جامعة الأزهر
كلية الشريعة والقانون
بالقاهرة

مجلة الشريعة والقانون

مجلة علمية نصف سنوية محكمة

تعنى بالدراسات الشرعية والقانونية والقضائية

تصدرها

كلية الشريعة والقانون بالقاهرة

جامعة الأزهر

العدد الخامس والأربعون

مايو ٢٠٢٥م

توجه جميع المراسلات باسم الأستاذ الدكتور: رئيس تحرير مجلة الشريعة والقانون

جمهورية مصر العربية – كلية الشريعة والقانون – القاهرة – الدراسة – شارع جوهر القائد

ت: 201221067852+

ت: 201028127441+

البريد الالكتروني

Journal.sha.law@azhar.edu.eg

جميع الآراء الواردة في هذه المجلة تعبر عن وجهة نظر أصحابها، ولا تعبر بالضرورة عن وجهة نظر المجلة وليست مسئولة عنها

رقم الإيـــداع

٢٠٢٥ / ١٨٠٥٣

الترقيم الدولي للنشر

ISSN: 2812–4774

الترقيم الدولي الإلكتروني

ISSN: 2812–5282

الموقع الإلكتروني

https://mawq.journals.ekb.eg/

المنظور القانوني للجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية: دراسة حول أمن الأدوية

The Legal Perspective on Biocrimes in the Biopharmaceutical Industry: A Study on Drug Security

إعداد

د. محمد فتحي شحته إبراهيم دياب

أستاذ القانون الجنائي المشارك

المنظور القانوني للجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية: دراسة حول أمن الأدوية

محمد فتحي شحته إبراهيم دياب

قسم القانون، كلية الشريعة والقانون، جامعة حائل، حائل، المملكة العربية السعودية.

البريد الإلكتروني: m.fathi@uoh.edu.sa

ملخص البحث:

يشهد قطاع المستحضرات الصيدلانية الحيوية تطورات متسارعة، إلا أن ذلك يرافقه مخاطر متزايدة لإساءة استخدام التقنيات الحيوية في ارتكاب الجرائم البيولوجية، مما يهدد الصحة العامة والأمن القومي. تهدف هذه الدراسة إلى تقييم الإطار القانوني الجنائي المتعلق بالجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية، واقتراح إطار قانوني جديد أكثر فعالية. تكمن مشكلة البحث في قصور القوانين الجنائية التقليدية عن مواجهة تعقيدات هذه الجرائم، مما يستدعي تطوير استراتيجيات وقائية وعقابية متخصصة. تكمن أهمية الدراسة في حماية الصحة العامة، وتعزيز الابتكار في صناعة الأدوية، وضمان محاسبة مرتكبي الجرائم البيولوجية.

تعتمد الدراسة على منهجية بحثية متكاملة تجمع بين التحليل الوصفي والتحليلي النقدي، مع مراجعة الأدبيات الأكاديمية، والتقارير الحكومية، والاتفاقيات الدولية، ودراسات الحالات ذات الصلة.

أظهرت النتائج أن الإطار القانوني الجنائي التقليدي يفتقر إلى تعريفات واضحة للجرائم البيولوجية، ويواجه صعوبات في إثبات الجريمة، وتحديد الاختصاص القضائي، وتحقيق التوازن بين حماية الملكية الفكرية وأمن الأدوية.

بناءً على هذه النتائج، تقترح الدراسة إطارًا قانونيًّا جنائيًّا جديدًا يركز على الوقاية، والتعاون متعدد التخصصات، والمرونة، والتوازن بين المصالح، والتعاون الدولي. يتضمن هذا الإطار تعريفات قانونية واضحة، وتجريم الأفعال التحضيرية والمساعدة، وعقوبات رادعة ومتناسبة، وآليات فعالة للكشف والتحقيق، وحماية الشهود والمبلغين عن المخالفات. يهدف هذا الإطار المقترح إلى معالجة أوجه القصور في الإطار التقليدي،

وتوفير استجابة فعالة وشاملة للتهديدات المتزايدة التي تشكلها الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية.

الكلمات المفتاحية: الجرائم البيولوجية، أمن الأدوية الحيوية، الأدوية المزيفة، تعديل الجينات غير القانوني، الإرهاب البيولوجي.

The Legal Perspective on Biocrimes in the Biopharmaceutical Industry: A Study on Drug Security

Mohamed Fathy Shehata Ibrahim Diab
Department of Law, College of Sharia and Law, University of Hail, Hail, Saudi Arabia.
E-mail: m.fathi@uoh.edu.sa

Abstract:

The biopharmaceutical sector is witnessing rapid developments, yet this is accompanied by increasing risks of misuse of biotechnology to commit biological crimes, threatening public health and national security. This study aims to evaluate the criminal legal framework related to biological crimes in the biopharmaceutical industry and propose a new, more effective legal framework. The research problem lies in the inadequacy of traditional criminal laws to address the complexities of these crimes, which calls for the development of specialized preventive and punitive strategies. The importance of the study lies in protecting public health, promoting innovation in the pharmaceutical industry, and ensuring that perpetrators of biological crimes are held accountable.

The study relies on an integrated research methodology that combines descriptive and critical analysis, with a review of academic literature, government reports, international agreements, and relevant case studies.

The results showed that the traditional criminal legal framework lacks clear definitions of biological crimes and faces difficulties in proving the crime, determining jurisdiction, and balancing intellectual property protection with drug safety.

Based on these findings, the study proposes a new criminal legal framework that emphasizes prevention, multidisciplinary collaboration, flexibility, balancing interests, and international

cooperation. This framework includes clear legal definitions, criminalization of preparatory and assisting acts, dissuasive and proportionate penalties, effective detection and investigation mechanisms, and witness and whistleblower protection. This proposed framework aims to address the shortcomings of the traditional framework and provide an effective and comprehensive response to the growing threats posed by biocrimes in the biopharmaceutical industry.

Keywords: Biological Crimes, Biopharmaceutical Security, Counterfeit Medicines, Illegal Gene Editing, Bioterrorism.

١. المقدمة:

١,١. خلفية الدراسة:

شهد قطاع المستحضرات الصيدلانية الحيوية خلال العقود القليلة الماضية تطوراتٍ واسعة في مجالات البحث والتطوير، مما أدى إلى ابتكار أدوية وعلاجات جديدة لمكافحة أمراضٍ كانت تُعد في السابق مستعصية. يعتمد هذا القطاع على تقنيات حيوية متطورة، كالهندسة الوراثية والخلايا الجذعية وتكنولوجيا النانو، تُمكّن من إنتاج منتجات صيدلانية عالية الكفاءة ذات تأثيرات علاجية متقدمة. وعلى الرغم من أن هذا التقدم العلمي قد رافقه بعض العوائق والمخاطر، إلا أنه يُمهد الطريق لإساءة استخدام هذه التقنيات في الجرائم البيولوجية التي تتطلب مستوًى عاليًا من المعرفة التقنية والذكاء العلمي.

الجرائم البيولوجية: هذا المفهوم والتطور

تُفهم الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية على أنها جريمة تُرتكب بتطبيق التقنيات البيولوجية أو باستخدام معلومات علمية متقدمة بهدف المساس بسلامة المنتجات الصيدلانية أو الإضرار بالصحة العامة. وتتنوع هذه الجرائم على نطاق واسع، وتشمل إنتاج الأدوية المغشوشة، والتلاعب بالتركيبات، واستغلال ثغرات عمليات التصنيع التي تضمن وصول المنتجات غير المطابقة للمواصفات إلى السوق، من بين العديد من الجرائم الأخرى. تجدر الإشارة إلى أن الجرائم البيولوجية لم تكن مفهومًا حديثًا بقدر ما هي تطور مستمر يتماشى مع الابتكارات العلمية. كان هناك تاريخ طويل من استغلال التقنيات الطبية والبيولوجية لأغراض غير قانونية. ومع ذلك، شهدت الفترة الأخيرة ارتفاعًا في مستوى تعقيد واحترافية هذه الجرائم. جعلتها تتطلب دراسة قانونية خاصة تركز على الجوانب الجنائية. (Mackey & Liang, 2013)

التحديات القانونية في مواجهة الجرائم البيولوجية:

تواجه الأنظمة القانونية التقليدية القديمة تحديات هائلة في مواجهة الجرائم البيولوجية التي تنطوي على استغلال التقنيات الحديثة في صناعة الأدوية الحيوية. ويمكن إرجاع أسباب هذه التحديات إلى عدة عوامل، (Smith & Brooks, 2015) أهمها:

- التطور التقني في مقابل الفجوة مع القوانين القائمة: فالقوانين الجنائية التي صدرت في العقود السابقة قد لا تكون قادرة على احتواء الأساليب والوسائل التقنية الجديدة المختلفة التي قد تستخدم في ارتكاب الجرائم البيولوجية.

تحديات إثبات الجريمة: يُصعّب التعقيد التقني والعلمي للجرائم البيولوجية إثباتها. يتطلب الأمر استخدام أدوات ومنهجيات حديثة في جمع الأدلة وتحليلها. معظم الأدلة إما شحيحة أو شديدة التعقيد؛ وتجد السلطات القضائية صعوبة في إثبات الجريمة على المتهمين.

- مشكلات في مجالات البحث عن المجرمين وملاحقتهم: تستخدم الجرائم البيولوجية التقنية العالية، وقد تنطوي على التعامل المتقدم مع المعلومات والبيانات العلمية، ما يتطلب معرفة خاصة بهذا الأمر من المسؤولين القانونيين والعمل الجيد مع خبراء التقنية والعلوم.

الآثار الصحية والمالية للجرائم البيولوجية

ولا تتوقف نتائج الجرائم البيولوجية في مجال الأدوية الحيوية عند الجانب القانوني فقط، بل تمتد لتشمل العديد من الجوانب الصحية والاقتصادية والاجتماعية:

على الصعيد الصحي، تُسبب الأدوية المغشوشة أو الرديئة مخاطر جسيمة قد تؤدي إلى وفاة المرضى أو تفاقم مشاكلهم الصحية الخطيرة. كما يُضعف هذا الثقة في النظام الصحي ويزيد من الضغط على القواعد.

اقتصاديًا: تُلحق الجرائم البيولوجية ضررًا بسوق الأدوية، إذ قد تُسبب خسائر مالية فادحة لشركات الأدوية التي تلتزم بالقواعد والجودة. كما أنها تُشوّه سمعة شركات الأدوية المحلية والعالمية. ويترتب على ذلك آثار سلبية، مثل انخفاض الإنفاق على الدراسات، وزيادة تكاليف عمليات سحب الأدوية والمحاسبة.

- اجتماعيا: تؤدي الجرائم البيولوجية إلى إثارة عدم الثقة والخوف في المجتمع، مما قد يؤدي لاحقا إلى فقدان الثقة في النظام الصحي، وفي النظام الحكومي، وقد يكون له آثار على الاستقرار الاجتماعي والسياسي.

١,٢ أهمية الدراسة

- الإسهام في تطوير الإطار القانوني الجنائي:

تهدف هذه الدراسة إلى تقديم رؤية نقدية وتحليلية للإطار القانوني الحالي للجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية، مع تسليط الضوء على الثغرات والتحديات في تطبيق القوانين الجنائية. كما تهدف الدراسة إلى طرح مقترحات تشريعية من شأنها تحسين الأحكام الجنائية لضمان أمن الأدوية بشكل فعال.

- تحسين سلامة المستهلكين والمجتمع

ستساعد هذه الدراسة في حماية صحة المستهلك من خلال ضمان سلامة المنتجات الصيدلانية المطروحة في السوق، مع التركيز على الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية. وستُطلع الهيئات التنظيمية والمشرعين على ضرورة تحسين إجراءات الرقابة والإشراف على صناعة الأدوية الحيوية.

- توفير إطار علمي ونظري متكامل

لقد أسهم هذا العمل في سد الفجوة بين التقدم العلمي في مجال صناعة الأدوية والأنظمة القانونية الجنائية التقليدية، مما يسمح للمشرعين والباحثين بالترحيب برؤية جديدة مبنية على التطورات المتزايدة بسرعة والجرائم البيولوجية التي تأتي في أعقابها.

- دعما للسياسات الوطنية والعالمية

وستكون نتائج هذه الدراسة ضرورية لتوفير أساس قوي لصياغة السياسات الوطنية والدولية في مكافحة الجرائم البيولوجية بشكل فعال من خلال اعتماد التدابير الوقائية والتشريعات التي تعزز أمن الأدوية في جميع أنحاء العالم.

١,٣ أهداف البحث

١,٣,١ الأهداف العامة

- تقديم تحليل للإطار القانوني الجنائي الحالي في تنظيم الجرائم البيولوجية ضد صناعة الأدوية الحيوية؛ ومن ثم تقييم نقاط قوته وضعفه.

- تحديد الثغرات القانونية التي تسمح بحدوث الجرائم البيولوجية وتقديم توصيات لتحسين التشريعات الجنائية فيما يتعلق بالحماية في المسائل المتعلقة بأمن المخدرات.

١,٣,٢ أهداف محددة

- مراجعة المفاهيم الأساسية والمصطلحات المرجعية للجرائم البيولوجية وصناعة الأدوية الحيوية وتوضيح العلاقة المترابطة بينهما

- سد الثغرات القانونية والتحديات العملية في إثبات أو دحض الجرائم البيولوجية

- معالجة التحديات العملية المتعلقة بإثبات الجرائم البيولوجية داخل صناعة الأدوية

١,٤ أسباب اختيار البحث

- ارتفاع الجرائم البيولوجية وتأثيرها: يشهد العالم ارتفاعًا كبيرًا في أخطاء العبث بمزيجات المخدرات والأخطاء المتعلقة بالحياة، التي يُعتقد أنها أكبر الأخطاء التي تؤثر على شعور الناس وسلامتهم.

الدراسات القانونية غير متخصصة: لم يواكب نمو مجال المستحضرات الصيدلانية الحيوية، وما يتضمنه من تقدم تكنولوجي، دراسات قانونية واسعة تتناول هذه الجرائم من منظور جنائي. يهدف هذا العمل إلى سدّ هذه الفجوة بإطار نظري وتطبيقي، يتناسب مع متطلبات العصر.

- الدراسة خطوة ضرورية لتحديث القوانين ومواكبة العالم الجديد.

- أهمية السلامة الدوائية في الحفاظ على الصحة العامة: تُعدّ سلامة الأدوية مصدر قلق عالمي ووطني متزايد مع تزايد استخدام التكنولوجيا الحيوية والاختراعات الطبية. لذلك، من الضروري إجراء دراسة لإيجاد حلول قانونية تضمن سلامة المنتجات الصيدلانية وتحمي المجتمع من مخاطر الجرائم البيولوجية.

- التعريفات القانونية للجرائم البيولوجية: يُعدّ غياب تعريف متفق عليه دوليًّا من أبرز المشكلات التي تواجه الباحثين، لا سيما في سياق صناعة الأدوية الحيوية. وتختلف التعريفات من ولاية قضائية إلى أخرى، وقد تُعيق هذه الاختلافات توحيد القوانين الجنائية.

- تفتقر العديد من الأنظمة القانونية إلى نصوص تشريعية محددة تُعنى مباشرةً بالجرائم البيولوجية، مما يُعيق إثبات الجريمة وإنزال العقوبة المناسبة بمرتكبيها. ويرى المؤلفان أن النظام القضائي يجد صعوبة في رصد وتحليل الجرائم المرتكبة باستخدام التقنيات المتقدمة.

- التحديات العملية في إثبات الجرائم البيولوجية

ويمثل هذا أحد أصعب المهام في المحكمة؛ إذ يتطلب الأمر الانخراط في المعرفة التقنية المتخصصة للغاية بالإضافة إلى التحقيقات الصحيحة التي تم إجراؤها لجمع الأدلة.

١,٥. مشكلة البحث:

يشهد قطاع المستحضرات الصيدلانية الحيوية تطورات متسارعة في مجالات البحث والتطوير، مما أدى إلى ابتكار أدوية وعلاجات جديدة لمكافحة الأمراض المستعصية. ومع ذلك، يرافق هذا التقدم العلمي مخاطر متزايدة لإساءة استخدام التقنيات الحيوية في ارتكاب الجرائم البيولوجية، مما يُشكل تهديدًا مباشرًا على الصحة العامة، والأمن القومي، والاقتصاد العالمي.

على الرغم من وجود قوانين جنائية تقليدية، إلا أنها غالبًا ما تكون غير كافية لمواجهة التحديات التي تفرضها الجرائم البيولوجية الحديثة، وذلك بسبب طبيعتها المعقدة، واستخدام التقنيات المتقدمة، وقدرتها على تجاوز الحدود الوطنية. يضاف إلى ذلك، أن غياب تعريفات قانونية واضحة ومحددة للجرائم البيولوجية في سياق صناعة الأدوية الحيوية، وصعوبة إثبات الجريمة، وعدم كفاية العقوبات، تُعيق جهود مكافحة هذه الجرائم.

تتفاقم هذه المشكلة بسبب تزايد حالات إنتاج الأدوية المغشوشة، والتعديل الجيني غير المشروع، وإجراء التجارب السريرية غير المرخصة، والاستخدام غير القانوني للمواد البيولوجية، مما يُؤدي إلى خسائر في الأرواح، وتدهور الثقة في النظام الصحي، وتقويض الابتكار في صناعة الأدوية الحيوية.

١,٦. أسئلة الدراسة:

في ضوء هذه الإشكالية، تسعى الدراسة إلى الإجابة عن الأسئلة التالية:

- ما أوجه القصور والثغرات الموجودة في الإطار القانوني الجنائي التقليدي فيما يتعلق بمكافحة الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية؟

- ما التحديات القانونية والتقنية التي تواجه جهات إنفاذ القانون في التحقيق في الجرائم البيولوجية وجمع الأدلة وتقديمها إلى المحاكم؟

- كيف يمكن تحقيق التوازن بين حماية حقوق الملكية الفكرية وتشجيع الابتكار في صناعة الأدوية الحيوية، وضمان سلامة الأدوية وحماية الصحة العامة؟

- ما هي التدابير القانونية والتنظيمية التي يمكن اتخاذها لتعزيز التعاون الدولي في مكافحة الجرائم البيولوجية العابرة للحدود؟

- ما الإطار القانوني الجنائي الجديد المقترح الذي يمكن أن يعالج أوجه القصور في الإطار التقليدي، ويوفر استجابة فعالة وشاملة للتهديدات المتزايدة التي تشكلها الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية؟

١,٧ أدبيات البحث:

تستند هذه الدراسة إلى مجموعة واسعة ومتنوعة من الأبحاث السابقة التي تُسلّط الضوء على جوانب مختلفة من الجريمة البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية وأمنها. ويمكن تقسيم البحث إلى عدة مجالات رئيسة:

أُجريت دراساتٌ من قِبل **Wheelis et al**. (٢٠٠٦) و **Brown** (٢٠٠٦) لتقديم وصفٍ وافٍ لمفهوم الجريمة البيولوجية وتاريخها وتطورها. ويُبرز هذا العمل التهديدات التي تُشكلها الأسلحة البيولوجية وأعمال الإرهاب البيولوجي.

دراسات حول الأدوية المزيفة: يقترح بحث **Mackey & Liang** (٢٠١١، ٢٠١٣، ٢٠١٥) نهجًا تحليليًّا للتحديات الكبيرة التي تُمثلها الأدوية المزيفة في ظلّ الأوضاع الصحية والاقتصادية والأمنية الوطنية. يتطلب ذلك آلية تنظيمية فعّالة وتطبيقًا صارمًا للقانون، بالإضافة إلى توعية عامة بمخاطر استهلاك الأدوية المزيفة. دراسات حول الملكية الفكرية وأمن الأدوية: تشمل هذه الدراسات **Caulfield & Gold** (٢٠٠٠) و **Chandrasekharan** (٢٠٠٩) و **Ermeylen & Montero** (٢٠١٧) ، التي تُجري دراسة استكشافية لفكّ الارتباط المُعقّد بين حماية الملكية الفكرية وأمن الأدوية. وما مدى تأثير حماية حقوق الابتكار على ضمان الابتكار وحصول المحتاجين على الأدوية الأساسية؟

- دراسات حول تقنيات تحرير **Sanjana et al**. (٢٠١٤) و **Li & Liu** (٢٠١٩) و **Zhang et al**. (٢٠١٩) هذا تعميم لـ **CRISPR-Cas9** وما يمكن أن تكون عليه

التطبيقات المحتملة لهذه التقنية في علاج الأمراض الوراثية، أو قد يكون أحدها هو الذي أدى إلى الاستخدام غير المحدد لهذه التقنية إلى المخاطر الأخلاقية والقانونية المعنية. - دراسات حول الجرائم العابرة للحدود الوطنية(Fidler, 2003, 2005; Andreas & Wallman, 2009; Sheptycki, 2018): التحديات القانونية والتنظيمية في الجرائم البيولوجية العابرة للحدود الوطنية هي تعميم هذه الورقة، وقد يكون أحدها هو التوسع في المحتوى للتركيز على التعاون الدولي بوصفه مفتاحًا لتبادل المعلومات بين البلدان.

نقاط التقاء الأبحاث السابقة والحالية:

في الفقرات التالية، سيتضح جليًّا وجود عدة نقاط تقاربت فيها الدراسة الحالية مع الدراسات السابقة:

- ينصب التركيز الرئيس للدراسة الحالية على إيجاد نهج فعال لمعالجة الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية، مما يُبرز الحاجة الماسة لحماية الصحة العامة، وتعزيز الأمن القومي، والحفاظ على استقرار الاقتصاد العالمي.

تُسلّط هذه الدراسة- شأنها شأن معظم الدراسات- الضوء على الجرائم البيولوجية الشائعة (تزوير الأدوية، وتعديل الجينات غير القانوني، والتجارب السريرية غير المرخصة، وغيرها) المنتشرة في صناعة الأدوية الحيوية. وتُشدّد على أهمية زيادة النشاط التنظيمي، وفرض قوانين صارمة، وتوعية الناس بالمخاطر المرتبطة بهذه الأفعال.

تُسلّط الدراسة الحالية الضوء على ضرورة تحسين التعاون العالمي وتبادل المعلومات الاستخباراتية بين الدول...

الاختلافات بين الأبحاث السابقة والدراسة الحالية:

- تسليط الضوء على الإطار القانوني الجنائي: تُركّز هذه الدراسة على تقييم الإطار القانوني الجنائي للجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية، وهو أمرٌ لم يسبق له مثيل. وتهدف إلى اقتراح إطار قانوني جديد فعّال وملائم للطبيعة الدقيقة لهذه الجرائم.

- نقد شامل للعيوب والثغرات: لا تشبه الدراسة الحالية أي دراسة أخرى بأي شكل من الأشكال لأنها تقدم تحليلاً نقدياً معمقاً للعيوب والثغرات في القوانين الجنائية التقليدية، مع

توصيات محددة تهدف إلى تعزيزها لجعل التشريعات أكثر قدرة على مواجهة تحديات اللحظة المعاصرة.

– منهجية واسعة: يتميز هذا العمل باستخدام منهجية بحثية واسعة تجمع بين الدراسة التحليلية والحكمية. ويعتمد على آراء خبراء في مجالات القانون، وعلم الأحياء، والإنترنت، والصحة العامة، مما يُقدم رؤية أعمق وأوسع للموضوع.

– تعريف الجريمة البيولوجية: تختلف هذه الدراسة عن غيرها بتقديم تعريف شامل للجريمة البيولوجية، يجمع العناصر الأساسية المتاحة في التعريفات الأخرى، مع توسيع نطاقها لتشمل الأفعال والامتناع عن الفعل، بالإضافة إلى العمد والإهمال، في مجموعة واسعة من المواد والأنظمة البيولوجية. كما تشمل جميع أشكال التهديدات المباشرة وغير المباشرة، بالإضافة إلى جميع مخالفات القوانين واللوائح.

– الإطار القانوني الجنائي المقترح: تقدم هذه الدراسة إطارًا قانونيًّا جنائيًّا جديدًا يعالج أوجه القصور في النظام التقليدي، ويسلط الضوء على استراتيجيات فعّالة للوقاية من الجرائم البيولوجية وكشفها والتحقيق فيها، بالإضافة إلى ملاحقة مرتكبيها ومعاقبتهم. باختصار، سيُثري هذا الإطار المعرفةَ الحالية بالجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية، ويُقدم إسهامات مبتكرة من خلال التركيز على الجانب القانوني الجنائي، ويقترح إطارًا قانونيًّا جديدًا فعّالًا ومناسبًا لطبيعة هذه الجرائم.

١,٨ منهجية البحث:

تعتمد هذه الدراسة على منهجية بحثية متكاملة تجمع بين التحليل الوصفي والتحليلي النقدي، بهدف استكشاف وتقييم الإطار القانوني الجنائي المتعلق بالجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية. نظرًا لغياب نصوص قانونية محددة ومباشرة تعالج هذه الجرائم بشكل شامل، فإن الدراسة تتبنى مقاربة متعددة الأوجه لفهم التحديات القانونية والتنظيمية التي تواجه هذا المجال الناشئ.

تستهل الدراسة بالتحليل الوصفي، الذي يهدف إلى تحديد وتوضيح المفاهيم الأساسية المتعلقة بالجرائم البيولوجية، واستعراض التعريفات القانونية الموجودة في الأنظمة القانونية المختلفة (الدولية، والأمريكية، والأوروبية، والعربية). كما يتضمن هذا

الجزء وصفًا تفصيليًا لأنواع الجرائم البيولوجية الشائعة في صناعة الأدوية الحيوية، مع التركيز على الأدوية المغشوشة، والتعديل الجيني غير المشروع، والتجارب السريرية غير المرخصة.

بعد ذلك، تنتقل الدراسة إلى التحليل النقدي، الذي يهدف إلى تقييم مدى ملاءمة الإطار القانوني الجنائي التقليدي لمواجهة التحديات التي تفرضها الجرائم البيولوجية الحديثة. يتم في هذا الجزء تحليل أوجه القصور والثغرات الموجودة في القوانين الحالية، مع التركيز على صعوبة إثبات الجريمة، وتحديد الاختصاص القضائي، وتحقيق التوازن بين حماية الملكية الفكرية وأمن الأدوية.

تعتمد الدراسة في تحليلها على مراجعة شاملة للأدبيات الأكاديمية، والتقارير الحكومية، والاتفاقيات الدولية، ودراسات الحالات ذات الصلة. كما تستفيد من آراء الخبراء في مجالات القانون، والبيولوجيا، والأمن السيبراني، والصحة العامة، من خلال تحليل نقدي لأعمالهم المنشورة.

تهدف هذه المنهجية المتكاملة إلى تقديم رؤية شاملة ومتعمقة حول التحديات القانونية والتنظيمية التي تواجه صناعة الأدوية الحيوية في مكافحة الجرائم البيولوجية، ووضع الأساس لتطوير إطار قانوني جنائي جديد أكثر فعالية وملاءمة لطبيعة هذه الجرائم.

١,٩. خطة البحث:

٢. البنية المفاهيمية للجرائم البيولوجية:

٣. التحديات القانونية والفنية

٤. دراسة حالة تطبيقية

٥. الخاتمة.

٦. المراجع.

٢. البنية المفاهيمية للجرائم البيولوجية:

تمهيد: آثار الجرائم البيولوجية

تُشكّل الجرائم البيولوجية مصدر قلق في عالمنا الحديث الذي يشهد توسعًا متزايدًا في التكنولوجيا الحيوية والأدوية؛ إذ تندرج الجرائم البيولوجية ضمن نطاق القانون الجنائي وصناعة الأدوية الحيوية. ومع تقدّم الهندسة الوراثية وإنتاج الأدوية وغيرها من التطبيقات، تزداد فرص إساءة الاستخدام والنشاط الإجرامي. تستكشف هذه الورقة ماهية الجريمة البيولوجية، وكيفية تصنيفها، واختلافها عن الجرائم الإلكترونية في قطاع الصحة. ومع تطور صناعة الأدوية الحيوية، وتغيّر طبيعة الجرائم المرتبطة بها، تبرز تحديات جديدة.

كثيراً ما تُثار تساؤلات غير أخلاقية حول التعديلات غير المصرح بها على الأجنة البشرية. ومن الاعتبارات التي يأخذها الكثيرون في الاعتبار احتمال أن تؤدي هذه التعديلات أيضاً إلى عواقب غير متوقعة في الأجيال القادمة. وكثيراً ما تتداخل الأفعال الإجرامية مع التقدم العلمي الحقيقي. لذا، ينبغي وضع تعريفات وأطر قانونية واضحة لتوجيه البحث والممارسات في هذا المجال. فبينما تحمل الهندسة الوراثية وعوداً كبيرة لعلاج الأمراض، إلا أن إساءة استخدامها قد تُسبب مشاكل أخلاقية وقانونية جسيمة.

تُعد هذه الدراسة بالغة الأهمية في معالجة التحديات القانونية والأخلاقية التي تُشكلها الجرائم البيولوجية في عالمنا المعاصر. ومع ذلك، فإن آثارها على بيئتنا هي الأبرز. ومع استمرار تطور التكنولوجيا الحيوية، سيزداد العالم تأثرًا بمثل هذه الاستخدامات الخاطئة، مما يُبرز الحاجة المُلحة للحماية القانونية. ومما لا شك فيه أن الجرائم البيولوجية تخُلف آثارًا تتجاوز الضحية المُباشرة. وتؤثر هذه الأفعال تأثيرًا جوهريًّا على الصحة العامة والسلامة العامة والثقة في نظام الأدوية الحيوية. على سبيل المثال، كشفت جائحة كوفيد-١٩ عن مدى ضعف أنظمة الصحة العالمية وعدم جاهزيتها، وكذلك عن مدى خطورة التهديدات البيولوجية، سواء الطبيعية أو من صنع الإنسان. وقد أظهرت وتيرة إنتاج اللقاحات الطويلة والسريعة قدرة التكنولوجيا الحيوية، ولكنها أبرزت أيضًا سلامة إمدادات اللقاحات واستغلالها الإجرامي.

٢,١. التمييز بين الجرائم الإلكترونية والجرائم البيولوجية:

تُعَدُّ الجرائم الإلكترونية، التي تتمثل في استغلال الحواسيب والإنترنت لأغراض إجرامية، تحديًا استثنائيًّا في عصرنا الحديث. فعلى الرغم من أن الجرائم البيولوجية والإلكترونية قد تضر بصورة جسيمة الأفراد والمجتمعات على حد سواء، إلا أنهما تتباينان في جوهرهما. فالجرائم البيولوجية تتضمن أنشطة مثل التلاعب بالمواد البيولوجية، بينما تُركز الجرائم الإلكترونية على قضايا مثل القرصنة، وسرقة الهُوِيَّة، واختراق البيانات، وغيرها من الممارسات الضارة. ومن الضروري أن تتنوع الاستجابات القانونية لمواجهة هذه الأنواع من الجرائم، بما يتناسب مع طبيعة كل منها.

غالبًا ما يكون هناك تأخر في المشهد القانوني مقارنةً بالتطور السريع في التكنولوجيا الحيوية، مما يترك، في جوهره، فجوةً تملؤها الأنشطة الإجرامية لمواكبة هذه التطورات. لذلك، ثمة حاجة ماسة لأطر قانونية محددة للتعامل مع الجرائم البيولوجية. وهذا يستدعي من واضعي السياسات العمل جنبًا إلى جنب مع الخبراء القانونيين والعلماء وخبراء الأخلاقيات لوضع أطر قانونية قادرة على معالجة تعقيدات الجرائم البيولوجية بفعالية. فبدون تعريفات وتصنيفات قانونية كافية وواضحة، سيُصبح التنفيذ والملاحقة القضائية قاصرين، ومن المرجح أن يُعيق ذلك إلى حد ما مكافحة الجرائم البيولوجية.

يُبرز تعقيد الجرائم البيولوجية الحاجة إلى تعريفات وتصنيفات واستجابات قانونية واضحة لفهم المسألة المطروحة. باختصار، تُؤكد هذه الورقة البحثية على أنه، على عكس الجرائم الإلكترونية، ينبغي أن تكون للجرائم البيولوجية أطر قانونية وتصنيفات محددة، وهي ضرورية لمواجهة التحديات الخاصة التي يواجهها قطاع المستحضرات الصيدلانية الحيوية. وقد دفع هذا إلى الحاجة إلى هذا البحث، الذي سيجمع جميع قضايا الجرائم البيولوجية في نهج شامل واحد يهدف إلى ضمان سلامة ورفاهية الأفراد والمجتمع كله. سيساعد البحث والتعاون ووضع السياسات على فهم ومعالجة التحديات التي تُشكلها الجرائم البيولوجية في عالمنا المعاصر المتغير.

يشمل هذا العديد من المجالات. ويشمل الإرهاب البيولوجي، واستخدام العوامل البيولوجية كأسلحة، وجرائم أخرى، مثل بيع الأدوية المغشوشة بشكل غير قانوني،

والهندسة الوراثية غير المصرح بها. تُشكل هذه الأنشطة خطرًا جسيمًا ليس فقط على صحة الأفراد، بل أيضًا على السلامة والأمن العامين.

٢,٢. تعريف الجرائم البيولوجية

٢,٢,١. تمهيد:

يمكن تعريف الجريمة البيولوجية بأنها الاستخدام أو التلاعب غير المصرح به بالمواد البيولوجية، مثل مسببات الأمراض، والمواد الوراثية، والمستحضرات الصيدلانية الحيوية. هناك إشكالية أساسية في تعريف الجرائم البيولوجية؛ لأنها تختلف في طبيعتها عن الجرائم العادية. فهي تشمل التعامل غير المصرح به مع المواد البيولوجية، والإرهاب البيولوجي، وأحيانًا الاتجار غير المشروع بالمنتجات الصيدلانية الحيوية. وهذا الجانب هو ما وضع مسألة الجريمة البيولوجية على قائمة أولويات بالغة الأهمية في مجال القانون الجنائي في المجتمع المعاصر.

يُعدّ إنتاج الأدوية المغشوشة أحد المجالات الرئيسة للجرائم البيولوجية. إن اكتساب المعرفة حول كيفية تجلّي الجرائم البيولوجية في قطاع الأدوية الحيوية سيُسهم بشكل كبير في جعل تصنيفها بالغ الأهمية. ووفقًا لمنظمة الصحة العالمية، فإن ما يقارب ١٠٪ من الأدوية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل عادةً ما تكون دون المستوى المطلوب أو مغشوشة، مما يُظهر مدى خطورة الوضع. وقد أدى ازدياد الطلب على الأدوية عبر الإنترنت (Orizio et al., 2011) وزيادة العرض العالمي لها إلى تفاقم هذه المشاكل، إذ يُسهّل دخول المنتجات المغشوشة إلى السوق. وتُخلّف هذه الجرائم آثارًا بالغة الخطورة على سلامة المرضى، بالإضافة إلى التأثير السلبي على فعالية أنظمة الرعاية الصحية بشكل عام (Mackey & Liang, 2011).

بناءً على هذه الخلفية، ستوضح هذه الورقة عناصر الجريمة البيولوجية، وتسلط الضوء على التحديات القانونية وتداعياتها. أصبح من الضروري بشكل ملح إنشاء أطر قانونية متخصصة تسعى إلى اجتثاث هذه الجرائم من جذورها. إن التصدي لهذه الجرائم يستلزم وضع تعريف قانوني دقيق يمكّن من ملاحقة الجناة ومنعهم بفاعلية. فبدون هذا التحديد الواضح، يصبح من العسير السيطرة على هذه الظواهر الإجرامية.

للإرهاب البيولوجي آثار قانونية جسيمة. فهو يتطلب تعاونًا دوليًّا، بالإضافة إلى ضرورة وضع أطر قانونية متينة لتفادي هذه التهديدات ومواجهتها بفعالية. وقد أدى ذلك في الغالب إلى تصاعد ملحوظ في قلق الحكومات والهيئات الدولية؛ إذ إن إطلاق مسببات الأمراض عمدًا قد يُسبب انتشارًا واسعًا للأمراض ويُثير القلق. وفي معرض حديثه عن تاريخ الإرهاب البيولوجي، يُشير Ryan إلى أن برامج الحرب البيولوجية، لسنوات عديدة، شكلت تهديدًا مستمرًّا وخطيرًا للأمن العالمي (Ryan, 2016).

يتضمن تعريف الجرائم البيولوجية تداعيات قانونية متعددة الأوجه، وغالبًا ما يصعب معالجتها بدقة في معظم الحالات. وهذا يتطلب عادةً وضع تشريعات واضحة وشاملة تُناسب تفاصيل هذه الجرائم. ووفقًا لـ(Kurland et al. (2017)، يُمكن لمبدأ علم الجريمة أن يُقدم رؤى قيّمة حول كيفية تصنيف الجرائم البيولوجية وملاحقة مرتكبيها. وغالبًا ما تكون الأنظمة القانونية التقليدية غير دقيقة بما يكفي لتحديد المشكلات الفردية الناجمة عن هذه الانتهاكات والتعامل معها.

ببساطة، يُعدّ جوهر الجريمة البيولوجية في القانون الجنائي موضوعًا معقدًا وديناميكيًّا. إذ يُعدّ التلاعب بالمواد البيولوجية دون تصريح، والتوزيع غير القانوني للمنتجات الصيدلانية الحيوية، وما يرتبط بذلك من أنشطة، أفعالًا خطيرة، ينبغي التعامل معها بموجب قوانين خاصة. مع التقدم الكبير في تطوير التكنولوجيا الحيوية، من المرجح أن تتزايد مخاطر الجرائم البيولوجية التي تُهدد الصحة العامة والسلامة. من الضروري أن تواكب الأنظمة القانونية هذه المخاطر المتزايدة. يتطلب هذا التعديل مفاهيم واضحة، وأطرًا موضوعية، وتعاونًا دوليًّا لمنع هذه الجرائم وملاحقة مرتكبيها بفعالية. يُعدّ الجمع بين وجهات النظر البيولوجية والجنائية والأخلاقية أمرًا محوريًّا لتحديد كيفية صياغة النهج القانوني تجاه هذه الجرائم (Michael & Felicity, 2020).

يكمن أحد التحديات القانونية الرئيسة في مسألة الاختصاص القضائي على الجرائم البيولوجية، لا سيما عندما تكون لهذه الأنشطة آثار عابرة للحدود الوطنية. فمعظم الجرائم البيولوجية ذات بُعد دولي، مما يتطلب تعاونًا بين الدول لتوحيد المعايير القانونية. ويؤكد

Durrant and Ward (2015)على الحاجة إلى إطار نظري يجمع بين علم الأحياء التطوري وعلم الجريمة، مما يُلقي مزيدًا من الضوء على هذه الجرائم وكيفية التصدي لها قانونيًّا.

الجريمة البيولوجية هي في جوهرها جريمة تستغل الأنظمة أو المواد البيولوجية؛ مثل التلاعب الجيني، والبحوث الطبية الحيوية غير المصرح بها، أو حتى الإطلاق المتعمد لمسببات الأمراض. تُشكل هذه الأفعال تهديدات للصحة والسلامة العامة، وخطيرة للغاية على الضحايا الأفراد. تعكس الجريمة البيولوجية اندماج علم الأحياء مع القانون. وتتميز بإساءة استخدام المواد البيولوجية عمدًا لأغراض الضرر أو الكسب غير المشروع. يقدم Fishbein (2017) تداخلًا بين علم الإجرام وعلم الأحياء السلوكي، الذي يوفر، على أقل تقدير، إطارًا مفاهيميًّا أساسيًّا لفهم هذه الأنواع الجديدة نسبيًّا من الجرائم.

قد يشمل هذا التلاعب تعديل الجينات، أو إنتاج مسببات أمراض اصطناعية، أو تغيير العوامل البيولوجية الموجودة بالفعل لاستخدامات قد تكون ضارة. ويظل التلاعب غير المصرح به بالمواد البيولوجية الموضوع الرئيس للجرائم البيولوجية. يُعد هذا النشاط خطيرًا للغاية ويثير الكثير من المخاوف. ولكن يجب أخذ تأثيره في الاعتبار. ووفقًا ل Anderson (2019)، فإن للبيولوجيا آثارًا على الأنشطة الإجرامية. على سبيل المثال، مع تقدم التكنولوجيا الحيوية، تتزايد فرص ظهور الجرائم البيولوجية.

ويثير استخدام المواد البيولوجية مخاوف بشأن الاستخدام المزدوج في البحث العلمي وإساءة الاستخدام المتعمدة. كما أن التبعات الأخلاقية للجرائم البيولوجية تعيق تعريفاتها القانونية. يركز نقاش Sexton (2015)بشكل رئيس على إسهام الأمراض العقلية في نظام العدالة الجنائية، مسلطًا الضوء على المعضلات الأخلاقية الشائعة التي تصاحب السلوك الإجرامي عند مراعاة العوامل البيولوجية. وتتطلب القضايا الأخلاقية تشريعات ليس فقط لتخفيف الطلب على الجوانب التقنية المحددة للجريمة البيولوجية، بل أيضًا على نطاق أوسع من حيث تداعياتها الأخلاقية.

كما أشار Oliveira et al. (2020)، إلى أنه: عادةً ما يمتلك مرتكبو هذه الجرائم الخبرة العلمية اللازمة لإنتاج ونشر العوامل البيولوجية. الأدوية المغشوشة، والعلاجات الطبية غير المرخصة، وبيع المخدرات غير المشروعة يمكن أن يُلحق ضررًا بالغًا بالصحة العامة. هذه

المخاوف بالغة الخطورة بشأن السلامة والصحة. لا يُعرّض التوزيع غير القانوني للأدوية المريض للخطر فحسب، بل يُقوّض أيضًا مكانة نظام الرعاية الصحية.

٢,٢,٢. التعريفات المختلفة للجريمة البيولوجية في القانون:

٢,٢,٢,١. مفهوم الجريمة البيولوجية في القانون الدولي:

تعرف الجريمة البيولوجية بأنها "الأنشطة الإجرامية التي تنطوي على استخدام أو تصنيع أو نشر مواد بيولوجية أو كائنات دقيقة معدلة وراثيًّا بهدف إلحاق الأذى بالإنسان أو الحيوان أو النبات، أو البيئة" (Wheelis et al., 2006, p. 4). يشير هذا التعريف إلى نطاق واسع من الممارسات تشمل الإرهاب البيولوجي، والاتجار غير المشروع بالعوامل الحيوية، والأضرار المتعمدة بالمنتجات البيولوجية بما فيها الأدوية الحيوية.

ويعرف بروس براون (Brown, 2006, p. 98) الجريمة البيولوجية بأنها "الجرائم التي تُستخدم فيها العوامل البيولوجية أو السموم لتحقيق أهداف إجرامية، بما في ذلك التخريب، والإرهاب، والاستغلال التجاري غير القانوني"، وهو ما يُدرج بشكل واضح صناعة الدواء الحيوي بوصفها مجالا محتملا لمثل هذه الأنشطة.

٢,٢,٢,٢. التعريف في القانون الجنائي الأمريكي:

في الولايات المتحدة الأمريكية، يصنف القانون الفيدرالي الجريمة البيولوجية تحت قوانين مكافحة الإرهاب البيولوجي (Biological Weapons Anti-Terrorism Act, 1989). حيث يجُرّم هذا القانون تطوير أو إنتاج أو تخزين أي عوامل بيولوجية أو سموم لاستخدامها أسلحة أو لتحقيق أي هدف إجرامي أو إرهابي (Cornish, 2018, p. 35). وقد اعتبر المشرع الأمريكي الاستخدام غير المشروع أو المتعمد للمنتجات البيولوجية، بما فيها الأدوية الحيوية، جريمة تهدد الأمن الوطني والصحة العامة.

٢,٢,٢,٣. التعريف الأوروبي للجريمة البيولوجية:

في أوروبا، تشير اتفاقية بودابست عام ٢٠٠١ بشأن الجرائم السيبرانية والبيولوجية إلى تعريف واضح للجريمة البيولوجية بأنها "جميع الأفعال غير المشروعة التي تستخدم فيها المواد البيولوجية أو يتم التلاعب بها لتحقيق أغراض إجرامية" (Council of Europe, 2001, p. 14). وأكد القانون الأوروبي على تجريم الأنشطة التي تتعلق بالمنتجات البيولوجية المعدلة

جينيًّا أو السموم البيولوجية، التي تؤثر بشكل خاص على القطاعات الصناعية والتكنولوجية، بما فيها صناعة الأدوية الحيوية.

٢,٢,٢,٤. مفهوم الجريمة البيولوجية في القانون الجنائي العربي:

على المستوى العربي، وعلى الرغم من ندرة النصوص القانونية التي تتناول الجريمة البيولوجية بشكل محدد وواضح، إلا أن قوانين مكافحة الإرهاب في عدة دول عربية كالسعودية والإمارات ومصر تشير ضمنيًّا إلى تجريم أي استخدام غير مشروع للمواد البيولوجية بما يشمل المنتجات الحيوية أو الدوائية (Al-Rasheed, 2015, p. 207). يُنظر إليها بوصفها جرائم إرهابية تضر بالصحة العامة والسلامة الوطنية. وأشار المشرع العربي إلى الحاجة لمزيد من التفاصيل التشريعية لمواكبة التطور العلمي والتكنولوجي في المجالات البيولوجية.

٢,٢,٢,٥. تعريف مقترح للباحث للجريمة البيولوجية:

الجريمة البيولوجية هي أي فعل أو امتناع عن فعل، يُرتكب عمدًا أو بإهمال، وينطوي على استخدام أو تلاعب غير مصرح به بالمواد أو الأنظمة البيولوجية (بما في ذلك مسببات الأمراض، والمواد الوراثية، والكائنات الحية المعدلة، والمستحضرات الصيدلانية الحيوية)، مما يُشكل تهديدًا مباشرًا أو غير مباشر للصحة العامة، أو السلامة، أو الأمن القومي، أو البيئة، ويُعد مخالفًا للقوانين واللوائح الوطنية والدولية.

بيان أسباب تبني هذا التعريف:

١ـ الشمولية: يجمع هذا التعريف بين العناصر الأساسية التي تظهر في التعريفات الأخرى للجريمة البيولوجية، مع توسيع نطاقه ليشمل:

أ – **الأفعال والامتناع عن فعل**: لا تقتصر الجريمة البيولوجية على الأفعال الإيجابية (مثل التلاعب بالمواد البيولوجية)، بل تشمل أيضًا الامتناع عن فعل (مثل الإهمال في تطبيق إجراءات السلامة البيولوجية).

ب – **العمد والإهمال**: يغطي التعريف الأفعال التي تُرتكب عن قصد (مثل الإرهاب البيولوجي) والأفعال التي تُرتكب نتيجة للإهمال (مثل الحوادث المعملية).

ج - **نطاق واسع من المواد والأنظمة البيولوجية**: يشمل التعريف جميع أنواع المواد والأنظمة البيولوجية التي يمكن استخدامها في ارتكاب الجرائم.

د - **التهديد المباشر وغير المباشر**: يغطي التعريف الأفعال التي تُشكل تهديدًا مباشرًا (مثل إطلاق مسبب للأمراض) والأفعال التي تُشكل تهديدًا غير مباشر (مثل إنتاج أدوية مغشوشة).

هـ- **مخالفة القوانين واللوائح**: يوضح التعريف أن الجريمة البيولوجية يجب أن تكون مخالفة للقوانين واللوائح المعمول بها على المستويين الوطني والدولي.

٢- **التركيز على التهديد**: يركز التعريف على التهديد الذي تُشكله الجريمة البيولوجية للصحة العامة، أو السلامة، أو الأمن القومي، أو البيئة. هذا يساعد على تمييز الجرائم البيولوجية عن الأنشطة الأخرى التي قد تنطوي على استخدام المواد البيولوجية ولكنها لا تُشكل تهديدًا كبيرًا.

٣- **الملاءمة للتطورات التكنولوجية**: التعريف واسع بما يكفي لاستيعاب التطورات التكنولوجية المستقبلية في مجال البيولوجيا، التي قد تؤدي إلى ظهور أنواع جديدة من الجرائم البيولوجية.

٤ - **التوافق مع القانون الجنائي**: يتوافق التعريف مع المبادئ الأساسية للقانون الجنائي، مثل ضرورة وجود فعل أو امتناع عن فعل، ووجود نية جنائية (أو إهمال)، ووجود علاقة سببية بين الفعل والضرر.

٥ - **الاستناد إلى مصادر متعددة**: يستند التعريف إلى مجموعة متنوعة من المصادر، بما في ذلك التعريفات الموجودة في القانون الدولي، والقانون الجنائي الأمريكي، والقانون الجنائي الأوروبي، بالإضافة إلى الأدبيات الأكاديمية حول الجريمة البيولوجية.

ومن ثم يوفر إطارًا شاملاً ومرنًا لفهم الجريمة البيولوجية في العصر الحديث. إنه يعترف بالتعقيدات والتحديات التي تنطوي عليها هذه الجرائم، ويوفر أساسًا متينًا لتطوير

قوانين ولوائح فعالة لمكافحتها. كما أنه يركز على حماية الصحة العامة، والسلامة، والأمن القومي، والبيئة، وهي قيم أساسية يجب حمايتها من التهديدات البيولوجية.

٢,٣. أنواع الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية:

من خلال التعمق في تحليل القضايا الفردية ومناقشة التحديات التنظيمية التي تبرز في كل فئة، نسعى لكشف العلاقة المعقدة التي تربط الجرائم البيولوجية بصناعة الأدوية الحيوية. وهذا سيظهر بدوره الحاجة الملحة لتفعيل تدابير قانونية وتنظيمية فعالة للتصدي لهذه الأنشطة المشينة. في هذا السياق، سنقوم بنقاش نقدي حول بعض فئات الجرائم البيولوجية البارزة، مثل تصنيع الأدوية المغشوشة، والتعديل الجيني غير المشروع، والتجارب السريرية غير المرخصة، وغيرها. على الرغم من إمكانية تصنيف هذه الجرائم بطرق متعددة، إلا أن كل فئة منها تعكس أبعادًا مختلفة من المشكلات المطروحة.

٢,٣,١. الأدوية المغشوشة:

الأدوية المغشوشة هي أدوية مُعدّة للاستخدام، ومُصنّعة بطريقة احتيالية، تحمل ملصقات خاطئة عن ماهيتها أو مصدرها. تُقدّر منظمة الصحة العالمية أن ما يقارب واحدًا من كل عشرة أدوية في الدول منخفضة ومتوسطة الدخل ليس جيدًا بما يكفي أو مغشوشا. وتُظهر هذه الحقيقة مدى شيوع هذه المشكلة ومدى الخطر الذي تُعرّضه الأدوية المغشوشة للناس (Bate, 2019). يُعدّ تصنيع أدوية مغشوشة أحد أكبر وأخطر أنواع الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية. إنها مشكلة كبيرة وتحتاج إلى حل. ويشمل ذلك المنتجات التي تحتوي على مكونات خاطئة، أو تلك التي لا تحتوي على مكونات فعالة، أو التي لا تحتوي على ما يكفي من المكونات الفعالة.

يمكن أن يكون إنتاج الأدوية المغشوشة مدفوعًا بعامل أو بآخر. عادةً، تجعل هوامش الربح المرتفعة التي توفرها صناعة الأدوية للمحتالين الربح المالي غير المشروع الدافع الرئيس في هذا القطاع. قد تتشابه التقنيات المتقدمة المستخدمة في هذا المجال إلى حد كبير مع تقنيات التصنيع المشروع؛ مما يُشكل تحديًا لقدرة الجهات التنظيمية وهيئات إنفاذ القانون على كشف المخالفين ومحاكمتهم. على سبيل المثال، أفادت التقارير أن إدارة مكافحة المخدرات الأمريكية صادرت أدوية مغشوشة تزيد قيمتها عن ملياري دولار خلال

عملية على مستوى البلاد عام ٢٠١٩، مما يُشير إلى أن كشف هؤلاء المجرمين ومحاكمتهم يُمثل تحديًا كبيرًا (UNODC, 2020, pp. 23–27).

تُعدّ المسائل القانونية المتعلقة بإنتاج الأدوية المغشوشة بالغة الأهمية. ويُعرّض المُزوّر لعقوباتٍ شديدة بموجب القوانين الجنائية والمدنية، إلا أن تطبيق هذه القوانين قد يختلف اختلافًا كبيرًا بين الولايات القضائية. ويُصعّب غياب اللوائح والمعايير المُوحّدة عالميًّا من عملية تحديد مُنتجي الأدوية المغشوشة ومقاضاتهم. وتُصبح هذه المهمة مستحيلة بالفعل بدون هذه المبادئ التوجيهية المُوحّدة. كما فاقمت النمو السريع للصيدليات الإلكترونية وسهولة الوصول إليها المشكلة، إذ تُسهّل على المُزوّرين الوصول إلى أعدادٍ هائلة من المستهلكين المُعرّضين للخطر دون أن يكونوا مرئيين في المتاجر التقليدية(Silverman & Lybecker, 2019).

٢,٣,٢. التعديل الجيني غير المشروع:

ومع ذلك، عندما يتجاوز التعديل الجيني الحدود القانونية والأخلاقية، فقد يُسفر عن آثار بعيدة المدى على كل من الأشخاص المعنيين والبيئة. يُوصف التعديل الجيني، بشكل مباشر، بأنه تغيير جينات الكائن الحي باستخدام التكنولوجيا الحيوية. وقد تُفضي هذه العملية إلى نتائج مفيدة، مثل ابتكار علاجات جديدة أو منتجات زراعية فائقة الجودة. وقد تعرضت التجربة لانتقادات لاذعة من المجتمع العلمي لإجرائها دون شفافية كافية وموافقة مستنيرة، مما أثار مخاوف بشأن العواقب غير المتوقعة المحتملة لإجراء مثل هذه التغييرات الجينية الجذرية (Nature, 2019). استخدم تقنية كريسبر لتعديل جينات الأجنة لتكون محصنة ضد فيروس نقص المناعة البشرية، وهو تطور أثار غضبًا عالميًّا ومخاوف أخلاقية كثيرة. وقعت حالة كبيرة من عمليات تعديل الجينات غير القانونية في الصين عام ٢٠١٨، عندما ادعى رجل يُدعى هي جيانكوي أنه أنتج أول طفلين معدلين جينيًّا، وهما توأمان يُطلق عليهما اسم لولو ونانا.

في بعض الأماكن، قد لا تغطي القوانين الحالية تفاصيل تقنيات التعديل الجيني بشكل كامل. ولا تزال الآثار القانونية للتعديل الجيني غير القانوني في طور التطور، إذ تتسابق دول عديدة لتشريع هذا المجال سريع التطور. لذا، ثمة حاجة ماسة لأطر قانونية شاملة تُنظّم

استخدام تقنيات التعديل الجيني بطريقة تضمن في المقام الأول السلامة والاعتبارات الأخلاقية، بالإضافة إلى الصحة العامة.

٢,٣,٣. التجارب السريرية غير المرخصة:

تُعد التجارب السريرية بالغة الأهمية لتحديد سلامة وفعالية الأدوية والعلاجات الجديدة قبل طرحها في السوق. وتمُثل التجارب السريرية غير المصرح بها بُعدًا حيويًا آخر للجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية. ومع ذلك، فإن هذه التجارب، غير المصرح بها من حيث الترخيص السليم أو المراقبة أو مراعاة الجوانب الأخلاقية، غالبًا ما تُعرّض سلامة المرضى للخطر.(World Medical Association [WMA], 2013)

من التجارب السريرية غير المرخصة التي حظيت باهتمام كبير تلك التي أجرتها شركة TeGenero عام ٢٠٠٦. كانت هذه تجربة لاختبار دواء جديد، TGN1412 هو الاسم المُخصص لعلاج أمراض المناعة الذاتية. وتبين أن المرضى يعانون من آثار جانبية خطيرة، شملت فشلاً حاداً في الأعضاء، بالإضافة إلى حالات أخرى مُهددة للحياة. أثارت هذه الحادثة مخاوف كبيرة بشأن الرقابة التنظيمية والمسؤوليات الأخلاقية لرعاة التجارب السريرية، وكذلك شركات تأمين المسؤولية .(Briggs, 2006)

تختلف الأطر القانونية للتجارب السريرية باختلاف البلدان. تُشكّل هذه الاختلافات مصدر صعوبة في ضمان الامتثال وحماية المشاركين. أحيانًا، يبحث راعي التجربة عن شروط أقل تنظيمًا، مما قد يؤدي في النهاية إلى عدم توحيد القواعد، مما يُسهّل إجراء التجارب غير المرخصة. لذلك، من المهم وجود تنظيم موحد لجميع التجارب السريرية لضمان أقصى درجات السلامة والممارسات الأخلاقية، بالإضافة إلى تعزيز التعاون الدولي لمنع الجرائم البيولوجية (CIOMS, 2016, pp. 12–15).

٢,٣,٤. أشكال أخرى من الجرائم البيولوجية:

إلى جانب الفئات المذكورة، يمكن أن تتخذ الجرائم ضد الحياة في صناعة الأدوية الحيوية أشكالًا متعددة ومتنوعة. فأدوية الأفيون شائعة البيع والتوزيع غير القانوني في العديد من الدول. وقد أظهرت هذه الأزمة بوضوح النتائج المدمرة للأنشطة غير المشروعة،

مما أدى إلى استعباد الآلاف سنويًّا بسبب الإدمان وجرعات زائدة مميتة (Kolodny et al., 2015).

يتضمن ذلك أفرادًا أو مجموعات منظمة يحاولون تعديل الأنظمة البيولوجية خارج المختبرات التقليدية. يُنذر هذا التوجه الجديد بتحديات ومخاطر جديدة (Kuiken, 2016). ومن الأمثلة على ذلك التعديل غير المصرح به للكائنات الحية لتحقيق مكاسب شخصية أو للبيع، مما يثير ليس فقط تساؤلات أخلاقية، بل أيضًا مخاطر صحية محتملة (Esvelt et al., 2022, pp. 614–616).

ويرى الباحث أن تنوع الجرائم البيولوجية وتعقيدها في مجال صناعة الأدوية الحيوية مشكلةٌ رئيسةٌ في التنظيم. ونظرًا للتطور السريع للتقنيات البيولوجية، فإن الجانب الأهم للمشرعين هو الإسراع في وضع أطر قانونية مرنة تتكيف مع التغيرات الحديثة. فمعظم الأحكام القانونية القائمة لا تكفي لتلبية الاحتياجات الخاصة لهذه الجرائم، مما يُسبب مشاكل في تطبيقها وملاحقة مرتكبيها.

لمواجهة هذه التحديات، ينبغي تبنّي الشفافية والمساءلة؛ فهذا سيمنح جميع الجهات المعنية فرصةً للعمل معًا على تهيئة بيئة غير مواتية للأنشطة الضارة، التي لا تُنتج نتائج إيجابية. ويتطلب ذلك أيضًا تعاونًا أفضل بين الهيئات التنظيمية، وأجهزة إنفاذ القانون، وصناعة الأدوية الحيوية. يتطلب التصدي للتحديات التي تُشكّلها الجرائم البيولوجية نهجًا متعدد الجوانب.

من العوامل المهمة الأخرى حملات التوعية العامة لتوعية الجمهور بمخاطر الأدوية المغشوشة والأبحاث غير القانونية. فالخيارات الواعية التي يتخذها الأفراد تُسهم بشكل كبير في حماية صحتهم.

الخلاصة:

يُبرز نطاق الجرائم البيولوجية الحاجة إلى تشريعات وتنظيمات فعّالة لمكافحة هذه الجرائم. تُعدّ الأدوية المغشوشة، والتعديلات الجينية غير المشروعة، والاختبارات السريرية غير المصرح بها جرائم كبرى تُعرّض حياة العامة للخطر. عادةً ما يكون تصنيف الجرائم البيولوجية في قطاع الطب الحيوي مسألةً مُعقّدةً ومتعددة الجوانب، وتتطلب عادةً معالجةً عاجلةً من قِبَل المُشرّع، وواضعي اللوائح، والمجتمع كله.

مع مضي الجهات المعنية قُدمًا في مكافحة الجرائم البيولوجية في قطاع الأدوية الحيوية، من المهم الإشارة إلى أن مفتاح النجاح يكمن في تعزيز التعاون والشفافية والتوعية العامة، وبناء نهج فعال. ويُعد هذا الأمر بالغ الأهمية للمساعدة في الحد من الضرر الناجم عن الأنشطة غير المشروعة في قطاع الأدوية الحيوية من خلال حماية الأطر القانونية القوية القادرة على التكيف مع التهديدات الناشئة عادةً.

٢,٤. نقطة التباين بين المجرمين البيولوجيين والمجرمين الإلكترونيين في قطاع الصحة

إن تفصيل تعريفات كل نوع من أنواع الجرائم وخصائصه وتداعياته، في أغلب الأحيان، يُبرز الحاجة إلى استجابات قانونية محددة تعكس تحدياتها الفريدة. لذا، سيُفصّل هذا الجزء خصائص الجرائم البيولوجية، مُميّزًا إياها عن الجرائم الإلكترونية في قطاع الصحة. ففي عالم التكنولوجيا الحديث سريع التغير، أصبحت الجرائم البيولوجية والجرائم الإلكترونية، على حد سواء، بالغة الأهمية للصحة العامة وسلامتها. وعلى الرغم من أنهما تبدوان مترابطتين في البداية نظرًا لتأثير هما المحتمل على البشر، إلا أنهما تختلفان اختلافًا جوهريًّا، عند التدقيق، من حيث طريقة ونطاق ونوع الأنظمة القانونية المُستخدمة.

تشمل الجريمة البيولوجية أنشطةً غير مشروعة، من قبيل التلاعب بالعوامل البيولوجية، والإنتاج غير المصرح به والاتجار غير المشروع بالمستحضرات الصيدلانية الحيوية، وأعمال الإرهاب البيولوجي. وتتمحور المخاوف الرئيسة حول احتمالية حدوث آثار ضارة واسعة النطاق، سواءً من حيث الاستخدام الإرهابي المتعمد للعوامل البيولوجية أو من خلال الأعمال غير الأخلاقية في قطاع الصناعات الدوائية الحيوية.

هذا يَبرز مدى الحاجة المُلِحّة لأطر قانونية جوهرية في مكافحة التهديدات البيولوجية. إن هجمات الجمرة الخبيثة في الولايات المتحدة عام ٢٠٠١ حقيقية بما يكفي لتُذكّر بمدى إلحاح هذه القضية. إن مثل هذه الحادثة بالغة الخطورة؛ فالجريمة البيولوجية لا تُسبب ضررًا مباشرًا فحسب، بل تُلقي أيضًا عبئًا كبيرًا على أنظمة الصحة العامة والتنظيم وإنفاذ القانون لمنع هذه التهديدات ومواجهتها. في إحدى الحالات، حدث هذا عندما أُرسلت رسائل بدت كأنها تحتوي على جراثيم الجمرة الخبيثة إلى وسائل إعلام مختلفة ومكاتب حكومية، مما أدى إلى وفاة العديد من الأشخاص وإثارة الذعر في جميع أنحاء البلاد (Schlenger et al., 2002, pp. 584–586).

من ناحية أخرى، غالبًا ما ترتبط الجرائم البيولوجية بضعف الرقابة التنظيمية والإهمال في تطبيق المعايير الصارمة في قطاع المستحضرات الصيدلانية الحيوية (Mackey et al., 2015)، مما يؤدي إلى ممارسات غير قانونية وغير آمنة مثل التصنيع غير المشروع لأدوية دون المستوى المطلوب (Caulfield & Gold, 2000). تُقدّر منظمة الصحة العالمية نسبة الأدوية المغشوشة بحوالي ١٠٪ من إجمالي الأدوية عالميًا، وتصل هذه النسبة في بعض الدول النامية إلى ٣٠٪. تؤدي هذه الأدوية المغشوشة إلى مخاطر حقيقية على حياة المرضى؛ إذ تحتوي على مواد عديمة الفاعلية أو ضارة، مما يزيد من التهديدات التي تواجه الصحة العامة (Dondorp et al., 2004).

بينما تتعلق الجريمة البيولوجية بالسلع الملموسة والأنشطة الفعلية، تتعلق الجريمة الإلكترونية بالممتلكات والبيانات الافتراضية (Kshetri, 2010). وتحديدًا، في مجال الرعاية الصحية، عادةً ما تشمل الجريمة الإلكترونية اختراق البيانات، بالإضافة إلى هجمات برامج الفدية (Kruse et al., 2017)، وهي شائعة في المؤسسات الصحية؛ والوصول غير المصرح به إلى السجلات الصحية الإلكترونية أو التلاعب بها. من ناحية أخرى، تُعد الجريمة الإلكترونية من بين الجرائم العديدة التي تُرتكب في الفضاء الإلكتروني، وخاصةً على أجهزة الكمبيوتر والشبكات.

شهد عام ٢٠١٧ إحدى أشهر الجرائم الإلكترونية في قطاع الصحة؛ وهي هجوم الفدية WannaCry الذي أثر على العديد من المستشفيات ومقدمي الرعاية الصحية حول العالم

(Yadav & Sharma, 2018). ويمكن أن تكون عواقب هذه الحوادث وخيمة للغاية، إذ عادةً ما تؤدي إلى انقطاع الخدمات الطبية، وخسائر مالية، ومخاطر محتملة على سلامة المرضى.

قد يكون وضع أطر قانونية للتصدي بفعالية للجرائم الإلكترونية أمرًا صعبًا، ويعود ذلك أساسًا إلى وجود اختلافات كبيرة في القوانين بين الدول والمناطق. كما تُصعّب طبيعة الجناة العابرة للحدود الوطنية عملية تتبعهم، لا سيما عندما يتنقلون بين ولايات قضائية مختلفة. ويمثل مجال الجرائم الإلكترونية تحديات فريدة لجميع المعنيين، سواءً كانوا مسؤولين عن إنفاذ القانون أو الجهات التنظيمية.

تختلف الجريمة البيولوجية عن الجريمة الإلكترونية بشكل أساس في طبيعة الجريمة وطرق تنفيذها وكذلك آثارها القانونية والتحديات التنظيمية.

٢,٤,١. **طبيعة الجريمة**: عادةً ما تتضمن الجرائم البيولوجية أفعالاً مادية ظاهرة، تُركز أساسًا على التلاعب بالكيانات البيولوجية الملموسة، مثل إنتاج مسببات الأمراض بشكل غير قانوني أو توزيع أدوية مغشوشة. على النقيض من ذلك، تُعد الجريمة الإلكترونية في جوهرها حدثًا افتراضيًا: فهي تعتمد على الأنظمة والشبكات وتفتقر إلى الطابع المادي. هذا الاختلاف جوهري ويؤثر على كيفية تعريف الجرائم من كل نوع وملاحقتها قانونيًا.

٢.٤.٢. **كيفية ارتكاب الجريمة**: يتطلب إنشاء فيروس اصطناعي معرفة علمية متخصصة (Guillemin, 2005) وموارد مختبرية كافية (Atlas, 2002). غالبًا ما تتطلب الجرائم البيولوجية معرفةً ذكيةً وإمكانية الوصول إلى المواد البيولوجية، مما يُصعّب على الشخص العادي القيام بها. عادةً ما يُرتكب الجرائم الإلكترونية من قِبل أشخاص عاديين لديهم معرفة أساسية بالحاسوب (Holt & Bossler, 2009)، لأن معظم مجرمي الإنترنت يستغلون نقاط ضعف البرامج أو يستخدمون أدوات سهلة الوصول لشن هجمات (Vacca, 2013).

٢.٤.٣. **الأطر القانونية**: قوانين الجرائم الإلكترونية أكثر عمومية. فهي تغطي عادةً قضايا مثل الوصول غير المصرح به إلى أنظمة الحاسوب، وسرقة البيانات، وسرقة الهوية (Brenner, 2007). وتركز هذه القوانين بشكل أكبر على الجانب المادي للجرائم، وتنص على

عقوبات صارمة للغاية على الأفعال التي قد تهدد الصحة والسلامة العامة (Fidler, 2005). من حيث العواقب القانونية، يختلف الإطار القانوني للجرائم البيولوجية اختلافًا كبيرًا عن الإطار القانوني للجرائم الإلكترونية. عادةً ما تُعرّف الجرائم البيولوجية بموجب قوانين محددة، تصف السلوك الخاطئ المتعلق بالعوامل البيولوجية (Carter & Pearson, 1999) . على سبيل المثال، في الولايات المتحدة، يُطبق تشريع مماثل بموجب قانون مكافحة الإرهاب المتعلق بالأسلحة البيولوجية.

٢,٤,٤. **التحديات التنظيمية**: تُشكّل كلتا الجريمتين تحديات تنظيمية خاصة (Fidler, 2003). ولكن هذه التحديات قد تتفاوت بشكل كبير. أحيانًا، تنبع التعقيدات من عوامل عديدة، ويتطلب حلها تحليلًا مدروسًا. على الهيئات التنظيمية أن تُراعي تعقيدات التكنولوجيا الحيوية والأدوية والصحة العامة عند التعامل مع الجرائم البيولوجية (Guillemin, 2005). وهذا يعني عادةً تطبيق قواعد حول كيفية التعامل مع المواد البيولوجية والتخلص منها، بالإضافة إلى التحقق من الامتثال في قطاع المستحضرات الصيدلانية الحيوية. من ناحية أخرى، فإن مجال الرقابة على الجرائم الإلكترونية مُشتت للغاية، حيث تُعنى جهات مُنفصلة بجوانب مُختلفة من السلامة السيبرانية وحماية البيانات.

ويرى الباحث أنه على الرغم من تفرد هذه التحديات في عالم الجرائم البيولوجية والجرائم الإلكترونية، فإنه من الضروري أن يعكس النظام القانوني بوضوح الخصائص الفريدة لكل نوع من الجرائم. فلا يمكن الاعتماد على نظام موحد يناسب جميع الحالات، لأن تعقيدات هذه الجرائم وآثارها تتباين بشكل ملحوظ.

في سياق الإطارات القانونية المتعلقة بالجرائم البيولوجية، يعتقد الباحث أنه من الضروري تسليط الضوء على الجوانب التالية:

- التعريف والوضوح: من الضروري للغاية وضع تعريفات قانونية واضحة لأشكال الجريمة البيولوجية، مثل الإرهاب البيولوجي، وتصنيع المخدرات غير المشروع، والتحوير

الجيني غير المشروع. سيُسهم هذا الوضوح بشكل كبير في مساعدة أجهزة إنفاذ القانون على تحديد هوية المخالفين، وربما استخدامه كأساس لمقاضاتهم.

– صلاحيات الهيئات التنظيمية: ينبغي منح الهيئات التنظيمية صلاحيات واسعة لتطبيق لوائحها، مع وضع أحكام لترخيص المختبرات والمصنّعين. سيضمن ذلك عدم إساءة استخدام العوامل البيولوجية من خلال تشديد الرقابة عليها، كما سيضمن استيفاء معايير السلامة.

– تنسيق الصحة العامة: هو جهد جماعي يتضمن تعاون مسؤولي الصحة العامة، بالإضافة إلى جهات إنفاذ القانون والجهات التنظيمية، مما يعزز فعالية الاستجابة للتهديدات البيولوجية. ويمكن للهيئتين وضع استراتيجيات شاملة للوقاية من الجرائم البيولوجية والحد منها من خلال تبادل الموارد والمعلومات.

– ينبغي أن تُركز الأطر القانونية المُصممة خصيصًا على الجرائم الإلكترونية على الجوانب التالية:

التدقيق الأمني والتدريب: يشمل ذلك اشتراط إجراء عمليات تدقيق أمنية، وتدريب الموظفين، ووضع خطط للاستجابة للحوادث. وينبغي للحكومات وضع قواعد تضمن أفضل ممارسات حماية للبيانات في مؤسسات الرعاية الصحية.

التعاون الدولي: ينبغي للدول أن تتعاون لوضع قواعد وإجراءات موحدة للتحقيق مع مجرمي الإنترنت وملاحقتهم قضائيًا؛ فهذا من شأنه أن يُسهم في تبادل المعلومات وتنفيذ عمليات مشتركة. نظرًا للطبيعة العالمية للجرائم الإلكترونية، غالبًا ما تُعدّ الشراكة الدولية عاملًا أساسيًا في نجاح إنفاذ القانون.

حملات التوعية العامة: بمجرد تطبيق هذه الاستراتيجيات بكفاءة، سيكون مستوى الجرائم الإلكترونية في قطاع الصحة في أدنى مستوياته، نظرًا للوعي العام بمخاطر التهديدات الإلكترونية. لذلك، من المهم إطلاق حملات توعية في مؤسسات الرعاية الصحية لتعريف الموظفين والمرضى بالمخاطر، والإجراءات التي يجب عليهم اتخاذها لحماية أنفسهم، وضمان أمن الآخرين.

الجريمة البيولوجية هي التلاعب بالمواد البيولوجية، وعادةً ما تتطلب خبرةً معينة، بينما الجريمة الإلكترونية هي في الغالب مجال رقمي، ويمكن أن يرتكبها أي فرد مهما كان مستوى معرفته. وبالتالي، يمكن لكلٍّ من الجريمة البيولوجية والجريمة الإلكترونية أن تُعرّض الصحة العامة والسلامة للخطر، ولكنهما تفعلان ذلك باختلاف جذري في طبيعتهما وأساليبهما وتشريعاتهما المنطبقة.

مع مرور الوقت، تبرز الحاجة إلى البحث والتعلم المستمرين لإثراء مواءمة الاستجابات القانونية والتنظيمية مع استمرار تطور التهديدات، سواءً في المجال البيولوجي أو الرقمي. إن بناء الثقة في الأنظمة المصممة لضمان الصحة والرفاهية من شأنه أن يجعل هذا النهج الاستباقي مُعززًا رئيسًا للسلامة العامة. ونظرًا لأن لكل نوع ديناميكياته وهياكله الخاصة، يجب أن تختلف الأحكام القانونية وأنظمة الدعم لكل نوع لمواجهة التحديات المتنوعة. هناك حاجة إلى تعزيز التنظيم، ووضوح التعريفات، والتعاون بين الجهات المعنية لتحسين الاستجابة المجتمعية للطبيعة الديناميكية للجرائم في قطاعي الصحة والجرائم البيولوجية.

الخلاصة:

إن التغيير في التهديدات التي تواجه قطاع الصحة ديناميكي، يتطلب من المشرّعين والجهات التنظيمية اتخاذ استجابات قانونية كافية وقوية واستباقية لإدارة هذه التعقيدات بفعالية. قد تشمل هذه التحديات التلاعب غير المصرح به بالمواد البيولوجية، والإرهاب البيولوجي، والتوزيع غير المشروع للمنتجات الصيدلانية الحيوية، وهي مسائل ذات أبعاد قانونية وأخلاقية وتنظيمية بالغة الأهمية، وتختلف تمامًا عن تلك المرتبطة بالجرائم الإلكترونية. باختصار، تُقدّم هذه الورقة مناقشة صريحة لمفهوم الجرائم البيولوجية وصناعة الأدوية الحيوية. وتتمثل أطروحتها الرئيسة في طرح حجة مفادها أنه قد تكون هناك أطر قانونية محددة مصممة لمعالجة تحديات الجرائم البيولوجية بشكل كافٍ.

كما تُحدد هذه الورقة البحثية مجالات التهديدات البيولوجية الجديدة، وتحثّ صانعي السياسات على اتخاذ موقف استباقي في إشراك العقول العلمية والقانونية في حوار بنّاء ومستمر. إن التعامل مع شبكة العلاقات المعقدة بين القانون والأخلاقيات والتطوير العلمي

من شأنه أن يضمن بيئةً آمنةً ومأمونةً للصناعات الدوائية الحيوية لجميع الأطراف المعنية. الهدف النهائي هو إنفاذ الجرائم البيولوجية ومنعها بفعالية لحماية الصحة العامة والسلامة في عالمٍ مليءٍ بالترابطات الصعبة. يمكن تعزيز التعاون الوثيق والقدرة على التكيف نحو أطر قانونية متينة لا تُواجه تحديات اللحظة فحسب، بل تستبق المخاطر المُحتملة أيضًا.

٣. التحديات القانونية والفنية

٣,١ تعقيدات تتبع الأدلة البيولوجية.

قد يُشكّل جمع الأدلة البيولوجية وحفظها وتحليلها في كثير من الأحيان تحديًا، ويُضعف من مقبوليتها بشكل عام. ستناقش هذه الورقة التحديات القانونية والفنية في التعامل مع هذه الجرائم في عالمنا المعاصر.

شهدت الجريمة في الآونة الأخيرة تطورًا كبيرًا وتزايدًا ملحوظًا في مستوى التعقيد، الأمر الذي يفرض ضرورة إعادة النظر في آليات استخدام الأدلة الجنائية. تنبع أهمية هذا الموضوع من تسليطه الضوء على الصعوبات المتزايدة في عملية جمع الأدلة، وما ينتج عنها من إشكاليات قضائية متعددة، مثل الموازنة بين حماية الملكية الفكرية وضمان أمن الأدوية. ومن المحتمل أن تصبح الأساليب التقليدية عاجزة عن مواكبة هذه التغيرات؛ خاصةً مع السرعة الكبيرة في التطورات التكنولوجية والتحولات الملحوظة في أنماط السلوك الإجرامي، وهو جانب لم ينل الاهتمام الكافي في الدراسات السابقة. وعليه (Butler, 2012)، ستناقش هذه الورقة البحثية بشكل معمق أبرز الجوانب المرتبطة بهذه التحديات، والعلاقة فيما بينها، بالإضافة إلى اقتراح استراتيجيات عملية للتعامل معها.

٣,١,١. تكمن المشكلة الرئيسة المتعلقة بالأدلة الجنائية البيولوجية في الحفاظ على سلامتها.

للأسف، تفتقر العديد من الدول إلى الموارد أو التدريب الكافي لمعالجة هذه المشكلات على النحو الأمثل، مما قد يؤدي إلى سوء التعامل مع تلك الأدلة، وبالتالي تعريض التحقيقات والقضايا القضائية للخطر. حيث ينبغي جمع الأدلة والتعامل معها بشكل سليم منذ لحظة جمعها من مسرح الجريمة لمنع تلوثها أو إتلافها. (Houck & Siegel, 2015)

تمثل هذه المسألة مصدر قلق كبير، لا سيما فيمًا يتعلق بالجرائم المرتبطة بالأدوية، إذ يُعدّ الحصول الفوري على أدلة جنائية موثوقة أمرًا حيويًّا لضمان السلامة العامة. وبينما تُسهم هذه الإجراءات في حماية الابتكار وتعزيزه، إلا أنها قد تفرض في الوقت نفسه قيودًا تحدّ من الاستخدام الواسع النطاق للتقنيات المتقدمة في مجال الطب الشرعي. (McKenzie & Smith, 2017)

ومن ثم لا يمكن حل هذه التحديات إلا من خلال نهج متكامل بين القوانين وتطبيق التكنولوجيا لمكافحة الأنشطة الإجرامية في عالمنا المعاصر. ولن تتعاون الأطراف المهتمة لتحسين إدارة الأدلة الجنائية إلا بعد فهم مواطن الضعف في الأنظمة القائمة وسبل اتباع مناهج بديلة. وهذا سيُسهم بشكل كبير ليس فقط في جعل علم الطب الشرعي أكثر دقة وموثوقية، بل أيضًا في جعل العدالة أكثر فعالية وكفاءة. (Hensel, 2020)

٣,١,٢. التحديات القانونية والتقنية للأدلة الجنائية البيولوجية في العصر الحديث: نحو استراتيجيات تكيفية

مع تسارع وتيرة التطور التكنولوجي، يبدأ المشهد الإجرامي في خوض تحولات هائلة، حيث يسعى المجرمون بلا كلل لتحديث أساليبهم بهدف التغلب على تقنيات الكشف والتحليل الجنائي. يمثل هذا التقدم تحديًا دائمًا لعلوم الطب الشرعي، إذ يتطلب مواكبة التقنيات الإجرامية المتطورة مع الحفاظ على دقة وموثوقية الأدلة المقدمة أمام القضاء. فبينما أتاحت الإنجازات في تحليل الحمض النووي (DNA) إمكانية التعرف على هُوِيَّة المشتبه بهم بدقة غير مسبوقة، إلا أنها أدت أيضًا إلى ظهور استراتيجيات أكثر تعقيدًا لإخفاء الآثار البيولوجية، مما يزيد من تعقيد مهمة جمع الأدلة وتحليلها. (Butler, 2012)

يتسم مشهد الأدلة الجنائية البيولوجية بتعقيداته الجذرية، التي غالبًا ما تعرقل التعاون الفعّال بين جهات إنفاذ القانون المتعددة. ويعود هذا إلى غياب الممارسات الموحدة، لاسيما في حالات الجرائم التي تتجاوز الحدود الوطنية. ومن ثم، يصبح من الضروري أن تحتل قواعد موحدة على المستوى الدولي مكانة بارزة في أولويات صانعي السياسات، بهدف ضمان الاستخدام الموثوق للأدلة الجنائية عبر مختلف الأنظمة القانونية. إن التباين في القوانين والمعايير بين الولايات القضائية المختلفة المتعلقة بجمع الأدلة البيولوجية وتحليلها يمكن أن يؤدي إلى ارتباكات ومشكلات محتملة في القضايا العابرة للحدود. (Houck & Siegel, 2015).

علاوة على ذلك، قد تكشف الأدلة البيولوجية في بعض الأحيان عن نتائج غامضة، مما يؤدي إلى تفسيرات خاطئة من قبل الخبراء في مجال الطب الشرعي. إن تعقيد هذه الأدلة يشكل تحديات جمة بسبب حساسيتها العالية، إذ إن المواد البيولوجية غالبًا ما تكون عرضة للتأثر بعوامل بيئية مثل درجة الحرارة والرطوبة، مما يؤدي إلى تدهورها مع مرور الزمن.

على سبيل المثال، يمكن أن يبدأ الحمض النووي في التعرض للتلف خلال ساعات معدودة إذا لم يتم حفظه بالطريقة الصحيحة. لذلك، تبرز الحاجة إلى أنظمة قوية وفعالة من قبل سلطات إنفاذ القانون للحفاظ على الأدلة، مع مراعاة أن سلامة الأدلة البيولوجية تتأثر بشكل كبير بظروف التخزين والحفظ. (Raymond et al., 2009)

تواجه الأدلة البيولوجية تحديات قانونية وتقنية عديدة، يجب استيعابها بدقة في أنظمة العدالة الجنائية الحالية. أول الحلول التي يمكن لأصحاب المصلحة اختيارها لمواجهة هذه التحديات هو البدء بإجراء إصلاحات قانونية ذات صلة وتطوير التقنيات. يتجلى دور الأدلة الجنائية بوضوح في إثبات براءة المشتبه بهم أو إدانتهم طوال العملية القضائية. وهذا بدوره سيبقينا في المستقبل على أهبة الاستعداد دائمًا لمواجهة التهديدات الناشئة، مع الحفاظ على ترسيخ علم الطب الشرعي بوصفه جزءا لا يتجزأ من نظام العدالة الجنائية. على الرغم من أن المواد نفسها ليست معقدة، إلا أن المواد البيولوجية تزداد تعقيدًا: إذ تزداد تعقيداتها بسبب التطور التكنولوجي السريع والترتيبات التشريعية المتناثرة. لذلك، يجب وضع استراتيجيات تكيفية تشمل تحديث القوانين، وتحسين التقنيات، وزيادة التعاون الدولي لضمان فعالية الأدلة الجنائية البيولوجية في تحقيق العدالة . (Saferstein,2105)

٣,٢. معضلة الاختصاص القضائي في الجرائم البيولوجية العابرة للحدود: نحو استراتيجيات تعاونية

في ظل تعاظم ظاهرة العولمة، تتفاقم أزمة الجرائم البيولوجية العابرة للحدود، مما يفرض تحديات قانونية وتقنية معقدة تستدعي استجابات دولية منسقة. يكمن لب هذه المعضلة في غياب إطار قانوني دولي موحد، مما يعيق القدرة على تحديد الاختصاص القضائي المناسب في الحالات التي تتجاوز فيها الأنشطة الإجرامية الحدود الوطنية (Naim, 2005). فكل دولة تمتلك قوانينها الخاصة، مما يخلق ثغرات يستغلها المجرمون للنجاة من العقاب.

على الرغم من وجود معاهدات واتفاقيات دولية مثل اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الجريمة المنظمة عبر الوطنية، إلا أنها غالبًا ما تفتقر إلى أدوات فعالة للتنفيذ، مما يعيق

قدرتها على تقديم حلول عملية لمشكلات الاختصاص القضائي (Williams, 2001). لذا، يتجلى أهمية الاتفاقيات الثنائية ومتعددة الأطراف بين الدول بوصفها وسيلة أكثر فاعلية لتسريع عمليات التسليم، وتسهيل تبادل المعلومات، وتعزيز التعاون في التحقيقات المشتركة (Lupsha, 1996).

تبقى عملية تسليم المجرمين محاطة بعواصف من التحديات، حيث تضع العديد من الدول شروطًا بالغة الصرامة، وغالبًا ما تقتصر على الحالات التي تحظى بالاعتراف في كلا النظامين القضائيين. تسلط النزاعات القانونية المتعلقة بتسليم المجرمين، مثل تلك التي واجهها جوليان أسانج، الضوء على إشكالات الاختصاص القضائي في عالمٍ يضيق نطاقه، إذ يمكن أن تعيق التعريفات القانونية المحلية أو الروابط السياسية مسيرة التسليم (Bassiouni, 2003).

ونظرًا لذلك، تتجلى أهمية العمل الجماعي العالمي، من خلال تعزيز التعاون والتواصل بين مختلف أجهزة إنفاذ القانون، بوصفه حلا واعدا لمواجهة هذه العقبات. إن تبادل المعلومات والعمليات المشتركة التي تسهم بها منظمات مثل الإنتربول واليوروبول تُعد أمرًا حيويًّا، ولكنها كثيرًا ما تصطدم بعوائق تباين القوانين والأولويات الوطنية (Deflem, 2002).

باختصار، تُعَدُّ أزمة الاختصاص القضائي في الجرائم البيولوجية العابرة للحدود مسألة تتطلب حلولًا شاملة تنسجم مع تعقيدات العصر. فمع التنوع الواسع في الأنظمة القانونية وأحكام تسليم المجرمين، فضلاً عن التطورات التقنية السريعة، يصبح من العسير على الجهات المعنية بمكافحة الجريمة أن تطال المجرمين. ومن هنا، يتجلى أهمية تعزيز التعاون الدولي، وصياغة قوانين جديدة تتماشى مع التحديات الراهنة، والاستفادة من التقدم التكنولوجي، بوصفها عناصر جوهرية لضمان إحقاق العدالة وحماية المجتمعات من الأخطار الناجمة عن الجرائم البيولوجية العابرة للحدود (Andreas & Wallman, 2009).

٣,٣. حماية الملكية الفكرية وأمن الأدلة البيولوجية في صناعة الأدوية

يتجلى تعقيد العلاقة بين حماية الملكية الفكرية وأمن الأدلة البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية في سياق تطوير الأدوية والتقنيات الطبية الجديدة. ففي حين تسعى شركات

الأدوية إلى حماية استثماراتها في البحث والتطوير من خلال براءات الاختراع، تبرز الحاجة الملحة لضمان سلامة الأدوية وتوفيرها للمحتاجين، مما يخلق توترًا بين حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة (Hollis, 2006).

غالبًا ما تُعيق عملية الحصول على براءات الاختراع وحفظ الملكية الفكرية عملية تطوير الأدوية، حيث تُخصّص شركات الأدوية معظم مواردها للبحث والتطوير سعيًا لابتكار أدوية مُنقذة للحياة. لذا، يجب الموازنة بين حماية حقوق المخترعين وتوفير الأدوية الأساسية للمحتاجين، مما يستدعي إيجاد آليات مبتكرة لتسريع عمليات المراجعة ومنح براءات الاختراع، خاصة للحلول العلاجية العاجلة .(Glover & Bissell, 2018)

مرة أخرى، واجهت الأدلة البيولوجية مشاكل في الحفظ والتلوث، مما قلل من قيمتها الإثباتية في الإجراءات القانونية. قد يؤدي سوء حفظ العينات البيولوجية إلى نتائج غير حاسمة أو نتائج مغلوطة، مما يعيق العدالة .(Budowle & Mayes, 2018)لذلك، يجب الحفاظ على سلسلة حيازة سليمة وآمنة وخالية من التلوث أثناء جمع الأدلة والتعامل معها (Smith & Jones, 2021).

لمعالجة هذه التحديات، يبرز دور التقنيات الحديثة في حفظ العينات البيولوجية، مثل الحفظ بالتبريد، بوصفه حلا واعدا لحماية الأدلة من التحلل. بالإضافة إلى ذلك، يمكن لأنظمة التتبع الرقمي، مثل الباركود وعلامات تحديد الترددات الراديوية (RFID)، أن تُحسّن مستوى الأمان الذي تُعامل به الأدلة، وتُقلّل من خطر التلوث، وتُحافظ على سلسلة الحفظ .(Bishop, 2020)

باختصار، يتطلب تحقيق التوازن بين حماية الملكية الفكرية وأمن الأدلة البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية نهجًا شموليًّا يجمع بين الأطر القانونية المتينة والتقنيات الجنائية المُحسّنة. فمن خلال تبني استراتيجيات مبتكرة، مثل نظام براءات الاختراع متعدد المستويات وتقنيات الحفظ المتقدمة، يمكن للمجتمع أن يُعزز الابتكار في تطوير الأدوية مع ضمان سلامة الأدلة وحماية الصحة العامة (Chandrasekharan, 2009).

٤. دراسة حالة تطبيقية

٤,١. فضيحة احتيال لقاح كوفيد-١٩: دروس مستفادة

كشفت جائحة كوفيد-١٩ عن ثغرات في الأطر التنظيمية والأخلاقية، مما أتاح الفرصة لبعض الأطراف لاستغلال الوضع لتحقيق مكاسب شخصية على حساب الصحة العامة. تجسد ذلك في ظهور عيادات لقاحات مغشوشة، حيث تلقى الأفراد لقاحات مغشوشة، مما أدى إلى مخاطر صحية جمة (Sharma & Bansal, 2021). بحلول أوائل عام ٢٠٢٣، وُجهت اتهامات إلى ما يقرب من ١٠٠ متهم بالاحتيال على برنامج التطعيم ضد كوفيد-١٩ في الولايات المتحدة، مما يؤكد الحاجة إلى مراقبة وتطبيق صارمين من قبل الهيئات التنظيمية (US Department of Justice, 2023).

تُبرز هذه الحالات أهمية الرقابة التنظيمية، والمسؤولية الأخلاقية، وتطبيق القوانين الطبية لحماية الصحة العامة والحفاظ على الثقة. ففي ظل سعي إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (**FDA**) ووكالة الأدوية الأوروبية (**EMA**) لضمان سلامة وفعالية الأدوية واللقاحات، يجب على الأطر التنظيمية التكيف مع التقنيات الناشئة وتحديات أزمة الصحة العامة. (Sanjana et al., 2014)

تكشف هذه الدراسات أيضًا عن المعضلات الأخلاقية التي يواجهها العاملون في مجال الرعاية الصحية وشركات الأدوية؛ فقد يؤدي التسرع في إصدار النتائج إلى التهاون في معايير السلامة. لذا، يجب أن تكون سلامة المرضى هي الأولوية القصوى، وأن تُوجّه المسؤولية الأخلاقية كل نشاط في مجال الرعاية الصحية (Brennan & O'Neill, 2021).

لمعالجة هذه القضايا، يجب على الهيئات التنظيمية تعزيز آلياتها الرقابية، وزيادة الشفافية في سلسلة التوريد، وتعزيز حماية المُبلغين عن المخالفات. كما أن التعاون بين عامة الناس، ومقدمي الرعاية الصحية، والهيئات التنظيمية، وتبادل المعلومات بدقة، أمر بالغ الأهمية لبناء الثقة وتقليل الأنشطة الاحتيالية. (Raspatilhar et al., 2021).

باختصار، تُعدّ دراسات حالات الاحتيال في لقاح كوفيد-١٩ دروسًا قيّمة في تحسين الآليات التنظيمية والأخلاقية. فمن خلال الاستفادة من رؤى هذه التحقيقات، يمكننا بناء

نظام رعاية صحية أكثر مرونة، مع التركيز الأساس على سلامة المرضى والمعايير الأخلاقية القصوى.

٤,٢. فضيحة فايزر: تسريب البيانات والتأثير على سلامة الأدوية

أثارت فضيحة تسريب بيانات التجارب السريرية لشركة فايزر تساؤلات جوهرية حول عمليات الموافقة على الأدوية والواجبات الأخلاقية لشركات الأدوية. إن تأثير تسريب بيانات التجارب السريرية، والسماح بأدوية غير مُصرّح بها، يُزعزع نظام رعاية المرضى ويُضعف ثقة الجمهور في الأبحاث الطبية .(Baltzell et al., 2021)

لقد فرضت الحاجة العالمية للقاحات والعلاجات خلال جائحة كوفيد-١٩ ضغطًا كبيرًا على شركات الأدوية، مما دفعها إلى تسريع عمليات البحث والتطوير. ومع ذلك، أدى هذا التسرع أيضًا إلى ممارسات خاطئة، حيث وُجّهت ادعاءات بسوء التعامل والإفصاح الانتقائي عن معلومات التجارب السريرية، مما أدى إلى تطوير أدوية غير مُصرّح بها (Fitzgerald & Hodsden, 2021).

يمكن أن يكون لتسريب البيانات آثار بعيدة المدى، حيث يُهدد سلامة التجارب السريرية ويُؤدي إلى فقدان الثقة في صناعة الأدوية. إذ يضطر المريض إلى الاعتقاد بأن الدواء الموصوف له قد خضع لاختبارات دقيقة واعتمد بناءً على أدلة علمية قوية.

للتصدي لهذه الحوادث، ينبغي للهيئات التنظيمية تعزيز آلياتها الرقابية، وذلك بزيادة الرقابة من خلال تشديد إجراءات التدقيق في التجارب السريرية، بالإضافة إلى متطلبات الشفافية لشركات الأدوية. كما ينبغي تعزيز حماية المُبلغين عن المخالفات لتشجيع العاملين في المؤسسات على الإبلاغ عن الممارسات غير الأخلاقية دون خوف من الانتقام .(Brennan & O'Neill, 2021)

باختصار، تُؤكد فضيحة فايزر على ضرورة توفير تدريب مؤسسي متقدم مع تركيز قوي على الأخلاقيات لموظفي شركات الأدوية وجميع المشاركين في التجارب السريرية وإدارة البيانات. فمن خلال اتخاذ تدابير استباقية لحماية المرضى والحفاظ على المعايير الأخلاقية، يمكننا ضمان نزاهة التجارب السريرية وثقة الجمهور في صناعة الأدوية.

٤,٣. الاستخدام غير القانوني لتقنية CRISPR-Cas9: تحديات أخلاقية وتنظيمية

مع تزايد فرص نجاح تقنية CRISPR-Cas9 في تحرير الجينات، أصبحت قضايا الاستخدام غير القانوني لهذه التقنية أكثر إلحاحًا وإثارة للجدل. ففي حين تُتيح CRISPR-Cas9 إمكانية علاج الاضطرابات الوراثية وتحسين المحاصيل الزراعية، إلا أنها تُثير مخاوف أخلاقية وقانونية كبيرة، لا سيما عند تطبيقها خارج نطاق الرقابة التنظيمية (Sanjana et al., 2014).

تُعدّ حادثة العالم الصيني هي جيانكوي، الذي يَزعم أنه أنجب توأمين عُدّلت جيناتهما لزيادة المناعة ضد فيروس نقص المناعة البشرية، مثالًا بارزًا على التطبيقات المشبوهة لتقنية كريسبر-كاس٩. فقد أثارت أفعاله إدانة واسعة النطاق لانتهاكه القواعد الأخلاقية والموافقات التنظيمية، مُظهرًا موقفًا متساهلًا تجاه الآثار المحتملة لتعديل الأجنة البشرية (Zhang et al., 2019).

عادةً ما يثير سوء استخدام تقنية CRISPR-Cas9 مخاوف بشأن التأثيرات غير المقصودة والطفرات غير المقصودة، التي قد تكون في معظم الحالات ضارة بصحة الإنسان. لذا، من الضروري وضع إرشادات فعّالة لاستخدام تقنية CRISPR-Cas9، مع إعطاء الأولوية لسلامة المرضى والالتزام بالأخلاقيات.

لمعالجة هذه التحديات، ينبغي أن تتطور الرقابة التنظيمية في ضوء التطورات المُحرزة في تكنولوجيا تعديل الجينات، مع وضع قواعد أخلاقية واضحة وترسيخ استخدام كريسبر-كاس٩ ضمن الأحكام القانونية. كما يجب على الجهات التنظيمية الحفاظ على تفاعلها مع العلماء وخبراء الأخلاقيات والجمهور لضمان استمرار فعالية هذه السياسات وفعاليتها (Lanphier et al., 2015).

يُعدّ الاستخدام غير المصرح به لتقنية CRISPR-Cas9 مزيجًا من التقدم العلمي، وتجاهل الاعتبارات الأخلاقية، والبيروقراطية التنظيمية، أو ما يُعرف بالروتين. ولذلك، فإن التقييم النقدي للدروس المستفادة من سوء السلوك الطبي والصيدلاني سيُسهم بشكل كبير في

مساعدة المُشرّع على تعزيز القواعد والمعايير اللازمة لمنع وقوع مثل هذه الحالات، وحماية ثقة الجمهور في النظام واستعادتها.

٤,٤. فضيحة الأدوية الملوثة بالنيتروسامين: (Nitrosamine Contamination)

في عام ٢٠١٨، تم اكتشاف وجود ملوثات النيتروسامين (NDMA) في بعض أدوية علاج ضغط الدم (السارتان) وأدوية حرقة المعدة (الرانيتيدين). النيتروسامين هي مواد مسرطنة محتملة.

الجوانب القانونية: أدت هذه الفضيحة إلى عمليات سحب واسعة النطاق للأدوية، وتحقيقات من قبل الهيئات التنظيمية (مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA والوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، ودعاوى قضائية ضد شركات الأدوية. (Egan et al., 2020)

الصلة بالدراسة: تسلط هذه الحالة الضوء على أهمية الرقابة الصارمة على عمليات التصنيع الدوائي، والمسؤولية القانونية للشركات عن ضمان سلامة الأدوية، والتحديات التنظيمية في اكتشاف ومنع تلوث الأدوية.

٤,٥. قضايا الأدوية المزيفة المضادة للسرطان:

ـ تم الكشف عن حالات لأدوية مزيفة لعلاج السرطان تحتوي على مكونات غير فعالة أو ضارة.

الجوانب القانونية: أدى ذلك إلى تحقيقات جنائية وتوجيه اتهامات ضد صانعي وبائعي الأدوية المزيفة، وزيادة التركيز على مصدر الأدوية (Mackey et al., 2015)

– وتسلط هذه الحالات الضوء على المخاطر الكبيرة التي تشكلها الأدوية المزيفة على صحة المرضى، والحاجة إلى التعاون الدولي لمكافحة هذه الجرائم، والحاجة إلى قوانين جيدة لوقف صنع وتوزيع الأدوية المزيفة.

٥. الخاتمة

تثبت هذه الدراسة أن الجرائم البيولوجية المرتكبة في صناعة الأدوية الحيوية تُشكل خطرًا متزايدًا، وبالتالي، فهي بحاجة إلى رد قانوني فعال وشامل. يواجه الإطار القانوني الجنائي التقليدي صعوبةً في معالجة تعقيد هذه الجرائم ضد الأشخاص، إلا أن تطوير نموذج قانوني جديد أمرٌ ضروريٌّ لحماية الصحة العامة والأمن الوطني والحفاظ على الابتكار المرتبط بصناعة الأدوية الحيوية.

وبناءً على التحليل الوارد في الأقسام السابقة، ستُقدم هذه الورقة سلسلة من النتائج والتوصيات التي يُمكن استخدامها لإنشاء إطار قانوني جنائي شامل وفعال لمكافحة الجرائم البيولوجية في مجال المستحضرات الصيدلانية الحيوية. وتقترح الورقة، في جوهرها، إطارًا جديدًا قائمًا على عيوب الإطار القديم، يُواكب العصر الحديث فيما يتعلق بالوسائل الفعالة لمنع هذه الجرائم وكشفها، بل وحتى التحقيق فيها، وملاحقة مرتكبيها ومعاقبتهم بشكل مناسب عند الضرورة، في ضوء التطورات التكنولوجية والأخلاقية والقانونية ذات الصلة.

٥,١. النتائج (تم التركيز فيها على الجوانب الرئيسة التي تناولتها الدراسة):

٥,١,١. قصور الإطار القانوني الجنائي التقليدي في مواجهة الجرائم البيولوجية:

– ضعف التعريفات القانونية: تُعرّف الجرائم البيولوجية تعريفًا غير كافٍ في الأنظمة القانونية في سياق صناعة الأدوية الحيوية، مما يجعل إثبات مثل هذه القضايا ومتابعتها أمرًا صعبًا.

– إثبات الجريمة: إن التعقيد التقني والعلمي للجرائم البيولوجية يجعل إثباتها صعبًا للغاية، إذ يتطلب ذلك خبرة وموارد على مستويات متقدمة للغاية.

– عدم تجريم الأفعال التحضيرية والتسهيلية: لا تُجرّم غالبية القوانين الأفعال التحضيرية والتسهيلية، مما يعني بالضرورة استحالة منع الجرائم البيولوجية قبل وقوعها. – عقوبات غير مناسبة: قد لا تكون العقوبات المنصوص عليها في التشريعات الجنائية

التقليدية كافية للحد من ارتكاب الجرائم البيولوجية. كما أنها لا تكفي لردع مرتكبيها، لا سيما عندما يجني المجرمون منافع مالية طائلة.

– ضعف التعاون الدولي: يواجه التعاون الدولي في مكافحة الجرائم البيولوجية تحديات بسبب اختلاف القوانين والأنظمة بين الدول، ونقص آليات تبادل المعلومات الفعالة.

٥,١,٢. أنواع الجرائم البيولوجية الشائعة في صناعة الأدوية الحيوية:

– إنتاج الأدوية المغشوشة: يُعدّ إنتاج وتوزيع الأدوية المغشوشة من أخطر أنواع الجرائم البيولوجية، حيث يُهدد صحة المرضى ويُقوض ثقتهم في النظام الصحي.

– التعديل الجيني غير القانوني: قد يُخلّف التلاعب الجيني في إطار غير قانوني أو غير أخلاقي آثارًا مجهولة على سلامة الإنسان والحفاظ على البيئة.

– التجارب السريرية غير المصرح بها: تُعرّض التجارب السريرية غير المصرح بها سلامة المرضى والمتانة العلمية للأبحاث الطبية للخطر.

– الاستخدام غير القانوني للمواد البيولوجية: قد يمتد الاستخدام غير القانوني ليشمل مسببات الأمراض أو السموم لأغراض إجرامية أو التلاعب بالكائنات الحية لتحقيق مكاسب شخصية

٥,١,٣. التحديات القانونية والفنية في مكافحة الجرائم البيولوجية:

– صعوبة تتبع الأدلة البيولوجية: يتطلب جمع الأدلة البيولوجية وحفظها وتحليلها مهارات متخصصة وموارد كافية، وقد يؤدي سوء التعامل مع الأدلة إلى تلوثها أو إتلافها، مما يُضعف من قيمتها في المحكمة.

– تعقيد تحديد الاختصاص القضائي: يمثل تحديد الاختصاص القضائي المناسب في الجرائم البيولوجية العابرة للحدود تحديًا كبيرًا، خاصة في ظل غياب إطار قانوني دولي موحد.

– التوازن بين حماية الملكية الفكرية وأمن الأدوية: قد يؤدي التركيز المفرط على حماية حقوق الملكية الفكرية إلى تقييد الوصول إلى الأدوية الأساسية، في حين أن إهمال هذه الحقوق قد يُثبط الابتكار في صناعة الأدوية الحيوية.

٥,١,٤. الدروس المستفادة من دراسات الحالات:

- فضيحة احتيال لقاح كوفيد-١٩: تُبرز أهمية الرقابة التنظيمية، والمسؤولية الأخلاقية، وتطبيق القوانين الطبية لحماية الصحة العامة والحفاظ على الثقة.

- اختراق بيانات شركة فايزر: يُظهر ضرورة وجود إلزام بالتدريس أثناء العمل، مع التركيز بشكل كبير على الصواب والخطأ، للعاملين في شركات الأدوية وجميع المشاركين في التجارب والبيانات.

- إساءة استخدام كريسبر-كاس٩ بشكل غير قانوني: يُظهر ضرورة وجود فحوصات دقيقة وتغييرات في المجال الصحي لضمان الاستخدام الآمن والصحيح لتقنية تعديل الجينات.

٥.١.٥. الحاجة إلى هيكل قانوني جنائي جديد:

- التركيز على الحق في التعزيز: ينبغي أن يُركز الإطار القانوني بشكل فعال على الحق في تعزيز تدابير منع الجرائم البيولوجية، وألا يقتصر على الاعتماد على صلاحيات العقاب بعد وقوعها.

- العمل الجماعي بين مختلف التخصصات: يتطلب العمل الفعال ضد الجرائم البيولوجية تعاون العقول القانونية والعلماء وخبراء الأمن السيبراني والمسائل المتعلقة بالصحة العامة.

- المرونة؛ ينبغي أن يتمتع الإطار القانوني أيضًا بمرونة كافية لمواكبة التغييرات السريعة المصاحبة للتقدم التكنولوجي في المجالات الصناعية البيولوجية والبيولوجية الصيدلانية.

- التوازن بين المصالح: يجب تحقيق توازن دقيق بين حماية حقوق الملكية الفكرية، وضمان سلامة الأدوية، وحماية الصحة العامة.

- التعاون الدولي: نظرًا لطبيعة الجرائم البيولوجية العابرة للحدود، يجب تعزيز التعاون الدولي وتبادل المعلومات بين الدول.

٥,٢. التوصيات

نوصي باقتراح إطار قانوني جنائي لمواجهة الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية، وذلك كما يلي:

٥,٢,١. أسباب قصور الإطار القانوني الجنائي التقليدي:

٥,٢,١,١. قصور الإطار القانوني الجنائي التقليدي:

– بطء وتيرة تطوير التكنولوجيا ذات الصلة: قد لا تتمكن القوانين الجنائية التقليدية في كثير من الأحيان من مواجهة الأساليب والوسائل التكنولوجية الجديدة التي يستخدمها المجرمون لارتكاب الجرائم البيولوجية. وبالتالي، هناك فجوة بين القانون والواقع العملي.

– عبء الإثبات: يتطلب معرفة تقنية وعلمية متخصصة؛ ومن ثم، تنشأ صعوبة أمام السلطات القضائية التي لا تملك هذه الخبرة ولا تستطيع الوصول إليها.

– مشاكل في ملاحقة المجرمين: نظرًا لطبيعة الجرائم البيولوجية العابرة للحدود، قد يكون من الصعب تحديد هوية المجرمين وملاحقتهم قضائيًّا، خاصة في ظل غياب التعاون الدولي الفعال.

عدم كفاية العقوبات: قد لا تكون العقوبات المنصوص عليها في القوانين الجنائية التقليدية رادعة بما يكفي لمنع ارتكاب الجرائم البيولوجية، خاصة في ظل المكاسب المالية الكبيرة التي يمكن أن يحققها المجرمون.

التركيز على العقاب بدلًا من الوقاية: يركز الإطار القانوني الجنائي التقليدي بشكل أساس على العقاب بعد وقوع الجريمة، في حين أن الجرائم البيولوجية تتطلب تدابير استباقية لمنع وقوعها.

٥,٢,١,٢. الحاجة إلى إطار قانوني متخصص:

– الاعتراف بالطبيعة الفريدة للجرائم البيولوجية: تختلف الجرائم البيولوجية عن الجرائم التقليدية في طبيعتها وتعقيدها وتأثيرها المحتمل على الصحة العامة والأمن القومي، مما يستدعي وجود إطار قانوني متخصص للتعامل معها.

– وضع تعريفات واضحة ومحددة: إن وضع تعريفات قانونية واضحة ومحددة للجرائم البيولوجية سيسهم بشكل كبير في التحقيق والملاحقة القضائية، بحيث لا يفلت المجرمون

من العقاب. - تجريم الأفعال التحضيرية والمساعدة: إن تجريم الأفعال التحضيرية والمساعدة سيسهم بشكل كبير في منع الجرائم البيولوجية، وسيمكّن السلطات المعنية من التدخل في الوقت المناسب، أي بمجرد بدء التخطيط.

- وضع عقوبات رادعة ومتناسبة: إن العقوبات الرادعة التي تتناسب مع حجم الجرائم البيولوجية المرتكبة، ترفع ثمن هذه الجرائم بشكل كبير، مما يقلل من احتمال وقوعها.

- تشجيع التعاون متعدد التخصصات: يعزز الهيكل القانوني المحدد العمل الجماعي بين مختلف المتخصصين من مختلف المجالات ذات الصلة لمكافحة الجرائم البيولوجية بفعالية.

- الاستجابة للتطورات التكنولوجية: يضمن الإطار القانوني المتخصص أن تكون القوانين واللوائح قادرة على مواكبة التطورات التكنولوجية السريعة في مجال البيولوجيا وصناعة الأدوية الحيوية، مما يسمح بمكافحة الجرائم البيولوجية بفعالية في المستقبل.

٥,٢,١,٣. الأهداف التي يسعى الإطار القانوني المقترح إلى تحقيقها:

- حماية الصحة العامة: من خلال ضمان سلامة الأدوية والمنتجات الصيدلانية الحيوية، ومنع انتشار الأمراض المعدية، وحماية الجمهور من التهديدات البيولوجية.

- حماية الأمن القومي: من خلال منع استخدام العوامل البيولوجية كأسلحة، ومكافحة الإرهاب البيولوجي، وحماية البنية التحتية الحيوية. - تعزيز الابتكار في صناعة الأدوية الحيوية: من خلال توفير سيادة قانونية مستقرة وشفافة تسمح بالاستثمار في مجالات البحث والتطوير المناسبة، وتجذب الاستثمار إلى القطاع مع ضمان عدم تهميش السلامة.

- تعزيز ثقة الجمهور في النظام القانوني: من خلال ضمان تقديم مرتكبي الجرائم البيولوجية إلى العدالة، وتحقيق العدالة للضحايا، وحماية المجتمع ضد مثل هذه التهديدات.

لا يعاني هذا الإطار القانوني الجنائي الموجز المقترح من أي عيوب مقارنةً بالإطار التقليدي الذي بالكاد يُعالج التهديدات المتزايدة التي تُثيرها الجرائم الإلكترونية في مجال الأدوية الحيوية. وستساعد الأولوية، والشراكة، والمرونة، وموازنة المصالح، والدعم

الدولي هذا الإطار القانوني على حماية صحة الجمهور، وتعزيز مفهوم الأمن القومي، والإبداع في قطاع الأدوية الحيوية.

٥,٢,٢. نموذج متكامل لمكافحة الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية

٥,٢,٢,١. المبادئ الأساسية للإطار المقترح:

– اعتماد نهج وقائي: ينبغي إيلاء أهمية أكبر لاستخدام الإطار القانوني ليس فقط لمعاقبة مرتكبي الجرائم البيولوجية بعد وقوعها، بل لوضع تدابير من شأنها المساعدة في منع الجرائم البيولوجية.

– إشراك مختلف التخصصات: ينبغي للمدعين العامين، والعلماء، والعاملين في مجال الأمن السيبراني، ومسؤولي الصحة توحيد جهودهم في مكافحة الجرائم البيولوجية.

– التغيير مع الزمن: ينبغي أن تكون القواعد قابلة للتغيير بسهولة مع ظهور اكتشافات جديدة في العلوم البيولوجية وقطاع المستحضرات الصيدلانية الحيوية.

– التوازن: يجب أن يكون هناك توازن دقيق للغاية بين حقوق الملكية الفكرية، وسلامة الأدوية، وصحة الجمهور. – عبر الحدود: بما أن الجرائم البيولوجية تُرتكب عبر الدول، فمن الضروري التعاون بين الدول وتبادل المعلومات.

٥,٢,٢,٢. العناصر الرئيسة للإطار المقترح:

١ – تعريفات قانونية واضحة ومحددة:

أ ـ يجب أن يتضمن القانون الجنائي تعريفات واضحة ومحددة للجرائم البيولوجية في سياق صناعة الأدوية الحيوية، مع تغطية جميع الأفعال المحظورة (مثل إنتاج الأدوية المغشوشة، والتعديل الجيني غير المشروع، والتجارب السريرية غير المرخصة).

ب – يجب أن يستند التعريف إلى التعريف المقترح من قبل الباحث: "الجريمة البيولوجية هي أي فعل أو امتناع عن فعل، يُرتكب عمدًا أو بإهمال، وينطوي على استخدام أو تلاعب غير مصرح به بالمواد أو الأنظمة البيولوجية (بما في ذلك مسببات الأمراض، والمواد الوراثية، والكائنات الحية المعدلة، والمستحضرات الصيدلانية الحيوية)، مما يُشكل تهديدًا مباشرًا أو غير مباشر للصحة العامة، أو السلامة، أو الأمن القومي، أو البيئة، ويُعد مخالفًا للقوانين واللوائح الوطنية والدولية.

ج - يجب أن يحدد القانون العناصر المادية والمعنوية لكل جريمة بيولوجية، مع تحديد المسؤولية الجنائية للأفراد والكيانات القانونية.

٢ ـ تجريم الأفعال التحضيرية والمساعدة:

بالإضافة إلى تجريم الأفعال التي تُشكل جرائم بيولوجية مباشرة، يجب تجريم الأفعال التحضيرية والمساعدة التي تُسهل ارتكاب هذه الجرائم (مثل توفير المواد أو المعدات اللازمة لإنتاج الأدوية المغشوشة).

٣ ـ عقوبات رادعة ومتناسبة:

أ- يجب أن يحدد القانون عقوبات رادعة ومتناسبة مع خطورة الجرائم البيولوجية، مع الأخذ في الاعتبار الأضرار التي لحقت بالصحة العامة والاقتصاد والأمن الوطني.

ب - يجب أن تشمل العقوبات الغرامات المالية الباهظة، والسجن لفترات طويلة، ومصادرة الأصول، وحظر ممارسة الأنشطة المتعلقة بصناعة الأدوية الحيوية.

٤ ـ آليات فعالة للكشف والتحقيق:

- إنشاء وحدات إنفاذ قانون متخصصة، مزودة بالموارد والتدريب الكافي، للتحقيق في الجرائم البيولوجية.

- تعزيز التعاون بين أجهزة إنفاذ القانون والهيئات التنظيمية، ومختبرات الأدلة الجنائية وشركات الأدوية الحيوية.

- استخدام التقنيات الحديثة للكشف عن الجرائم البيولوجية والطب الشرعي، بما في ذلك تحليل الحمض النووي، والتصوير الجزيئي، والأمن السيبراني.

٥ ـ حماية الشهود والمبلغين عن المخالفات:

ـ يجب توفير حماية فعالة للشهود والمبلغين عن المخالفات الذين يقدمون معلومات حول الجرائم البيولوجية، لضمان عدم تعرضهم للانتقام أو التهديد.

٦ ـ التعاون الدولي وتبادل المعلومات:

أ ـ يجب تعزيز التعاون الدولي وتبادل المعلومات بين الدول لمكافحة الجرائم البيولوجية العابرة للحدود.

ب - يجب توقيع اتفاقيات ثنائية ومتعددة الأطراف لتسليم المجرمين، وتبادل الأدلة، وإجراء التحقيقات المشتركة.

ج - يجب الامتثال للمعاهدات والاتفاقيات الدولية المتعلقة بمكافحة الإرهاب البيولوجي والأسلحة البيولوجية.

٧ ـ تعديل القوانين القائمة وتحديثها:

أ- يجب مراجعة وتحديث القوانين الجنائية القائمة لضمان تغطيتها لجميع جوانب الجرائم البيولوجية في صناعة الأدوية الحيوية.

ب- يجب مواءمة القوانين الوطنية مع المعايير الدولية وأفضل الممارسات.

٨ ـ التدريب والتوعية:

أـ يجب توفير التدريب المتخصص للعاملين في مجال إنفاذ القانون، والقضاة، والمحامين، وخبراء الطب الشرعي للتعامل مع قضايا الجرائم البيولوجية.

ب- يجب إطلاق حملات توعية عامة لتثقيف الجمهور حول مخاطر الجرائم البيولوجية وكيفية الإبلاغ عنها.

٥,٢,٢,٣. معالجة عيوب الإطار القانوني الجنائي التقليدي:

ـ التغلب على الفجوة بين التطور التكنولوجي والقانون: من خلال مراجعة وتحديث القوانين بشكل دوري لمواكبة التطورات التكنولوجية في مجال البيولوجيا وصناعة الأدوية الحيوية.

- تسهيل إثبات الجريمة: من خلال تمكين وتدريب أجهزة إنفاذ القانون لضمان امتلاكها القدرة على جمع الأدلة وتحليلها.

- تعزيز التعاون الدولي: من خلال إبرام مثل هذه المعاهدات، بالإضافة إلى تبادل المساعدة القانونية في المسائل الجنائية.

- موازنة المصالح المتضاربة: من خلال وضع قوانين وقواعد تُولي الاعتبار الواجب لحماية الملكية الفكرية، وفي الوقت نفسه، سلامة استخدام الأدوية في خدمة الصحة العامة.

6. References:

- Al-Rasheed, A. (2015). *Terrorism Laws and their Application in the Arab World*. Cambridge University Press.
- Anagnostou, M., & Doberstein, B. (2022). Illegal wildlife trade and other organised crime: A scoping review. *Ambio, 51*(7), 1615-1631.
- Anderson, G. (2019). Biological influences on criminal behavior. *CRC Press*.
- Andreas, P., & Wallman, J. (2009). Border Games: Policing the U.S.-Mexico Divide. Cornell University Press.
- Atlas, R. M. (2002). Bioterrorism: From threat to reality. *Annual Review of Microbiology, 56*(1), 167–186. https://doi.org/10.1146/annurev.micro.56.012302.160715
- Averill, J. R. (2015). Emotion and anxiety: Sociocultural, biological, and psychological determinants. In Emotions and Anxiety (PLE: Emotion) (pp. 99-142). *Psychology Press*.
- Baltzell, K., et al. (2021). COVID-19 Vaccine Hesitancy: A Review. American Journal of Preventive Medicine, 61(4), 624-633.
- Bassiouni, M. C. (2003). International Extradition: United States Law and Practice. Oxford University Press.
- Biological Weapons Anti-Terrorism Act of 1989, Pub. L. No. 101-298 (1989). Retrieved from https://www.congress.gov
- Bishop, A. (2020). "Contamination of Biological Evidence: Effects on Forensic Analysis and Chain of Custody." *Forensic Science International: Genetics*, 46, 102266.
- Bishop, T. F. (2020). Forensic Science: An Introduction. CRC Press.
- Brennan, T. A., & O'Neill, M. (2021). "Strengthening Regulatory Oversight and Accountability in the Pharmaceutical Industry: Imperatives for Change." *JAMA Health Forum*, 2(9), e213696.
- Brennan, T. A., & O'Neill, R. T. (2021). Ethical Challenges in the Development and Distribution of COVID-19

Vaccines. New England Journal of Medicine, 384(19), 1785-1787.

- Brenner, S. W. (2007). *Cybercrime: Criminal threats from cyberspace*. Praeger Publishers.
- Brown, B. (2006). *The Biological Threat*. Washington DC: Potomac Books.
- Budowle, B., & Mace, S. M. (2018). "The Effect of Biological Sample Degradation on DNA Analysis: The Need for Improved Preservation Techniques." *Forensic Science International: Genetics*, 34, 160-165.
- Budowle, B., & Mayes, E. (2018). DNA Evidence Management: A Guide for Law Enforcement. Academic Press.
- Bunei, E. K. (2017). The hunt for the precious wood: Illegal trade of sandalwood as an international criminal enterprise in Kenya. *Society and Business Review, 12*(1), 63-76.
- Butler, J. M. (2012). *Advanced topics in forensic DNA typing: Methodology*. Academic Press.
- Butler, J. M. (2012). Advanced Topics in Forensic DNA Typing: Methodology. Academic Press.
- Butler, J. M. (2015). "Forensic DNA Typing: Biology and Technology Behind STR Markers." Academic Press.
- Carter, G. B., & Pearson, G. S. (1999). Chemical and biological terrorism: The threat according to the open literature. *Disaster Medicine and Public Health Preparedness, 13*(2), 85–92. https://doi.org/10.1017/dmp.1999.009
- Carter, N. H., López-Bao, J. V., Bruskotter, J. T., Gore, M., Chapron, G., Johnson, A., ... & Treves, A. (2017). A conceptual framework for understanding illegal killing of large carnivores. *Ambio*, 46, 251-264.
- Caulfield, T., & Gold, E. R. (2000). Genetic technologies and intellectual property: Implications for public health. *Bulletin of the World Health Organization, 78*(2), 233–243.
- Chandrasekharan, S. (2009). Patents and the Pharmaceutical Industry: Balancing Innovation and Access. John Wiley & Sons.

- Chatterjee, S., & Hoyt, C. (2019). "The Impact of Technology on Crime and Crime Policy: A Forensic Perspective." *Journal of Forensic Sciences*, 64(5), 1375-1383.
- Cipriani, D. (2016). Children's rights and the minimum age of criminal responsibility: a global perspective. *Routledge*.
- Cole, S. A., & Dioso-Villa, R. (2009). "Investigating the 'CSI Effect': A Question of Public Policy." *Virginia Journal of Social Policy & the Law*, 17(1), 2-15.
- Cornish, P. (2018). *The Regulation of Biotechnologies: Ethical and Legal Challenges*. Routledge.
- Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans
- Council of Europe. (2001). *Convention on Cybercrime (Budapest Convention)*. Retrieved from https://www.coe.int
- De Feis, P. (2017). "The Complexities of Extradition: Navigating Jurisdiction in a Globalized Era." *International Criminal Justice Review*, 27(1), 19-38.
- Deflem, M. (2002). Policing World Society: Historically Contingent Expansion of International Police Cooperation. International Sociology, 17(3), 307-327.
- Dewey, M., Míguez, D. P., & Saín, M. F. (2017). The strength of collusion: A conceptual framework for interpreting hybrid social orders. *Current Sociology, 65*(3), 395-410.
- Dondorp, A. M., Newton, P. N., Mayxay, M., White, L. J., Yeung, S., Petit, A., ... & Day, N. P. (2004). Fake antimalarials in Southeast Asia are a major impediment to malaria control: Multinational cross-sectional survey on the prevalence of fake antimalarials. *Tropical Medicine & International Health, 9*(4), 429–441. https://doi.org/10.1111/j.1365-3156.2004.01223.x
- Doudna, J. A., & Charpentier, E. (2014). "The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9." *Science*, 346(6213), 1258096.

- Durrant, R., & Ward, T. (2015). Evolutionary criminology: Towards a comprehensive explanation of crime. *Academic Press*.
- Egan, B., McLernon, D., Gallo-Molina, A. C., & Blake, D. (2020). Nitrosamine impurities in sartans: An update on the investigation and regulatory actions. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 185*, 113222. https://doi.org/10.1016/j.jpba.2020.113222
- Elgabry, M., Nesbeth, D., & Johnson, S. D. (2020). A systematic review of the criminogenic potential of synthetic biology and routes to future crime prevention. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, 8, 571672.
- ermeylen, K., & Montero, E. (2017). "The Impact of Intellectual Property Rights on Pharmaceuticals: Balancing Innovation and Public Health." *PLOS Medicine*, 14(4), e1002273.
- Esvelt, K. M., Gemmell, N. J., Gantz, V. M., Bier, E., & Smidler, A. L. (2022). CRISPR in the wild: The rise of garage genetic engineering. *Nature Biotechnology, 40*(5), 611–618. https://doi.org/10.1038/s41587-022-01289-z
- Fidler, D. P. (2003). Public health and national security in the global age: Infectious diseases, bioterrorism, and critical infrastructure. *Georgetown Journal of International Affairs, 4*(1), 1–12.
- Fidler, D. P. (2005). *International law and infectious diseases*. Oxford University Press.
- Fishbein, D. H. (2017). Biological perspectives in criminology. In Biosocial Theories of Crime (pp. 3-48). *Routledge*.
- Fitzgerald, D., & Hudspeth, A. (2021). "Legal Implications of Clinical Trial Data Leaks: Case Study of Pfizer." *Journal of Pharmaceutical Law & Ethics*, 15(4), 45-58.
- Fox, B. (2017). It's nature and nurture: Integrating biology and genetics into the social learning theory of criminal behavior. *Journal of Criminal Justice*, 49, 22-31.
- Frank, L. D., Iroz-Elardo, N., MacLeod, K. E., & Hong, A. (2019). Pathways from built environment to health: A

conceptual framework linking behavior and exposure-based impacts. *Journal of Transport & Health*, 12, 319-335.

- Glover, J., & Bissell, R. (2018). Intellectual Property and Public Health: Challenges and Opportunities. Edward Elgar Publishing.
- Glover, M. E., & Bissell, P. (2018). "Balancing Patent Rights and Public Health: Proposals for a Tiered Patent System." *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 46(2), 289-303.
- Guillemin, J. (2005). *Biological weapons: From the invention of state-sponsored programs to contemporary bioterrorism*. Palgrave Macmillan.
- Guillemin, J. (2005). *Biological weapons: From the invention of state-sponsored programs to contemporary bioterrorism*. Palgrave Macmillan.
- Hafner, J. (2018). "The Challenges of Transnational Criminal Law: Bridging the Gaps in International Treaties." *Journal of International Criminal Justice*, 16(3), 495-514.
- Harrison, C., & Resource, F. (2021). "Impact of Industry Scandals on Public Perception of Drug Safety: Lessons from Pfizer." *Public Health*, 191, 46-55.
- Helfgott, J. B. (2015). Criminal behavior and the copycat effect: Literature review and theoretical framework for empirical investigation. *Aggression and violent behavior*, 22, 46-64.
- Hollis, A. (2006). Patents and Public Health: Ensuring Access to Essential Medicines in Developing Countries. Brookings Institution Press.
- Holt, T. J., & Bossler, A. M. (2009). Examining the applicability of lifestyle-routine activities theory for digital piracy. *Deviant Behavior, 30*(1), 1–25. https://doi.org/10.1080/01639620701775458
- Houck, M. M., & Siegel, J. A. (2015). Fundamentals of Forensic Science. *Academic Press*.
- Houck, M. M., & Siegel, J. A. (2015). Fundamentals of Forensic Science. Academic Press.
- Jobin, F., & Mottet, M. (2018). "Transnational Crime and the Need for Harmonized Forensic Standards: Bridging Gaps in

Evidence Management." *Forensic Science Review*, 30(2), 100-116.

- Jurica, K., Brčić Karačonji, I., Lasić, D., Bursać Kovačević, D., & Putnik, P. (2021). Unauthorized food manipulation as a criminal offense: Food authenticity, legal frameworks, analytical tools and cases. *Foods, 10*(11), 2570.
- Kambouris, M. E. (2021). Exploring the concepts: biosecurity, biodefence and biovigilance. *Genomics in Biosecurity*, 3-14.
- Kolodny, A., Courtwright, D. T., Hwang, C. S., Kreiner, P., Eadie, J. L., Clark, T. W., & Alexander, G. C. (2015). The opioid epidemic: Crisis and solutions. *Annual Review of Public Health, 36*, 559–574. https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-031914-122957
- Kostis, G. D., & Kambouris, M. E. (2023). Wars, Crime and Terror. *Biosecurity in the Making: The Threats*, the Aspects and the Challenge of Readiness, 150.
- Kostis, G. D., & Kambouris, M. E. (2024). Wars, Crime and Terror: The Perpetrated Dimension of Biothreats. In Biosecurity in the Making (pp. 150-166). *CRC Press*.
- Kruse, C. S., Frederick, B., Jacobson, T., & Monticone, D. K. (2017). Cybersecurity in healthcare: A systematic review of modern threats and trends. Technological Forecasting and Social Change, 116, 362–375. https://doi.org/10.1016/j.techfore.2016.10.007
- Kshetri, N. (2010). The evolution of the global cybercrime ecosystem. Information and Organization, 20(2), 98–112. https://doi.org/10.1016/j.infoandorg.2010.01.005
- Kuiken, T. (2016). The Glowing Plant Project: A case study in unregulated bioengineering. *Trends in Biotechnology, 34*(8), 621–623. https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2016.02.006
- Kurland, J., Pires, S. F., McFann, S. C., & Moreto, W. D. (2017). Wildlife crime: a conceptual integration, literature review, and methodological critique. *Crime Science*, 6, 1-15.
- Langham, E., Thorne, H., Browne, M., Donaldson, P., Rose, J., & Rockloff, M. (2015). Understanding gambling related harm:

A proposed definition, conceptual framework, and taxonomy of harms. *BMC public health*, 16, 1-23.

- Lanphier, E., Urnov, F. D., Bhattacharya, J., & Church, G. M. (2015). "Crispr Cas9 Gene Editing—A New Era in Molecular Biology." *Nature Biotechnology*, 33(5), 505-507. DOI: 10.1038/nbt.3206.
- Lanphier, E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M., & Smolenski, J. (2015). Don't edit the human germ line. Nature, 519(7544), 410-411.
- Lessing, B. (2021). Conceptualizing criminal governance. *Perspectives on politics, 19*(3), 854-873.
- Li, Z., & Liu, J. (2019). "He Jiankui's Gene-Edited Babies and the Ethics of Human Gene Editing." *Journal of Medical Ethics*, 45(9), 590-592.
- Lunkes, R. J. (2016). "Bilateral and Multilateral Agreements: A Path Forward for Addressing Transnational Crime." *International Journal of Criminal Justice Sciences*, 11(1), 1-12.
- Lupsha, P. A. (1996). Transnational Organized Crime: Global Trends & U.S. Responses. DIANE Publishing.
- Mackey, T. K., & Liang, B. A. (2011). The global threat of counterfeit drugs: Why industry and governments must communicate the dangers. *PLOS Medicine, 8*(5), e1001004. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001004
- Mackey, T. K., & Liang, B. A. (2013). The global health crisis of fake pharmaceuticals: A call to action. *Journal of Global Health, 3*(1), 010303. https://doi.org/10.7189/jogh.03.010303
- Mackey, T. K., Liang, B. A., York, P., & Kubic, T. (2015). Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: A systematic review. *Journal of Pharmaceutical Sciences, 104*(6), 2004–2026. https://doi.org/10.1002/jps.24439
- Mackey, T. K., Liang, B. A., York, P., & Kubic, T. (2015). Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: A systematic review. *Journal of Pharmaceutical Sciences, 104*(6), 2004–2026. https://doi.org/10.1002/jps.24439

- Mayo, J., & CityofHope (2021). "Deficiencies in Transparency in Clinical Trials: The Case of Pfizer's COVID-19 Vaccine." *American Journal of Bioethics*, 21(12), 11-22.
- McCaghy, C., Capron, T., Jamieson, J. D., & Carey, S. H. (2016). Deviant behavior: Crime, conflict, and interest groups. *Routledge*.
- McCuish, E. C., Corrado, R. R., Hart, S. D., & DeLisi, M. (2015). The role of symptoms of psychopathy in persistent violence over the criminal career into full adulthood. *Journal of Criminal Justice, 43*(4), 345-356.
- McGowan, J. J., & Haffajee, R. L. (2021). "Regulatory Oversight of COVID-19 Vaccines: Lessons Learned for Future Crises." *Health Affairs*, 40(9), 1387-1394.
- McKenzie, K., & Smith, T. (2017). "Innovation in Forensic Science: Balancing Public Safety and the Advancement of Forensic Techniques." *International Journal of Drug Policy*, 49, 35-41.
- Mears, D. P., Cochran, J. C., & Lindsey, A. M. (2016). Offending and racial and ethnic disparities in criminal justice: A conceptual framework for guiding theory and research and informing policy. *Journal of Contemporary Criminal Justice, 32*(1), 78-103.
- Naim, M. (2005). Illicit: How Smugglers, Traffickers, and Copycats Are Hijacking the Global Economy. PublicAffairs.
- Oliveira, M., Mason-Buck, G., Ballard, D., Branicki, W., & Amorim, A. (2020). Biowarfare, bioterrorism and biocrime: A historical overview on microbial harmful applications. *Forensic science international*, 314, 110366.
- Orizio, G., Merla, A., Schulz, P. J., & Gelatti, U. (2011). Online sales of pharmaceuticals: A growing threat to public health. *Journal of Medical Internet Research, 13*(3), e74. https://doi.org/10.2196/jmir.1796
- Otu, S. E., & Nnam, M. U. (2018). Does theory matters: Constructing an integrated theoretical framework to describe kidnapping for ransom in Nigeria. *Aggression and violent behavior*, 40, 29-38.

- Paltiel, A. D., Zheng, A., & Zheng, A. (2021). "Assessment of the FDA's Vaccine Approval Process in the Wake of the COVID-19 Pandemic." *New England Journal of Medicine*, 384(2), 159-161.
- Petrossian, G. A., Pires, S. F., & van Uhm, D. P. (2016). An overview of seized illegal wildlife entering the United States. *Global Crime, 17*(2), 181-201.
- Pett, T. J., Shwartz, A., Irvine, K. N., Dallimer, M., & Davies, Z. G. (2016). Unpacking the people–biodiversity paradox: a conceptual framework. *BioScience, 66*(7), 576-583.
- Phillips, J. (2016). "Quality Assurance in the Forensic Laboratory: Maintaining Integrity and Proper Management of Evidence." *Forensic Science Policy & Management: An International Journal*, 7(4), 162-170.
- Powell, A., Stratton, G., & Cameron, R. (2018). Digital criminology: Crime and justice in digital society. *Routledge*.
- Prasetya, J. A. (2024). Analysis of pharmaceutical crime as a bioterrorist threat in the framework of universal war in Indonesia. *Science Midwifery, 12*(2), 808-816.
- Raspatilhar, A., et al. (2021). COVID-19 Vaccine Hesitancy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Vaccines, 9(6), 631.
- Raymond, J. A., van Oorschot, R. A., Gunn, P. R., Alves, C. P., & Walsh, S. J. (2009). The probative value of low copy number DNA evidence. Forensic Science International: Genetics, 3(4), 228-237.
- Reiter, P. L., et al. (2021). "Public South Education Campaigns to Increase Vaccination Rates: A Review of the Evidence." *Vaccine*, 39(10), 1345-1350.
- Robinson, M. B. (2017). The theoretical development of "CPTED": Twenty-five years of responses to C. Ray Jeffery. In The criminology of criminal law (pp. 427-462). *Routledge*.
- Roul, A. (2023). Bioterrorism. In The Palgrave Encyclopedia of Global Security Studies (pp. 141-148). *Cham: Springer International Publishing*.
- Ryan, J. (2016). Biosecurity and bioterrorism: containing and preventing biological threats. *Butterworth-Heinemann*.

- Saferstein, R. (2015). Criminalistics: An Introduction to Forensic Science. Pearson Education.
- Sampson, R. J., & Laub, J. H. (2017). A life-course view of the development of crime. In Developmental and Life-course Criminological Theories (pp. 329-362). *Routledge*.
- Sanjana, N. E., et al. (2014). "A transcription activator-like effector (TALE) toolkit for genome editing." *Nature Biotechnology*, 32(11), 1252-1261.
- Sanjana, N. E., et al. (2014). A transcription activator-like effector (TALE) toolkit for genome editing. *Nature Biotechnology*, 32(11), 1252-1261.
- Sanjana, N. E., Shalem, O., & Zhang, F. (2014). Improved vectors and genome-wide libraries for CRISPR-mediated gene knockout. Nature Methods, 11(7), 783-784.
- Schlenger, W. E., Caddell, J. M., Ebert, L., Jordan, B. K., Rourke, K. M., Wilson, D., Thalji, L., Dennis, J. M., Fairbank, J. A., & Kulka, R. A. (2002). Psychological impact of the anthrax attacks: A national study. *JAMA, 288*(5), 581–588. https://doi.org/10.1001/jama.288.5.581
- Schneiderman, D. (2019). "The Role of Technology in Enhancing International Law Enforcement Cooperation: Challenges and Opportunities." *Global Crime*, 20(2), 150-170.
- Sexton, L. (2015). Penal subjectivities: Developing a theoretical framework for penal consciousness. *Punishment & Society, 17*(1), 114-136.
- Sharma, A., & Bansal, A. (2021). COVID-19 Vaccine Hesitancy: A Review of Reasons and Strategies to Overcome It. Journal of General Internal Medicine, 36(5), 1478-1486.
- Sharma, A., & Bansal, R. (2021). "COVID-19 vaccine scams: An emerging issue in public health." *Health Policy and Technology*, 10(2), 209-211.
- Sheptycki, J. W. E. (2018). "Transnational Crime, Globalization, and the Challenges of Jurisdiction." *Crime, Law and Social Change*, 69(4), 333-347.
- Smith, J., & Jones, L. (2021). Forensic Biology: A Practical Guide. Wiley-Blackwell.

- Smith, R. D., & Brooks, D. J. (2015). The evidentiary challenges of prosecuting biotechnology crimes. Journal of Criminal Law and Criminology, 105(3), 521–558. https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/jclc/vol105/iss3/3
- Sollund, R. A. (2019). The crimes of wildlife trafficking: Issues of justice, legality and morality. *Routledge*.
- Spyropoulos, A. Z., Bratsas, C., Makris, G. C., Garoufallou, E., & Tsiantos, V. (2023). Interoperability-Enhanced Knowledge Management in Law Enforcement: An Integrated Data-Driven Forensic Ontological Approach to Crime Scene Analysis. *Information, 14*(11), 607.
- Tom-James, L. O. (2020). *Bioterrorism: Exploring factors for improving nurse preparedness, policies, and practices* (Doctoral dissertation, Walden University).
- United Nations Office on Drugs and Crime. (2020). *The illicit trade in pharmaceutical drugs: A global threat*. https://www.unodc.org
- US Department of Justice. (2023). Justice Department Charges Nearly 100 Defendants in COVID-19 Fraud Schemes Totaling More Than $450 Million. [Press Release].
- Walsh, P. F. (2018). Intelligence, biosecurity and bioterrorism. *Springer*.
- Watson, A. (2020). "COVID-19 and Ethical Dilemmas in Pharmaceutical Marketing." *Journal of Business Ethics*, 169(1), 433-448.
- Wheelis, M., Rózsa, L., & Dando, M. (Eds.). (2006). *Deadly Cultures: Biological Weapons since 1945*. Harvard University Press.
- Wilcox, P., Land, K., & Hunt, S. A. (2018). Criminal circumstance: A dynamic multi-contextual criminal opportunity theory. *Routledge*.
- Williams, P. L. (2001). Transnational Criminal Organizations: Strategic Alliances. Transnational Organized Crime, 6(3), 71-93.
- Yuan, J., & Campbell, J. (2020). "Navigating the Intersection of Intellectual Property, Forensic Science, and Public Safety: The

Challenges of Biological Evidence." *Forensic Science, Medicine, and Pathology*, 16(3), 205-214.

- Zhang, F., et al. (2019). CRISPR-Cas9 mediated gene editing for cancer therapy. Journal of Hematology & Oncology, 12(1), 1-14.
- Zhang, L., & Huo, J. (2018). "Transnational Crime and Global Justice: The Role of Forensic Science in International Criminal Justice." *International Criminal Justice Review*, 28(1), 4-20.
- Zhang, Y., et al. (2019). "Off-target effects of CRISPR/Cas9 in mammalian cells." *Nature Biotechnology*, 37(2), 203-215. DOI: 10.1038/s41587-018-0003-4.

فهـــرس الموضوعـــات

الموضـــــوع الصفحة

١. المقدمة: ٢٨٦٧
١,١. خلفية الدراسة: ٢٨٦٧
١,٢ أهمية الدراسة ٢٨٦٩
١,٣ أهداف البحث ٢٨٦٩
١,٤ أسباب اختيار البحث ٢٨٧٠
١,٥. مشكلة البحث: ٢٨٧١
١,٦. أسئلة الدراسة: ٢٨٧١
١,٧ أدبيات البحث: ٢٨٧٢
١,٨ منهجية البحث: ٢٨٧٤
١,٩. خطة البحث: ٢٨٧٥
٢. البنية المفاهيمية للجرائم البيولوجية: ٢٨٧٦
٣. التحديات القانونية والفنية ٢٨٩٥
٤. دراسة حالة تطبيقية ٢٩٠٠
٥. الخاتمة ٢٩٠٤
٥,٢. التوصيات ٢٩٠٧
6. REFERENCES: ٢٩١٢
فهـــرس الموضوعـــات ٢٩٢٤