسئولین مراکز خون به اشتباه به اهداکننده ای اعلام کرد که نتیجه آزمایش ایدز وی مثبت بوده و متعاقب آن فرد اهداکننده به خاطر فشار روحی وارده از دست وی شکایت کرد ولی دادگاه شکایت وی را رد کرد بدین دلیل که ۲۴ ساعت بعد از این اشتباه نتیجه درست به وی اعلام شده بود. صرف نظر از اینکه شکایتی در دادگاه پذیرفته می شود یا خیر، صدمات حاصل از ناراحتی های روحی معمولاً محدود به دوره ای است که نتایج آزمایش اشتباه اعلام شده به فرد هنوز اصلاح نگردیده است. مطابقت صحیح با رویه های عملیاتی استاندارد (SOPs) رایج در سازمان مربوطه و رعایت دستورالعمل های تولیدکننده در زمینه نحوه استفاده از کیت آزمایش معمولاً دفاعیه مستحکمی برای متهمین می باشد.

وجود نگرانی از بابت بروز واکنش های احساسی اهداکنندگان نسبت به اعلام نتایج آزمایش هایشان نباید بانک خون را بر آن دارد که از اعلام نتایج خودداری ورزد. عدم اعلام نتایج آزمایش که طبق پیش بینی منطقی می تواند صدمات بیشتری به اهداکننده وارد سازد خود دارای عواقب ناگواری برای سلامت عموم (مانند عفونت های ثانویه) بوده و قابل پیگرد قانونی است و مسئولیت در پی دارد.

پیش بینی می شود که تعداد دادخواهی های اهداکنندگان ناشی از تحریک اعصاب موضعی آنها (و در واقع تمام دادخواهی های مرتبط با خون) به چندین دلیل رو به فزونی گذارد. اول اینکه جامعه ما بیشتر از قبل اهل دادخواهی و شکایت شده است. دوم اینکه، تمرکز عموم بر ابتلای به HIV و HCV از طریق تزریق خون باعث آن شده که مراکز تأمین خون بعنوان متهمین بالقوه بسیاری از انواع آسیب شناخته شوند. سوم اینکه، تعداد زیادی از خونگیری ها جهت مصارف اتولوگ روی بیماران انجام می گیرد. این اهداکنندگان خاص در معرض زحمت و دردسر حاصل از خونگیری و عوارض آن می باشند. در نتیجه آنها نیز نسبت به اقامه دعوی مبادرت می ورزند به این دلیل که روند درمان و آسیب وارده به خود را تا بخشی مربوط به ارتباطشان با مرکز خون می دانند. در حالیکه اهداکننده داوطلب اهدای خون را وظیفه ای شهروندی می داند و اغلب خطرات ناچیز حاصل از اهدای خون را خود به عهده می گیرد. چهارم اینکه همانطور که در بالا اشاره شد خود تعداد تزریق های انجام شده و بالطبع تعداد اهداهای صورت پذیرفته و همچنین پیچیدگی حفظ اطلاعات و انتقال دقیق آن روی هم رفته سبب ساز زمینه های بیشتری برای بروز خطاها و اعلام نتایج نادرست می گردد. این عامل آخر البته از طریق افزایش اتکا به تکنولوژی اطلاعات قابل تعدیل است چراکه به کمک این تکنولوژی می توان با دقت مسیر اهدای خون از اهداکننده تا تزریق آن به بیمار را دنبال و ردیابی کرد؛ علاوه بر این با اتخاذ رویکردهای سیستم مدار (مانند روند اخذ گواهینامه ایزو 9000) جهت آموزش و پیشگیری از بروز خطاها و مدیریت آنها می توان تعداد اشتباهات را کاهش داد.

برخورداری از رویکردی جامع در زمینه مدیریت خطرات در قبال اهداکنندگان از جمله اتخاذ اقدامات پیشگیرانه حائز اهمیت است. فرم های اخذ رضایت نامه آگاهانه از اهداکنندگان

و فرم های اطلاعات قبل و بعد از اهدا برای اهداکنندگان باید قبلاً مورد بررسی حقوقی قرار گیرد تا اطمینان حاصل آید که اطلاعات لازم درباره احتمال وقوع حوادث و پیامدهای نامطلوب نسبتاً قابل پیش بینی به اهداکنندگان منتقل می شود. رویه های عملیاتی استاندارد (SOPs) مرتبط با روند اهدا باید شفاف و جامع بوده و به دقت توسط پرسنل آموزش دیده به اجرا در آید. باید به اهداکنندگان اطلاعات لازم در زمینه نحوه برخورد با مشکلات قابل پیش بینی بعد از مرحله اهدا ارائه گردد از جمله چگونگی آگاه ساختن مرکز خون از مشکلات پیش آمده و نحوه برقراری تماس های اورژانسی با مرکز خون مربوطه. علاوه بر این، مرکز خونگیری باید از دستورالعمل مکتوبی جهت نحوه رسیدگی به گزارشات مبنی بر آسیب دیدگی اهداکنندگان برخوردار باشد. افرادی که مسئول رسیدگی به نگرانی های اهداکنندگان هستند باید در زمینه روشهای جاری مدیریت خطرات و شکایات در مرکز خون مربوطه آموزش لازم را دیده باشند. زمانیکه اهداکننده ای درخواست جبران خسارت می کند، انجام مشاوره اولیه با مدیر بخش شکایات شرکت بیمه خسارات مرکز خون^{۱۵} می تواند این اطمینان را بوجود آورد که با شکایت صورت گرفته به طور صحیح برخورد شده و بدین ترتیب اهداکننده در پی توسل به مشاوره حقوقی بر نخواهد آمد.

جهت مصونیت در برابر شکایات اهداکنندگان دال بر وارد شدن آسیبهای روحی، برگه های اعلام نتایج باید طبق فرمت مورد تایید شورای حقوقی و مدیر پزشکی مرکز خون باشد. روشهای اعلام نتایج باید این تضمین را بوجود آورد که نتایج با دقت، بطور محرمانه و به فرد مورد نظر گزارش می شود. مراکز خون باید نسخه ای از تمام مکاتبات و پرونده تمام پیگیری ها و گفتگوهای صورت گرفته با اهداکنندگان را در بایگانی داشته باشند.

در هنگام معاف شدن فردی از اهدا اهمیت دارد که دلایل معافیت ارائه شده به شخص ثالث دقیق بوده و بیش از حد لازم به جزئیات نپردازد تا نتوان به علت هتک حرمت یا تعرض به حریم خصوصی افراد از این جزئیات به عنوان بهانه جهت ادعای خسارت استفاده کرد. در یک موردی که اخیراً اتفاق افتاد، یک شاکی بعد از آنکه وضعیت معافیت دائم وی از اهدا به مرکز پلاسما دیگری گزارش شده بود اقامه دعوی کرد، اما دادگاه دادخواست وی را رد کرد

¹⁵ -the claims manager of a blood center's liability insurer

چرا که این گزارش ارائه شده به شخص ثالث حقیقت داشته و طبق رویه های عملیاتی استاندارد (SOPs) مورد تایید مدیریت غذا و داروی آمریکا (FDA) صورت گرفته بود. وجود مشاوره میان مدیر بیمه مرکز خون^{۱۶} و مدیر شکایات شرکت بیمه^{۱۷} می تواند بیانگر سیاست های سنجیده ای باشد که آسیب دیدگی اهداکننده را رفع کرده و در عین حال از صرف هزینه های بیش از حد و ثبت شکایات حقوقی بیشتر خودداری می کند. مراکز خون نباید بدون مشاوره با شرکت بیمه یا شورای حقوقی خود رسماً از اهداکنندگان بخواهند که آسیب های وارده بر خود را در ازای جبران خسارت اعلام نمایند. چنین اقدامی ممکن است اهداکننده را ترغیب کند که در پی مشاوره حقوقی برآید و شکایتی را که می شد به راحتی مدیریت و حل و فصل کرد با مشکل مواجه سازد. زمانیکه اهداکننده و مرکز خون در زمینه جبران منطقی آسیب وارده به توافق نرسند، آنگاه باید میانجی گری کرد تا از دادخواهی طولیل مدت و پر هزینه جلوگیری شود.

۲) حفظ حریم خصوصی و حفظ اسرار اهداکنندگان خون

در موارد ابتلا به ایدز و هپاتیت C از طریق خون، سئوالی که همیشه مطرح می شود آن است که تا چه میزان شاکمی می تواند درباره اهداکننده خون آلوده یا مستقیماً از خود وی اطلاعات کسب کند. در تعدادی از رای های صادره دادگاه ها به این موضوع پرداخته شده است. اغلب دسترسی محدود و محرمانه به اطلاعات مربوط به اهداکننده مجاز شناخته شده است. روند جدید آن بوده که به شاکمی اجازه داده شود که نه تنها تاریخچه فردی و پزشکی اهداکننده مربوطه را بدست آورد بلکه شهادت اهداکننده را هم بدون ذکر نام دریافت کند. با این وجود، در تمام این موارد نقطه مشترک آن است که از فاش شدن هویت اهداکننده احتمالاً آلوده در میان عموم جلوگیری شود حتی در مواردیکه اجازه تجسس داده شده است. از آنجائی که اهداکننده مطروحه ممکن است عامل انتقال عفونت بوده باشد، دادگاه ها بر این اساس وی را مستحق مصونیت قانونی در برابر افشای اسرار خصوصی اش می دانند.

¹⁶ -the blood center's risk manager

¹⁷ -the insurer's claims manager

در کل، تصمیمات و رای های صادره دادگاه ها به نظر در این زمینه به توازن منطقی رسیده است. دادگاه ها قصد «انجام تحقیقات و پرس و جو»^{۱۸} از یک یا بیش از یکی از اهداکنندگان در مورد وجود خطرات احتمالی در آنها در هنگام اهدا را مردود می دانند. اما اکثر دادگاه ها اجازه پرس و جو از اهداکنندگانی را که احتمال آلودگی آنها به عفونت در زمان تزریق خون عفونی به بیمار مورد نظر وجود داشته را می دهند چراکه این دسته از اهداکنندگان متعاقباً مورد آزمایش قرار گرفته و نتیجه آزمایش آنها از نظر وجود عامل عفونی مثبت از آب بوده است. در چنین مواردی منطق پرس و جو از اهداکنندگان به دنبال آن است که تعیین کند که اهداکننده در زمان اهدا از وجود عامل پرخطر در خود آگاه بوده ولی با این وجود خون اهدا کرده یا اینکه به علت عدم بهره گیری مناسب و کافی از طرح پرسش از اهداکنندگان در مورد وجود عوامل پرخطر در آنها معافیت این اهداکنندگان آلوده توسط مراکز خون میسر نشده است.

زمانی که شاکی خواهان شناسائی اهداکننده به دلایلی به غیر از بررسی وضعیت وی بعنوان منبع انتقال عفونت باشد، این ممکن است پیامد متفاوتی در پی داشته باشد. برای مثال در یکی از پرونده های مربوط به آسیب دیدگی اهداکنندگان به مرکز خون مربوطه دستور داده شد که اسامی دیگر اهداکنندگانی که در جلسه خونگیری حضور داشته و ممکن است شاهد آسیب دیدگی وارده بوده باشند را فاش نماید. علاوه بر این، اگر اهداکننده مربوطه دیگر در قید حیات نباشد، آنگاه دادگاه ممکن است تصمیم بگیرد که میزان محرمانه بودن اطلاعات شخصی متوفی را کاهش دهد. بدین ترتیب، در یک مورد دادگاه دستور داد که مشخصات اهداکننده وفات یافته در اختیار شاکیان قرار گیرد و در عین حال اقدامات احتیاطی لازم نیز مبذول گردد تا این اطلاعات شخصی در سطح عموم منتشر نشود.

در این میان جهت یافتن راه حل مناسب، دادگاه ها باید بین نیاز شاکی به اطلاعات و حقوق و منافع اهداکننده خون و تأمین کننده خون توازن بوجود آورد و هر دو را مد نظر داشته باشد. دادگاه ها جهت صدور رای تجسس و کسب اطلاعات در مورد اهداکننده مورد دعوی به حفظ اسرار اهداکنندگان، صلاح جامعه در داشتن منابع خون سالم و کافی، محرمانه

¹⁸-fishing expeditions

بودن اطلاعات موجود میان پزشک و بیمار و قابلیت و توانایی شاکی در پیگیری شکایاتش علیه تأمین کننده خون توجه دارند. این چهار عامل در ذیل به تفصیل بیان می گردد.

۳) حق قانونی در حفظ حریم خصوصی افراد

اگرچه در قانون اساسی ایالات متحده آمریکا حق حفظ حریم خصوصی افراد به روشنی بیان نشده اما دیوان عالی آمریکا این حق قانونی را به طور ضمنی در مواردی غیر از بیماری های منتقله از طریق تزریق خون مانند جلوگیری از حاملگی و سقط جنین پذیرفته است. به این رویه های قضائی اغلب در مواردی که حق حفظ حریم خصوصی اهداکنندگان خون مطرح است استناد می شود. علاوه بر این، برخی قوانین ایالتی هم صراحتاً این حق را به رسمیت می شناسند.

اکثر دادگاه هایی که به مسئله حق قانونی حفظ حریم خصوصی افراد پرداخته اند حکم داده اند که اهداکننده نیز از این حق برخوردار است از جمله اینکه حق دارد که وضعیت پزشکی خود را محرمانه نگه دارد و مورد مزاحمت قرار نگیرد و احساس شرمندگی در او پدیدار نشود. البته به رسمیت شناختن این حق قانونی لزوماً به معنای رد هرگونه تجسس و پرس و جو از اهداکننده نمی باشد. برخی از دادگاه ها نسبت به صدور احکام احتیاطی اقدام کرده اند که در آن، میان حفظ این حق قانونی اهداکننده و پرس و جو و تجسس محدود توسط شاکی توازن ایجاد شده است. زمانیکه مراکز تأمین خون در پی آن است که از حق قانونی اهداکننده در حفظ حریم خصوصی اش دفاع کند، آنگاه استدلالات و کشمکش های قانونی در این رابطه شدت می گیرد.

۴) حفاظت از منابع خون

علت دیگری که وارد شدن اهداکنندگان به مرحله دادخواهی را نادرست قلمداد می کند آن است که این امر باعث دلسردی عموم در تداوم اهدای خون داوطلبانه شده و بدین ترتیب باعث کاهش ذخایر خون در جهت کمک به بیماران نیازمند خون و فرآورده های خونی می گردد. افزودن عوامل دلسردکننده دیگر مانند طرح پرسش های کنجکاوانه از اهداکنندگان

و طولانی کردن مرحله اهدا نیز بر سیستم کاملاً داوطلبانه اثر سوء دارد. بدین ترتیب برخی دادگاه‌ها پذیرفته‌اند که باید از سیستم اهدای داوطلبانه حمایت شود تا بتوان شاکیان را از درخواست کسب اطلاعات مربوط به اهداکنندگان بر حذر داشت. دادگاه‌های دیگر این بحث را نظری دانسته و بیان نموده‌اند که ادله قانع‌کننده و متقنی وجود ندارد مبنی بر اینکه سیستم اهدای داوطلبانه بدین طریق متضرر شده یا خواهد شد. در عین حال برخی از دادگاه‌ها هم بر این نظرند که تعقیب قانونی اهداکنندگان توسط شاکیان تضمین‌کننده برقراری اصل «مسئولیت پذیری سازمانی»^{۱۹} است و بدین ترتیب کیفیت منابع خون حفظ می‌گردد.

۵) اصل محرمانه نگه داشتن هویت افراد طبق قوانین

در بسیاری از ایالات آمریکا قوانینی تصویب شده که بر محرمانه نگه داشتن هویت افرادی که مبتلا به ایدز تشخیص داده شده یا در مواردی تحت آزمایش HIV قرار گرفته‌اند تأکید شده است. ایالات دیگر طبق قانون بر محرمانه نگه داشتن هویت تمام اهداکنندگان خون تأکید دارند. از آنجائیکه اینگونه مسائل بین ایالات متفاوت است، بنابراین مراکز تأمین خون باید با قوانین ایالات مربوطه شان آشنایی داشته باشند. یکی از دادگاه‌ها اعلام نمود که حتی با وجود ساختار سفت و سخت مجموعه قوانین کالیفرنیا باز هم شهادت مخفیانه اهداکننده‌ای به فاش شدن غیر مجاز هویت وی انجامید. بیمارستانی در تگزاس از جهت عدم اطلاع رسانی به بیمار و همسرش از احتمال ابتلای وی به ایدز مقصر شناخته شده و محکوم گردید. علیرغم اینکه طبق مصوبه مرکز کنترل و پیشگیری بیماری‌های واگیر دار در تگزاس نمی‌توان فرد یا طرف سوم را هم از نتایج آزمایش بیماری مطلع ساخت، اما دادگاه به این نتیجه رسید که یافته‌های بیمارستان براساس آزمایش نبوده و از وضعیت کلی بیمار این نتیجه حاصل شده و جهت جلوگیری از ابتلای همسر وی به ایدز نمی‌بایست از اطلاع رسانی اجتناب می‌شد. مجازات نقض قوانین ایالتی مربوط به حفظ هویت اهداکنندگان بسیار شدید است و از جمله می‌تواند پیگرد کیفری و محرومیت‌های مدنی در پی داشته باشد.

¹⁹ -institutional accountability

۶) محرمانه بودن اطلاعات موجود میان پزشک و بیمار

با توجه به قوانین یا احکام صادره دادگاه ها مشخص است که اکثر دادگاه ها اصل محرمانه بودن اطلاعات میان پزشک و بیمار را مورد تایید قرار داده اند. این اصل ضامن حفظ اطلاعاتی است که بیمار طی روند درمان پزشکی خود در اختیار پزشک قرار داده و پزشک مربوطه نیز بدون مجوز بیمار خود حق افشای آن را ندارد. با اینحال دادگاه ها بطور کلی حکم داده اند که بین مرکز خون و اهداکننده چنین اصلی حاکم نیست. البته در پرونده ای در نیویورک نقطه نظر متفاوتی وجود داشت که البته این نقطه نظر کاملاً در حاشیه قرار دارد. البته بر این اساس شانس موفقیت برای مقاومت در برابر افشای اطلاعات اهداکنندگان بسیار کم است و برخی از شوراها دفاعیه ترجیح می دهند که این بحث را مطرح نکنند.

۷) اقدامات علیه اهداکنندگان خون

به ندرت بر مسئولیت اهداکننده داوطلب خون در قبال آلودگی منتقله پافشاری شده است بدین دلیل که بانکهای خون به شدت از افشای هویت و مشخصات اهداکنندگان خود اجتناب می ورزند و علاوه بر این فرد اهداکننده نوعاً نمی تواند منبع سرشاری برای جبران مالی شاکی به شمار آید. شاکیان بطور کلی متهمان سازمانی را مد نظر دارند چراکه در صورت به اثبات رسیدن اشتباه و قصور از جانب آنها می توان از بیمه یا دارایی آنها جبران خسارت کرد. در پرونده ای در سال ۱۹۹۱ در واشنگتن، امکان شکایت از اهداکننده توسط یک قاضی مورد تایید قرار گرفت؛ وی مرقوم نموده بود که حقوق افراد آلوده نشده به HIV برتر از حقوق افراد آلوده شده است. البته اکثر قضات این دیدگاه را رد کردند. البته در رای صادره دادگاه جزئیات شکایتی که دریافت کننده خون قصد ارائه علیه اهداکننده را دارد مطرح نشده است. در پرونده دیگری هم بحث امکان شکایت علیه اهداکننده مطرح شد که در آنجا هم جزئیات طرح شکایت آشکار نگردید. به هر حال، آینده روند اقامه دعوی علیه اهداکنندگان خون نامعلوم است اما اگر بخواهیم بر طبق روال گذشته به آینده بنگریم باید گفت که احتمال فعالیت چشمگیر در این زمینه کم است.

۸) اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیمار

رضایت نامه آگاهانه به معنای آگاه کردن بیماران از خطرات و مزایای درمان از طریق تزریق خون است تا بر آن اساس بیمار بتواند تصمیم گیری کند. روند اخذ رضایت نامه آگاهانه از افراد براساس اصل نهادینه‌ای است که هر فرد انسان دارای عقل سلیم و سن بلوغ این حق را دارد تا درباره بدن خون تصمیم گیری کند.

در زمینه تزریق خون، اخذ رضایت نامه آگاهانه خاص تزریق بطور مستند (یعنی امضاء شده یا وارد شده در برگه معاینه بیمار) بر رضایت نامه کلی بدون ذکر کاربرد آن ترجیح داده می‌شود. اگرچه خطرات حاصل از تزریق خون امروزه بسیار پایین است (اغلب بسیار پایین تر از دیگر درمان‌هایی است که خطرات شدیدتر یا شایع‌تری در پی دارد و معمولاً هم هیچ رضایت‌نامه‌ای در قبال انجام آن اخذ نمی‌شود)، اما میراث حقوقی ایدز و آلودگی ناخواسته خون در موارد نادر پزشکان را مجبور می‌سازد تا همچنان به اخذ رضایت نامه خاص تزریق ادامه دهند. فقط در چند ایالت (مانند کالیفرنیا و نیوجرسی)، مقررات تعیین‌کننده نکاتی هستند که درباره خطر تزریق خون و مناسب بودن گزینه‌های دیگر مانند تزریق خون اتولوگ یا رقت خون طی جراحی باید به بیماران خاطر نشان شود.

رضایت نامه باید در صورت امکان از خود بیمار اخذ شود به شرط آنکه وی بزرگسال بوده و قادر به ارائه آن باشد در غیر اینصورت نماینده‌ای مانند همسرش این مسئولیت را عهده دار می‌شود. بسیاری از سازمان‌ها نسبت به تهیه بروشورهایی برای بیماران اقدام کرده‌اند که جزئیات کامل تزریق، خطرات احتمالی ناشی از آن و گزینه‌های دیگر در آن تشریح شده است. مؤسسات باید از رویه‌های عملیاتی استاندارد (SOPs) در زمینه محتوای آنچه که باید به بیماران درباره تزریق گفته شود برخوردار باشند؛ اینکه آیا این اطلاعات باید بطور شفاهی یا بطور مکتوب در خود رضایت نامه ارائه گردد نیز موضوع دیگری است که باید در SOP مربوطه لحاظ شده باشد. مراحل تضمین کیفی باید تضمین‌گر مطابقت با معیارها و استانداردها و

اجرای SOPs در مراکز خون باشد. استثنائات باید در موارد واقعاً اورژانس که فرصتی برای اخذ رضایت نامه نیست مد نظر قرار داشته باشد.

پزشکی که بدون رضایت نامه بیمار اقدام به درمان می کند بعنوان فردی تلقی می شود که مرتکب ضرب و جرح شده و مسئول مستقیم عواقب درمان از جمله انتقال بیماری عفونی است. برخی دادگاه ها میان شکایت به لحاظ انجام درمان بدون وجود هیچ رضایتی که تقویت کننده ارتکاب به ضرب و جرح^{۲۰} است و درمان بدون اخذ رضایت نامه آگاهانه که به شکایت مبنی بر قصور حرفه ای (قصور پزشک) می انجامد تمیز قائل شده اند. رضایت نامه آگاهانه پزشک را ملزم نمی سازد که تمام اطلاعات درباره روند درمان را که در اختیار برای مثال دانشجوی پزشکی قرار می گیرد در اختیار بیمار هم قرار دهد. بطور کلی، پزشک باید فقط اطلاعاتی را ارائه دهد که برای فردی عاقل و بالغ در تصمیم گیری در جهت پذیرش یا عدم پذیرش درمان خاص مورد نظر قابل قبول است. دریافت این نکته که آیا فرد عاقل بوده یا خیر بحثی نظری است و دادگاه یا هیئت منصفه باید در این زمینه اعلام نظر کنند. بهر حال آنچه که اکثر پزشکان انجام می دهند (در انتقال اطلاعات درباره خطرات احتمالی ناشی دریافت یا عدم دریافت خون و گزینه های موجود دیگر) اغلب مناسب در نظر گرفته شده و بنابراین استاندارد قابل قبول در مراقبت از بیمار شمرده می شود.

قبل از عصر ایدز، پزشکان عموماً به طور خاص بیماران را از پیامدهای احتمالی تزریق خون آگاه نمی کردند. در یک مورد که بیمار به علت جراحی کمر دچار HIV شده بود، دادگاه رسیدگی کننده به نظریه رضایت نامه آگاهانه استناد نموده و بیان داشت: «پزشک نمی تواند تمام خطرات جسمانی احتمالی ناشی از عمل جراحی یا اعمال تهاجمی را به بیمار اطلاع دهد بدون آنکه خطرات ناشی از تزریق را هم بعنوان بخشی از عمل به اطلاع وی برساند». در مورد دیگری که اخیراً مطرح شده و حاصل تزریق انجام شده در سال ۱۹۹۱ است، دادگاه به این نتیجه رسید که شاکی از ادله کافی جهت انجام دادرسی برخوردار است چرا که در رضایت نامه ای که به امضاء بیمار رسیده هیچ اشاره ای به جایگزین های دیگر درمانی مانند اهدای مستقیم خون نشده بود. از آنجائیکه آزمایشهای انجام شده روی خون تزریقی به بیمار طبق

²⁰ -a battery claim

استانداردهای وقت صورت گرفته بود، هیچ ادعایی از جانب وی پذیرفته نبود و فقط ناقص بودن اطلاعات مندرج در فرم رضایت نامه می توانست باعث دادخواهی گردد.

چه کسی در عرصه مراقبتهای بهداشتی درمانی مسئول آگاه کردن بیماران و اخذ رضایت نامه آگاهانه است؟ بطور کل، پزشکی که درمان بیمار را به عهده گرفته این مسئولیت را در قبال بیماران خود دارد.

اگر بیمارستانی مسئولیت ارائه اطلاعات لازم به بیمار را به عهده گرفته و در واقع بی جهت مسئولیت اخذ رضایت نامه آگاهانه را بر دوش می گیرد باید در ارائه اطلاعات مناسب و کامل به بیمار دقت کند که در صورت قصور مقصر شناخته خواهد شد. بدین ترتیب، اخذ رضایت نامه آگاهانه ناقص در دسر آفرین تر از عدم اخذ آن است.

یک بیمار بزرگسال هوشیار ممکن است بعلل مذهبی از دریافت خون حذر کند مانند مورد معروف به Jehovah's Witness اما در مواقع اضطراری حتی اگر همسر بیمار به دلایل مذهبی به تزریق خون رضایت ندهد تزریق انجام خواهد شد. در مورد بچه ها یا زنان حامله، پزشک معالج معمولاً به اتفاق بیمارستان باید نقطه نظرات دادگاه را جویا شوند نه اینکه طبق تصمیم فردی خود عمل کرده و پیامدها و خطرات احتمالی آنرا بپذیرند.

۹) مسائل شکایت برانگیز در تزریق خون

این مسائل جدی ترین و بغرنج ترین خطرات حقوقی رودرروی متخصصان بانک خون است. باید ممنون مقررات سپر خون و دیدگاه حاکم بر حقوق عرفی بود که به خون به عنوان خدمات و نه کالا نگاه می کنند و در نتیجه شکایات بر آمده از تزریق خون بندرت سختگیرانه و اکید دنبال می شود. این بدان معناست که شاکی پرونده مرتبط با تزریق خون باید به دلیلی بیش از آسیب حاصل از تزریق آلوده استدلال کند، شاکی باید همچنین نشان دهد که در کار قصور هم وجود داشته است. اگر خون طبق تکنیکهای روز آزمایش شده باشد، آنگاه اثبات این قصور هم دشوار خواهد بود. از سوی دیگر، در جستجو برای یافتن رفتارهای اهمال کارانه و اشتباه، وکلای شاکیان زیرک سعی بر این داشته اند که هر نوع تصمیم گیری در روند کار از

تصمیم در پذیرش اهداکنندگان در اهدای خون تا تصمیم گیری در رابطه با عدم انجام آزمایش های تکمیلی روی اهداکننده تا تصمیم گیری در عدم اجرای روند look back بعد از مثبت شدن نتایج آزمایش اهداکننده را تحت بررسی موشکافانه خود قرار دهند. فهم این تئوری های محتمل و تعریفی که از قصور و اهمال کاری ارائه می شود در حرفه بانک خون از اهمیت حیاتی برخوردار است.

اگرچه شکایت برآمده از قصور و اهمال کاری، تئوری حاکم در دادخواهی های مرتبط با تزریق خون است، اما مفید خواهد بود که در مورد تئوری های دیگر که به مسئولیت مطلق و نقض تعهدات می پردازد هم توجه نموده و نسبت به آنها آگاه شد. اما به دلایلی که در ذیل بیان خواهد شد احتمال موفقیت این تئوری ها در مقابله با عرضه کنندگان طب انتقال خون بسیار کم است.

۱۰) مسئولیت مطلق^{۲۱} بعنوان مفهومی در مبحث « شبه جرم^{۲۲} »

طرح ادعا مبنی بر وجود مسئولیت مطلق بر صحت و درستی فرآورده و نه عملکرد سازنده یا فروشنده آن متمرکز است. مسئولیت مطلق به «فردی که فروشنده کالای معیوب بسیار خطرناک برای استفاده کننده یا مشتری است» اطلاق می شود. مسئولیت مطلق به معنای تعهد مطلق در برابر هر آسیب حاصل از استفاده از فرآورده نیست. باید ادله ای مبنی بر وجود نقص در روند تولید، طراحی محل تولید، برچسب گذاری یا سیستم هشداردهی وجود داشته باشد تا آن فرآورده بسیار خطرناک شمرده شود.

مفهوم مسئولیت مطلق به سه دلیل مطرح گردیده: الف) بر این اساس که هزینه های تحمیل شده بوسیله فرآورده های معیوب و بسیار خطرناک به بهترین شکل توسط تولیدکننده یا شرکت پخش قابل جبران است چراکه قادرند این هزینه اقتصادی تحمیلی را پوشش دهند، ب) جهت ارتقاء پیشگیری از حوادث و ج) در برخی موارد، بعنوان مکملی برای قصور که اثبات آن دشوار و پرهزینه است. هدف اساسی از طرح مسئولیت مطلق آن است که بتوان به کمک

²¹ -strict liability

²² -tort

آن فرآورده های معیوب و بسیار خطرناک را از بازار جمع آوری کرد. البته دیدگاه متضادی وجود دارد که مسئولیت مطلق را علتی برای کنار زدن فرآورده های سودمند و مفید از بازار می داند.

با این حال در رابطه با دادخواهی مرتبط با تزریق خون، بحث درباره جنبه های مثبت و منفی قانون مسئولیت مطلق عمدتاً به موضوع آکادمیک بیهوده ای تبدیل شده است. این بدان علت است که توافق نظر قانونی و قضایی بعمل آمده حاکی از آن است که خون را نباید بعنوان کالا مدنظر گرفت و بنابراین فروشندگان و تأمین کنندگان آن نیز نباید در معرض قانون مسئولیت مطلق قرار داشته باشند. در سال ۱۹۹۸، زمانیکه مؤسسه حقوق آمریکا^{۲۳} سومین اصلاحیه قانونی شبه جرم ها (مسئولیت در قبال کالاها^{۲۴}) را به تصویب رساند، صریحاً اعلام شد که مقررات مربوط به مسئولیت مطلق در مورد خون قابل اعمال نیست. تهیه کنندگان این اصلاحیه در این رابطه بیان داشتند که: «در تقریباً تمام دادرسی ها، قوانین، مسئولیت فروشندگان خون و بافت انسانی را محدود به قصور آنها در نگهداری و مراقبت منطقی و مناسب از خون و بافت می نمایند که این محدودیت اغلب با توجه به این نکته لحاظ می گردد که خون و بافت انسان کالا قلمداد نشده و ارائه آن جزء خدمات است. هر جا در قوانین به این مسأله پرداخته نشده، دادگاه ها خود به این جمع بندی رسیده اند که اعمال مسئولیت مطلق در مورد آسیب های وارده حاصل از آلودگی این فرآورده ها نامناسب است».

۱۱) مسئولیت در قبال ضمانت صریح یا تلویحی^{۲۵}

قانون ضمانت منبع دیگر شکایت علیه فروشندگان کالاهای معیوب است. ضمانتها می تواند صریح (براساس گفته خود فروشنده) یا تلویحی (براساس نفس عمل فروش) باشد. مسئولیت در قبال ضمانت صریح برخاسته از تصویری است که از عملکرد خاص کالا و سطح ایمنی

²³ -the American Law Institute

²⁴ -Products liability

²⁵ -warranty liability ,express or implied

معین آن وجود دارد. اطمینانی که پزشک از نظر درمانی به بیمار با ذکر جملاتی مانند «مشکلی وجود نخواهد داشت» می دهد معمولاً باعث مسئولیت زایی پزشک نمی شود. ضمانت های تلویحی همانطور که از نامش پیداست بطور تلویحی در قانون برای حفظ سیاست عمومی مورد دلالت قرار می گیرد. قوانین تجاری واحد^{۲۶} که تقریباً در تمام ایالات آمریکا تصویب شده برای فروشندگان در قبال مناسب بودن و کیفیت کالاهایشان مسئولیت و ضمانت ایجاد می کند. با این وجود، تئوری های ضمانت صریح و تلویحی بطور کلی علیه تأمین کنندگان خون کاربرد ندارد همانطور که مسئولیت مطلق قابل اعمال در مورد آنها نیست. طبق حقوق عرفی یا قوانین موجود یا هر دو، تزریق خون فروش کالا نیست بلکه جزء خدمات محسوب می شود.

۱۲) عرضه خون، عرضه خدمات نه فروش کالا

حتی بدون استفاده از قوانین سپر خون، دادگاه های حقوق عرفی نوعاً دریافته اند که عرضه خون مصداق فروش کالا نبوده و جزء خدمات محسوب می شود. حقوق عرفی مجموعه ای از مقرراتی است که در دادگاه ها طی زمان شکل گرفته و نمایانگر نقطه نظرات دادگاه ها است. حقوق عرفی آمریکا برگرفته از سیستم قضائی انگلستان قبل از انقلاب آمریکا است و از آن زمان تاکنون دستخوش تصمیمات دادگاه های خود آمریکا شده و متحول گردیده است. حقوق عرفی از قوانین، مصوب هیئت مقننه (که کلاً بر حقوق عرفی تفوق دارد)، و از مقررات، مصوب آژانس ها و مراکز اجرایی، متمایز است.

شالوده دیدگاه حقوق عرفی که به خون بعنوان خدمات نگاه می کند اول بار در یک پرونده مطروحه در نیویورک قابل مشاهده است. در این دادگاه نتیجه آن شد که تأمین خون در بیمارستان نسبت به عملکرد فوق العاده در جهت تأمین پرسنل آموزش دیده و امکانات تخصصی جهت باز گرداندن سلامت به شاکی از اولویت کمتری برخوردار است. زمانی که بیمارستان بعنوان تأمین کننده خون مطرح نیست، برخی دادگاه ها رویکرد متفاوتی به قضیه

²⁶ -the Uniform Commercial Code

دارند. برخی دیگر از دادگاه ها بر این نظرند که تمایز خدمات در برابر فروش بستگی به این ندارد که تأمین کننده خون بیمارستان است یا خیر.

در دو فقره حکمی که در ماه آوریل سال ۱۹۹۵ در دادگاه عالی فرانسه صادر گردید، مراکز خون در قبال هر گونه آلودگی در فراورده های خونی عرضه شده مسئولیت دارند حتی اگر آن آلودگی قابل شناسایی نبوده باشد. مراکز پزشکی که در آنها فراورده های خونی به بیماران تزریق می شود هم به نوعی در قبال هر گونه آسیب به دریافت کنندگان خون (و حتی افراد دیگری که بواسطه آنها آلوده شوند) مسئولند از آن جهت که این مراکز ملزم به بهره گیری از بهترین استاندارد ها در روند کار خود هستند.

۱۳) قوانین سپر خون

بعد از آنکه دادگاه رسیدگی کننده به پرونده مطروحه ای در فلوریدا به سال ۱۹۶۶ حقوق عرفی قبلی آن ایالت که خون را بعنوان خدمات طبقه بندی کرده بود وارد ندانست، آنگاه قانونگذاران در فلوریدا و در کل کشور با وضع مقرراتی نسبت به این قضیه واکنش نشان داده تا اطمینان حاصل آید که خدمات مرتبط با خون همچنان در خارج از حیطه مسئولیت مطلق قرار می گیرد. این قوانین معروف به قوانین سپرخون در ۴۹ ایالت از ۵۰ ایالات آمریکا جاری است. اگرچه در ایالت های نیوجرسی، the District of Columbia و پورتوریکو قوانین سپر خون بطور رسمی جاری نیست اما وحدت رویه در دادگاه های این ایالات وجود دارد که در آن شاکی باید وجود قصور در مرکز خون را به اثبات رساند. تعاریف و عبارات حقوقی در قوانین سپر خون در ایالات مختلف یکسان است. برای مثال در برخی قوانین سپر خون صرفاً "خون" مورد بحث است و حرفی از "بافت" نیست. اگرچه هدف از تدوین قوانین سپر خون آن است که شکایات حقوقی مبتنی بر قصور باشد^{۲۷} اما متن دقیق قوانین ایالتی باید در هر نوبت دادرسی با دقت دوباره مطالعه شود تا بتوان در دعاوی از آنها بطور مناسب بهره گرفت.

این قوانین مشابه هم نیستند. برخی فقط در مورد شرکت های غیر انتفاعی کاربرد دارند یا محدود به برخی بیماری ها می باشند. اکثر قوانین به طور صریح به مسئولیت مطلق اشاره

²⁷- Non-fault-based claims

ندارند اما تفسیر آنها حاکی از عدم اعمال تئوری مسئولیت مطلق جهت بهبودی و جبران خسارت است. علیرغم نوسانات و تغییرات قابل توجه، هدف این قوانین که همانا قرار دادن تأمین کنندگان خون در ورای مسئولیت مطلق و قوانین ضمانت است برآورده شده است. بنابراین دادگاه ها تا کنون از پذیرش استدلال مبنی بر نقض قانون اساسی فدرال یا مواد خاصی از قانون ایالتی بعلت اتخاذ قوانین سپرخون اجتناب ورزیده اند. قوانین ایالتی از دو منظر دیگر هم باید مورد توجه قرار گیرد. اول اینکه، شکایات ناشی از آسیبهای حاصله از تزریق خون ممکن است در لوای اصلاحیه قانونی "مسئولیت در قبال مراقبت های پزشکی" طبقه بندی و تعریف شده باشد که در این صورت تمام عرضه کنندگان مراقبتهای پزشکی را شامل می شود. در بسیاری موارد، مراکز خون به صراحت به عنوان عرضه کنندگان مراقبتهای پزشکی در قوانین ایالتی ذکر شده اند و در برخی موارد دیگر خود دادگاه ها تلویحا به این نتیجه رسیده اند. دوم آنکه، در برخی حوزه های ایالتی مصونیت خاصی در قبال شکایات^{۲۸} شامل حال بیمارستانهای غیر انتفاعی و مراکز خون میشود.

۱۴) طرح شکایات مبنی بر قصور و اهمال کاری در روند تزریق خون

از آنجائیکه دادخواهی براساس مسئولیت مطلق و ضمانت تلویحی معمولاً در مورد بیماری های منتقله از طریق تزریق خون کارایی ندارد، بنابراین طرف زیان دیده در هر دادرسی می تواند مدعی قصور و اهمال کاری تأمین کنندگان و مراکز خون شده و از این طریق ادعای خسارت کند. قصور و اهمال کاری معطوف عملکرد تأمین کنندگان خون است. شاکی مدعی قصور باید احراز سه عنصر را به اثبات رساند: الف) اینکه مراقبت مناسب و مطلوب وظیفه ای بوده که باید در قبال شاکی به انجام می رسیده (استاندارد مراقبت) در حالیکه این وظیفه نقض شده، ب) اثبات نقض این استاندارد مراقبتی و ج) اینکه نقض این استاندارد علت زیان و آسیب وارده به فرد بوده است. در دادخواهی عادی، تمام این سه عنصر مورد بحث و جدل قرار می گیرد.

²⁸Special charitable immunity protections

در طرح دعاوی حقوقی در زمینه آسیب های حاصل از تزریق خون، واژه "وظیفه"^{۲۹} اغلب مورد استناد است و به همین علت در بسیاری از موارد در دادگاه ها دعاوی علیه بیمارستانها رد شده چرا که بر اساس تشخیص دادگاه پزشک معالج در انجام وظیفه کوتاهی کرده و مسئولیتی متوجه بیمارستان نبوده است؛ در واقع، پزشک وظیفه داشته که خطرات احتمالی تزریق خون را به دریافت کننده گوشزد نماید. البته عکس این قضیه هم صادق بوده و در مواردی دعاوی علیه بیمارستان ها حتی با وجود اثبات قصور پزشکان در انجام وظیفه وارد دانسته شده است. در عمل، تشخیص اینکه وظیفه بر عهده کدام فرد و سازمان بوده و از سوی کدامیک از آنها نقض شده در حیطه اختیارات دادگاه است .

۱۵) استاندارد مراقبتی^{۳۰}

از آنجائیکه افکار عمومی در قبال خطرات احتمالی ناشی از تزریق خون کم طاقت است، شاکی پرونده در طرح دعوی حقوقی در زمینه آسیب های وارده در پی تزریق خون تنها اگر بتواند قاضی را مجاب کند که پرونده را آماده دادرسی بداند آنگاه دیگر نتیجه دادگاه با توجه به حساسیت افکار عمومی ممکن است چندان بر وفق مراد پایگاه انتقال خون نباشد. به همین علت است که هدف متهم اغلب آن است که دعاوی را قبل از مرحله دادرسی از طریق شورای حل اختلاف^{۳۱} حل و فصل کند. بررسی پرونده در این شورا با نظر قاضی قابل انجام است آن هم زمانی که ادله کافی جهت دادرسی در حضور هیئت منصفه وجود نداشته باشد.

اثبات اینکه استاندارد مراقبتی نزد تأمین کننده خون وجود داشته و برقرار بوده همچنان در بسیاری از پرونده های مربوط به تزریق خون حائز اهمیت است. دیدگاه حاکم آن است که مراکز خون مانند پزشکان باید از استانداردهای مراقبتی حرفه ای خاص خود برخوردار باشند. در کل این بدان معناست که شاکی باید از متخصصی بهره گیرد تا دادخواست وی را مورد حمایت قرار دهد چراکه شخص عادی و غیر متخصص نمی تواند اثبات کند که استاندارد مراقبتی حرفه ای چه کیفیتی باید داشته باشد. با این وجود، توافق در این مقوله وسیع باعث

29duty

30Standard of care

31Summary judgement

حذف تمام مشاجرات و اختلاف نظرها نشده است. چرا که دو سوال همچنان با شدت و حدت در این زمینه مطرح است. اول اینکه، آیا دادگاه ها استاندارد حرفه‌ای سفت و سخت را اعمال خواهند کرد بدین معنا که مراکز خون پیروی کننده از استانداردهای صنعتی فقط بعنوان برآورده کنندگان استانداردهای حرفه‌ای شناخته شده و معتبر خواهند بود. یا اینکه آیا استاندارد مطلوب مدنظر دادگاه ها انعطاف پذیر بوده و بدین ترتیب شاکی می تواند استدلال کند که یک متخصص و فرد حرفه‌ای عاقل در حیطه امور مرتبط با خون باید پا را فراتر از استانداردهای جاری صنعتی بگذارد؟ سوال دوم مربوط به میزان بررسی و تحقیق دادگاه ها در مورد شرایط و روش کار متخصص پیشنهادی است قبل از آنکه به وی اجازه داده شود در برابر هیئت منصفه شهادت دهد. این مسائل بسیار حائز اهمیت است زیرا در مرحله حل و فصل دعاوی قبل از مرحله دادگاه، متهم می تواند به استناد اینکه متخصص ذیصلاح عدم تخطی از استاندارد های روز را تأیید نکرده در رد شکایت اقدام نماید. نکته اساسی این است که آیا پایگاه انتقال خون با استناد به اینکه طبق استاندارد ها عمل کرده می تواند در مرحله دادرسی از خود به طور کامل دفاع کند. سوابق نشان می دهد که در برخی موارد اثبات پیروی از استاندارد های رایج به عنوان دفاعیه قابل قبول بوده اما در برخی دیگر شاکی با استناد به اینکه خود این استاندارد رایج ناکارآمد بوده توانسته دعوی خود را به پیش برد.

همانطور که اشاره شد، دادگاه ها بطور کل به مراکز خون بعنوان متخصصان پزشکی دارای استانداردهای مراقبتی حرفه‌ای نگاه می کنند. تصمیم دادگاه استیناف کلرادو که در آن صراحتاً مهارت و دانش حرفه‌ای بانکهای خون نادیده گرفته شده بود توسط دیوان عالی آن ایالت رد شد. در پرونده‌ای در سال ۱۹۹۳، دیوان عالی ایالت نوادا دیدگاه های بسیاری از دادگاه ها را بدینگونه بیان داشت که اجماع نظر صریح و رو به رشدی در زمینه دادرسی ها وجود دارد مبنی بر اینکه تهیه خون و حفاظت از منابع خون کشور بعنوان فعالیتی حرفه‌ای و تخصصی مطرح است و باید از استانداردهای مراقبتی حرفه‌ای خاص خون نیز بهره مند باشد: «ما اعتقاد داریم که اتخاذ تصمیمات درباره آزمایش خون اهدایی و معاف کردن برخی از اهداکنندگان توسط افراد حرفه‌ای آموزش دیده بهتر صورت می پذیرد تا توسط افراد غیر متخصص و عادی. جهت اخذ چنین تصمیماتی به تخصص حرفه‌ای نیاز است تا بتوان

روش های لازم را جهت تأمین خون و فرآورده های خونی سالم بکار گرفت بدون آنکه بر موجودی منابع خون لطمه شدیدی وارد شود».

در سالهای اخیر، دادگاه ها در زمینه اینکه استانداردهای حرفه ای باید سفت و سخت یا انعطاف پذیر باشد دچار اختلاف نظر شده اند. برای مثال، در یک پرونده مهم در کالیفرنیا که در آن بیمار مبتلا به پورپورای ترومبوتیک وابسته به کاهش لکوسیت های خونی^{۳۲} به علت تزریق پلاسما در سال ۱۹۸۴ دچار ایدز شده بود، شکایت شاکی مبنی بر اهمال کاری مرکز خون مربوطه بعلت عدم پیشنهاد روش اهدای مستقیم مورد پذیرش دادگاه قرار نگرفت. دادگاه به این نتیجه رسید که شکایت شاکی قابل رسیدگی نمی باشد چراکه سیاست مرکز خون مربوطه در رابطه با اهدای خون مستقیم با استانداردهای انجمن بانکهای خون آمریکا (AABB) و مدیریت غذا و داروی آمریکا (FDA) مطابقت داشت. در پرونده مطروحه ای در ایالت اهایو هم تصمیم مشابهی اتخاذ شد با ذکر این نکته که «تحت قوانین ایالت اهایو، در دعوی حقوقی برسر اهمال کاری حرفه ای فقط طبق استاندارد حرفه مربوطه می توان نسبت به قصور یا عدم قصور در اعمال وظیفه مراقبتی اعلام نظر کرد».

از سوی دیگر، در دو مورد در خور توجه جدید که مربوط به ابتلای بیماران دریافت کننده تزریق در سال ۱۹۸۴ به ایدز هست هم دیوان عالی ایلینویز و هم دادگاه استیناف کلمبیا بر این حکم بوده اند که مطابقت از استانداردهای صنعت دفاعیه کاملی نمی باشد. شاکی طبق نظر و رای این دادگاه ها می تواند نشان دهد که خود استاندارد صنعت هم غیر منطقی و ناکارا بوده است. بر همین اساس، همان دیوان عالی در کلورادو که فعالیت های بانک خون را حرفه ای و تخصصی قلمداد کرده بود متقابلاً به شاکیان هم این اجازه را می داد که بتوانند نسبت به اثبات ناکارآمدی روش های غربالگری و آزمایش جامعه ملی بانک خون^{۳۳} که بانکهای خون محلی هم از آن تبعیت دارند اقدام نمایند.

آیا تطابق با رویه های معمول یا استانداردهای شناخته شده کفایت می کند؟ اما تصمیمات دادگاهها در ایالات متحده نشان داده که این تطابق کفایت نکرده و متهم را تبرئه

³² -thrombotic thrombocytopenic purpura

³³ -the national blood banking community

نمی کند. برای مثال در یک دادگاه محلی فدرال اعلام شد که تطابق کامل با استانداردهای صنعت و درج برچسب احتمال خطر ایدز بروی فراورده های فاکتور VIII به تنهایی دلیل بر صحت عملکرد و عملکرد بدون تقصیر متهم نمی باشد. دادگاه مربوطه ادله شاکی مبنی بر اطلاع شرکت Armour از خطر ایدز در فراورده های خونی قبل از اقدام به اخذ مجوز از مدیریت غذا و داروی آمریکا جهت برچسب گذاری روی فاکتور VIII برای هشدار نسبت به احتمال آلوده بودن آن را مورد بررسی قرار داد و نتیجه گرفت که گرچه این شرکت تمام استانداردها را رعایت کرده اما اصل کار اشکال داشته و با وجود اطلاع نسبت به توزیع فراورده آلوده اقدام شده است.

استانداردها شامل (۱) مجموعه قوانین مصوب مانند مقررات بانک خون و مقررات مربوط به بیماریهای واگیردار، (۲) مجموعه مقررات مانند مقررات مدیریت غذا و داروی آمریکا (۳) معیارهای کسب گواهینامه حرفه ای (۴) مقررات داخلی، آئین نامه ها و مقررات سازمان ها مانند مقررات انجمن بانکهای خون آمریکا، (۵) نشریات حرفه ای و قراردادهای علمی، (۶) رفتار یا استانداردهای سازمانی و (۷) شهادت متخصصان است. در جایی که قوانین و مقررات، بانک خون را با طب برابر می داند یا به بانک خون بعنوان تخصصی در حرفه مراقبتهای بهداشتی درمانی می نگرد، آنگاه استانداردهای حرفه ای مراقبتی - پزشکی در دادگاه ها در تصمیم گیری لحاظ می شود.

۱۶) بررسی صلاحیت متخصصان

در سال ۱۹۹۳، دیوان عالی ایالت متحده آمریکا نسبت به صدور رای در مورد پرونده شرکت داروسازی Daubrt V. Merrel اقدام نمود. این پرونده معروف که در آن شهادت متخصصان در دادگاه در رابطه با ایجاد اشکال در زایمان به تبع استفاده از داروی تهوع صبحگاهی Bendectine به چالش کشیده شده بود سبب ظهور دوره جدیدی شد که در آن دادگاه ها با شک و تردید بیشتری به دیدگاه متخصصان نظر می افکندند. در این پرونده، دیوان عالی آمریکا آزمایشی چهار عاملی را اتخاذ نمود تا براساس آن تصمیم گیری شود که آیا شهادت متخصصان باید در محاکم فدرال مطرح گردد یا خیر. این چهار عامل عبارتند از: الف)

آیا تئوری یا تکنیک مربوطه قابل آزمایش و ارزیابی است، ب) آیا این تکنیک در معرض بررسی و نقد دیگر متخصصان قرار گرفته و منتشر گردیده است، ج) ضریب خطاهای معلوم و نامعلوم آن به چه میزان است و د) آیا این تئوری یا تکنیک مورد قبول کل جامعه علمی قرار دارد. اگرچه این عوامل پیش شرطهای قطعی نیستند اما بطور کل پرونده Daubert باعث ترغیب محاکم گردید تا قبل از پذیرفتن تخصصی جهت ارائه نظرات به هیئت منصفه بررسی لازم را صورت دهند تا معلوم شود که آیا این نظر مورد قبول جامعه علمی در کل می باشد یا خیر.

در پرونده جدیدی در ایالت کلرادو وجود این روند به نمایش درآمده است. در آن پرونده، بیماری در سال ۱۹۹۳ خون آلوده به HIV دریافت داشته که علتش اهدای خون توسط اهداکننده آلوده‌ای در دوره پنجره بوده است. متخصص حامی شاکی استدلالش این بود که مرکز خون مربوطه می بایست روند انجماد و قرنطینه واحد خون‌های اهدایی را حداقل برای شش ماه انجام داده و سپس قبل از توزیع آن اهداکننده مربوطه را مجدداً مورد آزمایش قرار داد. اما دادگاه این نظر را رد کرد چراکه مورد پذیرش کامل جامعه علمی نبود. بطور قابل توجهی، این تصمیم محدودکننده تأثیر عملی رأی دیوان عالی کلورادو مبنی بر قطعی بودن استانداردهای صنعت است. تحت این رویه قضائی، فرد شاکی در توسل به نظر کارشناسی جهت حمایت از استاندارد دی که غیر از استاندارد صنعت است مشکل خواهد داشت. در مورد جدید دیگری که در آن هم از پرونده Daubert الهام گرفته شده بود، دیوان عالی تگزاز اقدام دادگاهی را مورد تایید قرار داد که در آن به متخصص شاکیان اجازه اظهارنظر داده نشده و پرونده مربوطه هم مورد پذیرش قرار نگرفته بود چرا که متخصص حامی شاکیان مدرک پزشکی نداشته و درجه دکترای خود را بطور مکاتبه‌ای از دانشگاهی غیر معتبر اخذ کرده بود.

۱۷) تاریخ‌های زمانی با اهمیت

نیازی به ذکر نیست که تاریخ‌های اهدا و تزریق بسیار حائز اهمیت اند چراکه عملکرد مراکز خون براساس استاندارد دی مورد قضاوت قرار می گیرد که قصور یا عدم قصور از جانب مراکز براساس آن تعیین می گردد. این امکان که عامل ایجادکننده ایدز که در آن زمان

نامشخص بوده می تواند از طریق خون انتقال یابد اول بار در سال ۱۹۸۲ مطرح شد و بنابراین دادگاه ها علاقه مند بوده اند که پرونده های مربوط به اوایل دهه ۸۰ را به نفع متهمان تمام کنند بدون آنکه نیازی به محاکمه در حضور هیئت منصفه باشد. پرونده های نزدیک تر به سال ۱۹۸۵ می تواند حاوی اطلاعات قابل توجهی باشد که عموماً توافق خارج از مقررات و دادگاه را منتفی سازد؛ پرونده های مربوط به سال های ۱۹۸۳ و ۱۹۸۴ گاهی اوقات از طریق ارائه پیشنهاداتی قبل از محاکمه و گاهی هم از طریق محاکمه در حضور هیئت منصفه حل و فصل شده است.

در چهارم ژانویه ۱۹۸۳ بعد از گزارش بروز ایدز در میان افراد هموفیلی و یک دریافت کننده خون، یک گروه کاری از جانب مرکز خدمات بهداشت عمومی^{۳۴} مامور شد تا «یک سری توصیه های منتخب» را مورد بررسی قرار دهد. متأسفانه، هیچ گزارش دقیقی در مورد این جلسه وجود ندارد و فقط تعداد محدودی گزارش غیر مستقیم و نسبتاً متناقض در دست است. براساس این گزارش ها اعضای این گروه کاری دیدگاه های متضادی را درباره مسائلی چون معاف تمام هم جنس بازان از اهدای خون و استفاده از یک یا چند آزمایش تکمیلی مانند آزمایش تکمیلی آنتی بادی هسته ای هیپاتیت B بیان داشتند. تقریباً تمام گزارش های این جلسه از جمله گزارش های ثبت شده در مورد دادخواهی و شکایت تأییدکننده این امر است که هیچ توافق نظری بدست نیامده است. علاوه بر این، هیچ توصیه مکتوبی هم توسط مراکز کنترل بیماری آمریکا در زمینه این گروه کاری صادر نشد.

در ۱۳ ژانویه ۱۹۸۳، انجمن بانکهای خون آمریکا، صلیب سرخ آمریکا و مجمع مراکز خون محلی^{۳۵} (که به مراکز خون آمریکا تغییر نام داده) بیانیه مشترکی را صادر کردند که اولین تلاش در جهت ارائه مشاوره به بانکهای خون بود که توسط گروه های دولتی یا غیر دولتی صورت می گرفت. این بیانیه مشترک خواستار آموزش پزشکان، استفاده بیشتر از واحد خون های اتولوگ، توجه به کرایوپرسیپیتیت ها بعنوان راه حلی سالم تر نسبت به فاکتور VIII پولد شده (pooled)، افزودن آثار و علائم ایدز بعنوان جزئی از معیارهای غربالگری

³⁴ -Public Health Service

³⁵ -Council of Community Blood Centers (American's Blood Centers)

اهدانندگان، جلوگیری از جذب اهدانندگان از میان گروه هایی که ایدز در میان آنها شایع تر است و همکاری با گروه های هم جنس باز جهت جلوگیری از اهدای خون توسط افراد پرخطر شده بود. در این بیانیه به غربالگری آزمایشگاهی هم اشاره شد اما توصیه ای در مورد آن صادر نگردید.

بیانیه مشترک دومی هم توسط این سازمان ها صادر شد و در پی آن اولین سری از توصیه ها در مورد ایدز توسط مدیریت غذا و داروی آمریکا در مارس ۱۹۸۳ ارائه گردید. این توصیه ها بطور کل و در برخی جزئیات به مانند بیانیه مشترک صادره در ماه ژانویه بود. در این توصیه ها هم، غربالگری آزمایشگاهی مورد تاکید قرار نداشت و فقط مطرح شد ولی بصورت توصیه در نیامد.

این اسناد صادره در دادخواهی های مرتبط با ابتلا به ایدز حاصل از تزریق مشهور است. وکلای مدافع بانک های خون عموماً به مطابقت با این توصیه ها جهت رفع اتهام موکلین خود اشاره دارند. در واقع، ادله واقعی بسیاری وجود دارد که این مراحل توصیه شده در کاهش تعداد اهدا توسط افرادی که وجود HIV در آنها محرز بوده بسیار مؤثر افتاده است.

دادخواهی های انجام شده در رابطه با پلاسما بر چشم انداز تقریباً متفاوتی متمرکز است که اسناد متفاوت دیگری در این رابطه مطرح می باشد. در ۱۴ ژانویه ۱۹۸۳، مؤسسه ملی هموفیلی توصیه هایی را شامل طرح پرسش مستقیم در مورد تمایلات جنسی اهدانندگان و ارزیابی روشهای آزمایشگاهی غربالگری اهدانندگان (پلاسما) پرخطر از نقطه نظر انتقال ایدز صادر کرد. در ۲۸ ژانویه ۱۹۸۳، انجمن منابع خون آمریکا نیز در این رابطه توصیه هایی را صادر کرد. در ۲۴ مارس ۱۹۸۳، مدیریت غذا و داروی آمریکا اولین توصیه خود را برای تشکیلات جمع آوری کننده پلاسمای منبع (گرفته شده از طریق خون کامل) ارائه کرد که از چند نظر از توصیه ارائه شده به بانکهای خون داوطلب متفاوت بود از جمله اینکه اهدانندگان پلاسما باید از نظر لمفادنوپاتی معاینه شده و قبل از هر نوبت اهدا وزن شوند تا کاهش وزن بی علت نداشته باشند و پلاسمای جمع آوری شده از اهدانندگان متعلق به گروه های پرخطر نیز باید بطور خاص و مشخصی برچسب گذاری می شد.

همچنانکه اطلاعات بیشتری در مورد ایدز بدست می آید، اصلاحات بیشتری نیز در مراحل و اقدامات توصیه شده گاهی توسط تشکل های غیر دولتی و گاهی توسط مدیریت غذا و داروی آمریکا بوجود می آید. در این راستا در سوم ژانویه ۱۹۸۴، پیشنهاد شد که توجه مجددی به نواحی پر شیوع از نظر ایدز مبذول گردد. در همان برهه زمانی، مراکز کنترل بیماری جزئیات اولین ۱۸ مورد ابتلا به ایدز را منتشر ساخت که قابل انتقال بودن ایدز از طریق خون را به اثبات می رساند. این اولین باری بود که تأیید انتقال ایدز از طریق خون بصورت مکتوب بعد از بررسی آن توسط هممتایان دیگر انتشار می یافت. در دسامبر ۱۹۸۴، تعریف گروه هم جنس بازان پرخطر مورد باز بینی قرار گرفت و مدیریت غذا و دارو عبارت « مردانی که از سال ۱۹۷۹ با بیش از یک مرد روابط جنسی داشته اند » را جایگزین عبارت « چندین شریک جنسی » نمود.

در آوریل ۱۹۸۴، کشف ویروسی که اکنون به HIV شهرت دارد وجود عامل عفونی را در بیماری ایدز به اثبات رساند. آزمایش خاصی برای ایدز در ابتدا در ماه مارس ۱۹۸۵ عرضه شد. در همین اثنا، تعداد بسیار کمی از مراکز خون به جز یکی در سانفرانسیسکو که موارد ابتلا به ایدز بسیاری داشت مبادرت به استفاده از آزمایش آنتی-بادی هسته‌ای هپاتیت B (anti-HBc) یا آزمایش نسبت سلولی T4/T8 بعنوان آزمایش های تکمیلی ایدز نمودند؛ اگرچه در ژوئای ۱۹۸۴ یک گروه مطالعاتی تحت حمایت مدیریت غذا و داروی آمریکا طبق گزارش اکثریت استفاده از آزمایش anti-HBc را رد کرد.

این زمینه مبتنی بر واقعیات در تقریباً تمام پرونده های مرتبط با ایدز حاصل از تزریق خون نمایان است. با افزایش تعداد موارد ابتلا به هپاتیت C ناشی از تزریق خون، گاه شماری وقایع در این موارد هم بوجود آمده است. تاریخ های زمانی بسیار مهم در این رابطه عبارتند از: الف) سال ۱۹۸۱ زمانیکه مقالاتی چاپ شد که در آنها وجود همبستگی آماری میان میزان افزایش یافته ALT و هپاتیت non-A, non-B به اثبات رسید، ب) سال ۱۹۸۷ زمانیکه آزمایش ALT و آزمایش آنتی بادی هسته‌ای هپاتیت B بعنوان آزمایش های تکمیلی هپاتیت non-A, non-B توسط انجمن بانک های خون آمریکا توصیه شد و بصورت

استاندارد درآمد، ج) سال ۱۹۹۰ زمانیکه اولین نسل آزمایش هیپاتیت C عرضه شد و د) سال ۱۹۹۲ زمانیکه نسل دوم آزمایش های هیپاتیت C عرضه شد. با استفاده از این الگوهای مبتنی بر حقیقت، شاکیان تعدادی تئوری مبتنی بر قصور و اهمال کاری از جانب تأمین کنندگان خون را تنظیم کرده اند مانند عدم غربالگری (در نقطه مقابل آزمایش) اهداکنندگان بطور صحیح، عدم انجام آزمایش های تکمیلی، عدم پیشنهاد استفاده از اهداهای مستقیم^{۳۶} و عدم موفقیت در انجام روند صحیح look back که تمام این مراحل هم در مورد HIV و هم HCV مورد تاکید قرار داشته است. در واقع، موارد ابتلا به HCV اکنون تکرار همان تئوری های مبتنی بر قصور است که اول بار یک دهه قبل یا حتی بیشتر در دادخواهی های مرتبط با HIV مطرح بود. بطور کلی، این تئوری ها معطوف و ظایفی است که ادعا می شود متهم آنها را نقض کرده است. تئوری های مهم تر در ذیل مورد بحث قرار می گیرد.

۱۸) غربالگری اهداکنندگان

مجمع شاکیان با تجربه و شاهدان متخصص آنها می توانند مسائل مختلفی را در زمینه غربالگری اهداکنندگان فرضیه سازی کنند. نمونه هایی از مسائل مرتبط با غربالگری اهداکنندگان عبارتند از عبارت بندی سئوالات غربالگری، روش انتقال اطلاعات مرتبط با گروه های پرخطر (شفاهی یا مکتوب) و زمانبندی اینکه چه زمانی اطلاعات مرتبط با ایدز در اختیار اهداکنندگان قرار گرفته (قبل از اهدا یا همزمان با روند اهدا) است. زمانیکه روش بانک خون با توصیه های تخصصی و دولتی هم خوانی داشته، شاهد صدور احکامی به نفع تأمین کننده خون در برخی موارد بوده ایم. اگرچه مسائل مربوط به غربالگری اهداکنندگان نیز در برخی پرونده ها مورد بحث قرار گرفته که در آن به نفع شاکیان احکامی صادر گردیده است.

³⁶-directed donations

۱۹) آزمایش تکمیلی

در دادخواهی های مرتبط با ایدز، شاکیان بطور مرتب استدلال می کنند که قبل از بهار ۱۹۸۵ در نبود آزمایش خاص آنتی بادی های HIV، مراکز تأمین خون باید واحد خون های اهدایی را تحت آزمایش های تکمیلی قرار می دادند. در مورد پرونده های مربوط به واحد خون های اهدا شده در اواسط ۱۹۸۴ تا ماه مارس ۱۹۸۵ که استفاده از اولین آزمایش اختصاصی مورد تأیید قرار گرفت، شاکیان می توانند به چند تعداد محدود از بانکهای خون منطقه سانفرانسیسکو استناد کنند که در آنها در این دروه زمانی از آزمایش آنتی بادی هسته ای هیپاتیت B استفاده می شد، اما حداقل یک دادگاه انجام این روش در آن زمان در آن مکان را استثناء دانسته بر این اساس که آن منطقه از سانفرانسیسکو (Bay Area) از نقطه نظر HIV پرخطر بوده است. متهمان می توانند استدلال نمایند که بانکهای خون انجام دهنده آزمایش های تکمیلی مشمول جمع آوری کمتر از ۵ درصد خون کل کشور بودند. آنها همچنین می توانند با استفاده از یک سری دلایل حکایت گونه استدلال کنند که اجرای زودرس و نا بهنگام آزمایش های تکمیلی به تبلیغاتی دامن زده که جلب کننده اهداکنندگان پرخطری است که جهت انجام آزمایش ایدز نسبت به اهدای خون خود اقدام می نمایند. برخی دادگاه های تئوری آزمایشی تکمیلی بعنوان دلیلی برای مسئولیت زایی مراکز تأمین خون را رد کرده اند. اگرچه احکامی از جانب هیئت منصفه به نفع شاکیان صادر شده که در یکی از آنها بحث آزمایش تکمیلی مطرح بوده است.

در موارد ابتلا به هیپاتیت C، شاکیان استدلال نموده اند که واحد خون اهدایی می بایست از نظر افزایش ALT در اوایل دهه ۸۰ زمانیکه گزارشهایی مبنی بر وجود ارتباط میان افزایش ALT و هیپاتیت non A- non B در میان بود مورد آزمایش قرار می گرفت. اخیراً، این نوع استدلال در دو پرونده مطروحه جداگانه مردود دانسته شد که یکی از این پرونده ها جهت رسیدگی ارجاع گردیده بود و دیگری جهت رسیدگی و قضاوت غیر رسمی و خارج از مقررات مدّ نظر قرار گرفت. اما در رسیدگی به پرونده ای که قبل از این دو مطرح بوده مشخص شد که مرکز خون مربوطه می توانسته بعنوان وظیفه نسبت به آزمایش ALT در سال ۱۹۸۶ اقدام کند.

۲۰) پرونده های مربوط به استفاده از خون های آزمایش نشده موجود

با آغاز اجرای آزمایش آنتی بادی HIV، بانکهای خون بر سر دو راهی قرار گرفتند: از واحد خون های آزمایش نشده موجود (که گاهی اوقات در فهرست موجودی بیمارستان وجود داشت) استفاده کنند یا اینکه سعی نمایند آنها را با واحدهای آزمایش شده جایگزین کنند. از نظر فیزیکی غیر ممکن است که کل ذخایر خون آزمایش نشده کشور را با واحدهای آزمایش شده تعویض کرد و از واحدهای موجود استفاده ای نبرد. تعدادی بیمار از طریق تزریق واحد خون های آزمایش نشده موجود آلوده شده بودند که برخی بطور موفقیت آمیز و برخی دیگر غیر موفقیت آمیز استدلال کردند که بانک خون مربوطه وظیفه داشته تمام واحدهای خون را جمع آوری کرده و مورد آزمایش قرار دهد. از سال ۱۹۸۵، بانکهای خون معمولاً سعی داشته اند که واحدهای موجود در ذخایر خود را مورد آزمایش های جدید قرار دهند (مانند آزمایش هیپاتیت C در سال ۱۹۹۰).

۲۱) تزریق غیر ضروری و عدم استفاده از تزریق خون اتولوگ و مستقیم

پزشک معالج، مسئول تصمیم گیری در رابطه با تزریق است. ظهور بیماری های وخیم قابل انتقال از طریق خون، اتخاذ تصمیم گیری در مورد تزریق خون براساس دلایل پزشکی مناسب و منطقی را بیش از پیش دشوار ساخته است. اگر اندیکاسیون های تزریق از نظر پزشکی قابل دفاع نباشد و بیمار نیز مجروح باشد، آنگاه پزشک مسئول شناخته خواهد شد. آزمایشگاه بیمارستان این توانایی را ندارد که هر تصمیم اتخاذ شده مبنی بر انجام تزریق را بررسی کند اما می تواند از طریق بازرسی مداوم بر تزریق های خون و کمک به آموزش کادر پزشکی از استفاده نادرست خون جلوگیری بعمل آورد. این گونه دستورات توسط کمیسیون مشترک اعطای مجوز به سازمان های مرتبط با مراقبتهای بهداشتی درمانی^{۳۷} صادر می شود.

هیئت منصفه ای در ایالت اهایو در مورد پزشک رزیدنتی که علیرغم وجود واحد خون اتولوگ نسبت به استفاده از منابع عمومی خون اقدام کرده بود رای به جریمه ۱۲ میلیونی داد. در مورد دیگری، یک فرد متخصص نوزادان به اتهام تجویز تزریق غیر ضروری پلاسما مورد

³⁷ -the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

جریمه سنگین قرار گرفت. در این مورد و در موارد مشابه دیگر، شکایت شاکی براساس عملکرد نادرست مغایر با اصول طب انتقال خون بوده که ادعا می شود به انتقال ایدز انجامیده است. با این وجود در رای صادره ای که اخیراً اعلام شده، دادگاه مربوطه صریحاً این تئوری را که مرکز خون وظیفه آموزش بیمارستان ها و پزشکان در مورد استفاده از اهدای خون مستقیم را داشته رد کرده است.

عدم پیشنهاد استفاده از واحد خون اتولوگ یا مستقیم نیز با هیئت های منصفه مطرح شده، اما این استدلالات در بسیاری از پرونده ها وجود ندارد که این ناشی از طبیعت در حال تکوین روند دادرسی در زمینه تزریق خون یا شرایط سلامتی بیمار در زمان تزریق بوده است. طبق تجربه نویسندگان این فصل از کتاب، اعضای تازه کار هیئت منصفه خیلی راحت بی خطر بودن اهدای مستقیم را می پذیرند و آموزش عکس این قضیه به آنها وظیفه ای بس دشوار است. حداقل در یکی از مطالعات در برگیرنده صدها هزار اهدا مشخص شد که اهداکنندگان خون مستقیم دارای شاخص های بیماری بسیار بیشتری نسبت به اهداکنندگان داوطلب در جامعه هستند.

۲۲) اطلاع رسانی به بیمار

هدف از انجام برنامه look back همانا شناسایی دریافت کنندگان اولیه فرآورده های خونی گرفته شده از اهداکنندگانی است که بعداً وجود برخی عوامل عفونی در آنها مشخص شده تا بدین ترتیب نسبت به مطلع ساختن آنها اقدام لازم صورت گیرد. روند look back اساساً در سال ۱۹۸۶ جهت شناسایی افراد آلوده به HIV، در سال ۱۹۸۹ جهت HTLV-I و در سالهای ۱۹۹۹ و ۱۹۸۹ جهت هپاتیت C به اجرا در آمد. نوعاً، فرآورده بالقوه عفونی قبل از زمان استفاده از آزمایش خون، اهدا شده بوده یا اینکه اهدا کننده خیلی نزدیک به زمان آزمایش در معرض ویروس قرار گرفته (طی دوره پنجره) و بنابراین آنتی بادی مربوطه آن قابل شناسایی نبوده است. روند look back با اهدای بعدی فرد که نتیجه آزمایش آن مثبت بوده

یا با توجه به گزارشی که مثلاً از بیمارستان در رابطه با مورد مظنون به ابتلا به عامل عفونی انتقال یافته از طریق تزریق خون ارائه شده آغاز می‌گردد.

مطلع کردن فرد احتمالاً آلوده نسبت به وضعیتش جهت پیشگیری از خطری که سلامت عموم را مخاطره انداخته با اخلاقیات مطلوب پزشکی هم خوانی دارد. اطلاعات باید دقیق و با مشاوره همراه باشد. حمایت حقوقی از روند look back بر مواردی همچون رای معروف دادگاه کالیفرنیا استوار است که در آن اعلام شد که متخصص روان درمانگری که با دلیل اعتقاد دارد بیمارش مستعد آسیب رسانی به شخص دیگری است طبق وظیفه باید فرد در معرض خطر را آگاه سازد. این رای و نظر در پرونده های دیگر نیز دنبال شده بدین ترتیب که پزشک یا بیمارستان در صورت عدم اطلاع رسانی به بیمار مبتلا به HIV و به تبع آن انتقال عفونت از فرد مبتلا به شریک جنسی مقصر شناخته شده است. مهم ترین عاملی که باید در اطلاع رسانی مد نظر قرار گیرد همانا پیش بینی ضرر و آسیب احتمالی حاصل از آن در آینده است.

جهت اجرای روند موفق look back نیاز به همکاری میان مرکز خون، بیمارستان یا مرکز خدمات انتقال خون، پزشک دریافت کننده خون و موسسات بهداشت محلی یا دولتی است. از آنجائیکه مسئولیت اولیه مراقبت از بیمار بر عهده پزشک مربوطه است، بنابراین مؤسسه های مراقبت بهداشتی معمولاً مستقیماً با بیمار سر و کار ندارند مگر آنکه پزشک بیمار در دسترس نبوده یا اینکه مایل به اجرای روند look back و اطلاع رسانی مربوطه نباشد. در موارد معینی، مسئولین بهداشت و سلامت عمومی مسئولیت اطلاع رسانی به بیماران را برعهده می گیرند. هر مکانیسمی که بکار گرفته می شود باید انتقال محرمانه اطلاعات در آن تضمین شود. همانطور که قبلاً اشاره شد، نقض در محرمانه نگاه داشتن اطلاعاتی که ابتلا به بیماری عفونی در آن مطرح است مجازات حقوقی جدی در پی دارد. اطلاع رسانی مکتوب بعنوان بخشی از روند look back معمولاً مطلوب ترین راه می باشد اما ممکن است شرایطی بخصوص در رابطه با بیمار پدید آید که نیاز به تماس تلفنی یا حضوری پزشک را بطلبد.

متعاقب شناسایی و اطلاع رسانی، بیماران (و گاهی اوقات همسرانشان، شرکای جنسی دیگرشان و بچه هایشان در صورت نیاز) باید مورد آزمایش و مشاوره قرار گیرند. از آنجائیکه

بعید به نظر می‌رسد که بیماران از ابتلای خود به بیماری آگاه باشند، بنابراین آنها باید از تشخیص اولیه بیماریشان و مداخلات احتمالی پیشگیرانه و درمانی سود برند و از طریق مشاوره و اصلاح رفتار از انتقال آن به افراد دیگر جلوگیری کنند.

نهایتاً وظیفه پزشک است که درباره اطلاع رسانی و نحوه آن تصمیم‌گیری کند. این پزشک است که باید تعیین کند که آیا ارائه اطلاعات مضر و یا کم ارزش و بدون فایده است. برای مثال، اگر پزشک مطمئن باشد که فرد بالقوه آلوده سالخورده یا وضعیت سلامتی‌اش وخیم است و بدین ترتیب از نظر انتقال عفونت کم خطر، آنگاه ممکن است تصمیم حساب شده آن باشد که اطلاع رسانی نشده تا ناراحتی روحی برای بیمار بوجود نیاید. البته اگر مزایا و مضرات اطلاع رسانی محل تردید باشد، آنگاه پزشک موافق با اطلاع رسانی به بیمار خواهد بود.

انجمن بانکهای خون آمریکا و مدیریت غذا و دارو در زمینه برنامه های look back توصیه‌های مفصلی صادر کرده اند. استانداردهای بانکهای خون و مراکز خدمات انتقال خون (صادر شده توسط انجمن بانکهای خون آمریکا) اجرای مراحل look back در مورد HIV و HTLV-I,II را ضروری ساخته است. در سال ۱۹۹۲، مدیریت غذا و دارو در یادداشتی رهنمود گونه توصیه کرد که تشکیلات مرتبط با خون برنامه های look back در مورد HIV را انجام دهند. در سال ۱۹۹۳، مدیریت غذا و دارو و مدیریت امور مالی مراقبتهای بهداشتی^{۳۸} نسبت به انتشار مقررات پیشنهادی خود در زمینه look back ویروس HIV در دفتر ثبت فدرال^{۳۹} مبادرت ورزیدند.

در اواخر دهه ۹۰، مدیریت غذا و دارو نسبت به انتشار رهنمودهای مهم در رابطه با روند look back هیپاتیت C اقدام کرد. اخیراً، دادخواهی گروهی برنامه ریزی شده‌ای مطرح گردید که در آن برخی مراکز خون متهم شدند که در اجرای وظایفشان در حیطه lookback در جهت اطلاع رسانی به دریافت کنندگان تزریق های آلوده به هیپاتیت C مسامحه کرده‌اند. همزمان با عرضه بیش از پیش روشهای درمانی اولیه موفقیت آمیز برای بیماران مبتلا به HIV و HCV (که امیدواریم اینچنین شود) و با توجه به پیچیده تر (و ابهام

³⁸ -the Health Care Financing Administration

³⁹ -the Federal Register

آمیز تر) شدن الزامات و استانداردهای مدیریت غذا و دارو در زمینه look back، می توان حدس زد که شکایات بیشتری در زمینه قصور در اجرای روند look back مطرح خواهد شد.

۲۴) طرح شکایات از بابت استانداردهای تعیین شده

در سالهای اخیر، برخی ایالات در آمریکا به این نتیجه رسیده اند که سازمان های ملی تعیین استاندارد بخصوص انجمن بانکهای خون آمریکا نیز از جهت قصور نسبت داده شده به آنها در اعلام و نشر استانداردهای ملی قابل پیگرد قانونی اند. در پرونده معروفی در سال ۱۹۹۶، دیوان عالی نیوجرسی اعلام کرد که انجمن بانکهای خون آمریکا از این جهت که قبل از آگوست ۱۹۸۴ توصیه به انجام آزمایش تکمیلی نکرده و در نتیجه آن خون آلوده به HIV به فرد بیماری تزریق شده مقصر می باشد. حداقل دو دادگاه در ایالات دیگر هم بر این منوال رأی صادر کردند. از سوی دیگر در حکم صادره مهمی در سال ۱۹۹۹، دادگاه استیناف کالیفرنیا با استدلالات دادگاه نیوجرسی مخالفت کرد. این دادگاه استیناف پی برد که وظیفه انجمن بانکهای خون آمریکا این نبوده است که در رابطه با پرسش مستقیم از اهداکنندگان، اهداهای مستقیم و آزمایش تکمیلی مبادرت به صدور توصیه های مقتضی و مطلوب نماید.

علت این امر نقش این انجمن در تهیه و تنظیم استانداردهای بانک خون، ارتقاء بهداشت عمومی و اجرای برنامه های گوناگون در افزایش آگاهی و دانش در میان سازمان های عضو و عموم مردم بوده است. در ضمن، این انجمن دارای نقش نظارتی و تأییدی هم بوده است. گزارش سالیانه این انجمن نشان از نقش آن در هدایت صنعت بانک خون، تعیین سیاستها و استانداردهای علمیاتی دارد که در کنار مدیریت غذا و داروی آمریکا صورت می پذیرد. علاوه بر این، این انجمن بعنوان عضو شورای مشورتی فراورده های خونی مدیریت غذا و دارو آمریکا هم فعال بوده است.

۲۵) اثبات اینکه علت آسیب وارده و یا بیماری منتقله به دریافت کننده ناشی از تزریق صورت گرفته، بوده است

همانطور که در بالا اشاره شد، شاکی پرونده مرتبط با تزریق خون همچنین باید ثابت کند که نقص استاندارد مراقبتی باعث آسیب وارده بوده است. شگفت آور نیست که اثبات تئوری های پیشرفته تر و مدرن تر مانند عدم آزمایش تکمیلی، مسامحه در انجام روند look back یا کوتاهی در تعیین استانداردها با دشواری بیشتری همراه خواهد بود. در موارد ابتلا به هیپاتیت C نیز اثبات اینکه تزریق خون باعث انتقال عفونت بوده پر درد سر و دشوار است که علت عمده آن شیوع و فراوانی منابع غیر تزریقی عفونت است.

در دو دهه گذشته، دادخواهی های مرتبط با تزریق خون به مناقشات و اختلاف نظراتی انجامیده که هیچگاه بطور کامل حل و فصل نخواهد شد. همانطور که اغلب در سیستم دادگاهی نا متمرکز ما پیش می آید، تصمیمات قضائی یکپارچه و یکدست نمی باشد. آزمایش تکمیلی در زمان خود از حمایت علمی برخوردار نبود و برخی متخصصان اعتقاد داشتند که اجرای آن باعث افزایش موارد ابتلا به ایدز ناشی از تزریق خون خواهد شد که یکی از علل آن جذب اهداکنندگان پرخطری است که بی صبرانه جهت آگاهی از نتایج آزمایش ایدز خود اقدام به اهدای خون می نمایند (تئوری جذب^{۴۰}). در سه مطالعه جدید (که دو تا به چاپ رسیده و دیگری انتشار نیافته) دیگر نیز نتیجه‌ای دال بر مفید بودن آزمایش تکمیلی بدست نیامد. متعاقباً^{۴۱} در مطالعات دیگری، طرح پرسش مستقیم درباره امیال و رفتارهای جنسی مورد بررسی قرار گرفت و مشخص شد که اینگونه سؤالات برای اهداکنندگان قابل پذیرش بوده و درک بهتری نسبت به آن پیدا کرده اند اما اینکه طرح این سؤالات واقعاً باعث کاهش خطر در دریافت کنندگان می شود به اثبات نرسید. اما نگرش های اهداکنندگان در این مطالعات حاکی از آن است که آداب و رسوم اجتماعی از سال ۱۹۸۳ به بعد دچار تغییرات شده است.

⁴⁰ -the magnet theory

برای متهمین، دادخواهی های صورت گرفته در دهه گذشته نمایانگر تفکری تجدید نظر طلبانه و احیای تز «انتقام گالیله»^{۴۱} توسط متخصصانی است که ادعا دارند در زمان خود به مانند گالیله به آنها اعتنا نمی شده است. برای شاکیان هم این پرونده ها نمایانگر ناکامی تشکیلات مرتبط با خون در عملکردشان است.

اتخاذ روش های دیگر در حل و فصل دعاوی

هزینه بالا و ناکارایی سیستم سنتی شبه جرم برخی از اصحاب دعوی را بر آن داشته تا در پی مکانیسم های دیگری برای حل و فصل دعاوی باشند. نظریه اتخاذ روشهای دیگر در حل و فصل دعاوی چندان جدید نیست اگرچه استفاده از آن در پرونده های مرتبط با اهمال کاری پزشکی در دهه ۸۰ مطرح شد. اتخاذ روشهای دیگر در حل و فصل دعاوی در ایالات متحده در محیط های تجاری به قبل از تصویب بیانیه استقلال برمی گردد. استفاده از این روش ها در حل و فصل دعاوی در سال ۱۹۲۲ در آمریکا نهادینه شد که این مهم با ایجاد سازمان آموزشی جدیدی معروف به انجمن داوری آمریکا^{۴۲} به انجام رسید.

طرفین دعوی امروزه جهت یافتن راهی برای فرار از سیستم دادگاهی با گزینه های نسبتاً شگفت آوری در زمینه حل و فصل دعاوی مواجه اند. این گزینه ها عبارتند از داوری^{۴۳}، ارزیابی بی طرفانه اولیه^{۴۴}، میانجی گری^{۴۵}، میانجی گری و داوری^{۴۶}، محاکمه های محدود^{۴۷} و از این قبیل.

برخی مکانیسم های حل و فصل شکایات که مبتنی بر پذیرش مسئولیت و تقصیر در قبال آسیب وارده و یا عدم پذیرش آن می باشد نیز تحت پوشش روشهای دیگر در حل و فصل دعاوی قرار دارند. این مکانیسم ها عبارتند از انجام برنامه های مبتنی بر پذیرش مسئولیت در قبال آسیب وارده که در آن ضرر و زیان بیمار جبران می شود (در ایالات ایندیانا، فلوریدا،

41 -Galileo's revenge

42 -the Arbitration Society of America

43 -Arbitration

44 -early neutral evaluation

45 -mediation

46 -med-arb

47 -minitrals

لوپزینا)، انجام برنامه مبتنی بر عدم پذیرش مسئولیت در قبال آسیب وارده در رابطه با آسیب عصبی در نوزادان و اجرای برنامه فدرال مبتنی بر عدم پذیرش مسئولیت در قبال آسیب حاصل از واکسیناسیون. نوعاً، بیمار باید شکایت خود را به گروهی متخصص ارائه دهد که در آن درباره مسئولیت متهم در آسیب وارده رای صادر می شود (براساس پذیرش مسئولیت در قبال آسیب وارده یا عدم پذیرش آن، که بستگی به این دارد که سیستم قضاوت چگونه بنا نهاده شده باشد) و جریمه مربوطه تعیین می گردد. بیمار معمولاً می تواند این جریمه تعیین شده را بعنوان پایان دادخواهی بپذیرد یا اینکه جریمه را نپذیرفته و شکایات خود را در دادگاه پیگیری نماید. ایالات کلرادو و یوتا مبادرت به اجرای برنامه هایی آزمایشی نموده اند تا برنامه های جبران خسارت بیمار که بر عدم پذیرش مسئولیت در قبال آسیب وارده مبتنی است (شبیه جبران خسارت وارده به کارگران) را در مورد شکایات مبتنی بر وقوع قصورات پزشکی نیز به اجرا در آورند.

بطور کل، داوری مورد تأیید در قوانین اجرایی اکثر ایالات همانا روشی است از طریق آن یک فرد یا گروهی از افراد طی روندی که معمولاً از محاکم سریع تر و کم رسمیت تر است به حکم قطعی و لازم الاجرا می رسند. میانجی گری شاید بتوان گفت که سریع ترین گزینه از میان گزینه های دیگر در حل و فصل شکایات است. میانجی گری نوعی مذاکره مساعدت شده است که با استفاده از طرف سوم بیطرف مدعوی صورت می پذیرد که وظیفه اش کمک به طرفین دعوی در جستجوی راهی برای حل و فصل داوطلبانه دادخواهی می باشد. محاکمه های محدود می تواند اشکال مختلفی به خود گیرد اما بطور کلی محیطی را فراهم می آورد که در آن ادله محدود به هیئت منصفه ارائه می شود و به تبع آن توصیه ای (نوعاً برای استفاده از آن در میانجی گری ها) یا اینکه حکم لازم الاجرای صادر شود (مانند آنچه که در داوری اتفاق می افتد).

چند سال قبل، صلیب سرخ آمریکا برنامه ای آزمایشی را با همکاری انجمن بانکهای خون آمریکا، مراکز خون آمریکا و مرکز منابع عمومی^{۴۸} (گروه حامی اتخاذ روشهای دیگر در حل و فصل دعوی) به انجام رساند. همانطور که در برنامه های مرتبط با اتخاذ روشهای دیگر در حل

⁴⁸ - the Center for Public Resources

و فصل دعاوی مطرح است، هدف از انجام برنامه آزمایشی فوق حل و فصل زود هنگام شکایات با صرف هزینه های کمتر در زمینه دفاعیه و مدیریت و اجرای دعاوی بوده بدون آنکه اثر نامطلوبی بر میزان مبلغ جبران ضرر و زیان یا ارزش مالی توافق حاصله وارد نماید. در این برنامه آزمایشی از تکنیکی استفاده شده که در محیط های غیر پزشکی مطرح بوده بنام ارزیابی بیطرفانه اولیه که در آن فرد ارزیاب بیطرفی (که معمولاً فردی دوره دیده در زمینه میانجی گری است) به استدلالات طرفین دعوی گوش فرا میدهد (متعاقب کند و کاو محدود خود یا بعد از طی مرحله ای ابتدایی در مبادله مدارک و اسناد مربوطه) و سپس درباره نتیجه احتمالی و ارزش مالی آن (اگر ارزشی داشته باشد) اعلام نظر می نماید. سپس طرفین بر آن اساس می توانند تصمیم بگیرند که جهت حل و فصل دعوی خود به میانجی گری رجوع کنند و یا راه دادخواهی را پیش گیرند. رمز موفقیت روش ارزیابی بیطرفانه اولیه در آن است که تمام طرفین دعوی و نه فقط وکلا در این روند مشارکت داشته باشند. این امر به موکلین اجازه می دهد که نقطه نظرات طرف دیگر دعوی را از زبان خود او مستقیم بشنود و نظر ارزیاب بیطرف را هم در مورد آن جویا گردند. صلیب سرخ آمریکا در مورد حدوداً ۱۵ پرونده به حل و فصل دعاوی با این تکنیک پرداخت که رای های صادره ناشی از آن دارای ارزش مالی برابر یا کمتر نسبت به آن چیزی بود که در دفاعیه ها پیش بینی می شد اما هزینه های بسیار کمتر از حد پیش بینی برای وکلای مدافع در پی داشت. همانطور که انتظار می رفت، سیستم هایی مانند «ارزیابی بیطرفانه اولیه» زودتر به نتیجه می رسد و نسبت به روند مرسوم در دادخواهی ها نیز کم هزینه تر است.

در مطالعه منتشر نشده توسط انجمن بانکهای خون آمریکا، مراکز خون آمریکا و صلیب سرخ آمریکا صورت گرفته مشخص شده است که ۶۰ درصد کل هزینه های مصروفی در پرونده های ایدز به وکلای مدافع و حدود ۱۵ درصد به وکلای شاکیان و ۲۵ درصد مصروف جبران خسارت می شود. این ارقام حاصله به همراه نتایج اجرای آزمایشی برنامه «ارزیابی بیطرفانه اولیه» این امید را زنده می کند که استفاده دقیق تر از روش های دیگر در حل و فصل شکایات تضمین کننده آن است که سهم بیشتری از مبالغ مربوط به جبران ضرر و زیان وارده

بجای اینکه مصروف هزینه‌های حقوقی شود به جبران خسارت بیماران آسیب‌دیده اختصاص یابد.

یک مدل سیستم در اجرای برنامه جدید جبران خسارت مبتنی بر عدم پذیرش مسئولیت در قبال خسارت وارده حاصل از تزریق تهیه شده است (منتشر نشده)، بدین ترتیب که بعد از آگاهی از آسیب حاصل از تزریق، با فرد آسیب‌دیده تماس گرفته می‌شود و بعد از تأیید آسیب وارده، روش‌های حل و فصل شکایات فوراً به وی ارائه می‌شود. در ازای صرف نظر بیمار از حق دادخواهی، هزینه‌های پزشکی آتی وی تضمین شده و روش میانجی‌گری دنبال می‌شود و در صورت لزوم از طریق داوری تعهدآور^{۴۹} اقدام می‌گردد. مبلغی هم جهت پرداخت بابت مشاوره حقوقی به بیمار آسیب‌دیده اختصاص می‌یابد. مراکز خون آمریکا، انجمن بانک‌های خون آمریکا و صلیب سرخ آمریکا نسبت به انجام مطالعه‌ای آزمایشی در آریزونا در اواسط دهه ۹۰ اقدام نمودند اما این برنامه هیچگاه به اجرا در نیامد چرا که انجام آن ممکن بود تبعات نامطلوبی در زمینه دفاعیه‌های حقوقی و دادخواهی‌ها ببار آورد بدین ترتیب که با توجه به تعداد کم آسیب‌های وارده ناشی از تزریق، انجام چنین آزمایشی می‌توانست به افزایش تعداد شکایات در این زمینه دامن بزند در حالیکه در وضعیت عادی چنین اتفاقی رخ نمی‌داد.

صندوق‌های مالی معینی هم طی چند سال گذشته پس از رسوایی‌های ناشی از انتقال HIV و هپاتیت در کشورهای اروپایی برپا شده است که تنها پیش نیاز جهت بهره‌گیری از آن ابتلا به ایدز یا هپاتیت در اثر تزریق خون و استفاده از مشتقات حاصل از خون و بافت انسان است. بدین ترتیب در بسیاری از کشورهای عضو اتحادیه اروپا صرف نظر از اینکه دولت یا مرکز تهیه‌کننده فرآورده و محصولات تولیدی گناهکار شناخته شده باشند یا نه از محل این صندوق‌ها به شاکیان مبالغی جهت جبران خسارت پرداخت می‌شود. در اسپانیا، انگلستان، فرانسه، ایتالیا و اتریش چنین صندوق‌هایی وجود دارد که در برگیرنده افرادی است که قبل از اجباری شدن بررسی‌های پزشکی جهت شناسایی ایدز و هپاتیت با استفاده از فرآورده‌های خونی آلوده تحت درمان قرار گرفته‌اند، شرکای جنسی یا اعضای خانواده هم در صورت فوت فرد مبتلا شامل این قانون می‌شوند. بچه‌های آلوده به عفونت که قبل از

⁴⁹ -binding arbitration

تشخیص ایدز و هپاتیت توسط مادر متولد شده اند هم مشمول استفاده از کمک های این صندوق هستند.

در سال ۲۰۰۱ در بلژیک، دولت فدرال بلژیک تصمیم گرفت به تمام افراد آلوده به ویروس HIV طی دوره زمانی اول آگوست ۱۹۸۵ تا ۳۰ ژوئن ۱۹۸۶ که بعلت تزریق خون یا توزیع فرآورده های خونی آلوده در بلژیک مبتلا شده بودند خسارت پرداخت نماید. علت این بود که از اول آگوست ۱۹۸۵ کیت های شناسایی کننده آنتی بادی های این ویروس ها در خون مورد استفاده قرار گرفته است ولی بطور منظم از ۳۰ ژوئن ۱۹۸۶ نسبت به کاربری این کیتها اقدام گردید. مبلغی معادل ۱۲۴۰۰۰ یورو به هر یک از بیماران پرداخت شد. در صورت فوت فرد آلوده، مبلغی معادل ۶۲۰۰۰ یورو به همسر وی و ۶۲۰۰۰ یورو به دیگر اقوام و هر یک از فرزندان ذکورش پرداخت شد.

در ایرلند در تاریخ ۱۵ دسامبر ۱۹۹۵، برنامه ای غیرکیفری تدوین شد، تا به برخی از افرادی که در اثر استفاده از ایمونوگلوبولین آنتی D، خون کامل یا دیگر انواع فرآورده های خونی به هپاتیت C یا HIV مبتلا شده بودند، خسارت پرداخت شود. این صندوق صد درصد دولتی است و کل مبلغی که تاکنون پرداخت شده بالغ بر ۹۰ میلیون یورو می باشد. بسیاری از مسائل اجرایی و هزینه ای در این رابطه همچنان لاینحل باقی مانده است اما به نظر استفاده از روش های دیگر در حل و فصل دعاوی و شکایات گزینه ای مناسب در حوزه دادخواهی است چرا که بر نیازهای طرف آسیب دیده تأکید دارد و نه بر مطالبات وی که برآمده از طلب بهبودی است.

۲۶ - تئوری های مطرح دیگر

البته متهمی که بدون منظور خاصی، بطور قانونی و با دقت در عملکردی وارد می شود که بطور موثر طراحی مجرمانه ای را به پیش می برد صرف انجام این اقدام مقصر شناخته نمی شود.

تحت قانون "مسئولیت تجاری"، هر تولید کننده ای بواسطه ضرورت رعایت استانداردهای موجود در عرصه صنعت باید پاسخگو و مسئولیت پذیر باشد. این قانون زمانی

کاربرد دارد که آگاهی متهمان از خطرات محرز شده و در عین حال توانایی آنان در کاهش یا رفع خطرات به اثبات رسیده باشد. این قانون در صنایع بسیار متمرکز که تولید کنندگان کمی در آن مشغول بکارند کارایی محدودی دارد. دادگاه ها در صنایع بزرگ هم از چنین تئوری پیروی نمی کنند چرا که شاکیان باید به اثبات می رسانند که متهمان بطور جمعی عملکرد یا استانداردهای ایمنی را تحت کنترل دارند و این بسیار دشوار بود.

در تئوری "سهم بازار"^{۵۰} تعداد عمده ای از تولید کنندگان (نه تمان آنان) که محصولات خود را در منطقه جغرافیایی معینی در دوره زمانی خاصی تولید کرده اند در دادگاه حضور می یابند. آنگاه خواهان باید تمام عناصر دادخواهی را به اثبات رساند به جز تعیین تولید کننده ای که محصول تولیدی مربوطه را فراهم آورده است. آنگاه هر یک از متهمان باید ثابت کند که باعث صدمات وارده به خواهان نبوده اند. اگر تولید کننده قادر به اثبات نباشد، آنگاه وی در خسارات وارده به میزان سهم فروش محصولاتش در بازار مقصر خواهد بود. در دادگاه عالی هاوایی از تئوری سهم بازار در مورد حقوقی مطروحه در رابطه با تزریق فاکتور VII استفاده شد. اما استفاده از تئوری شراکت در اتهام^{۵۱} در دادگاه رد شد چرا که اقدامات متهم در زمان های مختلف صورت گرفته بود. تئوری مشارکت در عمل هم بیش از حد سخت گیرانه بوده و دادگاه از آن استفاده نکرد. تئوری های مسئولیت تجاری هم بعلت تطابق اقدامات تولید کننده با استانداردهای مدیریت غذا و داروی آمریکا کاربری نداشت.

تئوری عدم امکان شناسایی متهم واقعی^{۵۲} نیز در دادگاه های آمریکا مورد استفاده قرار می گیرد مثلا در یک مورد از سوی دو شکارچی به فردی به اشتباه شلیک شده بود که تیر یکی از آنها به وی اصابت نموده بود ولی با اینحال هر یک از آنها باید به اثبات رساند که این عمل از سوی او سرزنده است.

50-market share

51-alternative liability theory

52-non-identification theory

۲۷) تفوق قوانین فدرال بر قوانین ایالتی و محلی^{۵۳}

برخی قوانین فدرال و کشوری بر قوانین ایالتی و محلی تفوق دارند و گاهی متهمان به دلیل تفوق قانون فدرال به شکایات وارده اعتراض کرده و معتقدند قوانین ایالتی در رابطه با اقدامات مجرمانه و دادخواهی های بعمل آمده در رابطه با اهمال کاری و تقصیر آنها کاربری ندارد. بنابراین جنبه هایی که در تهیه و تولید کالاها و فراورده ها و محصولات در قوانین فدرال به آنها اشاره شده در واقع باعث تفوق این دسته قوانین به قوانین ایالتی می شوند و گرنه در بقیه موارد که در قوانین فدرال و کشوری به آنها اشاره ای نشده و خاص و محدود به ایالت بوده این قوانین ایالتی است که کاربری خواهد داشت.

ترس از HIV یا ایدز

آیا در موارد مرتبط با خون چه تزریق خون و چه تماس با پرسنل پزشکی آلوده می توان تقصیری را از بابت ترس از ابتلا به HIV یا ایدز متوجه متهمان دانست؟ در دیوان عالی آمریکا موردی در این رابطه مطرح شد که در آن خواهان از استانداردهای جدیدی برای آسیبهای روحی روانی وارده استفاده کرد بدین ترتیب که در آن هزینه بهبود وضعیت خواهان ناشی از اهمال کاری و قصور منتج به آسیب روحی روانی وارده به سبب ترس از ابتلا به سرطان مطرح گردید، البته باید حتما به اثبات رسیده باشد که قصور متهم باعث این امر شده و در ضمن ترس واسترس وارده بر خواهان از نظر ابتلا به سرطان هم از نظر پزشکی مورد تأیید قرار گرفته باشد. دادگاه اعلام نمود مادامیکه میزان خطر ابتلا به بیماری در حد بالایی قرار داشته باشد این وظیفه متهم است که هزینه های پزشکی مربوطه جهت معاینه و نظارت بر بیمار را تقبل کند. البته در ایالت تگزاس این رویه در پرداخت هزینه های بهبود بیمار تا زمانی که احتمال خطر وجود دارد پذیرفته نشده و دادگاه ها از پیروی از آن امتناع کرده اند. در واقع، باید ترس و استرس ادعا شده منطقی بوده و حاصل تماس واقعی با ماده یا وضعیتی باشد که عامل ترس یا اختلال بوده است.

موارد هموفیلی

در شکایت گروهی مطروحه علیه موسسه ملی هموفیلی و چهار پالایشگاه تولید کننده فاکتورهای انعقادی در آمریکا، شکاکیان تمایل داشته که از شکایت خود علیه موسسه ملی منصرف شده و از چهار پالایشگاه مربوطه شکایت نمایند. بدین ترتیب بسیاری از شکاکیان از موسسه ملی هموفیلی جدا شده و در شکایت گروهی علیه چهار پالایشگاه وارد شدند. قبلا از تائید چنین تغییری در دادخواهی، دو پالایشگاه از این میان پذیرفتند که ۱۴۰ تا ۱۶۰ میلیون دلار جهت خاتمه دادرسی پردازند اما به شرط آنکه بیش از ۱۵۰ شاکی دست از شکایت از موسسه ملی هموفیلی نکشیده و به دادرسی جمعی علیه پالایشگاه ها نپیوسته باشند. اما در دادرسی عنوان شده بود که متهمان در اواخر دهه ۷۰ و اوایل دهه ۸۰ از این نکته آگاه بودند که حرارت دهی یا اشکال دیگر پردازش خون می توانسته خطر انتقال HIV را کاهش دهد. بدین ترتیب قاضی مربوطه هم با شکاکیان همراه شده و حل و فصل این موضوع را با این مبلغ پذیرفت. دادگاه سپس جمع ۲۸ دادخواهی را علیه تولید کنندگان مربوطه به سبب فاکتور انعقادی آلوده به HIV پذیرفت و ادعای متهمان مبنی بر وجود تنوع در توزیع این نوع فرآورده ها و موردی بودن آنها را رد کرد. در نهایت قاضی تائید کرد که حداقل ۶۰۰ میلیون دلار از طرف متهمان پرداخت شود.

هیاتیت C

در سال ۱۹۹۲، مدیریت غذا و داروی آمریکا مجوز استفاده از آزمایش نسل دوم الایزای مربوط به HCV شرکت Ortho را صادر کرد. کمیته مشاور فرآورده های خونی خواهان انجام این تست روی واحد خون های ذخیره بود اما استفاده از آن در look back را ذکر نکرد. در رابطه با اطلاع رسانی به پزشکان، اهداکنندگان و بیماران باید نحوه اطلاع رسانی و مسئولین انجام آن را مشخص کرد. این کار با توجه به سه نکته ذیل پیچیده تر هم می شود: (۱) آزمایش های تائیدی باعث تمرکز بر نقش آزمایش های بدون مجوز و فقدان دستورالعمل ها در استفاده یا عدم استفاده از آنها می شد (۲) راه های انتقال بیماری نامشخص اند، برای مثال از طریق تماس جنسی یا حین زایمان و (۳) اطلاعاتی مبنی بر کارایی درمان ها وجود ندارد، برای مثال آلفا انترفرون.

توصیه های ارائه شده در گزارش سال ۱۹۹۶ کنگره آمریکا بر نیاز به استانداردهای ملی جدید جهت مقابله با تهدیدات جدید تاکید دارد و وزارت بهداشت و خدمات انسانی را بر آن داشت که جهت تضمین سلامتی ۳۰۰۰۰۰ دریافت کننده خون و فراورده های خونی آلوده به هیپاتیت C قبل از سال ۱۹۹۰ اقدامات لازم را انجام داده و آنان را از احتمال آلودگی آگاه سازد تا تشخیص و درمان شروع شود. اما انجمن بانکهای خون آمریکا تا نوامبر ۱۹۹۶ در این زمینه اقدامی را انجام نداد چرا که ۹۵ درصد موارد HCV ارتباطی با تزریق خون نداشته و فقط ۳ درصد کل موارد ابتلا به HCV ناشی از تزریق خون بوده است و look back هم در این میان ابزاری ناکارآمد در شناسایی افراد الوده به شمار می رفته است.

اما اکنون در رابطه با فراورده های تزریق شده، مدیریت غذا و داروی آمریکا توصیه هایی را در رابطه با ردیابی واحد خون های الوده، دریافت کنندگان و بیماران و اطلاع رسانی مناسب ارائه کرده است.

بهر حال نکات فراوان دیگری می تواند در دادخواهی ها وجود داشته باشد از جمله محدودیت زمانی در طرح شکایت از بابت آسیب وارده، مصونیت در امور خیریه^{۵۴}، مسائل مرتبط با بهبودی و محرمانه بودن، قوانین مرتبط با محدودیت در طرح شکایات و غیره. در ضمن، اثرات برخی اختلالات ناشی از تزریق خون ممکن است سالها بعد نمایان شود و بسیاری از این قبیل موارد وجود دارد. اما نکات فوق الذکر هسته اصلی دادخواهی ها، شکایات و مسئولیتها را تشکیل می دهد.

نتیجه

باید از گذشته درس گرفت. مکانیسم های حل و فصل دعاوی خارج از دادگاه برای افرادی که ناخواسته یا بطور غیرقابل اجتناب از طریق تزریق خون آسیب دیده اند وجود دارد و از کارآیی خوبی هم برخوردار است. در این راستا، به برنامه های مشابهی نیاز است تا از طریق آنها به آسیب های حاصل از تزریق پرداخت. این برنامه ها می تواند از تعداد دادخواهی ها بکاهد و

مهمتر از همه اینکه تضمین دهد که سهم بیشتری از هزینه مصروف شده در جهت جبران ضرر و زیان به طرف آسیب دیده اختصاص یابد.

برای موفقیت باید تمام ادله علمی بطور مستمر رصد شده و بهترین رویه های کاری بخصوص تکنیکها و تکنولوژیهای جدید بکار گرفته شود و چالش های عرصه پزشکی هم مد نظر قرار گیرد تا بتوان بر اساس آن بهترین استاندارد مراقبتی را بروز کرده و از پیش نسبت به تنظیم آن اقدام کرد.

در شرایطی هم که اجماعی در نحوه مدیریت چالش ها و دعاوی وجود ندارد، مرکز انتقال خون مربوطه باید نشان دهد که از ریسک ها و پیشامد های احتمالی آگاه بوده و درباره راهکارها هم فکر کرده است.

مشارکت در کارگاه ها و کنفرانس های اجماع علمی و تلاش در جهت نیل به اجماع و یا توافق بر سر رویه ای معین در میان متخصصان بسیار حائز اهمیت است. حتی همین تهیه و تدوین پرسشنامه ای واحد برای جمع آوری پیشینه پزشکی اهداکننده خود بر وجود و اهمیت به استانداردهای مراقبتی شفاف صحنه می گذارد.

کاهش دعاوی حقوقی در انتقال خون سخت نیست اما حذف آن در جامعه امروز که دادخواهی حقوقی در آن باب است غیر ممکن می نماید. مهم ترین اقدامات پیشگیرانه همچنان بهره گیری از بهترین رویه های کاری و مراحل تولید، ایجاد ارتباط موثر با بیماران در جلوگیری از بروز هرگونه پیشامد نامطلوب و در نهایت اقدامات اصلاحی فوری در صورت بروز خطا و اشتباه است. پیروی از جدیدترین استانداردهای کاری و ارائه آموزش موثر درباره این استانداردها به کارکنان مراکز خون در مصونیت در برابر دعاوی حقوقی بسیار نقش دارد. با انجام اقدامات از پیش تعیین شده می توان به اثبات رساند که پزشک و یا مرکز مربوطه از تمام استانداردهای مراقبتی مورد پذیرش در حوزه انتقال خون بهره برده است. تمام این تلاشها باعث می شود که متخصصان به جای اینکه وقت با ارزش خود را مصروف دفاع از فعالیت های قبلی خود کنند به فکر اهداکنندگان و بیماران بوده و به آنان بپردازند.

مسائل حقوقی در حیطة خون بند ناف

کیفیت بالای سلولهای بنیادی هماتوپوئتیک در خون بند ناف باعث افزایش تعداد پیوند های خون بند ناف گردیده بطوریکه از اولین پیوند در سال ۱۹۸۸ به بیش از ۱۹۶۴ مورد در سال ۲۰۰۷ رسیده است. تکنیکهای آزمایشگاهی جهت هاروست خون بند ناف ارتقا یافته و پزشکان کم کم در تلاش اند استفاده از این خون در درمان بیماری ها را افزایش دهند. دولتها هم به ارزش استفاده از خون بند ناف پی برده و در راستای بهره گیری بهتر از آن قدم هایی برداشته اند. از سوی دیگر، سلول درمانی که در آن از سل لاین های (رده های سلولی) حاصله از بند خون ناف استفاده می شود نوید بخش بوده و عرصه کاری رو به رشدی در ذخیره سازی خون بند ناف پدید آورده است که در آینده توسط خود اهداکننده قابل مصرف خواهد بود. در نتیجه، هم در آمریکا و هم در سطح بین الملل، متخصصین عرصه پزشکی، واحدهای دولتی، موسسات آکادمیک و مراکز انتفاعی و غیر انتفاعی در فعالیت هایی دخیل اند که به مسائل حقوقی جدید و پیچیده ای می انجامد. تمام افراد و موسسات دخیل در پیوند خون بند ناف باید به دقت هر گونه تغییر در قوانین و مسائل حقوقی را دنبال کنند، در غیر اینصورت خود را آماده پذیرش عواقب ناگوار آن بکنند.

اخذ رضایت آگاهانه

زمانی که قرار است خون بند ناف جمع آوری و ذخیره شود تا در آینده در صورت نیاز از آن در پیوند استفاده گردد باید نسبت به اخذ رضایت آگاهانه اقدام شود. طبق دستورالعمل آکادمی متخصصین اطفال آمریکا این پزشک است که مسئول اخذ رضایت آگاهانه و آگاه سازی والدین از روند جمع آوری خون بند ناف می باشد. روند اخذ رضایت در جمع آوری خون بند ناف در متن قوانین فدرال در لوای مصوبه درمانی و تحقیقاتی سلولهای بنیادی (۲۰۰۵) آمده است. طبق قوانین برخی ایالات، این بیمارستان ها و پزشکان هستند که عمدتاً مسئول اخذ رضایت قبل از جمع آوری خون بند ناف می باشند. مطالبی که در اختیار مادر قرار می گیرد قبل از اینکه رضایت اخذ گردد باید حداقل حاوی موارد ذیل باشد: پرسشنامه ای شامل سئوالاتی درباره سابقه پزشکی خانوادگی که مادر باید به

آنها پاسخ دهد، ذکر آزمایش هایی که روی خون بند ناف انجام خواهد گرفت، نحوه اطلاع رسانی به والدین در صورتیکه جواب آزمایش ها غیر عادی باشد و ذکر راه هکارهای احتمالی دیگر که در ذخیره سازی خون بند ناف می تواند وجود داشته باشد. رضایت باید بطور مکتوب و قبل از زایمان اخذ شود.

در صورت استفاده از خون بند ناف برای مقاصد تحقیقاتی، بورد بازنگری اصول اخلاقی^{۵۵} باید فرم رضایت آگاهانه و تمام پروتکل های تحقیقاتی را تأیید کند. تعداد بسیار کمی از بانک های خون بند ناف هستند که هم از مادر و هم از پدر رضایت بگیرند چرا که در آن هنگام که فرصت کوتاهی برای جمع آوری موفق خون بند ناف وجود دارد، خیلی دشوار است که رضایت پدر را هم جلب کرد. موسسه طب آمریکا توصیه کرده که طرحی برای رسیدگی به اعتراض پدر به اهدای بند خون ناف تدوین شود.

روند عملی جمع آوری خون بند ناف

بعد از تولد، خون بند ناف توسط متخصص زنان یا پرستار مامایی و یا فرد معینی که مسئولیت این کار به عهده او گذاشته شده جمع آوری می شود. برای جمع آوری خون بند ناف، بلافاصله بعد از تولد، بند ناف از نوزاد جدا میشود. بهر حال در این مرحله ممکن است نوزاد در معرض خطر قرارگیرد و پزشک مربوطه و حتی افراد دخیل دیگر در معرض دعاوی حقوقی قرار گیرند اگر جدا کردن خون بند ناف به موقع انجام نشود. اگر جدا سازی زودتر از موقع مقرر صورت پذیرد می تواند به کم خونی نوزاد بیانجامد و به این علت برخی از پزشکان با چند دقیقه تاخیر به جدا سازی بند ناف اقدام می نمایند. برخی دیگر بر این باورند که تاخیر در جدا سازی برای نوزاد مضر است بدان علت که باعث افزایش حجم خون نوزاد و بروز عوارض احتمالی در نوزاد در آینده می شود. اما بهر حال، جداسازی زودتر بند ناف باعث افزایش حجم خون در جفت شده و در نتیجه حجم خون بند ناف برای ذخیره سازی نیز افزایش می یابد. نتایج مطالعه ای که در سال ۲۰۰۷ انجام شده نشان می دهد که تاخیر دو دقیقه ای بعد از

^{۵۵} institutional review board

تولد در کوتاه مدت و در بلند مدت هم باعث بهبود وضعیت هماتولوژیک و هم افزایش سطح آهن در نوزادان می شود.

آکادمی متخصصین اطفال آمریکا و موسسه طب آمریکا هر دو خاطرنشان کرده اند که برنامه جمع آوری خون بند ناف نباید باعث شود روند عادی و زمانبندی معمول در جداسازی بند ناف مختل گردد. علاوه بر این، در زایمان های سخت و پیچیده، باید از جمع آوری خون بند ناف امتناع گردد.

بانک های خون بند ناف خصوصی و عمومی

بانک های خون بند ناف خصوصی یا خانوادگی، خون بند ناف را جهت استفاده احتمالی آتی خود نوزاد یا اعضای خانواده او ذخیره می کنند و از این جهت مبلغی دریافت می کنند. بدین منظور، قراردادی بین بانک خون خصوصی و خانواده نوزاد منعقد می گردد. در بسیاری از ایالات آمریکا، قوانینی به تصویب رسیده که به طور خاص بر اهمیت قانونمدار سازی برنامه های اهدای خون بند ناف و تبیین تفاوت های بین اهدای خون بند ناف برای ذخیره سازی خصوصی در مقایسه با ذخیره سازی عمومی با ارائه اطلاعات معتبر و مستدل تاکید شده است. توصیه های ارائه شده توسط آکادمی متخصصین اطفال آمریکا این نکته که اهدای خون بند ناف به منظور ذخیره سازی خصوصی در واقع بیمه ای بیولوژیک برای نوزاد در آینده است را رد می کند زیرا بندرت خون بند ناف گرفته شده از نوزاد برای خود وی قابل استفاده است.

اکثر بیماری هایی که با استفاده از پیوند سلولهای بنیادی درمان شده به سبب ضرورت درمانی از سلولهای بنیادی فرد دیگری گرفته شده و سلولهای خود فرد بیمار نمی توانسته موثر باشد. شانس اینکه خود نوزاد در آینده بتواند از سلولهای خون بند ناف به طور خصوصی ذخیره شده خود بهره گیرد ۱ در ۱۰۰۰ تا ۱ در ۲۰۰۰۰۰ می باشد. ذخیره سازی خصوصی به خانواده هایی توصیه می شود که دارای فرزندی بزرگتر و مبتلا به نقص ایمنی ژنتیک یا اختلالات مشابه اند که درمان آن با پیوند سلولهای بنیادی هماتوپوئیتیک قابل انجام است.

بانک های خون بند ناف عمومی به جهت استفاده عموم از خون بند ناف اهداکنندگان غیر فامیل اقدام به ذخیره سازی می کنند. برآورد می شود که حدود ۱۷۵۰۰۰ تا ۲۰۰۰۰۰ واحد

خون بند ناف در بانک های عمومی ذخیره شده باشد. بانک های عمومی هیچ وجهی از خانواده اهداکننده یا بیمارستان ها جهت جمع آوری و انجام آزمایشات و ذخیره سازی خون بند ناف دریافت نمی کنند. اما مراکزی که پیوند در آنها انجام می گیرد معمولاً حدود ۲۵۰۰۰ دلار بابت یک واحد خون بند ناف به بانک های خون می پردازند که این مبلغ هم معمولاً از خود بیمار اخذ می گردد که البته اغلب تحت پوشش بیمه ای درمانی صورت می پذیرد. در روند اخذ رضایت آگاهانه، پزشکان باید به والدین نوزادی که خون بند نافش به بانک عمومی اهدا می شود توضیح دهند که خون بند ناف اهدایی برای هر بیمار نیازمندی استفاده خواهد شد و بسیار بعید است که عملاً برای استفاده خود اعضای خانواده نوزاد بکار رود. علاوه بر موضوع حفظ حریم خصوصی اهداکنندگان و حفظ اطلاعات پزشکی و درمانی آنها، برخی ایالات در آمریکا قوانینی را در رابطه با جمع آوری خون بند ناف و آگاه سازی مردم و والدین از آن وضع کرده اند که در روند تصمیم گیری والدین در اهدای خون بند ناف تاثیر گذاشته است.

ذخیره سازی، حمل و نقل، فروش

بعد از جمع آوری مناسب خون بند ناف و انجام آزمایشات مربوطه، خون بند ناف باید فریز شده و سپس ذخیره گردد. تمام این اقدامات به طور بالقوه بانک ها را در معرض مسئولیت حقوقی قرار می دهد. بانک خون بند ناف که در ازای خدمات ذخیره سازی خود هزینه دریافت می کند طبق تعاریف دادگاهی در وحدت رویه نهائیتاً "متعهد" محسوب شده و وظیفه قانونی اش انجام مراقبت های معمول در قبال اموال "امانت دهنده" است. نقص در انجام وظایف معمول زمانی رخ می دهد که متعهد کارهایی را انجام می دهد که بانک های خون بند ناف در شرایط مشابه نسبت به آنها مبادرت نمی ورزند. معنا و مفهوم "مراقبت های معمول" هم بر اساس آنچه در زمینه کاری مربوطه و در آن عرصه رایج و مورد تائید است تعریف می شود. علاوه بر این، سازمان غذا و داروی آمریکا هم مقرراتی ناظر بر ذخیره سازی خون و بافت

منتشر کرده که شرکت های ذخیره سازی خون بند ناف نیز باید به تبع آن "جدیدترین اصول و اقدامات صحیح در قبال بافت"^{۵۶} و جدیدترین اصول تولید (cGMP) را اجرا کنند. برچسب گذاری کیسه های خون طبق قوانین سازمان غذا و داروی آمریکا صورت می پذیرد و روند برچسب گذاری هم توسط مراجع اعتبار بخشی به دقت بررسی می شود. اگر کیسه خونی با برچسب اشتباه از مراحل چندگانه بررسی و تطبیق برچسب ها گذر کند و به اشتباه در پیوند استفاده شود آنگاه همه افراد دخیل باید در قبال مسئولیت حقوقی خود پاسخگو باشند. مسئولیت در قبال ضمانت صریح یا تلویحی و قوانین تجاری واحد آمریکا هم باید مد نظر قرار داشته باشد. درهنگامی که نیاز به فروش و انتقال حجم زیادی از خون بند ناف به دلایل مختلف از جمله در ادغام بانک های خون و یا پایان فعالیت آنها پیش می آید، باید اعتبار ضمان و وثیقه ها با توجه به قوانین تجاری واحد آمریکا بررسی شود. انتقال کیسه های خون بند ناف به مرکز پیوند خود مسئله ای است که می تواند باعث بروز دعاوی حقوقی جدیدی شود.

مالکیت

مسئله مالکیت بر خون بند ناف حوزه ای است که برای آن هیچ پاسخ حقوقی مشخصی ارائه نشده است. هم مادر و هم پدر منطقی می توانند سهمی از مالکیت داشته باشند. حتی خود نوزاد هم به هیچ وجه از مالکیت حقوقی خود بر خون بند نافش دست نکشیده است. نکته این است که آیا نوزاد بعد از رسیدن به سن قانونی می تواند خود را صاحب خون بند ناف ذخیره شده در بانک خصوصی بداند. علاوه بر این، بانک های خصوصی نیز ممکن است در مواقعی ادعای مالکیت کنند مثلاً وقتی فرد اهداکننده خون بند ناف فوت شود و یا هزینه جمع آوری و ذخیره سازی خون بند ناف پرداخت نشود. این قضیه مالکیت در مورد بانک خون بند ناف عمومی صدق نمی کند. در دادگاه ها، عباراتی که در مدارک مرتبط با رضایت آگاهانه بکار می رود و میزان اطلاعات داده شده به والدین از اهمیت ویژه ای برخوردار خواهد بود.

⁵⁶current good tissue practice

در زمینه مالکیت بر خون بند ناف تاکنون مورد حقوقی خاصی به طور مستقیم مطرح نبوده اما در صورت نیاز می توان از مواردی که در زمینه مالکیت بر سلولها، بافت ها و اعضای بدن پیش آمده استفاده کرد. در چارچوب بررسی اعتبار حق انحصاری و اینکه آیا آنچه بانک خون بند ناف خصوصی ارائه می دهد جز خدمات محسوب می شود یا خیر، دادگاه استیناف فدرال آمریکا در یک دعوی حقوقی به این نتیجه رسید که خون بند ناف در طول مدت ذخیره سازی در مالکیت خانواده قرار دارد. البته در مواردی در دادگاه های آمریکا مالکیت فرد بر سلول ها و بافت های خویش و یا هر گونه بهره برداری از آن رد شده است اما در برخی دیگر همچنان همان ایده که مالکیت در طول ذخیره سازی با اهداکننده و خانواده است صائب می باشد.

میلیون ها دلار در زمینه تحقیقات و زیرساخت ها مصروف می شود تا بیماران نیازمند پیوند خون بند ناف از آن بهره گیرند و بتوان این سرمایه گذاری های صورت گرفته را به نتیجه رساند بطوریکه هم از منظر مالی و هم نیروی انسانی بازدهی داشته باشد. تهیه فرم ها و مدارک مناسب و دقیق و قابل استفاده که بر اساس آن بتوان نسبت به اخذ رضایت از اهداکننده اقدام کرد و در عین حال حریم خصوصی اهداکنندگان را لحاظ و اطلاعات پزشکی و درمانی آنها را حفظ نمود و در ضمن تطابق با مقررات و استانداردهای اعتبار بخشی را مد نظر داشت بسیار دشوار است. علم، طب و قانون با هم درآمیخته اند و هر کدام در این آمیختگی مسیر و زمانبندی خاص خود را دارد. پیوند خون بند ناف فرصتی چالش برانگیز برای متخصصان پدید آورده تا با تدبیر و خلاقیت مفاهیم علمی، پزشکی، اخلاقی و حقوقی را با هم بکارگیرند تا در راه نجات جان انسانها در سراسر جهان نقش ایفا کنند.

References:

1. Mansfield E.M., Berg T.K., Leifheit K.A., Parker Sweeney J., Rigney P.R. (2009). Current legal issues in transfusion medicine. In Simon, et al (Eds.), Rossi's Principles of Transfusion Medicine (PP. 993-1009). West Sussex: A John Wiley & Sons, Ltd., Publications.
2. Jones J., Copplestone A. (2009). Regulatory aspects of blood transfusion. In Michael F. Murphy & Derwood H. Pamphilon (Eds.), Practical Transfusion Medicine (PP. 171-180). Blackwell Publishing.
3. Harris S.B., Hillyer C.D. (2007). Regulatory Principles and Issues Central to Blood Banking and Transfusion Medicine. In Hillyer C.D., et al. (Eds.), Blood Banking and Transfusion Medicine (PP. 223-229). Philadelphia: Churchill Livingstone Elsevier.
4. Lipton K.S., Killion D. (2007). Legal Principles and Issues Central to Transfusion Medicine. In Hillyer C.D., et al. (Eds.), Blood Banking and Transfusion Medicine (PP. 238-249). Philadelphia: Churchill Livingstone Elsevier.
5. Sherwood v. Danbury Hosp., 896 A.2d 777 (Conn. 2006); Ward v. Lutheran Hospitals & Homes Society of America, Inc., 963 P.2d 1031 (Alaska 1998); Goss v. Oklahoma Blood Institute, 856 P.2d 998 (Okla.App.1990); Howell v. Spokane & Inland Empire Blood Bank, 785 P.2d 815 (Wash. 1990).
6. Marshall DA, Kleinman SH, Wong JB, et al. The cost-effectiveness of nucleic acid test screening of volunteer blood donations for hepatitis B, hepatitis C, and human immunodeficiency virus in the United States. Vox Sang 2004; 86: 28-40.
7. Jackson BR, Busch MP, Stramer SL, AuBuchon JP. The cost-effectiveness of NAT for HIV, HCV, and HBV in whole-blood donations. Transfusion 2003; 43: 721-9.
8. Farrell K, Ferguson E, James V, Lowe KC. Public perception of the risk of HIV infection associated with blood donation: The role of contextual cues. Transfusion 2002; 42: 679-83.

9. Macpherson, J.L., & Mansfield E.M. (2002). *Medicolegal Aspects of Blood Transfusion*. In Simon, et al (Eds.), *Rossi's Principles of Transfusion Medicine* (PP. 927-939). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
10. Study for the European Commission. Damages covered by special compensation funds. Contract NO.ETD/2002/B5.
11. *Martin v. New York Hosp.*, 745 N.Y.S.2d 32 (App. Div. 2002); *Sapienza v. County of Erie*, 705 N.Y.S.2d 455 (App.Div.2000).
12. Sharma UK, Schreiber GB, Glynn SA, et al. Knowledge of HIV/AIDS transmission and screening in United States blood donors. *Transfusion* 2001; 41: 1341-50.
13. *Jappell v. American Ass'n of Blood Bnks*, 162 F. Supp.2d 476 (E.D. Va. 2001); *Weigand v. University Hosp. of New York University Medical Ctr.*, 659 N.Y.S.2d 395 (N.Y. Sup. 1997); *Snyder v. American Ass'n of Blood Banks*, 676 A.2d 1036 (N.J. 1996).
14. Jo Reser, R., & Radnofsky, B.A. (2000). *New Wave of Tainted Blood Litigation: Hepatitis C Liability Issues*. *Defense Counsel Journal*, 2000: 306-17.
15. de Guillenchmidt M., Garay A. (2000). *Evolving laws and regulations on transfusion*. In Maniatis A., Van der Linden P., Hardy J.F. (Eds.), *Alternatives to Blood Transfusion in Transfusion Medicine*. *Nata Textbook*. Available at <http://www.nataonline.com>.
16. *N.N.V. v. American Ass'n of Blood Banks*, 89 Cai.Rptr.2d 885 (Cal. App. 1999).
17. Cass. Civ. 1re, 12 April 1995, J.C.P. 1995.II.22467 (Annot. P.Jourdian) and J.C.P. 1995.I.3893, n° 20 (Obs. G. Vaney).
18. Kern, J.M., & Croy, B.B. (1994). *A Review of Transfusion-associated AIDS Litigation: 1984 through 1993*. *Transfusion*, 1994, 34(6):484-91.
19. Appel Paris, 13 July 1993, D. 1994.118; Gaz. Pal. 23 January 1994.2.

20. *United Blood Services v. Quintana*, 827 P.2d 509 (Colo. 1992); *Ray v. American National Red Cross*, 696 A.2d 399 (D.C. App. 1997); *Doe v. Cutter Biological, Inc.*, 971 F.2d 375 (9th Cir. 1992); *Advincula v. United Blood Services*, 678 N.E.2d 1009 (Ill. 1996); *Vuono v. New York Blood Center*, 696 F. Supp. 743 (D. Mass. 1998); *Estate of Elkerson v. North Jersey Blood Center*, 776 A.2d 244 (N.J. Super. App. Div. 2001); *Hoemke v. New York Blood Center*, 912 F. Supp. 301 (E.D. N.C. 1992); *Doe v. American National Red Cross*, 798 F.Supp. 1228 (S.D.W.Va. 1994).
21. *United States v. Carroll Towing*, 156 F.2d 169 (2d Cir. 1947) (Judge Learned Hand).

پیوست I

جدول علل اصلی وقوع خطا در روند تزریق خون (طبق تعاریف مؤسسه طب آمریکا)

عنوان	تعریف
خطاهای نهان	خطاهایی که حاصل نقص و عدم کارآیی در سیستم بوده و نهفته می باشد.
بررسی خطاهای نهان از لحاظ فنی	منظور از «فنی» اقلام فیزیکی مانند ابزار و وسایل، تأسیسات فیزیکی، که نرم افزارها، مواد، برچسبها و فرمهاست.
برون سازمانی	نقص فنی که در ورای کنترل و مسئولیت سازمان بررسی کننده است.
طراحی	طراحی نامناسب وسایل، نرم افزار یا مواد شامل طراحی نامناسب فضای کار، استفاده از نرم افزارهای نامناسب، طراحی نامناسب مراکز سیار خون، اشکال در طراحی فرمها و برچسبها.
ساخت	طراحی های درست که بطور مناسب ساخته نشده اند. نمونه هایی از آن شامل ساخت نامناسب مراکز سیار و نصب وسایل در جایی که دسترسی به آن غیرممکن است.
مواد	عیب و نقص در مواد که نمونه هایی از آن عبارت است از وجود آثار درزگرفتنگی روی کیسه های خون، ایراد در چسب برچسبها یا وجود لکه های جوهر روی برچسبها یا فرمهای از قبل چاپ شده.
بررسی خطاهای نهان از لحاظ سازمانی	
برون سازمانی	نقص و اشکال فنی در ورای کنترل و مسئولیت سازمان بررسی کننده. در مورد مراکز خون، این اشکال ممکن است به بیمارستانها برگردد. در مورد مراکز خدمات انتقال خون، این ممکن است معطوف به مراکز خون یا دیگر دپارتمانهای موجود در بیمارستان باشد.
پروتکلها / مراحل	کیفیت پروتکل های مورد استفاده در مراکز خون یا مراکز

<p>خدمات انتقال خون بسیار پیچیده، غیر دقیق، غیر واقعی و ضعیف بوده یا اینکه اصلاً پروتکلی وجود ندارد.</p>	<p>کار</p>
<p>اشکال و عیب و نقص حاصل از اتخاذ اقدامات نادرست جهت حصول اطمینان از انتقال دانش و اطلاعات موقعیتی یا موردی به تمام پرسنل جدید یا بی تجربه.</p>	<p>انتقال دانش</p>
<p>تصمیمات درون سازمانی مدیریتی که در آن موضوع سلامتی و ایمنی در مواجهه با مطالبات و ضرورتها یا اهداف متعارض به مرتبه نازل تری تنزل می یابد. این در واقع تعارضی است میان نیازهای مورد نیاز در امر تهیه و تولید فرآورده و سلامتی آن. نمونه ای از این نوع تصمیمات همانا تصمیم گیری در مورد تعیین سطح پرسنل در سلسله مراتب کاری می باشد.</p>	<p>اولویت ها در مدیریت</p>
<p>برخورداری از رویکردی جمعی و روش های اجرایی این رویکرد در قبال موضوعات سلامتی و خطر و دوری از پیروی از رفتار فقط یک نفر. گروهها روش های عملکردی خود را برگزینند و از متابعت از روش های تجویز شده اجتناب ورزند. نمونه ای از خطاهایی که ممکن است رخ دهد آن است که مدیر در آخر هفته از اتفاقات رخ داده آگاه نشود به این دلیل که این روش در دپارتمان مربوطه متداول نیست و صرفاً به این دلیل که «این روش مرسوم نمی باشد».</p>	<p>فرهنگ کار</p>
<p>خطا یا نقص و ایراد حاصل از رفتار و عملکرد افراد.</p>	<p>خطاهای فعال (انسانی)</p>
<p>خطاهای انسانی ناشی از مواردی که خارج از کنترل و مسئولیت سازمان بازرسی کننده می باشد. در مراکز خون، این خطاها می تواند حاصل اقدامات افراد در بیمارستانها باشد. در مراکز خدمات انتقال خون، این خطاها می تواند ناشی از خطاهای افراد در دپارتمان های دیگر مانند اتاق اورژانس باشد.</p>	<p>برون سازمانی</p>

رفتار و عملکرد بر اساس دانش و اطلاعات	
خطاهای ناشی از عدم توانایی در عملی ساختن دانش مربوطه	عدم توانایی فرد در اعمال دانش موجود در شرایط و موقعیت جدید. بعنوان نمونه‌ای از این خطا می‌توان به تکنسین آموزش دیده‌ای اشاره داشت که در حل و فصل مشکل بسیار پیچیده‌ای در مورد شناسایی آنتی‌بادی ناتوان بوده است.
رفتار و عملکرد بر اساس مقررات	
صلاحیت	عدم تطابق میان صلاحیت، شرایط، تحصیلات فرد با وظیفه محموله به وی. نمونه‌ای از این عدم تطابق آن است که از تکنسینی انتظار داشته باشیم که همان مشکلاتی را حل و فصل کند که تکنولوژیست‌ها نسبت به آن اقدام می‌کنند.
هماهنگی	عدم هماهنگی کاری میان تیم مراقبت‌های بهداشتی - درمانی در یک سازمان. نمونه‌ای از این عدم هماهنگی آن است که وظیفه‌ای اساسی صورت نپذیرد به این دلیل که هر کسی در تیم فکر کند که دیگری این کار را انجام داده یا می‌دهد.
تأیید شرایط	ارزیابی صحیح و کامل وضعیت از جمله شرایط مرتبط بیمار و اهداکننده و مواد مورد استفاده قبل از آغاز کار. نمونه خطا در این میان می‌تواند عدم شناسایی صحیح بیمار به علت عدم بررسی مچ‌بند وی باشد.
تداخل امور	خطاهای ناشی از برنامه‌ریزی و اجرای اشتباه مرحله‌ای از کار. این خطا می‌تواند انتخاب دستورالعمل یا روند اشتباه (برنامه‌ریزی) یا اجرای آن بطور نامناسب باشد. نمونه‌ای از اینگونه خطاها می‌تواند شستن گلبول‌های قرمز با استفاده از پروتکل مربوط به شستن پلاکت‌ها باشد.
نظارت	نظارت بر روند کار یا بر وضعیت بیمار. نمونه‌ای از خطای محتمل در این رابطه آن است که تکنولوژیست آموزش دیده‌ای بعنوان اپراتور وسیله‌ای اتوماتیک عمل کرده و متوجه نشود که

پیپت چکاننده معرف مسدود شده است.	
رفتار و عملکرد بر اساس مهارت	
اشتباه	اشکال و خطا در اجرای مهارت‌های بسیار پیشرفته. نمونه‌ای از این اشکال آن است که تکنولوژیستی قطرات معرف را به یک ردیف لوله‌های تست وارد سازد و سپس لوله مربوطه را گم کند یا در ورود اطلاعات مربوط به آن در کامپیوتر خطا و اشتباه کند.
سکندری خوردن	اشکال و خطا در حرکت. اغلب می‌توان به این خطاها بعنوان «سُر خوردن، افتادن بر زمین یا پرت شدن» اشاره داشت. نمونه‌هایی از این خطاها عبارت است از افتادن کیسه خون بر زمین و سُر خوردن روی کاشی لق زمین.
عوامل دیگر	
عوامل مربوط به بیمار	خطاهای مربوط به خصوصیات یا اقدامات بیمار / اهداکننده که از کنترل تیم حرفه‌ای بهداشتی - درمانی خارج بوده و بر درمان اثرگذار می‌باشد. نمونه‌ای از این خطا آن است که بیماری از کارت شناسایی بیمار دیگری جهت درمان استفاده کند.
خطاهای طبقه‌بندی نشده	خطاهایی که در هر یک از مقولات فوق قابل تعمیم می‌باشد.

پیوست II

علل اصلی حوادث رخ داده در روند تزریق خون ۱۹۹۵-۲۰۰۲

