

التنظيم القانونى

للتجارب الطبية السريرية

وفقاً للقانون المدنى والتشريعات الطبية

الأستاذ الدكتور

طارق عبدالعزيز حفى الشىخ

أستاذ القانون المدنى المساعد

كلية الحقوق جامعة الزقازيق

مقدمة

لا شكوك تثار حول حقيقة أن العالم المعاصر هو عالم الاكتشافات العلمية الكبرى فى شتى الميادين، وهذه الاكتشافات دون ريب هى وليدة البحث العلمى الدؤوب والخبرات المتراكمة، ويحتل المجال الصحى ربما مكان الصدارة فى هذا النطاق، حيث مازال المجال الطبى فى خضم الاكتشافات والتجارب العلمية هو رجاء الإنسان يومياً، وصولاً إلى صور العلاج المتطورة والفعالة فى مواجهة كافة الأمراض والأوبئة. ولأن التجربة والبحث فى المجال الطبى هما مجرد وسيلة تستهدف التوصل إلى الدواء الفعال ومن ثم إلى الشفاء، فإن شأن مشروعية تلك التجارب والبحوث يتعين بضوابط تضع ذلك الأمر فى نصابه الصحيح، كى لا تصبح التجارب الطبية السريرية مجردة عن غرض جلى لا خلاف حوله، هو تطور الإنسان ورفاهيته^١.

وعادة ما تحاط التجارب الطبية السريرية بالجدل والمناقشات المهنية والمجتمعية، فهناك من يؤيدها، بينما يرى البعض الآخر، ولا نؤيده، أنها حوّلت المصريين إلى فئران تجارب، على حد وصفهم، وقد شهدت السنوات الماضية تغييراً كبيراً فى وضع التجارب السريرية، للعقاقير، وذلك تحت رعاية الشركات المنتجة متعددة الجنسيات، حيث زادت هذه التجارب بشدة فى الدول المنخفضة والمتوسطة الدخل، وهذه الزيادة التجريبية فى تلك البلاد سوف تزيد حتماً من فرص الإخلال

^١ حمدى عبد الرحمن، أحكام وضوابط مسؤولية الأطباء، بدون ناشر، ٢٠٢١، ص ٧٨.

بالمعايير الأخلاقية، التي ينبغي مراعاتها أثناء إجراء تلك التجارب السريرية^١.

و"البحوث الإكلينيكية"، السريرية، عرفها المشرع^٢ بأنها: "تلك الدراسات أو التجارب التي تجرى على متطوعين من البشر لتقييم سلامة وكفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية، أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية، بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض، وكذلك الدراسات التي تجرى للتقريب في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعي لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحي، وكل ذلك وفقاً للمعايير الأخلاقية للبحث العلمي المتعارف عليها دولياً".

^١ جريدة المصري اليوم الالكترونية العدد الصادر بتاريخ ٩ أكتوبر ٢٠٢٢، وقد أضاف المحرر بأنه: "ويهدف القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، بشأن تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية لوضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية، وحماية المبحوثين، سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية، أو علاجية أو غير علاجية، تداخلية أو غير تداخلية، ويشتترط في هذه الأبحاث أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها". وتحتل مصر المركز الثاني إفريقيا بعد جنوب إفريقيا في قائمة أكثر الدول الإفريقية استضافة للتجارب السريرية للعقاقير، وفقاً لقاعدة بيانات معاهد الصحة الوطنية الأمريكية، وهناك عدة أسباب جعلت مصر في هذه المكانة، بسبب أنها من أكثر الأماكن مناسبة لإجراء تلك التجارب في الشرق الأوسط، وذلك بسبب بنية مصر التحتية الجاذبة للبحث، والزيادة السكانية السريعة، هذا بالإضافة إلى انخفاض تكلفة إجراء مثل هذه التجارب في مصر.

^٢ الفقرة الثانية من المادة الأولى من قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

أهمية البحث:

تكمن أهمية تنظيم التجارب الطبية السريرية في أنها تمس أهم حقوق الإنسان، فالتجارب الطبية تلامس حياة الانسان وسلامته وصحته، فالبحوث الطبية الإكلينيكية كما أن لها دور عظيم في التوصل إلى كل ما هو جديد في مجال صناعة الأدوية والعقاقير والمستلزمات والأجهزة الطبية والطرق المستحدثة في علاج البشر، فهي على الوجه الآخر قد يستخدمها البعض من ضعاف النفوس في تحقيق مكاسب طائلة غير مشروعة على حساب حياة الناس وسلامتهم وصحتهم.

وقد رأينا كيف تنافست الدول الكبرى علميا واقتصاديا بل وتسابقت بهدف اختراع دواء أو لقاح لفيروس كورونا المستجد، الذي قالت منظمة الصحة العالمية أنه قتل الملايين حول العالم خلال سنوات ٢٠٢٠، ٢٠٢١، ٢٠٢٢، وبالتالي فاختراع هذا العلاج هو بمثابة إنقاذ للبشرية من الفناء، أو على الأقل إنقاذها من جائحة تسببت في خسارة العالم لطاقت بشرية جبارة أغلبها كان في عمر الإنتاج والعطاء، وهذا هو الجانب المشرق في مجال التجارب الطبية السريرية، وفي مجال البحث العلمي بشكل عام.

أما الجانب المظلم من البحث العلمي فهو إمكانية استخدام هذه البحوث لمجرد تحقيق مكاسب طائلة لصالح عدد قليل من البشر، في مقابل تحقيق خسائر بشرية هائلة، تتمثل في الوفاة وانتشار الأمراض المزمنة والأوبئة وإصابة ربما الملايين بعاهات بدنية مستديمة. وقد أكد

كثيرون من العلماء بالفعل بأن فيروس كورونا المستجد كوفيد ١٩ ربما قد تم تطويره معملياً، وذلك لأغراض قد تدور حول حرب بيولوجية بين بعض الدول، أو الرغبة في تحقيق مكاسب مالية من وراء اختراع أدوية ولقاحات لهذا الفيروس^١.

ولذلك فهذا البحث يتناول كيفية تنظيم تلك التجارب العلمية في المجال الطبى من الناحية القانونية، فى ضوء المواثيق والاتفاقيات الدولية والإعلانات العالمية ذات الصلة، وكذلك وفقاً للقواعد العامة فى التشريع الداخلى وأيضاً التشريعات الخاصة بتنظيم العمل الطبى.

^١ ولكن بحسب منظمة الصحة العالمية، فإن فيروس كورونا المستجد فيروس حيواني المصدر، أى إنه ينتقل للإنسان من مخالطة الحيوانات المصابة به. بالرغم من ذلك يعتقد البعض أن الفيروس تم تطويره فى معامل. لاختبار هذه الفرضية، قام فريق من العلماء فى ولاية كاليفورنيا الأمريكية بدراسة المادة الوراثية للفيروس الجديد، وبحسب بحث نشره فى مجلة "Nature Medicine" العلمية حلل العلماء فيروس كورونا المستجد بالإضافة لأربعة فيروسات أخرى من عائلة كورونا، منها سارس "المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة" وميرس "متلازمة الشرق الأوسط التنفسية". واكتشف العلماء اختلافين رئيسيين بين فيروس كورونا المستجد وسابقه، أولهما اختلاف نسبة البروتين التى تربطه بالخلية المضيفة، وثانيهما اختلاف الأحماض الأمينية التى تغطي غلاف هذا الفيروس عن الفيروسات الأخرى. ولسوء الحظ تجعل هذه الاختلافات فيروس كورونا المستجد يرتبط بشكل أسهل مع الخلايا البشرية. لكن فى الوقت نفسه بيّنت هذه الاختلافات للعلماء بعض الأخطاء غير المتوقع وجودها فى فيروس تم تطويره بمختبرات علمية. كما أشار العلماء إلى أن البنية الأساسية لفيروس كورونا المستجد يماثل الفيروسات التى تم اكتشافها فى الخفافيش وحيوان أكل النمل فقط، مما يشير إلى عدم تصنيع الفيروس فى معامل، ولكن تم الانتقال عن طريق الحيوانات.

مشكلة البحث:

تكمن مشكلة البحث الأساسية في عدم كفاية التشريعات التي تحكم مجال التجارب الطبية السريرية، حتى بعد صدور قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية سنة ٢٠٢٠، فما زال هذا التنظيم القانوني يكتنفه بعض الغموض وعدم الوضوح، وذلك في الكثير من تفاصيل ذلك العمل البحثي في المجال الطبي.

كذلك فإن قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية، الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، قد وجهت إليه العديد من سهام النقد، فكثير من نصوص هذا القانون قد تثير الالتباس عند تطبيقها، وذلك بسبب عدم الوضوح وسوء صياغة بعض نصوصه، وإنما نستعرض من ذلك تقديم يد العون للمشرع المصري لأجل العمل على تعديل هذا القانون، بما يحقق الغايات النبيلة المرجوة من إصداره، حيث استهدف المشرع من الأساس حسن تنظيم التجارب الطبية السريرية، بما يكفل تحقيق الفوائد المنتظرة منها لخير البشرية، وفي الوقت نفسه تجنب المجتمع انحراف البعض بهذه البحوث عن صواب الطريق.

منهج البحث:

استخدمنا في هذا البحث كل من المنهج التحليلي والمنهج المقارن، حيث عمدنا إلى تحليل نصوص القوانين والمواثيق ذات الصلة بموضوع البحث، بغية التعرف على التفسير الصحيح لها وتفهم مقصد المشرع من أحكامها، وكيفية تطبيقها في مجال التجارب الطبية السريرية تطبيقاً

صحيحاً، وكذلك تناولنا مقارنة هذه التشريعات الداخلية بالقانون المقارن وبالمواثيق الدولية ذات الصلة بموضوع البحث، وذلك لتعظيم الاستفادة منها في تشريعات تنظيم العمل الطبي بشكل عام.

نطاق البحث:

يقتصر نطاق البحث على تناول تنظيم الإجراءات الخاصة بعمليات البحث العلمي الطبي، وكذلك تناولها من حيث تحديد الحقوق والالتزامات، ومن حيث الأدوار التي ألقاها المشرع على عاتق كل طرف مشارك من أطراف تلك التجارب، مع مقارنة ذلك بالمواثيق العالمية ذات الصلة بالبحث الطبي، وبالتالي لم نتناول كل أحكام القانون، ولكن اقتصر التناول على تلك الجوانب، خاصة أن التشريع الحالي والتشريعات ذات الصلة تضم كذلك قواعد تخرج عن نطاق هذا البحث وعن نطاق تخصصنا، لعل أهمها قواعد المسؤولية الجنائية والمسؤولية التأديبية، وغير ذلك من القواعد.

خطة البحث:

قمنا بتقسيم هذا البحث إلى مقدمة وخاتمة وعدة فصول يندرج تحت كل منها تقسيم داخلي على الوجه التالي:

مقدمة البحث:

الفصل التمهيدي:

التناول الدستوري والدولي للتجارب الطبية السريرية.

الفصل الأول:

تنظيم التجارب الطبية السريرية وفقا للقواعد العامة وفى القانون المقارن والاتفاقيات الدولية:

المبحث الأول: التعاقد المبرم بين شخص عادى ومهنى متخصص.

المبحث الثانى: التنظيم القانونى للتجارب الطبية السريرية وفقا للقواعد العامة.

المبحث الثالث: التنظيم القانونى للتجارب الطبية السريرية فى القانون المقارن.

المبحث الرابع: التنظيم القانونى للتجارب الطبية السريرية فى الاتفاقيات الدولية.

الفصل الثانى:

تنظيم التجارب الطبية السريرية وفقا لقانون البحوث الطبية الإكلينيكية:

المبحث الأول: حقوق المبحوث فى قانون البحوث الإكلينيكية.

المبحث الثانى: حقوق والتزامات القائمين على البحث فى قانون البحوث الإكلينيكية.

الخاتمة: وتشمل النتائج والتوصيات.

الفصل التمهيدي

التناول الدستوري والدولي

للتجارب الطبية السريرية

ليس هناك تعريف محدد لمعنى التجربة الطبية وإن كان غالبية الفقه يرى أن التعريفات تدور حول معنيين:

المعنى الأول: يرتبط بشخص وحالة المريض أكثر من الوسيلة ذاتها، فنكون أمام تجربته طبية في الحالة التي يتلقى فيها المريض علاجاً جديداً بالنسبة له. فلا يشترط أن تنطوي الوسيلة ذاتها على عنصر الحداثة وإنما يكفي ألا يكون المريض قد تلقى هذا النوع من العلاج من قبل^١.

المعنى الثاني: ويرتبط بالوسيلة ذاتها فإذا تضمن العلاج استعمال فنون ومعارف ومهارات جديدة تختلف عن وسائل العلاج التقليدية بهدف اختبار رأي علمي أو الحصول على معلومات جديدة كنا بصدد تجربته طبية و الواقع أن التجربة تحمل في طياتها معنى الحداثة سواء ارتبطت بشخص المريض وكانت تهدف إلى تشخيص المرض وصولاً إلى أفضل سبل العلاج أو استهدفت خدمه البحث الطبي وفي الحالتين لا يجوز القيام بالتجربة على إنسان سليم معافاً لا يعاني أي متاعب صحية إذا أن الرضا

^١ أحمد عبد الحميد أمين سليمان، التزام الطبيب بضمان السلامة، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة الزقازيق، سنة ٢٠١١، ص ١١٣ وما بعدها.

لا يكفي منفردا لأباحه المساس بجسم الإنسان بقصد التجريب وإنما يتعين أن يتخذ الطبيب من شفاء المريض غاية له^١.

الاهتمام العالمي بالصحة والرعاية الصحية:

يهتم عالم اليوم، وتهتم التشريعات الوطنية في أغلب بلدان العالم، كما تهتم المنظمات الدولية المنبثقة عن منظمة الأمم المتحدة، بحق الإنسان في الصحة بشكل عام وشامل، حيث تؤسس العديد من المواثيق القانونية المحلية والدولية لحق الفرد في أقصى مستويات الصحة العقلية والصحة الجسدية، بما في ذلك العهد الدولي للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، وغيره من المواثيق والاتفاقيات، ويتضمن ذلك كثير من الحقوق والحريات، وتشمل الحريات كذلك حق الإنسان في التحكم في جسده وفي صحته، ومثال ذلك الحقوق الإنجابية والجنسية والعلاجية وغيرها من الحقوق.

وكذلك فإن حق الإنسان في الحرية يشمل كذلك الحرية من التدخلات الطبية، مثل العلاج الطبى والتجارب الطبية السريرية الإجبارية، ولهذا الشأن أهمية خاصة فيما يتعلق بالأشخاص ذوى الهمم،

^١ مصطفى عبد الحميد عدوى، حق المريض في قبول أو رفض العلاج، دراسة مقارنة بين النظامين المصري والأمريكي- بدون سنه نشر وبدون ناشر، ص١١٢ ومابعدها - ويشير إلى أن العديد من الولايات الأمريكية قد ضمنت تشريعاتها نصوص تحدد القواعد واجبه الإلتباع بشأن التجارب الطبية كولايات كاليفورنيا ، مينوسوتا ، أيوا.

وتتضمن هذه الحقوق كذلك الحق في تحصيل الإنسان لخدمات الرعاية الصحية السليمة الفعالة دون أدنى تمييز^١.

ويشكل الحق في الصحة أحد أهم الحقوق الأساسية للإنسان، ويرتبط هذا الحق بالحياة والسلامة الجسدية والعقلية، وقد نصت على هذا الحق المواثيق الدولية على اختلافها، مثل الإعلان العالمي لحقوق الإنسان، كما أقرته الدول في دساتيرها وتشريعاتها، حيث إن الضمانات الخاصة بتجسيد الحق في الرعاية الصحية تبدأ من اعتناق الدساتير له، وصولاً إلى بناء الكيانات والمؤسسات التي تكفل تحقيق تلك الرعاية، بالتوازي مع ربط ذلك بالحياة المعيشية للإنسان والبيئة التي تحيط به، وكل ذلك يتطلب ضرورة وضع آليات في القوانين من أجل الرقابة على ممارسة ذلك^٢.

ولا يفوتنا هنا التأكيد على خطورة وأهمية دور شركات الأدوية العالمية الكبرى في مجال التجارب الطبية السريرية، فغالبا ما تقوم تلك الشركات بتجربة الأدوية الجديدة التي تتوصل إليها على المرضى من

^١ ويلزم النهج الصحي القائم على حقوق الإنسان الدول بتطوير نظم صحية تتمثل في الحقوق بشكل فعال، وتغيير المفاهيم الطبية وان تكون رعاية شاملة ومن خلال اجهزة قابلة للمساءلة، كما تلزم الحكومات بتطبيق تدابير الصحة العامة الاخرى التي تعزز العوامل الاساسية المحددة للصحة مثل الحصول على خدمات المياه الصحية والصرف الصحي وغيرهم. وهذا يعنى انه على الحكومات ضمان احترام التشريعات والسياسات والبرامج الصحية لحقوق الانسان والنهوض باعمالها، وتبين الدراسات ان التدابير الاستباقية للامثال بالتزامات حقوق الانسان تساعد الدول في تعزيز المساواة الموضوعية وبناء القدرة على الصمود امام الصدمات. منشورات منظمة الصحة العالمية على موقعها على شبكة الانترنت، حقوق الانسان، ديسمبر ٢٠٢١، ص ١.

^٢ صالح ريطال، الحماية الدستورية للحق في الصحة، منصة المجلة العلمية الجزائرية ASJP مجلة البحوث القانونية والسياسية سنة ٢٠١٨، ص ٥.

خلال التجارب الطبية السريرية، بالاشتراك مع الجهات البحثية، وهنا نجد أن الحق في سرية المعلومات وحق الاستثناء بحقوق براءة اختراع تلك الأدوية والمستحضرات الطبية، هما سلاح تلك الشركات، والتي تجتهد كثيرا لتتوصل إلى اختراع دوائى جديد يستخدم فى علاج مرضى الفيروسات وغيرها من الأمراض والأوبئة، فهذان السلاحان هما الأداة التى تركز عليها شركات الأدوية الكبرى فى الاحتكار وفى التحكم فى سوق الأدوية والعلاجات الكيميائية، لكنهما من ناحية أخرى، ونظرا لخصوصية الوضع الصحى الحالى على المستوى العالمى، ونظرا لتكرار ظهور الأوبئة والجائحات، سيكونان ربما سببا لمنع أبسط الحقوق المشروعة عن الإنسان وهو الحق فى الرعاية الصحية، والحق فى التداوى بشكل عام.

التناول الدستوري للحق فى الصحة والتجارب الطبية:

وقد اهتمت أغلب دساتير الدول الحديثة بحق الإنسان فى الصحة، كما اهتم المشرع الدستورى المصرى على مر التاريخ المعاصر بتنظيم الموضوعات الطبية، ومنها التجارب الطبية السريرية والبحوث الطبية الاكلينيكية بشكل عام، وذلك من خلال الحرص على وضع نص

^١ محمد القطب مسعد، دواء كورونا المنتظر بين حقوق براءة الاختراع والحق فى الصحة، مجلة كلية الشريعة والقانون بطنطا، العدد ٣٥ ديسمبر ٢٠٢٠، ص ٢.

دستورى يحدد الإطار العام لها، مع توجيه المشرع العادى لإصدار قانون يشمل التنظيم التفصيلى للقواعد والإجراءات فى هذا الشأن.

حيث نجد الدستور المصرى الدائم، السابق، الصادر سنة ١٩٧١، وفى المادة (٤٣) منه والى تنص على أنه: "لا يجوز إجراء أى تجربة طبية أو علمية على أى إنسان بغير رضائه الحر"، حيث نظم المشرع الدستورى فى وقت مبكر نسبيا ذلك الأمر الهام، بأن وضع قاعدة عامة تحدد الإطار المرجعى للتجارب الطبية على البشر، أو ما يعرف بالمبوحث الطبية الاكلينيكية، حيث أكد مشرنا الدستورى على أهمية وحتمية الرضاء الحر من قبل المبوحث على خضوعه لأية تجربة طبية أو تجربة علمية يتم إجراؤها عليه، ورغم أن الرضاء وفقا للنظرية العامة للالتزامات لا يكون رضاء بحق إلا اذا كان حرًا، حيث أن إرادة المتعاقد أو المقدم على التصرف لا بد أن تكون خالية من العيوب تماما كى يعتد بها فى إنشاء التصرف القانونى، إلا أن المشرع الدستورى لدستور سنة ١٩٧١ أبى إلا أن يصف رضاء المبوحث بالرضاء الحر، وذلك بلا شك تأكيدا منه على أهمية وجود رضاء حقيقى وفعلى من جانب المبوحث على أن يخضع لتجربة طبية أو لبوحث علمى محدد على هذا النحو.

ثم جاء مشرع الدستور المصرى الحالى الصادر سنة ٢٠١٢ المعدل سنة ٢٠١٤ بقاعدة تنظم التجارب الطبية على نحو أدق وأكثر حرصا على حقوق المبوحث وغيره من البشر منه فى دستور سنة ١٩٧١، وذلك عندما جاء بنص المادة (٦٠) من الدستور الحالى على هذا

النحو الذى قضى بأنه: "الجسد الإنسان حرمة والاعتداء عليه أو تشويبه أو التمثيل به جريمة يعاقب عليها القانون. ويحظر الاتجار بأعضائه، ولا يجوز إجراء أية تجربة طبية أو علمية عليه بغير رضاه الحر الموثق، ووفقا للأسس المستقرة فى مجال العلوم الطبية، على النحو الذى ينظمه القانون".

ولا شك فى أن الدستور الحالى كان أكثر توفيقا من الدستور السابق فى ترسيخ حق الإنسان فى احترام آدميته وحقوقه الأساسية فى المجال الطبى بشكل عام، والأدمية كما تصوّرها المشرع الدستورى جاءت فى هذا النص مقسمة إلى عدة عناصر، وهى حرمة الجسد البشرى وتجريم الاعتداء عليه بكل الصور، وحظر الاتجار بأعضاء الإنسان، وحظر إجراء التجارب عليه دون رضائه الحر الموثق، ووفقا للأسس العلمية المستقرة طبيا، مع توجيه المشرع العادى بتنظيم كل ذلك من خلال إصدار القوانين ذات الصلة.

وفى خصوص موضوع بحثنا هذا نجد أن المشرع الدستورى، ونظرا لتطور العمل فى المجال الطبى والعلمى، ونظرا للمتغيرات المحلية والدولية التى اقتضتها تطورات الحياة البشرية بشكل عام، نجده كان أكثر حرصا من المشرع الدستورى السابق، دستور ١٩٧١، حيث ضاعف مشرعنا الحالى من الحماية التى أولاها للإنسان بشكل عام فيما يتعلق بحرمة جسده، ومن ضمن ضرورات ومقتضيات حرمة الجسد ألا تجرى عليه تجربة طبية أو بحث علمى إلا بضوابط محددة وملزمة

للكافة، هذه الضوابط هي: (١) رضاء المبحوث عن التجربة رضاء حرا (٢) توثيق هذا الرضاء بالطريقة التى يحددها القانون (٣) التزام الجهة البحثية باتباع الأسس المستقرة فى مجال العلوم الطبية.

إن اهتمام المشرع الدستورى المصرى بتنظيم هذا الشأن على نحو يحفظ للإنسان كرامته وحياته هو أمر محل استحسان دون شك، وبالرغم من الأهمية التى تبدو واضحة للعيان لهذا النص الدستورى الحماى، إلا أنه لا يمكننا أن نكتفى به فقط، حيث لا يمكننا تطبيقه عمليا دون صدور القانون العادى الذى ينظم تفاصيل التجارب الطبية السريرية، حيث أحال النص الدستورى بالفعل إلى قانون ينظم هذا الأمر^١.

خاصة أن حق الإنسان فى سلامة جسمه تقوم على ثلاثة أركان، هى حقه فى بقاء أعضاء جسده والأجهزة الحيوية تقوم وظائفها على نمط طبيعى وعادى، وكذلك حق الإنسان فى يتحرر من أوجاع البدن، وأخيرا حق الإنسان فى أن يحتفظ بجميع أعضاء جسده كاملة غير منتقصة^٢، وهى عناصر معتبرة من المبادئ الأساسية فى القواعد الأخلاقية

^١ دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية لبعض نصوص قانون البحوث الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤ سنة ٢٠٢٠، على هدى المواثيق الدولية والتشريعات المقارنة، المجلة الدولية للفقهاء والقضاء والتشريع، سنة ٢٠٢١، ص ١٢.

^٢ عبدالعزيز عبدالمعطى علوان، الضوابط الدستورية والقانونية لاجراء البحوث الطبية الاكلينيكية دراسة تحليلية مقارنة، مجلة روح القوانين، العدد ٩٦ اكتوبر ٢٠٢١، ص ٢٧٩.

والقواعد الدينية، كما أكدت على هذا الحق أغلب القوانين الوضعية واعترفت به نظم بلدان الحضارات الكبرى.

كما أكدت المادة (١٨ / ١) من الدستور المصرى الحالى على ذات المبادئ عندما قالت بأنه: "لكل مواطن الحق فى الصحة وفى الرعاية الصحية المتكاملة وفقا لمعايير الجودة،....".

كما حرص المشرع فى الفقرة الرابعة من ذات المادة على النص على أنه: "ويجرم الامتناع عن تقديم العلاج بأشكاله المختلفة لكل إنسان فى حالات الطوارئ أو الخطر على الحياة". أما الفقرة السادسة من المادة (١٨) فقد أكدت على أنه: "وتخضع جميع المنشآت الصحية والمنتجات والمواد ووسائل الدعاية المتعلقة بالصحة لرقابة الدولة وتشجع الدولة مشاركة القطاعين الخاص والأهلى فى خدمات الرعاية الصحية وفقا للقانون".^١

^١ جاء نص المادة (١٨) من الدستور المصرى الحالى على أنه: "لكل مواطن الحق فى الصحة وفى الرعاية الصحية المتكاملة وفقا لمعايير الجودة، وتكفل الدولة الحفاظ على مرافق الخدمات الصحية العامة التى تقدم خدماتها للشعب ودعمها والعمل على رفع كفاءتها وانتشارها الجغرافى العادل. وتلتزم الدولة بتخصيص نسبة من الانفاق الحكومى للصحة لا تقل عن ٣٪ من الناتج القومى الاجمالى تتصاعد تدريجيا حتى تتفق مع المعدلات العالمية. وتلتزم الدولة باقامة نظام تامين صحى شامل لجميع المصريين يغطى كل الامراض، وينظم القانون اسهام المواطنين فى اشتراكاته او اعفاءهم منها طبقا لمعدلات دخولهم. ويجرم الامتناع عن تقديم العلاج بأشكاله المختلفة لكل إنسان فى حالات الطوارئ أو الخطر على الحياة. وتلتزم الدولة بتحسين أوضاع الاطباء وهيئات التمريض والعاملين فى القطاع الصحى. وتخضع جميع المنشآت الصحية والمنتجات والمواد ووسائل الدعاية المتعلقة بالصحة لرقابة الدولة وتشجع الدولة مشاركة القطاعين الخاص والأهلى فى خدمات الرعاية الصحية وفقا للقانون".

الاهتمام الدستوري بكل جوانب الرعاية الصحية:

وتظهر لنا من خلال هذه النصوص مدى حرص المشرع الدستوري المصرى على كفالة الرعاية الصحية للإنسان، وذلك من خلال العديد من العناصر والضوابط التى ذكرنا سلفا المواد المنظمة لأهمها، والتمثلة فى كل من: الحق فى الصحة وفى الرعاية المتكاملة، وأن يكون كل ذلك وفقا لمعايير الجودة العالمية. كما يؤكد المشرع على تجريم الامتناع عن تقديم العلاج بكل أشكاله لكل إنسان فى حالات الخطر والطوارئ، وهى حالات طبية يقصد بها احتياج الإنسان لتدخل طبي فى حالات محددة هى حالات الطوارئ، حيث يتهدد حياة الإنسان خطر الموت أو أى خطر آخر يصيبه فى صحته الجسمانية وسلامة جسده، ويحتاج لذلك إلى سرعة تلقيه للعلاج اللازم، كما يرسخ المشرع الدستوري هنا مفهوم ودور الدولة فى مراقبة المنشآت الصحية وكذلك مراقبة المنتجات والمواد والإعلانات الطبية، بما يضمن سلامة الإنسان ويحفظ له صحته.

وكذلك يشجع المشرع الدستوري القطاعين الخاص والأهلى على تقديم خدمات الرعاية الصحية بأنواعها، تحقيقا لصالح الإنسان، ولذلك فالمشرع الدستوري المصرى عندما عاد فى المادة الستين منه للتأكيد على حماية الإنسان من التجارب السريرية، فقد أراد المشرع بذلك تحقيق حماية فعالة ومتكاملة للإنسان، وذلك بالأ يترك ثغرة إلا وأغلقها بقاعدة واجبة النفاذ.

ويعتبر الحق فى الصحة من أهم وأجلّ الحقوق الاجتماعية الممنوحة للمواطن فى الحضارات الكبرى، وهو من الحقوق الأساسية التى تعترف بها الدساتير الحديثة، بل ويعتبرها جانب من الفقه من المبادئ فوق الدستورية، وقد أولى المشرع الدستورى فى غالب الأمم الاهتمام بضمنان الحق فى الرعاية الصحية، وذلك من خلال تقديم خدمات العناية بالصحة طبقاً لأحدث المعايير العالمية، كما كفلت الحفاظ على مرافق الخدمة الصحية بما يكفل تطوير الكفاءة والجاهزية، بالإضافة إلى تحقيق انتشارها الجغرافى بشكل عادل^١.

وفى فرنسا نجد أن النص الدستورى الذى يؤسس للالتزامات الدولة فى المجال الصحى هو ديباجة دستور فرنسا الأخير الصادر فى ٢٧ أكتوبر سنة ١٩٤٦، حيث تكرر هذه الديباجة لحماية الحق فى الصحة فى حدود القواعد الاجتماعية الضرورية، وهى المبادئ التى سيطرت

^١ كريم أحمد ولى الدين، الحماية الدستورية للحق فى الصحة فى ضوء التطورات القانونية لمواجهة التحديات الصحية، دراسة مقارنة، بحث منشور بالمجلة القانونية لجامعة القاهرة، سنة ٢٠٢٣ ص ٥ وما بعدها، كما يؤكد فى ذات البحث على أنه: "وتواجه الصحة على المستوى العالمى فى العصر الحديث تحديات هائلة تتراوح بين المسائل الوبائية والتحديات الهيكلية والتفاوت فى المستوى الصحى، كما تعوق الفوارق فى التوزيع العالمى للخدمات الصحية والموارد الاقتصادية تحقيق التقدم المنشود، فى حين تحاول الحكومات مواجهة هذه التحديات وحماية وتعزيز الحق فى الصحة، كما يفرض المشرع فى دول العالم المختلفة مجموعة من الانظمة والقوانين التى تقر فى حالات الطوارئ الصحية، مثل حالات تفشى الأمراض الوبائية أو الكوارث الطبيعية، والتى تعتبر ضرورية لتمكين الحكومات من اتخاذ اجراءات فورية وسريعة وفعالة للتصدى للتحديات الصحية الطارئة وحماية الانسان، فى حين تفرض التشريعات المحلية قيوداً مؤقتة على بعض الحقوق الفردية، مثل حق التجمع وحق التنقل بهدف الحفاظ على الصحة العامة، مما يستدعى ايجاد توازن بين الضرورة الطبية وحقوق وحرىات المواطنين، مع ضرورة توفير اطار قانونى لمواجهة التحديات الصحية الطارئة بشكل مستدام وفعال.

على الفكر البشرى فى العصر الحديث، كما أنها ملزمة بالوفاء بالتزاماتها الدولية والإقليمية على اختلافها، وفى طبيعتها نصوص ميثاق الوحدة الأوربية التى تشمل الالتزام بسلوك محدد من ناحية الدولة الطرف فى الاتفاقية لصالح صحة الفرد وتطوير الخدمات الصحية^١.

واستجابة لهذا الأمر الدستورى، بموجب الدستور المصرى، باعتبار التأمين الصحى من أهم وسائل حماية صحة الانسان، فقد صدر قانون التأمين الصحى الاجتماعى الشامل، بالقانون رقم ٢ لسنة ٢٠١٨، حيث أكد المشرع أنه نظام إجبارى، حيث يقوم على مبادئ التكافل الاجتماعى، كما تغطى مظلة التأمين جميع المواطنين بمصر، بحيث تكون الأسرة هى وحدة التغطية التأمينية الرئيسة داخل هذا النظام، وتتكفل الدولة بأعبائه المالية عن غير المقتردين، وذلك وفقا لشروط ومحددات الإعفاء التى ستكون محلا لقرار يصدر من رئيس الوزراء بهذ الشأن، ويقوم عمل التأمين الصحى على أساس فكرة الفصل بين تقديم الخدمة والتمويل، حيث لا يجوز لهيئة التأمين الصحى تقديم خدمات صحية أو الاشتراك فى تقديم تلك الخدمات، فالتأمين الصحى فى مصر يعد نظاما

^١ مدحت احمد يوسف غنايم، الحماية الدستورية لحق الانسان فى الصحة فى ظل النظام العام فى مصر، دراسة مقارنة، بحث منشور فى مجلة روح القوانين بجامعة طنطا، سنة ٢٠١٩، ص ٦.

تكافلياً، يغطي جميع المواطنين منذ ميلادهم وحتى حدوث الوفاة، ويمتد ليشمل كافة أنحاء الدولة تدريجياً^١.

الفصل الأول

تنظيم التجارب الطبية السريرية

وفقاً للقواعد العامة وفي القانون المقارن والاتفاقيات الدولية

إن تنظيم التجارب الطبية السريرية في إطار القواعد القانونية العامة والقانون المقارن والاتفاقيات والمواثيق الدولية كان اللجوء إليه أمراً سائداً وضرورياً قبل صدور تشريعات محلية وطنية تعنى بتنظيم المجال الطبى والصحي بشكل عام، وما تلاها من صدور تشريعات خاصة في شأن التجارب الطبية السريرية على وجه الخصوص في وقت متأخر نسبياً، وهو أمر بديهي ومنطقي، ويعتبر تطبيقاً مباشراً لما هو

^١ علا فاروق صلاح عزام، ما بعد كورونا، النظام الصحي وقانون التأمين الصحي الشامل، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، ٢٠٢٢، ص ١٦. وتقدم هيئة التأمين الصحي خدماتها في حالات المرض واصابات العمل بكافة مستويات الرعاية الصحية، على اساس من العدالة في تقديمها، وذلك لجميع المواطنين المؤمن عليهم مع وجود الية تسمح لهم بالاختيار بين مقدمى الخدمة، ولا تشمل خدمات هذا النظام خدمات الصحة العامة والخدمات الوقائية، ولا خدمات تنظيم الاسرة ولا خدمات الاسعاف والكوارث الطبيعية والابوئة وما يماثلها من خدمات تختص بها اجهزة الدولة الاخرى. علا فاروق صلاح عزام، ما بعد كورونا، النظام الصحي وقانون التأمين الصحي الشامل، سابق، ص ١٦.

