

Criminal Liability of Physicians in Novel Treatments Lacking Standard Protocols

Seyed Reza Ehsanpour*¹

1. Assistant Professor, Department of Criminal Law and Criminology, University of Shahed, Tehran, Iran.
(Corresponding Author) Email: Ehssanpour@gmail.com
Researcher, Center for the Development of Interdisciplinary Research in Islamic Studies and Health,
Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran.

Received: 15 Jan 2026 **Revised:** 01 Mar 2026 **Accepted:** 03 Mar 2026 **Available Online:** 21 Mar 2026

Abstract: The rapid advancement of biomedical technologies and the application of novel treatment methods—ranging from gene therapy and regenerative medicine to specialized pharmaceutical interventions and surgeries lacking established clinical guidelines—have confronted legal systems with a fundamental challenge in defining the scope of criminal law. The core of this challenge lies in the absence of a “customary standard of care”; a criterion which, in traditional civil and criminal law, is considered the primary indicator for distinguishing between error and permissible conduct. This research investigates the foundations and limits of “physician criminal liability in novel treatments lacking standard protocols.” The central question of this paper is how legal systems can draw a boundary between “life-saving therapeutic innovations” and “criminal negligence.” Using a comparative and descriptive-analytical approach, while examining judicial precedents in the United States, international bioethics statements (such as the Declaration of Helsinki), and the provisions of the Islamic Penal Code of Iran, this study tests the hypothesis that “clinical innovation” is not inherently criminal in nature. Criminal liability for a physician arises only upon the establishment of gross negligence, deviation from scientific standards, and the violation of prior obligations. The findings of this research indicate that the evaluation criterion for interventions lacking protocols must be based on the “risk-benefit balance doctrine” and the “theory of last resort.” Furthermore, the article explains that under Iranian law, obtaining informed, enhanced consent and compliance with government regulations, alongside proving the absence of negligence, constitute the pillars of a physician’s defense.

Keywords: Criminal Liability of Physicians, Novel Treatments, Clinical Standard of Care, Criminal Negligence, Informed Consent, Declaration of Helsinki, Oviedo Convention.

Please Cite This Article As: Ehsanpour, SR (2026). “Criminal Liability of Physicians in Novel Treatments Lacking Standard Protocols”. *Iranian Health System Law*, 2(1): 57-69.

Copyright

This is an open access article distributed under CC BY 4.0 License.

© 2026 The Authors.

مسئولیت کیفری پزشک در درمان‌های نوین و فاقد پروتکل استاندارد

سیدرضا احسان‌پور*

۱. استادیار، گروه حقوق جزا و جرم‌شناسی، دانشگاه شاهد، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)
پژوهشگر مرکز توسعه پژوهش‌های بین‌رشته‌ای معارف اسلامی و سلامت، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.
Email: Ehssanpour@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۱۰/۲۵ تاریخ ویرایش: ۱۴۰۴/۱۲/۱۰ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۱۲/۱۲ تاریخ انتشار: ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

چکیده

پیشرفت پرشتاب فناوری‌های زیست‌پزشکی و کاربری روش‌های نوین درمانیاز ژن‌درمانی و پزشکی ترمیمی تا مداخلات دارویی و جراحی‌های اختصاصی فاقد دستورالعمل بالینی تثبیت‌شده، نظام‌های حقوقی را با چالشی بنیادین در تحدید قلمرو حقوق کیفری مواجه ساخته است. کانون این چالش در فقدان «استاندارد مراقبت عرفی» نهفته است؛ معیاری که در حقوق مدنی و کیفری سنتی، شاخص اصلی تشخیص خطا از رفتار مجاز تلقی می‌گردد. این پژوهش به واکاوی مبانی و حدود «مسئولیت کیفری پزشک در درمان‌های نوین و فاقد پروتکل استاندارد» می‌پردازد. پرسش اصلی مقاله آن است که چگونه می‌توان در نظام‌های حقوقی، میان «نوآوری‌های درمانی نجات‌بخش» و «بی‌مبالاتی‌های مجرمانه» مرزبندی کرد. این مطالعه با رویکردی تطبیقی و توصیفی-تحلیلی، ضمن بررسی آرای قضایی در ایالات متحده، بیانیه‌های بین‌المللی اخلاق زیستی (نظیر بیانیه هلسینکی) و احکام قانون مجازات اسلامی ایران، به این فرضیه پاسخ می‌دهد که «نوآوری بالینی» ذاتاً واجد وصف کیفری نیست. مسئولیت کیفری پزشک تنها در صورت احراز تقصیر فاحش، انحراف از موازین علمی و نقض تعهدات پیشینی محقق می‌شود. یافته‌های این پژوهش نشان می‌دهد که معیار ارزیابی در مواجهه با مداخلات فاقد پروتکل، باید مبتنی بر «دکترین موازنه خطر به منفعت» و «نظریه آخرین چاره» باشد. همچنین، مقاله تبیین می‌کند که در حقوق ایران، أخذ رضایت آگاهانه مضاعف و رعایت نظامات دولتی، در کنار اثبات عدم قصور، ارکان دفاعی پزشک را تشکیل می‌دهند.

کلمات کلیدی: مسئولیت کیفری پزشک، درمان‌های نوین، استاندارد مراقبت بالینی، بی‌مبالاتی کیفری، رضایت آگاهانه، بیانیه هلسینکی، کنوانسیون اویدو

مقدمه

دانش پزشکی همواره بر لبه مرز میان سنت های آزموده شده بالینی و آزمون های نوآورانه در حال حرکت است. با این حال، در دهه های اخیر و با ورود به عصر زیست فناوری پیشرفته، فاصله زمانی میان «ابداع یک مداخله نوین» و «تصویب یک پروتکل استاندارد مبتنی بر شواهد» به شکل چشمگیری افزایش یافته است. در شرایطی که بیمار با بیماری های علاج ناپذیر، پیش رونده یا شرایط بالینی خاص مواجه است که گزینه های درمانی مصوب و سنتی برای آن وجود ندارد یا به شکست انجامیده اند، ممکن است پزشک ناگزیر به استفاده از روش های درمانی غیرمعمول، مداخلات خارج از برجسب (آف لیبل) یا تکنیک های تجربی و فاقد پروتکل مشخص روی آورد.

مسئله زمانی اهمیت می یابد که این مداخله نوین به آسیب شدید بدنی یا مرگ بیمار منتهی گردد. به طور معمول در عرصه حقوق پزشکی، احراز تقصیر و خطای پزشکی بر مبنای انحراف از رویه جاری پزشکان محتاط و ماهر در شرایط مشابه سنجیده می شود (Laakmann, 2015). اما در درمان هایی که اساساً فاقد سابقه و پروتکل استاندارد هستند، معیار سنجش رفتار محتاطانه چه خواهد بود؟ آیا نوآوری پزشکی می تواند سپری در برابر تعقیب کیفری باشد، یا برعکس، خروج از چارچوب پروتکل های مدون، رفتار پزشک را مستقیماً در معرض اتهام کیفری «تقصیر منجر به قتل» یا صدمات بدنی غیرعمدی قرار می دهد؟

جرم انگاری رفتارهای پزشکی همواره شمشیری دو لبه است؛ از یک سو، حمایت از تمامیت جسمانی بیماران در برابر آزمون گری های بی پروا و سودجویی های حرفه ای، مستلزم دخالت حقوق کیفری است؛ و از سوی دیگر، افراط در تهدیدات کیفری موجب «طبابت تدافعی» و رکود کامل نوآوری های نجات بخش در حوزه سلامت خواهد شد (Berlin & 2002. Eisenberg).

بنابر این پرسش های اصلی این پژوهش، چنین خواهد بود که: «در فقدان پروتکل استاندارد درمانی، ملاک تفکیک میان «نوآوری مجاز بالینی» و «تقصیر کیفری» در نظام حقوقی ایالات مختلف آمریکا چیست؟» «نظام حقوق سلامت بین الملل و اسناد بالادستی جهانی (به ویژه بیانیه هلسینکی و کنوانسیون اویدو) چه پیش شرط هایی را برای خروج اضطراری از پروتکل های درمانی و سلب وصف مجرمانه وضع کرده اند؟» و در نهایت «درجات عنصر روانی نظیر تقصیر فاحش، بی پروایی و تقصیر مجرمانه چگونه در بوته تصمیم گیری های درمان های نوین مورد ارزیابی قضایی قرار می گیرند؟

در مقام پاسخ به سؤالات فوق، این پژوهش در سه فصل تنظیم شده و نگارنده متعهد بوده است تا اختصار را ضمن عدم ورود به ورطه ایجاز مخل، در تمامی فصول رعایت نماید.

۱- مفاهیم بنیادین و چارچوب حقوقی-پزشکی نوآوری درمانی

برای تدقیق قلمرو مسئولیت کیفری، لازم است مفاهیم اختصاصی این حوزه به درستی از یکدیگر تفکیک گردند، چرا که خلط میان پژوهش علمی، نوآوری درمانی بالینی و درمان خارج از برجسب، منشأ اصلی صدور احکام متعارض در دادرسی های کیفری خواهد بود.

۱-۱- تمایز «نوآوری بالینی» از «پژوهش و کارآزمایی بالینی»

یکی از لغزش گاه های اصلی در حقوق کیفری پزشکی، یکسان انگاری درمان نوآورانه با پژوهش های زیست پزشکی روی انسان است. گزارش بلمونت و اسناد بین المللی اخلاق زیستی، این دو مقوله را بر مبنای «قصد و هدف اولیه مداخله» تفکیک می کنند.

1 - Off-Label Use

2 - Defensive Medicine

3 - Gross Negligence

4 - Recklessness

5 - Criminal Negligence

بر این اساس، پژوهش بالینی فعالیتی روش‌مند و نظام‌یافته بر اساس یک پروتکل مشخص است که هدف اولیه آن آزمودن یک فرضیه، توسعه دانش عمومی و کسب شواهد علمی آماری است و منافع بیمار در آن نسبت به اهداف مطالعه جنبه تبعی دارد (Fost, 1998). در مقابل، نوآوری بالینی یا مداخله اثبات‌نشده اقدامی درمانی است که پزشک به دلیل ناکارآمدی راه‌حل‌های مصوب موجود، در چارچوب رابطه درمانی متداول، برای نجات جان یا کاهش آلام یک بیمار معین، با اصلاح یک روش جراحی، تغییر دوز، یا ترکیب داروها به کار می‌گیرد؛ (Daly & Mastroleo, 2026; World Medical Association, 2024)

این تمایز از حیث حقوق کیفری بسیار حیاتی است: اگر پزشک، تحت پوشش اقدامات درمانی، بدون رعایت الزامات قانونی کارآزمایی‌های بالینی دست به آزمایش روی انسان بزند، رفتار وی می‌تواند مصداق رفتارهای غیرقانونی و تهاجم جسمانی فاقد مجوز تلقی شود.

۱-۲- کاربرد داروها و تجهیزات خارج از برچسب

در حوزه دارو درمانی، استفاده خارج از برچسب عبارت است از تجویز یک داروی مورد تأیید مراجع نظارتی (مانند FDA) برای اندیکاسیون‌ها، گروه‌های سنی یا دوزهایی که رسماً در برچسب دارویی ثبت نشده است. در نظام‌های حقوقی معاصر از جمله ایالات متحده، کاربرد خارج از برچسب ذاتاً امری غیرقانونی یا معادل قصور نیست؛ بلکه بخشی از قضاوت بالینی پزشک به شمار می‌رود (Laakmann, 2015) با این وجود، زمانی که این کاربرد بدون پایه منطقی فیزیولوژیک یا تجربی صورت گیرد و به آسیب غیرقابل بازگشت بیانجامد، مبنایی برای احراز خروج فاحش از استانداردهای مراقبتی تلقی خواهد شد.

۱-۳- استاندارد مراقبت

در دعوای مسئولیت، استاندارد مراقبت بر مبنای اصل «عملکرد پزشک محتاط و متعارف هم‌تراز» ارزیابی می‌شود. اما در درمان‌های نوظهور، به دلیل نبود رویه عرفی گذشته، پابندی خشک به استاندارد عرفی به معنای انسداد هرگونه نوآوری و پیشرفت پزشکی خواهد بود (Laakmann, 2015) نظام‌های حقوقی پیشرو به منظور برون‌رفت از این بن‌بست، به جای «ارزیابی هم‌شکلی رفتار با گذشته»، به «ارزیابی معقولیت رویه تصمیم‌گیری پزشک» روی آورده‌اند؛ یعنی آیا پزشک در اتخاذ این روش نامتعارف، فرایند ارزیابی معقول نسبت خطر به منفعت، مشورت‌های تخصصی و اخذ رضایت آگاهانه مضاعف را طی کرده است یا خیر.

۲- چارچوب اسناد و کنوانسیون‌های بین‌المللی اخلاق زیستی و حقوق بشر

در نظام حقوق بین‌الملل، اسناد الزام‌آور معاهداتی و اعلامیه‌های بین‌المللی اخلاق زیستی، گرچه مستقیماً حاوی کدهای جزایی و مجازات‌های کیفری نیستند، اما در محاکم داخلی و بین‌المللی به‌عنوان «معیارهای بالادستی سنجش مراقبت حرفه‌ای» و «ضوابط ارزیابی مشروعیت خطر» ایفای نقش می‌کنند (Andorno, 2005) زمانی که یک مداخله درمانی فاقد پروتکل استاندارد به دادگاه کیفری ارجاع می‌شود، نقض اصول مندرج در این اسناد، اماره‌ای قدرتمند بر وجود «بی‌مبالاتی فاحش» و «عدم رعایت احتیاط لازم» خواهد بود.

۲-۱- اعلامیه‌های یونسکو (اعلامیه جهانی اخلاق زیستی و حقوق بشر ۲۰۰۵ و اعلامیه بین‌المللی داده‌های ژنتیک انسانی ۲۰۰۳)

بر پهنه نظام بین‌الملل حقوق بشر، یونسکو با تدوین دو سند بنیادین، چارچوبی جهان‌شمول برای انتساب یا زوال مسئولیت مدنی و کیفری پزشک در اعمال فناوری‌های زیستی نوظهور و درمان‌های فاقد راهنمای بالینی مدون ترسیم نموده است. «اعلامیه

1 - Biomedical Research

2 - Clinical Innovation / Unproven Intervention

3 - Normative Standards of Care

جهانی اخلاق زیستی و حقوق بشر» (UDBHR, 2005) در ماده ۳، حرمت کرامت انسانی، حقوق بنیادین بشر و آزادی های اساسی را بر هرگونه منفعت علمی صرف، پیشرفت فناوریانه و مطامع جامعه محور مقدم می دارد و بر این مبنا، تبدیل بیمار به «موضوع آزمون» بدون توجیه مستقیم درمانی را ممنوع می سازد. ماده ۴ همین اعلامیه به تقنین اصل کلیدی «منفعت و ضرر» می پردازد که در بستر تحلیل مسئولیت، مستلزم احراز موازنه دقیق میان فواید مستقیم احتمالی و مضرات بالقوه مداخله نوآورانه است؛ نقض این تناسب عقلانی، عمل طبی را از شمول موازین مآذون خارج ساخته و به مثابه تقصیر مدنی و انحراف فاحش از تعهدات حرفه ای تلقی می گردد (Andorno, 2009: 225) رکن دیگر که در ماده ۶ این سند مقید شده، ضرورت أخذ «رضایت آزادانه، آگاهانه و پیشینی» است؛ رضایتی که در درمان های نوپدید نباید صوری یا محدود به فرم های استاندارد باشد، بلکه پزشک مکلف به تبیین صریح ماهیت اثبات نشده، فقدان پروتکل رسمی و پیش بینی ناپذیری عوارض بالینی است. کوتاهی در این تبیین تفصیلی، وصف مجرمانه فریب، تعرض به تمامیت جسمانی یا بی مبالاتی کیفری را احراز می نماید (Ten Have & Jean, 2009: 142) در تکمله این رژیم حقوقی، «اعلامیه بین المللی داده های ژنتیک انسانی» (UNESCO, 2003) به ویژه در مواد ۸، ۱۶ و ۱۷، ضوابط ناظر بر مداخلات پیشرفته سلولی-ژنتیکی فاقد پروتکل را تبیین می کند. این سند ضمن تأکید بر مصونیت هویت ژنتیکی بیمار، هرگونه دخل و تصرف ناقض تمامیت بدنی یا دستکاری ژنتیکی بدون دلالت قطعی بالینی و حفظ محرمانگی داده ها را موجد ضمان قهری و مسئولیت انتظامی پزشک قلمداد می کند. مطابق آموزه های استخراجی از اسناد یونسکو، پزشک نمی تواند خلاء ناشی از فقدان پروتکل های ملی را مستمسک گریز از پاسخگویی قرار دهد؛ زیرا این اعلامیه ها «استاندارد مراقبت حقوق بشری» را به عنوان قاعده بنیادین تعریف کرده و در دعای جبران خسارت یا انتساب بزه خطای جزایی، دادرسی ملی را مکلف می سازند که رفتار پزشک را در پرتو پابندی به اصل احتیاط بالینی، عدم تحمیل رنج نامتناسب و حمایت مضاعف از افراد آسیب پذیر ارزیابی نماید (Berlinguer, 2008: 110)

۲-۲- کنوانسیون اویدو (۱۹۹۷)- کنوانسیون حمایت از حقوق بشر و کرامت انسان در رابطه با کاربرد زیست شناسی و پزشکی

«کنوانسیون اویدو» مصوب شورای اروپا به عنوان سندی منطقه ای با ماهیت معاهداتی و الزام آور برای دولت های عضو، ساختارمندترین ضوابط حقوقی-کیفری را در تحدید صلاحیت پزشک هنگام عبور از پروتکل های درمانی کلاسیک وضع نموده است. ماده ۲ این کنوانسیون موسوم به «اصل تقدم انسان» با انشایی صریح مقرر می دارد که منافع و رفاه نوع بشر باید بر منافع محض علم یا جامعه برتری یابد؛ بدین سان، ادعای پیشبرد مرزهای دانش پزشکی در مواجهه با شکست درمان های نوظهور، هرگز عذر رافع مسئولیت نخواهد بود (Byk, 2000: 15) در ماده ۴، کنوانسیون استاندارد حرفه ای بنیادینی را پایه گذاری می کند مبنی بر اینکه هرگونه مداخله پزشکی، از جمله اقدامات درمانی در حوزه اورژانس، باید مطابق با «تعهدات و استانداردهای حرفه ای مرتبط» انجام پذیرد؛ بر این اساس، در مداخلات فاقد پروتکل، پزشک تنها زمانی از انتساب تقصیر پیراسته است که اثبات نماید اقدام وی مبتنی بر عالی ترین سطح موازین علمی موجود در لحظه اقدام و بر اساس مشاوره های بالینی معتبر صورت گرفته است. فصل دوم کنوانسیون (مواد ۵ تا ۹) نظام سرسختانه ای در باب أخذ رضایت آزادانه و مطلع پی ریزی کرده است؛ ماده ۵ تأکید دارد که به کارگیری روش های نوآورانه درمانی بدون اطلاع رسانی دقیق راجع به هدف، ماهیت، پیامدها و مخاطرات مداخله، نقض مصونیت جسمانی محسوب شده و موجب زوال مشروعیت اقدام طبی به عنوان یکی از اسباب موجهه می گردد. فراتر از آن، در فصل پنجم (مواد ۱۵ تا ۱۸) ناظر بر پژوهش های علمی بر روی انسان، تفکیک ظریفی میان پژوهش محض و مداخله با نفع مستقیم درمانی برقرار شده و تصریح می گردد که چنانچه اقدام نوآورانه در بالین، فاقد جایگزین با اثربخشی مشابه باشد، ریسک تحمیلی نباید نامتناسب با سودمندی بالقوه برای شخص بیمار باشد (Plomer, 2005: 88). نهایتاً، ماده ۲۴ کنوانسیون متضمن قاعده «جبران خسارت منصفانه» است که دولت ها را مکلف می سازد در موارد بروز آسیب ناموجه ناشی از نقض موازین اویدو،

1 - Professional Obligations and Standards

2 - State of the Art

مسئولیت مدنی بدون نیاز به اثبات سوءنیت عمدی را محقق دانسته و دادگاه‌های کیفری نیز بر اساس ماده ۲۵ موظف به تحمیل ضمانت‌اجراهای کیفری متناسب در صورت نقض آشکار قواعد کرامت و تمامیت بدنی بیمار می‌باشند (Tuffs, 1999:248)

۲-۳- بیانیه هلسینکی (بازنگری ۲۰۲۴)

بیانیه هلسینکی انجمن جهانی پزشکی، به‌عنوان عالی‌ترین منشور اخلاق بالینی و مبنای عرفی محاکم در ارزیابی خطای پزشکی، در بازنگری سال ۲۰۲۴ خود در قالب «بند ۳۷» (تحت عنوان مداخلات اثبات‌نشده در بالین) خطامشی حقوقی و بالینی تعیین‌کننده‌ای را برای تمایز «مداخله نوآورانه مشروع» از «رفتار متضمن تقصیر فاحش یا مجرمانه» تدوین کرده است. طبق این بند ارتقایافته، پزشک تنها در صورتی مجاز است از شیوه‌ها و داروهای اثبات‌نشده و فاقد پروتکل استاندارد استفاده کند که چهار شرط انحصاری و هم‌زمان محقق گردد: نخست، حاکمیت «نظریه آخرین چاره»، بدین معنا که هیچ درمان اثبات‌شده موثری وجود نداشته باشد یا تمامی گزینه‌های بالینی متعارف منتهی به شکست شده باشند؛ دوم، استقرار «قصد مستقیم درمانی فردی» که طبق آن، مداخله منحصر به انگیزه نجات جان، بازگرداندن سلامت یا تخفیف رنج بیمار مشخص پیش‌رو صورت پذیرد و نه با هدف تولید داده‌های پژوهشی یا آزمایش‌های بالینی پنهانی (Carlson et al., 2004: 696)؛ سوم، اخذ «رضایت آگاهانه ارتقایافته و شفاف» از بیمار یا نماینده قانونی وی، به‌نحوی که ماهیت ناشناخته و ریسک‌های ارزیابی‌نشده صراحتاً ثبت و ضبط شود؛ و چهارم، «الزام به مشورت با هم‌تایان یا جلب نظر تخصصی مستقل» پیش از اتخاذ تصمیم درمانی. افزون بر این، بیانیه ۲۰۲۴ صراحتاً مقرر می‌دارد که پزشک موظف است نتایج بالینی (اعم از موفقیت یا شکست و بروز عوارض مرگبار) را مستندسازی نموده و در مجامع علمی به اشتراک بگذارد تا از تکرار اشتباهات بالینی پرهیز شود. از منظر حقوق دادرسی کیفری، پایبندی پزشک به شروط چهارگانه بند ۳۷ اماره‌ای قدرتمند بر «حسن‌نیت حرفه‌ای»، «عدم تحقق تقصیر فاحش» و انطباق رفتار با «دکترین ضرورت درمانی» به شمار می‌رود که اتهامات انتسابی نظیر جنایت شبه‌عمد یا بی‌احتیاطی متضمن سوءنیت ضمنی را زائل می‌سازد؛ در مقابل، عدول از این ارکان چهارگانه، مداخله را به یک اقدام غیرقانونی، خطرآفرین و واجد تقصیر سنگین کیفری مبدل می‌نماید که مستوجب تعقیب جزایی و محکومیت به پرداخت خسارات قهری است (Millum et al., 2024:1612).

۳- دکترین‌ها و آرای قضایی در حقوق کیفری ایالات متحده آمریکا

در نظام حقوقی ایالات متحده، مداخله حقوق کیفری در حوزه تصمیم‌گیری‌های بالینی و درمانی، حوزه‌ای استثنایی و به شدت تحت کنترل است. اصل کلی بر این استوار است که «خطای پزشکی»، حتی اگر متضمن عدم مهارت یا تشخیص نادرست باشد، صرفاً در قلمرو مسئولیت مدنی و نظام جبران خسارت مبتنی بر شبه جرم حل‌وفصل می‌شود (Berlin & Eisenberg, 2002; Leahy, 2009) با این حال، مرز میان مسئولیت مدنی و تعقیب کیفری زمانی فرو می‌ریزد که رفتار پزشک در انتخاب یا اجرای یک روش درمانی نامتعارف، از مرز «سهل‌انگاری متعارف» عبور کرده و واجد درجه‌ای از تقصیر گردد که امنیت عمومی و حیات بیمار را به مخاطره اندازد.

در حوزه «درمان‌های نوین و فاقد پروتکل استاندارد»، مسأله تفکیک این دو قلمرو از حساسیت مضاعفی برخوردار است؛ چرا که شاکی خصوصی ممکن است با تمسک به «فقدان پیشینه علمی» یا «خروج از پروتکل‌های مصوب سازمان غذا و دارو»، عمل پزشک را ماهیتاً رفتاری بی‌پروایانه و غیرعقلانی جلوه دهد (Laakmann, 2015).

1 - Unproven Interventions in Clinical Practice

2 - Medical Malpractice

3 - Tort Law

یکی از دستاوردهای حقوق کیفری مدرن آمریکا که در قانون جزای نمونه و قوانین مصوب ایالت ها بازتاب یافته، دسته بندی دقیق^۱ تقصیر کیفری به چهار رکن «قصد»، «علم»، «بی پروایی» و «تقصیر کیفری» است (American Law Institute, 1985; MPC § 2.02). در بوته تصمیم گیری های درمانی نوین، رویه قضایی ایالت های منتخب به شرح زیر این درجات را اعمال می کنند:

۳-۱- ایالت کالیفرنیا: قاعده بی مبالاتی فاحش و قتل شبه عمد
بر اساس ماده ۱۹۲(b) قانون مجازات کالیفرنیا، قتل غیر عمدی در صورتی محقق می شود که سلب حیات حین ارتکاب یک فعل قانونی ولی «بدون احتیاط و مراقبت لازم» رخ داده باشد.

دیوان عالی کالیفرنیا در رأی بسیار مهم People v. Penny (1955) تصریح نمود که عبارت فوق به معنای سهل انگاری ساده مدنی نیست؛ بلکه برای احراز جرم، اثبات «تقصیر کیفری» یا «بی مبالاتی فاحش» ضروری است. دادگاه مقرر داشت: «برای احراز سهل انگاری کیفری، باید رفتاری احراز شود که فراتر از تقصیر عادی بوده و نشان دهنده بی اعتنائی آشکار نسبت به جان انسان ها یا بی تفاوتی نسبت به عواقب محتمل باشد».

اگرچه پرونده Penny صرفاً محدود به یک مداخله تهاجمی پوستی توسط فرد فاقد پروانه بود، اما چارچوب تفسیری آن به سنگ بنای تمامی محاکمات مربوط به اقدامات درمانی در کالیفرنیا بدل شد. در حوزه درمان های نوین، این معیار بدین معنا است که صرف به کارگیری روشی بدون پروتکل، مصداق بی مبالاتی فاحش نیست؛ مگر آنکه پزشک بدون کمترین مبنای فیزیولوژیک یا شواهد پیش بالینی دست به اقدامی بزند که هر پزشک معقولی مرگبار بودن آن را پیش بینی می کند (Berlin, 2002; Leahy & Eisenberg, 2009).

در سطحی بالاتر، دادگاه تجدیدنظر کالیفرنیا در People v. Protopappas (1988) پرونده یک جراح و دندان پزشک دارای مجوز بیهوشی که بدون ارزیابی وضعیت زمینه ای بیماران مبتلا به نارسایی های پیشرفته، دوزهای کشنده داروهای بیهوشی داخل وریدی را تزریق کرده و علائم هشدار دهنده بالینی مانند انسداد راه هوایی و سیانوز را کاملاً نادیده گرفته بودند را مورد بررسی قرار داد. دادگاه با استناد به این رفتار افراطی و آگاهی متهم از خطر مرگبار دارو، عمل وی را فراتر از قتل غیر عمد دانسته و محکومیت وی به «قتل عمد درجه دوم با سوءنیت ضمنی» را تأیید کرد. این پرونده مرز تفکیک نوآوری یا خطائی فنی را با رفتاری که در آن پزشک با «قلبی سنگدل و عاری از وظیفه» دست به اعمال مخاطره آمیز افراطی می زند، آشکار می سازد.

۳-۲- ایالت نیویورک: تقابل «سهل انگاری مجرمانه» و «بی پروایی کیفری»
قانون مجازات نیویورک تفکیک صریحی میان دو سطح از عنصر روانی قائل شده است:

1 - Model Penal Code - MPC

2 - Purpose

3 - Knowledge

4 - Recklessness

5 - Criminal Negligence

6 - Involuntary Manslaughter

7 - Without Due Caution and Circumspection

8 - Criminal Negligence

9 - Gross Negligence

1 - Implied Malice / Depraved Heart Murder

- قتل ناشی از تقصیر کیفری: زمانی رخ می‌دهد که مرتکب نتواند خطری اساسی و غیرقابل توجیه را درک کند؛ خطری که عدم درک آن نشان‌دهنده یک «انحراف فاحش» از رفتار یک فرد متعارف است (Green, 1997).^۳

- قتل ناشی از بی‌پروایی: زمانی محقق می‌شود که مرتکب از وجود خطر اساسی^۴ و غیرقابل توجیه مرگ «کاملاً آگاه بوده» ولی عامدانه آن را نادیده گرفته باشد.

در پرونده شاخص People v. Einaugler (1995)، یک پزشک به دلیل عدم اعزام فوری یک بیمار سالمند به بیمارستان که مبتلا به التهاب دیواره داخلی شکم، ناشی از اشتباه در تغذیه روده‌ای بود، به اتهام قتل ناشی از تقصیر کیفری تحت تعقیب قرار گرفت. دادگاه تأکید کرد که قضاوت بالینی پزشک زمانی ماهیت مجرمانه می‌یابد که قصور در اتخاذ تصمیم درمانی معقول، متضمن نقض فاحش استانداردهای پایه حیات بیمار باشد. در درمان‌های نوین، چنانچه پزشک بدون فراهم آوردن امکانات احیا یا تدابیر مهار عوارض جانبی پیش‌بینی‌پذیر دست به مداخله بزند، تحت شق اول (عدم توجه به خطر فاحش) یا شق دوم (نادیده‌انگاری آگاهانه) تحت پیگرد قرار خواهد گرفت.

۳-۳- ایالت تگزاس: قاعده «نادیده‌انگاری آگاهانه خطر»

قانون جزای تگزاس نیز بر اساس الگوی قانون جزای نمونه، مرز مسئولیت کیفری را در تمایز میان تقصیر کیفری و بی‌پروایی قرار داده است. در پرونده مشهور جراح اعصاب در تگزاس، کریستوفر دانج (State v. Duntch, 2017)، متهم نه به خاطر نوآوری فنی، بلکه به دلیل انجام مداخلات جراحی مرگبار و پرخطر، فقدان مهارت و اخطارهای کادر اتاق عمل، به اتهام صدمه بدنی شدید یا سلاح کشنده به حبس ابد محکوم شد. این پرونده نشان داد که ادعای نوآوری درمانی نمی‌تواند بر اعمالی که با بی‌تفاوتی کامل نسبت به تخریب بافت‌های حیاتی بیمار انجام می‌شوند، سرپوش بگذارد.

۷

۳-۴- ایالت فلوریدا: دکترین «سهل‌انگاری تقصیرآمیز»

در فلوریدا، مسئولیت کیفری قتل غیرعمد بر مبنای ضابطه «سهل‌انگاری تقصیرآمیز» سنجیده می‌شود (Fla. Stat. § 782.07). دیوان عالی فلوریدا این مفهوم را به عنوان رفتاری تعریف کرده است که: «فراتر از یک سهل‌انگاری بوده و با رفتاری توأم با بی‌اعتنایی کامل به حقوق دیگران، به شیوه تهاجمی و متمایل به آسیب‌رسانی یا بی‌تفاوتی محض به سلامت و جان انسان‌ها همراه باشد» (Leahy, 2009).

در پایان این بخش در مقام جمع‌بندی مطالب فوق می‌توان گفت در حقوق کیفری آمریکا، خطای بالینی اصولاً در قلمرو مسئولیت مدنی حل و فصل می‌شود، مگر آنکه رفتار پزشک از سهل‌انگاری ساده عبور کرده و واجد تقصیر فاحش یا به خطر انداختن آگاهانه جان بیمار باشد. این مرزبندی به‌ویژه در درمان‌های نوین و فاقد پروتکل مصوب اهمیت دارد.

قوانین ایالتی بر پایه قانون جزای نمونه، تقصیر کیفری را ارزیابی می‌کنند: کالیفرنیا اثبات بی‌مبالاتی فاحش، بی‌اعتنایی آشکار به حیات یا سوءنیت ضمنی را شرط دانسته؛ نیویورک تفکیک میان غفلت فاحش از خطر و نادیده‌انگاری عامدانه آن را مبنا قرار

1 - Criminally Negligent Homicide - NY Penal Law § 125.10

2 - Substantial and Unjustifiable Risk

3 - Gross Deviation

4 - Reckless Manslaughter - NY Penal Law § 125.15

5 - Texas Penal Code § 6.03

6 - Aggravated Assault with a Deadly Weapon

7 - Culpable Negligence

می‌دهد؛ و تگزاس و فلوریدا رفتارهای توأم با بی تفاوتی محض نسبت به عواقب مرگبار را مستوجب تعقیب کیفری و مجازات‌های سنگین می‌دانند.

۴- مبانی دفاعی در مداخلات نوین و فاقد پروتکل در حقوق کیفری ایران

در دادرسی‌های کیفری ناشی از صدمات بدنی یا فوت بیماران، اصل اولیه بر انتساب جنایت به واسطه تحقق رکن مادی (سلب حیات یا ایراد جرح) و احراز رابطه سببیت است؛ با این حال، در حوزه مداخلات پزشکی نوین، پیش‌رفته و فاقد پروتکل‌های استاندارد مصوب، فرایند انطباق رفتار با عناوین مجرمانه با چالش‌های بنیادین فلسفی و دکترین‌های مدرن مسئولیت کیفری روبرو می‌شود. هنگامی که یک شیوه درمانی نوظهور یا داروی خارج از برچسب در مواجهه با بیماری‌های صعب‌العلاج و در شرایط بن‌بست درمانی به کار گرفته می‌شود، شکست احتمالی مداخله بالینی یا بروز عوارض مرگبار نباید فی‌نفسه اماره‌ای بر تقصیر کیفری یا تحقق خطای جزایی تلقی گردد. پزشک معالج در چنین فرضی، به منظور زوال وصف مجرمانه یا رفع مسئولیت انتسابی، به مجموعه‌ای از اسباب مواجهه جرم، کیفیات رافعه مسئولیت و دکترین‌های دفاعی کامن‌لا و حقوق کیفری ایران متوسل می‌شود. در این بخش، ابعاد و ارکان سه‌گانه این خطوط دفاعی مشتمل بر: ۱) دکترین موازنه خطر به منفعت و ۲) وضعیت اضطرار بر مبنای ماده ۱۵۲ قانون مجازات اسلامی تحلیل می‌گردد.

۴-۱- دکترین موازنه خطر به منفعت

یکی از بنیادین‌ترین دفاعیات ماهوی پزشک در اعمال روش‌های فاقد راهنمای بالینی مدون، تمسک به «دکترین موازنه عقلانی خطر در برابر منفعت محتمل» است. در نظام‌های حقوقی توسعه‌یافته، به‌ویژه در رویه قضایی کامن‌لا، این دکترین به‌عنوان سدی در برابر تسری نامحدود جرایم مبتنی بر تقصیر فاحش یا قتل با سوءنیت ضمنی ناشی از بی‌اعتنایی شدید به جان انسان عمل می‌کند (Feldman, 2018: 114) بر پایه این نظریه، هرگاه شدت و قطعیت خطر جانی ناشی از بیماری (ریسک مبنایی) به مراتب فراتر از ریسک ناشی از مداخله درمانی اثبات‌نشده باشد، اقدام درمانی ولو با خطرات بالا، از شمول رفتارهای متضمن بی‌احتیاطی ناموجه خارج می‌شود.

در دادرسی‌های کیفری، دادرس موظف است تصمیم پزشک را در لحظه اتخاذ تصمیم ارزیابی کند، نه بر پایه قضاوت پسینی و با آگاهی از نتیجه ناگوار حاصله. پزشک می‌تواند با اتکا به سه رکن اولاً عدم وجود جایگزین درمانی معتبر (یعنی بیمار در وضعیت بالینی وخیم قرار داشته و تمامی گزینه‌های دارای پروتکل مصوب به شکست انجامیده باشند)؛ دوماً عقلانیت مداخله (یعنی وجود گزارش‌های موردی معتبر) و نهایتاً تناسب شدت مداخله با وخامت بیماری (یعنی میزان ریسک تحمیلی با هدف درمانی حفظ حیات یا جلوگیری از نقص عضو قطعی تناسب منطقی داشته باشد)، رفتار خود را به‌عنوان یک تصمیم بالینی عقلایی و فاقد سرزنش کیفری اثبات نماید (Gostin, 2021: 203).

در دعاوی پزشکی، انحراف از «استاندارد مراقبت» ممکن است خطای شغلی تلقی شود؛ لیکن در حقوق کیفری، همان‌گونه که در رأی مشهور R v. Bateman (1925) و سپس در پرونده آمریکایی People v. Penny (1955) تثبیت گردیده، احراز مسئولیت کیفری مستلزم اثبات انحرافی فاحش و نشان‌دهنده بی‌اعتنایی مطلق به جان بیمار است. در مداخلات فاقد پروتکل، هنگامی که

1 - Risk-Benefit Balancing

2 - Clinical Practice Guidelines

3 - Gross Negligence Manslaughter

4 - Depraved Heart Murder

5 - Baseline Risk

6 - Lack of Standard Alternatives

7 - Standard of Care

پزشک ریسک‌های موجود را ارزیابی کرده و مستندات علمی حاکی از ارجحیت خطر درمان نسبت به مرگ حتمی بیمار باشد، عنصر روانی بی‌پروایی کیفری منتفی است؛ زیرا پزشک خطر را آگاهانه نادیده نگرفته، بلکه برای دفع خطری بزرگ‌تر، ریسکی معقول را با حسن نیت به جان خریده است (Dressler, 2020: 142).

۴-۲- وضعیت اضطرار و دفاع ضرورت

یکی از قوی‌ترین اسباب مواجهه جرم در مواجهه با درمان‌های نوین فاقد پروتکل، تمسک به «وضعیت اضطرار» و «دفاع ضرورت» است. قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ در ماده ۱۵۲ مقرر می‌دارد: «هر کس هنگام بروز خطر شدید فعلی یا قریب‌الوقوع جانی، مالی یا ناموسی به منظور حفظ نفس یا مال خود یا دیگری مرتکب رفتاری شود که طبق قانون جرم محسوب می‌شود، مجازات نمی‌شود مشروط بر اینکه خطر را عمداً ایجاد نکرده و عمل ارتكابی نیز با خطر موجود متناسب باشد و برای دفع آن راهی جز ارتكاب آن رفتار نبوده باشد.»

در فرضی که بیمار در آستانه مرگ مغزی، از مسمومیت شدید مقاوم به درمان یا نارسایی حاد ارگان‌های حیاتی رنج می‌برد و پروتکل‌های مصوب وزارت بهداشت پاسخگوی این نوع بحران نیستند، اقدام پزشک به استفاده از پروتکل‌های پژوهشی، فناوری‌های تجربی یا دوزهای غیرمعمول دارویی ممکن است در نگاه نخست متضمن صدمه بدنی یا جنایت شبه‌عمد تلقی گردد. با این حال، با احراز شروط ماده ۱۵۲ به شرح ذیل، وصف مجرمانه از رفتار پزشک زائل می‌گردد:

اولاً وجود خطر شدید و قریب‌الوقوع؛ یعنی بیماری باید در مرحله‌ای باشد که تعلل در اقدام، به تلف حتمی نفس یا نقص عضو بازگشت‌ناپذیر منتهی شود. خطرات احتمالی آینده مشمول این ماده نخواهد بود. ثانیاً عدم ایجاد عمدی خطر توسط پزشک؛ یعنی پزشک نقشی در ابتلای بیمار به این وضعیت بحرانی نداشته است؛ بلکه بحران کنونی ناشی از سیر طبیعی پاتولوژی بیماری است. ثالثاً فقدان راه دیگر برای دفع خطر (انحصار طریق)؛ پزشک باید اثبات کند که تمامی درمان‌های استاندارد، مجاز و در دسترس قبلاً به کار رفته و ناکارآمدی آن‌ها محرز شده، به گونه‌ای که تنها روزنه امید باقی‌مانده، همین مداخله نوظهور بوده است. و رابعاً تناسب میان عمل ارتكابی و خطر موجود (اصل تناسب)؛ یعنی هرگاه مداخله نوآورانه دارای درصد پاییینی از احتمال موفقیت باشد ولی بیمار در معرض نابودی قطعی قرار داشته باشد، ترجیح اقدام بر انفعال، مصداق بارز تقدم مصلحت اهم بر مهم و حفظ نفس محترمه شمرده می‌شود (میرمحمدصادقی، ۱۴۰۱: ۳۱۰).

در تحلیل حقوقی جامع، دفاع اضطرار نباید در انزوای متنی تفسیر شود، بلکه باید در منظومه مواد مرتبط با طبابت بازخوانی گردد. بند (ج) ماده ۱۵۸ ق.م.ا، عمل طبّی را به شرط رعایت موازین فنی و علمی و نظامات دولتی و اخذ رضایت فاقد وصف کیفری می‌داند؛ اما در درمان‌های فاقد پروتکل، اساساً «نظامات مصوب دولتی» وجود ندارد تا رعایت شود. در این نقطه، تمسک به ماده ۱۵۲ به‌عنوان علت مواجهه حاکم، خلاء ناشی از بند (ج) ماده ۱۵۸ را پر می‌کند. همچنین مقنن در ماده ۴۹۷ ق.م.ا تصریح نموده است: «در موارد ضروری که تأخیر موجب خطر جانی است، اخذ براءت لازم نیست.» این حکم اختصاصی در باب دیات نشان‌دهنده آن است که قانون‌گذار موقعیت‌های بحرانی و ضرورت‌های نجات‌بخش بالینی را صراحتاً به‌عنوان عذر موجه و رافع ضمان پذیرفته است (اردبیلی، ۱۳۹۹، ص ۲۴۵). بنابراین، هرگاه پزشک در شرایط اضطرار و با هدف نجات حیات، اقدام به درمانی فاقد پروتکل رسمی نماید، نه تنها مسؤولیت کیفری (قصاص یا تعزیر) منتفی است، بلکه در صورت اثبات موازین ضرورت، ضمان مالی (دیه) نیز به استناد حاکمیت قواعد باب اضطرار و دلالت ماده ۴۹۷ زائل می‌گردد (احسان‌پور، ۱۴۰۰: ۱۲۸).

1 - Criminal Recklessness

2 - Necessity Defense

یکی از چالش های بنیادین در استناد به این دفاعیات، مسأله «بار اثبات» است. در نظام دادرسی کیفری، اصل برائت (ماده ۴ قانون آیین دادرسی کیفری) حکومت دارد؛ اما هنگامی که صدمه مادی احراز شد و انتساب آن به تزریق یا جراحی پزشک مسجل گردید، بار اقامه دلیل جهت توجیه اقدام و استناد به عوامل رافعه بر عهده پزشک معالج قرار می گیرد.

البته لازم به توضیح است که پزشک برای توفیق در استناد به دفاعیات فوق موظف است اولاً ثبت کتبی و تفصیلی دلایل کنار گذاشتن پروتکل های استاندارد و چرایی انتخاب روش نوین؛ ثانیاً دلیل موید أخذ رضایت آگاهانه علیحده بر رضایت عادی (ارائه مستندات کتبی دال بر اینکه ماهیت تجربی، خطرات ناشناخته، احتمال فوت و فقدان پروتکل استاندارد به زبانی روشن به بیمار یا اولیای دم تفهیم شده و آنان با آگاهی کامل تن به این مداخله داده اند) و ثالثاً تأییدیه مشورتی یا کمیته اخلاق بالینی (اثبات اینکه تصمیم به درمان فاقد پروتکل، یک تصمیم فردی خودسرانه نبوده، بلکه در قالب «مشورت پزشکی» با حضور سایر متخصصین هم رشته تأیید گردیده) را ارائه نماید.

نتیجه گیری

پژوهش حاضر با هدف واکاوی مرزهای حقوقی میان «نوآوری های بالینی نجات بخش» و «بی مبالاتی های واجد وصف کیفری» در حوزه درمان های نوین و فاقد پروتکل استاندارد به انجام رسید. تحلیل تطبیقی آرای قضایی کامن لا، اسناد بین المللی اخلاق زیستی و مقررات قانون مجازات اسلامی ایران اثبات نمود که صرف فقدان پروتکل مدون یا بروز پیامد نامطلوب (اعم از تشدید بیماری یا فوت)، فی نفسه اماره ای بر تحقق تقصیر جزایی و انتساب جنایت شبه عمدی به پزشک نیست.

برآیند مباحث فوق نشان می دهد که زرادخانه دفاعی حقوق کیفری، پزشک نوآور را در مواجهه با درمان های بن بست شکن تنها نمی گذارد. حقوق کیفری مدرن میان «تقصیر کیفری» و «مداخله نوآورانه پرخطر اما بخردانه» تمایز قائل است. دکترین موازنه خطر به منفعت اثبات می کند که رفتار پزشک فاقد بی مبالاتی فاحش بوده است؛ ماده ۱۵۲ قانون مجازات اسلامی اقدام به درمان نوین را ذیل چتر مستحکم ضرورت و اضطرار توجیه می نماید؛ با این حال، شرط حیاتی برای اعمال موفق این دفاعیات در محاکم دادگستری، نهادینه سازی ثبت دقیق داده های بالینی، أخذ رضایت آگاهانه شفاف و حرکت در چارچوب خرد جمعی جامعه پزشکی است.

ملاحظات اخلاقی: در تمام مراحل نگارش پژوهش حاضر، اصالت متون، صداقت و امانت داری رعایت شده است.

تعارض منافع: نویسنده هیچ گونه تعارض منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده است.

سهم نویسندگان: پژوهش حاضر منفرداً توسط نویسنده سامان یافته است.

منابع و مأخذ

الف. منابع فارسی

- احسان پور، سید رضا (۱۴۰۰). *مختصر و نافع در حقوق جزای عمومی*. تهران: انتشارات جنگل.
- اردبیلی، محمدعلی (۱۳۹۹). *حقوق جزای عمومی*. جلد اول و دوم، چاپ شصت و دوم، تهران: نشر میزان.
- صادقی، محمدهادی (۱۴۰۰). *حقوق جزای اختصاصی (۱): جرایم علیه تمامیت جسمانی اشخاص*. چاپ بیست و هشتم، تهران: نشر میزان.
- میرمحمدصادقی، حسین (۱۴۰۱). *جرایم علیه اشخاص*. چاپ سی و سوم، تهران: نشر میزان.

ب. منابع انگلیسی

- American Law Institute. (1985). Model Penal Code: Official Draft and Explanatory Notes. The American Law Institute, Philadelphia.
- Andorno, R. (2005). The Oviedo Human Rights and Biomedicine Convention: A Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. In Principles of Human Rights in Biomedicine (pp. 1–15). Council of Europe Publishing.
- Andorno, R. (2009). Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Journal of Medical Ethics, 33(3), 150–154.
- Berlinguer, G. (2008). Bioethics, health and human rights. Health and Human Rights Journal, 10(2), 107–114.
- Byk, C. (2000). The European Convention on Bioethics: A landmark in international law. Journal of Medical Ethics, 26(1), 14–16.
- Carlson, R. V., Boyd, K. M., & Webb, D. J. (2004). The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. British Journal of Clinical Pharmacology, 57(6), 695–713.
- Council of Europe. (1997). Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164). Oviedo.
- Daly, T., & Mastroleo, I. (2026). Use of unproven interventions in clinical practice in the Declaration of Helsinki 2024: building on welcome changes. Theoretical Medicine and Bioethics, 47(1).
- Dressler, J. (2020). Understanding Criminal Law. 8th Edition. Carolina Academic Press.
- Eisenberg, R. L., & Berlin, L. (2002). When Does Malpractice Become Manslaughter? American Journal of Roentgenology, 179(2), 331–335.
- Feldman, H. R. (2018). Criminal Liability of Healthcare Professionals in Novel Treatments: Balancing Innovation and Patient Safety. American Journal of Law & Medicine, 44(2), 105–128.
- Fost, N. (1998). Ethical dilemmas in medical innovation and research: scheming to deliver a revolution? Seminars in Pediatric Surgery / Theoretical Medicine and Bioethics, 7(2), 70–77.
- Gostin, L. O. (2021). Global Health Law and Bioethics in Crises. Harvard University Press.
- Green, S. P. (1997). Criminal Negligence and the Role of the Reasonable Person: The Case of Medical Malpractice. American Criminal Law Review, 34(3), 859–901.
- Laakmann, A. B. (2015). When Should Physicians Be Liable for Innovation? Cardozo Law Review, 36(3), 913–968.
- Leahy, R. E. (2009). Medical Malpractice or Criminal Negligence: When Should a Physician Be Prosecuted? Journal of Legal Medicine, 30(2), 215–241.
- Millum, J., Wendler, D., & Emanuel, E. J. (2024). The 2024 Declaration of Helsinki: Advancing ethical clinical care and unproven interventions. JAMA, 332(19), 1610–1616.

-
- People v. Einaugler, 208 A.D.2d 946, 618 N.Y.S.2d 414 (N.Y. App. Div. 1994), leave denied, 85 N.Y.2d 861 (1995).
 - People v. Penny, 44 Cal.2d 861, 285 P.2d 926 (Cal. 1955).
 - People v. Protopappas, 201 Cal.App.3d 152, 246 Cal.Rptr. 915 (Cal. Ct. App. 1988).
 - Plomer, A. (2005). The Law and Ethics of Medical Research: International Values and National Schools of Thought. Cavendish Publishing.
 - State v. Duntsch, No. F-15-18610 (Dist. Ct. Dallas Cnty., Tex. 2017), aff'd, No. 05-17-00236-CR, 2018 WL 5993888 (Tex. App.—Dallas 2018).
 - Ten Have, H., & Jean, M. S. (2009). The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles and application. UNESCO Publishing.
 - Tuffs, A. (1999). Bioethics convention enters into force in Europe. The Lancet, 354(9193), 248.
 - UNESCO. (2003). International Declaration on Human Genetic Data. Adopted on 16 October 2003 by the General Conference of UNESCO.
 - UNESCO. (2005). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Adopted by acclamation on 19 October 2005 by the 33rd session of the General Conference of UNESCO.
 - UNESCO. (2005). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Adopted by acclamation on 19 October 2005 by the General Conference of UNESCO.
 - World Medical Association [WMA]. (2024). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Revision adopted by the 75th WMA General Assembly, Helsinki/Seoul, October 2024).
 - World Medical Association. (2024). Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. Adopted by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland.