



الضوابط الدستورية والقانونية

لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

"التجارب السريرية"

"دراسة تحليلية مقارنة"

د. عبد العزيز عبد المعطي علوان

دكتوراه في الحقوق قسم القانون العام



٣ - الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الملخص باللغة العربية

لقد حظيت التجارب الطبية علي جسم الإنسان باهتمام بالغ من جانب معظم دول العالم وخاصة في الدول المتقدمة علميا، وذلك من أجل اكتشاف علاجات للأمراض الخطيرة أو لأغراض علمية، وعلي الرغم من كون التجارب الطبية علي جسم الإنسان معروفة منذ زمن بعيد، إلا أنها قد برزت بصورة كبيرة مؤخراً وتردد مصطلح " التجارب السريرية " بقوة في الآونة الأخيرة خاصة مع تفشي فيروس كورونا، حيث حرصت معظم الدول بما في ذلك مصر علي إجراء العديد من التجارب السريرية من أجل اكتشاف عقار معالج لهذا الفيروس القاتل ولغيره من الأمراض الخطيرة، وبالتالي فإن الغرض من هذه التجارب السريرية اختبار أدوية وعلاجات جديدة.

وهذا ما دفع معظم الدول المتقدمة لا إصدار نصوص تشريعية تنظم هذه الممارسات، وعقد المؤتمرات، وصدرت الوثائق الدولية لحقوق الانسان لتكفل حماية الكيان الجسدي للإنسان لتتقاضي إساءات استخدام الاعمال الطبية الحديثة، وكذا اهتمت القوانين الاقليمية بصياغة ما لديها من قوانين بما يتواءم مع التطورات الحديثة في المجال الطبي والعلمي، وحماية الفرد من الاثار السلبية - في بعض الاحيان - لهذه التطورات.

ونتيجة لذلك كان لزاما على المشرع المصري وضع تشريع ينظم العلاقة بين كل من الطبيب والمريض أو شخص الخاضع للتجربة، وذلك لحمايتهم من التجاوزات التي قد تؤدي الى انتهاك الكيان الجسدي تحت مسمى التجارب الطبية الاكلينيكية. وهو ما تحقق بصدر قانون التجارب الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م والذي بموجبه أصبح هناك تشريعاً قانونياً متكاملاً الاركان ينظم كيفية اجراء التجارب الطبية ويضع الضوابط القانونية لأجرائها، ويحدد إجراءات أجرائها، ومراحل إجرائها، وذلك كله في اطار تشريعي تأكيداً لضوابط النص الدستوري، والمقرر بموجب المادة ٦٠ من دستور ٢٠١٤ والتي نصت علي أن " لجسد الإنسان حرمة، والاعتداء عليه، أو تشويهه، أو التمثيل به، جريمة يعاقب عليها القانون. ويحظر الإتجار بأعضائه، ولا يجوز إجراء أية



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

تجربة طبية، أو علمية عليه بغير رضاه الحر الموثق، ووفقا للأسس المستقرة في مجال العلوم الطبية، على النحو الذي ينظمه القانون.

الكلمات المفتاحية: التجارب الطبية - التجارب السريرية- الضوابط الدستورية - الضوابط القانونية.



٣ - الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

Abstract

Medical experiments on the human body have received great attention from most countries of the world, especially in scientifically advanced countries, in order to discover treatments for serious diseases or for scientific purposes, and despite the fact that medical experiments on the human body have been known for a long time, they have emerged in Recently, the term “clinical trials” has been recurring strongly, especially with the outbreak of the Corona virus. Clinical trials test new drugs and treatments.

This is what prompted most developed countries to issue legislative texts regulating these practices, holding conferences, and issuing international human rights documents to ensure the protection of the human body to avoid abuse of modern medical practices. Medical and scientific, and protecting the individual from the negative effects - at times - of these developments.

As a result, it was necessary for the Egyptian legislator to put in place legislation regulating the relationship between each of the doctor and the patient or the person subject to the experiment, in order to protect them from abuses that may lead to the violation of the physical entity under the name of clinical medical experiments. This was achieved with the issuance of the Clinical Experiments Law No. 214 of 2020, according to which there has become an integrated legal legislation that regulates how to conduct medical experiments and sets legal controls for their conduct, and defines the procedures for their conduct, and the stages of their conduct, all within a legislative framework to confirm the controls of the constitutional text, which is established in accordance with Article 60 of the 2014 constitution, which stipulates that “the human body is inviolable, and assaulting, mutilating or mutilating it is a crime punishable by law. It is prohibited to trade in its organs, and it is not permissible to conduct any medical or scientific experiment on it without its free, documented consent, and according to the established foundations.” In the field of medical sciences, as regulated by law.