متعارف عليه من أن القاعدة القانونية هي قاعدة سلوك اجتماعي، فالقاعدة القانونية تتطور رويدا رويدا مع تطور المجتمع ذاته.

وفى هذا الفصل نتناول نظرة عامة على طبيعة التعاقدات التي يتم إجراؤها بين شخص عادى ومهنى متخصص وما يتطلبه ذلك من بروز التزامات معينة على عاتق المهني المتخصص بقوة القانون، ثم نتناول بعد ذلك التنظيم القانوني للتجارب الطبية السريرية فى ضوء القواعد القانونية العامة، خاصة قواعد القانون المدنى، وكذلك نكتب فى معالجة مسائل التنظيم القانوني للتجارب الطبية السريرية فى ضوء القواعد القانونية فى أنظمة القانون المقارن، وأخيرا نتناول التنظيم القانوني للتجارب الطبية السريرية فى الاتفاقيات والمواثيق الدولية. ومن ثم نرى تقسيم هذا الفصل إلى المباحث الأربعة التالية:

المبحث الأول: التعاقد المبرم بين شخص عادى ومهنى متخصص.

المبحث الثانى: التنظيم القانوني للتجارب الطبية السريرية فى القواعد العامة.

المبحث الثالث: التنظيم القانوني للتجارب الطبية السريرية فى القانون المقارن.

المبحث الرابع: التنظيم القانوني للتجارب الطبية السريرية في الاتفاقيات الدولية. وذلك على التفصيل التالي:

المبحث الأول

التعاقد المبرم بين شخص عادي ومهني متخصص

إذا تعاقد شخصان على أداء عمل معين، فمن البديهي أن يتم تنفيذ هذا الالتزام العقدي وفقا لشروط التعاقد ووفقا لما استقرت عليه أصول مهنة المهني المتعاقد، فإذا تعاقد شخص غير محترف مع مهني محترف، مهندس على سبيل المثال، على إقامة بناء خرساني، وأغفل المتعاقدان ذكر العناصر التفصيلية لطبيعة البناء وأسلوب التشييد، فمن الطبيعي والمنطقي أن يقوم المهندس باستخدام خامات مناسبة كالحديد والأسمنت والرمال والطوب وخلافه في صناعته، وأن تكون هذه المواد من النوعية المعتاد استخدامها في هذا النوع من الأبنية، وأن تكون البناية مصممة على نحو يتناسب مع المكان وطبيعة المنطقة الجغرافية، وذلك من حيث التصميم والارتفاع والمتانة، وأن يستخدم المهني طرق البناء السائدة في مهنته، إلى آخر هذه الأمور التلقائية، فإذا أهمل المهندس اتباع هذه الفنون، وأتى بأعمال جديدة وغريبة على المهنة، دون أن يأخذ موافقة

المتعاقد معه على ذلك، صاحب العمل، ودون تنبيهه حتى إلى انحرافه عن طريقة التشييد المعتادة، فإن هذا المهندس يكون قد خالف الأصول المهنية الصحيحة في أداء التزامه التعاقدى، ومن ثم يكون للمتعاقد معه الامتناع عن أداء التزامه العقدى المقابل، وذلك بخلاف الحق في التعويض إن كان له مقتضى.

ويثير هذا الأمر التساؤل عن أهمية مدى ودرجة احترافية المدين فى تحديد مضمون الالتزام العقدى وطبيعته، وفى تحديد مستوى الأداء المتوقع منه، ولا يكون المدين محترفاً إلا بالنسبة للالتزامات التى تتعلق بمهنته فحسب، أما الأعمال الأخرى التى يتعهد بتنفيذها كمتعاقد، ولا تدخل فى صميم مهنته التى يحترفها، فيتساوى وضعه فيها مع أى شخص عادى آخر من ناحية جودة التنفيذ المتوقعة، نظراً لعدم احترافه ذلك العمل^١.

ولكن ماذا لو وافق المتعاقد غير المحترف على قيام الصانع المحترف بأداء العمل وفقاً لطريقة جديدة على المهنة؟ وماذا لو تعاقد طرفان على اتباع أسلوب جديد غير متبع، ثم تبين للصانع أو لطالب

^١ أحمد شوقى محمد عبد الرحمن ، الدراسات البحثية فى نظرية العقد ، فى الفقه والقضاء المصرى والفرنسى، دار منشأة المعارف بالاسكندرية ، ٢٠٠٦ ، ص ٢٧٠ . ويضيف سيادته بأن احتراف المدين يقتضى أن يتركز نشاطه المعتاد فى القيام بإبرام نوعية معينة من العقود وتنفيذها ، بحيث يعتمد على هذا النشاط فى اكتساب مورد رزقه ، ويتحقق ذلك بالنسبة للتاجر، أو صاحب صناعة معينة كمقاول البناء أو مصلح السيارات، وتتوافر صفة الاحتراف أيضا لأصحاب المهن الحرة ، كالمحامين والأطباء والصيداللة والمهندسين ، ولا يكون المدين محترفاً إلا بالنسبة للالتزامات التى تتعلق بمهنته فحسب.

التصنيع، عدم كفاية هذه الطريقة لإتمام العمل على نحو سليم، أو تبين لأحدهما خطورتها على الصانع، أو على طالب التصنيع أو على الغير؟

فى الحقيقة نستطيع القول مطمئنين أن القضاء فى مصر قد سبق الجميع فى وضع أسس حل هذه المسألة الشائكة، فى دعوى قضائية، قديمة نسبياً، قالت المحكمة: "إن التدخل الخاطئ لصاحب العمل لا يُعفى أى من القائمين بتشديد العقار من المسؤولية المدنية، حتى لو أقرَّ صاحب العمل التصميمات والرسومات الهندسية المعيبة، الموضوعة بمعرفتهم، أو حتى إذا كان صاحب العمل هو من قام بعمل تلك الرسومات الخاطئة بنفسه، أو قدّم صاحب العمل مواد البناء، التشييد، غير الصالحة بنفسه"١، وقد أرسى هذا الحكم مبكراً جداً مبادئ تحديد وتقسيم المسؤولية المهنية، ليس فقط فى مجال التشييد والبناء، ولكن فى كافة المهن الحرة وفى جميع الحرف والصنائع.

ويرى كثير من الفقه بأن هذا الحكم منطقي وعادل، لأن الفرض هنا أن المعمارى، وباقى المشيدين الآخرين، هم أصحاب فن وتخصص حرفى، فى نطاق التشييد والبناء، وأن صاحب العمل بالمقابل يُفترض فيه عدم التخصص، وعدم العلم بفنّ البناء، وما لجأ الأخير إلى الحرفى

١ مجموعة أحكام المحاكم المختلطة المصرية، محكمة الاسكندرية المختلطة، مجلة التشريع والقضاء المصرية، العدد رقم ٢٥ (القضاء)، ص ٩٨، وما بعدها، والحكم صادر بتاريخ ٢٤ يونيو سنة ١٩٠٣.

المعماري، والفريق التشييدي، إلا من أجل الاستعانة والاستفادة من فنهم وخبرتهم المعمارية^١.

وفى هذا الاتجاه قضت محكمة النقض الفرنسية فى حكم قديم لها بأنه: "ثبتت مسؤولية الطبيب عندما استبان من تقارير الخبرة أن الوسيلة التى لجأ الطبيب لاستعمالها لم تكن الطريقة الوحيدة الممكنة، وقالت المحكمة بأن المريض كانت أمامه فرص متعددة للخيار بينها، وذلك لتدخل الجراح، وأن منهم وسيلة المخاطرة فيها لا تتعدى نسبة ثلاثة بالمائة فقط، وهو ما كان يستلزم من الجراح أن يعرض هذه البدائل على المريض قبل التدخل"^٢. وبذلك تؤكد محكمة النقض الفرنسية أنه عند توافر طرق مختلفة للعلاج الطبى والجراحى، فإن الطبيب ملتزم بتخيير المريض، ومن ثم يكون الطبيب مسؤولاً إذا ما قرر استعمال الطريقة ذات الخطورة الأعلى وعزف عن الطريقة ذات الخطورة الأقل، دون احتياج حالة المريض لتلك الطريقة الأخطر.

وفى هذا السياق تعتبر المعرفة الفنية، لدى المدين بالالتزام العقدى، فيما يتعلق بالعمل محل التعاقد، الذى يلتزم به، ظرفاً خارجياً ينبغى مراعاته فى تقدير مسلكه التنفيذى، ويرجع ذلك إلى أن هذه المعرفة

^١ أحمد عبد التواب محمد بهجت ، الالتزام بالنصيحة فى نطاق التشييد ، مرجع سابق ، ص ٥١ ، وقريب من هذا: محمد ناجى ياقوت ، مسؤولية المعماريين ، دار النهضة العربية ، ١٩٨٤ ، ص ١١ وما بعدها.

^٢ Cassasion Civil , 30 juin 1958, Bull Cass. 1958- 1 – 276.

الفنية لا تمثل صفة شخصية في السلوك العام، ولا تكون بالتالي جزءاً من الأخلاقيات الخاصة بالمدين، بل هي على العكس من ذلك تتعلق بأداء عمل معين وبأدواته، ومن ناحية أخرى فإن الاعتبارات الخاصة بارتفاع المستوى الفني للمدين المحترف، وخطورة الأداء الذي يلتزم به عقدياً، والثقة الزائدة التي يعول عليها المرتبطون معه عقدياً، من شأنها تغيير الطبيعة القانونية للالتزام المدين المحترف، ليصبح التزاماً بنتيجة بدلاً من مجرد التزام ببذل عناية أو بوسيلة، فضلاً عن إضفاء صفة الجسامة وسوء النية بالنسبة للمسلك الخاطئ الصادر من جانبه^١.

ولكن ماذا لو أصرّ صاحب العمل، صاحب مشروع البناء العقاري مثلاً، على الاستمرار في تنفيذ الرسوم المعيبة، أو أصر على استخدام المواد غير المطابقة للمواصفات، على الرغم من قيام المشيد أو المعمارى بالتنبيه عليه وتحذيره؟

إن هذا هو المجال الخصب للامتناع المشروع عن تنفيذ العقد ، فإنه يكون لزاماً هنا، على هؤلاء الآخرين المتعاقدين معه ، الامتناع عن التنفيذ، امتناعاً مشروعاً، ووقف الأعمال الإنشائية، متى كان من شأن تنفيذها إلحاق ضرر جسيم بالبناء، كتهدم البناء كلياً أو جزئياً، أو حتى

^١ أحمد شوقي محمد عبد الرحمن ، الدراسات البحثية في نظرية العقد ، مرجع سابق ، ص ٢٧١.

المساس بسلامة البناء ومثانته، أو عدم تحقيق الغرض الذى من أجله أنشئ البناء^١.

فالتزام المهنى فى هذه النوعية من العقود هو دائماً التزم بتحقيق نتيجة، التزم بغاية، فالالتزام بتحقيق غاية، *obligation de résultat*، يوجب على المدين أن يحقق نتيجة معينة، هى محل الالتزام العقدى، ومن ثم يكون تنفيذه بتحقيق هذه النتيجة، كالالتزام بإقامة بناء، أو الالتزام بتصنيع أثاث منزلى، أو الالتزام بتعقيم أدوات الجراحة، فمثل هذه الالتزامات لا يتم تنفيذها إلا بتحقيق الغاية المقصودة من التعاقد، وهى إقامة المبنى المتفق عليه^٢، أو صنع الأثاث المتعاقد عليه، أو التعقيم الكامل لأدوات الجراحة الطبية.

حيث تلعب هنا درجة المعرفة الفنية دوراً هاماً عند تقدير سلوك المدين فى التنفيذ، ونظراً لأن درجة التخصص من شأنها أن تؤثر على مدى المستوى الفنى الذى من المنتظر أن يحققه المدين المحترف، لذلك فإن مستوى التخصص فى المهنة يحدد المسلك المطلوب من المدين،

^١ أحمد عبد التواب محمد بهجت، الالتزام بالنصيحة فى نطاق التشييد، مرجع سابق، ص ٥١.

^٢ عبد المنعم فرج الصدة، مصادر الالتزام، مرجع سابق، ص ٤١٢، وما بعدها.

فارتفاع درجة التخصص يوجب عليه أن يبذل من العناية والتبصر في تنفيذ التزامه القدر الذى يتوافق مع مستواه الفنى^١.

الالتزام بالنصيحة:

من المناسب أن نتناول باقتضاب مبدأ حسن النية فى أداء الالتزامات، والذى يعتبر أساسا افتراضيا يقوم عليه البناء التعاقدى ككل، وقد فرض مبدأ حسن النية عدة واجبات قانونية على عاتق طرفى التعاقد، فأصبح لدينا التزام بالتبصير، والالتزام بالإعلام أو الإخبار، والالتزام بالتحذير والالتزام بالنصيحة، والالتزام بالنصيحة إذا كان هو الموضوع الرئيسى للتعاقد أطلق عليه عقد مشورة أو عقد استشارة، بينما الالتزام بالنصيحة هو التزام ثانوى أساسا فى كافة العقود التى يكون فيها تباينا واضحا بين عاقيدها فى مستوى التخصص والمعرفة بأصول المهنة، كعقد العلاج أو عقد التجربة السريرية الذى يبرم بين مريض (مبحث) وطبيب (باحث).

ففى حين أن الالتزام الأسمى بالنصيحة يكون موضوعا أساسيا ووحيدا فى العقد، ويطلق عليه العقد الاستشارى، أو عقود النصيحة،

^١ أحمد شوقى محمد عبد الرحمن ، الدراسات البحثية فى نظرية العقد ، مرجع سابق ، ص ٢٧٤. ونتيجة لهذا الفارق الواضح بين طرفى التعاقد فى درجة التخصص والإلمام بأصول المهنة أو الحرفة ، ظهر ما يعرف بالالتزام بالنصيحة كالتزام ثانوى ، فى كافة العقود المبرمة بين طرفين ، ليسا على نفس القدر من المعرفة والتخصص ، حيث يختلف الالتزام الثانوى هنا عن الالتزام التبعى.

لكننا نجد أن الالتزام الثانوى بالنصيحة، هو التزام ضمنى فى جميع العقود المهنية، بما فى ذلك عقود الاستشارات المهنية كالاستشارة الطبية، وذلك كالتزام غير أصلى فى العقد كشف عنه الفقه والقضاء، كوجه جديد فى الالتزامات الأصلية فى العقود بشكل عام، وذلك ضمانا لتنفيذها بحسن نية، وبهدف إثراء وتقوية المضمون العقدى للالتزام، فالالتزام بالنصيحة هو امتداد لكل التزام أصلى فى العقد، فرضه القضاء فى وقت مبكر على كل مهنى حماية لعميل هذا المهنى، غير المتخصص، من خطر استغلال المهنى له^١.

وهذه التفرقة بين الالتزام الثانوى بالنصيحة، وبين الالتزام الاستشارى بالنصيحة كالتزام أصلى ووحيد فى العقد، هو ما حرص على تأكيده الفقه والقضاء فى مناسبات عديدة، فالالتزام بالتبصير هو التزام تبعى لا يدخل أصلا ضمن التزامات المهنى المحترف، مثل عقد الصيدلى^٢ أو عقد المهندس المعمارى أو عقد المقاول أو عقد العلاج

^١ أحمد عبد التواب محمد بهجت ، الالتزام بالنصيحة فى نطاق التشييد ، مرجع سابق ، ص ٥٦.

^٢ وفى خصوص الالتزام بالتبصير يلتزم الصيدلى عند صرف الدواء بإعلام المريض وتبصيره بمعلومات بسيطة وسهلة عن الدواء كشيء يحتاج إلى عناية خاصة بطبيعته نظراً لخطورته وتأثيره على حياة الإنسان، وخاصة فى ظل انتشار فيروس كورونا حيث يحتاج المريض إلى معلومات مفهومة حتى يتغلب على الوباء ويتم الوقاية منه؛ لأن الطبيب ونشرة الدواء تقدم معلومات وفتيات علمية ودقيقة عن الدواء وآثاره الجانبية، يصعب على المريض من خلالها التعرف على مدى توافق أو تعارض الدواء مع حالة المريض والأدوية الأخرى التى يحصل عليها والغذاء والمشروبات الواجب تناولها. وفى الواقع العملى نجد كثيراً أن الصيدلى يكتفى بوضع خطوط على غلاف الدواء قاصداً بها عدد مرات تناول الدواء ووقته، إلا أن هذه الطريقة غير صحيحة إذ يتوجب على الصيدلى كتابة طريقة الاستعمال بالكلمات،

الطبي، فهو التزام مضاف إلى الالتزامات الرئيسية الناشئة عن أى تعاقده، وهو ما يختلف عن العقود التي ظهرت حديثاً، نسبياً، والتي تكون المشورة فيها محلاً للالتزام الرئيسي الناشئ عنها، مثل العقود التي تبرم لدراسة الجدوى الاقتصادية، والعقود التي تبرم مع مراكز الهندسة الاستشارية، ومع غيرها^١.

ويقع على عاتق الصيدلي أن يبين الاحتياطات اللازمة لتفادي مخاطر الدواء، ويجب أن يكون التحذير واضحاً وكاملاً وظاهراً ومفهوماً، ويعد الالتزام بالتحذير التزاماً مكملًا للالتزام بالإعلام والتبصير ببيان طريقة الإستعمال، ويستند إلى أحكام المادة (١١١٢) من قانون فرنسي باعتباره التزاماً يقتضيه العرف، وتستوجب العدالة، ويضاف إلى مضمون البيع لحماية المشتري الذي لا يعلم شيئاً عن خطورة الدواء. ويعد التزام الصيدلي بإعلام وتبصير المريض التزاماً بتحقيق نتيجة تتمثل في تعريفه بكيفية استعمال الدواء، وعدد مرات الاستعمال، والجرعات، وتحديدته من مخاطر الدواء وأثاره الجانبية، حتى يكون للمريض الحرية في الموازنة بين فوائد الدواء ومخاطره، وينفذ مصنع الدواء التزامه بالإعلام عن طريق النشرة الطبية المرفقة بالدواء، ولكن تنفيذ الصيدلي البائع لهذا الالتزام يكون عن طريق تعريف المريض أو نائبه بوضوح وببساطة طريقة استعمال الدواء وأثاره الجانبية وموانع استخدامه ونوع الغذاء المصاحب والجرعات والاحتياطات اللازمة الواجب مراعاتها حتى وإن كان ذلك وارداً في التذكرة الطبية، كما يلتزم الصيدلي بإيضاح الفنيات الواردة في النشرة الطبية للدواء بطريقة تسهل على المريض أو نائبه فهمها بحيث يتجنب مخاطر الدواء وأثاره السلبية ويتوافق مع حالة المريض وما يتناوله من أدوية أخرى، وإذا قصر الصيدلي في الالتزام بالتبصير بعدم توضيح المعلومات أو تقديمها بصورة ناقصة؛ فإنه يكون مسؤولاً عما يصيب المريض من أضرار حيث إن الالتزام بالإعلام والتبصير يستوجب على الصيدلي أن يفصح بكل دقة عن البيانات الضرورية والمفيدة لاستعمال الدواء وتجنب المريض مخاطر الاستعمال الخاطئ الذي يؤدي إلى الإضرار بصحته. انظر في ذلك: عزت عبدالمحسن سلامة، إشكاليات عمل وتعاقبات الصيدلي في ظل تداعيات فيروس كورونا المستجد، جامعة عين شمس، ٢٠٢١، ص ٩٥ وما بعدها.

^١ لمزيد من الاطلاع والإيضاح انظر: سهير سيد أحمد منتصر، الالتزام بالتبصير، دار النهضة العربية، ٢٠٠٠، ص ١٧٦، وحتى ص ١٨٢.

ونظرا لأهمية الاستشارات الطبية فقد أكد المشرع الفرنسي في قانون الصحة العامة على التزام الطبيب الاستشاري بأن يزود الطالب للمشورة الطبية بكل البيانات والتفسيرات والمعلومات التي طلبها المريض بشكل واضح وأمين وملائم، وينبغي أن تكون تلك المعلومات قائمة على توافر بيانات علمية مدققة، بحيث تعاون المريض طالب الاستشارة على اتخاذ قراره الحر المستنير^١.

ومن التطبيقات القضائية في هذا الإطار حكم محكمة النقض بأنه:

"إباحة عمل الطبيب مشروطة بأن يكون ما يجريه مطابقاً للأصول العلمية المقررة فإن فرط في إتباع هذه الأصول أو خالفها وقعت عليه المسؤولية الجنائية، بحسب تعمده الفعل، ونتيجة تقصيره وعدم تحوطه في أداء عمله، ولما كان ما أثبتته الحكم من عناصر الخطأ التي وقعت من الطاعن أثناء إجرائه العملية الجراحية للمجني عليه تكفي لحمل مسؤوليته جنائياً ومدنياً، فإن ما ينعاه الطاعن على الحكم من مخالفه القانون والخطأ في تطبيقه يكون نعيًا غير سديد"^٢.

^١ سامح عبدالواحد التهامي، بحث بعنوان: النظام القانوني للمشورة الجينية، منشور في مجلة الحقوق للبحوث القانونية والاقتصادية، بكلية الحقوق جامعة الاسكندرية، ٢٠١٦، ص ٣١.

^٢ نقض مدني - طعن ٢٥٢٧-١١/٦/١٩٦٣- س ٣٢ ق. - وبنفس المعنى- طعن ١٣٣-٢٧/١/١٩٥٩- س ٢٨ ق.

وقد اختلف الفقهاء حول المقصود تحديدا بالالتزام بالنصيحة وتحديد مفهومه^١، غير أن المفهوم الموضوعى هو الأرجح فى تقديرنا، حيث يرى أنصاره أن الالتزام بالإخبار وبالتحذير والنصيحة كل لا يتجزأ^٢، وينكرون ذاتية كل من هذه الالتزامات الثلاثة، ويرون فيها جميعها مترادفات، سواء فى الالتزام قبل التعاقدى أو فى الالتزام التعاقدى، وسواء وردَ على عناصر موضوعية أو على عناصر شخصية ذاتية.

وقد عرّف البعض الالتزام بالنصيحة بأنه: "عنصر المعرفة المقدم من أطراف العلاقة العقدية بالتقابل، بغرض تحقيق هدف عام يخدم المواءمة بين مصالح الجميع"، فالنصيحة وفقا لهذا التعريف، هى الرسالة الإخبارية. ويفرق الفقه هنا بين الإعلام الاختيارى، وهى الدعاية بهدف جذب الغير لإبرام العقد، وهو ما يخرج عن إطار النصيحة بالمعنى الواسع، وبين الإخبار الإجارى، حين يُجبر المتعاقد على إخبار الآخر بإيضاحات بشأن عناصر التعاقد الموضوعية^٣.

^١ Xeroulis G, Dubrowski A, leslie K, Simulation in laparoscopic surgery: a concurrent validity study for FLS., 2009, p.59

^٢ طارق عبدالعزيز الشيخ، الامتناع المشروع عن تنفيذ العقد، رسالة دكتوراة، جامعة الزقازيق، ٢٠١٣، ص ٢٠١ وما بعدها.

^٣ أحمد عبد التواب محمد بهجت، الالتزام بالنصيحة فى نطاق التشديد، مرجع سابق، ص ٧٢، كذلك: سهير سيد أحمد منتصر، الالتزام بالتبصير، دار النهضة العربية، ٢٠٠٠، ص ٥ وما بعدها.

آثار "مخالفة الأصول العلمية" على التعاقد:

يدور حديثنا هنا بالأساس حول أثر التعارض بين الالتزام العقدي ، وبين الأصول المهنية الصحيحة، والفرص هنا أننا أمام عدة حالات مختلفة:

- إما أننا أمام تعاقد مكتمل التفاصيل منذ البداية ، وهذا التعاقد اشتمل على شروط وبنود لا تتفق مع الأصول المهنية الصحيحة في تنفيذ الالتزام التعاقدى.
- أو أننا أمام تعاقد مستوفى الأركان ، غير أنه لم يتضمن تفاصيل التنفيذ الفنية، ثم قام المدين بالتنفيذ بما يخالف الأصول.
- أو أننا أمام تعاقد مستوفى الأركان ، غير أنه لم يتضمن تفاصيل التنفيذ الفنية، ثم طالب الدائن مدينه بالتنفيذ بما يخالف الأصول.

ويضطرنا هذا الشأن الى استعادة فكرة احتراف المدين الذى يقتضى أن يتركز نشاطه المعتاد فى القيام بإبرام نوعية معينة من العقود وتنفيذها ، بحيث يعتمد على هذا النشاط فى اكتساب مورد رزقه ، ويتحقق ذلك بالنسبة للتاجر، أو صاحب صناعة معينة كمقاول البناء أو مصلح السيارات، وتتوافر صفة الاحتراف أيضا لأصحاب المهن الحرة ، كالمحامين والأطباء والصيدالة والمهندسين، ولا يكون المدين محترفا إلا بالنسبة للالتزامات التى تتعلق بمهنته فحسب ، كما سبق بيانه سلفا.

ويمكننا هنا التعرف على التصرف القانوني الأمثل حيال هذه الحالات، بما يحقق مبدأ حسن النية، والأمانة العقدية، ويحقق فكرة العدالة، علاوة على تحقيق مصلحة طرفي التعاقد، وبما لا يخالف النظام العام في ذات الوقت.

أما عن الحالة الأولى: والفرض هنا أننا إزاء عقد مكتمل الاركان، بل احتوى كذلك على كافة التفاصيل الفنية والمهنية، ثم اتضح لأحدهما مخالفة ما اتفق عليه لصحيح الأصول المهنية ، فلكل من المتعاقدين هنا الحق في التعديل وفقا لما تقبله الأصول المهنية، فالدائن بالالتزام له مطالبة المدين المهني بتعديل ما تم الاتفاق عليه، والمدين من باب أولى عليه الامتناع عن تنفيذ هذه الشروط المعيبة ودون أن يُطلب منه ذلك، ويكون امتناعه عن التنفيذ هنا امتناعا مشروعا، وله ما يبرره بطبيعة الحال ، فالمدين هنا محترف ومتخصص، وعليه واجب النصيحة والتحذير، بل إن بعضهم ذهب إلى حد إلزام المدين بالتحفظ على موقع الأعمال، ومنع الدائن من التنفيذ بواسطة متعاقد جديد، إذا كان استكمال الأعمال يهدد بخطر جسيم^١.

أما عن الحالة الثانية: والفرض هنا أننا أمام التزام عقدي مكتمل الأركان ، غير أن العاقدان قد غفلا عن ذكر التفاصيل الفنية ، عمدا أو

^١ عبد المنعم فرج الصدة ، مصادر الالتزام ، دراسة في القانون اللبناني والقانون المصري ، دار النهضة العربية ، ١٩٧٩ ، ص ٤١٢ وما بعدها.

سهوًا ، ولا فارق ، فإن المدين هنا يتعيّن عليه التنفيذ وفقا لأصول مهنته المستقرة^١ ، ولا يحتاج ذلك إلى طلب الدائن أو تدخله ، فالمدين ملزم بذلك ، بمقتضى واجبات حسن النية والأمانة والتعاون ، كما أن المدين يحتاج إلى موافقة الدائن الصريحة إذا قرر اتباع أساليب جديدة مستحدثة في التنفيذ ، بشرط ألا يكون في ذلك مساسا بسلامة الآخرين ، مع اتخاذ كافة الاحتياطات المناسبة.

فإذا أصر المدين على مخالفة هذه الأصول، وقام بالفعل بالتنفيذ على هذا النحو المعيب، اعتُبر التنفيذ هنا كأن لم يكن، ويكون للدائن الامتناع امتناعا مشروعاً عن أداء التزامه المقابل، بالأجر على سبيل المثال، مع احتفاظه بحقه في التنفيذ العيني أو التعويض، أو كلاهما بحسب الأحوال، مع التزام المدين بالتعويض بحسب الأضرار المتحققة.

أما عن الحالة الثالثة: فالفرض هنا أننا أمام تعاقد مستوفى الأركان القانونية، غير أنه لم يتضمن تفاصيل التنفيذ الفنية، وأن المدين قد استفد كافة ما في وسعه من التحذيرات والتوضيحات بإصرار وإلحاح ، مستغلا في ذلك قدرته الفنية، والثقة المهنية المفترضة ، ومع ذلك رفض صاحب العمل أن يستجيب له ، وأصرَّ على الرفض النهائي لاقتراحاته وتنبهاته

^١ أحمد شرف الدين ، عقود عمليات البناء ، بدون ناشر ، سنة ٢٠٠٨ ، ص ٧٩ وما بعدها.

كذلك: محمد ماجد خلوصي ، العقود الهندسية ، دار الكتب القانونية ، ٢٠٠٨ ، ص ٩٧ وما بعدها ، وللمزيد من الإيضاح والأمثلة: الجزء الخاص بالجوانب القانونية في التعاقدات في نطاق عقود المقاولات ، من ذات المؤلف ، ص ٩٧ حتى ص ١٢٣ .

المتكررة، فى هذه الحالة يتحول الالتزام بالنصيحة إلى التزام بديل برفض تنفيذ الأعمال، أو بعدم استكمالها، إذا كان من شأن تنفيذ الأعمال حدوث أضرار جسيمة، حيث يرفض العمل ابتداءً، أو يوقف الأعمال ويترك موقعها درءاً لمسؤوليته، فليس من المنطقى أن يجارى رجل الفن المتخصص صاحب العمل غير المتخصص وغير متبصر العواقب، ويكون امتناعه عن التنفيذ هنا، أو عن استكمال الأعمال، امتناعاً مشروعاً يحميه القانون العقدى.

المبحث الثانى

التنظيم القانونى للتجارب الطبية السريرية فى القواعد العامة

قلنا سلفاً بأن تنظيم التجارب الطبية السريرية فى إطار القواعد القانونية العامة والقانون المقارن والاتفاقيات الدولية كان أمراً سائداً قبل صدور تشريعات محلية وطنية خاصة لتنظيم المجال الطبى والصحى، ثم صدور تشريعات خاصة فى شأن التجارب الطبية السريرية على وجه

١ أحمد عبد التواب محمد بهجت ، الالتزام بالنصيحة فى نطاق التشييد ، مرجع سابق ، ص ١٢٢ حتى ص ١٢٤ .

الخصوص، وبالتالي كان القانون المدنى هو مصدر القواعد الحاكمة فى مجال التجارب الطبية السريرية.

ومن خلال القواعد العامة المستمدة من نظرية العقد فى القانون المدنى نجد أن تعارض الالتزام العقدى مع الأصول العلمية المستقرة لا يختلف كثيرا عن تعارضه مع الأصول المهنية الصحيحة، فكلاهما يستند إلى نفس الأفكار القانونية والمنطقية والفلسفية، والمتمثلة فى ضرورة إتمام التعاقد بكافة مراحلها، وفقا لمبادئ العدالة وحسن النية والأمانة والثقة والتعاون، وبما يحقق المصلحة المشتركة للعاقدين، وبما لا يخالف النظام العام.

غير أن هناك بعض الاختلافات الجزئية والتفصيلية بين الأمرين، فالأصول العلمية ترتبط إلى حد بعيد بالمهن التى يكون العلم فيها قاسما مشتركا، وتقوم فى كل علم من العلوم مجموعات من العلماء بإجراء الأبحاث والتجارب بشكل دائم لتحديث هذا الفرع أو ذاك، بما يحقق حياة أفضل للبشرية جمعاء، كمهن الطب والمحاماة والهندسة، بينما تتعلق الأصول المهنية الصحيحة، أكثر ما تتعلق، بالحرف والصناعات التى تعتمد على مهارة الحرفى والصانع، ويندر فيها البحث العلمى بشكل أو بآخر.

أما عن الأصول العلمية المستقرة، فالفقه والقضاء يجتمعان غالبا على ضرورة اتباع المتعاقد المهنى لهذه الأصول العلمية فى حالات

تنفيذ التعاقد مع أحد الأشخاص غير المتخصصين^١، فإذا تعاقد شخص عادى غير متخصص مع كيميائى متخصص أو صيدلى على تصنيع وتوريد دواء أو مادة كيميائية معينة على سبيل المثال، كان على الأخير أن يلتزم فى كل مراحل التصنيع والتوريد بالأصول العلمية التى استقر العمل عليها، كما أنه يجب عليه الامتناع عن تنفيذ التعاقد إذا كانت حيازة واستعمال هذه المادة الكيميائية أو الدواء^٢ ممنوع قانونا على من هم فى مثل ظروف هذا التعاقد الأخر.

١ حمدي سعد ، الالتزام بالافضاء بالصفة الخطرة للشيء المبيع ، دار النهضة العربية ، بدون تاريخ ، ص ٢١ ، وما بعدها.

٢ الدواء مادة بسيطة أو مركبة تستخدم فى الوقاية أو العلاج من الأمراض، وذلك لاستعادة الوظائف العضوية أو تصحيحها أو تعديلها، والدواء يعتبر محل عمل الصيدلى حيث يقوم بتحضيره، وتركيبه، والحفاظ عليه، وصرفه، وضمان مراقبته،= وللأسف لم يضع المشرع المصرى تعريفاً محدداً للدواء وتوسع عند تحديد نطاق المستحضرات الصيدلية ولم يقصره على الغرض العلاجي أو الوقائي بل جعله يتسع لأى غرض طبي آخر، حيث عرف المستحضرات الصيدلية بأنها المواد أو التراكيب التى تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية فى شفاء الإنسان من الأمراض أو للوقاية منها أو تستعمل لأى غرض طبي، ويجوز لوزير الصحة بقرار منه أن ينظم تجهيز أو تداول أية مستحضرات صيدلية أو أدوية أو مركبات يرى أن لها صلة لعلاج الإنسان أو تستعمل لمقاومة انتشار الأمراض. ولكن المشرع الفرنسى وبالعكس المشرع المصرى عرف الدواء فى المادة ١/٥١١ من قانون الصحة العامة بأنه كل مادة بسيطة على طبيعتها أو مركبة من مادتين أو أكثر يعد تحويلها لغرض العلاج أو الوقاية من المرض، ويشترط فى الدواء أن يقدم لغرض العلاج من المرض أو الوقاية منه، وبناء عليه يعد دواء كل مادة بسيطة أو مركبة يستعيد بها الإنسان عافيته أو يصلح فى وظائف جسده، وقد يعد الشيء دواء بنص القانون مثل منتجات التشخيص والمنتجات التى تؤثر على الوظائف العضوية للجسم كمنتجات منع الحمل، وكذلك يعد دواء كل مواد له إمكانيات علاجية أو وقائية، ولا يعد دواء المنتجات المعدة لاستخدامها كمطهرات موضوعية أو بدائل للأسنان. ويشترط فى الدواء أو المستحضر الطبى حتى يصلح للتعامل فيه أن يكون مسجلاً بوزارة الصحة، وأن يكون مطابقاً للمواصفات، وأن يحفظ وفقاً للأصول الفنية، وتشكل لجنة فنية لمراقبة الأدوية بقرار من وزير الصحة، تختص بتسجيل الدواء،

فقد ينص القانون على حظر حيازة مواد معينة لغير الأغراض العلمية، ويتطلب شروطا معينة في الشخص الحائز لها، وذلك مثل أى مادة كيميائية يمكن من خلال مفعولها الكيميائي، فى العمليات الحيوية، أن تحدث وفاة أو عجزا مؤقتا أو أضرارا دائمة للإنسان أو الحيوان، ويشمل ذلك جميع المواد الكيميائية التى هى من هذا القبيل، بغض النظر عن منشئها أو طريقة إنتاجها، وبغض النظر عما إذا كانت تنتج فى مرافق أو مصانع نخائر، أو فى أى مكان آخر، هنا يكون على المتعاقد المتخصص الامتناع امتناعا مشروعا عن تنفيذ التعاقد، وذلك بالامتناع عن توريد المادة المحظور حيازتها أو تداولها، وتظهر أهمية هذه القاعدة حينما يصدر قانون أو قرار بحظر تلك المادة بعد إبرام هذا التعاقد.

كذلك الأمر يجب على الطبيب، وعلى الباحث فى مجال الطب بشكل خاص، أن يتبع أصول مهنة الطب المستقرة، ويقصد بالأصول والقواعد الطبية: تلك الأصول الراسخة والقواعد المستقرة والمبادئ

وتعطى شهادة بتسجيله، أو رفض تسجيله مع تسببه ذلك، ويختص وزير الصحة بناء على توجيه من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بشطب الدواء من دفاتر التسجيل، إذا ثبت ضرره على الصحة العامة، ومصادرة الكميات الموجودة منه، ويجب أن تكون الأدوية مطابقة لمواصفاتها المذكورة بدستور الأدوية وبتراكيباتها المسجلة وأن تحفظ الأدوية حسب الأصول الفنية أى أن الصيدلى وفقاً لهذه المادة يلتزم بضمان مطابقة الأدوية وفعاليتها التى يتسلمها من الصانع أو التى يقوم بتركيبها وفقاً للمادة الثامنة والعشرين من قانون مزاولة مهنة الصيدلة ١٢٧ لسنة ١٩٥٥م. انظر فى ذلك: عزت عبدالمحسن سلامة، إشكاليات عمل وتعاقبات الصيدلى فى ظل تداعيات فيروس كورونا المستجد، جامعة عين شمس، ٢٠٢١، ص ١٩٤ وما بعدها.

^١ المادة الثمانية من الاتفاقية الدولية لحظر انتشار الأسلحة الكيميائية، راجع كذلك قانون حظر الأسلحة الكيماوية المصرى الصادر سنة ٢٠٠٤ وتعديلاته.

الأساسية المعروفة لدى العلماء والأطباء، في الجانبين النظرى والتطبيقي، والتي ينبغى عليهم أن يعرفوها جيدا، أثناء ممارستهم لعملهم، العلاجى أو الوقائى أو التجريبي، ويجب عليهم الالتزام بها بدقة تتناسب مع مستوياتهم التخصصية، ولا يجوز التهاون أو التسامح مع الطبيب المتخصص أو الباحث الذى لا يعلمها، أو يعلمها جيدا لكنه لم يؤدى التزامه بها^١.

العقد الطبى العلاجى والعقد الطبى التجريبي:

يتعين على الطبيب التزام الأصول العلمية المستقرة ، ربما أكثر من غيره من المهنيين ، فهو يتعامل مع الإنسان وحياة الإنسان وسلامته، الإنسان الذى كرمه الله عز وجل، وفضله على سائر المخلوقات ، وجعل لدمه حُرمة لا تعادلها حُرمة على كوكب الأرض، فكان لزاما على الطبيب أن يتخذ من الإجراءات والاحتياطات ما يناسب مستوى رقى الكائن الذى يتعامل معه.

^١ شعلان سليمان محمد السيد ، نطاق الحماية الجنائية للأعمال الطبية الحديثة ، رسالة دكتوراة ، جامعة المنصورة ، سنة ٢٠٠٢، ص ٢٠٠ ، وما بعدها.
وهكذا الأمر فى كل المهن العلمية ، سواء تم تنظيمها قانونا بنصوص تخص كل مهنة على حدة ، أو تم تنظيمها فى شكل قواعد عامة مجردة تنطبق على كافة المهن العلمية ، ففكرة دولة القانون تقتضى أن تكون هناك قواعد قانونية مكتملة الأركان، ثم وجود نظام للمساءلة والمحاسبة يفرض على الكافة احترام القانون دون تمييز.

وقد فرض التطور العلمى والتقنى الحديث على الطبيب أن تكون معظم أعماله العلاجية هى التزام بتحقيق نتيجة، وأضحت الأعمال، التى يكون فيها الالتزام هو فقط التزام ببذل العناية ، قليلة ومحدودة ، ففى كل مرة ينحصر فيها نشاط الطبيب فى أعمال معملية ، لا تتضمن بحسب الأصول العلمية السليمة أى احتمال، يتحدد هذا النشاط ، ويكون تقديره وفقاً لنتيجته^١.

وما يعنينا فى عمل الطبيب جانبين على قدر كبير من الأهمية، أما الجانب الأول فهو الجانب العلاجى، وهى المهمة الأساسية لمهنة الطب بشكل عام، فالعلاج هو أهم أعمال الطبيب البشرى، ويجب أن يقوم به طبيب متخصص، ومرخص له بمزاولة المهنة، والغرض العلاجى هنا ركن أساسى فى إباحة العمل العلاجى، لأن الغاية الرئيسية هى شفاء المريض دون شك ، ويجب أن يكون المريض المعالج فى حاجة حقيقية إلى العلاج الطبى^٢.

فقيام الطبيب بإجراء فحوص أو أبحاث أو علاج لمريض لا يحتاج إليها هى جريمة أخلاقية وجنائية، كذلك نجد أن القضاء الحديث، والفقهاء أيضاً، يسلم بأن الطبيب يتعهد، فضلاً عن بذل العناية وفقاً للأصول

^١ وفاء حلمى أبو جميل ، الخطأ الطبى ، دراسة تحليلية فقهية وقضائية ، فى كل من مصر وفرنسا ، دار النهضة العربية ، ١٩٨٧ ، ص ٧٧.

^٢ شعلان سليمان محمد السيد ، نطاق الحماية الجنائية للأعمال الطبية الحديثة ، مرجع سابق ، ص ٢٠٧ ، وما بعدها.

العلمية المستقرة، بالتزام محدد بسلامة المريض من الأضرار المستقلة عن المرض، الذى لجأ المريض إليه من أجله، وعلى غير صلة به، ومحل التزامه هذا التزام بتحقيق غاية^١.

والعلاج الطبى المستحدث فى الغالب من الأحيان يحتاج إلى تجارب^٢، خاصة إذا كان الدواء أو أسلوب العلاج جديداً تماماً، ولم تتم تجربته على بشر من قبل، ولذا فالجانب الثانى هو الجانب التجريبي، والمقصود به هو تلك التجارب العلمية الطبية التى يجريها الطبيب المتخصص للتعرف على مدى نجاح وكفاية عقار أو دواء جديد، أو طريقة علاجية جديدة، فى تحقيق الغرض العلاجى المنشود، غير أن التجارب الطبية السريرية التى يتم إجراؤها على إنسان يجب أن يلتزم فيها الطبيب بشرطين أساسيين: الشرط الأول: أن تتفق التجربة الطبية مع صالح المريض، المجرب به - المبحوث، بحيث تكون حالته فى حاجة إلى علاج جديد بالفعل، وأن تكون طرق العلاج المعروفة لا تُجدي معه نفعاً، وأن يتحمل جسده المخاطر والآثار الجانبية للعلاج الجديد. والشرط الثانى: هو توافر رضاء المريض المبنى على معلومات كافية، حيث يلعب هنا الالتزام بالتبصير دوره المهم فى تحقيق

^١ وفاء حلمى أبو جميل، الخطأ الطبى، دراسة تحليلية فقهية وقضائية، مرجع سابق، ص ٧٩، وما بعدها.

^٢ عبد القادر الحسينى ابراهيم محفوظ، التجارب الطبية بين الإباحة والتجريم، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، ٢٠٠٩، ص ٦٩، وما بعدها.

هذا الرضاء المستنير^١، فالطبيب المجرب، الباحث، ملتزم بتبصير ونصيحة المريض، فيجب عليه إعلامه جيدا بأن ما يتم إجراؤه هو تجربة طبية حديثة، مازالت في طور البحث، وأن يضع أمامه الحقائق كاملة^٢، وأن يبين له نسبة النجاح المتوقعة في التجربة، والمخاطر الممكنة أو المتوقعة، ومدة التجربة الطبية والهدف منها، وفي كل الأحوال يجب أن يكون الرضاء صريحا وواضحا وكاملا^٣، بل وموثقا، وتعتبر

١ سهير سيد أحمد منتصر، الحقوق والمراكز القانونية، دار النهضة العربية، ٢٠٠٤، ص ٢١١، وتضيف بأن المسألة الشائكة في هذا الموضوع، التدخل الجراحي، تتعلق بضرورة الحصول على رضاء المريض، وضرورة تبصيره بعواقب وأثار التدخل الجراحي، وهو ما يعبر عنه بشرط الرضاء المستنير، والطبيب يستفيد في نطاق القانون الجنائي من مانع للمسؤولية إذا لم يحصل على رضاء المريض اذا توافرت شروط حالة الضرورة الطبية، كما تشير سيادتها الى ان مشكلة رضاء المريض قد حظيت بكثير من النقاش في كل من فرنسا ومصر، بين رجال القانون ورجال الطب، خاصة فيما يتعلق بالرضاء المشروط والرضاء غير المشروط، وعدم المساواة القانونية والعلمية بين طرفي العقد الطبي، ولكن رجال القانون يصرون على المساواة قائمة بالفعل بين الطرفين العاقدين، من الناحية القانونية، حتى وان تخلفت المساواة = العلمية، لذلك حرص القضاء على تدعيم نظام المسؤولية الطبية للتأكيد على ضرورة الرضاء، ابتداء، وكذلك أثناء سير مراحل العلاج ان كان هناك مقتضى لذلك، المرجع السابق ص ٢١١ وما بعدها.

٢ عبد القادر الحسيني ابراهيم محفوظ، التجارب الطبية بين الإباحة والتجريم، مرجع سابق، ص ٧٦ حتى ص ٧٨، وللمزيد من الايضاح حول هذا الموضوع، مراجعة الجزء الخاص بانعدام الرضاء في مجال التجارب الطبية، بذات المؤلف، ص ٧٦ حتى ص ١٢٥.

٣ سهير سيد احمد منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية، مرجع سابق، ص ٢٢ وما بعدها، كذلك مؤلفها السابق، الحقوق والمراكز القانونية، ص ٢٤٠، وتقول بأن المادة (٤٣) من دستور مصر، السابق، الصادر سنة ١٩٧١، تنص على: "لا يجوز اجراء أى تجارب طبية أو علمية على انسان بغير رضائه الحر"، وقد ورد هذا النص في الباب الثالث الخاص بالحريات والحقوق والواجبات العامة، ومما لا شك فيه أن الهدف من النص هو تأكيد حماية جسد الانسان في مواجهة صورة معينة من صور المساس به وبحقوقه كإنسان، وهى صورة التجارب الطبية بل والعلمية بشكل عام.

هذه الشروط ترديدا لنص المادة (٤٣) من دستور مصر السابق الصادر سنة ١٩٧١، سألقة البيان، ونصها: "لا يجوز إجراء أى تجربة طبية أو علمية على أى إنسان بغير رضائه الحر"، وكذلك هو عين ما أكدت عليه وجعلته أكثر وضوحا وإلزاما المادة (٦٠) من الدستور المصرى الحالى، على النحو الذى فصلناه سلفا.

ويتبين من هذا وذاك، أن الشخص المهنى الذى تقوم مهنته على علم حديث ومتطور ودائم التجدد، ينبغى عليه الالتزام بشرائط وطرائق أصول علمه المستقرة ، فإذا تجاوز هذه الأصول، جهلا بها، أو عمدا وعن علم، فإنه يكون مرتكبا لخطأ تعاقدى، يتيح للطرف الآخر المتعاقد معه أن يمتنع عن تنفيذ التزامه العقدى المقابل ، ويكون امتناعه هنا امتناع مشروعاً يحميه القانون العقدى، ما لم يكن محل التعاقد هو تجربة دواء جديد أو طريقة جديدة فى العلاج، وبشرط الحصول على الموافقة الحرة المستنيرة الموثقة للمريض (المبحوث).

قانون رعاية المريض النفسى:

علما بأن المشرع الدستورى قد شدد من هذه الضمانة فى دستور سنة ٢٠١٢، المعدل سنتى ٢٠١٤، ٢٠١٩. حيث قال فى المادة (٦٠) منه بأنه: "الجسد الإنسان حرمة ، ويحظر الاتجار بأعضائه ، ولا يجوز أن تجرى عليه التجارب الطبية أو العلمية بغير رضاه الحر الموثق، ووفقا للأسس المستقرة فى العلوم الطبية، وعلى النحو الذى ينظمه القانون".

وجدنا كذلك بعض السوابق التشريعية التي حاولت تنظيم التجارب الطبية السريرية، والتي كانت تساند في استكمال البناء التشريعي للبحث الطبى قبل صدور التشريع الأخير سنة ٢٠٢٠، ولعل أهم تلك التشريعات القانون رقم ٧١ لسنة ٢٠٠٩ بشأن رعاية المريض النفسى، والمعدل بالقانون رقم ٢١٠ لسنة ٢٠٢٠.

حيث نصت المادة (٢٧) من هذا القانون على أنه: "فى حالة تمتع المريض بالقدرة العقلية على فهم وإدراك المعلومات والإجراءات المقدمة إليه، واتخاذ قرار مبنى على هذا الإدراك، والتعبير عنه تعبيراً صحيحاً، يلتزم الطبيب النفسى المسؤول بعدم إعطاء أى علاج لمريض الدخول الإرادى دون الحصول على موافقته المسبقة، المبنية على إرادة حرة مستنيرة، كما يلتزم بتسجيل الخطة العلاجية المقترحة، وإثبات موافقة المريض أو عدم موافقته فى الملف الطبى الخاص به، وذلك طبقاً للشروط والإجراءات التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون. وتقع مسؤولية تقرير قدرة المريض العقلية على إعطاء موافقة صريحة مستنيرة من عدمه على الطبيب النفسى المسؤول. وفى جميع الأحوال يلتزم أعضاء الفريق العلاجى بتسجيل كل تدخل علاجى يقوم به أى منهم بملف المريض، وذلك على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

ويرى بعض الفقه أن تلك النصوص المتفرقة التي تناولت تنظيم أحكام التجارب الطبية السريرية فى سياقات متعددة، حتى وإن لم يكن ممكناً وقتها الاعتماد عليها فى تنظيم تلك البحوث الطبية، إلا أنه كان من الممكن اعتبارها بمثابة أحكام استرشادية حتى يصدر تشريع متكامل يختص بتنظيم كافة المسائل الخاصة^١ بالتجارب الطبية السريرية.

ومن هذه النصوص على سبيل المثال نص المادة (٣٦) من هذا القانون، الخاص برعاية المرضى النفسيين، والتي تقرر الحقوق المكفولة لهم، خاصة الفقرتين السابعة والثامنة منها، والتي جاء النص فيهما على أنه: ".... ٧- ضرورة أخذ موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمى قبل تعرضه لأى بحث اكلينيكي. ٨- أن يحظى فى حال الموافقة على الخضوع لإجراء التجارب والبحوث العلمية بشرح كامل لغرض التجربة، على أن يحظر إجراء التجارب على المرضى الخاضعين لقرارات الدخول والعلاج الإلزامى...".

^١ دعاء حامد عبدالرحمن، قراء تحليلية....، مرجع سابق، ص ١٣. وبالإضافة لهذا النص، هناك بعض النصوص المتعددة والمتفرقة فى عدد من القرارات الإدارية الصادرة عن الوزير المختص بالصحة والسكان، مثل لائحة آداب مهنة الطب الصادرة بقرار وزير الصحة والسكان رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣، وكذلك قواعد إجراء البحوث العلمية والطبية فى المؤسسات البحثية والجامعات، وأن جميع هذه النصوص اللائحية تهتم فقط بتنظيم التجارب الطبية السريرية من جانب تنظيى ادارى فقط دون الدخول فى الجوانب الموضوعية أو الفنية أو الاجرائية لهذه التجارب، فهذه القواعد المتفرقة وعلى الرغم من عدم كفايتها فى تنظيم التجارب الطبية السريرية إلا أنها تعكس توجه المشرع المصرى واستشعاره لأهمية تلك التجارب وضرورة وجود تنظيم تشريعى متكامل لها.

المبحث الثالث

التنظيم القانوني للتجارب الطبية السريرية

فى القانون المقارن

صدرت العديد من التشريعات فى كثير من دول العالم بغرض تنظيم البحوث الطبية والعلمية بشكل عام، وهى محاولات قانونية متعددة وثرية، وكذلك تعتبر محاولات متباينة فى كثير من التفاصيل، لكننا نلمح قاسما مشتركا بين هذه التشريعات، يتمثل فى الاستقرار على عدد من المبادئ التى توافقت الحضارات الحديثة على ضرورة توافرها فى نطاق التجارب الطبية السريرية^١، ولعل أهم هذه المبادئ:

^١ تشكل التجارب الطبية خطراً على حياة الإنسان وسلامة جسده، حيث إن التطور الطبي المتلاحق واستخدام الأساليب الطبية الحديثة وتجريب نتائجها العلاجية على جسم الإنسان حتى يتم التوصل إلى أفضل هذه الوسائل الطبية واستخدامها فى العلاج من الأمراض، كل هذا يضع حياة الإنسان وجسده فى خطر. ومن جانب آخر فالتجارب الطبية والعلمية على الإنسان أهمية بالغة وقصوى للنوع البشرى بوجه عام، بما فيها التجارب العلاجية وغير العلاجية فى حماية حياته من الموت وسلامه جسده من الأمراض؛ فكل تجربة جانبها الإيجابي والآخر سلبي، ونظراً لكون التجارب الطبية لها أهمية لا يستهان بها فى تحقيق مصالح أساسية للإنسانية بأسرها. فكان لابد من وضع الضوابط التى يجب مراعاتها عند استخدام تلك الأساليب والطرق الطبية الحديثة والنظرة من شأنها التدخل على جسم الإنسان، والذي وقد يتعرض للخطر من جراء مباشرة تلك التجارب. كما يجب مراعاة الموازنة بين متطلبات علوم الطب الحديثة ومواكبة تطوراتها المتلاحقة، وبين حتمية احترام جسد الإنسان والحفاظ على كرامته الإنسانية، وهذا لن يتوافر إلا بصياغة تشريعات ونصوص قانونية مباشرة توازن بين ضرورة التقدم العلمي والحث عليه وبين صيانة جسد الإنسان وتوافر الحد الأدنى لاحترامه.

- ضرورة توافر الرضاء الحر المستنير من قبل المبحوث^١.
- ضرورة توثيق موافقة الشخص المبحوث على الخضوع للتجربة.
- ضرورة احترام إجراءات وخطوات البروتوكول المعلن عند التنفيذ.
- حق المبحوث فى الانسحاب من التجربة الطبية فى أى وقت، دون شروط أو بشروط معتدلة.
- عدم جواز استعمال القائمين على التجربة للبيانات الشخصية والصحية للمبحوثين دون موافقتهم.

وفىما يلى نتناول بالشرح والتحليل بعض ما جاء فى تشريعات الأنظمة القانونية المقارنة:

التجارب الطبية فى التشريع البريطانى:

صدر القانون الأخير الخاص بتنظيم البحوث الطبية السريرية فى بريطانيا سنة ٢٠٠٤، وقد صدر هذا القانون الهام بهدف بسط الرقابة على إجراءات البحوث العلمية الاكلينيكية فى البلاد، غير أن هذا القانون وجهت إليه سهام الانتقاد من جانب الفقه البريطانى والأوربى، بل علفت

^١ يجب أن يكون المريض بصيرا بعواقب التدخل الطبي أو التجربة الطبية، فقد صدر حكم شهير فى كندا ١٩٦٥ أكد على وجوب التفرقة بين العلاج التقليدي والتجارب الطبية، وأكد الحكم أن مجرد التوقيع على استمارة مكتوبة بالرضاء = الموافقة لا تكفى لنفى مسؤولية القائم على التجربة لأن الرضاء بالتجربة هو رضاء من نوعية خاصة ومتشددة ويتعين استيفاءه استيفاء كاملا وحرأ ومستنيراً.

عليه بالنقد بعض أحكام القضاء فى حيثياتها، فقد تعرض هذا التشريع للعديد من وجوه النقد من جانب الفقه بسبب عدم وضوح بعض عباراته، وذلك بالاضافة الى ما يتطلبه التشريع المذكور من اجراءات مطولة ومرهقة، حتى وصفه بعض الفقه بأنه تشريع بيروقراطى، أسهب فى النواحي الإدارية والتنظيمية على حساب تناول الالتزامات والحقوق المرتبطة ارتباطا وثيقا بهذه التجارب السريرية^١.

وبإصدار البرلمان الأوربى سنة ٢٠١٤ لقانون ينظم التجارب الطبية السريرية زال الحرج عن المشرع البريطانى الذى لم يفكر حتى الان فى تعديل التشريع البريطانى ليتواءم مع التشريع الأوربى، ولكن عزاءهم فى ذلك أن التشريع الأوربى قابل للتطبيق بذاته داخل بريطانيا طالما أنه صادر عن كيان تنتمى إليه بريطانيا، بالرغم من انسحاب بريطانيا من الاتحاد الأوربى سنة ٢٠١٩، ألا وهو البرلمان الأوربى، وقد تلافى القانون الأوربى ثغرات ونقاط ضعف القانون البريطانى، ومن هذا المنطلق فإن المساهمة البريطانية فى مجال التنظيم القانونى للتجارب الطبية السريرية تعتبر من أضعف المساهمات على مستوى العالم.

التجارب الطبية فى التشريع الأوربى:

^١ دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية لبعض نصوص قانون البحوث، مرجع سابق، ص ٥١.

يعد البرلمان الأوروبي من أسبق وأهم البرلمانات اهتماما وتنظيما للتجارب الطبية السريرية على مستوى العالم، فقد صدرت عنه لائحة البحوث الاكلينيكية للمنتجات الدوائية برقم ٥٣٦ لسنة ٢٠١٤، والتي نظمت كافة المسائل ذات الصلة بالتجارب الطبية السريرية، والبرلمان الأوروبي بإصداره هذه اللائحة يعتبر أنه قد وضع الملامح الرئيسية التي ينبغي على الدول الأعضاء الوفاء بها واحترامها من خلال تضمين تشريعاتهم الداخلية لأحكامها، خاصة في القواعد الأمرة التي لا تقبل الاختلاف، مع ترك جانب من السلطة التقديرية^١ للدول في حالات المسائل البسيطة قليلة الشأن.

وتعد الإسهامات الأوروبية في هذا المجال إسهامات متميزة، حيث عرّف البرلمان الأوروبي الرضاء المستنير بأنه: "التعبير الاختياري عن الإرادة من جانب المريض عن موافقته على أن يشارك في تجربة طبية سريرية، بشرط أن يكون قد تم تبصيره بمحددات البحث ذات الصلة بتكوين إرادته الحرة"^٢، كذلك فإن الاتحاد الأوروبي ممثلا في برلمانه قد وضع شرطا جوهريا، هو ضرورة الحصول على الموافقة المستنيرة للمبحوث قبل أن يبدأ الباحث في التجربة، وقرر لكل هذا ضوابط حاكمة

^١ يراجع في ذلك: دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية لبعض نصوص قانون البحوث، مرجع سابق، ص ٤٨.

^٢ حيث جاء ذلك في الفقرة (٢١) من المادة (٢) من اللائحة المذكورة، كما عرفها بأنها تعبير الممثل القانوني للمبحوث في حالة مشاركة الاطفال أو الاشخاص ناقصي ومعدومي الاهلية في التجارب الطبية السريرية، ويرى بعض الفقه أن هذا التعريف يشترط تبصير الحالة المبحوثة، أو تبصير ممثلها القانوني في الحالات المذكورة، بكافة الجوانب المرتبطة بالبحث الطبي، حيث ينبغي أن يكون على دراية كاملة بها حتى يكون قادرا على التعبير الحر عن الموافقة المستنيرة.

حتى يمكن الحصول على موافقة مستنيرة من المبحوث بالفعل، كما خصص البرلمان المذكور فصلا كاملا هو الفصل الخامس من هذه اللائحة، بغرض تنظيم مسائل حماية المبحوث وضمان صدور الموافقة المستنيرة منه على التجربة^١.

أما عن تنظيم البرلمان الأوربي للحقوق والالتزامات الخاصة بأطراف التجربة، فقد جاءت تلك المسائل متفرقة في فصول القانون المختلفة، وتراوحت هذه الحقوق بين الحق في الانسحاب من التجربة من قبل المبحوث، ولكن وضع البرلمان شرطا لذلك هو (عدم التأثير على ما تم إنجازه من البحث الطبى)، وهو ما يناقض ما قرره التشريع المصرى فى هذا الشأن، على ما سوف نرى فى الفصل الثانى من هذا البحث.

كما أكد التشريع الأوربي على عدم جواز استعمال القائمين على التجربة للبيانات الشخصية والصحية للمبحوثين دون موافقتهم الكتابية الصريحة، كما فرض التشريع على القائمين على البحث عددا من الالتزامات الاجرائية والتنظيمية، جاءت فى مواضع متفرقة من اللائحة المذكورة، لعل منها اشتراط أن يكون الباحث الرئيس طبيبا أو متخصصا مؤهلا لذلك بسبب خبراته العملية البارزة، كما ألزمت اللائحة راعى الدراسة بمراقبة تنفيذ خطوات التجربة مع مراعاة طبيعة التجربة وأهدافها وطرق التنفيذ ومسار البحث الطبى ومدى احترام الفريق البحثى للمعايير العالمية للتجارب الطبية السريرية.

^١ دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية لبعض نصوص قانون البحوث، مرجع سابق، ص ٤٩.

ويرى بعض الفقه أنه بالرغم من ذلك فقد وضع المشرع الاوربي التزامات هامة على عاتق القائمين على البحث، لعل منها ضرورة التزام الباحث الرئيس وراعى الدراسة بتنفيذ التجربة طبقا للمخطط البحثى المعلن من جانبهم، وأن يتخذوا من الاجراءات ما يكفل استيفاء معايير الجودة المتعارف عليها وكذلك الممارسات الطبية الجيدة^١.

المبحث الرابع

التنظيم القانونى للتجارب الطبية السريرية

فى الاتفاقيات والمواثيق الدولية

كان للمساهمات العالمية من قبل المجتمع الدولى على المستويين الرسمى والشعبى دور أساسيا فى تأسيس اللبنات الأولى لأخلاقيات البحث العلمى بشكل عام، ولأخلاقيات البحوث الطبية السريرية بشكل خاص. وفى هذا الشأن نتوقف أمام المحطات الأساسية فى هذه المنظومة العالمية الراسخة، فنبدأ بكوند نوريمبرج الذى خرج للنور فى أغسطس من سنة ١٩٤٧، والذى أعقبه مباشرة إنشاء الجمعية الطبية العالمية WMA فى

^١ يراجع فى ذلك: دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية، مرجع سابق، ص ٦٥.

سبتمبر سنة ١٩٤٧، ثم صدور إعلان هلسنكي سنة ١٩٦٤ بواسطة هذه الجمعية نفسها، ثم صدور إعلان اليونسكو الأخير لسنة ٢٠٠٥.

وفيما يلي نتناول بالشرح والتحليل والتأصيل دور كل من هذه المساهمات في تكوين الصرح التنظيمي للبحوث الطبية السريرية على المستوى العالمي، حيث نتناول ذلك في المطالب التالية:

المطلب الأول: كود نوريمبرج لسنة ١٩٤٧.

المطلب الثاني: الجمعية الطبية العالمية.

المطلب الثالث: إعلان هلسنكي لسنة ١٩٦٤.

المطلب الرابع: إعلان اليونسكو العالمي لأخلاقيات علم الأحياء.

وذلك على التفصيل التالي:

المطلب الأول

كود نوريمبرج لسنة ١٩٤٧

كان الفضل الأول في تنظيم مجال البحوث الطبية السريرية للمجتمع الدولي، حيث كانت باكورة هذه المواثيق صدور "كود نوريمبرج" الذي خرج للنور في أغسطس من سنة ١٩٤٧، وهو أحد أهم

مجموعات القواعد الرئيسية في التجارب الطبية على البشر، حيث تمت كتابته وصياغته أثناء محاكمة الأطباء التابعين للنازي في مدينة نوريمبرج بألمانيا، وكان ذلك بعد هزيمة ألمانيا في الحرب العالمية الثانية، وبذلك يعد هذا اليوم هو اليوم الفارق في حقل تنفيذ وإعداد التجارب النفسية والطبية على الإنسان^١.

وقد تألف "كود نوريمبرج" وصدر من عشرة مبادئ رئيسية، نذكرها فيما يلي نظرًا لأهميتها البالغة في مجال التجارب الطبية على المستوى العالمي، حيث أننا نلمح بين ثناياها أنها حاضرة في كل تشريعات التجارب الطبية السريرية حول العالم، وهي:

(١) ينبغي أن يكون الشخص المجرّب عليه، المبحوث، راضياً على تنفيذ البحث الطبي، ويقتضى هذا أن يكون المبحوث كامل الأهلية بحسب التوصيف القانوني لحالته، ويعنى هذا أن يكون المبحوث ذا قدرة على

^١ وقد تمت صياغة هذا الكود من قبل قضاة أمريكيين بعد محاكمة الأطباء النازيين المتهمين بإجراء التجارب الطبية القاتلة على البشر، وكذلك حالات التعذيب في معسكرات الاعتقال النازية، حيث اتهم المجتمع الاطباء الألمان بممارسات طبية غير اخلاقية ومنها دعم التطهير العرقي من قبل الحكومة الألمانية من أجل تعزيز العرق الأري، وشارك هؤلاء الاطباء مع حركات الاشتراكات القومية للترويج واستخدام علم الاحياء لتحقيق اهدافهم المتمثلة في التطهير العرقي، وهو مفهوم رئيسي في العقيدة الوطنية النازية، وقد مال هؤلاء الاطباء الى هذه العقيدة العلمية العنصرية وساعدوا في تأسيس رابطة الاطباء الاشتراكيين الوطنيين سنة ١٩٢٩، وذلك لتطهير المجتمع الالماني الطبي من البلشفية، وبحلول سنة ١٩٤٢ ضم الحزب النازي نحو أربعين ألف طبيب ألماني عاونوا في تطبيق البرامج الطبية مثل قانون التعقيم.

اتخاذ القرار دون الوقوع تحت تأثير أى شكل من أشكال من المؤثرات الخارجية، مثل الضغوط والتدليس والعنف والتزييف، أو أية محاولة للاقناع بالغصب بحيث تؤثر على قرار هذا المبحوث، كما ينبغي أن يكون المبحوث مدركا ومتفهما لتفاصيل البحث الطبى.

(٢) ينبغي أن يكون للتجربة غرضا إيجابيا محددًا لصالح البشرية، وأن يكون هذا الهدف غير ممكن الوصول إليه إلا من خلال هذه التجربة.

(٣) ينبغي أن تبنى التجربة على خبرة مسبقة تمت بالفعل، كالتجارب على الحيوانات، أو مبنية على معلومات طبيعية، وهو ما يجعل تنفيذ هذا البحث الطبى مبررا.

(٤) يجب أن تجرى التجربة بوسيلة نتجنب معها حدوث أية أضرار جسدية أو نفسية غير ضرورية.

(٥) لا ينبغي مطلقا السماح بتنفيذ التجربة إذا كانت هذه التجربة تؤدي إلى الموت أو كانت من الممكن أن تتسبب فى إحداث إعاقة مستديمة للمبحوث، إلا إذا كان الشخص المجرّب هو ذاته الشخص المجرّب عليه.

(٦) يُحظر تماما وبصورة مطلقة أن تتجاوز المضار المترتبة على البحث الطبى الفوائد المنتظرة منه، وفى حدود العوامل الإنسانية المتعارف عليها.

(٧) ينبغي التجهيز لتنفيذ التجربة الطبية بصورة لائقة وسديدة، بحيث يتم تجنب الأضرار الجسمانية، أو تجنب الوفاة على الأقل، للمبحوث المجرب عليه.

(٨) ينبغي أن يتم تنفيذ التجربة بواسطة أشخاص مؤهلين لذلك، ولا بد من الالتزام باليقظة والحذر في كافة مستويات ومراحل البحث الطبى ومن قبل جميع المشاركين فيه.

(٩) ينبغي أن تكون للمبحوث فرصة إنهاء البحث في أى توقيت، بمعنى حرية الانسحاب المطلقة، وذلك عندما يشعر أن غير قادر على مواصلة التجربة من الناحية النفسية أو الجسدية.

(١٠) ينبغي على القائم على التجربة، الباحث الرئيس في التشريعات المعاصرة، أن يكون مستعدا لإنهاء البحث في أى وقت، إذا ما شعر من خلال خبراته التخصصية أن مواصلة التجربة سوف تؤدي إلى إصابة المبحوث أو المبحوثين بإصابة ما أو التسبب في إعاقة دائمة له أو موته.

المطلب الثانى

الجمعية الطبية العالمية WMA

كان لإنشاء الجمعية الطبية العالمية WMA في سبتمبر سنة ١٩٤٧ أهمية كبيرة في تكوين البناء الأخلاقي لمهنة الطب الحديث، وهي بمثابة اتحاد دولي ومستقل للجمعيات الطبية المهنية المجانية، والتي تمثل الأطباء في كافة أنحاء المعمورة، وتتكون هذه الجمعية الآن من حوالي ١١٤ جمعية طبية وطنية، وأكثر من ١٠ مليون طبيب حول العالم. وتقيم تلك الجمعية علاقات رسمية مع منظمة الصحة العالمية، وتسعى كذلك إلى التعاون الوثيق مع المقرر الأممي الخاص، والمعنى بالحق في الصحة العقلية والبدنية.

وتهتم هذا المنظمة برفض ومنع كافة الممارسات التي تنتهك من آدمية البشر، ولا تقتصر على المجال الطبى البحت، ويذكر لها موقفها من إضراب المعتقلين الفلسطينيين عن الطعام في سجون الاحتلال سنة

١ تأسست هذه المنظمة من فكرة وُلدت في بيت الجمعية الطبية البريطانية عام ١٩٤٥م ضمن اجتماع نُظم في لندن لبدء حُطط لإنشاء منظمة طبية دولية تحل محل الجمعية المهنية الدولية للأطباء والتي علقت أنشطتها بسبب الحرب العالمية الثانية. ومن أجل تسهيل الدعم المالي من الإتحادات الأعضاء أنشأ المجلس التنفيذي المعروف باسم (المجلس) في سنة ١٩٤٨م أمانة الجمعية العالمية الطبية في مدينة نيويورك، من أجل توفير اتصال وثيق مع الأمم المتحدة ووكالاتها المختلفة. وظلت أمانة الجمعية الطبية العالمية في مدينة نيويورك حتى عام ١٩٧٤م، ولأسباب اقتصادية ومن أجل العمل في محيط المنظمات الدولية التي يوجد مقرها في جنيف (منظمة الصحة العالمية، منظمة العمل الدولية، ICN، ISSA... إلخ). تم نقلها إلى موقعها الحالي في فيرني فولتير، فرنسا. اجتمع أعضاء الجمعية الطبية العالمية في اجتماع سنوي والذي أطلق عليه منذ سنة ١٩٦٢ اسم "الجمعية الطبية العالمية".

٢٠١٤، حيث حاولت السلطات لديهم إصدار قانون تغذية إجبارية للمضربين في السجون^١. وبالإضافة لذلك أبلت الجمعية بلاء حسنا في محاولات تنظيم القواعد الاخلاقية التي تحكم التجارب الطبية الاكلينيكية حول العالم.

المطلب الثالث

إعلان هلسنكي

لأخلاقيات البحث العلمي

^١ حيث توجهت رئيسة الجمعية الطبية العالمية WMA في تلك الفترة بنداء عاجل لرئيس حكومة الاحتلال، طالبة منه إعادة النظر في قانون التغذية القسرية، واصفة= الممارسة بالتعذيب. وقد جاء نداؤها ردا على توجه منظمة اطباء لحقوق الانسان برفقة ١٧ مؤسسة طبية رفيعة في العالم. في مناشدتها لرئيس الوزراء، أكدت الجمعية الطبية العالمية WMA أن "التغذية القسرية هو عمل من أعمال العنف، غالبا ما تكون مؤلمة، ويتعارض تماما مع مبدأ الاستقلال الذاتي للفرد، وانها طريقة مهينة ولاإنسانية، ويمكن ان ترقى إلى حد التعذيب. والأسوأ من ذلك، النهج الأقل ملاءمة لإنقاذ الأرواح". وأشارت الجمعية الطبية العالمية أن هناك طرق أفضل بكثير للتعامل مع الإضرابات عن الطعام، مع التأكيد على أهمية الثقة بين الطبيب والمريض. كما يضيفون الى أن الحقائق والادلة تشير الى ان أفضل النتائج في التعامل مع الاضرابات تحققت في الحالات التي تمت فيها المحافظة على هذه علاقة الثقة، بما في ذلك احترام الإرادة الحرة للمضرب عن الطعام. وقد أعربت الجمعية عن معارضتها للتغذية القسرية، مع توصية للمسؤول في وضع ثقته في الإشراف المهني للأطباء في المستشفيات وليس في نهج المعاملة المهينة واللاإنسانية التي فشلت في الكثير من الأحيان، اضافة الى كونها غير أخلاقية ومهينة.

ثم كان صدور إعلان هلسنكي سنة ١٩٦٤ بمثابة ميلاد معيار رسمى لأخلاقيات البحث العلمى، فأعلان هلسنكى يعتبر بمنزلة بيان رسمى لسمو المبادئ الأخلاقية، وقد نشرته الجمعية الطبية العالمية بهدف حماية الأفراد المشاركين فى التجارب الطبية السريرية، وعلى الرغم من أنه إعلان غير ملزم من الوجهة القانونية، فإنه قم تم اعتناق ما ورد فيه من مبادئ فى جميع تشريعات البحث العلمى بشكل عام فى كافة بلدان العالم.

وقد تم تعديل إعلان هلسنكى مرات عديدة، كان آخرها سنة ٢٠١٣، حيث ازداد بذلك عمقا وحادثة، حيث تم تحديث العديد من الاصطلاحات وأضيفت اليه العديد من المفاهيم المستجدة بهدف ضمان رسوخ أخلاقيات البحوث العلمية، ولضمان سلامة المبحوثين ورضائهم الحر المستنير على الخضوع للتجارب السريرية، كما أضيفت للإعلان ضرورة الرقابة من قبل هيئة مستقلة تختص بالبحث العلمى^١.

وقد نصت المادة (٢٤) من اعلان هلسنكى على المعلومات المتعين تقديمها للمبحوث حتى تكون موافقته مستنيرة، ومنها اغراض البحث واسلوبه ومصادر التمويل وأى تعارض مصالح بين الباحث والمبحوث، وأعضاء الفريق الطبى وانتماؤهم المؤسسى والنتائج المأمولة من التجربة، والخطورة المتوقعة منه، وأى أمور أخرى لها علاقة بالتجربة

^١ وقد أوصت بعض الفقرات المستحدثة وشددت على أهمية تلقى المبحوث والمريض أفضل رعاية طبية ممكنة، كما أجازت استعمال الدواء الوهمى البلاسيبو فى بعض الحالات غير الخطرة، وكذلك أوصت بوضع شروط لاستعمال البلاسيبو مع ضمان عدم تعرض المبحوث لأى أضرار.

السريرية. كذلك أكدت على حق المجرب عليه فى عدم قبول الاشتراك فى التجربة وحقه فى الانسحاب منها فى اى توقيت وبدون شروط، كما قررت تبصيره بالبيانات الخاصة بمرضى من فئات محددة والتي قد يحتاجون الى معلومات اضافية عن التجربة، وبعد كل ذلك يبدأ الباحث فى طلب الموافقة من المبحوث.

كما أكدت نصوص إعلان هلسنكى على كيفية التعامل مع الحالة الخاصة بالتجربة عند اجرائها على مريض فاقد للوعى أو للقدرة على الحركة بشكل يمنعه من التعبير عن الموافقة على المشاركة فيها، ووضعت شرطاً لهذا هو أن تكون درجة فقدان الوعى أو الحركة متطلب حتمى لطبيعة التجربة، وفى هذه الحالات يتعين الحصول على موافقة الممثل القانونى للمريض. كذلك أكدت أحكام الاعلان على أن تصدر الموافقة المستنيرة بدون ممارسة إكراه أو ضغوط أو تدليس على المبحوث، وألا يكون الباحث متبوعاً من قبل المبحوث بأى شكل من الأشكال، وهو ما جاء بالمادة السادسة والعشرين من الإعلان.

ويرى بعض الفقه أن إعلان هلسنكى قد أحسن بالنص على تنظيم حالة المبحوثين غير القادرين على التعبير عن الارادة، حيث سبق الاعلان الى تقرير ضرورة موافقة الممثل القانونى بشروط هى أن تكون التجربة سوف تعود على المبحوث المريض بفائدة وألا يكون فى الإمكان

الاستعانة بمبحوثين أصحاب وألا تترتب على التجربة ما يزيد عن الحد الأدنى من المضار المتوقعة^١.

المطلب الرابع

إعلان اليونسكو العالمي

لأخلاقيات علم الأحياء

اعتمد المؤتمر العام لمنظمة اليونسكو الإعلان العالمي بشأن أخلاقيات علم الأحياء وحقوق الإنسان، وذلك خلال دورته الثالثة والثلاثين الملتزمة في باريس، وقد تناول هذا الاعلان القضايا الأخلاقية التي تفرسها علوم الطب وعلوم الحياة والتكنولوجيات المرتبطة بهما والمطبقة على الإنسان، مع الأخذ في الاعتبار كل من البعد الاجتماعي والبعد البيئي والبعد القانوني، وتلبى هذه الوثيقة الاحتياجات الحقيقية التي تزداد يوماً بعد يوم بخصوص الممارسات التي تجاوز الحدود القومية، خارج الإطار المنظم في أغلب الأحيان، وخاصة فيما يتعلق بالمشروعات البحثية والتجارب في المجال الحيوي والمجال الطبي في دول عديدة^٢.

^١ دعاء حامد عبد الرحمن ، مرجع سابق، ص ٥٢ وما بعدها.
^٢ وتتمثل هذه المشروعات ربما في تصدير واستيراد الأجنة والخلايا الأصلية الجينية، والأعضاء البشرية والأنسجة والخلايا والانتقال عبر الحدود لمجموعات = الأنسجة وعينات الحامض الصبغى النووي والبيانات الوراثية وغير ذلك من

ولأول مرة، فى التاريخ العالمى لأخلاقيات العلوم البيولوجية، أُلزمت الدول الأعضاء نفسها، كما أُلزمت المجتمع الدولى، وذلك بخلاف الإعلانات العالمية الأخرى التى لا تكون عادة ملزمة للدول الأعضاء، باحترام وتطبيق المبادئ الأساسية لأخلاقيات العلوم الحيوية التى ضمها جميعها نص واحد^١. وقد رسخ هذا الإعلان العالمى المتميز للعديد من المبادئ مستعرضا تحقيق العديد من الأهداف الهامة على الصعيدين العالمى والوطنى، وقد أول هذه المبادئ متمثلا فى احترام الكرامة الانسانية وحقوق الانسان الأساسية، مع إشارتين رئيسيتين فى ذلك، وهما تغليب مصالح وراحة الفرد على المصلحة المؤكدة للعلم أو المجتمع، وكذلك ألا يتعارض التشريع المحلى مع مبادئ وأهداف هذا الإعلان، حيث ينبغى أن يكون القانون المحلى منسجما دائما مع القواعد الدولية لحقوق الإنسان وأخلاقيات البحث العلمى^٢.

العناصر، ولذلك أصبح وضع مطلب معايير أخلاقية على الصعيد العالمى مطلبا ضروريا أكثر من أى وقت مضى. وتوفر وثيقة اليونسكو لسنة ٢٠٠٥ إطارا شاملا من المبادئ والاجراءات، والتى يمكن أن تستوحى الدول منها الكثير لإعداد سياساتها وتشريعاتها وقوانينها الأخلاقية.

^١ دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية لنصوص قانون البحوث، مرجع سابق، ص ٢٤.

^٢ ويؤكد الاعلان العالمى لليونسكو كذلك أن تقدم العلوم والتكنولوجيا ينبغى ان يعزز راحة الافراد والجنس البشرى ككل، وأن يحسن على الاخص امكانية الانتفاع بالعناية الصحية الجيدة وبالادوية الاساسية، والانتفاع بغذاء مناسب وبامدادات مناسبة من المياه الصالحة، فضلا عن حماية البيئة والمحيط البيولوجى والتنوع البيئى، ويهتم هذا الاعلان كذلك بمسألة تنفيذ هذه المبادئ على ارض الواقع، مشجعا الاحترافية فى العمل والنزاهة والشفافية لدى صانعى ومتخذى القرارات، وأيضا مسألة تشكيل اللجان الاخلاقية المستقلة المتعددة التخصصات والقائمة على قاعدة من التعددية.

وقد كان لإعلان اليونسكو، الذي صدر سنة ٢٠٠٥ لوضع مبادئ البحوث في علم الأحياء، عظيم الأثر على البيئة التشريعية المحلية في كثير من بلدان العالم، فقد وضع الإعلان العديد من المبادئ والاهداف التي ينبغي العمل على ترسيخها في مجال البحوث العلمية بوجه عام، وفي مجال البحوث الطبية السريرية بوجه خاص.

الأهداف التي يتغياها إعلان اليونسكو ٢٠٠٥:

جاءت المادة الثانية من هذا الإعلان العالمي موضحة الأهداف المرجوة^٢ منه والتي أصدرت من أجلها اليونسكو هذا الإعلان، ولعل أبرز هذا المبادئ، مرتبة بحسب الأهمية، ما يلي:

أولاً: ضرورة الاعتراف بأهمية البحث العلمي وحرية البحث، والاعتراف بالثمار المرجوة من التقدم التكنولوجي والعلمي، مع التركيز على حتمية تنفيذ تلك البحوث العلمية في حالة من تسيد المعايير

¹ Jean – Rene Binet: Presentation generale de la loi relative a la bioethique, JCL, CIVIL CODE , 2012, p. 23.

^٢ دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية لنصوص قانون البحوث، مرجع سابق، ص ٢٥.

الاخلاقية، والتي جاءت بهذا الإعلان العالمي، وكذلك التشديد على ضرورة احترام الكرامة الانسانية والحقوق والحريات الاساسية للبشر.

ثانيا: ضرورة توفير إطار عالمي من القواعد الاجرائية والمبادئ بغرض إرشاد الدول عند وضع سياساتها وقوانينها ذات الصلة، وتوجيه الأعضاء في كل ما يتعلق بإجراءات وأدوات العمل طبقا لأخلاقيات البحوث الحيوية.

ثالثا: تشجيع الحوار العالمي الذي يضم ممثلين من تخصصات متباينة إزاء موضوعات أخلاقيات البحث الحيوى ليتم ذلك بين كل المهتمين داخل كل مجتمع قومي.

رابعا: تعزيز احترام الكرامة الانسانية وحماية حريات الانسان وحقوقه، وذلك بضرورة احترام الحياة البشرية وبما يتسق مع الإعلان العالمي لحقوق الانسان.

خامسا: إرشاد كافة الشركاء في مجال البحث العلمي والطبي، سواء أفراد أو كيانات أو جمعيات أو شركات أو جماعات فيما يتعلق بأهداف ومبادئ الاعلان العالمي لليونسكو.

سادسا: ترسيخ أهمية التنوع الحيوى وضرورة الحفاظ عليه كهدف مشترك للإنسانية، مع ضرورة تعزيز وتشجيع وحفظ حقوق الأجيال القادمة والحالية على حد سواء.

سابعا: تعزيز الوصول العادل للتطورات العلمية والتكنولوجية والطبية والمشاركة العاجلة فيما يتعلق بهذا التقدم الفنى، والمشاركة فى اقتسام الفوائد، مع التركيز على توفير احتياجات الدول النامية^١.

^١ لمزيد من الايضاح انظر: دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية لنصوص قانون البحوث، مرجع سابق، ص ٢٥.

الفصل الثاني

تنظيم التجارب السريرية

وفقا لقانون البحوث الطبية الإكلينيكية

بعد استعراض تنظيم البحوث الطبية السريرية بالشرح والتحليل فى كل من الاتفاقيات الدولية والتشريعات المقارنة ووفقا للقواعد العامة فى حالات غياب النص الحاكم، وذلك فى الفصل الأول من هذا البحث، نتناول الآن شرح وتحليل بعض الجوانب المتعلقة بموضوع هذا البحث، والواردة بقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، فقد ركز هذا التشريع على تنظيم الحقوق والالتزامات الخاصة بكل أطراف العمليات البحثية فى مجال التجارب الطبية السريرية، وهم على الترتيب الوارد بالقانون: الباحث، الباحث الرئيس، الباحث الرئيس المساعد، الفريق البحثى، المبحوث، المجموعة الضابطة، الفئات المستحقة حماية إضافية، الجهة البحثية، راعى البحث، المنظمات البحثية الطبية التعاقدية^١.

^١ تراجع فى ذلك المادة الأولى من قانون البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

وهذه الأطراف يمكن تقسيمها إلى مجموعتين متناظرتين: أما المجموعة الأولى فتضم كل من المبحوث والمجموعة الضابطة والفئات المستحقة حماية إضافية، وكل هؤلاء ينطبق عليهم وصف "المبحوث"، حيث نتناول حقوقهم في المبحث الأول من هذا الفصل، أما عن الالتزامات فقد خلا القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ من النص على أى التزام يقع على عاتق المبحوث، تماما، ولذلك نكتفى هنا بالكتابة فى الالتزامات التى تقع على عاتق المبحوث وفقا للقواعد العامة فى القانون المدنى، والتى تناولناها فى الفصل الأول من هذا البحث.

أما بقية الأطراف المذكورة فى الفقرة السابقة فيجمعهم جميعهم أنهم هم القائمون على البحث الطبى السريرى، ولذلك آثرنا أن نطلق عليهم جميعهم وصف "القائمون على البحث"، ونتناولهم جميعهم من حيث الحقوق والالتزامات فى المبحث الثانى من هذا الفصل، وبذلك نقسم هذا الفصل إلى مبحثين رئيسيين هما:

المبحث الأول: حقوق المبحوث فى قانون البحوث الإكلينيكية.

المبحث الثانى: حقوق والتزامات القائمين على البحث فى قانون البحوث الإكلينيكية.

وذلك على التفصيل التالى:

المبحث الأول

حقوق المبحوث

فى قانون البحوث الاكلينيكية

المقصود بالمبحوث والفئات ذات الصلة:

عرّفت المادة الأولى من القانون "المبحوث" بأنه: "الشخص الذى يجرى عليه البحث الطبى ويشارك فيه، سواء كان من المرضى أو من الأصحاء، وسواء كان محل التدخل الطبى أو كان فى مجموعة ضابطة، وذلك كله شريطة الحصول براءة على موافقته المستنيرة وفقا لأحكام هذا القانون"^١.

كما عرّف القانون "المجموعة الضابطة" بأنها: "مجموعة من المبحوثين لا تحصل على التدخل الطبى محل الاختبار، بل تحصل على ما يسمى بمستحضر العُقل (البلاسيبو) أو العلاج القياسى، وذلك بقصد المقارنة وقياس تأثير التدخل الجديد"^٢.

^١ انظر المادة الأولى من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن إصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية.

^٢ المادة الأولى من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن إصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية.

كذلك عرّف القانون "الفئات المستحقة حماية إضافية" بأنها: "المبحوثون الأكثر تأثراً بالإكراه أو الاستغلال بسبب تقييد إرادتهم على إعطاء الموافقة المستنيرة لانعدام أو نقص الأهلية أو الضعف الإدراكي أو الحالة الصحية"^١.

ورغم أن تعريف الاصطلاحات ليس عملاً تشريعياً وينبغي على المشرع أن ينأى عنه، وذلك لاعتبارات عديدة يعرفها جيداً المتخصصون في علم القانون، إلا أننا نجد أن مشرع هذا القانون قد أصر على إقحام نفسه في هذا المجال الشائك، وربما فعل المشرع ذلك نظرًا لأن المسائل التي ينظمها هذا القانون تحتاج إلى استخدام اصطلاحات دقيقة، وقد أراد المشرع ألا ينحرف البعض في تفسيرها، بما يُخرج هذا التشريع عن جوهر أهدافه التي تغياها المشرع عند إصداره.

وقد تضمن القانون العديد من الحقوق لصالح المبحوثين، حيث أكدت المادة الثانية من هذا القانون على أنه من ضمن أهداف القانون حماية المبحوثين، وذلك في كل أنواع وصور البحوث الطبية السريرية، كما أكد المشرع، في ذات المادة، على أن أحكام هذا القانون تستهدف وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية السريرية، كما اشترط القانون أن تلتزم الأبحاث والفائمين عليها بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متنسقة كذلك مع

^١ انظر: القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن إصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الاكاديمية.

المعايير والمبادئ الأخلاقية العالمية المتعارف عليها. وأكد المشرع كذلك على عدم جواز اقتصار البحث على الفئات المستحقة حماية إضافية، إلا إذا كان البحث ضرورياً ويتعلق بأمراض خاصة بهم.

وقد ورد بهذا القانون العديد من الحقوق الخاصة بالمبحوث ومن في حكمه، لعل أهمها: ضرورة موافقة المبحوث موافقة مستنيرة موثقة، أو موافقة ممثلهم القانوني في الحالات التي حددها القانون، مع حق كل منهم في الحصول على نسخة من هذه الموافقة، وحق المبحوث في فحص الشكاوى التي يقدمها الى المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية في شأن تلك الأبحاث، وحق المبحوث في الرعاية والأمان والصحة، وحق المبحوث في الانسحاب من البحث الطبي، وكذلك حق المبحوث في عدم الإفصاح عن هويته وبياناته إلا بشروط، وكذلك حظر إشراك المبحوث في أى بحث طبي آخر قبل انتهاء الفترة المحددة ببروتوكول المخطط البحثي السابق، وألا تتعارض مصلحة الباحث الرئيس في اجراء البحث أو استكمالها مع مصلحة وسلامة المبحوث.

^١ نصت المادة الثانية من هذا القانون على أنه: "تهدف أحكام هذا القانون الى وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لاجراء البحوث الطبية الاكلينيكية، وحماية المبحوثين، سواء كانت هذه البحوث وقائية او تشخيصية او علاجية او غير علاجية، تداخلية أو غير تداخلية. ويشترط في هذه الأبحاث أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها. وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

وفيما يلي نتناول بالشرح والتحليل أهم هذه الحقوق من خلال المطالب

الخمسة التالية:

المطلب الأول: موافقة المبحوث المستنيرة الموثقة.

المطلب الثانى: حق المبحوث فى فحص شكاواه التى يقدمها إلى المجلس الأعلى.

المطلب الثالث: حق المبحوث فى الرعاية والأمان والصحة.

المطلب الرابع: حق المبحوث فى الانسحاب من البحث الطبى.

المطلب الخامس: الحقوق الأخرى للمبحوث فى التجارب الطبية السريرية. وذلك على التفصيل التالى:

المطلب الأول

موافقة المبحوث المستنيرة الموثقة

أكد المشرع فى المواد (١، ٣، ١٢، ١٥، ١٧) من القانون على ضرورة موافقة المبحوث موافقة مستنيرة موثقة، أو موافقة ممثله القانونى فى الحالات التى حددها القانون، على المشاركة فى البحث

الطبي، مع تقرير حق كل مبحوث في الحصول على نسخة من هذه الموافقة، وقد عرفت المادة (٢١ / ١) من القانون الموافقة المستنيرة بأنها: "التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطواعية كاملة والذي يصدر عن الشخص ذى الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيعا وبصمة على المشاركة في البحث الطبى الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع الجوانب...".^١

وما يهمننا فى عمل الطبيب جانبان على قدر كبير من الأهمية، الأول هو الجانب العلاجي، وهى المهمة الأساسية لمهنة الطب بشكل عام، فالعلاج هو أهم أعمال الطبيب البشرى، ويجب أن يقوم به طبيب متخصص، ومرخص له بمزاولة المهنة، والغرض العلاجي هنا ركن أساسى فى إباحة العمل العلاجي، لأن الغاية الرئيسية هى شفاء المريض دون شك، ويجب أن يكون المريض المعالج فى حاجة حقيقية إلى العلاج الطبى^٢، فقيام الطبيب بإجراء فحوص أو أبحاث أو علاج لمريض أو مبحوث لا يحتاج إليها هى جريمة أخلاقية وجنائية، كذلك نجد أن القضاء الحديث، والفقهاء أيضا، يسلم بأن الطبيب يتعهد، فضلا عن بذل العناية وفقا للأصول العلمية المستقرة، بالتزام محدد بسلامة

^١ واستكملت المادة تعريف الموافقة المستنيرة بالنص على أنه: ".... وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث، وعلى الأخص الآثار أو الأخطار المحتملة، التى قد تؤثر على قراره بالمشاركة، وتصدر هذه الموافقة من الممثل الثانوى له فى الحالات المشار إليها فى أحكام هذا القانون".

^٢ شعلان سليمان محمد السيد ، نطاق الحماية الجنائية للأعمال الطبية الحديثة ، مرجع سابق ، ص ٢٠٧ ، وما بعدها.

المريض من الأضرار المستقلة عن المرض، الذى لجأ المريض إليه من أجله، وعلى غير صلة به، ومحل التزامه هذا هو التزام بتحقيق نتيجة^١.

إن العلاج الطبى فى كثير من الأحيان يحتاج إلى تجارب^٢، خاصة إذا كان الدواء أو أسلوب العلاج جديداً، ولم تتم تجربته على بشر من قبل، ولذا **فالجانب الثانى** هنا هو الجانب التجريبي، والمقصود به: هو تلك التجارب العلمية الطبية التى يجريها الطبيب المتخصص للتعرف على مدى نجاح وكفاية عقار أو دواء جديد، أو طريقة علاجية جديدة، فى تحقيق الغرض العلاجي المنشود منه.

غير أن التجارب الطبية التى يتم إجراؤها على الإنسان **ينبغي أن يلتزم فيها الطبيب والباحث بشرطين أساسيين: الشرط الأول:** أن تتفق التجربة الطبية مع صالح المريض، المبحوث، بحيث تكون حالته فى حاجة إلى علاج جديد بالفعل، وأن تكون طرق العلاج المعروفة لا تُجدي معه نفعاً، وأن يتحمل جسده المخاطر والآثار الجانبية للعلاج الجديد^٣. **وأما الشرط الثانى:** فهو توافر رضاء المريض المبني على

^١ وفاء حلمى أبو جميل، الخطأ الطبى، دراسة تحليلية فقهية وقضائية، مرجع سابق، ص ٧٩، وما بعدها.

^٢ عبد القادر الحسينى ابراهيم محفوظ، التجارب الطبية بين الإباحة والتجريم، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، ٢٠٠٩، ص ٦٩، وما بعدها.

^٣ أحمد عبد الحميد أمين، التزام الطبيب بضمان السلامة، مرجع سابق، ص ٢٠٥. وقد صدر حكم شهير فى كندا سنة ١٩٦٥ أكد على وجوب التفرقة بين العلاج التقليدي والتجارب الطبية، وأن مجرد التوقيع على استمارة مكتوبة بالرضاء والموافقة لا تكفى لنفى مسؤولية الباحث القائم على التجربة، لأن الرضاء بالتجربة هو رضاء من نوعيه خاصة ومتشده، ويتعين استيفاؤه كاملاً وحرراً ومستنيراً.

معلومات كافية، حيث يلعب هنا الالتزام بالتبصير دوره المهم فى تحقيق هذا الرضاء المستتير^١.

إن مبدأ حسن النية، والذي يعتبر أساسا افتراضيا يقوم عليه البناء التعاقدى ككل، قد فرض عدة التزامات قانونية على عاتق طرفى التعاقد، فأصبح لدينا: التزام بالتبصير، والتمزام بالإعلام أو الإخبار، والتمزام بالتحذير والتمزام بالنصيحة، والالتزام بالنصيحة إذا كان هو الموضوع الرئيسى للتعاقد أطلق عليه عقد مشورة أو عقد استشارة، كما بينا سلفا، بينما الالتزام بالنصيحة هو التزم ثانوى أساسا فى كافة العقود التى يكون فيها تباينا واضحا بين عاقدىها فى مستوى التخصص والمعرفة بأصول المهنة. ففى حين أن الالتزام الأسمى بالنصيحة يكون موضوعا أساسيا ووحيدا فى العقد، ويطلق عليه العقد الاستشارى، أو عقود النصيحة،

^١ سهير سيد أحمد منتصر، الحقوق والمراكز القانونية، بدون ناشر، ٢٠٠٤، ص ٢١١، وتضيف هنا بأن المسألة الشائكة فى هذا الموضوع، التدخل الجراحى، تتعلق بضرورة الحصول على رضاء المريض، وضرورة تبصيره بعواقب وأثار التدخل الجراحى، وهو ما يعبر عنه بشرط الرضاء المستتير، والطبيب يستفيد فى نطاق القانون الجنائى من مانع للمسؤولية إذا لم يحصل على رضاء المريض إذا توافرت شروط حالة الضرورة الطبية، كما تشير سيادتها الى ان مشكلة رضاء المريض قد حظيت بكثير من النقاش فى كل من فرنسا ومصر، بين رجال القانون ورجال الطب، خاصة فيما يتعلق بالرضاء المشروط والرضاء غير المشروط، وعدم المساواة القانونية والعلمية بين طرفى العقد الطبى، ولكن رجال القانون يصرون على المساواة قائمة بالفعل بين الطرفين العاقدين، من الناحية القانونية، حتى وان تخلفت المساواة العلمية، لذلك حرص القضاء على تدعيم نظام المسؤولية الطبية للتأكيد على ضرورة الرضاء، ابتداء، وكذلك أثناء سير مراحل العلاج ان كان هناك مقتضى لذلك، ص ٢١١ وما بعدها.

نجد أن الالتزام الثانوى بالنصيحة، هو التزام ضمنى فى جميع العقود المهنية^١.

إن هدف التجارب الطبية السريرية ينبغى أن يكون هو المحافظة على حياة المريض وضمان سلامته وشفائه من الأمراض والأوبئة، وكذلك أن يكون استعمال الطريقة المستحدثة أو العلاج المستجد ضروريا لتحقيق ذلك، بل ينبغى أن يكون المريض أو المبحوث قد أحيط معرفة بما يجرى معه من إجراءات علاجية أو خلافه، أى أن يتم تبصيره تبصيرا كافيا، وأن يكون رضاه بتلقى العلاج رضاء قائم على معرفة صحيحة، ليكون على بينة من أمره^٢.

فالطبيب المجرب، والباحث فى مجال الطب، يلتزم كل منهم بتبصير المريض وبتقديم النصيحة له، فيجب عليه إعلامه جيدا وبوضوح بأن ما يتم إجراؤه هو تجربة طبية حديثة مازالت فى طور

^١ بما فى ذلك عقود الاستشارات المهنية ، وذلك كالتزام غير أصلى فى العقد كشف عنه الفقه والقضاء ، كوجه جديد فى الالتزامات الأصلية فى العقود ، ضمانا لتنفيذها بحسن نية، وبهدف إثراء وتقوية المضمون العقدى للالتزام، فالالتزام بالنصيحة هو امتداد لكل التزام أصلى فى العقد، فرضه القضاء على كل مهنى حماية لعمله، غير المتخصص ، من خطر استغلال المهنى له. انظر: أحمد عبد التواب محمد بهجت ، الالتزام بالنصيحة فى نطاق التشييد ، مرجع سابق ، ص ٥٦.

^٢ حمدى عبد الرحمن ، مرجع سابق ، ص ٧٩ وما بعدها. ويذكر سيادته حكما قديما بمحكمة باريس سنة ١٩٣٥ حيث قضت "بمسؤولية الطبيب على أساس خطئه المهنى باعتبار أنه استخدم وسيلة جديدة للعلاج دون أن يفصح للمريض على النحو الصحيح والواضح وعن طبيعة التدخل العلاجى واثاره، فضلا عن أنه تصرف ليس بهدف علاجى كامل ولكن بهدف إجراء تجربة علمية". دالوز ١٩٣٦ - ٢ - ٩.

البحث، وأن يضع أمامه الحقائق كاملة، وهي الحقائق والمعلومات التي يمكن أن يستوعبها باعتباره غير متخصص، غالباً، وأن يبيّن الطبيب أو الباحث له نسبة النجاح المتوقعة في التجربة، والمخاطر الممكنة أو المتوقعة، ومدة التجربة الطبية، والهدف منها، وفي كل الأحوال يجب أن يكون الرضاء صريحاً وواضحاً وكاملاً^٢.

بل أكثر من هذا يشترط بعض الفقهاء ضرورة تبصير المبحوث بالمخاطر المتوقعة من التجربة بقدر كافي، قدر يجعل المبحوث مدركاً تمام الإدراك وقابلاً ومرتضياً بتحقيق تلك المخاطر إن حدثت، حتى لو كانت مجرد مخاطر احتمالية وحدثها قد يكون منعديماً، وذلك بالرغم من أن ذلك القدر من الحقائق كثيراً ما يتسبب في عزوف المبحوث عن الرضاء على الخضوع للتجارب ويجعل من عملية التطوع للخضوع

^١ عبد القادر الحسيني ابراهيم محفوظ ، التجارب الطبية بين الإباحة والتجريم ، مرجع سابق ، ص ٧٦ حتى ص ٧٨ ، وللمزيد من الايضاح حول هذا الموضوع ، مراجعة الجزء الخاص بانعدام الرضاء في مجال التجارب الطبية ، بهذا المؤلف ، ص ٧٦ حتى ص ١٢٥ .

^٢ سهير سيد احمد منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية ، في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء ، دار النهضة العربية ، ١٩٩٤ ، ص ٢٢ وما بعدها ، كذلك مؤلفها السابق ، الحقوق والمراكز القانونية ، ص ٢٤٠ ، وتقول بأن المادة (٤٣) من دستور مصر ، السابق ، الصادر سنة ١٩٧١ ، تنص على: "لا يجوز اجراء أى تجارب طبية أو علمية على انسان بغير رضائه الحر" ، وقد ورد هذا النص في الباب الثالث الخاص بالحريات والحقوق والواجبات العامة ، ومما لا شك فيه أن الهدف من النص هو تأكيد حماية جسد الانسان في مواجهة صورة معينة من صور المساس به وبحقوقه كإنسان ، وهي صورة التجارب الطبية بل والعلمية بشكل عام ، علماً بأن المشرع الدستوري قد شدد من هذه الضمانة في دستور ٢٠١٤ ، حيث قال في المادة (٦٠) منه بأنه: "جسد الانسان حرمة ، ويحظر الاتجار بأعضائه ، ولا يجوز أن تجرى عليه التجارب الطبية أو العلمية بغير رضاه الحر الموثق ، ووفقاً للأسس المستقرة في العلوم الطبية، وعلى النحو الذي ينظمه القانون".

للتجارب كما لو كانت عملية انتحار^١، ولكنها مقتضيات الأمانة العقدية وضرورات شرف التعامل.

وتعتبر هذه الشروط ترديدا تفصيليا لحكم المادة (٦٠) من دستور مصر الحالي، حيث لا يجوز إجراء أى تجربة طبية أو علمية على أى إنسان بغير رضائه الحر المستنير الموثق. ويتبين من هذا وذاك، أن الشخص المهني الذى تقوم مهنته على علم حديث ومتطور ودائم التجدد، ينبغى عليه الالتزام بشرائط وطرائق أصول علمه المستقرة، فإذا تجاوز هذه الأصول، جهلا بها، أو عمدا وعن علم، فإنه يكون مرتكبا لخطأ تعاقدى، يتيح للطرف الآخر المتعاقد معه أن يمتنع عن تنفيذ التزامه العقدى المقابل، ويكون امتناعه هنا امتناع مشروعاً يحميه القانون العقدى، فضلا عن ثبوت المسؤولية المدنية على الباحث عند توافر أركانها الثلاثة.

مدى اعتبار الإلزام بتوثيق الموافقة ركنا شكليا فى التعاقد:

لا شك بأن الاتفاق المبرم بين الباحث والمبحوث هو عقد له آثاره القانونية وفقا للقانون المدنى، وتثور هنا مسألة تكييف هذا العقد بأنه عقد رضائى أو عقد شكلى، فالعقد الرضائى هو الذى ينشأ بتوافر أركانه

Quality of Informed Consent: a New Measure of Joffe et Al, ' Understanding Among Research Subjects. Journal of National Cancer Institute vol. 93, 2001, p. 139

مذكور فى : دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية.....، مرجع سابق، ص ٣٦.

الثلاثة، الرضاء والمحل والسبب، بينما العقد الشكلي هو الذى استلزم المشره لانعقاده شرطا شكليا اضافيا يضاف للشروط الثلاثة التقليدية. خاصة أن المادة (١٧ / ٢) من القانون تنص على أنه: "يلتزم الباحث الرئيس ٢- الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانونى له وتوثيقها عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث والتي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية".

ونظرا لحدائة صدور هذا القانون فقد خلت المكتبة القانونية حتى الآن من كتابات فقهية بشأنه، كما لم تصدر أحكام قضائية فى ظله، وبالتالي لم تحاول أرقام الشراح حتى الآن تكييف شرط إفراغ موافقة المبحوث فى استمارة معدة لذلك وموقعة من المبحوث، أو من يمثله قانونا، وعليها بصمته كذلك، وتأثير ذلك على طبيعة الاتفاق، **ولكننا نرى بأن هذه الشرط هو شرط انعقاد، وبالتالي تعتبر الموافقة المستنيرة الموثقة، التى يتم إفراغها فى قالب الذى حدده المشرع، وهو استمارة معينة تحددها اللائحة التنفيذية للقانون، ركننا شكليا لا ينعقد عقد التجربة الطبية إلا بتوافره، فإذا لم يتوافر هذا الشرط الانعقادى بطل الاتفاق بطلانا مطلقا، وأصبحت التجربة السريرية، إذا بدأت دون موافقة مكتوبة، وكأنها تجرى دون موافقة المبحوث تماما.**

إن أى اتفاق قانونى يصير عقدا ملزما إذا توافرت فيه شروط، منها اتجاه إرادات الأطراف إلى إحداث أثر قانونى، وكذلك وقوع محله

فى دائرة المعاملات من القانون الخاص، وهذا أمر بدهى بحكم اللزوم العقلى، ومن المعروف أن العقود تنقسم، ضمن تقسيماتها العديدة ، إلى عقود رضائية وعقود شكلية، والعقود الرضائية هى ما كان الرضاء فيها كافيا لانعقادها، ولكن العقود الشكلية تتطلب، بالإضافة إلى الرضاء، شكلا معيناً كركن ، فلا تقوم إلا به، ومثال ذلك عقود الشركة والهيئة والرهن الرسمى، ونضيف إليهم كذلك عقد الخضوع لتجربة طبية.

وغالبا ما تشهد مرحلة التعاقد النهائى إعداد وسيلة الإثبات من جانب المتعاقدين، صحيح أن الأصل هو كفاية التقاء القبول بالإيجاب، ولكن نظراً لتطور المجتمع وتشابك وتعقد المعاملات اليومية بسبب التطور التكنولوجى وازدياد أعداد السكان وبروز العديد من المستجدات فى حياتنا وواقنا، كل هذا أدى إلى ازدياد حرص المتعاقدين على إعداد وسيلة لإثبات حدوث التعاقد، أو بالأحرى حدوث التصرف بطريق التعاقد^١، وكانت هذه الشكلية، قديماً وحديثاً، كافية لإثبات حدوث التصرف أو انعقاد العقد، خاصة فى عالم اليوم الذى أصبحت فيه الشكلية استثناء لحماية المتصرف، وذلك بتنبهه إلى خطورة ما هو مُقدم عليه، كما أنها لا تُغنى حالياً عن ضرورة توافر الرضاء الكامل.

^١ عبد المنعم فرج الصدة ، مصادر الالتزام ، مرجع سابق ، ص ٦٧ ، أحمد شوقى عبد الرحمن ، الدراسات البحثية فى نظرية العقد ، مرجع سابق ، ص ٢٠ ، وما بعدها. وقد كانت العقود قديماً جميعها شكلية، وكانت هذه الشكلية تكفى وحدها لانعقاد العقد ، فإذا استوفى الشكل المرسوم قام العقد بصرف النظر عن الإرادة ، ولهذا لم يكن يجوز الطعن فيه لتخلف الإرادة أو لوجود عيب فيها.

ويلاحظ كذلك أن الشكلية في القانون الحديث قد انحصرت في الكتابة ، وهذه الكتابة قد يستلزم الشارع أن تكون رسمية، أى يتم إفراغ التراضى في ورقة رسمية أمام موظف مختص قانونا، وقد يكتفى الشارع بأن تكون الكتابة اللازمة لانعقاد العقد، عرفية، من ذلك ما تقضى به المادة (٥٠٧) من القانون المدنى المصرى من وجوب ان يكون عقد الشركة مكتوبا ، ولا ينعقد العقد الشكلى إذا تخلف الشكل المنصوص عليه، وحتى لو تراضى الأطراف عليه، وفى هذا يجب أن نميز بين الكتابة التى يشترطها القانون لانعقاد العقد، وبين اشتراطه لها لإثباته فحسب، حيث تعتبر الأخيرة شرط إثبات ولا تؤثر فى وجود العقد^١.

صدور الموافقة من شخص آخر بخلاف المبحوث:

الأصل فى الحصول على الموافقة المستنيرة الموثقة هو صدورها من المبحوث بشخصه، ولكن استثناء أجاز هذا القانون إمكانية الحصول على الموافقة من شخص آخر باعتباره نائبا عن المبحوث أو ممثلا قانونيا للمبحوث. ونجد لذلك المادة (٣) من القانون تنص على أنه: "...وإذا كان البحث الطبى يجرى على أحد من الفئات المستحقة حماية إضافية

^١ رمضان محمد ابو السعود ، مبادئ الالتزام ، مرجع سابق ، ص ٢٩ ، وما بعدها.

وهذا هو ما يعنينا فى موضوع هذا البحث فإذا تطلب القانون الكتابة ، للإثبات، فإن الكتابة تكون وسيلة الإثبات حيث يعتصم بها أطراف التعاقد عند النزاع أو الخلاف، أما اذا تطلب المشرع الشكلية واعتبرها إجراء حتمى لايد منه وله صورة محددة لا يجوز الالتفات عنها، ولم يضيف للنص عبارة تفيد انها كتابة بغرض الإثبات، فلا مناص من اعتبارها شكلية ركنية وتمثل شرط انعقاد لا شرط اثبات.

فيجب الحصول على موافقة من الوالدين أو ممن له الولاية أو الوصاية في حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما أو من الممثل القانوني....".

ونرى هنا أن صياغة هذه المادة صياغة غامضة وضعيفة ولا تتناسب مع أهمية هذا القانون، فقد خلط المشرع بين عدة أمور، وذلك عندما صاغ حكم تلك المادة في هذه العبارات، والتي لا تكون مبالغين إذا وصفناه بأنه نص متناقض، وفي البداية نؤكد بأنه لا يوجد خلاف كبير حول تفسير معنى عبارة "الفئات المستحقة حماية إضافية" لأن القانون فسرها تفسيراً مقبولاً نوعاً ما في المادة الأولى منه، وهي حالات: انعدام الأهلية ونقص الأهلية والضعف الإدراكي والحالات الصحية الخاصة، ولكن الخلاف سوف يكون حول تحديد شخص النائب وحالات اختصاص النائب واختصاص الممثل القانوني في الموافقة على خضوع المبحوث للتجربة.

فقد قال نص المادة الثالثة في البداية بأنه في إجراء التجارب على تلك الفئات يستلزم الأمر، أصلاً، الحصول على موافقة الوالدين، وهو أمر شاذ وغريب على طبيعة أحكام تشريعات الولاية، فرغم وجود الأم بالإضافة للأب، إلا أن الأب يبقى هو الولي الطبيعي على ابنه القاصر، وله بقوة القانون السلطة الكاملة في الموافقة على خضوع ابنه أو ابنته لمثل هذه التجارب، فإذا مات الأب وكان الجد الصحيح للشخص القاصر متوفى عيّنت له المحكمة وصياً، فإن كان الشخص قد وصل سن الرشد وفيه آفة تجعله ناقص الأهلية أو منعدم الأهلية، فالمحكمة المختصة تعين

له قيما بحسب سلطتها التقديرية في الاختيار، كما أنه عند اجتماع عاهتين في الشخص تعين له المحكمة مساعدا قضائيا يشاركه في إبرام التصرفات القانونية، ولا يعتبر نائبا له في هذه الحالة.

فإذا جاء النص في المادة الثالثة محددًا ضرورة موافقة الوالدين، فهو حكم غريب عن قواعد القانون الخاص، ويحتاج الأمر إلى التوفيق بين هذه القواعد المتعارضة، كما أن الحصول على موافقة شخصين، لا شخص واحد، هو أمر غاية في الصعوبة، فقد يوافق أحدهما ويرفض الآخر، وكل ذلك يزيد من صعوبة الحصول على مبحثين يخضعون للتجارب السريرية على أهميتها.

أضف الى ذلك أن المشرع في ذات المادة قد جعل الموافقة من اختصاص الولى أو الوصى في حالة وفاة أحد الوالدين أو كلاهما، ولا خلاف في تطبيق ذلك النص عند وفاة الوالدين، كلاهما، حيث ستكون الموافقة من اختصاص الجد الصحيح، والجد هو الولى في هذه الحالة إذا كان على قيد الحياة، فإذا لم يكن الجد الصحيح على قيد الحياة أو حالت ظروف قهرية بينه وبين ممارسة شؤون الولاية، انتقل الحق في الموافقة إلى الوصى، الذى تعينه المحكمة المختصة، على المبحوث القاصر. كذلك لا تثور مشكلة أيضا عند وفاة الأب دون الأم، حيث تطبق ذات القاعدة الأخيرة.

ولكن يثور الخلاف وتبرز المشكلة في حالة وفاة الأم وبقاء الأب على قيد الحياة، فوفقا لصحيح نص المادة الثالثة ينتقل أيضا حق الموافقة،

على الخضوع للتجربة، إلى الولى أو الوصى، بحسب النص مجردا، رغم وجود والد المبحوث القاصر على قيد الحياة، وهو أمر يتعارض مع المنطق القانونى السليم، علاوة على تعارضه أصلا مع أحكام تشريعات الولاية. حيث لا يستقيم القول بذلك، لأن وفاة الأم لا يؤثر نهائيا على استمرار الأب ولها طبيعيا على القاصر.

كذلك أغفلت المادة الثالثة المشار إليها تناول حالتى القوامة والمساعدة القضائية، ففى حالتى نقص الأهلية وانعدام الأهلية تكون الموافقة، وفقا للقواعد العامة، من اختصاص القيم على معدوم الأهلية أو ناقصها، وفى حالة ازدواج العاهة يجب أن يشارك المساعد القضائى مع الأصل، المبحوث، فى الموافقة على الخضوع للتجربة.

ولكن الأكثر غرابة فى تلك المادة هو وضع حكم يتيح للممثل القانونى الموافقة على خضوع المبحوث للتجربة السريرية، دون أن يوضح الحكم حالات ذلك، خاصة أن كل نائب يعتبر ممثلا قانونيا، وبذلك فالوكيل والولى والوصى والقيم والمساعد القضائى جميعهم ممثل قانونى، ونرى أن تلك العبارة مجرد تزيّد من المشرع لا طائل من ورائه، خاصة أنه فى حالة صدور الموافقة من الوكيل فالأوفق أن يشترط المشرع أن يكون ذلك بمقتضى وكالة خاصة لا وكالة عامة.

حصول المبحوث على نسخة من الموافقة المستنيرة الموثقة:

قضت المادة (٣ / ١٢) بأنه: "يتمتع المبحوث بحقوق
 ٣- الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة. ويستثنى من موافقة المبحوث في هذه الحالة الحالات التي يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبي والموضحة بالقوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات^١ وسريتها، دون أن يخل ذلك بسلطة جهات التحقيق أو المحكمة المختصة في طلب الكشف عن هذه البيانات لضرورة تفتيح إجراءات التحقيق أو المحاكمة. وذلك كله على النحو المبين تفصيلاً باللائحة التنفيذية لهذا القانون".

ونرى أن هذا النص هو نص متناقض في ألفاظه وعباراته، كما أنه يعيبه الغموض ويشوبه عدم الوضوح، فالمادة الثانية عشرة تتناول بشكل عام بعض حقوق المبحوث، كما أن الفقرة الثالثة منها تستوجب حصوله على نسخة أصلية من الموافقة المستنيرة، فإذا سلمنا بأن العلاقة التي تربط الباحث بالمبحوث هي علاقة تعاقدية على إجراء الأول تجربة طبية سريرية على الأخير، فمن الطبيعي أن يُنسخ سند إثبات هذا التعاقد من عدة نسخ متطابقة تماما، وبالتالي يكون من حق المبحوث الحصول على نسخة أصلية من الموافقة المستنيرة، باعتباره طرفا في الاتفاق، وذلك وفقا للقواعد العامة في القانون المدني وفي قانون الإثبات، ودون الحاجة للنص على ذلك في التشريعات الخاصة.

^١ من أهم التشريعات المصرية التي تنظم ذلك: قانون حماية البيانات الشخصية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠٢٠.

ويبدو أن المشرع قد آثر التأكيد على حق المبحوث في الحصول على نسخة من سند الموافقة المستنيرة، لِيُنَبِّه المبحوث من ناحية إلى حقوقه المشروعة، ومنها الحصول على نسخة من سند الموافقة، كضمانة تشريعية ظاهرة، حيث يكون المبحوث في كثير من الحالات هو الطرف الأضعف قانونيا واقتصاديا، ومن ناحية أخرى لِيَمْنَع تلاعب بعض الجهات البحثية بالمبجوثين، بما ينتقص من حقوقهم المشروعة ومن الضمانات التي قننها المشرع.

غير أن المشرع أتى في الفقرة الأخيرة من ذات المادة بحكم ينسف هذه الضمانة نفسها، حيث أعطى للباحث وللجهة البحثية حق الاستثناء من شيء مبهم غير مفهوم، وذلك حين قال: "ويستثنى من طلب موافقة المبحوث في هذه الحالة الحالات التي يتطلبها التطبيق السليم للبحث العلمي، والموضحة بالقوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها". والحقيقة أن النص لا يظهر فيه عن ماذا يكون الاستثناء، فهل الاستثناء هو استثناء من الحصول على الموافقة المستنيرة للمبحوث؟ أم أن هذا الاستثناء هو استثناء من تسليم نسخة من الموافقة المستنيرة للمبحوث؟ وقد ذهب بعض الفقهاء^١ إلى أن القراءة الأولية في هذا الاستثناء تثير الكثير من التساؤلات لدى المختصين عند تفسيرها، فما هو مقصد المشرع من عبارة "في هذه الحالة" الواردة في نص المادة الثالثة، وما هو الأصل الذي تم الاستثناء منه في هذه الحالات غير المفهومة؟

^١ دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية ، مرجع سابق، ص ٣٨ وما بعدها.

والحقيقة أن محاولة التوفيق بين النصوص التي وردت بالقانون، خاصة أن الاستثناء قد ورد بعد التأكيد على حق المبحوث في الحصول على نسخة، أن يكون التفسير الصحيح هو عدم حصول المبحوث على أى نسخة، لا أصلية ولا صورة، من تلك الموافقة المستتيرة، وذلك ربما للإبقاء على بيانات التجربة الطبية السريرية طى الكتمان حتى حين.

غير أنه يُعاب على هذا الاستثناء أنه قد يفتح باب التلاعب والتدليس أمام بعض الجهات البحثية، وبعض الباحثين، للتلاعب بالمبحوث وبمجريات البحث، ربما لتحقيق أهداف لا تتفق مع المصلحة العامة ولا مع مصلحة المبحوث نفسه. فما هى تلك القوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها، والتي تنظم الحالات التي يتطلب تطبيقها عدم الحصول على موافقة المبحوث، أو عدم تسليمه نسخة من الموافقة وفقا للراجع، وكيف يمكن وضع وتقنين استثناء يترتب عليه التعامل فى البيانات الخاصة بالمبحوث دون التحصل على رضائه الصريح المستتير، ودون تحديد أية ضوابط لهذا الاستثناء الهام بشكل واضح وصريح؟ وما هى طبيعة حالات البحث أو التجربة التي يمكن أن يطبق هذا الاستثناء عليها؟^١

والحقيقة أننا مضطرون لتفسير هذا النص العجيب وفقا لهذا المنحى، لأن النص صدر بالفعل على هذه الكيفية، غير أن هذه الدهشة تزول عندما نطلع على مشروع هذا القانون الذى أعدته للحكومة لجنة

^١ انظر فى هذا: دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية ، مرجع سابق، ص ٤٢ وما بعدها.

فنية متخصصة، حيث كانت المادة (١٢) فى القانون هى المادة (١٤) فى مشروع القانون، وكانت هذه المادة لا تتضمن الفقرة الثالثة التى نحن بصددها، وأن الاستثناء، الوارد بالفقرة الرابعة، التى لم تحمل رقما، محل النقاش الآن، كان استثناءً من الفقرة الثانية، والتى جرى نصها سواء فى القانون أو فى مشروعه على أنه: "٢- عدم الإفصاح عن هوية المبحوث أو أى بيان من بياناته إلا بعد توافر شروط المبرر العلمى الذى تقره اللجنة المؤسسية المختصة ويعتمده المجلس الأعلى وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانونى". فهذه الفقرة هى التى قرر لها المشرع استثناء بالفعل، وليست الفقرة الثالثة المضافة من قبل البرلمان، وكان لزاما على البرلمان أن يضع الاستثناء فى مكانه الطبيعى بعد آخر كلمة فى الفقرة الثانية من المادة الثالثة، ولكنه أغفل ذلك ربما سهوا.

إذن ووفقا لمشروع القانون المقدم من قبل الحكومة إلى البرلمان، وبقراءة هذه المادة قبل إدخال التعديلات عليها، فإنه يمكن تفسير هذا الاستثناء بأن: **الأصل هو عدم الإفصاح عن هوية وبيانات المبحوث، واستثناء يمكن الإفصاح عنهما إذا كان هناك مبرر علمى يقتضى ذلك، وذلك بعد التحقق من عدة شروط حددها المشرع^١**. ويرى جانب من الفقه وبحق ضرورة تدخل المشرع وذلك بتصحيح الخطأ الوارد بهذه المادة، على النحو الذى أوضحناه سلفا، وذلك حتى تتفق صياغة تلك المادة مع المنطق ومع الواقع ومع القواعد العامة المستقرة.

^١ دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية، مرجع سابق، ص ٣٨ وما بعدها.

وبمطالعة النص المذكور يمكننا القول بأن شروط الاستثناء هي:

الشرط الأول: وجود مبرر علمي قوى يسوغ الإفصاح عن هو المبحوث وبيانات المبحوث دون موافقته.

الشرط الثانى: إقرار اللجنة المؤسسية المختصة لهذا الإفصاح ودون موافقة المبحوث.

الشرط الثالث: اعتماد المجلس الأعلى للقرار بالإفصاح دون موافقة المبحوث.

ونرى هنا أن هذا الاستثناء وغيره من الاستثناءات التى وردت بهذا القانون لم تكن موفقة، خاصة أنها خلت من الضوابط والمحددات الواضحة التى يمكن مراقبتها من خلال السلطات الرئاسية والرقابية للجهة البحثية، بل ومن خلال القضاء كذلك، فعلى الرغم من خطورة هذا الاستثناء على حياة المبحوث وسلامة المبحوث إلا أن البرلمان لم يحاول توضيح الضوابط والمحددات التى يجب مراعاتها وقت اللجوء الى هذا الاستثناء وغيره، وذلك على خلاف ما فعلت التشريعات المقارنة فى هذا الصدد، كما أن ذلك النص بهذا الغموض الحالى، أو الخطأ الحالى إن شئنا صدق القول، سوف يكون سببا ومدخلا للكثير من الإشكالات الواقعية عند تطبيق هذا القانون.

المطلب الثاني

حق المبحوث في فحص شكاواه

التي يقدمها للمجلس الأعلى

من الحقوق التي أكد عليها القانون حق المبحوث في فحص الشكاوى التي يقدمها المبحوث أو من يمثله إلى "المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية" في شأن تلك الأبحاث، حيث ورد في المادة (٧/٥) منه النص على أنه: "وله على الأخص ٥- فحص الشكاوى التي ترد من الأفراد أو الجهات ذات الصلة إلى المجلس الأعلى في شأن الأبحاث الطبية الاكلينيكية والبت فيها".

وحق تقديم الشكاوى إلى الجهات المختصة هو حق يكفله الدستور المصرى لجميع الأشخاص، حيث تنص المادة (٨٥) من دستور جمهورية مصر العربية الحالى على أنه: "لكل فرد حق مخاطبة السلطات العامة كتابة وبتوقيعه، ولا تكون مخاطبتها باسم الجماعات إلا للأشخاص الاعتبارية"^١.

^١ حيث جاء بالكتاب الدورى رقم (١) لسنة ٢٠١٦ الصادر عن الجهاز المركزى للتنظيم والإدارة قرارا ملزما بشأن تقديم الشكاوى وقد جاء نصه: "..... ولعلاج هذه الأوضاع ولضمان جدية الشكاوى فإن الجهاز المركزى للتنظيم والإدارة يحدد أسلوب تقديم الشكاوى وضوابط ذلك بالوجه الآتى:
- يجب تقديم الشكاوى مكتوبة، وتتضمن اسم الشاكي ووظيفته وعنوانه واضحا ورقمه القومى.

ورغم أن صياغة المادة السابعة من قانون البحوث الاكلينيكية قد جاء مُصوِّراً الأمر بأنه حق للمجلس الأعلى المختص، إلا أنه في حقيقة الأمر يعتبر حق للشاكي، وهو المبحوث أو من يمثله، وهو في ذات الوقت التزام على ذلك المجلس، وفقاً للتفسير الصحيح لحق الشكوى دستورياً.

المطلب الثالث

حق المبحوث في الرعاية والأمان والصحة

- يجب تحديد موضوع الشكوى وأسبابها وطلبات الشاكي على وجه الدقة مع إرفاق المستندات المؤيدة لشكواه.

- يجب ألا يضمّن الشاكي شكواه عبارات غير لائقة أو تهكم أو تطاول على القيادات الإدارية.

وفي جميع الأحوال يجب لدى تقديم الشكوى مراعاة الضوابط الآتية: =
١) تسليم الشكوى إلى مكتب خدمة المواطنين بالجهة .. إما باليد مع حصوله على إيصال يفيد ذلك أو بالبريد بخطاب موصى عليه بعلم الوصول.

٢) يجب قيد الشكوى في سجل خاص بمكتب خدمة المواطنين مع بيان اسم مقدمها وموضوعها وتاريخ تقديمها ثم يقيد ما اتخذ بشأنها من إجراءات.

٣) على الجهات التي تطلب منها بيانات لفحص الشكوى سرعة الرد في موعد لا يتجاوز عشرة أيام من تاريخ الطلب.

٤) يتم الرد على الشكوى، وبيان ما اتخذ بشأنها من إجراءات، ويجب في كل الأحوال إخطار الشاكي بذلك.

ومن حيث أنه وفي ضوء ما تقدم لا يلتفت نهائياً إلى الشكاوى التالي بيانها:

١. الشكوى المكتوبة التي لا تحمل توقيع وعنوان مقدمها ورقمه القومي ورقم تليفونه الشخصي.

٢. الشكوى التي ترد عن طريق المكالمات التليفونية.

٣. الشكوى التي يبدو من ظاهرها أنها أعدت من عدة نسخ أرسلت إلى جهات مختلفة في ذات الوقت، حيث تقوم جميع الجهات التي قدمت إليها بحفظها دون إخطار الشاكي.

٤. الشكوى التي تتضمن عبارات غير لائقة أو تهكم أو تطاول على القيادات الإدارية يتم حفظها مع تحريك المسؤولية قبل مقدم الشكوى من صاحب الشأن....".

حق المبحوث في الرعاية والأمان والصحة يعتبر من الحقوق التي أكدها مشرع هذا القانون في أكثر من نص من نصوصه، فقد جاء المشرع فيه بنص المادة (٨ / ٢) بما هو: "وتختص اللجنة المؤسسية بما يأتي: ١- رعاية حقوق المبحوثين وأمانهم وصحتهم....".

كما أكدت عليهم المادة (٩ / ١٨) من القانون حين قضت بأنه: ".....يتعين على الباحث الرئيس الالتزام ٩- بتوفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبى بحسب كل حالة ، متى تبين له حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بها، وعليه أن يقوم بإبلاغ المبحوثين المشاركين بحاجتهم لهذه الرعاية، وذلك كله بهدف الحد من آثار هذه الأضرار عليهم.....".

كما نصت المادة (٨ / ٢٠، ١٠ / ٢٠) من ذات القانون على أنه: "يلتزم راعى البحث بالآتى ... ٨- الإبلاغ الفورى للمبحوثين المشاركين فى البحث الطبى وعلى وجه السرعة بأى تعديلات تجرى عليه وبأى نتائج يمكن أن تؤثر بالسلب على سلامة المبحوثين المشاركين، وكذا بالآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للبحث الطبى.....١٠- التعويض والعلاج اللازمين للمبحوثين المشاركين فى حالة الإصابة ذات الصلة بالبحث الطبى...".

وهذه النصوص المتفرقة من قانون تنظيم البحوث الطبية السريرية تذهب جميعها لبناء صرح من الحماية لصالح المبحوثين، لكننا نلمح هنا

أن المشرع قد وزع هذه الحماية على أكثر من عنصر من عناصر الطرف الآخر في التعاقد، وهو الأشخاص القائمين على البحث الطبي، فجدده تارة يقضى بأن تختص اللجنة المؤسسية برعاية حقوق المبحوثين وأمانهم وصحتهم بشكل عام وشامل، أى بطريقة إجمالية. ثم نجده فى فى أحد النصوص يلقى بالالتزام بتوفير الرعاية الطبية بعد انتهاء البحث على عاتق الباحث الرئيس، وذلك فى حالات حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بالبحث الطبى السريرى، وأنه يجب عليه أن يقوم بإبلاغ المبحوثين المشاركين بحاجتهم لهذه الرعاية، وذلك كله بهدف الحد من آثار هذه الأضرار عليهم.

ثم نجده أخيراً يقضى بأن يلتزم راعى البحث بالإبلاغ الفورى للمبحوثين المشاركين فى البحث الطبى، وعلى وجه السرعة، بأى تعديلات تجرى عليه، وبأى نتائج يمكن أن تؤثر بالسلب على سلامة المبحوثين المشاركين، وكذا إبلاغهم بالآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للبحث الطبى، وكذلك يضع على عاتق راعى البحث التزام آخر بالتعويض والعلاج اللازمين للمبحوثين المشاركين، وذلك فى حالة الإصابة ذات الصلة بالبحث الطبى السريرى.

ويرى بعض الفقه بأن مشرع هذا القانون الخاص قد أحسن صنعا بتنظيمه لآثار البحوث الطبية بدقة، حيث أولى اهتماما بتحديد الالتزامات التى تقع على عاتق الباحث الرئيس وراعى البحث لصالح حقوق المبحوثين، وذلك فى كل ما هو متصل بالبحث الطبى السريرى، وسواء

كان ذلك قبل البدء فى البحث، أو أثناء إعداد البحث وتنفيذ التجربة، أو حتى بعد الانتهاء من البحث بصورة طبيعية أو بصورة تعليقية، أو إنهائه قبل مواعده المخطط له^١.

المطلب الرابع

حق المبحوث فى الانسحاب من البحث الطبى

جاءت المادة الثانية عشرة فى فقرتها الأولى مؤكدة على الحق المطلق للمبحوث فى الانسحاب من التجربة الطبية السريرية وقتما يشاء، ودون إلزامه بإبداء أى أسباب لذلك، على أن يقوم الباحث الرئيس فقط بتبصرته بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه من التجربة.

ويعتبر حق المبحوث فى الانسحاب من البحث الطبى من الحقوق ذات السلطة التقديرية المطلقة للمبحوث، فالمبحوث وفقا لهذه القاعدة له الحق فى الانسحاب وفقا للتفصيلات التالية:

^١ دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية، مرجع سابق، ص ٦١ وما بعدها. وتضيف كذلك بأن: تحديد الالتزامات بهذه الكيفية التفصيلية يحد ولو قليلا من عدم تنظيم المشرع لحقوق المبحوثين بصورة تفصيلية، على حد قولها، وامعانا من المشرع فى تفعيل هذه الالتزامات فقد نص فى المادة ٢٧ من القانون على توقيع عقوبة الحبس والغرامة التى لا تقل عن خمسين ألف جنيه ولا تزيد عن خمسمائة ألف جنيه فى حالة عدم وفاء الباحث الرئيس أو راعى البحث بأى حكم من احكام المادتين ١٨، ٢٠ من القانون.

- ١- للمبحوث الحق فى الانسحاب من التجربة الطبية فى أى وقت يشاء.
- ٢- للمبحوث الحق فى الانسحاب من التجربة الطبية دون أدنى مسؤولية عليه فى ذلك.
- ٣- وللمبحوث الحق فى الانسحاب من التجربة الطبية دون إلزامه بإبداء أسباب هذا الانسحاب نهائياً.
- ٤- أما الالتزام هنا فيقع على عاتق الباحث الرئيس، وذلك بضرورة تبصير المبحوث المنسحب بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه من التجربة الطبية السريرية قبل اكتمالها.

ويذهب كثير من فقه القانون المدنى إلى التأكيد على أهمية تقرير حق المبحوث فى الانسحاب من التجربة، وأهمية عدم جواز تقييد هذا الحق بأى جزاء مدنى أو جنائى، أو حتى مجرد الحرمان من فائدة ما، بل إن اتجاه الفقه يذهب إلى أنه حتى إذا لم يكن هناك مثل هذا النص الصريح الخاص بحق الانسحاب، فهو حق طبيعى ومنطقى للمبحوثين الخاضعين للتجارب الطبية، ولا يجوز بحال من الأحوال إجبارهم على البقاء لاستكمال البحث الطبى بما يخالف إرادتهم الحقيقية^١.

وعلى الرغم من ذلك فإن هناك اتجاه رافض يظهر فى كتابات بعض الشراح والتي تطالب بالحد أو التقييد من هذه الحقوق، لصالح التجارب الطبية السريرية، ولصالح الإنسانية بطريقة غير مباشرة،

^١ دعاء حامد عبدالرحمن، مرجع سابق، ص ٥٦.

ويسوقون أمثلة لذلك على الصعيد العالمى وفى تجارب الكيانات المختلفة، كما ينادى البعض بأنه ينبغى تقييد حق المبحوث فى الانسحاب من التجربة، وذلك بالأى يكون حقا مطلقا من كل قيد.

كما يقرر أصحاب هذا الاتجاه بأنه ينبغى قصره على فترة زمنية معينة وفى بداية التجربة، وبعد مرور هذه الفترة المحددة يسقط عن المبحوث حقه فى الانسحاب، أو على الأقل تقرير قاعدة أن يكون الانسحاب فى المراحل المتأخرة فى مقابل مالى يسدده المبحوث المنسحب، أو يكون المقابل أو الجزاء عبارة عن تجريده من بعض مميزات التى نالها بسبب الدخول فى التجربة السريرية، وأن تقريرهم لهذه القيود ما هو إلا لتحفيز المبحوث على فهم أهمية التجارب الطبية السريرية، وصعوبة إنجاز أى تطور طبي بدون معاونة فعالة منهم، ولكن كافة تلك الآراء ربما لم تجد القبول لدى فقه القانون الخاص، سواء فى مصر أو لدى الأنظمة المقارنة، والسبب فى ذلك بديهى ومنطقى حيث أنه من المستحيل أن يجبر المبحوثين على الاستمرار فى تجربة طبية بدون الرضاء الحر، حيث أن الإيجار هنا يمس حقوقه وسلامة بدنه^١. كما أن الموافقة هنا هى شرط ابتداء و شرط استمرار كذلك.

المطلب الخامس

الحقوق الأخرى للمبحوث فى التجارب الطبية السريرية

^١ لمزيد من الايضاح انظر: دعاء حامد عبدالرحمن، مرجع سابق، ص ٥٦.

ونتناول في هذا المطلب حقين آخرين من حقوق المبحوث وهما:
حظر إشراك المبحوث في أى بحث طبي آخر قبل انتهاء الفترة المحددة
 بروتوكول المخطط البحثي السابق، وحق المبحوث في ألا تتعارض
 مصلحة الباحث الرئيس في إجراء البحث أو استكمالها مع مصلحة
 وسلامة هذا المبحوث.

أما عن الحق في حظر إشراك المبحوث في أى بحث طبي آخر قبل

انتهاء الفترة المحددة بروتوكول المخطط البحثي السابق، فيقصد به
 منع الباحث والجهة البحثية من إدخال المبحوث في أى تجربة طبية
 سريرية جديدة وهو مازال يخضع لتجربة أخرى سابقة، والتجربة السابقة
 يحد مداها الزمنى بروتوكول المخطط البحثي لهذه التجربة، والذي يصدر
 ويعتمد بالطرق القانونية التي حددها القانون الحالى، قانون تنظيم البحوث
 الطبية الاكلينيكية.

وهذا الحظر هو منع وجوبى، حيث يحظر تماما على الجهات
 البحثية والقائمين على التجارب الطبية السريرية إخضاع المبحوث
 لتجربة جديدة قبل أن تنتهى تماما الفترة المحددة لبروتوكول المخطط
 البحثي السابق، وهذا الحظر الوجوبى يجعل من هذه القاعدة قاعدة متعلقة
 بالنظام العام، فهي قاعدة أمره لا يجوز التصرف على خلافها نهائيا، حتى
 وإن توافرت لدى الباحث الرئيس والجهة البحثية موافقة مستنيرة موثقة
 جديدة، من قبل المبحوث، على الخضوع لتجربة طبية سريرية أخرى في

ذات الوقت مع التجربة السابقة^١، حيث تعتبر موافقة المبحوث هنا منعقدة أو باطلة بطلانا مطلقا، وذلك نظرا لتعارضها مع قاعدة أمره ومخالفتها للنظام العام.

وهذا الحظر يستفاد من صريح نص المادة الثالثة عشر^٢ من قانون تنظيم التجارب الطبية الاكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، كما أن هذا الحظر يبين من ظاهره أنه مجرد التزام علمي وقانوني يقع على عاتق الجهات القائمة على البحوث الطبية السريرية، لمنع تشويه وإفساد صحة النتائج المترتبة على البحوث والتجارب، غير أننا نرى أن حقيقة توصيف هذه القاعدة أنها تُقرر حقا مهما جدا للمبحوث، حيث أن خضوع المبحوث لتجربتين طبيتين في ذات الوقت هو أمر غالبا ما يزيد من المخاطر الواقعة على حياة المبحوث وعلى سلامته الجسدية والعقلية.

^١ كما أتت المادة الرابعة عشر من ذات القانون بحظر آخر على الجهات البحثية حيث قضت بأنه: "يحظر تحفيز المبحوث للاشتراك في أى بحث طبي وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية. ويستثنى مما سبق ما يمنح للمبحوث من مقابل تبعات الاشتراك في البحث الطبي، كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية، أو التغيب عن ساعات العمل التي يقتضيها البحث الطبي، على أن يحدد ذلك مسبقا وبشفافية تامة في استمارة الموافقة المستنيرة المقدمة إلى اللجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليه. وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

^٢ تنص المادة (١٣) من القانون على أنه: "يحظر إشراك المبحوث في أى بحث طبي آخر قبل انتهاء الفترة المحددة ببروتوكول المخطط البحثي السابق اشتراكه فيه".

وحيث تهدف أحكام هذا القانون إلى وضع الأسس والمعايير والشروط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية على نحو مثمر، وإلى حماية المبحوثين بوجه خاص، سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية، وسواء أكانت بحوث علاجية أو غير علاجية، تداخلية أو غير تداخلية. حيث يشترط في هذه الأبحاث بطبيعة الحال أن تلتزم بأحكام القوانين والتشريعات واللوائح ذات الصلة، وعلى أن تكون متنسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية العالمية المتعارف عليها، وتأكيدا على ذلك رأينا كيف يتطلب القانون وضع شروط لإجراء التجارب الطبية، لعل أهمها مراعاة الدقة في تحقيق التوازن الواجب بين حرمة الكيان الجسدي للإنسان من ناحية، وبين المصالح العديدة التي يحققها للفرد وللجماعة نتيجة التقدم العلمي، وما يقتضيه ذلك من ضرورة التوصل إلى أساليب طبية حديثة تهدف لخدمة البشرية من ناحية أخرى^١.

وأما عن حق المبحوث في ألا تتعارض مصلحة الباحث الرئيس

في إجراء البحث أو استكمالها مع مصلحة وسلامة هذا المبحوث، فقد جاء في المادة السادسة عشر من ذات القانون، ومن ضمن الشروط التي اشترطها المشرع في شخص الباحث الرئيس، فالمشرع يحظر على الباحث الرئيس أن تكون لديه مصلحة شخصية تتعارض مع مصلحة

^١ وهو ما أكدت عليه صراحة المادة الثانية من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.
^٢ عبدالعزيز عبدالمعطي علوان، الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية، مجلة روح القوانين جامعة طنطا، ٢٠٢١، ص ١١٠.

المبحوث، أو تتعارض حتى مع سلامة المبحوث أو أى من المبحوثين، وذلك سواء أكان فى إجراء البحث الطبى من البداية أو حتى فى استكمال البحث الطبى على ذات المبحوث^١.

ووفقا لقواعد القانون المدنى، فمن الطبيعى أن تتعارض مصالح طرفى التعاقد بعض الشيء، حيث أنه فى مرحلة ابرام العقد يحرص كل طرف منهما على زيادة حقوقه فى العقد من ناحية وتقليل التزاماته من ناحية اخرى، ولكن بمجرد ابرام العقد وبدء سريانه يكون كل طرف منهما عليه واجب قانونى رئيسى هو الوفاء بالالتزامات الملقاة على عاتقه بموجب شروط العقد وبموجب القواعد المكملة للارادة فى القانون المدنى. ولكن، واستثناءً من القواعد العامة، نجد أن مشرع هذا القانون يحظر على الباحث الرئيس أن تكون لديه مصلحة شخصية تتعارض مع مصلحة المبحوث، أو تتعارض حتى مع سلامة المبحوث أو أى من المبحوثين،

^١ تنص المادة (١٦) من القانون على أنه: "يشترط فى الباحث الرئيس ما يأتى:
١- أن يكون مستوفيا لجميع المؤهلات العلمية من الدراسة والتدريب والخبرة التى تمكنه من تولى مسؤولية ادارة البحث الطبى، وأن يكون ملما بقواعد وأخلاقيات البحث العلمى وكيفية التعامل مع المرضى.
٢- أن يكون محمود السيرة حسن السمعة.
٣- ألا يكون قد سبق الحكم عليه بعقوبة جنائية أو بعقوبة مفيدة للحرية فى جريمة مخلة بالشرف وبالأمانة، مالم يكن قد رد إليه اعتباره.
٤- ألا تتعارض مصلحته الشخصية فى إجراء البحث أو استكماله مع مصلحة أو سلامة أى من المبحوثين المشاركين.
وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

وذلك سواء أكان في إجراء البحث الطبي من البداية أو حتى في استكمال البحث.

وهذا الاستثناء منطقي وطبيعي، فموافقة المبحوث المستنيرة الموثقة لم تكن موافقة على تعاقد ذي طبيعة مالية، ولكنه اتفاق على الاشتراك في عمل علمي، يحقق المصلحة العامة ومصحة البشرية بالأساس، ولذلك يكون من الأنسب أن يوضع التشريع من منطلق أن كل أطراف العملية البحثية، بما فيها المبحوث ذاته، يجمعهم هدف واحد ومصحة واحدة دون تعارض إطلاقاً^١.

المبحث الثاني

حقوق والتزامات القائمين على البحث

^١ تنفيذ التعاقد يصبح مبدأ حسن النية فيه ديناميكياً أكثر من ذي قبل، فيتحول إلى التزام بالتعاون في التنفيذ، وكذلك وجوب التحلي بالنزاهة والأمانة والإخلاص، فالمقصود بحسن النية في التنفيذ هو الإخلاص والأمانة، والتعاون في التنفيذ هو من موجبات حسن النية^١. فالتعاون على مستوى التنفيذ يبدو أكثر وضوحاً، فالمادة (٣/١١٣٤) من القانون المدني الفرنسي توجب تنفيذ الاتفاقات بحسن نية، ويمكن القول أن هذه المادة قد تجاوزت قانون العقد، بأكمله وهو ما جعل القضاء ينتقل، انطلاقاً من مفهوم معين للمصلحة العامة، كالبحوث الطبية، إلى التزام ثابت بالتعاون، ليس على عاتق المتعاقد المهني فحسب، ولكن على عاتق المتعاقد الجاهل بأصول المهنة أيضاً. انظر في ذلك رسالتنا للدكتورة، الامتناع المشروع عن تنفيذ العقد، جامعة الزقازيق، ٢٠١٣، ص ١٥٠ وما بعدها.

فى قانون البحوث الاكلينيكية

قرر مشرع القانون المنظم للتجارب الطبية السريرية العديد من الالتزامات على عاتق القائمين على البحث، فى حين ندرت جدا الحقوق التى يربتها لهم هذا القانون، فقد تراوحت التزامات القائمين على البحث بين التزامات ايجابية والتزامات سلبية، شملت كل القائمين على التجارب السريرية، سواء الباحث الرئيس أو مساعده، أو الجهة البحثة واللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الاكلينيكية، وكذلك المجلس الاعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الاكلينيكية ومنظمات البحوث الطبية التعاقدية وغيرهم.

ونتناول فيما يلى تلك الالتزامات أولا فى مطلب أول، ثم نتناول لاحقا الحقوق المقررة فى مطلب ثان وأخير، ومن ثم نقسم هذا المبحث إلى مطلبين على النحو التالى:

المطلب الأول: التزامات القائمين على البحث فى قانون البحوث الاكلينيكية.

المطلب الثانى: حقوق القائمين على البحث فى قانون البحوث الاكلينيكية ونظرة نقدية للقانون.

وذلك على التفصيل التالى:

المطلب الأول

التزامات القائمين على البحث

في قانون البحوث الاكلينيكية

تعددت كثيرا تلك الالتزامات التي قررها القانون على عاتق القائمين على إجراء البحث الطبى الإكلينيكى، وقد رأينا تناولها هنا بالشرح والتحليل مقسمة بحسب المصلحة التي يستهدفها تقرير هذا الالتزام أو ذلك، حيث أننا وجدنا أن طائفة من هذه الالتزامات تستهدف تحقيق مصلحة المبحوث، وطائفة أخرى تستهدف تحقيق المصلحة العامة للبشرية، أما الطائفة الأخيرة منها فتستهدف تحقيق مصلحة الأمن القومى للبلاد.

وبذلك نخصص فرعا مستقلا لتناول كل طائفة من هذه الطوائف الثلاث المتقدم ذكرها على النحو التالى:

الفرع الأول: التزامات تستهدف تحقيق مصلحة المبحوث.

الفرع الثانى: التزامات تستهدف تحقيق صالح البشرية.

الفرع الثالث: التزامات تستهدف تحقيق مصلحة الأمن القومى.

وذلك على التفصيل التالى:

الفرع الأول

التزامات تستهدف تحقيق مصلحة المبحوث

أولاً: عدم جواز اقتصار البحث على مجموعة معينة من البشر إلا إذا كان البحث ضرورياً:

ويستفاد هذا الالتزام الهام مما قضت به المادة الثالثة من القانون من أنه: "لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبي على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية إلا إذا كان البحث ضرورياً، ويتعلق بأمراض خاصة بهم، مع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم، وبشريطة الحصول على الموافقة.....".

ويقصد باقتصار البحث على مجموعة معينة من البشر أن يكون البحث مصمماً على انتقاء مجموعة معينة من الأفراد، لتعطي نتائج معينة يريد الباحث الوصول إليها تحديداً دون غيرها، ويمكن وصفها كذلك بأنها

نتائج مكتوبة محددة سلفاً، وهو ما يجعل العينة مضللة، ويجعل من ثم نتائج التجربة السريرية غير دقيقة بطبيعة الحال^١.

كما يقصد بالفئات المستحقة حماية إضافية: "المبحوثون الأكثر تأثراً بالإكراه أو الاستغلال، بسبب تقييد إرادتهم على إعطاء الموافقة المستنيرة نظراً لانعدام أو نقص الأهلية أو الضعف

^١ وقد وضعت جامعة بنها على موقعها الإلكتروني شروط اجراء التجارب الطبية لباحثي درجتى الماجستير والدكتوراة وكافة الباحثين بالجامعة بالنص على أنه: يتقدم الباحث الرئيسي او من ينوب عنه من الباحثين الي لجنة اخلاقيات البحث العلمي=بالكلية بطلب للحصول على موافقة اللجنة على اجراء البحث او المشروع البحثي الطبي او تسجيلات الماجستير والدكتوراة قبل القيام باجراء اي خطوة في البحث او التسجيل.
تتأكد اللجنة مما يلي:

١. التزام الباحث بالمحافظة على صحة الانسان.
٢. علاقة البحث بمشاكل المجتمع الصحية.
٣. المام الباحث بالأبحاث المنشورة في مجال البحث الماما كاملا ودقيقاً.
٤. انتهاء البحوث الاولية على حيوانات التجارب التي تسبق هذا البحث.
٥. وضوح اهداف وخطوات الدراسة في بروتوكول البحث المقدم الي اللجنة.
٦. اجراء البحث تحت اشراف طبي متخصص يتحمل المسؤولية كاملة وعلاج الاشخاص محل البحث ممن تستدعي حالتهم اثناء وبعد انتهاء البحث.
٧. الفائدة المرجوة من البحث تفوق المخاطر المحتمل حدوثها اثناء اجراء البحث ويتعين اعلام المبحوثين بالمخاطر المحتمل حدوثها اثناء اجراء البحث وتوقيع إقرار منهم بذلك.
٨. حصول الباحث علي اقرار الموافقة المستنيرة من الاشخاص محل البحث.
٩. عدم اقتصار البحث على مجموعة او فئة معينة من البشر الا لاسباب علمية.
١٠. تقديم بيانات صحيحة.

الإدراكي أو الحالة الصحية الخاصة بهم. وذلك وفقا للمادة الأولى من القانون.

وهذا التزام الواقع على عاتق كافة الأطراف هو التزام موضوعي لا جدال فيه، فالهدف منه تحقيق مصلحة المبحوث، وكذلك تحقيق مصلحة البشرية بالحصول على نتائج موضوعية صادقة.

أما الفئات المستحقة حماية إضافية فالمشرع هنا يحمي هؤلاء المبحوثين ذوى الطبيعة الخاصة من إمكان استغلالهم بطرق الغش أو التدليس أو الخداع، وهو ما يسهل تحقيقه معهم بسبب نقص الاهلية او ضعف الإدراك لديهم.

ثانيا: التزام المجلس الأعلى بوضع المعايير والضوابط الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية:

نصت المادة السابعة من القانون على أنه: "يباشر المجلس الأعلى اختصاصاته على الوجه المبين بهذا القانون، وله على الأخص ما يأتي: ٢- وضع المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الانسان وعيناته وبياناته، ومراجعتها وفق ما تقتضيه المصلحة الوطنية والمستجدات العلمية الدولية.....".

ويتضح من هذا النص أن المشرع يلزم المجلس الأعلى بوضع المقاييس واللوائح والمحددات التي تختص بأخلاقيات التجارب الطبية السريرية^١، وذلك بهدف حماية المبحوثين وحماية ما يتحصل عليه منهم

^١ أخلاقيات البحث العلمي مجموعة من الصفات التي يجب أن يتحلى بها الباحث، وأن يتقيد بها، فيعترف بمجهود الباحثين السابقين، ولا يقوم بسرقة أبحاثهم. حيث تهدف الأبحاث العلمية إلى تقديم إضافات جديدة للعلم والمجتمع، وذلك من خلال الدراسات التي يقوم بها الباحثين، ويجب على الباحث العلمي أن يتقيد بأخلاقيات البحث العلمي، وذلك لكي لا يسيء للبحث العلمي ولنفسه، ومن أبرز مبادئ وأخلاقيات البحث العلمي تقديم عمل إيجابي مفيد للمجتمع، وعدم إلحاق الأذى والضرر بالآخرين. وللبحث العلمي عدد من الأخلاقيات وهي:

المصادقية: يجب على الباحث أن يقوم بنقل البيانات والمعلومات إلى بحثه بصدق فلا يغير أو يعدل أو يصيف أي شيء عليها، وفي حال وجد معلومة ناقصة فيجب على الباحث تركها كما هي وعدم إكمالها.

الخبرة: يجب على الباحث أن يتعد عن الأبحاث التي لا يملك معلومات واطلاع كامل عليها، وعليه اختيار الأبحاث التي تتلاءم وتتوافق مع خبراته ومهارته. =
=الحرص على السلامة: يجب على الباحث أن يكون حريصا على سلامته أثناء بحثه العلمي، كما عليه أن يضمن سلامة عينة الدراسة، ولا يخضعهم للتجارب في ظروف غير إنسانية تهدد حياتهم بالخطر، وتلحق بهم الأذى والضرر.

احصل على ثقة من حولك: يجب على الباحث أن يحرص على الحصول على الثقة الأشخاص الذين يعمل معهم في البحث العلمي، وبخاصة عينة الدراسة، فمن خلال تقنتهم بك ستحصل على كافة المعلومات التي تحتاجها لبحثك.

احصل على موافقة الآخرين: يجب على الباحث أن يحرص على أخذ الموافقة من عينة الدراسة من أجل إجراء البحث، وفي حال اضطره بحثه دخول أملاك الآخرين فعليه الحصول على موافقة منهم أيضا.

الانسحاب: يجب على الباحث أن يعامل الأشخاص الذين يتعاونون معه في البحث بعناية فائقة، وعليه أن يفهم رغبتهم في حال قرروا الانسحاب في أي مرحلة من مراحل البحث، لذلك يجب على الباحث تأمين عدد من كبير من المتطوعين يفوق حاجة البحث، لكي لا يتأثر البحث في حال حصلت الانسحابات.

التسجيل الرقمي: في حال أردت التقاط عدد من الصور أو تسجيل مقاطع فيديو أو مقاطع صوتية لتستخدمها في بحثك عليك بأخذ الموافقة من الأشخاص الذين ستصورهم، وإن التصوير المخفي وأخذ الموافقة بعد أن يتم التصوير يعد من أكبر الأمور التي تخالف أخلاقيات البحث العلمي.

لا تخدع الآخرين: لا توهم الآخرين بأن بحثك سيكون من الأسباب التي تغير حياتهم بالكامل، بل كن موضوعيا ولا تقم بإطلاق وعود تعجز عن تنفيذها.

من بيانات وعينات وخلافه، وكذلك إلزامه بمراجعة تلك البيانات والاجراءات طبقا لما يحقق المصلحة الخاصة للمبحوث فضلا عن المصلحة القومية في ضوء المستجدات العلمية العالمية.

ثالثا: التزام المجلس الأعلى بالمراجعة الدورية والتفتيش على الجهات البحثية للتأكد من تطبيق الممارسة الطبية الجيدة:

كذلك وضع المشرع التزاما على عاتق المجلس الأعلى بالمراجعة الدورية والتفتيش على الجهات البحثية للتأكد من تطبيق الممارسة الجيدة، حيث يلتزم المجلس الأعلى بالمراجعة والتفتيش على الجهات البحثية التي حددها القانون، والتي تجرى فيها البحوث الطبية السريرية وكذلك الجهات ذات الصلة بتلك البحوث للتأكد من تطبيق معايير المزاولة الطبية الجيدة والمتعارف عليها محليا وعالميا، وذلك طبقا لطبيعة المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المبحوث، وهو التزام يساهم الوفاء به في تحقيق مصلحة المبحوث بلا شك. وقد أنشأ المشرع هذا المجلس لمراجعة اخلاقيات البحوث الاكلينيكية ويتمتع المجلس الاعلى بالشخصية الاعتبارية ويتبع رئيس مجلس الوزراء، ويتشكل من مجموعة متنوعة من ممثلى مختلف الطوائف ذات الصلة بالبحوث الطبية، وذلك لضمان توافر الخبرة

مراعاة مشاعر الآخرين: يجب على الباحث أن يراعي مشاعر المشاركين معه في البحث العلمي ، فبعضهم قد يمر بظروف صعبة ، والبعض الآخر قد لا يستطيع التعبير عما يجول في داخله .

حافظ على سرية المعلومات: يجب على الباحث الحفاظ على سرية معلومات الأشخاص المستهدفين ، والأشخاص الذين يعملون معه ، ولا يجب عليه أن يكشف عن حقيقتهم ، ولضمان ذلك يفضل أن يحول أسماءهم إلى أرقام.
المصدر: الموقع الالكتروني لجامعة السويس.

والتخصص والحيدة والنزاهة، وأن يكون هذا التشكيل بقرار من رئيس الوزراء، كما يجوز لرئيس المجلس أن يضم للمجلس من يرى ضرورة حضوره دون أن يمتلك حق التصويت على القرارات. ويرى بعض الفقه أن تشكيل المجلس ينقصه بعض الفئات اللازم وجودهم بالمجلس كممثلي المجتمع المدني من الحقوقيين وذوى الخبرة، وقد اهتم المشرع بتضمين التشكيل اعضاء من المؤسسات الامنية للتأكيد على عدم المساس بالامن القومي فى البلاد. كما يعيب ذات الفقه أن المشرع أعطى لرئيس الوزراء حق تعيين رئيس المجلس الاعلى من بين اعضاءه وانه ينبغى ان يحدد شخص رئيسه فى ذات القرار، ولم يشر النص الى ضرورة ان يكون رئيس المجلس من الاعضاء ذوى الخبرة والصلة بعمل المجلس^١.

رابعاً: التزام القائمين على البحث بأن تسبق البحوث الطبية بحوث ما

قبل إكلينيكية:

أكدنا سلفاً بأن غاية البحث العلمى بشكل عام هو تحقيق تقدم البشر وراحتهم، بل ورفاهيتهم، وأول ما يفرضه المبدأ السابق هو أن جسد الإنسان أمر خارج عن مجال التعاملات المالية، وأن أى تعاقد موضوعه المساس بجسد الانسان لغير حاجة علاجية يضحى باطلاً بطلانا مطلقاً نظراً لعدم مشروعية محل التعاقد.

^١ دعاء حامد عبدالرحمن ، مرجع سابق ، ص ٧٨ وما بعدها.

وبين هذين الاعتبارين المتناقضين، اعتبار تشجيع البحوث والتجارب العلمية، واعتبار المحافظة على سلامة الانسان، حاول القضاء والفقهاء وضع أطر لحدود المشروعية في إجراء التجارب الطبية السريرية، وأول هذه المحددات هو أن يكون الطبيب ملتزماً بسبق تجربة العلاج المستجد على حيوانات التجارب، وذلك قبل تطبيق وسيلة العلاج محل الدراسة على البشر، وبعبارة أخرى لا يجوز أن يُتخذ الانسان حقلاً للتجارب الطبية^١.

ولذلك قضت المادة العاشرة من القانون في فقرتها الأولى بأنه: "يتعين أن تسبق البحوث الطبية الاكلينيكية بحوث طبية ما قبل إكلينيكية تمت مراجعتها علمياً، وتمت الموافقة عليها كتابة من هيئة الدواء المصرية".

ومن الواضح أنه من صياغة هذه المادة أننا نستطيع أن نؤكد بأن الإلزام هنا جاء على عاتق كل القائمين على البحث، وعلى عاتق الجهات الرقابية أيضاً، فهو التزام بإجراء تجارب ما قبل اكلينيكية يلتزم به كل من الباحث الرئيس، والباحث والباحث الرئيس المساعد والفريق البحثي، والجهة البحثية واللجنة المؤسسية وراعى البحث، إن وجد، بل هو التزام على عاتق المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الاكلينيكية كذلك.

^١ حمدي عبد الرحمن ، مرجع سابق ، ص ٧٩.

كما عرفت المادة (١ / ١) من القانون البحوث ما قبل الاكلينيكية^١ بأنها: "البحوث التي تجرى في مرحلة تجريبية مبكرة تسبق التجربة على الإنسان، وتهدف الى تحديد درجات امان وفاعلية التدخل الطبي المراد دراسته، وتتم من خلال الاختبارات المعملية أو استخدام حيوانات التجارب، وذلك وفقا للمعايير الدولية المقررة في البحوث ما قبل الاكلينيكية".

ويرى بعض الفقه أنه اذا تمت تجربة الدواء المستحدث أو الطريقة الجديدة على حيوانات التجارب فإن الانتقال بها إلى الإنسان ينبغي أن يكون أيضا بحذر، وتطبيقا لذلك يتعين ألا تتم التجارب الطبية إلا في مستشفيات متطورة وتحت إشراف طبي على مستوى عال من التخصص، علاوة على أن القائم بها ينبغي أن يكون متخصصا وذا خبرة معتبرة، ومؤهلا علميا بالقدر المتطور الكافي لضمان حياة المريض وسلامته وضمان فاعلية العلاج المستحدث^٢.

^١ أما البحوث الاكلينيكية فيقصد بها: الدراسات أو التجارب التي تجرى على متطوعين من البشر لتقييم سلامة وكفاءة أى تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية، بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية لأمراض، وكذلك الدراسات التي تجرى للتحقيق في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعي لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحى، وفقا للمعايير الاخلاقية للبحث العلمى المتعارف عليها دوليا. تراجع في ذلك المادة الاولى من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية.

^٢ حمدى عبد الرحمن، مرجع سابق، ص ٧٩.

خامساً: حظر تحفيز المبحوث بالمنح والمكافآت والمزايا:

قضى القانون^١ بحظر تحفيز المبحوث لدفعه للاشتراك في أي بحث طبي اكلينيكي، وذلك من خلال منحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية. أو غير ذلك من صور التحفيز، ويستثنى من هذا الحظر ما يتم منحه للمبحوث من مقابل تبعات الاشتراك في البحث الطبي السريري، كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية أو التغيب عن ساعات العمل التي يقتضيها البحث الطبي محل التجربة، وهو ما يعد هنا في حكم البدلات المكافئة لمبالغ صرفت بالفعل، على أن يحدد ذلك مسبقاً وبشفافية تامة ومطلقة في استمارة الموافقة المستنيرة الموثقة، والمقدمة إلى اللجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليها. وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون^٢.

^١ تنص المادة (١٤) من القانون على أنه: "يحظر تحفيز المبحوث للاشتراك في أي بحث طبي، وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية. ويستثنى مما سبق، ما يمنح للمبحوث من مقابل تبعات الاشتراك في البحث الطبي، كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية أو التغيب عن ساعات العمل التي يقتضيها البحث الطبي، على أن يحدد ذلك مسبقاً- بشفافية تامة- في استمارة الموافقة المستنيرة، المقدمة للجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليها. وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية".

^٢ وقد اثرت إبان أزمة كورونا قضية كبيرة عن قيام شركة سوفالدي بإجراء تجربة سريرية في مصر دون اتباع الشروط والضوابط الواردة في القانون، التجربة البحثية التي نحن أمامها أجريت على ١٢٠ مريضاً موزعين على ٤ مستشفيات عامة هي: مستشفى حميات شبين الكوم ومستشفى حميات منوف ومعهد الكبد القومي في المنوفية ومستشفى حميات المحلة وقد طرحت تساؤلات وقتها عن: هل الباحثون المشاركون في البحث أحاطوا المرضى الذين أجريت عليهم التجارب بطبيعة التجربة وحصلوا منهم على موافقات بالوصم أو الكتابة أو من ممثلهم القانوني، كما هو منصوص عليه في البند الثاني من المادة ١٧ في الفصل السابع من القانون؟ وهل تمتلك اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية في الجهات الأربع، وكذلك المجلس

والحقيقة أن حكم المادة الرابعة عشر من القانون يضع مبدأ مهما جدا، فالحظر الذي قرره المشرع على القائمين على البحث بالألا يمنحوا المبحوثين منح أو مكافآت أو مزايا نقدية أو مزايا عينية هو حظر له أهداف أخلاقية واضحة، فالمبحوث الذي يأتي للتجربة ليأخذ مقابلًا هو مبحوث قد أصم أذنيه عن سماع معلومات عن طبيعة التجربة الطبية، ومعنى ذلك أن موافقته على التجربة، ورغم أنها صادرة عن إرادة حرة من الناحية القانونية والشكلية، إلا أنه من المحال أن تكون صادرة عن إرادة حرة من الناحية الاقتصادية.

وقد أحسن المشرع عندما استثنى من هذا الحظر ما يمكننا تسميته بالبدلات^١، والبدلات في القانون نوعان، نوع يصرف للعامل للتعويض

الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية، الموافقة المستنيرة من المتطوعين وفقاً للبند الرابع من المادة ٨ من القانون؟ وهل اطمأنت اللجان المؤسسية، وكذلك المجلس الأعلى وهيئة الدواء المصرية، لموافقة المتطوعين دون الحصول على مقابل مادي أو عيني أو أى تحفيز وفقاً للقانون بعدما أثير عن دفع مبالغ مالية للمبحوثين؟ المصدر: لطفى سالم، جريدة الوطن، عدد ٢٣ يناير ٢٠٢٢.

^١ تؤكد دائما مصلحة الضرائب المصرية أن البدلات النقدية التي تدفعها جهات العمل لموظفيها عن مقابل الوجبات أو عن عدم الاستقادة من ميزة النقل الجماعي تخضع لضريبة الدخل. وقالت المصلحة، خلال دليل إرشادي أصدرته مؤخرا عن ضريبة المرتبات، إنه ورد نصا صريحا بالقانون بإعفاء الوجبة الغذائية التي تصرف للعاملين وذلك بشرط أن تكون هذه الوجبة عينية وجماعية. وأضافت أنه يترتب على ذلك إذا دفع صاحب العمل مبلغًا نقديًا مقابل الوجبة يعد ميزة نقدية وتدخل ضمن الوعاء الخاضع لضريبة المرتبات ويحملها من صرفت له. وذكرت المصلحة أن القانون تضمن أيضا نصا صريحا بإعفاء ميزة النقل الجماعي للعاملين أو ما يقابلها من تكلفة، وذلك بشرط أن تكون هذه الميزة عينية وجماعية، وهذا يعني أن المنشأة أو الشركة إذا

عن طبيعة وظروف ومخاطر العمل، والنوع الآخر يصرف للعامل مقابل مبالغ تم صرفها على العمل بالفعل، مثل بدل الانتقال، وبدل الملابس المخصصة للعمل، وهذا النوع الأخير هو النوع الذي استثناه مشرعنا في المادة (١٤) من القانون.

وهو استثناء منطقي ومرحب به بالفعل، لأنه ليس من العدالة أن يتطوع المبحوث بوقته ومجهوده ويخاطر بحياته وسلامته كذلك، ثم نطلب منه بالإضافة إلى ذلك أن ينفق مبالغ إضافية من ماله الخاص نتيجة اشتراكه في التجربة، مثل نفقات مصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية، ومثل مقابل التغيب عن عمله الأصلي لساعات مخصصة للتجربة، وغير مدفوعة الأجر من رب العمل، وقد وضع المشرع ضوابط لذلك حتى لا يتم التحايل على القانون، ألا وهي أن يتم تحديد ذلك مسبقاً، وأن يكون مدرجا وبشفافية كاملة في نموذج الموافقة المستنيرة، وهو النموذج المقدم إلى اللجنة المؤسسية المختصة، وأيضاً ضرورة الحصول على موافقتها علي ذلك بشكل مسبق.

كان لديها سيارات لنقل العاملين فإن تكلفة نقل العاملين لا تعد ميزة للعاملين ولا تخضع للضريبة. وأشارت إلى أنه في حالة عدم امتلاك الشركة سيارات وقامت بتأجير سيارات من الغير لنقل العاملين نقلاً جماعياً فإن تكلفة النقل أيضاً لا تعد ميزة للعاملين ولا تخضع للضريبة، وهذا هو المقصود من عبارة أو ما يقابله من تكلفة. وأوضحت المصلحة أنه بناءً على ذلك إذا صرفت الجهة مبالغ لأي من العاملين في صورة بدل نقدي مقابل ميزة النقل الجماعي، فهذا المبلغ يعد ميزة نقدية لمن يحصل عليه ويخضع للضريبة على المرتبات وما في حكمها.

سادسا: التزام الباحث الرئيس بالحضور والإشراف بصفة منتظمة،**واتخاذ التدابير اللازمة لحماية حياة وصحة المبحوث:**

ألقى المشرع على عاتق الباحث الرئيس للتجربة الطبية السريرية، وفي المادة (١٨) من القانون، بعدة التزامات لعل أهمها التزامه بإجراء البحث الطبى داخل الجهة البحثية ذاتها، والتزامه بالحضور بنفسه إلى مقر الجهة والإشراف على التجربة بصفة منتظمة ودورية، وأن يكون ذلك وفقا للمتعرف عليه فى مجال التجارب الطبية السريرية، كما يلتزم الباحث الرئيس باحترام التشريعات ذات الصلة بالبحوث الطبية، وأن يطبق مبادئ وقواعد الممارسة الطبية الجيدة، وكذلك بأن يطبق المعايير المحلية والعالمية المستقرة والمتفق عليها فى شأن التجارب الطبية السريرية.

كما يلتزم الباحث الرئيس باتخاذ التدابير اللازمة التى تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته، وكذا العمل على الحد من الآثار الجانبية للبحث الطبى، والتى من بينها إدخال تعديلات على المخطط البحثى حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث، ويتعين فى هذه الحالة على الباحث الرئيس إبلاغ راعى البحث الطبى واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى، كل

فيما يخصه، بحدوث هذه الآثار وبالإجراءات التي قام بها لحماية المبحوث، وأن يكون ذلك خلال أربع وعشرين ساعة على الأكثر.

ومن حكم المادة الثامنة عشر^١ من القانون يمكننا القول بأن أهم

التزامات البحث الرئيس المقررة لحماية حياة وسلامة المبحوث هي:

^١ تنص المادة (١٨) من القانون على أنه: "مع مراعاة احكام المادة ٤ من هذا القانون يتعين على الباحث الرئيس اثناء اجراء البحث الطبى الالتزام بالآتى: ١- الالتزام باجراء البحث الطبى داخل الجهة البحثية ذاتها، وبالحضور والإشراف عليه بصفة منتظمة ودورية، وأن يكون ذلك وفقا للمتعرف عليه فى مجال التجارب الطبية السريرية. ٢- الالتزام بالقوانين واللوائح ذات الصلة بالبحوث الطبية وأن يطبق مبادئ الممارسة الطبية الجيدة، وكذلك المعايير المحلية والعالمية المتفق عليها فى هذا الشأن. ٣- إدارة البحث الطبى طبقا للمخطط البحثى (البروتوكول) الحاصل على موافقة الجهات المختصة بحسب الاحوال. ٤- عدم إجراء أى تعديلات على ما ورد بالمخطط البحثى (البروتوكول) إلا بعد الحصول على موافقة الجهات المختصة بحسب الاحوال. ٥- احاطة المبحوث علما باى تعديلات ستجرى على المخطط البحثى البروتوكول قد يكون من شأنها التأثير على سلامته وكذلك احاطته علما بأى مخاطر غير متوقعة قد تحدث له اثناء اجراء البحث العلمى أو لغيره من المبحوثين المشاركين. ٦- اتخاذ التدابير اللازمة التى تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته، وكذا الحد من الآثار الجانبية للبحث الطبى والتي من بينها إدخال تعديلات على المخطط البحثى حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث، ويتعين فى هذه الحالة على الباحث الرئيس ابلاغ راعى البحث الطبى واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الاعلى، كل فيما يخصه، بحدوث هذه الآثار وبالإجراءات التى قام بها لحماية المبحوث، وذلك خلال اربع وعشرين ساعة على الأكثر. ٧- الحفاظ على المستندات الخاصة بالبحث الطبى بالجهة التى تجرى بها، ولدى راعى البحث الطبى، إن وجد، واتخاذ الاجراءات الكفيلة بمنع فقد أو اتلاف هذه المستندات. ٨- الالتزام بنشر نتيجة البحث الطبى فى احدى المجالات العلمية المتخصصة عقب الانتهاء منه. ٩- توفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبى بحسب كل حالة ، متى تبين له حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بها، وعلى أن يقوم بابلاغ المبحوثين المشاركين بحاجتهم لهذ الرعاية ، وذلك كله بهدف الحد من أضرار هذه الآثار عليهم. وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

أ) يلتزم الباحث الرئيس بإجراء البحث الطبى داخل الجهة البحثية ذاتها، كما يلتزم بالحضور بنفسه إلى مقر هذه الجهة، والإشراف على التجربة بصفة منتظمة ودورية، وأن يكون كل ذلك وفقا للمتعرف عليه فى مجال التجارب الطبية السريرية.

ب) يلتزم الباحث الرئيس باحترام التشريعات ذات الصلة بالبحوث الطبية الاكلينيكية.

ج) يلتزم بأن يطبق مبادئ الممارسة الطبية الجيدة، وكذلك يلتزم بأن يطبق المعايير المحلية والعالمية المستقرة والمتفق عليها فى شأن التجارب الطبية السريرية.

د) يلتزم الباحث الرئيس باتخاذ التدابير اللازمة التى تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته.

هـ) يلتزم بالحد من الآثار الجانبية للبحث الطبى والتى من بينها ضرورة إدخال تعديلات على المخطط البحثى، وذلك حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث.

و) يلتزم الباحث الرئيس بإبلاغ راعى البحث الطبى واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى، كل فيما يخصه، بحدوث آثار جانبية للمبحوث، وبالإجراءات التى قام بها لحماية المبحوث.

سابعاً: التزام راعى البحث بإجراءات محددة لصالح المبحوثين:

حيث وضع القانون^١ شروطاً لا بد من مراعاتها من قبل راعي

البحث عند إجراء البحث الطبي وهي:

١- الحصول على جميع الموافقات المطلوبة منه بحسب طبيعة ونوع البحث الطبي.

٢- الإشراف على تنفيذ البحث الطبي وتمويله منذ بدايته حتى انتهائه.

٣- وضع آليات مراقبة الأداء وجودته وضمأن استخلاص نتائج البحث الطبي وتوثيقها وإعلانها، وذلك كله وفقاً لبروتوكول التجربة الطبية الحاصل على الموافقة، وطبقاً للممارسة الطبية الجيدة.

٤- تقديم تقارير دورية لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى عن كيفية سير البحث الطبي وتمويله بحسب الأحوال.

٥- تحرير الاتفاقات التي يعقدها مع جميع أطراف البحث الطبي، على أن يدرجها ضمن ملف البحث الطبي.

٦- الاحتفاظ لديه ولدى قاعدة البيانات الخاصة بالبحوث الطبية بالمجلس الأعلى داخل جمهورية مصر العربية بجميع الوثائق الرئيسية والبيانات الخاصة المتعلقة بالبحث الطبي، وذلك بعد نشر نتائجها.

٧- توفير التدخل الطبي للمبجوثين المشاركين أثناء وبعد انتهاء البحث الطبي وبحسب كل حالة وبأى صورة كانت عليه، وكذا نقله وحفظه وتخزينه بالطرق الآمنة المناسبة.

^١ انظر المادة العشرين من قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية.

٨- الإبلاغ الفوري للمبجوثين المشاركين فى البعث الطبى، وعلى وجه السرعة، بأى تعديلات تجرى عليه وبأى نتائج يمكن أن تؤثر بالسلب على سلامة المبجوثين المشاركين، وكذا بالآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للبعث الطبى.

٩- الالتزام بإبرام عقد تأمين للمبجوثين المشاركين بالبعث الطبى لى إحدى شركات التأمين المعتمدة فى جمهورية مصر العربية بغرض مواجهة ما قد يصيب أياً منهم من أضرار قد تنجم عن المشاركة فى البعث الطبى، ويتعين أن يكون العقد المشار إليه فى هذا البند شاملاً مدة البعث الطبى، ومدة متابعته، وبحيث يسرى لمدة عام تال لانتهاه من البعث الطبى، وعلى أن تُعتمد قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى.

١٠- التعويض والعلاج اللازمين للمبجوثين المشاركين فى حالة الإصابة ذات الصلة بالبعث الطبى.

١١- استكمال العلاج لمن يثبت حاجته لذلك من المبجوثين المشاركين حتى بعد انتهاء البعث الطبى.

ثامنا: التزام كل القائمين بالبعث بإنهاء أو تعليق البعث فى حالات

محددة:

جاءت المادة الثانية والعشرون من القانون بحكم هام لمصلحة المبجوثين، حيث قضت بأنه: "يتعين على كل من الباحث الرئيس وراعى البعث والجهة البحثية واللجنة المؤسسية المختصة وهيئة الدواء

المصرية حال تعرض المبحوث لآثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أضرار لم تكن متوقعة، وقت الموافقة على البروتوكول أو لممارسة طبية غير جيدة، أن يقوم، كل فيما يخصه، باتخاذ الإجراءات التي من شأنها تعليق أو إنهاء البحث، وبحسب كل حالة، على أن يقوم متخذ هذه الاجراءات بالاخطار الكتابي الفورى بها للمجلس الاعلى، ليصدر بدوره ما يلزم من قرارات فى شأنها.

كما يلتزم كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة بإخطار المبحوثين المشاركين وباقى الأطراف المشار اليها فى الفقرة السابقة كتابة بهذه الإجراءات.

ولأى من هذه الأطراف التظلم من القرار الصادر من المجلس الأعلى فى هذا الشأن. وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

ويتضح من صياغة أحكام هذا النص أن المشرع قد قرر قاعدة هامة جدًا لمصلحة المبحوث، تتمثل بالأساس فى "تعليق البحث أو إنجائه" عند حدوث واقعات معينة، بعد الموافقة على البروتوكول وبعد البدء الفعلى فى تنفيذ التجربة الطبية، وهذه المستجدات التى من شأنها تعليق البحث أو إنجائه تتمثل فى الآتى:

(أ) تعرض المبحوث لآثار جانبية أو لآثار جانبية خطيرة بسبب البحث أو لأي سبب آخر.

(ب) تعرض المبحوث لأضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على البروتوكول البحثي.

(ج) تعرض المبحوث لممارسة طبية غير جيدة أثناء إجراء التجربة الطبية السريرية.

وقد ألقى المشرع بهذا الالتزام على عاتق كل القائمين على التجربة، كل فيما يخصه، حيث أن هذا الالتزام يقع على كاهل كل من الباحث الرئيس وراعى البحث والجهة البحثية واللجنة المؤسسية المختصة وهيئة الدواء المصرية، كل فيما يخصه، وقد خيّر المشرع هذه الأطراف المسؤولة بين خيارين لحل مشكلة المستجندات المذكورة، أما الخيار الأول فهو "تعليق البحث"، بمعنى التوقف عن المضى فى إجراءات البحث لفترة زمنية ما بحسب الظروف المستجدة، أما الخيار الثانى فهو خيار "إنهاء البحث"، والمقصود بذلك بطبيعة الحالة إلغاء التجربة وعدم العودة لاستئنافها مستقبلا بحسب المنظور الحالى^١.

^١ وفى هذا السياق يرى بعض الفقه أن التزام الطبيب بمراعاة القواعد المتبعة فى ممارسة مهنة الطب يشتمل على نوعين من القواعد: النوع الأول: يشمل القواعد العامة المتعلقة بتنظيم الحياة الاجتماعية ككل، والتي تشتمل واجب الحيطة والحذر الملزم به كافة أفراد المجتمع بحيث يؤدي الإخلال بهذه القواعد - فى حالة تحقق الضرر - إلى قيام المسؤولية كتصريح الطبيب للمريض بالخروج من المستشفى قبل أن

الفرع الثاني

التزامات تستهدف تحقيق صالح البشرية

أولاً: اتساق البحث مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية:

نصت المادة الثانية من القانون على أنه: "تهدف أحكام هذا القانون إلى وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الاكلينيكية، وحماية المبحوثين، سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية أو علاجية أو غير علاجية، تداخلية أو غير تداخلية.

ويشترط في هذه الأبحاث أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها.

وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

يكتمل علاجه أو قيام الجراح بإجراء عملية جراحية دون مراعاة الشروط الخاصة بنظافة المكان أو دون تعقيم الأجهزة والوسائل المستخدمة وقد يكون السبب شخصياً كأن يزاول الطبيب أو الجراح عمله وهو في حالة لا تساعد على ذلك، كحالة السكر، مما قد ينجم عنه أضرار للمريض، وهذا ما يعرف في لغة القانون بالخطأ المادي للطبيب أو الجراح.

أما النوع الثاني: ويشمل القواعد والأصول الطبية المعروفة، وهي ما استقر عليه أهل الطب في ممارستهم اليومية حسب التخصصات ويشكل الإخلال بها ما يسمى بالخطأ الفني أو المهني، وهذه القواعد يدركها أهل الفن المختصون، ومعيارها مسلك الطبيب العادي أو الوسط في زمان ومكان محددين. انظر في ذلك: أحمد عبد الحميد أمين، مرجع سابق، ص ٢١٩.

ويتضح لنا من خلال نص المادة الثانية من القانون في فقرتها الثانية، بأنها تقرر حكما لصالح البشرية بشكل عام، حيث يشترط المشرع بأن يكون إجراء هذه التجارب الطبية السريرية قائما في ظل احترام الكافة للقانون بمعناه العام، شاملا التشريعات المختلفة والمواثيق الدولية ذات الصلة، كما قرر المشرع أن يكون إجراء تلك التجارب والبحوث متسقا مع المعايير والمبادئ الخلقية العالمية التي توافقت عليها الحضارات الحديثة.

وعلى الرغم من أهمية إجراء التجارب الطبية على جسم الإنسان في اكتشاف وسائل علاجية حديثة لعلاج الأمراض المستعصية على العلاج، بالإضافة إلى تحقق الفوائد الاقتصادية الهائلة المرجوة من نجاحها، كتوفير تكاليف العلاج و تقليل إضاعة الوقت حتى تماثل الشفاء، إلا أن التطور الطبي المتلاحق بشأن إجراء تلك التجارب قد يشكل خطرا إيجابيا وآخر سلبيا، على صحة الإنسان في نفس الوقت^١. وبالتالي يتم إجراء تلك التجارب والبحوث بشكل يتسق مع المعايير والمبادئ

^١ إيمان عبد المقصود المؤذن، بحث مقدم إلى المؤتمر العلمي السابع لكلية الحقوق جامعة طنطا، بعنوان: "ضوابط إجراء التجارب الطبية العلاجية على المسنين في ضوء القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، المنعقد في مارس ٢٠٢٢ بكلية الحقوق جامعة طنطا، ص ٢. حيث أن لكل تجربة جانبها السلبي أو الضار، لذا كان لا بد من وضع مجموعة من الضوابط التي يجب مراعاتها عند إجراء تلك التجارب، والموازنة بين ضرورة إجرائها واحترام جسم الإنسان والحفاظ على كرامته، خاصة إذا كانت تلك التجارب تمس فئة ضعيفة تحتاج إلى حماية ورعاية إضافية، وكل هذا لن يتوفر إلا بصياغة القوانين وسن التشريعات التي توازن بين تلك المتطلبات واحترام الكرامة الإنسانية في ذات الوقت.

الأخلاقية العالمية التي توافقت عليها الحضارات الحديثة أمرا شديدا الأهمية لتحقيق صالح الإنسانية وليس مصلحة المبحوث فحسب.

ثانيا: إنشاء المجلس الأعلى لقاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية:

جاء النص في قانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، على أن ينشأ المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية، والذي يتمتع بالشخصية الاعتبارية، ويتبع رئيس مجلس الوزراء ويصدر بتشكيله قرار منه.

على أن تكون مدة المجلس أربع سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة، على أن يحدد بالقرار الصادر بالتشكيل رئيس المجلس من بين أعضائه، ويتولى رئيس المجلس تمثيله أمام القضاء وفي صلاته بالغير.

وتنص المادة (٧) من القانون^١ على أن: "يباشر المجلس الأعلى اختصاصاته على الوجه المبين بهذا القانون، وله على الأخص ما يأتي:

^١ تنص المادة السابعة من القانون على أنه: "يباشر المجلس الأعلى اختصاصاته على الوجه المبين بهذا القانون، وله على الأخص ما يأتي:
= إنشاء قاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية تشمل على بروتوكولات البحوث وجميع الوثائق والبيانات والمعلومات المتعلقة بها والتعديلات التي وردت عليها.
- وضع المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الإنسان وعيناته وبياناته، ومراجعتها وفق ما تقتضيه المصلحة الوطنية والمستجدات العلمية الدولية.

- إنشاء قاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية تشتمل على بروتوكولات البحوث وجميع الوثائق والبيانات والمعلومات المتعلقة بها والتعديلات التي وردت عليها.

- وضع المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الإنسان وعياناته وبياناته، ومراجعتها وفق ما تقتضيه المصلحة الوطنية والمستجدات العلمية الدولية".

ولا شك أن إنشاء قاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية الاكلينيكية، بحيث تشتمل هذه القاعدة على بروتوكولات المخططات البحثية للتجارب والبحوث، وعلى جميع الوثائق والمعلومات والبيانات المتعلقة بها، وكذلك تتضمن التعديلات التي وردت عليها، والمستجدات في هذا الشأن، لهو

- المراجعة النهائية للمخططات البحثية (البروتوكولات) التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعى استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون الواردة من اللجان المؤسسية المختصة، وتسجيل واعتماد موافقات هذه اللجان عليها، ومراجعة التعديلات التي ترد على هذه المخططات البحثية، وإصدار القرار النهائي لأى منها بالموافقة على هذه المخططات والتعديلات التي ترد عليها أو رفضها، وكذلك استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة.

- المراجعة الدورية والتفتيش على الجهات البحثية التي تجرى فيها البحوث الطبية الإكلينيكية والجهات ذات الصلة بتلك البحوث للتأكد من تطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة المتعارف عليها محلياً ودولياً، وفقاً لطبيعة المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المبحوث.

- فحص الشكاوى التي ترد من الأفراد أو الجهات ذات الصلة إلى المجلس في شأن الأبحاث الطبية الإكلينيكية، والبت فيها.

- إصدار قرار مسبب بتعليق البحث الطبى لمدة لا تتجاوز سنة، أو رفض تجديده، أو إنهائه مبكراً وذلك حال عدم الالتزام ببنود المخطط البحثى (البروتوكول) أو التعديلات التي وردت عليه، أو إذا ترتبت عليه آثار جانبية".

أمر مفيد لمصلحة التقدم فى البحث الطبى السريرى، وبالتالى يساهم ذلك فى تحقيق صالح البشرية بشكل غير مباشر.

ثالثاً: مراجعة المجلس الأعلى لبروتوكولات المركبات المستحدثة والبيولوجية والمستلزمات والأجهزة المستحدثة:

ذهبت المادة (٧ / ٣) من القانون لتقرير قاعدة هامة، وذلك عندما قضت بأنه: "يباشر المجلس الأعلى المراجعة النهائية للمخططات البحثية (البروتوكولات) التى تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعى استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم فى جسم الإنسان من قبل ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون الواردة من اللجان المؤسسية المختصة، وتسجيل واعتماد موافقات هذه اللجان عليها، ومراجعة التعديلات التى ترد على هذه المخططات البحثية، وإصدار القرار النهائى لأى منها بالموافقة على هذه المخططات، والتعديلات التى ترد عليها أو رفضها، وكذلك استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة فى حال البحوث التى تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة".

وبالتالى فنحن أمام ضمانات مهمة تحقق للإنسان بشكل عام الحماية من مخاطر التجارب الطبية السريرية، حيث انط المشرع بالمجلس الاعلى مهمة المراجعة النهائية للمخططات البحثية، البروتوكولات، والتي تتضمن استعمال مركبات دوائية مستحدثة أو مركبات بيولوجية، أو تشمل دواعى استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية مستحدثة لم تستعمل فى جسم الإنسان من قبل، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية المختصة.

حيث يعد إجراء التجارب الطبية على جسم الإنسان محلاً لاهتمام العلماء على الصعيد العالمى، وذلك نظرًا لتعلقها بجسمه وبسلامته البدنية، ويتجلى ذلك من خلال إقامة العديد من الاتفاقيات الدولية والمؤتمرات الطبية العالمية، والتي تهدف إلى حسن تطبيق قواعد حقوق الإنسان ضد المخاطر التي يتعرض لها من جراء التجاوزات أو التعديت التي تمس سلامة جسمه، ومن هذه التعديت، إجراء التجارب الطبية السريرية على بعض الفئات الخاصة، وذلك دون موافقتهم أو تبصيرهم مسبقاً. وينبغي لإجراء هذه التجارب العلاجية، استثناء من الأصل العام بالحظر، توافر مجموعة من الشروط والضمانات يجب اتباعها، لعل من أهم تلك الضمانات التي نحن بصدددها.

^١ ايمان عبدالمقصود المؤذن، مرجع سابق، ص ١٤.

رابعاً: التزام اللجنة المؤسسية بالموافقة على البحث ومتابعته ومراقبة الباحث الرئيس والراعى:

حيث تقضى المادة الثامنة من هذا القانون فى فقرتها الثالثة والرابعة بضرورة اتباع اجراءات معينة وذلك حين جاء نصها على أنه: "وتختص اللجنة المؤسسية ... ٣- إصدار قرار بالموافقة على اجراء البحث الطبى أو تجديده، وتحديد مدته بما لا يجاوز سنة، ومتابعته حتى انتهائه أو انتهاءه. ٤- مراقبة الباحث الرئيس وراعى البحث إن وجد، لضمان تنفيذ البحث الطبى على الوجه الصحيح، وتطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة".

خامساً: التزامات الباحث الرئيس فى المادة السابعة عشر من القانون:

تضمنت المادة (١٧) من القانون عدة التزامات تقع على عاتق الباحث الرئيس، وتصب جميعها فى صالح هدف انضباط التجربة الطبية السريرية، بما يحقق صالح الانسان والبشرية، حيث تنص المادة (١٧) من قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية على أنه: "يلتزم الباحث الرئيسى قبل البدء فى إجراء البحث الطبى، أن يتخذ الإجراءات الآتية:

١- الحصول على الموافقات المطلوبة لإجراء البحث الطبي، (وذلك من اللجنة المؤسسية والهيئات القومية الرقابية والمجلس الأعلى كل فيما يخصه).

٢- الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانوني له وتوثيقها عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث والتي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية.

٣- الحصول على الموافقة على المخطط البحثي (البروتوكول) للبحث الطبي.

٤- تسجيل المخطط البحثي (البروتوكول) في قاعدة البيانات المختصة بذلك.

٥- الحصول على الموافقات الأخرى المطلوبة والمنصوص عليها في هذا القانون.

٦- أن يختار الباحث الرئيسي المساعد والفريق البحثي المعاون له وفقا لمعايير الكفاءة العلمية.

٧- أن يختار المبحوثين بتجرد تام، وأن يحدد العدد المناسب لإجراء البحث الطبي وفقا للمخطط البحثي (البروتوكول) المعتمد.

وذلك كله على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

سادسا: اشتراطات الجهة البحثية المحددة بالمادة الرابعة والعشرين من القانون:

وضع المشرع عددا من الشروط في الجهة التي يُسمح لها بإجراء البحث الطبي، هذه الشروط ضمّنها المشرع المادة (٢٤) من القانون، وأبرز هذه الاشتراطات هو ما يلي:

(أ) أن تكون الجهة مجهزة ومزودة بكافة الأدوات والوسائل والأجهزة التي تساعد وتمكن من إجراء التجربة الطبية بكفاءة وبحسب طبيعة كل بحث أو تجربة.

(ب) أن تكون الجهة على استعداد كامل للتعامل مع الحالات الطارئة أو بحسب ما تقتضيه طبيعة التجربة الطبية.

(ج) أن تتعامل الجهة مع معامل للتحاليل مرخصة ومعتمدة من الوزارة المختصة بالشؤون الصحية.

(د) أن تتوفر لدى هذه الجهة التجهيزات والوسائل اللازمة لتخزين وحفظ كل ما يتعلق بالتدخل الطبي طبقا لطبيعة هذا التدخل.

هـ) أن تتوفر لدى هذه الجهة التجهيزات والوسائل اللازمة لتخزين وحفظ السجلات والبيانات والمعلومات المتعلقة بالبحث الطبى.

و) أن يتصف أعضاء الفريق البحثى ومن يعاونهم بالخبرة والكفاءة والحيادية والشفافية اللازمين لإجراء البحث العلمى، وكذلك المعرفة التامة بمعايير المزاولة الطبية الجيدة. ويحظر إجراء ذلك فى العيادات الخاصة تماما.

ز) أن تلتزم هذه الجهة باتباع أحسن الممارسات العلمية بهدف الحفاظ على سلامة المبحوثين.

الفرع الثالث

التزامات تستهدف تحقيق مصلحة الأمن القومى

أولاً: التزام الجهة البحثية باستكمال الموافقات التى حددها نص المادة

الرابعة من القانون:

حرص مشرع هذا القانون على المحافظة على متطلبات حفظ الامن القومى للبلاد، حيث تعتبر التجارب الطبية السريرية مدخلا من مداخل الاضرار بأمن الوطن، مما يستلزم الاحتياط لذلك من خلال أعمال

الرقابة على البحوث العلمية بشكل عام، وإعمال الرقابة المشددة على نوعيات محددة من هذه البحوث، وذلك وفقا لطبيعة كل تجربة.

ولذلك فقد وضع المشرع، فى الفقرة الثانية وما بعدها من المادة الرابعة من القانون، ضوابط معينة تحقق هذه الأهداف، وحدد المشرع نوعية البحوث التى تتطلب موافقات استثنائية فى حالات البحوث الطبية الاكلينيكية التى تتضمن: استعمال مركبات دوائية مستحدثة أو مركبات بيولوجية، أو تُستعمل لدواعى جديدة، وكذلك حالات استعمال مستلزمات وأجهزة مستحدثة على الانسان، وذلك إذا لم تحصل هذه الاجهزة على اعتماد الجهات الدولية المختصة، واشترط المشرع شرطا إضافيا كضمانة للمبحوث المصرى والأمن القومى للبلاد، وهذا الشرط، بمفهوم المخالفة، هو ألا تكون هذه الأجهزة سوف تتم تجربتها فى مصر فقط، وذلك حينما وضع المشرع تحفظا مقتضاه عبارة: "على أن تجرب فى دول مرجعية فى ذات الوقت".

وفوق كل ذلك فقد استلزم المشرع شرطا جديدا، وهو استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة فى حالات التجارب التى يتم اجراؤها بالمشاركة مع جهة أجنبية، وكذلك فى الدراسات الدولية المشتركة. كذلك استلزم استطلاع رأى الجهات الرقابية الدوائية وغيرها من الجهات المختصة طبقا لما تحدده اللائحة التنفيذية للقانون.

ثانيا: التزام الباحث والراعى بضوابط التسجيل والإتاحة والنشر التى

حددها المادة (١٥) من القانون:

وضع المشرع فى المادة (١٥) من القانون، مجموعة من الالتزامات التى يرى أنها تحقق الأمن القومى للبلاد، حيث ألزم المشرع كل من الباحث الرئيس وراعى البحث بعدة التزامات، شملت ضرورة تسجيل وتخزين وحفظ كافة المعلومات والتقارير والبيانات المتعلقة بالبحث العلمى، وكذلك وجوب التحقق من صحتها ومن دقتها.

كذلك ألزمها المشرع بضرورة إتاحة كافة المعلومات والتقارير والبيانات المتعلقة بالبحث العلمى أثناء التجربة أو بعد الانتهاء منها لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى وجهاز المخبرات العامة وهيئة الدواء المصرية، وذلك بغرض المراجعة والتدقيق بحسب طبيعة البحث.

أما الالتزام الثالث فيتمثل فى منع النشر أو الاعلان فى وسائل الإعلام والصحف عن أية معلومات أو تقارير أو بيانات متعلقة بالبحث العلمى، سوى بعد انتهاء التجربة، وبعد الحصول لهذا الهدف على موافقة كتابية من اللجنة المؤسسية المختصة ومن المجلس الأعلى، وكذلك الحصول على موافقة كتابية من المبحوثين المشاركين فى حالات الإفصاح عن أى بيانات أو معلومات تتعلق بهم.

ويبدو بجلاء هنا أن المشرع يستهدف تحقيق أغراض تتعلق بالأمن القومى، وذلك من خلال وضع ضوابط لعمليات حفظ المعلومات والبيانات والتحقق من صحتها، وكذلك من خلال إتاحة معلومات وتقارير

التجارب الطبية السريرية للجهات الرقابية المذكورة، وأخيرًا وضع ضوابط للنشر والإعلان عن نتائج البحوث، بغرض مراعاة ذات الأهداف المتقدم ذكرها، وهي أهداف تحقق في ذات الوقت مصلحة المبحوثين في الحفاظ على سرية بياناتهم.

المطلب الثاني

حقوق القائمين على البحث في قانون البحوث الاكلينيكية

ونظرة نقدية للقانون

يبدو لنا أن مشرع قانون البحوث الطبية الاكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، قد استهدف بالأساس وضع قواعد لحماية المبحوثين فقط، وهو أمر منطقي، بل ويتفق مع القواعد العامة في القانون المدني وتحديدًا قاعدة أولوية حماية الطرف الأضعف في العلاقات التعاقدية، أو ما يعرف "بالطرف الأضعف في العلاقة القانونية"، ولذلك كان من المتوقع أن يقتصر القانون على حقوق المبحوث والتي تتوازي وتتكامل مع التزامات القائمين على التجارب الطبية، فالحق والالتزام وجهان لعملة واحدة.

ولذلك خلا تمامًا قانون البحوث الطبية من أية التزامات تقع على عاتق المبحوث، وخلا ذات القانون نسيًا من تقرير حقوق القائمين على البحث، إلا ربما من بعض حقوق بسيطة وغير شخصية، ولذلك نجد تلك

الحقائق بمثابة مناسبة جيدة للكتابة هنا حول ما يشبه نظرة نقدية لتقييم هذا القانون المهم جداً، سواء للباحث أو المبحوث. ولذلك نكتب في الفرع الأول عن تلك الحقوق البسيطة للقائمين على البحث في فرع أول، ثم نتناول بالكتابة تقييماً موجزاً للقانون في فرع ثانٍ وأخيراً، وذلك وفقاً للتقسيم التالي:

الفرع الأول: حقوق القائمين على البحث.

الفرع الثاني: نظرة نقدية لقانون البحوث الطبية.

وذلك على التفصيل التالي:

الفرع الأول

حقوق القائمين على البحث

أوضحنا في تمهيد هذا المطلب ما رأيناه من ندرة الحقوق التي خوّلتها القانون للقائمين على التجارب الطبية السريرية، وهي حتى إن وجدت فهي ليست حقوق شخصية لهم، بل هي حقوق مؤسسية تهدف لتحقيق الصالح العام قبل المصالح الفردية، وهذه الحقوق، إذا اعتبرناها حقوقاً بالفعل، ربما تنحصر في حق المجلس الأعلى في تحصيل مبالغ

مالية مقابل خدمة مراجعة الأبحاث الطبية الاكلينيكية، وكذلك حق القائمين على البحث في استخدام مستحضر العُقل (البلاسيبو).
وذلك على التفصيل التالي:

أولاً: حق المجلس الأعلى في تحصيل مبالغ مالية:

قضت المادة السابعة من القانون في فقرتها الأخير غير المرقمة بأنه: "ويحصل لصالح المجلس الأعلى مقابل خدمة مراجعة الأبحاث الطبية الاكلينيكية بقيمة خمسين ألف جنيه للبحث الممول ، ويجوز بقرار من رئيس مجلس الوزراء زيادة هذا المقابل بما لا يجاوز مائتين وخمسين ألف جنيه وفقاً لطبيعة البحث، ويحصل هذا المقابل بإيداعه خزينة الجهة الادارية بموجب إيصال، على أن يودع في بند مستقل لدى حساب الخزانة الموحد، ويصدر بتحديد فئات هذا المقابل قرار من رئيس مجلس الوزراء. وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

وفيما يتعلق بتمويل البحث العلمي، فبالإضافة للأهمية العلمية والتقنية لنشاطات البحث والتطوير، فإن نشاطات البحث والتطوير من الناحية الاقتصادية تعكس رغبة الدولة أو المؤسسة في أن تننازل عن جزء من إيراداتها وأرباحها الحالية في سبيل تحسين كفاءتها وإيراداتها المستقبلية، وذلك عبر توظيف جزء من الإيرادات الحالية للدولة أو المؤسسة في أنشطة بحثية يؤمل أن تؤتي ثمارها في المستقبل. إلا أن

الكثير من الأبحاث قد لا تأتي بالنتائج المرجوة، وهو ما يطرح العديد من التحديات أمام ممولي الأبحاث، ففي مجال الأدوية في الولايات المتحدة مثلاً فإن من كل عشرة أدوية محتملة تتجاوز الأبحاث الأساسية هناك دواء واحد فقط ينجح في تجاوز كل مراحل التطوير وينجح في الوصول إلى السوق. ولذلك فمن الشائع في الولايات المتحدة أن تركز الجامعات على الأبحاث والتجارب الأساسية في مجال الأدوية، في حين تتركس الشركات جهودها على تطوير الأدوية المحتملة التي تخرج بها نتائج أبحاث تلك الجامعات^١.

وحق المجلس الأعلى في تحصيل مقابل خدمة مراجعة الأبحاث الطبية الاكلينيكية، وذلك وفقاً لقيم نقدية متفاوتة، حددها المشرع في المادة السابعة، هو حق مؤسسي، ابتغى المشرع من تقريره توفير النفقات

^١ تقوم العديد من الدول بتقديم الحوافز والإعفاءات الضريبية للشركات والمؤسسات التي تقوم بالبحث والتطوير. وفي كثير من الأحيان تتحالف عدة شركات أو مراكز أبحاث أو دول معاً في تحالفات للبحث والتطوير، ولعل من أشهر تلك التحالفات هو برنامج الإطار السابع (Seventh Framework Programme FP7) الخاص بدول الاتحاد الأوروبي.

وفي عام ٢٠٠٦ كان أكبر المنفقين على البحث والتطوير في العالم هم الولايات المتحدة (٣٤٣ مليار دولار سنوياً)، يليها الاتحاد الأوروبي (٢٣١ مليار دولار)، ثم الصين (١٣٦ مليار دولار) ثم اليابان (١٣٠ مليار دولار). وعند مقارنة الإنفاق على البحث والتطوير كنسبة إلى الناتج المحلي الإجمالي للدول، فإن أكبر عشرة دول هي إسرائيل (٤,٥٪)، السويد (٣,٧٪)، فنلندا (٣,٤٥٪)، اليابان (٣,٤٪)، كوريا الجنوبية (٣,٢٪)، سويسرا (٢,٩٪)، أيسلندا (٢,٨٪)، الولايات المتحدة (٢,٦٪)، ألمانيا (٢,٥٪) ثم النمسا (٢,٤٥٪). وبشكل عام فإن متوسط ما تنفقه شركة صناعية في الولايات المتحدة على البحث والتطوير هو ٣,٥٪ من إيراداتها. إلا أن هذه النسبة تختلف بشدة من شركة إلى أخرى. فشرركات التكنولوجيا العالية High-Tech كثيراً ما تنفق نسب كبيرة من إيراداتها على الأبحاث. فشرقة نوفارتس للأدوية مثلاً تنفق ١٥,١٪ من إيراداتها على البحث والتطوير، وتصل النسبة في شركة مثل إريكسون إلى ٢٤,٩٪ من إيراداتها. المصدر: ويكيبيديا الموسوعة الحرة.

التي تحتاجها الجهة الإدارية في مباشرة أعمالها الفنية والرقابية في هذا المجال، وهذه النص يطبق فقط على البحوث الممولة، وهي البحوث التي يتوافر لها راعى بحث يتكفل بالنفقات الخاصة بالبحث الطبى جميعها، وبالتالي وبمفهوم المخالفة، ليس من حق المجلس الأعلى تحصيل مقابل خدمة نهائيا في حالات البحوث غير الممولة، والبحوث غير الممولة هي تلك البحوث التي تقوم بها وتجريها الجهة البحثية على نفقتها الخاصة، سواء من ميزانية البحث العلمى أو بتبرعات الفريق البحثى نفسه.

ثانيا: حق الباحثين فى استعمال مستحضر الغُفل:

جاء نص المادة الحادية عشرة من القانون مقرراً حقا مؤسسياً لصالح الباحث والفريق البحثى، وهو حق استعمال مستحضر الغفل، أو ما يعرف طبيا بالبلاسيبو^١، حيث نصت تلك المادة على أنه: "يجوز استخدام مستحضر الغفل فى الحالتين الاتيتين: ١-المقارنة مع التدخل الجديد لعدم وجود علاج متداول متاح تثبت فاعليته. ٢-المقارنة مع استخدام العلاج القياسى والتدخل الجديد. ويشترط فى الحالتين السابقتين

^١ "البلاسيبو" (Placebo) هو مادة تبدو كدواء لكنها لا تحتوي على مواد فعالة لها تأثير على صحة متعاطيها، ويطلق عليه أيضا اسم "الدواء الوهمي". ويستخدم البلاسيبو في الدراسات العلمية الطبية، حيث يقسم المشاركون إلى مجموعتين، الأولى تتعاطى العقار الحقيقي، والثانية تتعاطى العقار الوهمي، ولا يتم إخبار المشاركين بذلك. ويهدف إعطاء البلاسيبو إلى معرفة ما إذا كانت النتائج للعقار، قيد الاختبار، حقيقية أم أنها لا تختلف عن الدواء الوهمي الذي لا يحتوي أية مواد فعالة.

ألا يزيد استخدام علاج الغفل من الخطورة على المبحوث أو يلحق به أى أضرار، وألا يترتب على استخدامه حرمان المبحوث من العلاج القياسى. وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

أما عن سبب تأثير الدواء الوهمي على المبحوث، فيُعتقد أن الدواء الوهمي يعمل من خلال التأثير على التصور العقلي للشخص، الأمر الذي قد ينعكس على التفاعلات الكيميائية والفسولوجية في جسمه، إذ إن الشخص يكون لديه تصور عقلي بأنه عندما يتعاطى العلاج سوف يتحسن، ولذلك يشعر بتحسن بالفعل. والعكس صحيح أيضا، فإذا كان يعتقد أن هذا الدواء سوف يؤدي لمضاعفات سوف يشعر بها كذلك^١.

وكما قلنا سلفا، فهذا الحق كذلك هو حق مؤسسى بحثى يهدف لتحقيق صالح التجارب الطبية السريرية، فاستخدام هذا الحق لا يكون بهدف تحقيق مصالح شخصية لباحث أو لفريق بحثى، وإنما يستعرض هذا الحق تحقيق أهداف موضوعية لصالح المبحوث وصالح البشرية كذلك، وذلك من خلال المساهمة فى تطوير أساليب العلاج وعناصره.

^١ وتأثير البلاسيبو قد يكون نفسيا فقط، أي شعور الشخص بتحسن أو تراجع دون تأثيرات جسمية، كما قد يكون جسديا مثل تسارع نبضات القلب مثلا، إذا أعطي الشخص عقارا وهميا وتم إخباره بأنه منشط للعضلات على سبيل المثال. وتشير الدراسات الطبية إلى أن الدواء الوهمي يمكن أن يكون له تأثير على حالات مثل الاكتئاب والألام واضطرابات النوم ومتلازمة القولون العصبي ومشاكل انقطاع الطمث وغيرهم.

الفرع الثاني

نظرة نقدية لقانون البحوث الطبية

وجه الفقه الكثير من سهام النقد لقانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية، الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، وقد ركز الفقه على النقاط التالية:

أولاً: لم يراع المشرع حسن صياغة نصوص القانون:

وقد ظهر ذلك في جميع مواد القانون تقريبا، فقد أهدر المشرع قوة الصياغة وانضباط الألفاظ التي عرفت عنه لعقود كثيرة واشتهرت بها التشريعات المصرية، حيث أن المشرع على سبيل المثال، قد استخدم أحيانا لفظ (بحث) كما استخدم لفظ (دراسة) مرات أخرى، بالرغم من أن المشرع قد قصد نفس الشيء بالمصطلحين.

كما استخدم مشرع هذا القانون لفظ (أبحاث) أحيانا ولفظ (بحوث) في أحيان أخرى، بالرغم من أن المشرع قد قصد نفس الشيء بالمصطلحين.

نجد كذلك أن المشرع قد استخدم أحيانا لفظ (راعى البحث) كما استخدم مرات أخرى لفظ (راعى الدراسة) وكذلك استخدم لفظ (راعى

البحث الطبى) مرات عديدة، وذلك بالرغم من أن المشرع قد قصد نفس الشيء بالمصطلحات الثلاثة. وبالرغم من أن الثابت قانونا أن المغايرة فى اللفظ فى ذات التشريع تقتضى حتما المغايرة فى الحكم.

كذلك وضع المشرع العديد من الفصلا٢ (٤) فى غير مكانها، بينما لم يضع هذه الفصلا فى مواضع كان يجب عليه وضعها فيها، وهو أمر يغير من معانى العبارات والنصوص بطبيعة الحال.

ثانيا: لجا المشرع لطرق جديدة فى الصياغة بما يخل بمقومات البيئـة التشريعية المصرية:

حيث نجد أن المشرع مثلا قد ترجم فى صلب نصوص القانون لفظ (البلاسيبو) إلى اللغة الانجليزية فى المادة (١٤ / ١) من القانون، وهو أمر شاذ وغريب على التشريعات المصرية، خاصة أن الترجمة لم تحقق هدفا واضحا.

وعندما كان يحيل المشرع إلى اللائحة التنفيذية فى تفصيل الأمور، التى وضعها فى القانون فى عبارات عامة، لم يضع المشرع نفس العبارة التى تحقق نفس المعنى فى خاتمة كل مادة من مواده، ولكنه نوع فى استخدام العبارة الخاتمة على الصيغ المتعددة التالية:

- وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

- وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
- وذلك كله وفقا للضوابط والاجراءات التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
- وذلك كله على النحو المبين بأحكام هذا القانون والإجراءات التى تحددها لائحته التنفيذية.
- وذلك على النحو المبين باللائحة التنفيذية لهذا القانون.

كذلك وضع المشرع مصطلح (المواثيق) بين مصطلحي (القوانين واللوائح) فى المادة الثانية من القانون، رغم أن المواثيق عادة ما يقصد بها المواثيق الدولية كالمعاهدات والإعلانات العالمية، وكان من الأوفق أن يضع المشرع مصطلح (المواثيق) قبل مصطلح (القوانين)، لأن الأمر بدا على هذا الشكل وكان المواثيق قاعدة وسط بين القانون واللائحة.

خاتمة البحث

تناولنا في بحثنا هذا شرحا وتحليلا للقواعد القانونية المتنوعة التي تحكم موضوع وإجراءات التجارب الطبية السريرية، وقد حاولنا خلال هذا البحث تناول تلك القواعد في التشريعات الداخلية بالأساس، مع إلقاء بعض الضوء على مصدرها التاريخي، ألا وهو الميثاق الدولية والاتفاقيات والإعلانات العالمية وبعض أعمال المنظمات الدولية ذات الصلة.

كذلك تناولنا في بحثنا هذا مقارنة تلك القواعد المنظمة للتجارب الطبية في مصر بالقواعد النظرية في بعض النظم المقارنة حول العالم، ولعل ذلك قد أضاف بعدا للبحث يتمثل في الإحاطة بكيفية معالجة أنظمة أخرى لذات المشكلات والعقبات، لأنه، وبالرغم من اتفاق أغلب التشريعات حول العالم على الخطوط الرئيسية في أغلب هذه المسائل، إلا أننا مازلنا نجد تباينا في مسائل أخرى، بعضها مسائل ثانوية غير مؤثرة، في حين نجد أن بعضها له تأثير بالغ على إدارة وتنظيم التجارب الطبية السريرية.

ولأن التجارب الطبية السريرية مسألة هامة وشائكة وتترتب عليها آثار عظيمة، وهذه الآثار تتنوع بحيث أنها قد تؤدي للبشرية خدمات جليلة، تتمثل في التوصل إلى دواء جديد أو تطوير دواء قائم أو وضع أساليب جديدة في العلاج أو استحداث أجهزة ومستلزمات تساهم في شفاء

المرضى، وكذلك فذات التجارب قد تؤدي إلى الإضرار بالمبجوثين، بل ربما تتسبب فى الإضرار بالإنسان بشكل عام إذا انحرف القائمين عليها عن جادة الصواب.

وفى ضوء محتويات هذا البحث يمكننا التوصل إلى صياغة أهم نتائجها وكذلك كتابة توصياتنا المقترحة فى هذا الشأن، وذلك على النحو التالى:

أولاً: نتائج البحث:

(١) العالم المعاصر هو عالم الاكتشافات العلمية الكبرى فى شتى الميادين، وهذه الاكتشافات دون ريب هى وليدة البحث العلمى الذؤوب والخبرات المترakمة، ويحتل المجال الصحى ربما مكان الصدارة فى هذا النطاق، حيث مازال المجال الطبى، فى خضم الاكتشافات والتجارب العلمية، هو رجاء الإنسان يومياً، وصولاً إلى صور العلاج المتطورة والفعالة فى مواجهة كافة الأمراض والأوبئة.

(٢) تمس التجارب الطبية السريرية أهم حقوق الإنسان، فهى تلامس حياة الإنسان وسلامته وصحته، فالبحوث الطبية الإكلينيكية كما أن لها دور عظيم فى التوصل إلى كل ما هو جديد فى مجال

صناعة الأدوية والعقاقير والمستلزمات والأجهزة الطبية والطرق المستحدثة في علاج البشر، فهي على الوجه الآخر قد يستخدمها البعض من ضعاف النفوس في تحقيق مكاسب طائلة غير مشروعة على حساب حياة الناس وسلامتهم وصحتهم.

(٣) عدم كفاية التشريعات التي تحكم مجال التجارب الطبية السريرية، وذلك حتى بعد صدور قانون تنظيم البحوث الطبية الاكاديمية لسنة ٢٠٢٠، فما زال هذا التنظيم القانوني يكتنفه بعض الغموض وعدم الوضوح، وذلك في الكثير من تفاصيل ذلك العمل البحثي في المجال الطبي.

(٤) تهتم المنظمات الدولية، المنبثقة عن منظمة الأمم المتحدة، بحق الإنسان في الصحة بشكل عام وشامل، حيث تؤسس العديد من المواثيق القانونية المحلية والدولية وترسخ لحق الفرد في الحق في أقصى مستويات الصحة العقلية والصحة الجسدية.

(٥) حق الإنسان في الحرية يشمل كذلك الحرية من التدخلات الطبية، مثل العلاج الطبي والتجارب الطبية السريرية الإجبارية، ولهذا الشأن أهمية خاصة فيما يتعلق بالأشخاص ذوي الهمم والأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية، وتتضمن حقوق الإنسان كذلك الحق في حصول الإنسان على خدمات الرعاية الصحية السليمة الفعالة دون أدنى تمييز.

(٦) أن إباحة عمل الطبيب والباحث مشروطة بأن يكون ما يجريه مطابقاً للأصول العلمية والقواعد المقررة والمستقرة في مهنة

الطب، فإن فرط في إتباع هذه الأصول أو خالفها وقعت عليه المسؤولية القانونية، بحسب تعمده الفعل، ونتيجة تقصيره وعدم تحوطه في أداء عمله. ويُقصد بالأصول والقواعد الطبية: تلك الأصول الراسخة والقواعد المستقرة والمبادئ الأساسية المعروفة لدى العلماء والأطباء، في الجانبين النظري والتطبيقي، والتي ينبغي عليهم أن يعرفوها جيدا، أثناء ممارستهم لعملهم، العلاجي أو الوقائي أو التجريبي، ويجب عليهم الالتزام بها بدقة تتناسب مع مستوياتهم التخصصية، ولا يجوز التهاون مع الباحث الذي لا يعلمها، أو يعلمها جيدا لكنه لم يؤدي التزامه بها.

(٧) التجارب الطبية التي يتم إجراؤها على الإنسان ينبغي أن يلتزم فيها الباحث بشرطين أساسيين: الشرط الأول: أن تتفق التجربة الطبية مع صالح المريض، المبحوث، بحيث تكون حالته في حاجة إلى علاج جديد بالفعل، وأن تكون طرق العلاج المعروفة لا تُجدي معه نفعاً، وأن يتحمل جسده المخاطر والآثار الجانبية للعلاج الجديد. وأما الشرط الثاني: فهو توافر رضاء المريض المبني على معلومات كافية، حيث يلعب هنا الالتزام بالتبصير دوره المهم في تحقيق الرضاء المستنير.

(٨) قرر القانون الأخير العديد من الحقوق لصالح المبحوثين، فمن ضمن أهداف القانون حماية المبحوثين، وذلك في كل أنواع وصور البحوث الطبية السريرية، فأحكام هذا القانون تستهدف

وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية السريرية، حيث اشترط أن تلتزم الأبحاث والقائمين عليها بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متنسقة كذلك مع المعايير والمبادئ الأخلاقية العالمية المتعارف عليها. وأكد المشرع كذلك على عدم جواز اقتصار البحث على الفئات المستحقة حماية إضافية، إلا إذا كان البحث ضروريا ويتعلق بأمراض خاصة بهم.

(٩) الاتفاق المبرم بين الباحث والمبحث، وفقا للراجح، هو عقد له آثاره القانونية طبقا للقانون المدنى، وتثور هنا مسألة تكييف هذا العقد بأنه عقد رضائى أم عقد شكلى، فى ضوء اشتراط المشرع أن يكون الرضاء كتابيا، ونرى بأن هذه الشرط هو شرط انعقاد، وبالتالي تعتبر الموافقة المستنيرة الموثقة، التى يتم إفراغها فى القالب الذى حدده المشرع، وهو استمارة معينة تحدها اللائحة التنفيذية للقانون، ركنا شكليا لا ينعقد عقد التجربة الطبية إلا بتوافره، فإذا لم يتوافر هذا الشرط الانعقادى بطل الاتفاق، وأصبحت التجربة السريرية، إذا بدأت دون موافقة مكتوبة، وكأنها تجرى دون موافقة المبحث تماما.

(١٠) أن نص المادة (١٢) من القانون متناقض فى ألفاظه وعباراته، فالفقرة الثالثة تستوجب حصول المبحث على نسخة أصلية من الموافقة، غير أن المشرع أتى فى الفقرة الأخيرة من ذات المادة بحكم ينسف هذه الضمانة نسفا، حيث أعطى للباحث

حق الاستثناء، لكن الدهشة تزول عندما نطلع على مشروع هذا القانون الذى أعدته الحكومة، حيث كانت المادة (١٢) فى القانون هى المادة (١٤) فى مشروع القانون، وكانت هذه المادة لا تتضمن الفقرة الثالثة التى نحن بصدددها، وأن الاستثناء، الوارد بالفقرة الرابعة، التى لم تحمل رقما، كان استثناءً من الفقرة الثانية وليس الثالثة.

(١١) أن تفسير المادة (١٢) بوضعها الحالى المعيب، هو عدم حصول المبحوث على أى نسخة من الموافقة المستنيرة، ويُعاب على هذا الاستثناء أنه قد يفتح باب التلاعب والتدليس أمام بعض الجهات البحثية، وبعض الباحثين، للتلاعب بالمبحوث وبمجريات البحث، ربما لتحقيق أهداف لا تتفق مع المصلحة العامة ولا مع مصلحة المبحوث نفسه، حيث لم يوضح النص ما هى تلك القوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها، والتى تمنع تسليم المبحوث نسخة من الموافقة وفقا للنص بوضعه القائم.

(١٢) كذلك فإن المادة (٣) من القانون تحمل صياغة غامضة وضعيفة لا تتناسب مع أهمية هذا القانون، فثمة خلاف حول تحديد شخص النائب وحالات اختصاصه واختصاص الممثل القانونى فى الموافقة على خضوع المبحوث للتجربة، فحكمها غريب عن قواعد القانون الخاص، ويحتاج الأمر إلى التوفيق بين هذه القواعد المتعارضة، كذلك أغفلت تناول حالتى القوامة

والمساعدة القضائية، ففي حالتى نقص الأهلية وانعدام الأهلية تكون الموافقة، وفقا للقواعد العامة، من اختصاص القيم على معدوم الأهلية أو ناقصها، وفي حالة ازدواج العاهة يجب أن يشارك المساعد القضائى مع الأصيل، المبحوث، فى الموافقة، ولكن الأكثر غرابة هو وضع حكم يتيح للممثل القانونى الموافقة على خضوع المبحوث للتجربة، دون أن يوضح حالاته، فى حالة صدور الموافقة من الوكيل كان الأوفق أن يشترط المشرع صدورها بمقتضى وكالة خاصة لا وكالة عامة.

(١٣) ولعل من أهم الحقوق التى قررها القانون الأخير للمبحوث هو حظر إشراك المبحوث فى أى بحث طبي آخر قبل انتهاء الفترة المحددة ببروتوكول المخطط البحثى السابق، كذلك حق المبحوث فى ألا تتعارض مصلحة الباحث الرئيس فى إجراء البحث أو استكمالها مع مصلحة وسلامة هذا المبحوث.

(١٤) أكد القانون الأخير على الحق المطلق للمبحوث فى الانسحاب من التجربة الطبية السريرية وقتما يشاء، ودون إلزامه بإبداء أى أسباب لذلك، على أن يلتزم الباحث الرئيس بتبصرته بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه من التجربة. والسبب فى ذلك بديهى ومنطقى، حيث أنه من المستحيل أن يجبر المبحوثين على الاستمرار فى تجربة طبية بدون الرضاء الحر، حيث أن الإجبار هنا يمس حقوقه الأساسية وسلامة بدنه، كما أن الموافقة هنا هى شرط ابتداء وكذلك هى شرط استمرار.

(١٥) تعددت كثيرا، في القانون الأخير، تلك الالتزامات التي قررها المشرع على عاتق القائمين على إجراء البحث الطبى الإكلينيكي، ويعتبر ذلك من مواضع القوة في ذلك التشريع الهام، وهي التزامات تم تقريرها جميعها لمصلحة المبحوث ولمصلحة البشرية وكذلك لمصلحة الأمن القومي للبلاد.

(١٦) استهدف المشرع بالأساس وضع قواعد لحماية المبحوثين، وهو أمر منطقي ويتفق مع القواعد العامة في القانون المدني، ويتفق مع مقتضيات العدالة كذلك، وتحديد قاعدة "الطرف الأولى بالرعاية"، ولذلك كان طبيعيا أن يؤكد القانون على حقوق المبحوث، والتي تتوازي وتتكامل مع التزامات القائمين على التجارب الطبية، ولذلك خلا تماما قانون المبحوث الطبية من أية التزامات تقع على عاتق المبحوث، كما خلا القانون نسبيا من تقرير حقوق للقائمين على البحث، إلا ربما من بعض حقوق بسيطة وغير شخصية.

ثانيا: أهم التوصيات:

(١) نوصى المشرع بتعديل المادة الأولى فقرة (١٤) من قانون البحوث الطبية الاكلينيكية، وذلك بإزالة ترجمة لفظ (البلاسيبو) إلى اللغة الانجليزية، حيث أنه أمر شاذ وغريب على منحنى

صياغة التشريعات المصرية، خاصة وأن الترجمة لم تحقق هدفا واضحا.

(٢) نوصى المشرع بتعديل المادة الثانية من قانون البحوث الطبية الاكلينيكية، وذلك بإزالة لفظ (المواثيق) التي وضعت خطأً بين (القوانين) و(اللوائح)، وذلك لأن المواثيق عادة ما يقصد بها المواثيق الدولية وبالتالي لا يجوز أن تتوسط القانون واللائحة، والأولى أن توضع المواثيق قبلهما أو بعدهما.

(٣) نوصى المشرع كذلك بإعادة النظر في اختصاص وزير التعليم العالى والبحث العلمى، بصفته، بأن يعين وحده عدد (٧) أعضاء عند تشكيل المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الاكلينيكية، وذلك من إجمالى (١٥) عضواً بالمجلس، وهو ما قررته الفقرات (١، ٢، ٩، ١٠) من المادة السادسة من القانون، لأن حكم هذه المادة على هذا النحو يجعل هذا المجلس تحت وصاية الوزير المختص بالتعليم العالى والبحث العلمى من الناحية العملية.

(٤) كذلك نهيب بالمشرع ضرورة وسرعة تعديل المادة (١٢) من هذا القانون، وذلك بأن يتم تبديل ترتيب الفقرتين الثالثة والرابعة منها، وذلك لتعود على النحو الذى ورد فى مشروع القانون المقدم من الحكومة، حيث أن الوضع الحالى لترتيب فقراتها يجعل الاستثناء وارداً على قاعدة لا يجوز الاستثناء منها، وذلك على نحو ما أوضحناه تفصيلاً بهذا البحث وبناتججه.

(٥) كذلك نوصى المشرع بإعادة النظر في صياغة كافة نصوص هذا القانون، فقد أهدر المشرع قوة الصياغة وانضباط الألفاظ التي عرفت عن الصرح التشريعي المصرى لعقود، حيث أن المشرع لم يراع القواعد المتعارف عليها، وقد عددنا في البحث الكثير من تلك المثالب، فمثلا استخدم المشرع لفظ (بحث) كما استخدم لفظ (دراسة) مرات أخرى، بالرغم من أن المشرع قد قصد نفس الشيء بالمصطلحين. كما استخدم لفظ (أبحاث) أحيانا ولفظ (بحوث) مرات أخرى، بالرغم من أن المشرع قد قصد نفس المعنى بالمصطلحين، واستخدم أحيانا لفظ (راعى البحث) كما استخدم مرات أخرى لفظ (راعى الدراسة) واستخدم لفظ (راعى البحث الطبى) مرات عديدة، وذلك بالرغم من أن المشرع قد قصد نفس الأمر بالمصطلحات الثلاثة، بالرغم من أن الثابت قانونا أن المغايرة فى اللفظ فى ذات التشريع تقتضى حتما المغايرة فى الحكم. كذلك وضع المشرع العديد من الفصلات (٦) فى غير مكانها، بينما لم يضع هذه الفصلة فى مواضع كان يجب عليه وضعها فيها، وهو أمر يغير من أحكام العبارات والنصوص بطبيعة الحال.

(٦) كما نهيب بالمشرع تعديل عبارة الإحالة للائحة التنفيذية، فعندما كان يحيل المشرع إلى اللائحة التنفيذية، فى تفصيل الأمور التى وضعها فى القانون فى عبارات عامة، لم يضع المشرع نفس العبارة التى تحقق نفس المعنى فى خاتمة كل مادة من مواده،

ولكنه نوع في استخدام العبارة الخاتمة على الصيغ المتعددة التالية:

- وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
 - وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
 - وذلك كله وفقا للضوابط والاجراءات التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
 - وذلك كله على النحو المبين بأحكام هذا القانون والإجراءات التى تحددها لائحته التنفيذية.
 - وذلك على النحو المبين باللائحة التنفيذية لهذا القانون.
- وهو أيضا نهج يتنافى مع أصول صياغة التشريعات المستقرة فى البيئة القانونية المصرية.

(٧) نوصى المشرع كذلك بتعديل القانون وذلك بإضافة شروط ومحددات وإجراءات الحصول على رضاء المبحوث المستنير الموثق، وذلك بتحديد طبيعة ونوعية المعلومات والبيانات التى ينبغى تبصير المبحوث بها، بهدف تحقيق الغرض المبتغى وهو أن يكون الرضاء مستنيرا فى الواقع، كذلك ضرورة النص على شروط وإجراءات حصول المبحوث على نسخة أصلية من موافقته على الخضوع للتجربة.

٨) نهيب بالمشرع أن يضيف للقانون نصا يحدد الجزاء الذى يترتب على عدم استيفاء الباحث الرئيس للالتزامات التى قضت بها المادة السابعة عشر من القانون، وهى الإجراءات السابقة على البدء فى التجربة الطبية السريرية، والجزاء هنا نرى أن يكون باعتبار التجربة قائمة على غير سند من القانون، وبالتالي ينبغى أن يستتبع المشرع ذلك بتقرير جزاء جنائى، وذلك وفقا لحجم المخالفة لأحكام القانون، ووفقا لمدى توافر حسن النية.

٩) نوصى المشرع كذلك بتحديد مسؤوليات والتزامات "اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية"، حيث أن تعريفها الوارد بالمادة (١ / ٢٤) من القانون، واختصاصاتها التى تفرقت على عدد من مواد هذا القانون، لم تكن كافية لتحديد ذلك، كما نوصيه بأن يؤكد عند التعديل على وظيفتها فى حماية المبحوث، وأن ممارستها لكل اختصاصاتها والتزاماتها ينبغى أن يكون بهدف تحقيق هذا الغرض، حيث أن المراجعة الفنية والبحثية تختص بها جهات عديدة حددها ذات القانون، ولا ينبغى أن يكون تواجد اللجنة المؤسسية داخل الجهة البحثية مجرد شكليات.

ملخص البحث

يعد تنظيم البحث الطبى السريرى من أهم موضوعات القانون الخاص، وذلك نظرا لارتباطه المباشر بصحة الإنسان وحياته وسلامته، وكذلك لارتباطه بحق الإنسان فى الاحتفاظ بسرية بياناته الصحية، وحقه الأصيل فى حرية الخضوع لتجربة طبية بناء على رضاء حر مستنير، وقد مر هذا التنظيم القانونى بعدة مراحل تزامنت مع طبيعة الوقت، فكلما ازدادت الحاجة لإجراء البحوث الطبية السريرية زادت الحاجة إلى وجود قواعد قانونية تفصيلية تحكم هذا النشاط، حفاظا على الحقوق والالتزامات لطرفى التجربة.

إن تنظيم التجارب الطبية السريرية فى إطار القواعد القانونية العامة والقانون المقارن والاتفاقيات الدولية كان أمرا سائدا قبل صدور تشريعات محلية وطنية خاصة، تقوم على تنظيم العمل والبحث فى المجال الطبى والصحى، ثم كان صدور تشريعات خاصة فى شأن التجارب الطبية السريرية على وجه الخصوص فى وقت متأخر نسبيا، وهو أمر بديهى ومنطقى، ويعتبر تطبيقا مباشرا لما هو متعارف عليه من أن القاعدة القانونية هى قاعدة سلوك اجتماعى، فالقاعدة القانونية تتطور رويدا رويدا مع تطور المجتمع ذاته.

وقد صدرت العديد من التشريعات فى كثير من دول العالم بغرض تنظيم البحوث الطبية والعلمية، وهى محاولات قانونية متعددة، ومتباينة فى كثير من التفاصيل، لكننا نلمح قاسما مشتركا بين هذه التشريعات،

يتمثل في الاستقرار على عدد من المبادئ التي توافقت الحضارات الحديثة على ضرورة توافرها في عمليات التجارب الطبية السريرية، ولعل أهم هذه المبادئ، ضرورة توافر الرضاء الحر المستنير من قبل المبحوث، وضرورة توثيق موافقة الشخص المبحوث على الخضوع للتجربة، ووجوب الحفاظ على حقوق المبحوث خاصة الحق في سرية بياناته الصحية والحق في الانسحاب من التجربة.

وقد صدر في مصر مؤخرًا قانون منظم للبحوث الطبية السريرية هو قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، ولذلك فإننا نتناول في هذا البحث التنظيم القانوني والدستوري والعالمي للتجارب والبحوث الطبية الاكلينيكية، وكذلك تنظيم التجارب الطبية السريرية في إطار القواعد القانونية العامة الواردة بالقانون المدنى، وكذلك في القانون المقارن والاتفاقيات الدولية ذات الصلة، حيث كان اللجوء إليهم جميعهم أمرا سائدا قبل صدور تشريعات محلية وطنية، خاصة بتنظيم المجال الطبى والصحى، ثم نتناول بالشرح والمقارنة التشريع الأخير قانون البحوث الطبية الاكلينيكية الصادر .٢٠٢٠.

ونتناول في هذا البحث كذلك ضوابط إجراء البحوث الطبية السريرية، خاصة ضرورة الحصول على الموافقة الحرة المستنرة الموثقة من جانب المبحوث، وشروط ذلك، وكذلك نتناول قواعد التعامل مع الفئات المستحقة حماية إضافية، كما نكتب في حقوق والتزامات جانبى

العملية البحثية، وهما المبحوث والأطراف القائمة على البحث الطبى السريرى، كما نتناول القانون الأخير بالتقييم، من خلال إلقاء الضوء على أهم مزاياه وأهم المثالب وجوانب النقص التى اعترته.

قائمة مراجع البحث

أولاً: المراجع باللغة العربية:

- أحمد شرف الدين ، عقود عمليات البناء ، بدون ناشر ، ٢٠٠٨.
- أحمد شوقى محمد عبد الرحمن ، الدراسات البحثية فى نظرية العقد، فى الفقه والقضاء المصرى والفرنسى، دار منشأة المعارف بالاسكندرية ، ٢٠٠٦.
- أحمد عبد التواب محمد بهجت ، الالتزام بالنصيحة فى نطاق التشييد، رسالة دكتوراة، جامعة الزقازيق، ١٩٩٤.
- أحمد عبدالحميد أمين سليمان، التزام الطبيب بضمان السلامة ، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراة، كلية الحقوق جامعة الزقازيق، سنة ٢٠١١.
- إيمان عبد المقصود المؤذن، بحث مقدم إلى المؤتمر العلمى السابع لكلية الحقوق جامعة طنطا، بعنوان: "ضوابط إجراء

- التجارب الطبية العلاجية على المسنين في ضوء القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية"، بكلية الحقوق جامعة طنطا، ٢٠٢٢.
- حمدي سعد ، الالتزام بالإفشاء بالصفة الخطرة للشئ المبيع ، دار النهضة العربية ، بدون تاريخ.
- حمدي عبد الرحمن، أحكام وضوابط مسؤولية الأطباء، بدون ناشر، ٢٠٢١.
- دعاء حامد عبدالرحمن، قراءة تحليلية لبعض نصوص قانون البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ سنة ٢٠٢٠، على هدى الموائيق الدولية والتشريعات المقارنة، المجلة الدولية للفقهاء والقضاء والتشريع، سنة ٢٠٢١.
- دعاء حامد عبدالرحمن، الموافقة ودورها في تقنين التعامل في البيانات الصحية الحساسة وتأثيرها على الأمن المعلوماتي، قراءة في قانون حماية البيانات الشخصية رقم ١٥١ لسنة ٢٠٢٠، بحث مقدم لمؤتمر كلية الحقوق جامعة مدينة السادات، يوليو ٢٠٢٢.
- رمضان محمد ابو السعود ، مبادئ الالتزام ، في القانون المصري واللبناني ، الدار الجامعية للطباعة والنشر ببيروت ، ١٩٨٥.
- سامح عبدالواحد التهامي، بحث بعنوان: النظام القانوني للمشورة الجينية، منشور في مجلة الحقوق للبحوث القانونية والاقتصادية، بكلية الحقوق جامعة الاسكندرية، ٢٠١٦.

- سهير سيد احمد منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية ، في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء ، دار النهضة العربية ، ١٩٩٤ .
- سهير سيد أحمد منتصر، الالتزام بالتبصير، دار النهضة العربية، ٢٠٠٠ .
- سهير سيد أحمد منتصر، الحقوق والمراكز القانونية، دار النهضة العربية، ٢٠٠٠ .
- شعلان سليمان محمد السيد ، نطاق الحماية الجنائية للأعمال الطبية الحديثة ، رسالة دكتوراة ، جامعة المنصورة، سنة ٢٠٠٢ .
- صالح ريطال، الحماية الدستورية للحق في الصحة، منصة المجلة العلمية الجزائرية ASJP مجلة البحوث القانونية والسياسية سنة ٢٠١٨ .
- طارق عبدالعزيز الشيخ، الامتناع المشروع عن تنفيذ العقد، دراسة تحليلية مقارنة، رسالة دكتوراة، جامعة الزقازيق ، ٢٠١٣ .
- عبدالعزيز عبدالمعطي علوان، الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية، دراسة تحليلية مقارنة، مجلة روح القوانين، جامعة طنطا، العدد ٩٦، أكتوبر ٢٠٢١ .

- عبد القادر الحسينى ابراهيم محفوظ ، التجارب الطبية بين الإباحة والتجريم ، دراسة مقارنة ، دار النهضة العربية ، ٢٠٠٩.
- عبد المنعم فرج الصدة ، مصادر الالتزام ، دراسة فى القانون اللبنانى والقانون المصرى ، دار النهضة العربية ، ١٩٧٩.
- عزت عبدالمحسن سلامة، إشكاليات عمل وتعاقبات الصيدلى فى ظل تداعيات فيروس كورونا المستجد، جامعة عين شمس ، ٢٠٢١.
- علا فاروق صلاح عزام، ما بعد كورونا، النظام الصحى وقانون التامين الصحى الشامل، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، ٢٠٢٢.
- علا فاروق صلاح عزام، قواعد السلامة والصحة المهنية فى قانون العمل، دراسة مقارنة فى النظامين المصرى والامريكى، دار النهضة العربية ٢٠٢٢.
- كريم أحمد ولى الدين، الحماية الدستورية للحق فى الصحة فى ضوء التطورات القانونية لمواجهة التحديات الصحية، دراسة مقارنة، بحث منشور بالمجلة القانونية لجامعة القاهرة، سنة ٢٠٢٣.

- محمد القطب مسعد، دواء كورونا المنتظر بين حقوق براءة الاختراع والحق في الصحة، مجلة كلية الشريعة والقانون بطنطا، العدد ٣٥ ديسمبر ٢٠٢٠.
- محمد ماجد خلوصى ، العقود الهندسية ، دار الكتب القانونية ، ٢٠٠٨ .
- محمد ناجى ياقوت ، مسؤولية المعمارين ، دار النهضة العربية، ١٩٨٤.
- مدحت احمد يوسف غنايم، الحماية الدستورية لحق الانسان فى الصحة فى ظل النظام العام فى مصر، دراسة مقارنة، بحث منشور فى مجلة روح القوانين بجامعة طنطا، سنة ٢٠١٩.
- مصطفى عبد الحميد عدوى، حق المريض في قبول أو رفض العلاج، دراسة مقارنه بين النظامين المصري والأمريكي، بدون تاريخ، وبدون ناشر.
- وفاء حلمى أبو جميل ، الخطأ الطبى ، دراسة تحليلية فقهية وقضائية ، فى كل من مصر وفرنسا ، دار النهضة العربية ، ١٩٨٧.

ثانيا: المراجع باللغات الأجنبية:

- Joffe et Al, Quality of Informed Consent: a New Measure of Understanding Among Research Subjects. Journal of National Cancer Institute vol. 93, 2001.
- Xeroulis G, Dubrowski A, leslie K, Simulation in laparoscopic surgery: a concurrent validity study for FLS., 2009.
- Jean – Rene Binet: Presentation generale de la loi relative a la bioethique, JCL, CIVIL CODE , 2012.

ثالثًا: التشريعات والتقارير والإعلانات والمواثيق الدولية:

- الدستور المصرى الدائم (السابق) الصادر سنة ١٩٧١.
- الدستور المصرى (الحالى) الصادر سنة ٢٠١٢ والمعدل سنتى ٢٠١٤، ٢٠١٩.
- قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

- القانون رقم ٧١ لسنة ٢٠٠٩ بشأن رعاية المريض النفسى،
والمعدل بالقانون رقم ٢١٠ لسنة ٢٠٢٠.
- قانون حظر الأسلحة الكيماوية المصرى الصادر سنة ٢٠٠٤،
والمعدل سنة ٢٠١٥.
- قانون حماية البيانات الشخصية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة
٢٠٢٠.
- مجلة "Nature Medicine" العلمية.
- مجموعة أحكام المحاكم المختلطة المصرية ، محكمة الاسكندرية
المختلطة ، مجلة التشريع والقضاء المصرية، العدد رقم ٢٥
(القضاء) ١٩١٠.
- الاتفاقية الدولية لحظر انتشار الاسلحة الكيماوية، المصاغة سنة
١٩٩٢، ودخلت حيز التنفيذ ١٩٩٧.
- كود نوريمبرج المنظم للتجارب الطبية الصادر سنة ١٩٤٧.
- مبادئ الجمعية الطبية العالمية WMA المنشأة سنة ١٩٤٧
- إعلان هلسنكى العالمى لأخلاقيات البحث العلمى الصادر سنة
١٩٦٤.
- إعلان اليونسكو العالمى لأخلاقيات علم الأحياء الصادر سنة
٢٠٠٥.
- تقارير ومنشورات منظمة الصحة العالمية التابعة لهيئة الأمم
المتحدة.

-
- الكتاب الدورى رقم (١) لسنة ٢٠١٦ الصادر عن الجهاز المركزى للتنظيم والإدارة.
 - لائحة آداب مهنة الطب، الصادرة بقرار وزير الصحة والسكان رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣.
 - الموقع الالكترونى لجامعات بنها وطنطا والقاهرة والمنصورة والسويس، وموسوعة ويكيبيديا الحرة على شبكة المعلومات الدولية الانترنت.

فهرست البحث

مقدمة البحث:

الفصل التمهيدي:

التناول الدستوري والدولي للتجارب الطبية السريرية.....

الفصل الأول:

تنظيم التجارب الطبية السريرية وفقا للقواعد العامة وفى القانون

المقارن والاتفاقيات الدولية:

المبحث الأول: التعاقد المبرم بين شخص عادى ومهنى متخصص.

المبحث الثانى: التنظيم القانونى للتجارب الطبية السريرية فى القواعد العامة.

المبحث الثالث: التنظيم القانونى للتجارب الطبية السريرية فى القانون المقارن.

المبحث الرابع: التنظيم القانونى للتجارب الطبية السريرية فى الاتفاقيات والمواثيق الدولية.

المطلب الأول: كود نوريم-برج ١٩٤٧.

المطلب الثانى: الجمعية الطبية العالمية WMA .

المطلب الثالث: إعلان هلسنكى لأخلاقيات البحث العلمى.

المطلب الرابع: إعلان اليونسكو العالمى لأخلاقيات علم الأحياء.....

الفصل الثانى:

تنظيم التجارب السريرية وفقا لقانون البحوث الطبية الإكلينيكية:

المبحث الأول: حقوق المبحوث فى قانون البحوث الاكلينيكية.....

المطلب الأول: موافقة المبحوث المستنيرة الموثقة.

المطلب الثانى: حق المبحوث فى فحص شكاواه التى يقدمها للمجلس الأعلى.

المطلب الثالث: حق المبحوث فى الرعاية والأمان والصحة.

المطلب الرابع: حق المبحوث فى الانسحاب من البحث الطبى.

المطلب الخامس: الحقوق الأخرى للمبحوث فى التجارب الطبية السريرية.

المبحث الثانى: حقوق والتزامات القائمين على البحث فى قانون البحوث الاكلينيكية.

المطلب الأول: التزامات القائمين على البحث في قانون البحوث
الكلينيكية.

المطلب الثاني: حقوق القائمين على البحث في قانون البحوث الكلينيكية
ونظرة نقدية للقانون.

خاتمة البحث:

ملخص البحث:

قائمة مراجع البحث:

فهرست البحث: