

سیاست‌گذاری جنایی در قبال مسئولیت ناشی از نقص تجهیزات پزشکی (در پرتو معاهدات و مقررات اتحادیه اروپا)

سالار صادقی (نویسنده مسئول)

استادیار، گروه حقوق کیفری و جرم‌شناسی، موسسه آموزش عالی رشدیه، تبریز، ایران.

salar.n1371@gmail.com

فائقه نصیری شایان

دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق پزشکی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.

shywashayan681@gmail.com

طاها اسلامی

دانشجوی دکتری حقوق کیفری و جرم‌شناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.

tahaeslami1378@gmail.com

چکیده

افزایش وابستگی نظام‌های درمانی به فناوری‌های نوین پزشکی، پیامدهای کیفری ناشی از نقص در تولید و توزیع تجهیزات پزشکی را به یکی از چالش‌های نوظهور در حقوق کیفری و سلامت جهانی تبدیل نموده است. چشم‌انداز حقوقی بین‌المللی برای جرم‌انگاری تخلفات مرتبط با تجهیزات پزشکی، پراکنده و متشکل از دو الگوی متمایز اما بالقوه مکمل است. الگوی اول، رویکرد مبتنی بر تنظیم بازار اتحادیه اروپا است که به طور غیرمستقیم از طریق مقررات تجهیزات پزشکی اروپا، اعمال مجازات‌های کیفری را الزامی می‌کند. الگوی دوم، رویکرد حقوق کیفری مستقیم شورای اروپا از طریق کنوانسیون مدیکرایم است. بر این اساس، هدف پژوهش حاضر تحلیل سیاست جنایی بین‌المللی در مسئولیت کیفری ناشی از نقص مقررات تجهیزات پزشکی در چارچوب حقوق بین‌الملل با روش توصیفی-تحلیلی است که با تأکید بر مواد ۵ و ۶ مقررات تجهیزات پزشکی اروپا و ماده ۱۱۳ مقررات کنوانسیون مدیکرایم، نتیجه می‌گیرد که هرچند پیشرفت‌های قابل توجهی در این زمینه حاصل شده است، اما شکاف‌های قابل توجهی در همگرایی اجرایی و هماهنگی تقنینی بین نظام‌های ملی و فراملی باقی مانده است. لذا ترکیب ابزارهای نظارتی سختگیرانه با ضمانت‌اجراهای کیفری هدفمند می‌تواند کارآمدترین راهبرد برای مقابله با تهدیدات ناشی از تجهیزات پزشکی معیوب و تقلبی در سطح جهانی باشد. بدین ترتیب، نظام حقوقی ایران در مواجهه با تهدیدات نوین در عرصه سلامت و تجهیزات پزشکی، نیازمند تغییرات بنیادین بوده و به منظور گذار از سیاست جنایی متشتت، سرگردان و واکنشی فعلی، به یک سیستم جامع، پیشگیرانه، عدالت‌محور و مبتنی بر واقعیات علمی نیازمند است.

کلیدواژه‌ها: سیاست جنایی بین‌المللی، مسئولیت کیفری، تجهیزات پزشکی، کنوانسیون مدیکرایم، جرم، مقررات اتحادیه اروپا.

تهدیدات ناشی از تجهیزات پزشکی معیوب و تقلبی فراتر از یک شکست صرفاً تجاری بوده است؛ این پدیده، به دلیل ماهیت مستقیم خود بر سلامت و زندگی انسان‌ها، یک خطر جدی و فراگیر برای بهداشت عمومی و ایمنی بیماران در سطح جهانی محسوب می‌شود. این تهدیدات، ماهیتی جهانی دارد و در حالی که کشورهای در حال توسعه را به طور نامتناسبی تحت تأثیر قرار می‌دهد، بازارهای تنظیم‌شده در کشورهای توسعه‌یافته را نیز، از طریق زنجیره‌های تأمین پیچیده جهانی و فروش آنلاین فزاینده، با خطرات قابل توجهی با چالش مواجه می‌سازد. شوربختانه پیامدهای فاجعه‌بار این پدیده مجرمانه رو به رشد، خود را در قالب تشخیص‌های نادرست که منجر به درمان‌های ناکارآمد یا نامناسب می‌شوند، آسیب‌های جبران‌ناپذیر جسمی و روحی به بیماران و در نهایت حتی مرگ بیمار را سبب می‌شود. به عنوان مثال، استفاده از تجهیزات پزشکی فرسوده، از کار افتاده یا کالیبره‌نشده، مانند دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی که در تشخیص بیماری‌ها نقش حیاتی دارند، می‌تواند به عواقب فاجعه‌باری منجر شود.^۱ این عواقب شامل تشخیص اشتباه بیماری، تأخیر در درمان صحیح، یا حتی تشدید بیماری به دلیل خطای تشخیصی می‌شود. موضوع زمانی پیچیده‌تر و حادث‌تر می‌شود که پای جرایم سازمان‌یافته فراملی به میان می‌آید.^۲ گروه‌های تبهکار سازمان‌یافته، با سوءاستفاده از خلاءهای قانونی، نظارتی و ضعف‌های اجرایی، به سودآوری هنگفتی از این تجارت غیرقانونی دست می‌یابند. این دخالت، ماهیت این موضوع را از یک نگرانی صرفاً نظارتی به یک مسئله مهم مرتبط با امنیت بین‌المللی ارتقا می‌دهد. سودآوری بالای این تجارت غیرقانونی، که اغلب همراه با مجازات‌های نسبتاً پایین و غیربازدارنده در بسیاری از حوزه‌های قضایی است، این عرصه را به یک حوزه جذاب برای گروه‌های جنایتکار تبدیل کرده است. این گروه‌ها، بدون هیچ گونه توجهی به جان و سلامت بیماران، به دنبال منافع مالی خود هستند و سلامت عمومی را در ازای کسب سود به خطر می‌اندازند.^۳

کیفرگرایی محض منبعث از زرادخانه کیفری داخلی کشورها در کسوت یک سیاست کیفری سرکوبگر و بین‌المللی نمی‌تواند به تنهایی از جرایم بین‌المللی پیشگیری نماید. به ناچار، باید همچنان که حقوق‌های داخلی به این نتیجه رسیدند، با برنامه‌ریزی و کار و تلاش حقوق‌دانان ضمن طراحی، برنامه‌ریزی و بهره‌گیری از رویه‌های قضایی بین‌المللی و حقوق کیفری داخلی به دنبال جنبشی هماهنگ و همراه باشیم تا به عنوان یک «سیاست جنایی بین‌المللی» واحد و پویا بتوان از وقوع فجایع و کشتار انسان‌های بی‌گناه پیشگیری نمود.^۴ لذا با توجه به ماهیت فراملی تولید، توزیع و گردش تجهیزات پزشکی، مواجهه با نواقص ایمنی این محصولات صرفاً در چارچوب حقوق کیفری داخلی قابل تحلیل نیست، بلکه در قلمرو «سیاست‌گذاری جنایی بین‌المللی ترکیبی» قرار می‌گیرد؛ رویکردی که تلفیقی از ابزارهای کیفری، تنظیم‌گری اداری، استانداردهای فنی و سازوکارهای نظارتی فراملی را به کار می‌گیرد. در این الگو، هدف اصلی نه صرفاً مجازات پستی مرتکبان، بلکه مدیریت پیشینی خطر از طریق هماهنگ‌سازی استانداردهای ایمنی، نظام‌های گزارش‌دهی عوارض ناخواسته، مسئولیت‌پذیری تولیدکنندگان و تبادل اطلاعات میان دولت‌ها و نهادهای بین‌المللی است.

^۱ <https://www.darmanna.ir/news/3268>

^۲ Montessori Model United Nations. (2018). United Nations Office of Drugs and Crime: The Commission of Crime Prevention and Criminal Justice. Retrieved from <https://registration.montessori-mun.org/wp-content/uploads/2018/08/UNODC-Preventing-the-Distribution-of-Fake-Medicines-BG-MS.pdf> . P2

^۳ عینی، محسن، (۱۴۰۳)، حقوق کیفری برگزیده: حقوق کیفری سلامت: جرم تقلب در فرآورده‌های پزشکی، تهران: میزان، ص ۹۵

^۴ - رضوی فرد، بهزاد . (۱۳۹۰). حقوق بین‌الملل کیفری و زمینه‌های شکل‌گیری یک سیاست جنایی بین‌المللی. آموزه‌های حقوق کیفری. ۸(۱)، ۱۷۱-۲۰۲.

در چنین شرایطی، نیاز به یک رویکرد حقوقی بین‌المللی قدرتمند و هماهنگ، بیش از پیش احساس می‌شود. پژوهش پیش رو با تحلیل دو الگوی اصلی حقوقی موجود - طریق مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا^۵ و الگوی حقوق کیفری کنوانسیون مدیکرایم^۶ - به ارزیابی کارایی این رویکردها در مواجهه با چالش‌های مطرح شده می‌پردازد. این تحلیل نشان می‌دهد که هرچند پیشرفت‌های خوبی در هر دو مسیر حاصل شده است، اما هنوز هم برای دستیابی به یک نظام اجرایی کیفری کاملاً یکپارچه و مؤثر در سطح جهانی، که قادر به پوشش تمامی ابعاد این تهدید پیچیده باشد، راه درازی در پیش است.

ضرورت و اهمیت تحقیق

رشد فناوری‌های پزشکی و افزایش استفاده از تجهیزات پیشرفته درمانی، خطرات ناشی از نقص در تولید، توزیع یا کاربرد این تجهیزات را به مسئله‌ای حقوقی و کیفری بدل کرده است. در حقوق اتحادیه اروپا، مقررات جدید و خاص و الزامات سخت‌گیرانه‌ای برای تضمین ایمنی و کیفیت ایجاد گردیده و تخطی از آنها می‌تواند مبنای مسئولیت کیفری قرار گیرد. در حقوق ایران، چنین سازوکار منسجم و تطبیق‌پذیری کمتر وجود دارد. لذا این پژوهش با هدف تحلیل تطبیقی مسئولیت کیفری ناشی از نقض مقررات تجهیزات پزشکی در نظام اتحادیه اروپا و ایران انجام می‌شود تا خلأهای تقنینی و اجرایی شناسایی گردد.

پیشینه تحقیق

هرچند تا به حال پژوهش مستقل و منسجمی در خصوص مساله سیاست‌گذاری در زمینه نقض تجهیزات پزشکی و مسئولیت ناشی از آن نگارش نشده است، اما مقالات معدودی به صورت محدود به موضوع مذکور نزدیک شده اند که در ادامه به مهمترین آنها اشاره می‌شود:

- غریبه و امن‌الهی (۱۴۰۱): در پژوهشی با عنوان «مبنای مسئولیت تولید و عرضه تجهیزات پزشکی معیوب در حقوق ایران و اتحادیه اروپا» به واکاوی تفاوت‌های بنیادین در رویکرد این دو نظام حقوقی پرداخته‌اند. نویسندگان در این مقاله تبیین می‌کنند که در حالی که اتحادیه اروپا با تصویب دستورالعمل‌های صریح، مسئولیت تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی معیوب را به صورت «محض» و بدون نیاز به اثبات تقصیر پذیرفته است تا حمایت مؤثرتری از مصرف‌کنندگان به عمل آورد، حقوق ایران همچنان بر لزوم اثبات تقصیر تأکید دارد؛ امری که فرآیند جبران خسارت را برای بیماران دشوار می‌سازد و نیازمند اصلاحاتی همسو با استانداردهای جهانی برای ارتقای ایمنی و پیشگیری از جرایم ناشی از بی‌مبالاتی در تولید است.

- نصیری و ثابتی (۱۳۹۲): در مطالعه‌ای تطبیقی با موضوع حقوق بیماران به عنوان مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی (مطالعه تطبیقی حقوق ایران و اسناد اتحادیه اروپا)، وضعیت حمایتی بیماران در حقوق ایران را در مقایسه با اسناد اتحادیه اروپا مورد سنجش قرار داده‌اند. این پژوهشگران استدلال می‌کنند که اتحادیه اروپا با وضع قوانین سخت‌گیرانه و شفاف در زمینه ایمنی محصولات و حقوق مصرف‌کننده، تضمین‌های قوی‌تری برای جبران خسارات ناشی از نقض تجهیزات پزشکی فراهم کرده

^۵- MDR

^۶- MEDICRIME

است؛ آن‌ها تأکید دارند که نظام حقوقی ایران باید با الگوبرداری از این مقررات، مسئولیت‌های مدنی و کیفری شفاف‌تری را برای تولیدکنندگان تعریف کند تا از تضییع حقوق بیماران که در موضع ضعیف‌تری قرار دارند، جلوگیری شود.

