

الحماية الجنائية لحق الإنسان في سلامة الجسد في أثناء إجراء التجارب الدوائية والسريية في القانون المصري والمقارن

د. أسماء ممدوح سعد (*)

مقدمة:

لقد كرم الله بني آدم وفضله على سائر المخلوقات، وهذا التكريم يشمل جميع مراحل الإنسان منذ أن كان جنينًا وحتى بعد الممات، وله حرمة ولا يجوز المساس بجسد الإنسان، ولقد تضافرت قوانين الدول في بسط الحماية الجنائية على جسد الإنسان. والأصل هو عدم المساس بجسد الإنسان. ولا ينكر أحد أن التقدم العلمي والطبي له أثر على الكيان الجسدي للإنسان، وبدأت تظهر الممارسات الطبية التي قد تمثل انتهاكًا لحرمة جسد الإنسان خاصة مع ظهور العديد من الأوبئة والأمراض التي تتطلب إجراء تجارب دوائية وسريية وذلك بهدف الوصول إلى تشخيص معين أو مدئ صلاحية دواء معين.

والتجارب الدوائية والسريية تثير اعتبارين يبدو بينهما التناقض واضحًا:

- الاعتبار الأول: هو حرية البحث الطبي وتشجيع التجارب الطبية بهدف مساندة التطور العلمي، وبهدف مواجهة الأمراض والأوبئة المستجدة كما حدث في الآونة الأخيرة من تعرض العالم لجائحة كورونا، والتي أدخلت العالم كله والمراكز الطبية والبحثية في تنافس شديد وتسارع بشأن إنتاج دواء لهذا الوباء.

- والاعتبار الثاني: هو احترام حرمة جسد الإنسان والتوفيق بين الاعتبارين ترتب عليه مشاكل قانونية عديدة، فالقانون وضع حماية لجسد الإنسان، والأطباء

(*) دكتوراه القانون، قسم بحوث ودراسات القانون، معهد البحوث والدراسات العربية، جمهورية مصر العربية.

يريدون إطلاق العنان لهم لإجراء ما يشاؤون من تجارب طبية والحد من أية معوقات في سبيل ابتكار أساليب وعلاج طبي للأمراض المستعصية.

ولا ينكر أحد أن التجارب الطبية الدوائية والسريرية لها جانب إيجابي، فهذه التجارب هي التي أوصلتنا إلى إيجاد علاج لبعض الأمراض وأحدثت تقدمًا ملموسًا في مكافحة بعض الأمراض التي أودت فيما مضى بحياة الملايين من البشر، ولكن التجارب الدوائية والسريرية لها جانب سلبي يجعلنا نتخوف منها، فهي تتم على أجساد بعض المتطوعين أو المرضى فيكونون بمثابة فئران تجارب.

وقد تتم هذه التجارب في الخفاء وغالبًا ما يكونون من الطبقات الفقيرة، لكل ذلك يجب وضع نظام قانوني للتجارب الدوائية والسريرية يوفق بين الاعتبارين ضرورة الاهتمام بالبحث العلمي وتوفير مجال للإبداع والابتكار فيه، وبين توفير الحماية الكافية لجسد الإنسان في أثناء إجراء هذه التجارب.

ولقد استجاب المشرع المصري لهذا النداء وأصدر القانون 214 لسنة 2020 بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية والإكلينيكية، ويضمن القانون الشروط الشكلية والموضوعية فيما يتعلق بالتجارب الدوائية والسريرية.

إشكالية الدراسة:

تتمثل إشكالية الدراسة في مدى مشروعية التجارب السريرية والدوائية، ومدى اهتمام التشريع المصري والقوانين المقارنة بها.

أهداف الدراسة:

وضع نظام قانوني للتجارب الدوائية والسريرية يوفق بين الاعتبارين: ضرورة الاهتمام بالبحث العلمي وتوفير مجال للإبداع والابتكار فيه، وبين توفير الحماية الكافية لجسد الإنسان في أثناء إجراء هذه التجارب الدوائية والسريرية.

فرضيات الدراسة:

تقوم الدراسة على فرضية أن القوانين المقارنة اهتمت بالتنظيم القانوني للتجارب الدوائية والسريية. والتشريع المصري من التشريعات التي طورت التنظيم القانوني للتجارب الدوائية والسريية.

تساؤلات الدراسة:

- ما الشروط الموضوعية والإجرائية لمشروعية التجارب الدوائية والسريية؟
- ما الشروط المطلوبة في الباحث الرئيس والمبحوث الخاضع للتجارب الدوائية والسريية؟

منهج الدراسة:

تقوم هذه الدراسة على المنهج المقارن والتحليلي:

(أ) المنهج المقارن: ويتحقق ذلك من خلال مقارنة الضوابط والشروط القانونية التي جاءت في القانون المصري، وبنص القوانين المقارنة، وذلك لبيان أوجه التشابه والاختلاف.

(ب) المنهج التحليلي: وذلك من خلال تحليل النصوص الواردة في القانون المصري وبعض القوانين المقارنة.

الدراسات السابقة:

مما لا شك فيه أن هناك دراسات سابقة عديدة تناولت مسألة الحماية الجنائية والدولية في أثناء إجراء التجارب الدوائية والسريية، ومنها مؤلف خالد حمدي عبد الرحمن: (التجارب الطبية)، دار النهضة العربية، سنة 2000م، ومؤلف رحمة متعب سلطان العدوان: (الحماية الجنائية لجسم الإنسان من التجارب الدوائية)،

رسالة ماجستير، المجلة العربية للنشر العلمي، العدد (22)، جامعة عمان الأهلية، أغسطس 2020م، ومؤلف ميرفت منصور حسن: (التجارب الطبية في ضوء حرمة الكيان الجسدي - دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2013م، ومؤلف بن النوبي خالد: (ضوابط مشروعية التجارب الطبية على جسم الإنسان وأثرها على المسؤولية المدنية - دراسة مقارنة)، 2013م، ومؤلف مأمون عبد الكريم: (رضا المريض عن الأعمال الطبية والجراحية - دراسة مقارنة)، دار المطبوعات الجامعية، 2006م، ومؤلف مصطفى عبد الحميد عدوي: (حق المريض في قبول أو رفض العلاج - دراسة مقارنة بين النظامين المصري والأمريكي) - بدون تاريخ، ومؤلف محمد عيد الغريب: (التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدي الإنساني - دراسة مقارنة)، مطبعة أبناء وهبة حسان، القاهرة، ط 1989م.

*

الحماية الجنائية في أثناء إجراء التجارب الدوائية والسريية في القانون المصري والمقارن

تمهيد:

لقد اهتمت القوانين المقارنة بتنظيم الحماية الجنائية في أثناء إجراء التجارب الدوائية والسريية، ووضعت لذلك شروطًا موضوعية وأخرى شكلية وبينت حقوق الخاضعين لهذه التجارب وأيضًا التزامات الباحث.

وبناءً على ذلك انقسمت الدراسة الرئيسة إلى مبحثين:

- الأول: الحماية السريية والدوائية في القانون المصري.

- الثاني: الحماية السريية والدوائية في القانون المقارن.

المبحث الأول

الحماية الدوائية والسريية في القانون المصري

صدر القانون 214 لسنة 2020م بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية متضمناً الشروط الشكلية والموضوعية فيما يتعلق بالتجارب الدوائية والسريية.

وعلى ذلك سوف نتناول هذا المبحث في ثلاثة مطالب على الوجه الآتي:

- الأول: الشروط الشكلية في قانون 214 لسنة 2020م للتجارب الدوائية والسريية.

- الثاني: الشروط الموضوعية في قانون 214 لسنة 2020م للتجارب الدوائية والسريية.

- الثالث: حقوق المبحوثين والتزامات الباحث في قانون 214 لسنة 2020م.

المطلب الأول

الشروط الشكلية للتجارب الدوائية والسريية

في قانون 214 لسنة 2020م

لقد وضع هذا القانون شروطاً شكلية لمشروعية التجارب الدوائية والسريية، وتضمن أيضاً تعريفات وأحكام عامة في التجارب الطبية، كما بينت الجهات المشكلة لتنظيم البحوث الطبية.

وبناءً على ذلك سوف نتناول فرعين وهما:

- الأول: الأحكام العامة في قانون تنظيم البحوث الطبية رقم 214 لسنة 2020م.

- الثاني: الجهات المشكلة لتنظيم البحوث الطبية في قانون 214 لسنة 2020م.

الفرع الأول
الأحكام العامة في قانون تنظيم البحوث الطبية
رقم 214 لسنة 2020م

وضع القانون المذكور تعريفات مختلفة للحالات كافة التي يمكن أن تقوم بها البحوث الطبية أو التجارب الدوائية، ومن هذه التعريفات⁽¹⁾:

1- البحوث ما قبل الإكلينيكية، وهي: التي تجري تجربتها مبكرًا قبل التجربة على الإنسان، والغرض منها التأكد من فاعليتها.

2- البحوث الإكلينيكية، وهي: التي تجري تجاربها على الأشخاص المتطوعين، بغرض التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية بالمتطوعين.

3- الممارسة الطبية، وهي: مجموعة المبادئ والمعايير المتعارف عليها دوليًا ومحليًا في التجارب الدوائية والسريرية.

4- المخطط البحثي، وهو: الوثيقة التي تتضمن شرحًا تفصيليًا لخطة إجراء البحث الطبي والمعلومات ذات الصلة به التي تمت مراجعتها والموافقة عليها.

5- العينات البشرية وتشمل جميع المواد البيولوجية ذات الأصل البشري بما في ذلك الأعضاء والأنسجة وسوائل الجسم والأسنان والشعر والأظافر وغيرها، وكذلك الأنسجة المستحدثة من خلايا تم عزلها من جسم الإنسان، وأيضًا المواد المستخرجة من الخلية مثل الأحماض النووية وغيرها.

6- منظمات البحوث الطبية التعاقدية، وهي: الأشخاص الاعتبارية التي تتخذ شكلًا منظمًا أو مكتبًا أو شركة، وتكون مسجلة بالمجلس الأعلى والمرخص لها بمتابعة البحوث الطبية.

7- الموافقة المستنيرة وهي: التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطوعية كاملة

(1) انظر: القانون 214 لسنة 2020م المشار إليه في المواد من 1-5.

الذي يصدر عن الشخص ذي الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيماً وبصمة على المشاركة في البحث الطبي الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب البحث، وآثاره وأخطاره المحتملة.

8- ونص القانون على أحكام عامة منها وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية، والالتزام بأحكام القوانين واللوائح، كما لا يجوز أن يقتصر البحث على فئات معينة من الناس، كما يشترط قبل البدء في أية تجربة طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته وموافقة اللجنة المختصة وهيئة الدواء المصرية واعتماد المجلس الأعلى في حالة البحوث الطبية الإكلينيكية.

الفرع الثاني

الجهات المشكلة لتنظيم البحوث الطبية

في قانون 214 لسنة 2020م

نص قانون 214 لسنة 2020م على الجهات المشكلة لتنظيم البحوث الطبية وهي:
المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية - واللجان المؤسسية، وهيئة الدواء المصرية.

وعلى ذلك سوف نتناول هذا الفرع في غصنين على الوجه الآتي:

- الأول: المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية.

- الثاني: اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية.

الغصن الأول

المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

نصت المادة السادسة على إنشاء مجلس أعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث والتجارب الطبية الدوائية والسريية، وهذا المجلس يتبع مجلس الوزراء، ويتمتع

بالشخصية الاعتبارية، ويتم تشكيله - على الوجه الآتي - من:

- ثلاثة من أعضاء هيئة التدريس بالجامعات.
- اثنين من الباحثين بالمراكز والمعاهد والهيئات البحثية.
- ممثلين اثنين عن وزارة الصحة والسكان.
- ممثل من هيئة الدواء المصرية.
- ممثل عن وزارة الدفاع.
- ممثل عن وزير الداخلية.
- ممثل عن جهاز المخابرات العامة.
- أحد نواب رئيس مجلس الدولة.
- أحد الشخصيات العامة من ذوي الخبرة بالتعليم العالي.
- أحد الشخصيات العامة من ذوي الخبرة بالبحث العلمي.
- أحد الشخصيات العامة من ذوي الخبرة بالصحة⁽¹⁾.

إذًا: مجموع المجلس هو عدد خمسة عشر عضوًا، ومدته أربع سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة. ويكون رئيس المجلس من بين الأعضاء، ويمثل المجلس أمام القضاء وصلاته بالغير.

وللمجلس أن يستعين بما يراه من الأشخاص دون أن يكون له صوت، كما للمجلس أن يشكل لجائًا من بين أعضائه أو من غيرهم لتنفيذ اختصاصاته.

- ويحدد بقرار مكان المجلس والمعاملة المالية لرتب المجلس وأعضائه.
- ويكون للمجلس أمانة عامة للقيام بما يسند إليها من أعمال.

(1) انظر: القرار بقانون رقم 214 لسنة 2020م، المادة السادسة.

ويرأس هذه الأمانة أمين عام متفرغ، ويصدر قرار من رئيس الوزراء بتشكيل الأمانة العامة للمجلس، وتحديد من يتولى منصب الأمين العام، كما يتولى تحديد نظام عمل الأمانة، ومكافآت الأمين العام والعاملين بها.

الفصل الثاني

اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

بجانب المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية نصت المادة الثامنة من القانون 214 لسنة 2020م على اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية بأن: (تشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة بهذه الجهة لجنة تسمى «اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية»، ويشترط أن تكون هذه اللجنة مسجلة بالمجلس الأعلى⁽¹⁾).

ويستفاد من هذه المادة أن اللجنة تشكل من أعضاء من المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية، وتكون هذه اللجنة تابعة للمجلس الأعلى المشار إليه.

وتلتزم هذه اللجنة طبقاً للمادة السالفة الذكر بإخطار المجلس الأعلى بجميع البحوث المقدمة إليها، على أن يشتمل الإخطار على بروتوكول البحث الطبي وجميع الوثائق والبيانات المتعلقة به، وكذا جميع الإجراءات التي اتخذتها اللجنة في هذا الشأن⁽²⁾.

وإلى جانب ذلك توجد هيئة الدواء المصرية، وتتكون من أعضاء ورئيس، وهي مكملة للجان السابقة في اعتبارها جميعاً جهات وهيئات لها الاختصاصات المتعلقة بالتجارب الطبية والبحوث الإكلينيكية⁽³⁾.

(1) انظر: المادة الثامنة من قانون 214 لسنة 2020م.

(2) انظر: المواد 9 وما بعدها الخاص بهيئة الدواء المصرية.

(3) انظر: المواد 9 وما بعدها الخاص بهيئة الدواء المصرية، المرجع السابق.

المطلب الثاني

الشروط الموضوعية في قانون 214 لسنة 2020م

للتجارب الدوائية والسريية

لقد تضمن هذا القانون الشروط الموضوعية، وحسنًا فعل المشرع عندما أفرد شروطًا للمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية، وشروطًا خاصة باللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية.

وبناءً على ذلك نتناول فرعين:

- الأول: الشروط الموضوعية للمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية.

- الثاني: الشروط الموضوعية للجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية.

الفرع الأول

الشروط الموضوعية للمجلس الأعلى

لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية

نصت المادة السابعة من قانون 214 لسنة 2020م على اختصاصات المجلس الأعلى، وشملت عدة اختصاصات تتلخص في: إنشاء قاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية، وتشتمل هذه البيانات في جميع الوثائق والمعلومات والتعديلات المتعلقة بالمجلس، كما تختص بوضع المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الإنسان، والمقصود بأخلاقيات البحوث كما يراها الباحث هي الأخلاقيات التي لا تتعرض لأي من جرح أخلاقي في التصرفات، أو جرح في أسلوب معاملة جسم الإنسان.

ويختص المجلس بالمراجعة النهائية للمخططات البحثية والتي تشمل استخدام مركبات دوائية حديثة أو بيولوجية، أو أجهزة لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية، وتسجيل وموافقات تلك الجهات، كما يختص المجلس بمراجعة التعديلات التي ترد على المخططات البحثية، ويصدر قراره في هذا الشأن بالموافقة أو التعديل الذي يراه.

فضلاً عن ذلك يختص المجلس باستطلاع رأي جهاز المخابرات العامة بالنسبة للبحوث التي يتم إجرائها مع الجهات الأجنبية، فضلاً عن ذلك يتم استطلاع رأي المخابرات العامة بالنسبة للدراسات العالمية المشتركة، والغرض من ذلك هو الحرص على سلامة الدولة من أية تدخلات أجنبية بحجة البحوث الطبية⁽¹⁾.

وللمجلس حق المراجعة الدورية والتفتيش على الجهات التي تجرى فيها الأبحاث الطبية، أيضاً له حق المراجعة والتفتيش على الجهات ذات الصلة بتلك البحوث، وذلك للتأكد من المعايير المتبعة لهذه الممارسة من حيث المعايير المتعارف عليها طبيًا ومحليًا ودوليًا.

وللمجلس فحص الشكاوى التي ترد إليه فيما يتعلق بالأبحاث الطبية، والتأكد من صحتها، وللمجلس إصدار قرار مسبب يختص بالبحث الطبي لمدة لا تتجاوز سنة أو رفض تجديده، وذلك في حالة عدم الالتزام بالمخطط البحثي، أو إذا ترتب على ذلك آثار جانبية خطيرة.

ونصت الفقرة السادسة والأخيرة من المادة سالفه الذكر على حق المجلس في أن يتقاضى مقابلًا نقدياً نظير الخدمات المشار إليها.

(1) انظر: المادة السابعة من قانون 214 لسنة 2020م، وهي تتكون من 6 نقاط على حسب ما أوضحنا.

الفرع الثاني

الشروط الموضوعية للجان المؤسسية وهيئة الدواء

لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية

أولاً- اللجان المؤسسية:

حددت المادة الثامنة من قانون 214 لسنة 2020م اختصاص اللجنة المؤسسية: وهي أن تقوم برعاية حقوق المبحوثين وأمانهم وصحتهم، والمقصود بالمبحوث هو: الشخص الذي يجري عليه البحث الطبي، سواء أكان مريضاً أو من الأصحاء.

ومن جهة ثانية تختص اللجان بمراجعة المخططات البحثية التي تقدم إليها والتأكد من استيفائها المستندات اللازمة كافة في هذا الشأن، كما لها إصدار قرار بالموافقة على إجراء البحث الطبي أو تجديده، وتحديد مدته بما لا يجاوز سنة، ومتابعته حتى إنهائه أو انتهائه، أو إنهائه بمعرفتها، أو انتهائه بطبيعته بعد مباشرة اختصاصها. وللجنة مراقبة الباحث الرئيس؛ وذلك بغرض ضمان تنفيذ البحث الطبي على الوجه الصحيح، وتطبيق معايير الممارسة الطبية الصحيحة.

هذا، وتلتزم اللجنة بإخطار المجلس الأعلى المشار إليه سابقاً بجميع الأبحاث التي قدمت إليها، ويشمل هذا الإخطار بروتوكول البحث الطبي، كما يشمل جميع الوثائق والبيانات المتعلقة به، والإجراءات التي اتخذتها اللجنة في هذا الشأن⁽¹⁾.

ثانياً- هيئة الدواء المصرية:

تختص هيئة الدواء المصرية طبقاً للمادة التاسعة من قانون 214 لسنة 2020م بتقييم نتائج البحوث الطبية ما قبل الإكلينيكية والإكلينيكية، كما تختص بمراجعة المستحضر الدوائي أو البيولوجي من الناحية العلمية وقبل البدء في إجراء البحوث

(1) انظر: المادة الثامنة من قانون 214 لسنة 2020م.

الطبية الإكلينيكية، كما لها أن تقيم المخطط البحثي والتعديلات التي ترد عليه ومراجعة المستندات المتعلقة بالمستحضر محل البحث الطبي بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة، وللهيئة حق التفتيش على الجهات البحثية التي يجرى بها البحث الطبي الإكلينيكي، والجهات المتصلة به؛ وذلك للتأكد من الممارسة الطبية الجيدة، وفي نظير ذلك تحصل الهيئة على مقابل مادي⁽¹⁾.

وفي الأحوال كافة سواء في اللجان المؤسسية، أو هيئة الدواء المصرية، يتم تحديد الإجراءات التي تكفل لكل منهما القيام بواجباته المشار إليها.

المطلب الثالث

حقوق المبحوثين والتزامات الباحث الرئيس

في قانون 214 لسنة 2020م

تحقيقاً لمبدأ الشفافية في إجراء التجارب الدوائية والسريية، فلقد نص المشرع في قانون 214 لسنة 2020م على مجموعة من حقوق الأفراد الخاضعين لهذه التجارب - وأيضاً نص على التزامات الباحث الرئيس، وتلقاء ذلك سوف نقسم هذا المطلب إلى ثلاثة فروع:

- الأول: حقوق المبحوثين.

- الثاني: التزامات الباحث الرئيس.

- الثالث: الشروط والإجراءات والالتزامات الملقاة على الباحث الرئيس وراعي

البحث.

(1) انظر: المادة التاسعة من قانون 214 لسنة 2020م.

الفرع الأول حقوق المبحوثين

يقصد بالمبحوث: الشخص الذي يجري عليه البحث الطبي، ويشترك فيه سواء كان من المرضى أو من الأصحاء، وسواء كان محل التدخل الطبي أو كان في مجموعة ضابطة، وذلك بشرط الحصول بداءة على موافقته المستنيرة⁽¹⁾.

- والمقصود بالموافقة المستنيرة: التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطواعية كاملة الذي يصدر عن الشخص ذي الأهلية، ويتضمن موافقته الصريحة توقيماً وبصمة على المشاركة في البحث الطبي الإكلينيكي بعد إعلانه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث، وعلى الأخص الآثار أو الأخطار المحتملة التي قد تؤثر على قراره بالمشاركة، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانوني له في الحالات الخاصة بذلك كالقاصر مثلاً⁽²⁾.

ويقصد بالآثار الجانبية: الآثار البسيطة غير المرغوب فيها طبيًا، التي تستجد على المبحوث في أثناء استخدام التدخل البحثي عليه، ويقصد بالآثار الجانبية الخطيرة الآثار التي تستجد على المبحوث بسبب استخدام التدخل البحثي عليه، ويترتب عليها إحداث ضرر جسيم به أو تعريض حياته للخطر⁽³⁾.

وتنشأ للمبحوث حقوق بموجب المادة 12 من قانون 214 لسنة 2020م، تتحدد هذه الحقوق في حق الشخص في الانسحاب من البحث الطبي في أي وقت يشاء، دون أن يوضح الأسباب لذلك، إلا أن الباحث الرئيس وهو - الطبيب المختص - يجب أن يبصره فقط بالأضرار الطبية الناتجة عن انسحابه، وللشخص الخيار بعد ذلك دون

(1) انظر: المادة الأولى فقرة 12 من قانون 214 لسنة 2020م في تعريف المبحوث.
(2) انظر: الفقرة رقم 21 من المادة الأولى من قانون 214 لسنة 2020م في تعريف الموافقة المستنيرة.
(3) انظر: الفقرة رقم 22، 23 من المادة الأولى من قانون 214 لسنة 2020م في الآثار الجانبية.

إجباره، هذا من ناحية، ومن جهة أخرى لا يجوز له - أي المبحوث - أن يفصح عن هويته أو أي بيان من بياناته إلا بعد توافر المبرر العلمي لذلك، وهذا المبرر العلمي تقره اللجنة المؤسسية المختصة ويعتمده المجلس الأعلى على أن تكون الموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانوني، ويجب حصوله - أي المبحوث - على نسخة من الموافقة المستنيرة، والسابق إيضاحها⁽¹⁾، على أنه توجد بعض الحالات التي يستثنى فيها موافقة المبحوث وهي الحالات التي يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبي والقوانين الخاصة أو الموضحة على ذلك.

كما يحظر أن يقوم المبحوث بأي بحث طبي آخر قبل انتهاء الفترة المحددة بالمخطط البحثي السابق اشتراكه فيه. كما لا يجوز تحفيز المبحوث بمكافأة أو مزايا نقدية وعينية للاشتراك في البحث الطبي⁽²⁾.

الفرع الثاني

التزامات الباحث الرئيس وراعي البحث

لتعريف الباحث الرئيس يجب أن نعرف أولاً: أن الباحث هو شخص مؤهل من الأطباء أو الصيادلة أو العلميين أو المرضى أو غيرهم ممن يعملون في مجال البحوث الطبية، ويتولى داخل إحدى الجهات البحثية تنفيذ أعمال المخطط البحثي طبقاً لتعليمات الباحث الرئيس وتوجيهاته⁽³⁾.

أما تعريف الباحث الرئيس فهو: شخص مؤهل في مجال الأبحاث الطبية الإكلينيكية ومسؤول عن المخطط البحثي وتنفيذه، فضلاً عن تمويله إذا لم يكن هناك راع للبحث الطبي⁽⁴⁾.

(1) انظر: المادة 12 من قانون 214 لسنة 2020م المشار إليه.

(2) انظر: المادتين 13، 14 من القانون 214 لسنة 2020م المشار إليه.

(3) انظر: المادة الأولى فقرة 8 في تعريف الباحث.

(4) انظر: المادة الأولى فقرة 9 في تعريف الباحث الرئيس.

والباحث الرئيس على هذا التعريف له مساعد يسمى الباحث الرئيس المساعد، وهو شخص بالتأهيل نفسه المنصوص عليه للباحث الرئيس، يختاره الباحث الرئيس للقيام ببعض مهامه وتحت إشرافه، ويحل محله في حالة غيابه، أو إذا تعذر استمراره في أداء مهمته⁽¹⁾.

وإلى جانب ذلك يوجد راعي البحث أو راعي الدراسة وهو من يتولى مسؤولية بدء وإدارة وتمويل البحث الطبي والإشراف عليه، سواء كان شخصاً طبيعياً كالباحث الرئيس، أو شخصاً اعتبارياً كشركة أو مؤسسة أو منظمة محلية أو إقليمية أو دولية، شرط أن تكون ممثلة قانوناً داخل جمهورية مصر العربية⁽²⁾.

ويلتزم كل من الباحث الرئيس وراعي البحث - إن وجد - بتسجيل وحفظ جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبي والتحقق من صحتها ودقتها، كما يلتزم كل منهما بإتاحة جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبي في أثناء البحث أو بعد الانتهاء منه، ولكل من اللجنة المؤسسية المختصة والسابق إيضاحها والمجلس الأعلى وجهاز المخبرات العامة وهيئة الدواء المصرية، وذلك بقصد التدقيق والمراجعة، فضلاً عن ذلك يلتزم كل منهما بعدم النشر أو الإعلان في الصحف أو وسائل الإعلام عن أية معلومات أو بيانات أو تقارير عن البحث الطبي، إلا بعد انتهائه والحصول على موافقة كتابية من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى، والموافقة الكتابية من المبحوثين المشاركين في حالة الإفصاح عن أية بيانات أو معلومات متعلقة بهم⁽³⁾.

(1) انظر: المادة الأولى فقرة 10 في تعريف الباحث الرئيس المساعد.

(2) انظر: المادة الأولى فقرة 19 من هذا القانون 214 لسنة 2020م.

(3) انظر: المادة 15 من قانون 214 لسنة 2020م.

الفرع الثالث الشروط والإجراءات والالتزامات الملقاة على الباحث الرئيس وراعي البحث

يقع على الباحث الرئيس اشتراطات خاصة وإجراءات والتزامات قبل البدء في إجراءات البحث العلمي وفي أثناء الإجراء الطبي.

وعلى ذلك سوف نتناول ماهية الشروط بالنسبة للباحث الرئيس، وما هي الالتزامات قبل البدء وفي أثناء البدء، وذلك على النحو الآتي:
أولاً- ماهية الشروط المطلوبة في الباحث الرئيس:

يشترط في الشخص الذي يكون باحثاً رئيساً أن يكون مستوفياً لجميع المؤهلات العلمية من الدراسة والتدريب والخبرة والتي يمكن أن يكون بموجب هذه المؤهلات مسؤولاً عن إدارة البحث الطبي، كما يجب أن يكون ملماً بقواعد الأخلاق المتعلقة بالبحث العلمي وكيفية التعامل مع المرضى، وألا تتعارض مصلحته الشخصية في إجراء البحث أو استكمالها مع مصلحة أو سلامة أي من المبحوثين المشاركين، فضلاً عن ذلك أن يكون محمود السيرة حسن السمعة، وألا يكون قد سبق الحكم عليه بعقوبة جنائية أو بعقوبة مقيدة للحرية في جريمة محللة بالشرف أو الأمانة، ما لم يكن قد رد إليه اعتباره (م16)⁽¹⁾.

ثانياً- التزامات الباحث الرئيس قبل البدء في إجراء البحث الطبي والإجراءات والشروط:

يلتزم الباحث الرئيس قبل البدء في إجراء البحث الطبي، أن يختار المبحوثين بتجرد تام دون أي تحديد مصلحة معينة خاصة أو هدف خاص، ويجب أن يحدد العدد المناسب لإجراء البحث وفقاً للمخطط البحثي المعتمد، كما يلتزم أن يختار

(1) انظر: المادة 16 من قانون 214 لسنة 2020م المشار إليه.

باحثاً رئيساً مساعداً، والفريق البحثي المعاون له وذلك حسب معايير الكفاءة، وليس أي شخص.

فضلاً عن ذلك فإنه مطلوب منه أن يحصل على الموافقات المطلوبة سواء كانت لإجراء البحث، أو الموافقة المستنيرة السابق الإشارة إليها، وكذلك الحصول على الموافقة على المخطط البحثي (البروتوكول) للبحث الطبي، كما يلتزم بتسجيل المخطط البحثي في قاعدة البيانات، بالإضافة إلى حصوله على أية موافقات أخرى تكون مطلوبة لإجراء البحث، إذًا: فالتزامه قبل البدء يتلخص في الحصول على الموافقات واختيار المبحوثين على النحو السابق (م17)⁽¹⁾.

ثالثاً- التزامات الباحث الرئيس في أثناء إجراء البحث الطبي:

تبدأ التزامات الباحث الرئيس قبل إجراء البحث الطبي، ويعقب ذلك التزاماته في أثناء إجراء البحث الطبي، حيث يتولى إجراء البحث في الجهة الطبية البحثية، كما يقوم بالحضور والإشراف على هذا البحث بصفة منتظمة، فضلاً عن ذلك التزامه بالقوانين واللوائح المتعلقة بإجراء البحث، وتطبيق مبادئ الممارسة الطبية والمعايير المحلية والعالمية المتعارف عليها والمتفق عليها، ولا يجوز له إجراء أية تعديلات على المخطط البحثي إلا بعد الحصول على الموافقات من الجهات المختصة، وإذا كان هناك أي تعديل في المخطط البحثي بالنسبة للمبحوث، فيجب إخطاره به وإحاطته علمًا بأية أضرار أو مخاطر غير متوقعة قد تحدث في أثناء إجراء البحث الطبي.

فضلاً عن ذلك لا يقتصر الأمر على إحاطة المبحوث، بل يجب أن يتخذ الطبيب التدابير اللازمة لحماية حياته وصحته وكرامته، فإن حدثت أية آثار جانبية خطيرة يجب عليه إخطار راعي البحث الطبي واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى كلاً فيما يخصه، وذلك خلال أربعة وعشرين ساعة على الأكثر، وعليه - أي الطبيب - الذي يقوم بإجراء البحث الحفاظ على المستندات الخاصة بهذا

(1) انظر: المادة 17 من قانون 214 لسنة 2020م المشار إليه.

البحث، ونشر نتيجة البحث في إحدى المجالات العلمية المخصصة عقب الانتهاء منه⁽¹⁾.

رابعاً- التزامات راعي البحث الطبي:

راعي البحث الطبي هو من يتولى مسؤولية بدء وإدارة وتمويل البحث الطبي والإشراف عليه، سواء أكان شخصاً طبيعياً، أو شخصاً اعتبارياً⁽²⁾، ويشترط في الشخص الاعتباري إذا كان دولياً أن يكون ممثلاً قانونياً داخل جمهورية مصر العربية، ويقصد بمنظمات البحوث الطبية الأشخاص الاعتبارية التي تتخذ شكل منظمة أو مكتب أو شركة بشرط أن تكون مسجلة بالمجلس الأعلى، ويلتزم راعي البحث الطبي بالحصول على جميع الموافقات المطلوبة منه، والإشراف على تنفيذ البحث وتمويله حتى انتهائه، كما يلتزم بوضع القواعد الخاصة بمراقبة الأداء وجودته، وتقديم التقارير الدورية لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى، ويلتزم بتحرير الاتفاقات التي يعقدها أطراف البحث الطبي، وعليه أن يحتفظ بجميع الوثائق الرئيسة والبيانات الخاصة بالبحث الطبي، ويلتزم بنقل وحفظ وتخزين البحث الطبي بالطرق الآمنة، وكذا الالتزام بالإبلاغ الفوري عن أي خطورة تلحق بالمبحوثين نتيجة البحث⁽³⁾، كما يلتزم بعمل عقد تأمين للمباحثين لدى شركات التأمين المعتمدة بمصر، ويلتزم بالتعويض والعلاج للمبحوثين المشاركين، واستكمال العلاج لمن يثبت حاجته لذلك، وفي النهاية يجوز له الاستعانة بأحد المختصين في البحوث الطبية، وذلك لأداء بعض الالتزامات الموكولة إليه⁽⁴⁾.

(1) انظر: المادة 18 من قانون 214 لسنة 2020م، الفقرات من 1-9.

(2) عبد القادر الحسيني إبراهيم محفوظ: المسؤولية الجنائية للأشخاص المعنوية في المجال الطبي، دار النهضة العربية، القاهرة، 2009م.

(3) مرعي منصور عبد الرحيم: الجوانب الجنائية للتجارب العلمية على جسم الإنسان، دار الجامعة الجديدة للنشر، بالإسكندرية.

(4) المادة 20 من قانون 214 لسنة 2020م الفقرات من 1-11.

المبحث الثاني

الحماية السريرية والدوائية في القانون المقارن

لم تكن الحماية السريرية والدوائية بمنأى عن اهتمام القوانين المقارنة، لكنها حظيت باهتمام بالغ في النظم القانونية سواء في الدول العربية أو الدول الأوروبية، وسوف تقتصر دراستنا المقارنة على القانون الأوروبي والقانون الأمريكي والقانون العربي.

وعلى ذلك سوف نتناول هذا المبحث مطلبين على الوجه الآتي:

- الأول: الحماية السريرية والدوائية في القانون الأوروبي والأمريكي.
- الثاني: الحماية السريرية والدوائية في القانون العربي.

المطلب الأول

الحماية السريرية والدوائية في القانون الأوروبي والأمريكي

نتناول هذا المطلب في الحماية السريرية والدوائية في بريطانيا وفرنسا والولايات المتحدة الأمريكية، وذلك على الوجه الآتي:

أولاً- الحماية السريرية والدوائية في فرنسا:

هي إحدى وسائل الحق في سلامة جسم الإنسان، حيث إن هذا الحق هو مبدأ دستوري في فرنسا، حيث اعتبر قانون 343/94 في 1994/7/27 الصادر عن المجلس الدستوري أن جسم الإنسان لا يجوز المساس به، ولا يقبل التقدير المالي، ولم يقتصر الأمر على الإعلان الدستوري المشار إليه، بل تعددت القوانين التي تنص على حماية جسم الإنسان وحرته، فحرم قانون العقوبات المساس بجسم الإنسان منذ سنة 1810، وأيده القضاء الفرنسي في ذلك، بل امتد هذا التأييد إلى الجنين حين يكتمل

في بطن أمه والحرص على سلامة جسده⁽¹⁾.

هذا ونصت المادة 309 من قانون العقوبات والمعدل بالقانون 82/81 في 1981/2/2 والقانون 684/92 في 1992/7/22 على أن أعمال العنف والتعدي هي صورة من المساس بحق الإنسان في سلامة جسمه.

ولم يقتصر النص القانوني على قانون العقوبات الفرنسي، بل نص على ذلك في القانون المدني الفرنسي في المادة 16 مكرر 3 لسنة 1994 بقولها «لا يجوز المساس بالتكامل الجسدي للإنسان إلا إذا دعت إلى ذلك ضرورة علاجية»⁽²⁾.

وامتدت هذه العناية بجسم الإنسان في مجال الصحة العمومية الفرنسية حيث نصت المادة 37 من قانون 121/93 في 1993/1/27 بمعاينة كل من ارتكب عمداً أو شرع في وضع عوائق أمام الممارسات الطبية المتعلقة بالإجهاض حماية لصحة الأم، وحيث يتعلق هذا النص بحماية صحة المرأة الحامل⁽³⁾.

وعلى ذلك يمكن القول: بأن النظام الفرنسي وضع حماية دوائية وسريية بالنسبة لجسم الإنسان، ولا يجوز إكراهه على ذلك، بل وضع عقوبات جنائية على من يفعل ذلك دون موافقة ورضاء الشخص.

ومن ناحية أخرى خلاف القوانين الفرنسية السابق إيضاها، فيوجد قانون الصحة الفرنسي الذي وضع إطاراً قانونياً لهذه التجارب، والتي يجب أن يعمل بها

(1) أحمد عبد الدائم: أعضاء جسم الإنسان ضمن التعامل القانوني، رسالة دكتوراه، جامعة روبرشومان - ستراسبورج، سنة 1995م، ص 14 وما بعدها؛ بن عودة سنوسي: مرجع سابق، ص 57.

(2) جابر محبوب علي: دور الإرادة في العمل الطبي، دراسة مقارنة، القاهرة، دار النهضة العربية، ص 316 وما بعدها؛ بن النوي خالد: ضوابط مشروعية التجارب الطبية على جسم الإنسان وأثرها على المسؤولية المدنية، ص 74.

(3) بن عودة سنوسي: مرجع سابق، ص 57.

الأطباء والصيدالة على الإنسان، إلا أنه يمكن القول إن هذه الشرعية التي تستند إلى قانون الصحة العامة، هي في أساسها تستند إلى شرعيتها إلى القانون الفرنسي، وما ينص عليه من إتباع الأخلاق في هذه المسائل، من حيث جدوى البحث أو التجربة، ووجوب توافر الأصول العلمية اللازمة لإجراء التجربة، ووجوب توافر أسباب الأمن والسلامة في المكان الذي تجرى فيه التجربة، وكل ذلك طبقاً للمادة 209/2 ل من قانون الصحة العامة الفرنسي حيث نصت على: «لا يجوز إجراء أي تجربة على الكائن البشري»⁽¹⁾.

وقد اشترط القانون الفرنسي وقانون الصحة العامة فوق ما ذكر من حيث عدم جواز إجراء أية تجربة على الكائن البشري، إذا لم تكن قائمة على آخر المعطيات العلمية ويشترط أن تسبقها تجارب معملية كافية، أو إذا كان الخطر المتوقع حدوثه للشخص الخاضع للتجربة، لا يتناسب مع الفائدة المرجوة من إجراء التجربة، أو إذا لم يكن من شأنها أن تؤدي إلى تحديث المعطيات على الكائن البشري⁽²⁾.

وقد أكدت المادة 209/9 ل على الحصول على الرضاء الحر للإنسان والرضاء المستنير والصريح، وذلك بعد أن يقوم الطبيب بإخباره بهدف البحث وطريقته ومدته، والفوائد المنتظرة منه والقيود والمخاطر المتوقعة، وكذلك رأي اللجنة الاستشارية لحماية الأشخاص الذين يشاركون في أبحاث بيولوجية طبية، وللشخص أن يسحب رضاه في أي وقت، سواء أكان الشخص نفسه أو ممثله القانوني. ويزيد القانون الفرنسي إلى ذلك ما نصت عليه المادة 209/1 ل بقولها: يدخل في مفهوم التجربة الطبية كل بحث أو اختبار يقع على الكائن البشري بهدف تطوير المعطيات البيولوجية أو الطبية⁽³⁾.

(1) بن النوى خالد: مرجع سابق، ص 57 وما بعدها؛ جابر محبوب علي: دور الإرادة في العمل الطبي - دراسة مقارنة، مرجع سابق، ص 316 وما بعدها؛ مأمون عبد الكريم: مرجع سابق، ص 752 وما بعدها.

(2) بن النوى خالد: مرجع سابق، ص 76 وما بعدها.

(3) المرجع نفسه، ص 77 وما بعدها.

وعلى ذلك فإن التجارب الدوائية والسريية على الإنسان لا تقتصر على تجربة الأدوية الجديدة بل تمتد إلى الأبحاث التطبيقية أو البيولوجية.

وبذا يمكن القول: إن المشرع الفرنسي اتبع الضوابط الدولية والإقليمية كافة في إجراء التجارب على الإنسان، وصحة الأشخاص المشاركين في التجارب الدوائية، وأصبحت هذه المبادئ والقوانين تشكل ضمانًا لهؤلاء الأشخاص الخاضعين للتجربة.

ثانيًا- الحماية السريية والدوائية في إنجلترا:

لم تعتمد إنجلترا على قانون خاص بالتجربة الدوائية والسريية، بل اتجهت إلى المواثيق الدولية، وإلى الشريعة العامة في هذا الشأن منها إعلان هلسنكي وطوكيو، والمبادئ العامة التي اتفقت عليها الدول الأوروبية وخاصة مبدأ - الرضا- في إجراء هذه التجارب، وقد أجاز القضاء الإنجليزي التجارب من ناحيتين التجارب العلاجية، حيث أسفر القضاء على شرعيتها وعلى مسؤولية الطبيب الذي يقوم بهذه التجارب، وذلك في إحدى القضايا وبحيث يجب على الطبيب إثبات الآتي:

- ضرورة إثبات وجود طريقة علاجية معتمدة لدى الهيئة الطبية، وعدم إتباع الطبيب لهذه الطريقة العلاجية المعروفة، وضرورة إثبات أنه لا يمكن لأي طبيب عاد محتاط إجراء مثل هذه التجربة⁽¹⁾.

ومن ناحية أخرى: فإن التجارب غير العلاجية في بريطانيا تستند إلى القواعد العامة في رضاء الشخص وموافقته، بحيث يكون هذا الرضا والموافقة هو إعطاء الشرعية للتدخل الطبي على جسم الشخص، وفي الوقت ذاته حماية الحق في جسده وعقليته⁽²⁾.

(1) بن النوى خالد: المرجع السابق، ص 72 وما بعدها؛ مأمون عبد الكريم: مرجع سابق، ص 746.
(2) بن النوى خالد: المرجع السابق، ص 73 وما بعدها؛ مأمون عبد الكريم: المرجع السابق، ص 746 وما بعدها.

نخلص من ذلك: إلى أن إنجلترا تسير في الحماية الدوائية والسريية طبقاً للقواعد العامة والمواثيق الدولية دون وجود قانون خاص لذلك، وأن أية تجربة طبية تكون على مسؤولية الطبيب.

ثالثاً- الحماية السريية والدوائية في الولايات المتحدة الأمريكية:

تعد الولايات المتحدة الأمريكية من أوائل الدول في الحماية الدوائية والسريية وذلك عن طريق التشريع منذ سنة 1966م، والذي اهتم بشروط هذه الحماية من حيث الموافقة المستنيرة للشخص الخاضع للتجربة أو الحماية، وقد فسرت الصحة الأمريكية الرضا المستنير - بالرضا المدرك الصادر عن الشخص أو عن ممثله القانوني في ظروف تسمح له بالاختيار الحر بدون غلط أو تدليس أو أي شكل من أشكال الإكراه⁽¹⁾.

هذا وقد نصت التقنينات الصادرة من الصحة على بعض العناصر الأساسية التي يجب إخطار المرشحين بها، وهي بيان طبيعة المخاطر المتوقعة والمزايا المترتبة على التجربة بالنسبة للشخص الخاضع، وإعلام المريض الخاضع للتجربة بالبدائل العلاجية، وسرية التجربة بإقرار من المسؤول، والتعويض في حالة حدوث أضرار غير متوقعة، فضلاً عن حماية القُصّر والمعوقين لعدم استغلالهم، ويعد هذا التنظيم مساعداً على إصدار الولايات القوانين الخاصة بحماية التجارب الدوائية والسريية⁽²⁾.

(1) The U.S.A.'s Dept. of Health and Human and Human services (D.H.H.S.) - 45 Code of Federal Regulation protection of Human Subjects, 1984.

(2) مأمون عبد الكريم: مرجع سابق، ص 741 وما بعدها؛ مصطفى عبد الحميد عدوي: حق المريض في قبول أو رفض العلاج - دراسة مقارنة بين النظامين المصري والأمريكي - بدون، ص 115 وما بعدها.

المطلب الثاني

الحماية السريرية والدوائية في القانون العربي

تناولت التشريعات العربية الحماية الدوائية والسريرية، سواء أكان ذلك في النصوص الدستورية أو النصوص القانونية أو القواعد العامة.

وعلى ذلك سوف نتناول مواقف الدول العربية المختلفة لبيان هذه الحماية في كل من الجزائر والسعودية والعراق وليبيا والأردن على الوجه الآتي:
أولاً- الحماية الدوائية والسريرية في الجزائر:

حرية وحماية جسم الإنسان هي الهدف الأول منذ استقلال الجزائر، حيث تابعت التنظيمات والتغييرات الدستورية مواصلة الحفاظ على حقوق الإنسان وحرية، فقد تناولها دستور 1963م، ودستور 1976م، دستور 1989م، ودستور 1996م في مواده ولم يتجاهل ذلك، فنصت هذه الدساتير على احترام كرامة الإنسان، وعدم المساس بالسلامة البدنية للإنسان، واعتبر أن الحريات الأساسية وحقوق المواطن مضمونة، وتضمن الدولة عدم انتهاك حرمة الإنسان. ويحظر أي عنف بدني أو معنوي. ووضعت القوانين عقوبات عن أية انتهاكات تخالف حقوق وحرية وكرامة ورضاء الإنسان⁽¹⁾.

من كل ذلك يتضح أن الجزائر هي من أوائل الدول التي نصت على الحماية الدوائية والسريرية، سواء أكان ذلك على مستوى الدستور والقوانين، أو على مستوى الصحة

(1) بن عودة سنوسي: مرجع سابق، ص 58 وما بعدها؛ محمد رياض الخاني: المبادئ الأخلاقية التي يجب أن يتحلى بها الطبيب في ممارسته لمهنته الطبية، دراسة قانونية طبية أخلاقية اجتماعية مقارنة، مجلة الشريعة والقانون، جامعة الإمارات، العدد الثاني، سنة 1988م، ص 133 وما بعدها؛ إجلال الجابري: الطب الشرعي والسموم، دار الثقافة للنشر والتوزيع، ط 1، عمان سنة 2002م، ص 73 وما بعدها؛ رحمة متعب سلطان: مرجع سابق، ص 245؛ بن النوي خالد: مرجع سابق، ص 78 وما بعدها.

حيث وضعت قيوداً على ممارسة الأبحاث الطبية وعدم تركها للتصرف دون محاسبة أو مساءلة أو خطة، أو بحث⁽¹⁾.

ثانياً- الحماية الدوائية والسريية في المملكة العربية السعودية:

الشريعة الإسلامية حيث إنها أساس الحكم في المملكة العربية السعودية، فإنها تحمي حقوق وحرية الإنسان المريض، لذلك نصت التشريعات السعودية على شروط مزاولة مهنة الطب بأن يزاول الممارس الصحي مهنته لمصلحة الشخص والمجتمع في نطاق احترام حقوق الإنسان في الحياة وسلامته وكرامته، مراعيًا في عمله العادات والتقاليد السائدة في المملكة مبتعدًا عن الاستغلال⁽²⁾.

هذا وقد وضع التشريع السعودي الضوابط للممارسة الطبية بأن نص على احترام حق المريض وفقًا للمبادئ الشرعية والمعايير الطبية المعتمدة والتي تتمثل في وجوب اتفاق التجربة مع الأهداف والطريقة مع أحكام الشريعة، وأن تكون متفقة مع المبادئ الأخلاقية والعلمية، فضلًا عن وجوب أن يكون الباحث مؤهلًا للقيام بالتجارب الدوائية، ويجب أن يوافق الشخص على ذلك، وأن يكون بالغًا عاقلًا، ولا يجوز قيام هذه التجارب تحت ضغط مادي أو استغلال حاجة، ويجب أن تجرى التجربة الدوائية أولاً على الحيوان قبل أن تجرى على الإنسان، وأن يحصل الباحث على إذن من الجهات المختصة في مجال الأبحاث والتجارب الدوائية⁽³⁾.

ثالثاً- الحماية الدوائية والسريية في ليبيا:

حرص المشرع الليبي على تعريف المهن الطبية منها مهنة طب الأسنان والصيدالة والأبحاث والفحوص المعملية والطب، وفي الوقت ذاته حرص المشرع الليبي على كيفية

(1) قانون حماية الصحة الجزائري.

(2) رحمة متعب سلطان: مرجع سابق، ص 243؛ انظر: المرسوم الملكي رقم 59 في 1426/11/4هـ.

(3) انظر: المرسوم الملكي رقم 59 في 1426/11/4هـ، ولائحته التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري 4080489 بتاريخ 1439/1/2هـ.

إجراء الحماية الدوائية حيث سمح بإجراء التجارب العلمية على جسم الإنسان بشرط رضاه وتحقيق منفعة له وبمعرفة طبيب مرخص له، وقد قصد المشرع الليبي أن تكون التجربة الدوائية بغرض «منفعة مرجوة للشخص»، وحيث يطبق ذلك على الأصحاء المتطوعين الذين لا تعود عليهم منفعة شخصية، إذا كان ذلك برضاهم وتطوعهم، ونخلص من ذلك إلى أن شرط الرضا والتطوع والحصول على منفعة من الحالات التي تشملها الحماية الدوائية والسريرية في ليبيا⁽¹⁾.

رابعاً- الحماية الدوائية والسريرية في الأردن:

بدأت الحماية الدوائية والسريرية في الأردن منذ سنة 2011م حيث صدر قانون إجراء التجارب الدوائية رقم 2 لسنة 2011م، وأخذ هذا القانون بالحماية الدوائية والحماية السريرية بالنسبة للمتطوعين المرضى سريرية، وبالنسبة للدراسة غير العلاجية فهي على المتطوعين الأصحاء، هنا وقد اشترط التشريع الأردني الموافقة الخطية المستنيرة وإجراء الفحوصات الطبية لبيان سلامة الشخص، وضرورة إبرام عقد تأمين لتغطية الأضرار الناتجة عن ذلك، والحصول على ترخيص من الوزير المختص، وإجراء التحاليل على العينات الحيوية الخاصة بالدراسات على مختبرات معتمدة، وأن يكون هناك دراسة تتضمن الآداب العلمية لإجرائها⁽²⁾.

إذاً يمكن القول: إن المشرع الأردني وضع الضوابط للتجارب الدوائية والسريرية على جسم الإنسان بالموافقة الصريحة والخطية، وإبرام التأمين على العملية⁽³⁾.

(1) رحمة متعب سلطان: مرجع سابق، ص 244؛ وانظر: قانون المسؤولية الطبية الليبي رقم 17 لسنة 1986م في 1986/11/24م؛ مفتاح الغزالي: المسؤولية الجنائية للأطباء عن التجارب الطبية والعلمية، ط 1، سنة 2008م، دار الكتب الوطنية.

(2) انظر: القانون الأردني رقم 2 لسنة 2011م، الجريدة الرسمية، العدد 1038؛ ورحمة متعب: مرجع سابق، ص 246 وما بعدها.

(3) انظر: الدستور الطبي الأردني، لسنة 1989م.

خامساً- الحماية الدوائية والسريية في العراق:

أخذ المشرع العراقي موقفاً شبه مغاير للتشريعات المقارنة والسابق الإشارة إليها حيث لم ينص على حرمة الجسد أو التجارب الدوائية والسريية، أو العلاجية وغير العلاجية فحسب، بل جاء النص على التعذيب النفسي والجسدي في المادة 37 من الدستور، حيث نصت «يحرم جميع أنواع التعذيب النفسي والجسدي والمعاملة غير الإنسانية، ولا عبرة بأي اعتراف انتزع بالإكراه أو التهديد أو التعذيب وللمتضرر المطالبة بالتعويض عن الضرر المادي والمعنوي الذي أصابه وفقاً للقانون»⁽¹⁾.

إلا أن المشرع العراقي تناول التجارب الطبية في تعليمات السلوك المهني للأطباء، حيث تم النص على: «أن - التجارب الطبية عمل جنائي - إلا إذا أجريت لأغراض علمية وفي مراكز بحث علمي أو معاهد علمية تعليمية، وأن تكون التجربة خضعت للبحث العلمي عند الإنسان أو الحيوان.

والامتناع عن أية تجربة فيها خطر على حياة الإنسان، وعلى كل مع التدقيق في ما ذكره الدستور والمشرع العراقي وتعليمات السلوك المهني للأطباء يفيد خلافاً للرأي الذي ينكر ذلك أن المشرع العراقي تناول التجارب الدوائية والسريية المتعارف عليها ولكن بأسلوب مختلف»⁽²⁾.

(1) انظر: المادة 37 من الدستور العراقي.

(2) رحمة متعب سلطان: مرجع سابق، ص 245.

خاتمة الدراسة:

تناولت هذه الدراسة موجز الحماية الدوائية والسريية في القانون المصري والمقارن، واستعرضت الشروط الموضوعية والشكلية الواردة في قانون 214 لسنة 2020 الخاص بالتجارب الدوائية والسريية.

وتناولت التنظيم القانوني لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية وأحكام اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية.

كذلك استعرضت حقوق المبحوثين، والتزامات الباحث الرئيس، والشروط، والإجراءات الملقة على الباحث الرئيس وراعي البحث، وأيضًا استعرضت الحماية السريية والدوائية في فرنسا، وأيضًا الحماية السريية والدوائية في إنجلترا، وبعض القوانين العربية وتلقاها ما سبق خرجت الدراسة بعدة نتائج وتوصيات.

نتائج الدراسة:

خلصت الدراسة إلى عدة نتائج منها:

1- وضع قانون 214 لسنة 2020 تعريفات مختلفة للحالات كافة التي يمكن أن تقوم بها البحوث الطبية أو التجارب الدوائية.

2- أنشأ القانون 214 لسنة 2020 المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية، وجعل له شخصية اعتبارية.

3- أنشأ القانون 214 لسنة 2020 اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية.

4- وضع القانون 214 لسنة 2020 شروطًا موضوعية لصحة إجراء التجارب الدوائية والسريية.

5- أورد القانون الحقوق الخاصة بالمبحوث كحقه في التبصير والانسحاب من البحث الطبي في أي وقت يشاء.

6- نظم القانون التزامات الباحث الرئيس وراعي البحث، والشروط التي يجب أن تتوافر فيهم.

7- اهتمت القوانين المقارنة بتنظيم الحماية السريرية والدوائية في فرنسا وإنجلترا والولايات المتحدة الأمريكية، وأيضاً في الجزائر والسعودية وليبيا والأردن والعراق، وهذا يعكس دور القانون في حماية المصالح الأساسية للأفراد ومنها حماية الجسد.

توصيات الدراسة:

تقترح الباحثة بعض التوصيات، وهي:

1- إصدار تشريع موحد يخص المجال الطبي كله بداية من التجارب الدوائية والسريرية، ومباشرة العمل الطبي، حتى التبرع وزراعة الأعضاء، حتى يكون لدينا تشريع موحد في المجال الطبي، بدلاً من قوانين ومواد متفرقة.

2- ضرورة تفعيل المواثيق الدولية والاتفاقات الدولية في هذا الشأن.

3- تشديد العقوبات الجنائية على كل من يقوم بإجراء تجارب طبية على جسد الأفراد بدون رضاهم.

*

المصادر والمراجع

أولاً - العربية:

1- الوثائق والقوانين:

- الدستور الطبي الأردني، لسنة 1989م.
- الفقرة رقم 22، 23 من المادة الأولى من قانون 214 لسنة 2020م في الآثار الجانبية.
- القانون 214 لسنة 2020م المشار إليه في المواد من 1-5.
- القانون الأردني رقم 2 لسنة 2011م، الجريدة الرسمية، العدد (1038).
- قانون حماية الصحة الجزائري.
- قانون المسؤولية الطبية الليبي رقم 17 لسنة 1986م في 24/11/1986.
- القرار بقانون رقم 214 لسنة 2020م المادة السادسة.
- المادة 12 من قانون 214 لسنة 2020م.
- المادة 15 من قانون 214 لسنة 2020م.
- المادة 16 من قانون 214 لسنة 2020م.
- المادة 17 من قانون 214 لسنة 2020م.
- المادة 18 من قانون 214 لسنة 2020م الفقرات من 1-9.
- المادة 20 من قانون 214 لسنة 2020م الفقرات من 1-11.
- المادة 37 من الدستور العراقي.
- المادة الأولى فقرة 8 في تعريف الباحث.
- المادة الأولى فقرة 9 في تعريف الباحث الرئيس.
- المادة الأولى فقرة 10 في تعريف الباحث الرئيس المساعد.
- المادة الأولى فقرة رقم 12 اثني عشر من قانون 214 لسنة 2020م في تعريف المبحوث.
- المادة الأولى فقرة 19 من هذا القانون 214 لسنة 2020م.
- المادة الأولى فقرة رقم 21 من قانون 214 لسنة 2020م في تعريف الموافقة المستنيرة.
- المادة السابعة من قانون 214 لسنة 2020.
- المادة الثامنة من قانون 214 لسنة 2020م.
- المادة التاسعة من قانون 214 لسنة 2020م.
- المادتين 13، 14 من القانون 214 لسنة 2020م.
- المرسوم الملكي رقم 59 في 1426/11/4هـ، ولائحته التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري 4080489 بتاريخ 1439/1/2هـ.
- المواد 9 وما بعدها الخاص بهيئة الدواء المصرية.

2- الكتب والدراسات والرسائل العلمية:

- إجلال الجابري، الطب الشرعي والسموم، دار الثقافة للنشر والتوزيع، ط1، عمان سنة 2002م.
- أحمد عبد الدائم، أعضاء جسم الإنسان ضمن التعامل القانوني، رسالة دكتوراه، جامعة رويبرشومان - ستراسبورج، سنة 1995م.
- جابر محبوب علي، دور الإرادة في العمل الطبي (دراسة مقارنة)، القاهرة، دار النهضة العربية.
- رحمة متعب سلطان العدوان، الحماية الجنائية لجسم الإنسان من التجارب الدوائية، رسالة ماجستير، المجلة العربية للنشر العلمي، العدد 22، جامعة عمان الأهلية، أغسطس 2020م.
- عبد القادر الحسيني إبراهيم محفوظ، المسؤولية الجنائية للأشخاص المعنوية في المجال الطبي، دار النهضة العربية، القاهرة، 2009م.
- بن عودة سنوسي، التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية، رسالة دكتوراه، دراسة مقارنة، جامعة أبو بكر بلقايد، الجزائر، سنة 2017م.
- مأمون عبد الكريم، رضا المريض عن الأعمال الطبية والجراحية، دراسة مقارنة، دار المطبوعات الجامعية، دراسة مقارنة، 2006م.
- محمد رياض الخاني، المبادئ الأخلاقية التي يجب أن يتحلى بها الطبيب في ممارسته لمهنته الطبية، دراسة قانونية طبية أخلاقية اجتماعية مقارنة، مجلة الشريعة والقانون، جامعة الإمارات، العدد الثاني، سنة 1988م.
- مرعي منصور عبد الرحيم، الجوانب الجنائية للتجارب العلمية على جسم الإنسان، دار الجامعة الجديدة للنشر، بالإسكندرية.
- مصطفى عبد الحميد عدوي، حق المريض في قبول أو رفض العلاج - دراسة مقارنة بين النظامين المصري والأمريكي - بدون.
- مفتاح الغزالي، المسؤولية الجنائية للأطباء عن التجارب الطبية والعلمية، ط1، سنة 2008م، دار الكتب الوطنية.
- بن النوي خالد، ضوابط مشروعية التجارب الطبية على جسم الإنسان وأثرها على المسؤولية المدنية.

ثانياً - الأجنبية:

- The U.S.A.'s Dept. of Health and Human and Human services (D.H.H.S.) - 45 Code of Federal Regulation protection of Human Subjects, 1984.

