

Ethics in Medical Diagnostic Laboratories: A Necessity for Quality Improvement- A Narrative Review

Zahra Rajabi¹, Fateme Farhid², Bahram Nikmanesh^{1,3*}

1. Zoonoses Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. Hakim Children Hospital, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
3. Department of Laboratory Sciences, School of Allied Medical Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Received: July 14, 2025; Accepted: August 02, 2025

Abstract

Background and Aim: Medical diagnostic laboratories play a vital role in public health, and adherence to professional ethics is essential for ensuring service quality, patient trust, and system safety. This study aimed to review professional ethical standards in diagnostic laboratories as a necessity for quality improvement.

Methods: This narrative review was conducted by searching Scopus, PubMed, Web of Science, and Google Scholar for articles published between 2000 and 2024 using specialized keywords. Out of 74 retrieved sources, 22 articles met the inclusion criteria and were analyzed thematically based on ethical codes from Iran, IFBLS, and WHO.

Results: Ethics are a fundamental and inseparable component of medicine and related sciences. Defined as “moral principles,” ethics are essential across all fields. The ethical framework governing laboratory tests prioritizes patient safety, individual autonomy and dignity, and the preservation of professional integrity. Ethical principles were analyzed across three dimensions: bioethical principles, laboratory process stages, and stakeholders (including patients, colleagues, and society). Key indicators included respect, beneficence, confidentiality, justice, informed consent, accountability, and avoidance of conflicts of interest.

Conclusion: Emphasizing ethical considerations is crucial for the professional development of diagnostic laboratories. Training and related practices are vital for enhancing the skills of laboratory personnel, which in turn improves the quality of laboratory services. Ethically, no discrimination should occur in the provision of laboratory services. Clients must be informed of their legal rights and the confidentiality principles upheld within laboratory settings. Upholding professional ethics strengthens service quality, public trust, and equity in healthcare. Implementing ethical guidelines, continuous training, and structured oversight are essential strategies in this regard.

Keywords: Professional ethics; Diagnostic laboratory; Informed consent; Confidentiality; Quality of services

Please cite this article as: Rajabi Z, Farhid F, Nikmanesh B. Ethics in Medical Diagnostic Laboratories: A Necessity for Quality Improvement- A Narrative Review. *Pejouhesh dar Pezeshki*. 2025;49(2):70-82.

*Corresponding Author: Bahram Nikmanesh; Email: b-nikmanesh@tums.ac.ir

Department of Laboratory Sciences, School of Allied Medical Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی: ضرورتی برای ارتقای کیفیت - یک مرور

روایتی

زهرا رجبی^۱، فاطمه فرهید^۲، بهرام نیک منش^{۳،*}

۱- مرکز تحقیقات بیماری‌های مشترک انسان و دام (زنونوز)، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

۲- بیمارستان کودکان حکیم، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

۳- گروه علوم آزمایشگاهی دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۴/۲۳

چکیده

سابقه و هدف: آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی نقش حیاتی در سلامت عمومی ایفا می‌کنند و رعایت اصول اخلاق حرفه‌ای در آنها، تضمینی برای کیفیت خدمات، اعتماد بیماران و ایمنی نظام سلامت است. این مطالعه با هدف بررسی شاخص‌های اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی و تبیین اهمیت آن به عنوان ضرورتی برای ارتقای کیفیت اخلاق آزمایشگاه تشخیصی انجام شده است.

روش کار: مطالعه به روش مرور روایتی انجام شد. منابع مرتبط از پایگاه‌های PubMed، Scopus، Web of Science و Google Scholar با استفاده از کلیدواژه‌های تخصصی، در بازه زمانی ۲۰۰۰ تا ۲۰۲۴ بررسی شدند. در نهایت ۲۲ مقاله وارد تحلیل نهایی شدند. تحلیل داده‌ها به روش تحلیل مضمون و با استناد به منشورهای اخلاقی ایران، IFBLS و WHO انجام شد.

یافته‌ها: اخلاق به عنوان یک جزء اصلی و تفکیک‌ناپذیر در پزشکی و علوم مرتبط با آن مطرح می‌شود. آزمون‌های آزمایشگاهی مستلزم رعایت دقیق اصول اخلاقی هستند. اصول اخلاقی در آزمون‌های آزمایشگاهی بر محور ایمنی بیمار، استقلال و حیثیت افراد و حفظ یکپارچگی حرفه‌ای استوار است. اخلاق حرفه‌ای در سه سطح شامل اصول اخلاق زیستی، مراحل فرآیند آزمایش و ذینفعان (بیماران، همکاران، جامعه) بررسی شد. اصولی مانند احترام، سودمندی، رازداری، عدالت، رضایت آگاهانه، مسئولیت‌پذیری و اجتناب از تعارض منافع از شاخص‌های کلیدی اخلاق حرفه‌ای در خدمات آزمایشگاهی هستند.

نتیجه‌گیری: به نظر می‌رسد که اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی نازل بوده و ضرورت انجام دوره آموزشی را ضروری می‌نماید که در نهایت منجر به ارتقای کیفیت خدمات آزمایشگاهی می‌شود. رعایت اخلاق حرفه‌ای به ارتقای کیفیت خدمات آزمایشگاهی، افزایش اعتماد عمومی و تضمین عدالت در نظام سلامت کمک می‌کند. تدوین دستورالعمل‌های اجرایی، آموزش مستمر و نظارت ساختاریافته، از راهکارهای کلیدی در این زمینه هستند.

واژگان کلیدی: اخلاق حرفه‌ای؛ آزمایشگاه تشخیص پزشکی؛ رضایت آگاهانه؛ رازداری؛ کیفیت خدمات

به این مقاله، به صورت زیر استناد کنید:

Rajabi Z, Farhid F, Nikmanesh B. Ethics in Medical Diagnostic Laboratories: A Necessity for Quality Improvement- A Narrative Review. *Pejouhesh dar Pezeshki*. 2025;49(2):70-82.

*نویسنده مسئول مکاتبات: بهرام نیک‌منش؛ آدرس پست الکترونیکی: b-nikmanesh@tums.ac.ir

گروه علوم آزمایشگاهی دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

مقدمه

اخلاق در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی به عنوان شاخه‌ای تخصصی از اخلاق زیستی، به بررسی اصول، چالش‌ها و تعهدهای حرفه‌های مرتبط با تعامل کارکنان آزمایشگاه با بیماران، نمونه‌های زیستی، اطلاعات خصوصی و نتایج تشخیصی می‌پردازد. این حوزه با ظهور فناوری‌های پیشرفته همچون آزمایش‌های ژنتیکی، PCR و بانک‌های زیستی، اهمیت فزاینده‌ای یافته و توجه به آن در نظام سلامت اجتناب‌ناپذیر است. رعایت اصول اخلاقی در مراحل مختلف فرآیند آزمایشگاهی (پیش از آزمایش، حین آزمایش و پس از آزمایش)، نقش کلیدی در حفظ ایمنی بیماران، ایجاد اعتماد عمومی و ارتقای کیفیت خدمات دارد. امروزه آزمایشگاه‌ها به‌عنوان مراکز اصلی تشخیص و مدیریت بیماری‌ها به‌طور گسترده‌ای مورد استفاده قرار می‌گیرند. با وجود نقش مهم آزمایشگاه‌های بالینی در سیستم سلامت، مسائل اخلاقی به ندرت در مورد این آزمایشگاه‌ها مورد بحث قرار گرفته است. در حالی که هنجارها و مقررات حرفه‌ای باید به وضوح تعریف شوند تا از اعمال رویه‌های اخلاقی قابل دفاع در آزمایشگاه‌ها اطمینان حاصل شود (۱). با وجود تمام تلاش‌های قبلی، هنوز برخی از مناقشه‌ها و پیچیدگی‌ها در این زمینه وجود دارد. نگرانی‌های اخلاقی، نظیر دسترسی به اطلاعات و نمونه‌های بیماران، حفظ محرمانگی، موضوع‌های مرتبط با کد ژنتیکی، بانکداری زیستی و بسیاری از مسائل آزمایشگاهی دیگر باید بیشتر مورد بحث قرار گیرد. علاوه بر این، نتایج آزمایشگاهی ممکن است منجر به تبعیض یا انگ اجتماعی شوند که خود موضوعی برای بحث‌های اخلاقی است. در برخی موارد، برای محافظت از حقوق بیماران در برابر منافع جامعه، دستیابی به تعادل ضروری است (۲). خط مشی اخلاقی برای پرداختن به چنین مواردی در برخی کشورها تدوین شده است، در حالی که در بیشتر کشورها پروتکل‌های مدون و سیاست‌های تعریف شده‌ای برای این موارد وجود ندارد. به همین دلیل فدراسیون بین‌المللی شیمی بالینی (The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ;IFCC) پیشنهاد

کرده است که گروه‌ها و جلسه‌های بین‌المللی پروتکل‌های اخلاقی مورد قبول جهانی را برای موضوع‌های مختلف اخلاقی در آزمایشگاه ایجاد کنند. همه کارکنان حوزه سلامت باید اصول اخلاقی و حرفه‌ای را در تعامل با بیماران و دریافت‌کنندگان خدمات در نظر بگیرند؛ زیرا با توجه به پیامدهای پیچیده و زینبار برخی موارد مانند آزمایش ناباروری، تشخیص قبل از تولد و مسائل حقوقی سم‌شناسی، این کارکنان به‌طور مداوم با مسائل اخلاقی و قانونی درگیر هستند. توسعه تکنیک‌های جدید آزمایشگاهی در دهه‌های اخیر، از جمله واکنش زنجیره‌ای پلیمرز (Polymerase chain reaction ;PCR) و آزمایش‌های ژنتیکی، همچنین دسترسی به کدهای ژنتیکی بیماران، مسائل جدیدی را در حوزه اخلاق آزمایشگاهی مطرح کرده است که تا چند سال پیش ناشناخته بود (۳). در ایران نیز با وجود تدوین منشور حقوق بیماران، اسناد جامع‌تری برای راهبری اخلاق حرفه‌ای در محیط‌های آزمایشگاهی مورد نیاز است. از سوی دیگر، اختلاف‌نظرهایی در حوزه‌هایی مانند رضایت آگاهانه، محرمانگی، تعارض منافع و عدالت در دسترسی به خدمات آزمایشگاهی وجود دارد که پرداختن به آنها برای ارتقای کیفیت و انصاف در خدمات سلامت ضروری است. با توجه به کمبود منابع جامع داخلی و نبود اجماع در شاخص‌های اخلاق حرفه‌ای قابل استناد در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی، هدف این مقاله مرور ساختاریافته منابع معتبر برای تدوین مبنایی کاربردی برای بهبود کیفیت خدمات آزمایشگاهی بر پایه اصول اخلاقی است. بنابراین، با توجه به اهمیت موضوع، در این مطالعه به بررسی اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی به عنوان ضرورتی برای ارتقای کیفیت پرداخته شده است.

روش کار

این مطالعه از نوع مرور روایتی (Narrative Review) است که با هدف بررسی و تبیین مفاهیم و شاخص‌های اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی انجام شده است. برای گردآوری اطلاعات، جست‌وجوی ساختارمند در پایگاه‌های علمی بین‌المللی شامل PubMed، Scopus، Web of Science و موتور جست

وجوی Google Scholar انجام شد. کلیدواژه‌های مورد استفاده عبارت بودند از:

“Medical laboratory” OR “Diagnostic laboratory” AND (“Patient rights” OR “Informed consent” OR “Confidentiality”) AND (“Professional ethics” OR “Biomedical ethics”)

در این نوشتار، با جست‌وجوی مقاله‌های مرتبط با اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه و با استفاده از بانک‌های پایگاه‌ها و مرورگر ذکر شده به بررسی نکات اخلاق حرفه‌ای و ارتباط آن در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی پرداخته شده است. در معیارهای ورود به مطالعه مقاله‌های اصیل پژوهشی یا مروری منتشر شده بین سال‌های ۲۰۰۰ تا ۲۰۲۴ میلادی، زبان فارسی یا انگلیسی و تمرکز مستقیم بر ابعاد اخلاقی مرتبط با خدمات آزمایشگاهی و برای معیارهای خروج هم چکیده‌های کنفرانس‌ها، نامه به سردبیر، مقاله‌های نظری صرف، منابع غیرمرتبط با حوزه اخلاق در محیط آزمایشگاه و منابع منتشرشده به زبان‌هایی غیر از فارسی و انگلیسی در نظر گرفته شدند. در مجموع، ۷۴ مقاله شناسایی شد که پس از غربال‌گری بر اساس معیارهای ورود و خروج، ۲۲ مقاله وارد مرحله بررسی نهایی شدند. از روش تحلیل مضمون (Thematic Analysis) برای دسته‌بندی شاخص‌های اخلاقی استفاده شده است. به این ترتیب که ابتدا محتوی کامل مقاله‌های منتخب بررسی و شاخص‌های کلیدی اخلاق حرفه‌ای استخراج شد. سپس این شاخص‌ها بر اساس مراحل فرآیند خدمات آزمایشگاهی (پیش از آزمایش، حین آزمایش، پس از آزمایش) و همچنین بر مبنای اصول سه‌گانه اخلاق زیستی (احترام به افراد، سودمندی، عدالت) دسته‌بندی شدند. برای اعتبار سنجی تطبیقی، منشور اخلاق ایران، منشور IFBLS و راهنمای سازمان بهداشت جهانی نیز به عنوان معیار استفاده شد. بررسی منابع نشان داد که اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی در سه سطح کلیدی قابل تحلیل است:

- ۱- اصول بنیادین اخلاق زیستی
- ۲- مراحل فرآیند خدمات آزمایشگاهی (پیش از آزمایش، حین آزمایش، پس از آزمایش)
- ۳- ذی‌نفعان اصلی شامل بیماران، همکاران حرفه‌ای و جامعه

در بخش یافته‌ها، شاخص‌های اصلی اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌ها شامل: احترام به مراجعان، سودمندی، عدم تبعیض، رازداری، شایستگی حرفه‌ای، پاسخگویی و رعایت حقوق بیماران استخراج شد. نحوه اندازه‌گیری آنها نیز بر اساس تحلیل محتوا و ابزارهای کیفی مانند مصاحبه، پرسشنامه‌های استاندارد و بررسی منشورها گزارش شده است. این موارد به مقاله اضافه شد. در مقاله‌های بررسی‌شده، شاخص‌های اخلاق حرفه‌ای با استفاده از روش‌هایی مانند پرسشنامه‌های محقق‌ساخته، مصاحبه نیمه‌ساختاریافته و تحلیل سیاست‌ها و منشورها شناسایی و تحلیل شده‌اند. بیشترین ابزار به کاررفته شامل چکلیست‌های ارزیابی اخلاق حرفه‌ای بر اساس منشور IFBLS و چارچوب اصول چهارگانه بود.

• اصول بنیادین اخلاق زیستی در خدمات آزمایشگاهی

اخلاق پزشکی زیرشاخه‌ای از اخلاق زیستی است که بر جنبه‌های مختلف اخلاق مرتبط با علوم پزشکی، از جمله ارزش‌های اجتماعی و مذهبی تمرکز دارد. براساس مرور منابع و اسناد معتبر مانند WHO و منشور IFBLS، چهار اصل اصلی اخلاق زیستی به‌عنوان پایه اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌ها مطرح هستند:

- ۱- احترام به افراد (Autonomy): شامل حفظ کرامت انسان، رضایت آگاهانه، رازداری اطلاعات و آزادی انتخاب بیماران.
- ۲- سودمندی (Beneficence): انجام آزمایش‌ها با هدف کمک به تشخیص و درمان صحیح، کاهش آسیب و ارتقای سلامت بیماران.
- ۳- عدم اضرار (Non-maleficence): پرهیز از هرگونه آزمایش یا اقدامی که ممکن است به بیمار آسیب وارد کند.
- ۴- عدالت (Justice): توزیع عادلانه خدمات آزمایشگاهی بدون تبعیض و با حفظ برابری در دسترسی.

این اصول به حق بیماران برای تصمیم‌گیری از جانب خود مربوط می‌شود و پرسنل را موظف می‌کند که به نفع بیمار عمل کرده و از آسیب به بیماران پرهیز کرده و انصاف و احترام را رعایت کنند. نقش اصلی آزمایشگاه‌ها انجام آزمایش‌های بیولوژیکی،

بیوشیمیایی، میکروبیولوژیکی و ژنتیکی برای کمک به تشخیص و درمان قابل اعتماد بیماری‌های تهدیدکننده سلامت است (۴).

• منشور اخلاقی آزمایشگاه پزشکی

آیین‌نامه یا منشور اخلاقی بیانیه‌ای رسمی از ایده‌ها و ارزش‌های یک گروه است که به‌عنوان استانداردها و دستورالعمل‌ها برای اقدام‌های حرفه‌ای گروه عمل می‌کند و عموم را از تعهد آن، آگاه می‌سازد. منشور اخلاقی عموماً توسط یک جامعه حرفه‌ای در یک حرفه خاص تدوین می‌شود. هرچه درجه حرفه‌ای بودن مورد نیاز اعضای جامعه بالاتر باشد، این منشور قوی‌تر و در نتیجه قابل‌اجراتر خواهد بود.

در منشور اخلاقی فدراسیون بین‌المللی علوم آزمایشگاهی زیست پزشکی (International Federation of Biomedical Laboratory Science; IFBLS)، بر نیاز به احترام به جان، حیثیت و حقوق بشر در آزمایشگاه پزشکی تأکید شده است و هیچ‌گونه محدودیتی بر اساس ملیت، نژاد، رنگ، سن، جنس، سیاست یا موقعیت اجتماعی وجود ندارد. در این منشور، متخصصان آزمایشگاه‌های پزشکی به فرد و همچنین جامعه خدمات ارائه می‌دهند. این منشور اخلاقی، همراه با استانداردهای عمل، حرفه‌ای بودن را در زمینه فناوری آزمایشگاه پزشکی تعریف می‌کند. کارشناسان آزمایشگاه‌ها نه تنها به دستورالعمل‌ها، بلکه به روح و اصول اساسی نیز پایبند هستند. مسئولیت اساسی یک کارشناس آزمایشگاه پزشکی مدیریت خدمات آزمایشگاهی تجویز شده به بیماران است که برای بهبود سلامت آنها انجام می‌شود (۵).

• مباحث و نکته‌های اخلاقی در ارتباط با رفتار کارشناسان و متخصصان علوم آزمایشگاهی

کارکنان آزمایشگاه‌ها از نظر حرفه‌ای متعهد به همکاری با همکاران و سایر ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی برای ارائه خدمات حرفه‌ای هستند. کارشناسان و متخصصان آزمایشگاه باید ضمن رعایت استانداردهای تعیین شده، قضاوت حرفه‌ای، مهارت و مراقبت را به کار گیرند. آنها باید حرمت و احترام این حرفه را حفظ کنند و در جهت حفظ شهرت، صداقت، درستکاری و قابل اعتماد بودن تلاش کنند. همچنین، این تلاش‌ها شامل بهبود

مهارت‌ها و دانش حرفه‌ای و اتخاذ پیشرفت‌های علمی به نفع بیماران است که به بهبود ارائه نتایج آزمایش کمک می‌کند (۶). کارشناسان و متخصصان آزمایشگاه‌های پزشکی از طریق رفتار حرفه‌ای و شخصی خود، تعهدهای اخلاقی خود را نشان می‌دهند و علائق بیماران را بر علائق شخصی خود ترجیح می‌دهند. آنها وظایف حرفه‌ای خود را با شایستگی و صداقت انجام داده و همواره به نیازهای فردی و رفاه کلی بیماران احترام می‌گذارند. این امر شامل حق آزادی انتخاب بیماران در انتخاب ارائه‌دهنده مراقبت‌های بهداشتی، رضایت آزادانه و روشن‌گرانه و انتظار محرمانه بودن همه اطلاعات بیمار مطابق با قوانین موجود است. کارشناسان و متخصصان آزمایشگاه پزشکی با هدف بهبود عملکرد حرفه‌ای و رفتار فردی و حرفه‌ای خود، از طریق یادگیری مداوم تلاش می‌کنند (۷). کارشناسان آزمایشگاه‌های پزشکی با شناسایی، اعلام و حل تضاد منافع، برای حفظ و ارتقای کیفیت مراقبت‌های بهداشتی از بیمار، تلاش می‌کنند. این افراد قوانین و مقررات، آیین‌نامه‌های اخلاقی و دستورالعمل‌های عملی را که توسط نهاد نظارتی آنها تأیید شده است، درک کرده و به آنها احترام می‌گذارند و از آنها پیروی می‌کنند. این کارشناسان و متخصصان با سازمان‌های نظارتی همکاری کرده و به تمامی مکاتبه‌های سازمان نظارتی پاسخ می‌دهند و فرهنگ ایمنی را به همکاران توصیه و ترویج می‌کنند (۸).

• مسئولیت‌های اخلاقی نسبت به ذی‌نفعان

مسائل اخلاقی در حوزه علوم آزمایشگاهی در چند دسته مختلف طبقه‌بندی می‌شوند که هر یک از این دسته‌ها شامل موارد متنوعی است. سه دسته اصلی این مسئولیت‌ها شامل موارد زیر است.

الف) مسئولیت اخلاقی آزمایشگاه‌ها نسبت به جامعه

ایفای نقش فعال در سلامت عمومی، رعایت عدالت در شرایط بحران (مثلاً پاندمی) و توجه به پیامدهای اجتماعی نتایج آزمایشگاهی (مانند انگ بیماری یا تبعیض ژنتیکی) از جمله مسئولیت اخلاقی آزمایشگاه‌ها نسبت به جامعه است. کارکنان آزمایشگاه‌های پزشکی موظف به رعایت حقوق عمومی مراجعان هستند. اصل عدالت، پرهیز از تبعیض بین مراجعان و

به صداقت در ارزیابی نتایج و گزارش از مهم‌ترین مسئولیت‌ها نسبت به همکاران و حرفه است.

یکی از مهم‌ترین موارد تعارض منافع، برقراری ارتباط مالی بین پزشکان ارجاع دهنده بیماران و آزمایشگاه‌هاست. تضاد منافع زمانی رخ می‌دهد که قضاوت‌ها، تصمیم‌ها و اقدام‌های حرفه‌ای تحت تأثیر منافع شخصی یا روابط مالی قرار گیرند و از دایره انصاف و عدالت خارج شوند. به عنوان مثال، ارجاع بیماران از یک مرکز آزمایشگاهی دولتی به یک مرکز خصوصی مجاور به دلیل حضور یک نیروی فنی یا مدیریتی که همزمان در هر دو مرکز فعالیت دارد، نمونه‌ای از تعارض منافع مالی است. در مورد تعارض منافع غیرمالی، می‌توان به تأیید گواهینامه کیفیت یک مرکز آزمایشگاهی از طریق روابط دوستانه و خاص اشاره کرد که بر اساس شایستگی و صلاحیت آن واحد انجام نمی‌شود (۸).

ج) مسئولیت اخلاقی آزمایشگاه‌ها نسبت به بیماران

خدمات آزمایشگاهی نقش مهمی در تشخیص بیماری‌ها، درمان، نظارت بر پاسخ به درمان، برنامه مدیریت بیماری‌ها و تحقیق‌های بالینی به عهده دارند. از این رو، نتایج آزمایش‌های انجام شده در هر آزمایشگاه باید دارای ویژگی‌هایی چون اعتمادپذیری، دقت و قابلیت تکرار باشند. تولید چنین نتایج با کیفیتی نیازمند یک فرآیند منطقی شامل برنامه ریزی دقیق، اجرای کامل و بررسی جامع نتایج توسط تمام اعضای تیم مربوطه است.

روش‌های خوب آزمایشگاهی (GLP) شامل مجموعه‌ای از زیرساخت‌ها است که باید با توجه به خدمات ارائه شده توسط آزمایشگاه برنامه‌ریزی شوند. این زیرساخت‌ها شامل تجهیزات، معرف‌ها و مواد، مجموعه نمونه‌ها، فرم‌های درخواست، لیست‌های الحاقی، کاربرگ‌ها، گزارش نتایج آزمون و موارد رد نمونه است. بعد دیگر مسائل اخلاقی مرتبط با تشخیص آزمایشگاهی و بیماران، داشتن اطلاعات علمی و بالینی کافی در مورد بیماری‌های عفونی واگیردار مانند هپاتیت و ایدز در هر آزمایشگاه بالینی است و برای آزمایش‌هایی مانند HIV (Human immunodeficiency virus) و هپاتیت دستور پزشک ضروری است. سازماندهی و انتخاب آزمایش‌ها باید به‌طور کلی تحت تأثیر وضعیت اقتصادی و اجتماعی بیمار نباشد و با

نیاز به دسترسی عمومی به خدمات پزشکی بدون توجه به مذهب و گرایش سیاسی، از مسائل اساسی اخلاق پزشکی مرتبط با آزمایشگاه‌ها محسوب می‌شود (۲).

آگاهی عمومی در مورد نقش و محدودیت‌های آزمایش‌های تشخیصی از دیگر مسئولیت‌های آزمایشگاه‌های بالینی است. علاوه بر این، جامعه با چالش‌های اخلاقی مرتبط با فناوری‌های نوظهور، مانند غربالگری ژنتیکی و آزمایش‌های پیش‌بینی‌کننده، مواجه است. دسترسی به این ابزارها سؤالات پیچیده‌ای درباره حریم خصوصی، رضایت و احتمال تبعیض بر اساس اطلاعات بیولوژیکی ایجاد می‌کند.

در مواقع بحران‌های بهداشت عمومی، نظیر شیوع بیماری‌ها، مسئولیت اخلاقی آزمایشگاه‌ها انجام آزمایش‌های مرتبط با آن بیماری است، به طوری که عموم مردم دسترسی عادلانه به آزمایش‌های مورد نیاز داشته باشند. متخصصان علوم آزمایشگاهی موظف هستند برای حفظ فضای سلامت عمومی جامعه اولویت‌های بهداشتی کشور را در برنامه‌ریزی آزمایشگاه‌های خود مد نظر قرار دهند (۹).

ب) مسئولیت اخلاقی آزمایشگاه نسبت به همکاران و حرفه

در تشخیص و درمان هر بیمار، رعایت اخلاق حرفه‌ای باید در میان تمامی پزشکان و آزمایشگاه‌های مرتبط در اولویت قرار گیرد. اصول اخلاقی مهم برای تأسیس آزمایشگاه شامل تخصص حرفه‌ای، داشتن صلاحیت علمی و عملی لازم، وظیفه‌شناسی و رعایت مسئولیت‌های حرفه‌ای است. کارکنان آزمایشگاه باید به حرفه خود و اعتماد متقابل بین همکاران ارزش قائل شده و شأن و منزلت آزمایشگاه‌های دیگر و همچنین سایر متخصصان را حفظ و رعایت کنند. آزمایشگاه‌ها باید با تقویت سوابق تحصیلی و همکاری با سایر آزمایشگاه‌ها، صلاحیت‌های حرفه‌ای خود را ارتقا دهند. همچنین، لازم است روابط کاری مشترک و محترمانه‌ای با سایر متخصصان سلامت برقرار شود. این همکاری‌ها برای رعایت استانداردها و تضمین سلامت مراجعان امری ضروری است (۱۰، ۱۱). رعایت همکاری علمی، اجتناب از رقابت غیراخلاقی، ارتقای صلاحیت‌های علمی و مهارتی و تعهد

مسئولیت آزمایشگاه در این مرحله شامل احراز هویت بیمار، نحوه جمع‌آوری مناسب نمونه، شناسایی و برچسب‌گذاری صحیح آن و جابجایی و نگهداری مناسب نمونه‌ها تا زمان انجام آزمایش می‌باشد. بنابر این شاخص‌های اصلی شامل: احراز هویت دقیق بیمار، کسب رضایت آگاهانه کتبی یا شفاهی، حفظ محرمانگی اطلاعات در هنگام ثبت درخواست، شفاف‌سازی ضرورت آزمایش برای بیمار، عدم جمع‌آوری نمونه اضافی بدون رضایت هستند. (۴).

سه اصل اساسی اخلاقی در مرحله پیش از آزمایش عبارتند از:

الف) احترام به افراد: در تمام مراحل فرآیند پیش از آزمایش، احترام به افراد باید از طریق کسب رضایت آگاهانه تضمین شود. این رضایت می‌تواند به صورت کتبی، ضمنی یا بیانی باشد. در مواردی که بیمار به دلیل سن، وضعیت روانی یا شدت بیماری قادر به تصمیم‌گیری نیست، کسب رضایت آگاهانه می‌تواند چالش‌های اخلاقی ایجاد کند. تعیین اینکه چه کسی به نمایندگی از بیمار مجاز به اعلام رضایت است، در شرایط مختلف متفاوت است.

حق بیمار برای امتناع از انجام آزمایش باید همواره رعایت شود. همچنین در تمامی مراحل فرآیند از جمله ثبت اطلاعات و حمل و جابه‌جایی نمونه‌ها، اصل محرمانگی باید حفظ شود. در نهایت با رعایت ملاحظات ایمنی بیمار و کارکنان، آزمایش‌ها با روش‌های به روز و دقیق انجام شوند. لازم به ذکر است که تمامی این موارد باید به گونه‌ای ارائه شود که دسترسی به خدمات برای کل افراد جامعه ممکن باشد (۱۴).

ب) سودمندی: تمام آزمایش‌های انجام شده یا ارجاع شده باید برای بیمار مفید باشند. هر گونه عارضه نامطلوب در طول یا پس از جمع‌آوری نمونه باید توسط پرسنل آموزش‌دیده و با استفاده از رویه‌های عملیاتی استاندارد (Standard operating procedure; SOPs) مدیریت شود. جمع‌آوری نمونه‌ها باید طبق احتیاط‌های توصیه‌شده جهانی انجام شود تا از بیماران و کارکنان مراقبت‌های بهداشتی محافظت شود. نمونه‌های اضافی نباید برای مطالعه‌های تحقیقاتی

توجه به علایم بیماری انجام گیرد. آزمایشگاه باید از ارجاع دوباره و غیرضروری بیمار به پزشک خودداری کند. ضرورت انجام آزمایش باید به وضوح توسط آزمایشگاه برای بیمار توضیح داده شود تا بیمار بتواند به‌صورت آزادانه تصمیم‌گیری کرده و رضایت آگاهانه در تمام مراحل وجود داشته باشد. اخذ رضایت آگاهانه از بیمار باید در چارچوب شرایط و اسناد مربوطه انجام گیرد. همچنین، بیمار باید صلاحیت ارائه رضایت و درک اطلاعات را داشته باشد (۱۳، ۱۲). تمامی آزمایش‌ها باید طبق استانداردهای تعیین‌شده و با بالاترین کیفیت در تمامی مراحل نمونه‌گیری، انجام آزمایش، ارزیابی و پاسخ‌دهی انجام شوند. نتایج آزمایش باید خوانا، واضح و در سطح قابل قبولی از صلاحیت حرفه‌ای ارائه شود. گزارش نتایج باید به‌صورت صادقانه و به شکل الکترونیکی یا کتبی تهیه شود. آزمایشگاه باید حریم شخصی بیمار و منزلت او را حفظ کند. همچنین، نتایج آزمایش‌ها باید با رعایت کامل اصل رازداری و محرمانگی در آزمایشگاه به‌طور مناسب نگهداری و محافظت شوند تا از هدر رفتن و هرگونه استفاده غیرمجاز جلوگیری به عمل آید. اطلاعات باید به‌نحوی بایگانی شود که تنها افراد واجد شرایط به آن دسترسی داشته باشند. در رابطه با مسئولیت‌های اخلاقی آزمایشگاه در قبال بیماران، این مسئولیت‌ها به طور خاص و مشخص به سه حوزه اصلی قبل از انجام آزمایش، حین انجام آزمایش و بعد از نتایج آزمایش تقسیم می‌شود. در کل مسئولیت اخلاقی نسبت به بیماران شامل حفظ احترام و منزلت انسانی، تضمین کیفیت و صحت نتایج، پرهیز از تعارض منافع و اطلاع‌رسانی شفاف و علمی است (۴).

• شاخص‌های اخلاقی در مراحل مختلف انجام آزمایش

مرحله پیش از آزمایش شامل تعامل با بیمار، جمع‌آوری نمونه، دریافت نمونه و حمل و انتقال آن است. در مرحله حین آزمایش این نکات معمولاً مرتبط با موضوع کنترل کیفیت هستند، در حالی که مسائل اخلاقی مرحله پس از آزمایش معطوف به گزارش نتایج، نگهداری و بایگانی سوابق استر (۶).

- مسائل اخلاقی در مرحله پیش از آزمایش

ب) سودمندی: هدف آزمایشگاه در مرحله هنگام آزمایش، ارائه بهترین نتایج تحلیلی ممکن است. این هدف از طریق رعایت روش‌ها خوب آزمایشگاهی و حفظ استانداردهای حرفه‌ای محقق می‌شود. عملکرد مناسب آزمایشگاهی مستلزم ایجاد یک برنامه تضمین کیفیت دقیق است که شامل آزمایش کنترل کیفیت، ارزیابی مهارت‌ها و اعتبارسنجی آزمایشگاه باشد. اصل «نتیجه اشتباه بدتر از عدم نتیجه است» به‌عنوان یک اصل راهنما در این زمینه در نظر گرفته می‌شود. شیوه‌های خوب آزمایشگاهی شامل امتناع از تجزیه و تحلیل یا گزارش نتایج در صورتی است که شواهدی مبنی بر ضعف یکپارچگی نمونه، برچسب‌گذاری نادرست یا سایر نواقصی وجود داشته باشد که ممکن است بر اعتبار نتایج آزمایش تأثیر بگذارد (۲).

ج) عدالت: در بررسی نمونه‌های بیمار، هیچ‌گونه تبعیضی بر اساس جنسیت، سن یا نژاد نباید وجود داشته باشد؛ زیرا چنین رفتاری منجر به بی‌عدالتی خواهد شد. تمامی نمونه‌ها باید به‌طور یکسان بررسی شوند. به‌علاوه، لازم است که آزمایشگاه‌ها مقررات مناسبی برای آزمایش‌های فوری یا اولویت‌دار ایجاد کنند. آزمایشگاه‌ها باید رویه‌های عملیاتی مناسبی برای این نوع آزمایش‌ها تدوین کرده و اعلام کنند که کدام آزمایش‌ها شامل این دسته‌بندی هستند و زمان‌های مورد انتظار برای انجام آنها چیست. انتظار می‌رود که تمامی نمونه‌ها به‌طور دقیق و در زمان مناسب تجزیه و تحلیل شوند (۲).

تحلیل منابع: بسیاری از منابع به اصل «نتیجه غلط بدتر از عدم نتیجه» اشاره کردند و تأکید داشتند که هرگونه شک در کیفیت نمونه باید منجر به تکرار یا توقف تحلیل شود تا از آسیب به بیمار جلوگیری شود.

مسائل اخلاقی در مرحله پس از آزمایش

این مرحله شامل گزارش و تفسیر نتایج آزمایش‌ها، ذخیره‌سازی نمونه‌های باقی‌مانده و دسترسی به داده‌ها است. تمامی آزمایشگاه‌ها باید روشی برای نگهداری نمونه‌های باقی‌مانده داشته باشند. بخش مهمی از عملکرد مناسب آزمایشگاهی، بایگانی نتایج به‌صورت الکترونیکی و یا نسخه چاپی است. اسنادی که می‌توانند بایگانی شوند شامل فرم‌های درخواست،

بدون کسب رضایت آگاهانه بیمار و تأیید هیئت اخلاقی مربوطه جمع‌آوری شوند. همچنین، نمونه‌ها باید با حداقل دو شناسه منحصر به فرد برچسب‌گذاری شوند و تمامی لوله‌های جداشده نیز باید به‌طور مشابه شناسایی شوند. جابه‌جایی نمونه‌ها باید به‌گونه‌ای انجام شود که یکپارچگی نمونه‌ها حفظ شود.

ج) عدالت: آزمایشگاه بالینی باید تا حد امکان دسترسی به انواع آزمایش‌های آزمایشگاهی را با هزینه معقول فراهم کند. همچنین، آزمایشگاه باید نیاز به معرفی آزمایش‌های جدید و توقف آزمایش‌های قدیمی‌تر را در صورت وجود گزینه‌های بهتر ارزیابی کند. برای تسهیل یا تسریع روند جمع‌آوری نمونه‌ها، نباید به افراد خاصی اولویتی داده شود که این امر به سایر بیماران آسیب برساند (۱۵).

تحلیل منابع: مطالعه‌های متعدد تأکید داشتند که کسب رضایت آگاهانه در این مرحله با چالش‌هایی مانند وضعیت بحرانی بیمار، بی‌سوادی سلامت یا نبود نماینده قانونی مواجه است که رعایت چارچوب‌های اخلاقی در آن ضروری است.

مسائل اخلاقی در مرحله حین آزمایش

اساسی‌ترین موضوع در مرحله انجام آزمایش، ارائه بهترین نتایج تحلیلی با بهره‌گیری از روش‌های آزمایشگاهی مناسب و حفظ یک برنامه تضمین کیفیت دقیق است. این موضوع ممکن است در محیط‌های با منابع محدود به چالش تبدیل شود. شاخص‌های اصلی شامل رعایت استانداردهای تضمین کیفیت (Quality Assurance)، کنترل کیفیت درون/ بین آزمایشگاهی، حفظ محرمانگی در انجام و ثبت نتایج و عدم تحلیل نمونه‌های دارای نقص است. (۱۶).

کاربرد سه اصل اساسی اخلاقی در مرحله هنگام آزمایش عبارتند از:

الف) احترام به افراد: پس از جمع‌آوری و پردازش نمونه‌ها، بیماران حق دارند از تجزیه و تحلیل نمونه خود ممانعت کنند. در این شرایط، حفظ محرمانگی ضروری است. برای احترام به حریم خصوصی در تست‌های نقطه مراقبت، باید مراقبت ویژه‌ای انجام شود.

داده‌های تحلیلی خام، کنترل کیفیت، نتایج و گزارش‌ها هستند. تمامی دستورالعمل‌های مربوط به نگهداری یا از بین بردن پرونده‌های پزشکی، به همراه روش‌های نگهداری یا دفع نمونه‌های باقی‌مانده، باید مستند باشند. علاوه بر این، خط‌مشی باید راهبردهای شناسایی پرسنل مجاز، همچون پزشکان، بیماران و کارکنان آزمایشگاه را ذکر کند که اجازه دسترسی به سوابق پزشکی را دارند. همچنین، بیمار باید این حق را داشته باشد که در صورت نیاز، رضایت خود را برای دسترسی دیگران (مانند اعضای خانواده) اعلام کند (۱۷). شاخص‌های اصلی در این مرحله شامل: گزارش دقیق، شفاف و به‌موقع نتایج، رعایت رازداری اطلاعات بیمار در انتقال نتیجه، مدیریت خطاهای آزمایشگاهی و اعلام فوری آنها، نگهداری امن سوابق و نمونه‌های باقی‌مانده و تدوین دستورالعمل‌های مشخص برای گزارش‌های بحرانی است.

بکارگیری اصول اولیه اخلاقی در مرحله پس از آزمایش به شرح زیر است:

الف) احترام به افراد: در سطح جهانی تفاوت‌های اساسی در مورد محرمانگی نتایج آزمایشگاهی وجود دارد. در برخی مناطق، تنها بیمار و پزشک ارجاع‌دهنده به‌عنوان دریافت‌کنندگان قانونی داده‌های آزمایشگاهی تلقی می‌شوند. با این حال، در مواردی که بیمار نوجوان باشد یا نتواند نتایج آزمایشگاهی را دریافت یا درک کند، استثناهایی وجود دارد. در سایر زمینه‌ها، خانواده بیمار به‌عنوان دریافت‌کنندگان قانونی نتایج آزمایشگاهی او در نظر گرفته می‌شوند.

احترام به آداب و رسوم محلی در مورد دریافت‌کنندگان قانونی داده‌های آزمایشگاهی باید در نظر گرفته شود، زیرا آزمایشگاه‌ها باید سیاست‌هایی را در مورد انتشار نتایج تدوین کنند. همچنین، در برخی مناطق ممکن است استثناهایی وجود داشته باشد که تعیین می‌کند چه افرادی می‌توانند به نتایج دسترسی پیدا کنند. **ب) سودمندی:** تفسیر نادرست نتایج آزمایشگاهی ممکن است به بیماران آسیب برساند و این خطر تنها زمانی کاهش می‌یابد که متخصصان مجرب گزارش‌ها را تفسیر کنند تا از بروز آسیب‌ها کاسته شود. گزارش باید در زمان مناسب و با اطلاعات صحیح و

لازم ارائه شود تا پزشک بتواند تفسیر دقیقی دریافت کند. علاوه بر این، یک گزارش جامع معمولاً شامل نام آزمایش انجام‌شده، دامنه مرجع مناسب (که ممکن است بر اساس سن یا جنسیت خاص باشد)، واحدهای اندازه‌گیری در صورت ضرورت و اشاره به اینکه نتیجه در دامنه مرجع قرار دارد یا خارج از آن است، می‌باشد. بر اساس شرایط آزمایشگاهی، زمان چرخش (Turnaround Time; TAT) باید برای هر آزمایش حداقل باشد، اما نباید قانونی بودن نتایج را به خطر اندازد. دسترسی به موقع به نتایج آزمایش برای رفاه بیماران، به ویژه در شرایط اضطراری، بسیار ضروری است. همچنین، عدم ارائه نتایج به دلیل عدم پرداخت ممکن است منجر به آسیب به بیماران، به خصوص در شرایط اضطراری، شود؛ بنابراین باید از تأخیر در گزارش‌دهی اجتناب کرد. خطاها باید بلافاصله پس از اطلاع، به پزشکان گزارش داده شود و نتایج آزمایش باید تصحیح شود یا آزمایش‌های تکراری انجام شود. در نهایت، نتایج نادرست باید همچنان در دسترس قرار داشته باشند، اما به‌عنوان اشتباه علامت‌گذاری شده و نتیجه تصحیح شده باید در گزارش ذکر شود (۱۸).

ج) عدالت: گزارش نتایج باید برای همه بیماران به‌طور منسجم و یکسان تهیه شود. در حالی که گزارش نتایج آزمایش‌ها باید برای تمامی بیماران مشابه باشد، ممکن است برای برخی نتایج خاص، از جمله نتایج "بحرانی" و "خطر قابل توجه"، نیاز به گزارش سریع وجود داشته باشد. دستورالعمل‌های مربوط به گزارش‌دهی سریع (STAT) باید بدون توجه به منبع نمونه و همچنین وضعیت مالی بیمار، اعمال شوند و از افشای نتایج به‌دلیل عدم پرداخت نیز باید خودداری شود.

علاوه بر این، نمونه‌های باقی‌مانده بیماران نباید بدون اطلاع آنها استفاده شوند، که متأسفانه این رفتار در حال حاضر بسیار رایج است. در ادبیات علمی، مباحث فراوانی درباره این که چه کسی مالک نمونه‌های بیمار است و آیا بیماران باید در صورت کسب سود مالی از نمونه‌های باقی‌مانده، سهمی از این سود داشته باشند، وجود دارد. با این وجود، قوانین و رویه‌ها در این زمینه بین مناطق و مؤسسات مختلف تفاوت دارد (۱۹).

این مفاد در منشور حقوق بیماران به‌طور جامع ذکر شده است. این منشور شامل مجموعه‌ای از اصول و حقوقی است که تضمین کننده رعایت احترام، دقت و انصاف و همچنین ارائه خدمات شایسته به مراجعه‌کنندگان آزمایشگاه‌ها است (۱۶). منشور حقوق بیماران در ایران، مشابه با منشورهای بین‌المللی مانند منشور IFBLS و توصیه‌های سازمان جهانی بهداشت (WHO)، اصولی همچون احترام به کرامت انسان، محرمانگی، رضایت آگاهانه و عدالت در دسترسی را مورد تأکید قرار داده است. در جدول ۱ به صورت خلاصه، تطابق‌ها و تفاوت‌های منشور حقوق بیماران در ایران با منشورهای بین‌المللی ذکر شده است (۲۰).

تحلیل منابع: دسترسی عادلانه به نتایج، حتی در شرایط ناتوانی مالی بیمار، از نکته‌های مورد تأکید بود. همچنین، محرمانگی و سطح دسترسی به نتایج در شرایط خاص (مانند کودکان یا بیماران با اختلال‌های شناختی) یکی از حوزه‌های پرچالش گزارش شده بود.

• منشور حقوق مراجعان به آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی در ایران

هر کشور، بر اساس قوانین و اصول اخلاقی حاکم بر نظام سلامت خود، راهنمای اخلاقی خاصی را برای حفظ حقوق بیماران در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی تدوین کرده است. در کشور ما،

جدول ۱- تطابق‌ها و تفاوت‌های منشور حقوق بیماران در ایران با منشورهای بین‌المللی

اصل اخلاقی	منشور ایران (وزارت بهداشت)	منشور بین‌المللی IFBLS	تطابق / تفاوت‌ها
احترام به کرامت انسانی	تأکید بر رفتار محترمانه با مراجعان، رعایت ادب، دقت، صداقت و حریم شخصی	احترام به جان، حیثیت، استقلال فردی بدون تبعیض نژادی، جنسی، سنی یا عقیدتی	تطابق بالا - در هر دو منشور محور اصلی است.
حق انتخاب آزادانه	امکان انتخاب آزمایشگاه، مشارکت یا عدم مشارکت در فعالیت‌های پژوهشی بدون تأثیر بر کیفیت خدمات	تأکید بر استقلال بیمار در تصمیم‌گیری و پذیرش خدمات آزمایشگاهی	تطابق کامل - به وضوح در هر دو ذکر شده
رازداری اطلاعات	حفظ محرمانگی نتایج، ارائه فقط به خود بیمار یا افراد مجاز، رعایت اصل امانتداری	تأکید بر محرمانگی مطلق داده‌های بیمار، حتی پس از مرگ یا قطع رابطه کاری	تطابق کامل - با تأکید بیشتر در IFBLS بر استمرار رازداری
عدالت و عدم تبعیض	ارائه خدمات برابر به همه، بدون تبعیض جنسیتی، سنی، اقتصادی یا اعتقادی	عدم تبعیض بر اساس نژاد، ملیت، جنس، سن، سیاست، یا وضعیت اجتماعی	تطابق بالا - با تفاوت جزئی در موارد مورد تأکید.
اطلاع‌رسانی کافی	آگاهی از هزینه‌ها، فرآیندها، آمادگی قبل از آزمایش، فعالیت‌های آموزشی و پژوهشی	ارائه اطلاعات کافی در مورد آزمون‌ها، روش‌ها، خطرات و تفسیر نتایج به زبان قابل فهم	تطابق محتوایی IFBLS - بیشتر بر فهم بیمار تأکید دارد
حق شکایت و پیگیری	مراجعان حق دارند بدون اختلال در خدمات سلامت، شکایت و پیگیری داشته باشند	امکان گزارش موارد غیراخلاقی یا نقض استانداردها، همراه با حمایت از افشاگران	تطابق نسبی - منشور ایران رسمی‌تر، IFBLS اجرایی‌تر
مسئولیت اجتماعی آزمایشگاه	کمتر مورد اشاره مستقیم است (بیشتر ضمنی)	تأکید بر خدمت‌رسانی به جامعه، ارتقای سلامت عمومی و رفتار حرفه‌ای در برابر جامعه	تفاوت نسبی IFBLS - تأکید بیشتری بر مسئولیت اجتماعی دارد

چالش‌های نوین اخلاقی

با گسترش تکنولوژی‌های نوین در عرصه آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی، چالش‌های اخلاقی جدیدی نیز پدید آمده است. از جمله این موارد می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- استفاده از هوش مصنوعی در تفسیر نتایج آزمایشگاهی و دغدغه‌های مربوط به دقت، خطا و شفافیت الگوریتم‌ها
- بانک‌های زیستی (Biobanks) و پرسش‌هایی درباره مالکیت، نحوه رضایت‌گیری برای استفاده‌های آینده، و نحوه بهره‌برداری اقتصادی از نمونه‌ها

- آزمایش‌های ژنتیکی پیش‌بینی‌کننده و خطر انگ‌زنی یا تبعیض بر اساس ژنوتیپ
- حریم خصوصی دیجیتال در ذخیره و تبادل الکترونیکی اطلاعات آزمایشگاهی
- چالش‌های بین‌فرهنگی و بین‌ملی در توسعه پروتکل‌های اخلاقی که نیازمند اجماع جهانی و در عین حال احترام به تنوع فرهنگی هستند.

بنابراین، برای مواجهه مؤثر با این چالش‌ها، بازنگری مداوم در دستورالعمل‌های اخلاقی، آموزش مستمر کارکنان و گفت‌وگوهای بین‌رشته‌ای ضروری است (۲۱).

بحث

اخلاق حرفه‌ای، پایه و اساس عملکرد مسئولانه در هر محیطی از خدمات بهداشتی است و آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی نیز از این قاعده مستثنی نیستند. آزمایشگاه‌ها نقشی کلیدی در مراقبت از بیمار ایفا می‌کنند و داده‌های ضروری را برای تشخیص، تصمیم‌گیری‌های درمانی و پایش بیماری‌ها ارائه می‌دهند. از این رو، استانداردهای اخلاقی که متخصصان آزمایشگاه را راهنمایی می‌کنند، به‌طور مستقیم بر ایمنی بیمار، اعتماد به خدمات مراقبت‌های بهداشتی و نتایج بهداشت عمومی تأثیر می‌گذارند. اخلاق حرفه‌ای، ستون فقرات عملکرد مسئولانه و ایمن در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی است. یافته‌های این مرور روایتی نشان می‌دهد که اصول اخلاقی، شامل احترام به استقلال بیمار، سودمندی، رازداری، عدالت و شایستگی حرفه‌ای، نه صرفاً مفاهیمی نظری بلکه ابزارهایی عملی برای ارتقای کیفیت، اعتماد و انصاف در ارائه خدمات آزمایشگاهی محسوب می‌شوند.

هسته اصلی اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌های پزشکی شامل اصولی نظیر صداقت، رازداری، پاسخگویی، احترام به افراد و صلاحیت حرفه‌ای است. این اصول نه تنها آرمان‌های انتزاعی هستند بلکه به‌عنوان دستورالعمل‌های عملی برای تصمیم‌گیری و رفتار روزمره عمل می‌کنند. رازداری یکی از حساس‌ترین و حیاتی‌ترین تعهدهای اخلاقی در آزمایشگاه‌های تشخیصی به شمار می‌رود. متخصصان آزمایشگاه داده‌های شخصی و غالباً بسیار حساسی از بیماران را مدیریت می‌کنند و افشای غیرمجاز این اطلاعات می‌تواند منجر به عواقب اجتماعی، روانی و قانونی برای بیماران شود. تبعیت از رویه‌های اخلاقی مستلزم نظارت دقیق بر افرادی است که به نتایج آزمایش دسترسی دارند و نحوه ارسال این اطلاعات، به‌گونه‌ای که تنها با ارائه‌دهندگان مجاز مراقبت‌های بهداشتی و بیماران به اشتراک گذاشته شود، باید مورد توجه قرار گیرد. علاوه بر این، دقت و یکپارچگی در گزارش نتایج به‌همان اندازه حیاتی است. خطاهای تشخیصی می‌تواند

پیامدهای تهدیدکننده‌ای برای زندگی داشته باشد (۲۲). متخصصان آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کنند که روش‌های آزمایش به درستی دنبال می‌شوند، نتایج تأیید می‌شوند و هر گونه محدودیت یا عدم قطعیت در آزمایش به‌طور واضح اعلام می‌شود. در هیچ شرایطی نباید جایی برای جعل، حذف یا تغییر داده‌ها وجود داشته باشد.

عملکرد اخلاقی مستلزم شفافیت است، حتی در مواقع گزارش خطاها یا خرابی‌های سیستمی. شایستگی حرفه‌ای نیز یکی از جنبه‌های حیاتی در این زمینه به شمار می‌آید. اعضای کادر آزمایشگاه به‌طور اخلاقی موظفند که دانش و مهارت‌های خود را حفظ و به‌روز کنند. پیشرفت سریع فناوری‌ها و تکنیک‌های تشخیصی به این معناست که آموزش مداوم نه تنها اختیاری نیست، بلکه به‌عنوان یک مسئولیت حرفه‌ای محسوب می‌شود. همچنین، مسئولیت‌پذیری و احترام به تمامی بیماران، صرف‌نظر از پیشینه، وضعیت یا شرایط آنان، سنگ‌بنای رفتار اخلاقی است. تبعیض در ارائه خدمات یا اولویت‌بندی بر اساس نژاد، جنسیت، وضعیت اجتماعی-اقتصادی یا سایر ویژگی‌های شخصی، غیراخلاقی و غیرقابل قبول است. علاوه بر این، رعایت اصول اخلاقی در تحقیق و نوآوری در آزمایشگاه‌های تشخیصی باید مدنظر قرار گیرد. زمانی که آزمایشگاه‌ها در مطالعه‌های بالینی مشارکت می‌کنند یا ابزارهای تشخیصی جدیدی را توسعه می‌دهند، رعایت دستورالعمل‌های اخلاقی مرتبط با رضایت آگاهانه، ارزیابی خطر-فایده و رفاه بیماران باید به‌طور جدی اعمال شود (۵).

اجرای این استانداردهای اخلاقی در عمل مستلزم وجود سیاست‌های سازمانی واضح، آموزش مداوم در زمینه اخلاق و ایجاد مکانیسم‌هایی برای رسیدگی به نقض‌های اخلاقی است. نهادهای نظارتی و انجمن‌های حرفه‌ای نقشی اساسی در تعیین دستورالعمل‌ها ایفا می‌کنند، اما این مسئولیت بر عهده پزشکان و مؤسسه‌های فردی است که به‌طور مداوم از این اصول حمایت کنند. به‌طور خلاصه، اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی یک نگرانی حاشیه‌ای نیست. این اصول در مراقبت از بیمار، اعتبار حرفه‌ای و یکپارچگی سیستم مراقبت‌های بهداشتی نقش اساسی ایفا می‌کنند. همان‌طور که خدمات تشخیصی

همواره قوانین رفتاری را به خاطر بسپاریم و مطمئن شویم که در انجام وظایف، مسیر درست را طی می‌کنیم، زیرا مسائل اخلاقی اغلب چالش‌برانگیز بوده و ممکن است منجر به ایجاد موقعیت‌های پیچیده شوند (۱۶). دلایل تفاوت در کیفیت اجرای اصول اخلاقی در آزمایشگاه‌های مختلف به عوامل متعددی از جمله نبود سیاست‌های الزام‌آور، ضعف آموزش اخلاق حرفه‌ای، تفاوت‌های فرهنگی و ساختاری و کمبود منابع انسانی و مالی مرتبط بوده است.

نتیجه‌گیری کلی این مباحث به‌وضوح تأکید می‌کند که رعایت اصول اخلاقی در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی نه تنها از اهمیت بالایی برخوردار است، بلکه تأثیر مستقیم و عمیقی بر ایمنی و سلامت بیماران دارد. اصولی نظیر رازداری، صداقت، شایستگی حرفه‌ای و احترام به بیماران، در حقیقت، زیربنای عملکرد متخصصان آزمایشگاه به شمار می‌روند و به ایجاد اعتماد و اعتبار در سیستم‌های بهداشتی یاری می‌رسانند. در مواجهه با چالش‌های موجود، خصوصاً در شرایط با منابع محدود، تدوین سیاست‌های مؤثر و آموزش مستمر و جامع کارکنان برای مدیریت مسائل اخلاقی از ضروریات اجتناب‌ناپذیر است.

نتیجه‌گیری

به نظر می‌رسد که رعایت اصول اخلاق حرفه‌ای در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی، یک ضرورت انکارناپذیر برای ارتقای کیفیت خدمات، ایمنی بیماران و اعتماد عمومی به نظام سلامت است. این مهم تنها از طریق تدوین سیاست‌های ملی و سازمانی شفاف، آموزش مستمر پرسنل و تقویت نظام‌های نظارتی قابل تحقق است. توصیه می‌شود در برنامه‌ریزی‌های کلان نظام سلامت، اخلاق حرفه‌ای به‌عنوان بخشی جدی و اجرایی از کیفیت خدمات آزمایشگاهی در نظر گرفته شود، چراکه حفظ کرامت انسانی، رازداری اطلاعات و عدالت در دسترسی به خدمات، بنیان‌های سلامت پایدار در جامعه‌اند.

تعارض منافع

نویسندگان، تعارض منافی را گزارش نکرده‌اند.

به‌واسطه فناوری و افزایش تقاضا تکامل می‌یابد، حفظ استانداردهای اخلاقی بالا به‌عنوان یک نیاز غیرقابل مذاکره برای حفظ امنیت، کارآمدی و انصاف در عمل پزشکی باقی خواهد ماند. در بحران‌های بهداشت عمومی، نظیر بیماری‌های همه‌گیر، مسئولیت اخلاقی همچنین شامل تضمین دسترسی عادلانه به آزمایش‌ها، برقراری ارتباط شفاف نتایج و استفاده مسئولانه از داده‌ها به‌منظور هدایت سیاست‌هایی است که بر کل جوامع تأثیر می‌گذارد (۱۳).

می‌توان به‌راحتی درک کرد که اطمینان از رعایت استانداردهای اخلاقی در محیط‌های با منابع محدود چالشی جدی است. چالش‌ها بسته به مکان و شرایط متفاوت هستند و راه‌حل‌هایی که اتخاذ می‌شود باید متناسب با موقعیت‌های خاص و عملی باشد. رسیدگی به این مسائل از طریق تدوین سیاست‌های ملی، مدیریت محلی یا حتی در سطح بیمارستان‌ها و آزمایشگاه‌ها می‌تواند به ارائه دستورالعمل‌هایی برای بهبود شیوه‌های اخلاقی کمک کند.

یکی از چالش‌های برجسته در اجرای اخلاق حرفه‌ای، تفاوت در میزان آگاهی و پایبندی به این اصول در آزمایشگاه‌های مختلف است؛ به‌ویژه در کشورهایی که چارچوب‌های الزام‌آور و قابل نظارت در این زمینه هنوز به‌طور کامل تدوین نشده‌اند. بررسی تطبیقی منشور اخلاقی ایران با استانداردهای بین‌المللی مانند IFBLS نشان می‌دهد که اگرچه اشتراکات قابل توجهی در اصول بنیادین وجود دارد، اما تفاوت‌هایی در تأکید بر مسئولیت اجتماعی، حمایت از افشاگران و نحوه اجرای نظارت‌های اخلاقی مشاهده می‌شود.

از دیگر چالش‌های مهم، مواجهه با فناوری‌های نوین مانند آزمایش‌های ژنتیکی، غربالگری‌های پرخطر و پایگاه‌های داده گسترده بیماران است که تعاریف و مرزهای اخلاقی سنتی را به چالش می‌کشند. در این شرایط، رویکردهای جدیدی همچون اخلاق داده‌محور، مدیریت تعارض منافع و حفاظت از منافع اقلیت‌ها باید به چارچوب‌های اخلاقی موجود افزوده شوند (۲۰). توجه خاصی به توسعه چارچوبی برای برخورد با مسائل اخلاقی در عمل آزمایشگاهی پزشکی ضروری است و آموزش کارکنان در این حوزه برای تضمین رعایت الزامات اخلاقی الزامی است. باید

References

- Gronowski AM, Budelier MM, Campbell Sh. Ethics for Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry* 2019; 65(12): 1497–1507.
- Neerja Aggarwal, Pawan Kumar Kare and Sudip Kumar Datta .Ethics in Laboratory Medicine: An Overview of Considerations for Ethical Issues. *Bioethics in Medicine and Society :Intec open* 2021; 96122. 1-11
- Burnett L, McQueen M, Jonsson J, and Torricelli F. IFCC Position Paper: Report of the IFCC Taskforce on Ethics: Introduction and framework. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2007;45(8): 1098-1104.
- Najjari M, Karimazar M, Ebrahimipour M, M. Budke C. A Review of Ethical Issues Related to Laboratory-Based Diagnostics. *Medical Laboratory Journal* 2022; 16 (2) :1-6 .
- Davey RX. Codes of Ethics for Laboratory Medicine: Definition, Structure and Procedures - A Narrative Review Based on Existing National Codes. *Journal of the International Federation of Clinical Chemistry* 2020 ;31(4):262-273. PMID: 33376466;
- Omidfar K. An overview of ethical issues in medical laboratories. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine* 2015; 8 (4):1-11 [Article in Persian].
- Arora DR, Arora B. Ethics in laboratory medicine. *Indian J Med Microbiol* 2007; 25(3); 179-80.
- Khalajzadeh M R, Vatankhah K. Conflict of Interest in Medical Laboratory. *Journal of Laboratory & Diagnosis* 2014; 6 (23):14-19. [Article in Persian].
- Zahedi Avval, F., Ghazvini, K., Youssefi, M. Ethical and Professional Issues Training for Students and Staff of Laboratory Medicine. *Future of Medical Education Journal*, 2014; 4(1): 13-16. doi: 10.22038/fmej.2014.2316
- Anonymous. Medical laboratories-particular requirements for quality and competence. <https://law.resource.org/pub/in/bis/S09/is.iso.15189.2007.pdf> (accessed in 2015).
- Alshammari, K SF, Albakr M S B, Almughamis F K S, Albugami DM, Alkhabbaz K GG, Al-Enazi SA & et al. Ethical considerations in laboratory, pharmacy, and nursing collaboration: Challenges and solutions. *International Journal of Health Sciences* 2024; 8(S1), 1605–1623.
- Nyrhinen T, Leino-Kilpi H, Ethics in the laboratory examination of patients. *Journal of Medical Ethics* 2000; 26:54–60.
- Safarifard AS, RivandiS, Akrami SM. Medical ethics in clinical diagnostic laboratory. *Journal of Medical Council I.R.I* 2013; 31(1):50-60. [Article in Persian].
- Buedo P, Prieto E, Perek-Białas J, Odziemczyk-Stawarz I, Waligora M. More ethics in the laboratory, please! Scientists' perspectives on ethics in the preclinical phase. *Journal of Accounting Research* 2025 ;32(4):443-458.
- Wissler GEO, Misra A, Netto JME, Tchkonja T, Kirkland JL. Strategies for late phase preclinical and early clinical trials of senolytics. *Mechanisms of Ageing and Development* 2021; 200:111591.
- Anjarani S, Dahim P, Safadel N, Mahdavi S. Development of charter of rights in medical diagnostic laboratories. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine* 2014;6(6):1-9.
- Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Annals of Laboratory Medicine*. 2012; 32(1):5-16.
- Goswami B, Singh B, Chawla R, Gupta VK, Mallika V. Turn Around Time (TAT) as a Benchmark of Laboratory Performance. *Indian Journal of Clinical Biochemistry* 2010 Oct;25(4):376-9.
- Laposata M, Dighe A. “Pre-pre” and “post-post” analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2007;45(6):712-9.
- Abedi G, Shojaee J, Moosazadeh M, Rostami F, Nadi A, Abedini E& et al. Awareness and Observance of Patient Rights from the Perspective of Iranian Patients:A Systematic Review and Meta-Analysis..*Iran J Med Sci* May. 2017; 42 (3): 227-234.
- Bor Luen Tang. (2025) Keeping the health of our home planet in mind as we do research. *Accountability in Research* 32:4, 636-638.
- Buedo P, Odziemczyk I, Perek-Białas J, Waligora M. How to embed ethics into laboratory research. *Journal of Accounting Research* 2024 ;31(7):767-785