- عینی (۱۴۰۰): در مقاله‌ای تحت عنوان «مبارزه کیفری با تقلب در فراورده‌های پزشکی در اسناد بین‌المللی و حقوق ایران»، به بررسی خلأهای قانونی و راهکارهای مقابله با جرایم حوزه سلامت پرداخته است. نویسنده بیان می‌کند که با وجود تلاش‌های سازمان بهداشت جهانی، این «کنوانسیون مدیکرایم» شورای اروپا است که با جرم‌انگاری تقلب در تولید و توزیع محصولات پزشکی و ارائه راهبردهای پیشگیرانه، الگویی کارآمد برای مبارزه با تهدیدات علیه بهداشت عمومی ارائه کرده است؛ وی نتیجه می‌گیرد که قوانین ایران در این زمینه پراکنده و ناهماهنگ بوده و نیازمند تدوین قوانین جامع کیفری با الهام از اسناد بین‌المللی برای پوشش دادن تمامی جنبه‌های تقلب در تجهیزات پزشکی است.

- سوفیا کاتارینا هیکون و کاتری هاوو (۲۰۲۳)، این پژوهشگران در گزارش تحلیلی خود تحت عنوان «مسئولیت برای تجهیزات پزشکی: چقدر شفاف و هماهنگ است؟»، وضعیت حقوقی فعلی در اتحادیه اروپا را با تمرکز بر تعامل میان «دستورالعمل مسئولیت محصول» و مقررات ملی کشورهای عضو مورد واکاوی قرار داده‌اند. اهمیت این منبع برای تحقیق حاضر در آن است که نویسندگان استدلال می‌کنند ابهامات موجود در تعریف «عیب» و تفاوت‌های اجرایی در کشورهای مختلف اروپایی، نه تنها در دعاوی مدنی بلکه در تعیین استانداردهای مراقبتی که نقض آن‌ها می‌تواند منجر به مسئولیت‌های سنگین‌تر (از جمله کیفری) شود، چالش‌برانگیز است. آن‌ها به بررسی این مسئله می‌پردازند که آیا بازنگری‌های اخیر در قوانین اروپا توانسته است شفافیت لازم را برای تولیدکنندگان و بیماران فراهم کند یا خیر.

۱- چارچوب‌های حقوقی مسئولیت در زمینه تجهیزات پزشکی

برای درک عمیق‌تر چالش‌های حقوقی و نظارتی پیرامون تجهیزات پزشکی معیوب و تقلبی و مسئولیت‌های ناشی از آن در حقوق بین‌الملل، ابتدا لازم است به بررسی و تفکیک مفاهیم بنیادی مسئولیت و چارچوب‌های موجود بپردازیم. این بخش، تمایز میان مسئولیت مدنی و کیفری را روشن کرده، به تلاش‌های جهانی برای هماهنگ‌سازی نظارتی اشاره می‌کند و سپس اسناد کلیدی فراملی و بین‌المللی مرتبط با موضوع را معرفی می‌نماید.

۱-۱- ارتباط و وابستگی جرایم مرتبط با نقص تجهیزات پزشکی با جرایم عمومی

می‌توان استدلال نمود که جرایم مرتبط با نقص تجهیزات پزشکی، از حیث ساختار حقوقی، به‌طور بنیادین به جرایم عمومی علیه تمامیت جسمانی و بهداشت عمومی وابسته‌اند؛ بدین معنا که خود «نقص» یا «عدم انطباق» دستگاه پزشکی معمولاً در قالب یک عنوان مستقل کیفری خودایستا تعریف نمی‌شود، بلکه در پرتو هنجارهای عامی چون قتل و صدمات بدنی غیرعمد، نقض تکلیف قانونی و جرایم تهدیدکننده سلامت عمومی معنا می‌یابد و مقررات خاص تجهیزات پزشکی فقط استانداردهای فنی و محتوای این تکالیف را تعیین می‌کنند. در بسیاری از نظام‌های اروپایی از جمله آلمان (مانند مواد ۲۲۲ و ۲۲۹) هرگاه عیب

دستگاه پزشکی به جرح یا مرگ بیمار منجر شود، دادستان در گام نخست به عناوین عمومی مانند صدمه بدنی یا قتل غیرعمد استناد می‌کند و برای اثبات «بی‌احتیاطی» یا «بی‌مبالاتی فاحش» به نقض تعهدات مقرر در قوانین ایمنی محصول، مقررات تجهیزات پزشکی و نظام مدیریت ایمنی شرکت (نظیر عدم گزارش عیب خطرناک، امتناع از فراخوان یا ادامه عرضه دستگاه معیوب) تمسک می‌جوید، به‌گونه‌ای که مقررات خاص، نقش «معیار عینی تقصیر» در جرایم عمومی را ایفا می‌کنند.^۷ در سطح بین‌المللی نیز کنوانسیون جرائم پزشکی شورای اروپا، با جرم‌انگاری تولید و عرضه عمدی فرآورده‌های پزشکی تقلبی شامل تجهیزات پزشکی هرچند جرایم خاصی مانند عرضه محصول جعلی یا فاقد انطباق را تعریف کرده است، اما صراحتاً اعلام می‌کند که اعمال این جرایم، لطمه‌ای به قابلیت اعمال جرایم عمومی شدیدتر مانند قتل، صدمه بدنی و جرایم علیه بهداشت عمومی وارد نمی‌آورد و در نتیجه، رفتار واحد می‌تواند به‌طور توأمان تحت تعقیب به‌عنوان جرم خاص «تقلب در فرآورده‌های پزشکی» و جرم عمومی ناشی از نتیجه زیان‌بار (مثلاً مرگ یا نقص عضو) قرار گیرد. در حقوق ایران نیز، هرچند طیفی از جرایم بهداشتی، درمانی و دارویی در قوانین خاص جرم‌انگاری شده است، اما در عمل، هنگامی که استفاده یا عرضه تجهیزات پزشکی معیوب به مرگ یا صدمه شدید بینجامد، عناوین عمومی مانند قتل یا ضرب و جرح غیرعمد بر پایه بی‌احتیاطی در امر پزشکی، در کنار جرایم خاص بهداشتی مورد استناد قرار می‌گیرد و قاضی کیفری برای تشخیص حدود تقصیر، به آیین‌نامه‌ها و استانداردهای فنی حوزه تجهیزات پزشکی رجوع می‌کند (اسلامی و همکاران، ۱۴۰۱: ۷).^۸ از این منظر، می‌توان گفت وابستگی جرایم ناشی از نقص تجهیزات پزشکی به جرایم عمومی دو وجه مکمل دارد: از یک سو، جرایم عمومی قالب و چارچوب اصلی پاسخ کیفری به نتایج زیان‌بار را فراهم می‌آورند و از سوی دیگر، مقررات خاص اتحادیه اروپا و اسناد بین‌المللی مانند مقررات مربوط به تجهیزات پزشکی (MDR)، قواعد ایمنی محصول و کنوانسیون جرائم پزشکی با تعریف دقیق الزامات ایمنی، نظام گزارش‌دهی و تکالیف پیشگیرانه، محتوای عینی «تکلیف قانونی» و «استاندارد احتیاط متعارف» را برای این جرایم عمومی تأمین کرده و بدین ترتیب، مرز میان مسئولیت محصول مدنی و مسئولیت کیفری در حوزه تجهیزات پزشکی را هرچه بیشتر به یکدیگر نزدیک می‌سازند.^۹

بدین ترتیب، جرایم مرتبط با نقص تجهیزات پزشکی از حیث ماهیت حقوقی، در زمره «جرایم خاص حرفه‌ای» قرار می‌گیرند، اما از نظر ارکان تشکیل‌دهنده جرم، وابستگی عمیقی به قواعد جرایم عمومی دارند. به بیان دیگر، هرچند موضوع این دسته از جرایم فناوری پزشکی و فرآیندهای درمانی است، اما تحقق مسئولیت کیفری همچنان تابع اصول عامی مانند رفتار مجرمانه، تقصیر، رابطه سببیت و نتیجه زیان‌بار است که در جرایم عمومی نیز اعمال می‌شود. نقص طراحی، تولید یا نظارت بر تجهیزات پزشکی می‌تواند در قالب عناوین سنتی حقوق کیفری مانند ایراد صدمه غیرعمدی، قتل غیرعمد ناشی از بی‌احتیاطی، تقلب در تولید کالا، یا عرضه محصول خطرناک تحلیل شود.

⁷ Kämpfer, S., Kreis, A., Kroner, P., & Lauth, T. (2025, February 20). Criminal product liability in Germany: Impact of the new EU Product Liability Directive and product safety regulation. Freshfields Risk & Compliance. <https://riskandcompliance.freshfields.com/post/102k13a/criminal-product-liability-in-germany-impact-of-the-new-eu-product-liability-dir>

^۸ اسلامی، طاهّا، حق پرست، علی، عراقی، مهدیه، مهری رخ، محمد، کتانچی، الناز، (۱۴۰۱)، ضمان پزشکی، جرائم پزشکی و مصادیق آن در فقه و حقوق ایران در یک نگاه، همایش ملی مطالعات بنیادین فقهی، حقوقی؛ نظریه ها، رویکردها، چالش

ها، مشهد، <https://civilica.com/doc/1661138>

⁹ Freeman, R., & Dobson, S. J. (2020). Liability for defective medical devices. Practical Law. <https://products.cooley.com/wp-content/uploads/2020/04/liability-for->

۱-۲- متغیرهای مدنی و کیفری در سیاست جنایی بین المللی: دو روی یک سکه در پیگیری عدالت

برای واکاوی دقیق موضوع مسئولیت در حوزه تجهیزات پزشکی، ضروری است که تمایزی بنیادین میان دو شکل اصلی مسئولیت، یعنی مسئولیت مدنی و مسئولیت کیفری، قائل شویم. هر یک از این رژیم‌ها اهداف، مبانی اثباتی و پیامدهای حقوقی متمایزی دارند که در ادامه به تفصیل شرح داده می‌شوند:

۱. متغیر مدنی: این نوع از مسئولیت، عمدتاً بر پایه حقوق مسئولیت مدنی^{۱۰} و به طور خاص، قوانین مسئولیت تولیدکننده استوار است. در اتحادیه اروپا، دستورالعمل مسئولیت تولیدکننده نمونه بارزی از این رویکرد است که مبنای بسیاری از قوانین ملی در این زمینه قرار گرفته است. یکی از ویژگی‌های کلیدی رژیم مسئولیت مدنی، غالباً استفاده از مفهوم مسئولیت محض^{۱۱} یا مسئولیت بدون تقصیر^{۱۲} است. این بدان معناست که برای تحمیل مسئولیت به تولیدکننده، اثبات تقصیر یا سوءنیت از جانب او الزامی نیست. تمرکز اصلی دادگاه‌ها و قوانین بر سه رکن اساسی است:

۱. وجود عیب در محصول: اثبات اینکه تجهیزات پزشکی دارای نقص یا عیبی بوده‌اند که استفاده از آن‌ها را برای مصرف‌کننده خطرناک ساخته است (خواه عیب طراحی، تولید یا عدم هشدار مناسب).

۲. وقوع خسارت: اثبات اینکه زیان دیده (بیمار) دچار ضرر و زیان مادی یا معنوی شده است (مانند هزینه‌های درمانی، از دست دادن درآمد، درد و رنج).

۳. رابطه سببیت: اثبات اینکه بین عیب موجود در محصول و خسارت وارده به زیان‌دیده، رابطه علیت مستقیم و آشکاری وجود دارد چراکه هدف اصلی و غایی مسئولیت مدنی، جبران خسارت وارده به زیان‌دیده است. رسالت این نوع رژیم حقوقی به دنبال بازگرداندن وضعیت زیان‌دیده به قبل از وقوع حادثه (تا حد امکان) از طریق پرداخت غرامت است و جنبه تنبیهی آن (به جز در موارد خاص مانند خسارت‌های تنبیهی در برخی سیستم‌های حقوقی) کمرنگ‌تر بوده است.^{۱۳ ۱۴}

در حوزه نقص تجهیزات پزشکی، تعیین بار اثبات از مهم‌ترین چالش‌های مسئولیت مدنی به شمار می‌رود؛ زیرا زیان‌دیده غالباً در موقعیت نابرابر اطلاعاتی نسبت به تولیدکننده یا عرضه‌کننده قرار دارد. بر اساس تحلیل مقاله و با الهام از رویکرد مقررات اتحادیه اروپا، به‌ویژه نظام مسئولیت مبتنی بر ایمنی محصول، گرایش حقوقی به سمت تعدیل قواعد سنتی اثبات تقصیر حرکت کرده است. در این چارچوب، بیمار یا زیان‌دیده صرفاً مکلف به اثبات سه عنصر «وجود نقص»، «وقوع ضرر» و «رابطه سببیت عرفی میان نقص و آسیب» است و اثبات فقدان تقصیر عملاً به تولیدکننده منتقل می‌شود. پیچیدگی فنی تجهیزات پزشکی، عدم دسترسی بیمار به اطلاعات طراحی و فرآیند تولید، و ماهیت تخصصی ارزیابی ایمنی، توجیه‌کننده نوعی جابه‌جایی یا تسهیل بار اثبات محسوب می‌شود. بنابراین می‌توان گفت در الگوی نوین، مسئولیت به سمت مسئولیت شبه‌محض یا مبتنی بر خطر نزدیک می‌شود؛ به‌گونه‌ای که تولیدکننده برای رهایی از مسئولیت باید اثبات کند نقص در زمان عرضه وجود نداشته یا ناشی از عدم رعایت دستورالعمل مصرف توسط کاربر بوده است. این تحول، علاوه بر حمایت از بزه‌دیده، نقش پیشگیرانه مهمی نیز ایفا می‌کند و تولیدکنندگان را به ارتقای استانداردهای ایمنی و نظارت پس از عرضه سوق می‌دهد.

¹⁰- Law of Torts

¹¹- Strict Liability

¹²- No-fault Liability

¹³-Wuyts, D. (2014). The product liability directive—more than two decades of defective products in Europe. *Journal of European Tort Law*, 5(1), 1-34.

¹⁴-de Mol, B. A. (2014). Regulation of risk management of medical devices and the role of litigation. *Journal of Risk Research*, 17(6), 735–748. P736.

۲. متغیر کیفری: در مقابل، مسئولیت کیفری نیازمند آستانه اثباتی^{۱۵} به مراتب بالاتری است. برای احراز مسئولیت کیفری، معمولاً اثبات عنصر روانی جرم ضروری است. این عنصر روانی می‌تواند شامل عمد باشد؛ یعنی مرتکب با آگاهی و اراده کامل اقدام به انجام عمل مجرمانه کرده است. در برخی قوانین مدرن و برای جرایم خاص، اثبات اهمال فاحش یا تقصیر سنگین نیز برای احراز مسئولیت کیفری کافی است. اهمال فاحش به معنای بی‌توجهی و بی‌مبالاتی فراتر از حد متعارف است که منجر به بروز خسارت یا خطر جدی می‌شود. هدف از مسئولیت کیفری، عمدتاً مجازات مرتکب و بازدارندگی از وقوع جرایم مشابه در آینده است. این نوع مسئولیت، نشان‌دهنده محکومیت اجتماعی رفتار مجرمانه است و به جامعه این پیام را می‌دهد که برخی اعمال غیرقابل قبول هستند و با واکنش سخت‌گیرانه قانون مواجه خواهند شد. بحث در مورد جرم‌انگاری مسئولیت تولیدکننده در حوزه تجهیزات پزشکی، مملو از نگرانی‌هایی در مورد ابهام قانونی (برای تولیدکنندگان و احتمال سرکوب نوآوری است؛ چرا که ترس از پیگردهای کیفری ممکن است شرکت‌ها را از ورود به حوزه‌های پرخطر یا توسعه محصولات جدید بازدارد. با این حال، با توجه به پیامدهای وخیم ناشی از تجهیزات پزشکی معیوب و تقلبی بر سلامت انسان، جرم‌انگاری این گونه اعمال برای مقابله با شدیدترین رفتارها که بهداشت عمومی را به خطر می‌اندازند، ضروری تلقی می‌شود. این رویکرد، به ویژه در مواردی که سوءنیت یا اهمال فاحش در تولید یا عرضه تجهیزات پزشکی وجود دارد، برای حفظ سلامت و ایمنی جامعه حیاتی است.^{۱۷۱۶}

در پرونده Boston Scientific Medizintechnik GmbH v AOK Sachsen-Anhalt در دیوان دادگستری اتحادیه اروپا سال ۲۰۱۵ (شماره پرونده: C-503/13 و C-504/13) که موضوع نقص احتمالی در دستگاه‌های قلبی قابل کاشت بود، دادگاه اعلام کرد حتی اگر خرابی در همه دستگاه‌ها رخ نداده باشد، اگر ریسک سیستماتیک نقص وجود داشته باشد کل سری تولیدی می‌تواند «معیوب» تلقی شود. این رأی از این جهت مهم است که مفهوم «نقص» را توسعه داد و بار اثبات را تا حدی به نفع بیمار سبک‌تر کرد.

همچنین در پرونده آلمانی Urteil des Bundesgerichtshofs vom 27. Juni 2023 - VI ZR 82/22 با موضوع مسئولیت ناشی از محصول به علت شکست اینیلی سرامیکی در پروتز مفصل ران در سال ۲۰۲۳، دادگاه اعلام کرد صرف شکست وسیله پزشکی کافی نیست و بیمار باید وجود نقص و رابطه سببیت را اثبات کند.

۲- تلاش جهانی برای هماهنگ‌سازی نظارتی

پیش از ورود به تحلیل معاهدات و مقررات خاص، ضروری است که به زمینه همگرایی نظارتی جهانی در حوزه تجهیزات پزشکی بپردازیم. این تلاش‌ها، اگرچه فاقد قدرت قانونی الزام‌آور مستقیم هستند، اما چارچوب‌ها و

¹⁵ - Standard of Proof

¹⁶ Nasui, G. A. (2016). Medical Malpractice—The particularities of the medical civil liability. Relevant internal practice. The malpractice of liberal professions, 122.

¹⁷ Săraru I. C. (2018). Medical malpractice regulation. Civil, administrative, and criminal liability. Romanian journal of ophthalmology, 62(2), 93–95.p94

استانداردهای مهمی را ارائه می‌دهند که رژیم‌های مسئولیت حقوقی می‌توانند بر پایه آن‌ها بنا شوند. سازمان‌های بین‌المللی متعددی در این راستا فعالیت می‌کنند:

۱. سازمان بهداشت جهانی: به عنوان نهاد پیشرو در زمینه بهداشت جهانی، به طور فعال در توسعه دستورالعمل‌ها و توصیه‌هایی برای اطمینان از کیفیت، ایمنی و اثربخشی تجهیزات پزشکی مشارکت دارد. چارچوب نظارتی مدل جهانی سازمان بهداشت، نمونه‌ای از این تلاش‌ها است که به ترویج تعاریف هماهنگ برای تجهیزات پزشکی و طبقه‌بندی مبتنی بر ریسک از کلاس A (کمترین ریسک) تا D (بالاترین ریسک) می‌پردازد. این طبقه‌بندی به تنظیم‌کننده‌ها کمک می‌کند تا سطح نظارت متناسب با خطرات احتمالی هر محصول را اعمال کنند.^{۱۸}
۲. مجمع بین‌المللی تنظیم‌کنندگان تجهیزات پزشکی^{۱۹}: مجمع بین‌المللی تنظیم‌کنندگان تجهیزات پزشکی که جانشین گروه ویژه هماهنگی جهانی تجهیزات پزشکی^{۲۰} است، یک گروه از تنظیم‌کنندگان تجهیزات پزشکی از سراسر جهان است که برای توسعه دستورالعمل‌های مشترک و بهترین شیوه‌ها در نظارت بر تجهیزات پزشکی همکاری می‌کنند. این استانداردها به شدت بر چارچوب‌های نظارتی تأثیر گذاشته و به عنوان یک مرجع مهم برای تنظیم‌کنندگان ملی عمل می‌کنند.^{۲۱}

این چارچوب‌ها و استانداردهای غیرالزام‌آور، یک مبنای فنی و نظارتی قوی را فراهم می‌کنند. آن‌ها نه تنها به تضمین ایمنی تجهیزات پزشکی کمک می‌کنند، بلکه با ایجاد زبان و مفاهیم مشترک، به تسهیل تجارت بین‌المللی این محصولات نیز یاری می‌رسانند. علاوه بر این، این تلاش‌ها با ارائه الگوهایی برای تنظیم مقررات، به بهبود کارایی دولت‌ها در نظارت بر بازار تجهیزات پزشکی کمک می‌کنند. با این حال، یک نکته بسیار مهم این است که این تلاش‌ها فاقد قدرت قانونی الزام‌آور و مکانیسم‌های اجرایی معاهدات هستند. به عبارت دیگر، آن‌ها به خودی خود نمی‌توانند مجازات‌های کیفری یا مدنی را تحمیل کنند؛ بلکه صرفاً رهنمودها و استانداردهایی را ارائه می‌دهند که کشورها می‌توانند آن‌ها را در قوانین ملی خود ادغام کرده و بر اساس آن‌ها اقدام قانونی انجام دهند. بنابراین، برای ایجاد مسئولیت حقوقی واقعی، نیاز به ابزارهای حقوقی الزام‌آور مانند مقررات و کنوانسیون‌ها وجود دارد.

۳-مروری بر مهم‌ترین اسناد فراملی در زمینه تجهیزات پزشکی

در ادامه، به معرفی دو سند کلیدی می‌پردازیم که مبنای اصلی تحلیل این مقاله در خصوص مسئولیت کیفری در زمینه تجهیزات پزشکی را تشکیل می‌دهند. این دو سند، نماینده دو رویکرد متفاوت اما بالقوه مکمل در مقابله با چالش‌های ناشی از تجهیزات پزشکی معیوب و تقلبی هستند:

۱. مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا^{۲۲}: این مقررات، یک ابزار نظارتی جامع و متمرکز بر بازار در اتحادیه اروپا است که در ماه می ۲۰۱۷ به تصویب رسید و به طور کامل از ماه می ۲۰۲۱ لازم الاجرا شد. مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا با هدف افزایش سطح بالایی از حفاظت از سلامت برای شهروندان اتحادیه اروپا طراحی شده است.

¹⁸WHO Medical device technical series, (2017),WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices, p21, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512350>

¹⁹- IMDRF - International Medical Device Regulators Forum

²⁰- GHTF

²¹Lamph S. (2012). Regulation of medical devices outside the European Union. Journal of the Royal Society of Medicine. 105(1_suppl):12-21. p17.

²²- MDR - Regulation (EU) 2017/745

رویکرد مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا، عمدتاً از طریق کنترل دسترسی به بازار و اعمال تعهدات سختگیرانه در طول چرخه عمر کامل محصول بر تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان و نهادهای مطلع، به این هدف دست می‌یابد. این مقررات، به عنوان مثال، بر ارزیابی انطباق^{۲۳}، مستندسازی فنی، نظارت پس از عرضه به بازار، سیستم‌های ردیابی و گزارش‌دهی حوادث نامطلوب تأکید دارد. نکته مهم در خصوص مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا این است که رویکرد آن به مجازات‌ها، غیرمستقیم است. به این معنا که خود مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا مستقیماً مجازات‌های کیفری را تعریف یا تحمیل نمی‌کند. بلکه، کشورهای عضو را ملزم می‌کند تا در سطح ملی، مقرراتی را برای اعمال مجازات‌های مؤثر، متناسب و بازدارنده برای نقض مفاد مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا وضع کنند. این مجازات‌ها می‌توانند شامل جریمه‌های اداری، توقف فعالیت، و در موارد جدی‌تر، پیگردهای کیفری باشند که در قوانین داخلی هر کشور عضو تعیین می‌شوند. بنابراین، مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا چارچوبی برای مسئولیت ایجاد می‌کند که اجرای نهایی آن به عهده قوانین کیفری ملی است.^{۲۴}

۲. کنوانسیون مدیکرایم شورای اروپا^{۲۵}: این کنوانسیون، که در سال ۲۰۱۱ به امضا رسید و در سال ۲۰۱۶ لازم‌الاجرا شد، به عنوان تنها معاهده بین‌المللی الزام‌آور در حوزه حقوق کیفری معرفی می‌شود که به طور خاص جعل محصولات پزشکی و جرایم مشابه مرتبط با تهدیدات علیه بهداشت عمومی را هدف قرار داده است. برخلاف مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا، رویکرد کنوانسیون مدیکرایم، جرم‌انگاری مستقیم است. این کنوانسیون، جرایم مشخصی را تعریف می‌کند که کشورهای امضاکننده باید آن‌ها را در قوانین داخلی خود وارد کنند. این جرایم شامل تولید محصولات پزشکی تقلبی، عرضه و توزیع آن‌ها، جعل اسناد مربوط به این محصولات، و در برخی موارد، حتی مشارکت و تحریک به این اعمال مجرمانه می‌شود. هدف اصلی کنوانسیون مدیکرایم، هماهنگ‌سازی قوانین کیفری کشورهای عضو برای تسهیل همکاری‌های بین‌المللی در مبارزه با جعل محصولات پزشکی است. این کنوانسیون با تعریف حداقل استانداردهای کیفری، به دنبال اطمینان از این است که عاملان این گونه جرایم در هر کجا که باشند، تحت پیگرد قانونی قرار گیرند و مجازات شوند. این دو سند، با رویکردهای متفاوت خود، در تلاش برای ایجاد یک شبکه ایمنی جامع برای محافظت از سلامت عمومی در برابر تهدیدات ناشی از تجهیزات پزشکی معیوب و تقلبی، نقش مکمل یکدیگر را ایفا می‌کنند. مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا با تمرکز بر پیشگیری و نظارت بر بازار، و کنوانسیون مدیکرایم با تمرکز بر مجازات اعمال مجرمانه، به دنبال ایجاد یک سیستم جامع و کارآمد است.^{۲۶}

۳-۱- نظام نظارتی اتحادیه اروپا با محوریت مسئولیت کیفری غیرمستقیم

نظام حقوقی اتحادیه اروپا در مواجهه با چالش‌های ناشی از تجهیزات پزشکی، رویکردی خاص و تا حدی منحصر به فرد را پیش گرفته است. این رویکرد، به جای جرم‌انگاری مستقیم، از طریق مقررات‌گذاری دقیق و الزام کشورهای عضو به وضع مجازات، به

²³ - conformity assessment

²⁴ Savage, E. (2023). Medical Device Regulation 2017/745: Impact, Evaluation and Practices for Change Execution (Doctoral dissertation, University of South Wales (United Kingdom)). p 17-23

²⁵ - Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes involving Threats to Public Health - CETS No. 211

²⁶ Casabona, C.M.R., Mora, A.U., Jiménez, P.N. et al. (2017). International strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. The MEDICRIME Convention. Crime Law Soc Change 68, 95–122. p 112.

سمت مسئولیت کیفری سوق پیدا می‌کند. در قلب این نظام، «مقررات تجهیزات پزشکی» قرار دارد که نقطه‌ی عطف مهمی در تنظیم‌گری این حوزه محسوب می‌شود.

۳-۱-۱- تغییر الگو و ساختار در مقررات تجهیزات پزشکی

مقررات تجهیزات پزشکی که در سال ۲۰۱۷ به تصویب رسید و به تدریج لازم‌الاجرا شد، نشان‌دهنده یک تغییر ساختار و تشدید قابل توجه قوانین در مقایسه با دستورالعمل‌های پیشین است. این مقررات، به جای تمرکز صرف بر مرحله پیش از ورود محصول به بازار، بر رویکرد مبتنی بر چرخه عمر کامل محصول تأکید دارد. این بدان معناست که از مراحل اولیه طراحی و تولید تا عرضه، استفاده، نظارت پس از فروش و حتی اسقاط یک تجهیز پزشکی، تمامی جوانب تحت نظارت و کنترل شدید قرار می‌گیرند.

این تشدید قوانین شامل موارد کلیدی زیر است:

۱. کنترل‌های سخت‌گیرانه‌تر پیش از ورود به بازار: تولیدکنندگان موظفند مستندات فنی بسیار جامع‌تر و دقیق‌تری را ارائه دهند و در بسیاری از موارد، نیازمند ارزیابی‌های سخت‌گیرانه‌تر توسط نهادهای ارزیابی انطباق هستند.

۲. الزامات بیشتر برای شواهد بالینی: تولیدکنندگان باید شواهد بالینی قوی‌تر و معتبرتری را برای اثبات ایمنی و عملکرد محصول خود ارائه دهند. این شواهد باید در طول عمر محصول به‌روزرسانی و حفظ شوند.

۳. سیستم‌های نظارت پس از فروش و مراقبت قوی: مقررات تجهیزات پزشکی تأکید ویژه‌ای بر نظارت فعال و مستمر بر عملکرد و ایمنی تجهیزات پس از عرضه به بازار دارد. تولیدکنندگان موظفند سیستم‌های نظارت پس از فروش قوی را پیاده‌سازی کنند که شامل جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل حوادث نامطلوب و اقدامات اصلاحی باشد. همچنین، سیستم‌های مراقبت برای گزارش‌دهی سریع حوادث جدی و اقدامات اصلاحی اضطراری تقویت شده‌اند.^{۲۷}

۴. گسترش دامنه شمول: این مقررات، دامنه شمول خود را فراتر از تجهیزات پزشکی سنتی برده و برخی تجهیزات زیبایی‌شناختی پرخطر (مانند لنزهای تماسی غیرپزشکی یا دستگاه‌های حذف مو با لیزر) را نیز که هدف پزشکی ندارند اما ریسک مشابهی دارند، تحت پوشش قرار داده است.

۵. مکانیسم‌های نوین برای قابلیت ردیابی و شفافیت: معرفی پایگاه داده جامع اروپایی تجهیزات پزشکی^{۲۸} و شناسه منحصر به فرد دستگاه^{۲۹} از جمله ابتکارات مهم مقررات تجهیزات پزشکی هستند. پایگاه داده جامع اروپایی تجهیزات پزشکی به عنوان یک مرکز اطلاعاتی متمرکز، شفافیت را برای عموم مردم و نهادهای نظارتی افزایش می‌دهد و شناسه منحصر به فرد دستگاه امکان ردیابی دقیق هر دستگاه را در طول زنجیره تأمین فراهم می‌سازد که در صورت بروز مشکل، فراخوان محصولات معیوب را تسهیل می‌کند.^{۳۰}

²⁷ Camus, D., Thiveaud, D., Josseran, A., Barthélémy, C.-E., Chambrin, P.-Y., Hebbrecht, G., Lafont, J., Mazaud, P., Pazart, L., Soly, P., Vaugelade, C., & Wilquin-Bequet, F. (2019). New European medical device regulation: How the French ecosystem should seize the opportunity of the EUDAMED and the UDI system, while overcoming the constraints thereof. *Therapies*, 74(1), 73-85.

²⁸ - EUDAMED

²⁹ - Unique Device Identification - UDI

³⁰ Viola Cappelli, (2024), Medical Device Liability. Challenges and Proposals for a Safer Regulatory Environment for Patients in the EU, on "Osservatorio del diritto civile e commerciale, Rivista semestrale" 2/2024, pp. 531-561, p543

این تحولات نشان‌دهنده تعهد اتحادیه اروپا به افزایش ایمنی بیمار و اطمینان از کیفیت و عملکرد مناسب تجهیزات پزشکی است.

۳-۱-۱-۱-۱-۱ تحلیل ماده ۱۱۳ (مجازات‌ها) به عنوان پل ارتباطی با حقوق کیفری

ماده ۱۱۳ مقررات تجهیزات پزشکی، محور حقوقی است که این مقررات نظارتی را به نظام حقوق کیفری کشورهای عضو اتحادیه اروپا پیوند می‌زند. این ماده به صراحت بیان می‌دارد:

کشورهای عضو باید قوانین مربوط به مجازات‌های قابل اعمال برای نقض مفاد این مقررات را وضع کنند... مجازات‌های پیش‌بینی‌شده باید مؤثر، متناسب و بازدارنده باشند.^{۳۱}

عبارت «مؤثر، متناسب و بازدارنده» یک فرمول حقوقی استاندارد در حقوق اتحادیه اروپا است که به طور مکرر در دستورالعمل‌ها و مقررات مختلف به کار می‌رود. این عبارت، در حالی که به کشورهای عضو در تعیین جزئیات مجازات‌ها و روش‌های اجرایی آن اختیار عمل می‌دهد، اما در عین حال وظیفه‌ای سنگین را بر دوش آن‌ها می‌گذارد. این ساختار و وظیفه بدین معناست که اطمینان حاصل کنند که تحریم‌های وضع شده، چه اداری و چه کیفری، نه تنها قابلیت اجرا دارند (مؤثر)، بلکه با شدت و نوع تخلف همخوانی دارند (متناسب)، و مهم‌تر از همه، دارای قدرت کافی برای جلوگیری از وقوع مجدد تخلفات هستند (بازدارنده بودن). این الزام به بازدارندگی، عملاً راه را برای اعمال مجازات‌های کیفری در کنار جریمه‌های اداری باز می‌کند و در موارد جدی تخلف، حتی ضرورت اعمال مجازات کیفری را ایجاب می‌نماید. نکته حائز اهمیت این است که خود مقررات تجهیزات پزشکی مستقیماً جرایم کیفری جدیدی را ایجاد نمی‌کند. بلکه، کشورهای عضو را ملزم می‌سازد تا در نظام حقوقی داخلی خود، یک رژیم مجازات ایجاد کنند که می‌تواند شامل مجازات‌های کیفری برای نقض مقررات تجهیزات پزشکی باشد. این رویکرد غیرمستقیم، احترام به اصول حاکمیت ملی و استقلال سیستم‌های حقوقی داخلی کشورها را حفظ می‌کند، در حالی که هدف کلی اتحادیه اروپا برای اطمینان از ایمنی تجهیزات پزشکی را پیش می‌برد.^{۳۲}

۳-۱-۱-۲-۱-۲ مقررات تجهیزات پزشکی به مثابه چارچوبی برای جرایم

رویکرد غیرمستقیم مقررات تجهیزات پزشکی به مجازات‌ها، همانطور که پیشتر ذکر شد، ضمن احترام به حاکمیت ملی در امور کیفری، ذاتاً منجر به یک چشم‌انداز اجرایی پراکنده و ناهمگون می‌شود. این مقررات، الزامات نظارتی دقیق خود را به منزله جرایم مقدماتی بالقوه برای حقوق کیفری ملی کشورهای عضو تبدیل می‌کند. اما از آنجایی که هر کشور دارای سنت‌های حقوقی، اصول کیفری و ساختارهای قضایی منحصر به فرد خود است، ماهیت دقیق این جرایم (به عنوان مثال، تخلف اداری، جنحه یا جنایت) و شدت مجازات‌های مربوط به آن‌ها می‌تواند به طور قابل توجهی متفاوت باشد. این پراکندگی و ناهمگونی در اجرا، هدف اصلی اتحادیه اروپا برای ایجاد یک بازار داخلی هماهنگ و یکپارچه در حوزه تجهیزات پزشکی را به چالش می‌کشد و حتی تضعیف می‌کند. این فرآیند به این صورت عمل می‌کند که ماده ۱۱۳ صرفاً یک دستورالعمل کلی و الزام‌آور است، نه یک

³¹<https://www.medical-device-regulation.eu/tag/article-113/>

³²O'Brien, D., (2019), European Medical Device Regulation (MDR) for MedTech and Medical Device Manufacturers, Independently published, p93

قانون جزایی خوداجرا. این یعنی هر یک از ۲۷ کشور عضو اتحادیه اروپا باید این دستور را در نظام حقوقی ملی خود پیاده‌سازی کنند. در نتیجه، یک نقض واحد و مشخص از مقررات تجهیزات پزشکی به عنوان مثال، عدم گزارش یک حادثه جدی به مراجع ذی‌ربط طبق ماده ۸۷ تجهیزات پزشکی می‌تواند در یک کشور به عنوان یک تخلف صرفاً اداری که با جریمه نقدی همراه است، در کشور دیگر به عنوان یک جنحه با مجازات حبس کوتاه مدت یا جریمه سنگین‌تر، و در کشور سوم (به ویژه اگر این قصور منجر به مرگ یا آسیب جدی به بیمار شود) به عنوان یک جنایت (Felony) با مجازات‌های سنگین‌تر تلقی و پیگیری شود. این پراکندگی در نحوه برخورد با تخلفات، منجر به ایجاد عدم قطعیت حقوقی قابل توجهی برای فعالان اقتصادی (اعم از تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع‌کنندگان) می‌شود. این وضعیت، پتانسیل بروز پدیده‌ای موسوم به خرید حوزه قضایی مناسب برای اجرا را افزایش می‌دهد. در این پدیده، فعالان اقتصادی ممکن است تلاش کنند تا فعالیت‌های خود را به گونه‌ای سازماندهی کنند که در حوزه‌های قضایی با مجازات‌های خفیف‌تر یا سیستم‌های اجرایی ضعیف‌تر تحت پیگرد قرار گیرند. این امر به وضوح با هدف اصلی تجهیزات پزشکی که ایجاد یک بازار داخلی قابل پیش‌بینی، عادلانه و هماهنگ است، در تضاد قرار دارد و می‌تواند منجر به بروز رقابت ناعادلانه و کاهش سطح عمومی ایمنی در بازار اروپا شود.^{۳۳}

۴- تخلفات در حوزه تجهیزات پزشکی، زمینه‌ساز جرم کیفری

این تحلیل نشان می‌دهد که چگونه تعهدات خاصی که توسط تجهیزات پزشکی بر دوش تولیدکنندگان و سایر فعالان اقتصادی گذاشته شده است، در صورت نقض شدن، می‌توانند به عنوان مبنایی محکم برای یک اتهام کیفری در قوانین ملی کشورهای عضو مورد استفاده قرار گیرند.

۱. افزایش اطلاعات، شفافیت و مسئولیت: تأکید مقررات تجهیزات پزشکی بر افزایش شفافیت و دسترسی بیماران و عموم مردم به اطلاعات مربوط به تجهیزات پزشکی (مانند خلاصه ایمنی و عملکرد بالینی)، می‌تواند انتظارات ایمنی معقول بالاتری را در جامعه ایجاد کند. در این شرایط، عدم برآورده کردن این انتظارات ایمنی، یا ارائه اطلاعات گمراه‌کننده و نادرست در مورد محصول، می‌تواند به عنوان مصادیقی از اهمال، سهل‌انگاری یا حتی کلاهبرداری تلقی شود. این امر به نوبه خود، خطرات مسئولیت را هم تحت قوانین مسئولیت تولیدکننده (Product Liability Law) و هم تحت حقوق کیفری ملی به طور قابل توجهی افزایش می‌دهد. به عبارت دیگر، اگر تولیدکننده‌ای با علم به نقص محصول، اطلاعات نادرست ارائه دهد و این منجر به آسیب شود، می‌تواند تحت عناوین کیفری مانند فریب، ایراد صدمه یا حتی قتل تحت تعقیب قرار گیرد.

۲. قصور در نظارت پس از فروش و مراقبت: دروازه‌ای به مسئولیت کیفری: یکی از مهم‌ترین جنبه‌های مقررات تجهیزات پزشکی، الزام تولیدکنندگان به انجام نظارت دقیق و مستمر پس از فروش و همچنین گزارش‌دهی فوری حوادث نامطلوب جدی است. عدم انجام صحیح و به موقع این تعهدات، یک تخلف نظارتی آشکار و صریح تحت مقررات تجهیزات پزشکی محسوب می‌شود. حال، اگر این قصور در انجام وظایف نظارتی یا گزارش‌دهی، مستقیماً منجر به آسیب دیدن یا حتی مرگ بیمار شود، دادستان‌ها در کشورهایی مانند آلمان (که دارای نظام حقوق کیفری پیشرفته‌ای است) می‌توانند استدلال کنند که این امر مصداق بارز ایراد صدمه بدنی غیرعمدی یا حتی قتل غیرعمد است. در چنین مواردی، نقض صریح مقررات مقررات تجهیزات پزشکی (یعنی عدم رعایت وظیفه قانونی) به

³³ Schuster, F. P. (2009). Main structures of product liability in german private and criminal law. Stellenbosch Law Review, 20(3), 426-453.

عنوان دلیلی قوی بر نقض وظیفه مراقبت عمل می‌کند و می‌تواند مبنای محکم برای پیگرد کیفری فرد یا شرکت متخلف باشد. این پیوند بین تخلف نظارتی و مسئولیت کیفری، اهرمی قدرتمند برای تضمین رعایت بالاترین استانداردهای ایمنی و مسئولیت‌پذیری در صنعت تجهیزات پزشکی ایجاد می‌کند.^{۳۴}

۵- تحلیل کنوانسیون مدیکرایم: ابزار اصلی جرم‌انگاری بین‌المللی در حوزه محصولات پزشکی

کنوانسیون مدیکرایم، با نام رسمی کنوانسیون شورای اروپا در مورد جعل محصولات پزشکی و جرایم مشابه که سلامت عمومی را تهدید می‌کنند، یک نقطه عطف حیاتی در مبارزه جهانی علیه تهدید فزاینده ناشی از محصولات پزشکی تقلبی و معیوب است. این کنوانسیون، که توسط شورای اروپا تدوین شده، پاسخی مستقیم و قاطع به خطرات روزافزون این پدیده برای بهداشت عمومی و ایمنی بیماران در سراسر جهان محسوب می‌شود.^{۳۵}

۵-۱- پیدایش و اهداف کنوانسیون مدیکرایم

نقطه آغاز تدوین کنوانسیون مدیکرایم، درک عمیقی از این واقعیت بود که محصولات پزشکی تقلبی، فراتر از یک نقض ساده حقوق مالکیت فکری، به طور مستقیم سلامت و جان انسان‌ها را تهدید می‌کنند. این تفکیک استراتژیک، یکی از مبانی فلسفی کلیدی کنوانسیون است. برخلاف بسیاری از ابزارهای حقوقی که جعل و تقلب را در درجه اول از منظر آسیب اقتصادی به صاحبان برند یا نقض حقوق انحصاری بررسی می‌کنند، مدیکرایم تمرکز خود را به طور کامل بر خطر برای بیماران و آسیب به بهداشت عمومی معطوف کرده است. این رویکرد، کنوانسیون را از سایر معاهدات متمایز ساخته و آن را به تنها سند حقوقی بین‌المللی تبدیل کرده که به طور خاص این گونه اقدامات را در حوزه محصولات پزشکی جرم‌انگاری می‌کند. هدف اصلی آن، ایجاد یک چهارچوب قانونی مشترک برای کشورهای عضو است تا بتوانند به طور مؤثر با جرایم مربوط به جعل و تقلب در این حوزه مقابله کنند.^{۳۶}

۵-۲- تحلیل مواد کلیدی کنوانسیون

کنوانسیون مدیکرایم با مواد مشخص و دقیق خود، کشورها را به جرم‌انگاری اعمال مجرمانه خاصی در حوزه محصولات پزشکی ملزم می‌سازد:

۱. ماده ۵ (جرم‌انگاری تولید محصولات پزشکی تقلبی): این ماده سنگ بنای کنوانسیون است و کشورهای امضاکننده را به این امر ملزم می‌کند که تولید عمدی محصولات پزشکی تقلبی، شامل مواد مؤثر، مواد اولیه، قطعات و لوازم جانبی

³⁴Judd, T. (2023). Post-market Surveillance (PMS) of Medical Devices: From a Clinical Engineering Perspective. In *Inspection of Medical Devices: For Regulatory Purposes* (pp. 93-114). Cham: Springer Nature Switzerland.

³⁵ Keitel, S. (2012). The MEDICRIME convention: criminalising the falsification of medicines and similar crimes. *GBI J*, 1, 41-138. p 43

³⁶Alarcón-Jiménez, O. (2015). The MEDICRIME Convention—Fighting against counterfeit medicines. *Eurohealth*, 21(4), 24-7.

مورد استفاده در تولید، یا هرگونه ماده دیگری که با هدف استفاده در این محصولات تولید شده باشد، را به عنوان یک جرم کیفری در قوانین داخلی خود به رسمیت بشناسند و برای آن مجازات تعیین کنند.

عنصر مادی: عمل اصلی که جرم‌انگاری شده، همان تولید است. این شامل تمام مراحل ساخت، فرآوری، بسته‌بندی یا هرگونه عملیاتی است که منجر به ایجاد یک محصول تقلبی شود.

عنصر روانی: شرط حیاتی برای تحقق این جرم، عمدی بودن عمل است. این یک محدودیت بسیار مهم است، چرا که اعمال ناشی از صرفاً اهمال، بی‌احتیاطی یا سهل‌انگاری غیرعمدی را از دایره شمول این ماده خارج می‌کند. برای اثبات جرم تحت ماده ۵، دادستان باید نشان دهد که متهم با قصد و آگاهی کامل اقدام به تولید یک محصول تقلبی کرده است. این امر، بار اثبات را برای مراجع قضایی افزایش می‌دهد اما در عین حال، متهمان اصلی (جاعلان حرفه‌ای) را که با سوءنیت کامل عمل می‌کنند، هدف قرار می‌دهد.

تعریف تقلبی: کنوانسیون تقلبی را به صورت گسترده تعریف می‌کند: محصولاتی که به طور عمدی و متقلبانه با توجه به هویت و یا منبع، برچسب‌گذاری نادرست شده‌اند. این تعریف شامل طیف وسیعی از محصولات می‌شود، از جمله محصولاتی که حاوی ماده مؤثر اشتباه یا ناکارآمد هستند، فاقد ماده مؤثر هستند، یا دوز ماده مؤثر در آن‌ها نادرست است. همچنین، هویت محصول، مانند نام، ترکیب، شماره ساخت، تاریخ انقضا و سازنده، و یا منبع محصول، مانند کشور سازنده، سازنده، یا دارنده پروانه بازاریابی، می‌تواند مورد جعل قرار گیرد.

۲. ماده ۶ (جرم‌انگاری عرضه و قاچاق): این ماده دامنه مسئولیت کیفری را به فراتر از مرحله تولید گسترش داده و تمام مراحل زنجیره تأمین را در بر می‌گیرد. ماده ۶، عرضه، پیشنهاد عرضه، دلالی، واردات و صادرات عمدی محصولات پزشکی تقلبی را جرم‌انگاری می‌کند. این گستردگی در شمول، برای هدف قرار دادن شبکه‌های پیچیده و گسترده‌ای که اغلب توسط گروه‌های جرایم سازمان‌یافته برای توزیع این محصولات خطرناک استفاده می‌شوند، از اهمیت حیاتی برخوردار است. بدون این ماده، فقط با تمرکز صرف بر تولیدکننده اصلی، نمی‌توانست به طور مؤثر با کل شبکه قاچاق و توزیع مقابله کند. این ماده به دنبال حصول اطمینان است که هر حلقه‌ای در زنجیره توزیع که با قصد و آگاهی اقدام به معامله با محصولات تقلبی می‌کند، تحت پیگرد قانونی قرار گیرد.^{۳۷}

۵-۳- ارکان حمایتی و اجرایی کنوانسیون

کنوانسیون مدیکرایم علاوه بر جرم‌انگاری، ارکان حمایتی و اجرایی مهمی را نیز شامل می‌شود:

۱. حمایت از قربانیان: یکی از جنبه‌های انسانی و مترقی کنوانسیون، تأکید بر حمایت از قربانیان است. این کنوانسیون کشورها را ملزم می‌کند تا اقداماتی را برای تضمین دسترسی قربانیان به اطلاعات در مورد حادثه، حمایت برای بهبودی از آسیب‌های وارده (فیزیکی، روانی، مالی) و حق جبران خسارت ناشی از جرم فراهم آورند. نکته حائز اهمیت این است که برای آغاز تحقیقات و پیگرد قانونی، وجود خطر بالقوه برای بهداشت عمومی کافی است و نیازی به اثبات

³⁷Cabezas MD, Piqueras AJ. (2011), MEDICRIME: The international convention of the Council of Europe as a tool to combat counterfeit medicines. Pharmaceutical Policy and Law. ; 13(1-2):41-55.

آسیب واقعی به یک قربانی خاص نیست. این امر به مراجع قضایی امکان می‌دهد تا پیش از آنکه آسیب‌های جبران‌ناپذیری رخ دهد، وارد عمل شوند.

۲. همکاری بین‌المللی: از آنجایی که جرایم مربوط به محصولات پزشکی تقلبی اغلب ماهیت فراملی دارند، کنوانسیون یک چارچوب مستحکم برای همکاری ملی و بین‌المللی ایجاد می‌کند. این همکاری شامل تبادل اطلاعات بین مقامات بهداشتی، نهادهای انتظامی، گمرکات و سایر سازمان‌های مرتبط برای مبارزه مؤثر با این جرایم می‌شود. کمیته مدیکرایم که از نمایندگان کشورهای امضاکننده تشکیل شده است، بر اجرای کنوانسیون نظارت می‌کند و بستری برای تبادل تجربیات، توسعه بهترین شیوه‌ها و هماهنگی اقدامات بین‌المللی فراهم می‌آورد.^{۳۸}

۵-۴- نقطه قوت و ضعف کنوانسیون

تمرکز دقیق کنوانسیون مدیکرایم بر اقدامات عمدی، هم یک نقطه قوت و هم یک نقطه ضعف محسوب می‌شود:

۱. نقطه قوت: این رویکرد وضوح حقوقی بالایی را فراهم می‌کند و به طور مستقیم مقصرترین مجرمان، یعنی جاعلان اصلی که با سوءنیت کامل اقدام به تولید و توزیع محصولات تقلبی می‌کنند، را هدف قرار می‌دهد. این وضوح از جرم‌انگاری بیش از حد اعمالی که شاید صرفاً ناشی از بی‌دقتی یا خطاهای انسانی باشند، جلوگیری می‌کند و تمایز روشنی بین جرایم مدیکرایم و نقص‌های کیفی غیرعمدی ایجاد می‌کند. نقص‌های کیفی غیرعمدی، به درستی از طریق اقدامات نظارتی (مانند فراخوان محصول، جریمه‌های اداری) و مسئولیت مدنی (پرداخت خسارت) مدیریت می‌شوند و نیازی به پیگرد کیفری ندارند.

۲. نقطه ضعف و شکاف اجرایی: با این حال، این استاندارد بالای عمد می‌تواند یک شکاف اجرایی بالقوه ایجاد کند. این شکاف مربوط به محصولاتی است که اگرچه به معنای دقیق تقلبی نیستند، اما به دلیل اهمال فاحش، بی‌احتیاطی شدید یا چشم‌پوشی عمدی از استانداردهای ایمنی و کیفیت، خطرناک و غیراستاندارد هستند. این محصولات ممکن است با تعریف حقوقی جعل عمدی مطابقت نداشته باشند، اما همچنان تهدیدی جدی برای بهداشت عمومی محسوب شوند.^{۳۹}

به عنوان مثال فرض کنید یک تولیدکننده دستگاه‌های پزشکی حیاتی، به منظور کاهش هزینه‌ها و افزایش سود، آگاهانه و با علم به ریسک‌های موجود، از یک تأمین‌کننده قطعات ارزان و آزمایش‌نشده استفاده می‌کند. او همچنین عمداً مراحل حیاتی کنترل کیفیت را نادیده می‌گیرد و به بازرسان خود فشار می‌آورد تا از رویه‌های استاندارد چشم‌پوشی کنند. در این حالت، هدف مستقیم او تولید یک دستگاه تقلبی (به معنای جعلی یا فریب در هویت) نیست، بلکه صرفه‌جویی در هزینه و افزایش سود است. با این حال، او نسبت به احتمال بالای خطرناک بودن و غیراستاندارد بودن دستگاه چشم‌پوشی عمدی می‌کند. در چنین وضعیتی، پیگرد قانونی این فرد تحت کنوانسیون مدیکرایم ممکن است دشوار باشد. اثبات قصد خاص برای جعل (به معنای فریب در هویت محصول) ممکن است با چالش مواجه شود، زیرا قصد اولیه تولیدکننده، سودآوری بوده و نه لزوماً فریب دادن مصرف‌کننده در مورد ماهیت یا منبع محصول. این رفتار در یک منطقه خاکستری قرار می‌گیرد؛ این عمل از اهمال ساده (که

³⁸ Frolova, O. (2023). Circulation of Falsified Medicinal Products and Medical Devices under the Medicrime Convention: Problems of Defining the Concept and Scope of Application. *Copernicus Political and Legal Studies*, 2(2), 103-109. p 104

³⁹ Berzina, A., Frolova, O., Orlean, A., Onishchuk, Y., Golovko, O., & Khmil, I. (2024). Problems of harmonization of the criminal legislation of the certain continental law countries to ensure the protection of the circulation of medicinal products.

تحت پوشش حقوق مسئولیت مدنی و نظارتی است) بسیار مقصرانه‌تر است، اما ممکن است الزامات بالای عنصر روانی (عمد) کنوانسیون مدیکرایم را برآورده نکند.

۶- بررسی الگوها و ابعاد مبارزه با جرایم تجهیزات پزشکی

مسئله تجهیزات پزشکی معیوب و تقلبی، به دلیل پیچیدگی‌های ذاتی خود، مستلزم رویکردهای اجرایی و قانونی چندوجهی است. در این بخش، به مقایسه دقیق دو الگوی اصلی مطرح در سطح بین‌المللی برای مقابله با این چالش می‌پردازیم، ارتباط تنگاتنگ این پدیده با جرایم سازمان‌یافته فراملی را مورد بررسی قرار می‌دهیم و در نهایت، به بحث فلسفی پیرامون جرم‌انگاری مسئولیت تولیدکننده در این حوزه می‌پردازیم.

۶-۱- الگوی سیاست جنایی کنشی در مقابله با تخلفات تجهیزات پزشکی

مراد از سیاست جنایی کنشی تدابیر پیشگیرانه‌ای است که نقش مهمی در قلمرو سیاست‌گذاری مطلوب داشته و سیاست جنایی واکنشی نیز در جهت مدیریت و تنظیم پاسخ‌های واکنشی حوزه سیاست جنایی نقش اصلی را ایفا می‌کند. در زمینه کنشی، پیشگیری از جرایم و تخلفات زیان بار، به عنوان یک قاعده طلایی مطرح است.^{۴۰}

در عرصه حقوق بین‌الملل برای مقابله با تخلفات مرتبط با تجهیزات پزشکی، دو الگوی برجسته و در عین حال متفاوت، اما بالقوه مکمل، ظهور کرده‌اند. این دو الگو، هر یک با فلسفه و اهداف مشخص خود، تلاش می‌کنند تا سلامت و ایمنی عمومی را تضمین کنند، اما ابزارها و مکانیسم‌های متفاوتی را به کار می‌گیرند:

مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا - رویکرد پیشگیرانه و مبتنی بر کنترل بازار: مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا، نمادی از یک رویکرد پیشگیرانه و آینده‌نگر است. هدف اصلی این مقررات، ایجاد یک محیط با کیفیت بالا و ایمن برای تجهیزات پزشکی است که پیش از ورود به بازار و در طول چرخه حیات خود، تمامی استانداردهای لازم را رعایت کنند. مقررات تجهیزات پزشکی بیشتر بر کنترل دسترسی به بازار تمرکز دارد. این کنترل شامل موارد زیر است:

۱. ارزیابی انطباق دقیق: تولیدکنندگان موظفند پیش از عرضه محصول به بازار، از طریق فرآیندهای پیچیده ارزیابی انطباق، ایمنی و کارایی محصولات خود را اثبات کنند. این فرآیندها شامل مستندات فنی، مطالعات بالینی، سیستم‌های مدیریت کیفیت و بازرسی‌های دقیق توسط نهادهای مستقل است.

۲. نظارت پس از بازاریابی^{۴۱}: حتی پس از عرضه محصول، نظارت بر عملکرد و ایمنی آن ادامه می‌یابد. تولیدکنندگان باید سیستم‌هایی برای جمع‌آوری داده‌ها، گزارش‌دهی حوادث ناخواسته و اقدامات اصلاحی داشته باشند.

۳. شفافیت و قابلیت ردیابی مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا: بر افزایش شفافیت در زنجیره تأمین و قابلیت ردیابی محصولات تأکید دارد، به طوری که منشأ هر محصول قابل شناسایی باشد و در صورت بروز مشکل، بتوان به سرعت آن را از بازار جمع‌آوری کرد. در این الگو، مجازات‌ها عمدتاً به عنوان ابزاری برای اجرای انطباق به کار می‌روند. یعنی هدف اصلی از اعمال مجازات، وادار کردن تولیدکنندگان و واردکنندگان به رعایت مقررات و استانداردهای تعیین‌شده

^{۴۰} -حاجی‌وند ا.، حسینی س. ح. و ج. جوان جعفری ع. (۲۰۲۴). تضمین هم‌زیستی جهانی (حق بر محیط زیست سالم) در بستر سیاست جنایی ترکیبی سبز. مجله اخلاق زیستی- علمی پژوهشی، ۱۳(۳۸)، ۱-۱۱.

^{۴۱} - Post-Market Surveillance

است. مجازات‌ها در اینجا بیشتر نقش بازدارندگی و اصلاحی دارند تا تنبیهی محض. آنها به منظور جلوگیری از تخلفات آینده و تضمین پایبندی به قوانین طراحی شده‌اند.^{۴۲}

کنوانسیون مدیکرایم شورای اروپا - رویکرد تنبیهی و عدالت‌محور: در مقابل، کنوانسیون مدیکرایم یک الگوی تنبیهی و عدالت‌محور را نمایندگی می‌کند. این کنوانسیون به طور مستقیم بر جرم‌انگاری اعمال مشخصی تمرکز دارد که ذاتاً نادرست و مضر تلقی می‌شوند. هدف اصلی مدیکرایم، مجازات فعالان مجرمی است که آگاهانه و با سوءنیت به تولید، عرضه یا فروش تجهیزات پزشکی تقلبی و معیوب می‌پردازند و از این طریق سلامت انسان‌ها را به خطر می‌اندازند. در این الگو:

۱. تمرکز بر سوءنیت و فعالیت مجرمانه: کنوانسیون مدیکرایم به جرایمی می‌پردازد که در آنها عنصر سوءنیت یا بی‌احتیاطی عمدی برای انجام عمل مجرمانه وجود دارد. این جرایم فراتر از صرف عدم انطباق با استانداردها هستند و به اقداماتی نظیر جعل، تقلید، تولید بدون مجوز، فروش محصولات تاریخ‌مصرف گذشته و فعالیت‌های مشابه می‌پردازند.

۲. حقوق کیفری به عنوان ابزار اصلی: در این الگو، حقوق کیفری به عنوان ابزار اصلی برای مجازات اعمال ذاتاً نادرست به کار می‌رود. هدف از مجازات در اینجا، تنبیه مجرم، بازدارندگی عمومی و خصوصی، و اجرای عدالت برای قربانیان است.

۳. همکاری بین‌المللی: با توجه به ماهیت فرامرزی جرایم در این حوزه، مدیکرایم بر اهمیت همکاری بین‌المللی در تحقیقات، پیگرد قانونی و استرداد مجرمین تأکید زیادی دارد.^{۴۳}

در نهایت، هر دو الگو، با وجود تفاوت‌هایشان، به دنبال یک هدف مشترک هستند: حفاظت از سلامت عمومی و ایمنی بیماران هستند اما روش‌ها و فلسفه‌هایشان در دستیابی به این هدف، متفاوت است و به همین دلیل، می‌توانند مکمل یکدیگر باشند.

۶-۲- الگوی سیاست جنایی واکنشی و جرایم سازمان‌یافته فراملی

تجارت محصولات پزشکی تقلبی و معیوب، صرفاً یک فعالیت نامنظم و غیرحرفه‌ای نیست؛ بلکه به یک صنعت چند میلیارد دلاری تبدیل شده که اغلب با جرایم سازمان‌یافته فراملی ارتباط تنگاتنگی دارد. این واقعیت، عمق و پیچیدگی چالش را به نحو چشمگیری افزایش می‌دهد و نیاز به رویکردهای قوی‌تر از مقابله‌های کیفری تا نظارت‌های اداری را توجیه می‌کند. به همین دلیل مدیریت و تنظیم پاسخ‌های واکنشی به جرایم و تخلفات در این زمینه امر مهمی است.

ماهیت سودآور و کم‌خطر تجهیزات پزشکی تقلبی، به دلیل تقاضای بالا، قابلیت تولید ارزان و نادیده گرفتن استانداردهای کیفیت، سودآوری بسیار بالایی برای گروه‌های جنایتکار دارد. این سودآوری، در کنار مجازات‌های نسبتاً خفیف در بسیاری از حوزه‌های قضایی در گذشته، این تجارت را به یک گزینه کم‌خطر و پردرآمد برای جرایم سازمان‌یافته تبدیل کرده بود. زنجیره‌های تأمین پیچیده و جهانی هم مساله دیگری است. گروه‌های سازمان‌یافته از شبکه‌های پیچیده و جهانی برای تولید، توزیع و فروش

⁴²Manu, M., & Anand, G. (2022). A review of medical device regulations in India, comparison with European Union and way-ahead. Perspectives in clinical research, 13(1), 3-11.

⁴³Perin, A. (2024). La convenzione "MEDICRIME" del Consiglio d'Europa: la tutela penale della salute pubblica mediante il contrasto alla contraffazione dei prodotti sanitari. Conclusioni e prospettive. SISTEMA PENALE, 193-211.

این محصولات بهره می‌برند. آنها از طریق کانال‌های غیرقانونی، وبسایت‌های جعلی، داروخانه‌های آنلاین غیرمجاز و حتی با نفوذ در زنجیره‌های تأمین مشروع، محصولات خود را به دست مصرف‌کنندگان می‌رسانند. این شبکه‌ها به دلیل ماهیت فرامرزی خود، چالش‌های زیادی را برای پیگرد قانونی ایجاد می‌کنند. اغلب، این فعالیت‌ها با سایر جرایم سازمان‌یافته نظیر پولشویی، فساد، قاچاق و حتی تروریسم مرتبط می‌شوند. درآمدهای حاصل از این تجارت می‌تواند برای تأمین مالی سایر فعالیت‌های مجرمانه استفاده شود.

این زمینه پیچیده و خطرناک، رویکرد حقوق کیفری مدیکرایم را به شدت توجیه می‌کند. مدیکرایم با جرم‌انگاری صریح این اقدامات، ابزارهای لازم را برای مبارزه با این گروه‌های سازمان‌یافته در اختیار سیستم‌های عدالت کیفری قرار می‌دهد. اهمیت مفاد این کنوانسیون در مورد همکاری بین‌المللی در اینجا به وضوح برجسته می‌شود، زیرا اولاً جرایم فرامرزی: همانطور که ذکر شد، این جرایم ذاتاً از مرزهای ملی عبور می‌کنند. تولید در یک کشور، توزیع در کشوری دیگر و فروش در کشوری سوم می‌تواند صورت گیرد. بدون همکاری بین‌المللی قوی در تبادل اطلاعات، تحقیقات مشترک، استرداد مجرمین و هماهنگی قوانین، مبارزه مؤثر با این پدیده غیرممکن خواهد بود. ثانياً ضعف‌های اجرایی ملی: بسیاری از کشورها به تنهایی، فاقد منابع، تخصص یا قوانین کافی برای مقابله با شبکه‌های سازمان‌یافته فراملی هستند. مدیکرایم با ایجاد یک چهارچوب مشترک، به این کشورها کمک می‌کند تا با یکدیگر همکاری کرده و از ضعف‌های فردی خود فراتر روند.^{۴۴}

در نتیجه، کنوانسیون مدیکرایم نه تنها به دنبال مجازات افراد خاطی است، بلکه با هدف قرار دادن ساختارهای سازمان‌یافته و تسهیل همکاری‌های بین‌المللی، به مبارزه با ریشه‌های این تجارت غیرقانونی و خطرناک می‌پردازد.

نهایتاً تأثیر حقوق کیفری بین‌المللی در این حوزه عمدتاً ماهیتی غیرمستقیم اما عمیق دارد. اسناد فراملی، به‌ویژه کنوانسیون‌های مرتبط با جرایم حوزه سلامت و مقررات اتحادیه اروپا، بیش از آنکه مستقیماً قواعد کیفری داخلی را جایگزین کنند، چارچوب‌های هنجاری و الزامات حداقلی جرم‌انگاری را ایجاد می‌کنند. این اسناد دولت‌ها را ملزم می‌سازند رفتارهایی نظیر تولید، توزیع یا عرضه تجهیزات پزشکی ناایمن یا تقلبی را جرم‌انگاری کرده و ضمانت اجراهای مؤثر، متناسب و بازدارنده پیش‌بینی کنند. در نتیجه، حقوق کیفری داخلی به سمت همگرایی تقنینی حرکت کرده و مفاهیمی مانند مسئولیت کیفری اشخاص حقوقی، نظارت پیشینی بر زنجیره تأمین، و مسئولیت ناشی از نقض استانداردهای ایمنی تقویت شده است. با این حال، میزان تأثیرپذیری در کشورهای مختلف یکسان نیست؛ زیرا ساختارهای حقوقی ملی، سیاست جنایی و سطح توسعه نظام نظارتی نقش تعیین‌کننده دارند. بنابراین می‌توان گفت حقوق کیفری بین‌المللی در این حوزه بیشتر نقش «جهت‌دهنده سیاست جنایی» را ایفا می‌کند تا یک نظام الزام‌آور کاملاً یکپارچه.

۳-۶- ارزیابی سیاست جنایی ایران در قبال جرایم ناشی از نقص تجهیزات پزشکی

سیاست جنایی ایران در قبال مسئولیت ناشی از نقص تجهیزات پزشکی را می‌توان پراکنده، واکنشی و فاقد انسجام تقنینی ارزیابی کرد. در نظام حقوقی ایران مقررات متعددی در قانون مجازات اسلامی، قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی، آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت، مقررات سازمان غذا و دارو و قانون امور گمرکی وجود دارد، اما هیچ قانون جامع و اختصاصی

⁴⁴ Motivations, i. R. O. C. Organized crime strategies in the production and trade of counterfeit medicines indications regarding organized crime motivations, modus operandi and strategies. <https://unicri.org/sites/default/files/2019-11/Organized%20crime%20strategies%20in%20the%20production%20and%20trade%20of%20counterfeit%20medicines.pdf>

درباره مسئولیت کیفری ناشی از تولید، واردات، توزیع یا عرضه تجهیزات پزشکی معیوب یا تقلبی مشاهده نمی‌شود. مقررات پایه‌ای در این حوزه، از جمله «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴» با اصلاحات و الحاقات بعدی، گرچه حاوی ضمانت‌اجراهای کیفری برای دخالت غیرمجاز در امور پزشکی، تأسیس مؤسسات فاقد پروانه یا عرضه محصولات غیرمجاز هستند، اما فاقد یک چارچوب جامع برای مدیریت چرخه حیات تجهیزات پزشکی نوین، به ویژه تجهیزات مبتنی بر هوش مصنوعی، رباتیک و نرم‌افزارهای پزشکی می‌باشند. تقلب در ساخت یا عرضه تجهیزات معیوب ممکن است تحت «قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی» یا «قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان» قرار گیرد. این تشتت باعث می‌شود تا تناسبی میان کیفرها و شدت جرایم وجود نداشته باشد. فعالان جرایم سازمان‌یافته فراملی به خوبی می‌دانند که چگونه از این شکاف‌های قانونی، خلأهای نظارتی و چندپارگی مراجع رسیدگی‌کننده برای سودجویی کلان از بازار تجهیزات پزشکی سوءاستفاده کنند.

در نتیجه، دادگاه‌ها اغلب با توسل به قواعد عام مانند تسبیب، بی‌احتیاطی، تقلب، جعل یا کلاهبرداری به این جرایم رسیدگی می‌کنند که این امر موجب ناهمگونی رویه قضایی و کاهش بازدارندگی می‌شود. از سوی دیگر، برخلاف کنوانسیون مدیکرایم و مقررات اتحادیه اروپا، در حقوق ایران نظام منسجم ردیابی تجهیزات پزشکی، گزارش‌دهی اجباری حوادث، فراخوان اجباری محصولات و مسئولیت کیفری اشخاص حقوقی در این حوزه به صورت کامل پیش‌بینی نشده است. لذا سیاست جنایی ایران در این زمینه از نظر انسجام، شفافیت، کارآمدی و پیشگیری دارای ضعف بوده و نیازمند اصلاح و بازبینی است.

همچنین از منظر سیاست جنایی شکلی و آیین دادرسی به نظر می‌رسد رسیدگی به این دسته از جرایم مستلزم برخی سازوکارهای آیین دادرسی اختصاصی باشد؛ از جمله استفاده از شعب تخصصی، بهره‌گیری الزامی از کارشناسان تجهیزات پزشکی، تسریع در رسیدگی، حفظ ادله فنی، امکان صدور دستورهای فوری برای توقف عرضه یا جمع‌آوری تجهیزات معیوب و حمایت مؤثر از بزه‌دیدگان. لذا پیش‌بینی مقررات اختصاصی در چارچوب قانون آیین دادرسی کیفری می‌تواند موجب افزایش دقت، سرعت و کارآمدی رسیدگی شود.

نتیجه‌گیری

از مباحث و تحلیل‌های ارائه‌شده در مقاله حاضر، می‌توان نتیجه‌گیری نمود که چهارچوب حقوقی بین‌المللی در زمینه مسئولیت کیفری در حوزه تجهیزات پزشکی، هرچند در حال تحول و پیشرفت است، اما کماکان از پراکندگی و عدم انسجام رنج می‌برد. در یک سو، مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا قرار دارد که یک سیستم نظارتی بسیار جامع و پیشگیرانه را بنیان نهاده است. این مقررات با هدف تضمین بالاترین سطوح ایمنی و کیفیت برای تجهیزات پزشکی، استانداردهای سختگیرانه‌ای را برای تولید، ارزیابی انطباق و نظارت پس از بازاریابی تعیین می‌کند. با این حال، اتکای مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا به اجرای ملی برای اعمال مجازات‌های کیفری، منجر به واگرایی‌های قابل توجهی در نحوه و شدت مجازات‌ها در کشورهای عضو اتحادیه اروپا شده است. این امر بدان معناست که میزان بازدارندگی و کارایی مجازات‌ها بسته به قوانین و رویه‌های قضایی هر کشور می‌تواند متغیر باشد، که خود یک نقطه ضعف در دستیابی به یکپارچگی کامل است. در سوی دیگر، کنوانسیون مدیکرایم شورای اروپا قرار دارد که رویکردی متفاوت را در پیش گرفته است. این کنوانسیون با ارائه تعریف هماهنگی از جرایم اصلی مرتبط با محصولات پزشکی تقلبی و معیوب، گامی مهم در جهت جرم‌انگاری مستقیم این اعمال برداشته و به طور خاص بر عمدی بودن اعمال مجرمانه تمرکز دارد و ابزارهای حقوق کیفری را برای پیگرد و مجازات متخلفان فراهم می‌آورد. اما دامنه تأثیرگذاری

مدیکرایم به دلیل وضعیت تصویب آن (که به معنای عدم پذیرش جهانی آن توسط تمامی کشورهاست) و نیز تمرکز دقیق آن بر عمدی بودن (که ممکن است شامل طیف وسیعی از اهمال کاری‌ها یا بی‌احتیاطی‌های فاحش نشود)، محدود است. این دوگانگی در رویکردها - یکی متمرکز بر پیشگیری و دیگری بر تنبیه - نشان‌دهنده چشم‌انداز فعلی حقوقی است. با این حال، حداقل در منطقه اروپا، این دو سیستم متقابلاً انحصاری نیستند، بلکه باید به عنوان لایه‌های مکمل حفاظتی در نظر گرفته شوند. به عبارت دیگر، مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا با تعیین استاندارد بالای انطباق نظارتی عمل می‌کند و چارچوبی را برای تولیدکنندگان فراهم می‌آورد تا پیش از هر چیز، از وقوع تخلفات جلوگیری کنند و محصولات ایمن را به بازار عرضه نمایند. در مقابل، مدیکرایم ابزاری برای پیگرد شدیدترین فریب‌های جنایی را در اختیار مقامات قضایی قرار می‌دهد، جایی که قصد مجرمانه و سوءنیت برای آسیب رساندن یا سودجویی غیرقانونی آشکار است. این تلفیق به این معناست که مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا به عنوان سدی در برابر ورود محصولات ناایمن عمل می‌کند، در حالی که کنوانسیون مدیکرایم به عنوان شبکه‌ای ایمنی، برای گرفتار کردن کسانی که عمداً از این سد عبور کرده و جان انسان‌ها را به خطر می‌اندازند، عمل می‌کند.

با وجود این پیشرفت‌ها و قابلیت مکمل بودن این دو رویکرد، یک شکاف کلیدی باقی می‌ماند که فقدان یک معاهده واقعاً جهانی و الزام‌آور است. چنین معاهده‌ای باید بتواند نظارت جامع نظارتی مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا را با مفاد روشن حقوق کیفری مدیکرایم ترکیب کند. هدف نهایی از چنین معاهده‌ای، ایجاد یک چهارچوب حقوقی یکپارچه و قدرتمند خواهد بود که بتواند رفتارهایی از اهمال فاحش تا کلاهبرداری عمدی را در بر گرفته و به طور مؤثری با تمامی جنبه‌های جرایم مرتبط با تجهیزات پزشکی در سطح جهانی مقابله نماید. این خلاء نشان‌دهنده نیاز مبرم به همکاری‌های بین‌المللی گسترده‌تر و تعهد کشورها به ایجاد یک سیستم حقوقی واحد و قاطع برای حفاظت از سلامت و زندگی بشریت در برابر تهدیدات ناشی از تجهیزات پزشکی معیوب و تقلبی است.

نهایتاً نظام حقوقی ایران در مواجهه با تهدیدات نوین در عرصه سلامت و تجهیزات پزشکی، نیازمند تغییرات بنیادین است و به منظور گذار از سیاست جنایی متشتت، سرگردان و واکنشی فعلی به یک سیستم جامع، پیشگیرانه، عدالت‌محور و مبتنی بر واقعیات علمی نیازمند است. اتکای صرف به نظام سنتی حقوق کیفری که بر مبنای جرایم عمومی پایه‌ریزی شده، پاسخگوی زنجیره پیچیده تأمین، توزیع و کاربری فناوری‌های نوین زیستی نیست. تنها از طریق ایجاد یک «سیاست جنایی ترکیبی» متشکل از تنظیم‌گری سخت‌گیرانه اداری (کنشی) و نظام عدالت کیفری تخصصی و افتراقی (واکنشی) می‌توان همزمان از امنیت و جان بیماران صیانت کرد، به مطالبات و واکنش‌های اجتماعی پاسخ منطقی داد.

پیشنهادهای کاربردی

- تصویب قانون جامع مسئولیت کیفری تجهیزات و ملزومات پزشکی با جرم‌انگاری مستقل تولید، واردات، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی معیوب یا تقلبی و

- الحاق ایران به کنوانسیون مدیکرایم یا الگوبرداری از استانداردهای آن در اصلاح قوانین داخلی.

- ایجاد سامانه ملی ردیابی تجهیزات پزشکی با شناسه منحصر به فرد مشابه نظام UDI اتحادیه اروپا.

- پیش‌بینی تکلیف قانونی برای گزارش فوری حوادث ناشی از نقص تجهیزات پزشکی توسط تولیدکنندگان، واردکنندگان و مراکز درمانی.

- تقویت مسئولیت کیفری اشخاص حقوقی و مدیران شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده در موارد تقلب یا اهمال فاحش.
- توسعه همکاری میان وزارت بهداشت، سازمان غذا و دارو، سازمان استاندارد، پلیس، گمرک و دستگاه قضایی در کشف و تعقیب این جرایم.
- تعیین ضمانت اجرای موثر و کافی در خصوص تجهیزات پزشکی پرخطر که مستقیماً جان بیماران را تهدید می‌کنند.
- تصویب مقررات دادرسی افتراقی پزشکی و تعیین سازوکارهای آیین دادرسی اختصاصی از جمله استفاده از شعب تخصصی، و بهره‌گیری از کارشناسان تجهیزات پزشکی.

منابع

۱. عینی، محسن. (۱۴۰۳). حقوق کیفری برگزیده: حقوق کیفری سلامت: جرم تقلب در فرآورده‌های پزشکی. تهران: میزان. ص ۹۵.
۲. رضوی فرد، بهزاد. (۱۳۹۰). حقوق بین‌الملل کیفری و زمینه‌های شکل‌گیری یک سیاست جنایی بین‌المللی. آموزه‌های حقوق کیفری، ۸(۱)، ۲۰۲-۱۷۱.
۳. حاجی‌وند ا.، حسینی س. ح.، & جوان جعفری ع. (۲۰۲۴). تضمین هم‌زیستی جهانی (حق بر محیط زیست سالم) در بستر سیاست جنایی ترکیبی سبز. مجله اخلاق زیستی - علمی پژوهشی، ۱۳(۳۸)، ۱-۱۱.
4. Alarcón-Jiménez, O. (2015). The MEDICRIME Convention—Fighting against counterfeit medicines. *Eurohealth*, 21(4), 24-7.
5. Berzina, A., Frolova, O., Orlean, A., Onishchik, Y., Golovko, O., & Khmil, I. (2024). Problems of harmonization of the criminal legislation of the certain continental law countries to ensure the protection of the circulation of medicinal products.
6. Cabezas MD, Piqueras AJ. (2011). MEDICRIME: The international convention of the Council of Europe as a tool to combat counterfeit medicines. *Pharmaceutical Policy and Law*, 13(1-2), 41-55.
7. Camus, D., Thiveaud, D., Jossier, A., Barthélémy, C.-E., Chambrin, P.-Y., Hebbrecht, G., Lafont, J., Mazaud, P., Pazart, L., Soly, P., Vaugelade, C., & Wilquin-Bequet, F. (2019). New European medical device regulation: How the French ecosystem should seize the opportunity of the EUDAMED and the UDI system, while overcoming the constraints thereof. *Therapies*, 74(1), 73-85.
8. Casabona, C.M.R., Mora, A.U., Jiménez, P.N. et al. (2017). International strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. *The MEDICRIME Convention. Crime Law Soc Change* 68, 95–122.
9. de Mol, B. A. (2014). Regulation of risk management of medical devices and the role of litigation. *Journal of Risk Research*, 17(6), 735–748.
10. Frolova, O. (2023). Circulation of Falsified Medicinal Products and Medical Devices under the Medicrime Convention: Problems of Defining the Concept and Scope of Application. *Copernicus Political and Legal Studies*, 2(2), 103-109.
11. Judd, T. (2023). Post-market Surveillance (PMS) of Medical Devices: From a Clinical Engineering Perspective. In *Inspection of Medical Devices: For Regulatory Purposes* (pp. 93-114). Cham: Springer Nature Switzerland.
12. Keitel, S. (2012). The MEDICRIME convention: criminalising the falsification of medicines and similar crimes. *GBI J*, 1, 41-138.
13. Lamph S. (2012). Regulation of medical devices outside the European Union. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 105(1_suppl), 12-21.
14. Manu, M., & Anand, G. (2022). A review of medical device regulations in India, comparison with European Union and way-ahead. *Perspectives in clinical research*, 13(1), 3-11.

15. Montessori Model United Nations. (2018). United Nations Office of Drugs and Crime: The Commission of Crime Prevention and Criminal Justice. Retrieved from <https://registration.montessorimun.org/wp-content/uploads/2018/08/UNODC-Preventing-the-Distribution-of-Fake-Medicines-BG-MS.pdf>.
16. Nasui, G. A. (2016). Medical Malpractice—The particularities of the medical civil liability. Relevant internal practice. The malpractice of liberal professions, 122.
17. O'Brien, D. (2019). European Medical Device Regulation (MDR) for MedTech and Medical Device Manufacturers. Independently published.
18. Perin, A. (2024). La convenzione “MEDICRIME” del Consiglio d’Europa: la tutela penale della salute pubblica mediante il contrasto alla contraffazione dei prodotti sanitari. Conclusioni e prospettive. *SISTEMA PENALE*, 193-211.
19. Savage, E. (2023). *Medical Device Regulation 2017/745: Impact, Evaluation and Practices for Change Execution* (Doctoral dissertation, University of South Wales (United Kingdom)).
20. Săraru I. C. (2018). Medical malpractice regulation. Civil, administrative, and criminal liability. *Romanian journal of ophthalmology*, 62(2), 93–95.
21. Schuster, F. P. (2009). Main structures of product liability in german private and criminal law. *Stellenbosch Law Review*, 20(3), 426-453.
22. Viola Cappelli. (2024). Medical Device Liability. Challenges and Proposals for a Safer Regulatory Environment for Patients in the EU. *Osservatorio del diritto civile e commerciale, Rivista semestrale*, 2/2024, pp. 531-561.
23. WHO Medical device technical series. (2017). WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. p21. Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512350>
24. Wuyts, D. (2014). The product liability directive—more than two decades of defective products in Europe. *Journal of European Tort Law*, 5(1), 1-34.
25. MOTIVATIONS, I. R. O. C. ORGANIZED CRIME STRATEGIES IN THE PRODUCTION AND TRADE OF COUNTERFEIT MEDICINES INDICATIONS REGARDING ORGANIZED CRIME MOTIVATIONS, MODUS OPERANDI AND STRATEGIES. Retrieved from <https://unicri.org/sites/default/files/201911/Organized%20crime%20strategies%20in%20the%20production%20and%20trade%20of%20counterfeit%20medicines.pdf>
26. <https://www.medical-device-regulation.eu/tag/article-113/>
27. <https://www.darmanina.ir/news/3268>

Criminal Policy on Liability for Defective Medical Devices (In the Light of EU Treaties and Regulations)

Abstract

The growing dependence of healthcare systems on advanced medical technologies has transformed the criminal implications of defects in the manufacture and distribution of medical devices into one of the emerging challenges in criminal law and global public health. The international legal framework for the criminalization of medical device-related offences remains fragmented, comprising two distinct yet potentially complementary approaches. The first is the market-regulatory approach of the European Union, which indirectly mandates the imposition of criminal penalties through the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. The second is the direct criminal-law approach of the Council of Europe, embodied in the MEDICRIME Convention (2011). Accordingly, this study aims to analyze international criminal policy on liability arising from violations of medical device regulations within

the framework of international law, using a descriptive-analytical method. By focusing on Articles 5 and 6 of the EU Medical Device Regulation and Article 113 of the MEDICRIME Convention, the paper concludes that despite significant progress, considerable gaps remain in the regulatory convergence and legislative harmonization between national and supranational systems. It is therefore argued that the combination of stringent regulatory oversight with targeted criminal sanctions represents the most effective strategy to address threats posed by defective and counterfeit medical devices to global health. Accordingly, the Iranian legal system, in addressing emerging threats in the field of healthcare and medical devices, requires fundamental reforms. Transitioning from the current fragmented, inconsistent, and reactive criminal policy toward a comprehensive, preventive, justice-oriented framework grounded in scientific evidence has become an imperative.

Keywords: International Criminal Policy, Criminal liability; Medical devices; MEDICRIME Convention; Crime, EU Regulation.