Key words: *clinical trials, clinical trials, constitutional controls, legal controls.*



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

المقدمة

لقد حظيت التجارب الطبية علي جسم الإنسان باهتمام بالغ من جانب معظم دول العالم وخاصة في الدول المتقدمة علميا، وذلك من أجل اكتشاف علاجات للأمراض الخطيرة أو لأغراض علمية، وعلي الرغم من كون التجارب الطبية علي جسم الإنسان معروفة منذ زمن بعيد، إلا أنها قد برزت بصورة كبيرة مؤخراً وتردد مصطلح " التجارب السريرية " بقوة في الآونة الأخيرة خاصة مع تفشي فيروس كورونا، حيث حرصت معظم الدول بما في ذلك مصر علي إجراء العديد من التجارب السريرية من أجل اكتشاف عقار معالج لهذا الفيروس القاتل ولغيره من الأمراض الخطيرة، وبالتالي فإن الغرض من هذه التجارب السريرية اختبار أدوية وعلاجات جديدة.

ولا شك أن لهذا التطور أثر في تغيير المفاهيم والمبادئ الأصولية المنطق عليها في علمي الطب، والقانون، كما أثر على حرمة الكيان الجسدي للإنسان الذي يعتبر من أهم العناصر اللازمة لوجوده وأهم عناصر الحياة تقديسا، كما جاء في قوله تعالى "ولقد كرمتنا بني آدم وحملناهم في البر والبحر ورزقناهم من الطيبات وفضلناهم على كثير ممن خلقنا تفضيلا"^(١).

وهذا ما دفع معظم الدول المتقدمة لا إصدار نصوص تشريعية تنظم هذه الممارسات، وعقد المؤتمرات، وصدرت الوثائق الدولية لحقوق الانسان لتكفل حماية الكيان الجسدي للإنسان لتتقادي إساءات استخدام الاعمال الطبية الحديثة، وكذا اهتمت القوانين الاقليمية بصياغة ما لديها من قوانين بما يتواءم مع التطورات الحديثة في المجال الطبي والعلمي، وحماية الفرد من الاثار السلبية - في بعض الاحيان - لهذه التطورات.

ونتيجة لذلك كان لزاما على المشرع المصري وضع تشريع ينظم العلاقة بين كل من الطبيب والمريض أو شخص الخاضع للتجربة، وذلك لحمايتهم من التجاوزات التي قد

(١) سورة الاسراء الآية رقم ٧٠.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

تؤدي إلى انتهاك الكيان الجسدي تحت مسمى التجارب الطبية الإكلينيكية. وهو ما تحقق بصدور قانون التجارب الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م^(١) والذي بموجبه أصبح هناك تشريعاً قانونياً متكاملاً الأركان ينظم كيفية إجراء التجارب الطبية ويضع الضوابط القانونية لأجرائها، ويحدد إجراءات أجرائها، ومراحل إجرائها، وذلك كله في إطار تشريعي تأكيداً لضوابط النص الدستوري، والمقرر بموجب المادة ٦٠ من دستور ٢٠١٤ والتي نصت علي أن " لجسد الإنسان حرمة، والاعتداء عليه، أو تشويهه، أو التمثيل به، جريمة يعاقب عليها القانون. ويحظر الإتجار بأعضائه، ولا يجوز إجراء أية تجربة طبية، أو علمية عليه بغير رضاه الحر الموثق، ووفقاً للأسس المستقرة في مجال العلوم الطبية، على النحو الذي ينظمه القانون.

والهدف من القانون هو وضع تشريع يحمي كرامة الإنسان وشخصيته وصحته في سياق البحث الطبي الإكلينيكي، مما يحافظ على حرية البحث تأكيداً للمادة الدستورية سالفه الذكر من دستور ٢٠١٤ والضوابط القانونية.

ولا شك أن حق الإنسان في سلامة جسده يقوم على ثلاثة عناصر: ١- الحق في أن تظل أعضاء الجسد وأجهزتها تؤدي وظائفها على نحو عادي وطبيعي. ٢- الحق في الاحتفاظ بكل أعضاء الجسد كاملة غير منقوصة. ٣- الحق في أن يتحرر الإنسان من الآلام البدنية. وهذه العناصر تعتبر من المبادئ المسلم بها في قواعد الأخلاق والدين، وأكدته معظم التشريعات القانونية المعاصرة واعترفت به^(٢).

(١) وافق مجلس النواب، خلال جلسته العامة اليوم الأحد ٢٥ أغسطس ٢٠٢٠، على مشروع قانون مقدم من الحكومة بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، المعروف بـ"التجارب السريرية"، وتم نشره بالجريدة الرسمية - العدد ٥١ مكرر (و) - في ٢٣ ديسمبر سنة ٢٠٢٠.

(٢) يراجع في ذلك د. فرج صالح الهريش، موقف القانون من التطبيقات الطبية الحديثة، دراسة مقارنة" زرع الأعضاء البشرية، التلقيح الصناعي،، الدار الجماهيرية للنشر والتوزيع والإعلان، ١٩٩٦، ط١، ص ١٥ وما بعدها أ. فتحي العوني، التصرف في الأعضاء البشرية بين حماية الذات وتحقيق البعد



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

يضاف لذلك أن الأمر لم يعد مقتصرًا فقط على الطبيب والمريض، حيث لم يعد الطبيب ينفرد باتخاذ كافة القرارات التي تطلبها حالة المبحوث (المريض)^(١)، وإنما هناك اجراءات يجب علي الطبيب الباحث اتباعها قبل الخوض في اجراء التجربة الطبية وهو ما حدده قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والقوانين محل الدراسة.

موضوع الدراسة:

موضوع البحث هو "الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية" التجارب السريرية"، ولقد تناول دستور مصر الصادر عام ٢٠١٤ ومن قبله دستور ٢٠١٢ ومن قبلهما دستور ١٩٧١ الملغي النص علي التجارب الطبية وتوفير الحماية لحقوق الإنسان وحظر التعدي علي جسم الانسان بدون ضوابط قانونية، وغني عن البيان أن النصوص الدستورية تتمتع بمكانة تسمو بموجبها علي كافة القواعد القانونية داخل الدولة، فالدستور وفقا لما هو مستقر عليه هو القانون الاسمي والأعلى للبلاد ولا يجوز بأي حال من الأحوال لأي قاعدة تشريعية أن تتعارض مع نصوصه.

الإنساني، مجلة القضاء والتشريع، تصدر عن مركز الدراسات القانونية والقضائية بوزارة العدل وحقوق الإنسان التونسية، ع ٨، س ٥٠، شوال، ذي القعدة ١٤٢٩، أكتوبر ٢٠٠٨، ص ٢٠٣. د. خالد مصطفى فهمي، النظام القانوني لإجراء التجارب الطبية وتغيير الجنس ومسؤولية الطبيب الجنائية والمدنية، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، ٢٠١٤، ص ٢٠.

(١) القاعدة الشرعية في المسؤولية الطبية تنص على أن كل من يزاول عملاً أو علماً لم يعرف عنه إتيانه يكون مسئول عن الضرر الذي يصيب الغير نتيجة هذه المزاولة، وفي مجال مسؤولية الطبيب الجاهل حديث الرسول صلي الله عليه وسلم: "من تطبب ولم يكن بالطب معروفاً، فأصاب نفساً فما دونها، فهو ضامن".



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ويعتبر الحق في سلامة الجسم وثيق الصلة ولصيق بحق الحياة فلا يجوز اطلاقاً المساس بسلامة الجسم تحت اي ذريعة أو بأي شكل من الاشكال^(١).

لذا كان من الضروري التوفيق بين غايتين متلازمتين، وهما الحرص على تطبيق مبدأ حرمة الكيان الجسدي، والاستجابة لمقتضيات التطور العلمي في مجال التجارب الطبية الاكلينيكية، والتأكيد على مصلحتين أساسيين، أولهما مصلحة الفرد في كافة المزايا التي تعود عليه من خلال تكامله الجسدي، حيث يرتبط حق الفرد في الموافقة على هذه التجارب بحقه في السلامة الجسدية، وكذا حقه في الذاتية، وثانيهما يتمثل في حق المجتمع في الاستفادة من نتائج التقدم العلمي وفي سلامة أفراده بوجه عام كي يؤديوا وظائفهم الاجتماعية، ومؤدى هذا الجانب الاجتماعي تكامل الافراد والرقى بالمجتمع كوحدة متماسكة من خلال أداء كل فرد لوظيفته الاجتماعية تحقيقاً للمصلحة العامة.

ومما لاشك فيه أن للتقدم العلمي جانباً إيجابياً وآخر سلبياً، وهو ما يؤدي في بعض الاحيان إلي مخالفة الاخلاق والقانون^(٢) ونتيجة لذلك ازدادت الحاجة لحماية حياة الإنسان وجسده، ليس فقط في مواجهة الغير، بل في مواجهة نفسه^(٣).

ومن هنا جاءت فكرة الحديث عن الضوابط الدستورية والقانونية للتجارب الطبية الاكلينيكية وهو الأمر الذي أتناوله من اتجاهين:

الاتجاه الأول: الأساس التشريعي للتجارب الإكلينيكية واجراءاتها والمرتبطة بإجراء التجارب الطبية، نوهت من قبل يرتبط الحق في الصحة بالعديد من الحقوق الدستورية الأخرى والتي يجب احترامها باعتبارها ضماناً للتمتع بالخدمات الصحية مثل الحق في

(١) بوجاني عبد الحكيم، اشكالية التجارب الطبية على جسم الانسان في الموازنة بين تحقيق التقدم العلمي وحق الفرد في السلامة البدنية والعقلية، مجلة الفقه والقانون، جامعة تلمسان، العدد الثامن عشر، ٢٠١٤م، ص ٢٩٣.

(2) Francois Collange (J.), Ethique et Transplantation d' Organes, , Novartis , ellipses edi- tion ,2000.p.6.

(3) Antonowicz (G.), Fin de la vie , Bernard Pasquito edition, 2007:p 49.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الكرامة والحق في الحياة والحق في المساواة وعدم التمييز في تلقي خدمات الرعاية الصحية والحق في السلامة الجسدية والذي اكتسب أهمية بالغة في الفترة الأخيرة مع تزايد الاتجاه نحو إجراء التجارب الطبية علي البشر من أجل الوصول إلي لقاحات لمواجهة الفيروسات شديدة الخطورة والتي حملت في طياتها انتهاكا لحق الإنسان في السلامة الجسدية في بعض الأحيان التي تغلب فيها المصالح الاقتصادية علي صحة الإنسان وسلامته الجسدية.

الاتجاه الثاني: ويتعلق بالحديث عن ضوابط شروط إجراء التجارب الطبية الإكلينيكية والمسئولية الإدارية المترتبة علي مخاطر التجارب الطبية والتطبيقات القضائية علي مخاطر التجارب الطبية، وهي بلا أدني شك أحد أهم الضوابط الدستورية المرتبطة بإعمال التجارب الطبية والمتعلقة بالحق في التقاضي بشأن الحقوق الصحية، وهذا الأمر يعد بالغ الأهمية حيث يعد هذا النوع من التقاضي نوعا من الرقابة علي التزام الدولة الإيجابي بكفالة خدمات الرعاية الصحية، فالخطوط الإرشادية والمواعظ والمبادئ وحتى مسئوليات الدولة لا تعني بالضرورة الشيء نفسه، بل إن المسئوليات تصاغ في الدساتير بدرجات متفاوتة من الالتزام، وبالتالي فإن الأمر لا يقتصر فحسب علي النص علي اباحة التجارب الطبية ولكن في كيفية تفسير هذه الأحكام من جانب المحاكم وقدرتها علي الابتكار وإلزام الدولة بالقيام بالتزاماتها الدستورية علي أكمل وجه وعدم التذرع بنقص الموارد في جميع الحالات.

أهمية الدراسة:

يحتل الحديث عن الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية "التجارب السريرية" أهمية بالغة في الوقت المعاصر بعد أن باتت صحة الإنسان مهددة من أكثر من جانب خاصة مع انتشار الملوثات بشكل كبير وانتشار الفيروسات القاتلة الأمر الذي أبرزت بشكل واضح أهمية وضع السياسات الصحية الملائمة لمواجهة



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الطوارئ الصحية , فضلا عما تبع ذلك من اتجاه معظم دول العالم تقريبا للتجارب الطبية من أجل الوصول إلي لقاحات لعلاج الأوبئة مما يحمل في طياته مخاطر كبيرة علي السلامة الجسدية للإنسان حال عدم الالتزام بالضوابط المقررة لإجراء هذه التجارب.

إشكالية الدراسة:

تنطرق في هذه الدراسة لمحاولة الاجابة علي هذا التساؤل هل يوفر التشريع الجديد تنظيماً كافياً مع خلق ظروف إيطارية مواتية للبحث في البشر؟ وماذا يعني هذا التشريع بالنسبة للبحوث الصناعية والطبية؟ هل يتوافق مع المعاهدات الدولية الرئيسية؟ وكيفية مراعاة المبادئ الأساسية لأخلاقيات البحث - أي الاستقلالية والحماية والرفاهية للشخص، وكذلك العدالة والسؤال عن سبب ذلك. وهل من الضروري أيضا إجراء بحث طبي على الأشخاص غير قادر على التمييز^(١).

وما هي الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء الابحاث الطبية؟ وما هو التنظيم القانوني لإجراء التجارب الطبية؟ وسوف نحاول جاهدين الاجابة عن التساؤل التالي أيضا المسؤولية الإدارية للمراكز البحثية التي تجري بها التجارب الطبية وكذلك مسؤولية الاشخاص الباحثين عن مخاطر التجارب الطبية؟ وهل المسؤولية قائمة علي خطأ؟ أم انها مسؤولية بدون خطأ وعلي أساس المخاطر؟ كل هذا واكثر من ذلك سنحاول ان نبينه من خلال هذه الدراسة.

^(١) Kultur-Casino de Berne, Bernerstube, Séminaire relatif à l'article constitutionnel et au projet de loi concernant la recherche sur l'être humain, « Recherche sur l'être humain - Recherche impliquant l'être humain - Recherche pour l'être humain ». Mardi 9 février 2010, <https://gensuisse.ch/fr/s/%C3%A9minaire-relatif-%C3%A0-l'article-constitutionnel-et-au-projet-de-loi-concernant-la-recherche-sur-l%27%2Etre.P.1>.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

منهج الدراسة:

نتبع في عرض هذا البحث المنهج المقارن التحليلي عن طريق العرض للنصوص الدولية والإقليمية والدستورية المنظمة للتجارب الطبية وتحليلها مع العرض للوضع في مصر، وبالإضافة إلي ذلك العرض لمجموعة كبيرة من الأحكام القضائية سواء كانت للقضاء الإداري أو الدستوري في فرنسا ومصر وبعض الدول التي شهدت بعض السوابق القضائية التي يمكن وصفها بالتاريخية في مجال التجارب الطبية.

خطة الدراسة:

بناء علي العرض السابق ومن أجل تحقيق أغراض البحث فقد ارتأيت أن أقسم هذا الدراسة إلي فصلين يسبقهما مبحث تمهيدي أتحدث من خلاله عن التطور التاريخي للتجارب الإكلينيكية وماهيتها، موضحا التطور التاريخي للتجارب الإكلينيكية ومدى الاعتراف التشريعي بها وموضحا ماهية التجارب الطبية وأهميتها، ثم نتناول بعد ذلك من خلال الفصل الأول الحديث عن الأساس التشريعي للتجارب الإكلينيكية وأجراءاتها، من خلال عرض الأساس التشريعي المنظم للتجارب الطبية في مصر والدول محل الدراسة، وموضحا إجراءات التجارب الطبية التي حددتها التشريعات محل الدراسة، وأختتم الدراسة بعرض الضوابط الدستورية والقانونية المتعلقة بإعمال بالتجارب الطبية، وشروطها، والمسئولية الإدارية المترتبة علي مخاطر التجارب الطبية، وكذا التطبيقات القضائية المترتبة علي المسئولية الإدارية، من خلال التعرض لدور كلا من القضاء الدستوري والقضاء الإداري في هذه المسألة، وبذلك تكون خطة البحث علي النحو التالي:

- مبحث تمهيدي: التطور التاريخي للتجارب الإكلينيكية وماهيتها.
- الفصل الأول: الأساس التشريعي للتجارب الإكلينيكية وأجراءاتها.
- الفصل الثاني: ضوابط وشروط اجراء التجارب الطبية الإكلينيكية.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

مبحث تمهيدي

ماهية التجارب الطبية الإكلينيكية وأهميتها

تمهيد وتقسيم:

تؤدي التجارب الطبية البشرية دورًا أساسيًا في المجتمع والصحة والعلوم والاقتصاد. ومع ذلك كان لا يوجد في مصر قبل عام ٢٠٢٠ أي تشريع وطني ينظم التجارب الطبية الإكلينيكية علي البشر بعمق وبطريقة موحدة. إلا انها في غضون شهر ديسمبر عام ٢٠٢٠ صدر القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية^(١)، ومنذ صدور هذا القانون اصبح يوجد قانون ينظم هذه المسألة ويسد هذه الفجوة.

ولما كان صدور مثل هذا القانون من المشرع المصري يمثل نقله قانونية في تاريخ التشريع المصري علي الرغم انها تأخرت قليلا، إلا أنه يحمي للمشرع تنظيم هذا الامر ووضع ضوابط قانونية ودستورية لمواجهة ما يخرج عن المألوف، وعلي غرار تشريعات الدول المتقدمة مثل فرنسا، حيث كانت أول دولة تضع إطارًا قانونيًا للبحوث الطبية الحيوية والتجارب العلاجية، بصدور قانون Huriet-Sérusclat لعام ١٩٨٨. والمتضمن الممارسات الجيدة والضوابط وطلب الموافقة... هذا النص من القانون يضع العديد من الضوابط. ثم تم تعزيزه من خلال التوجيه الأوروبي الصادر في ٤ أبريل ٢٠٠١، المطبق في فرنسا منذ أغسطس ٢٠٠٦، دون أن ننسى إعلان هلسنكي (١٩٦٤) وتعديلاته التي حددت المبادئ الأخلاقية المطبقة على البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل البشر^(٢).

(١) يراجع الجريدة الرسمية - العدد ٥١ مكرر (و) في ٢٣ ديسمبر سنة ٢٠٢٠.

(٢) Quel est le cadre juridique des essais cliniques ? Le 20 janvier 2016, <https://www.caminteresse.fr/sante/quel-est-le-cadre-juridique-des-essais-cliniques-1164583/>. تاريخ الزيارة ٢٨/١/٢٠٢١.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وقد سائر المشرع المصري نظيرة الفرنسي بإصدار قانون التجارب الطبية الإكلينيكية "التجارب السريرية" والذي يهدف من جرائه وضع اطار تشريعي يحمي كرامة الإنسان وشخصيته وصحته في ظل التجارب الطبية التي يتم تنفيذها علي جسده، وينظم اجراءات التجارب.

وانطلاقاً من أهمية التجارب الطبية الاكلينيكية "التجارب السريرية", فإنه لا بد من التعرف إلى ماهية التجارب الطبية من حيث المفهوم والشروط والخصائص وكذا اهميتها بالنسبة للإنسان بصفة خاصة والمجتمع بصفة عامة. وهو ما نحاول أن نبينه علي النحو التالي:

المطلب الأول: التطور التاريخي للتجارب الإكلينيكية.

المطلب الثاني: ماهية التجارب الطبية الاكلينيكية.

المطلب الثالث: اهمية التجارب الطبية الإكلينيكية.

المطلب الأول

التطور التاريخي للتجارب الإكلينيكية

إن موضوع التجارب الإكلينيكية "التجارب السريرية" مفهوم قديم ومعروف منذ القرون الوسطى وليس موضوعاً مستحدثاً، وكان أول من قام بها هو الفيلسوف والطبيب الفارسي ابن سينا في بداية الربع الأول من القرن الحادي عشر الميلادي، وقد تعرض هذا العالم لتفاصيل هذه التجارب في كتابه الموسوعي "القانون في الطب"، ويعتبر ابن سينا رائد الطب الحديث وعلم الصيدلة، حيث ضبط القواعد التجريبية في هذا الخصوص وحصر العقاقير الطبية والأدوية المستعملة آنذاك في هذه التجارب وقد وضع لها دليلاً دقيقاً للكشف عن مدى نجاحها في علاج الأمراض المستعصية في عصره^(١).

(١) ابن سينا، القانون في الطب، وضع حواشيه محمد امين الضناوي، منشورات دار الكتب العلمية، بيروت لبنان، الطبعة الاولى، ١٩٩٠.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ومن بين هذه التجارب السريرية المشهورة في هذا الصدد تجربة جيمس ليند الذي أقام الدليل سنة ١٧٤٧ على أن عصير القوارص يشفي من مرض الإسقربوط فقد جرب هذا الطبيب على مجموعة من الملاحين المصابين بهذا الداء عددا من المواد الحامضة انطلاقاً من الخل حتى عصير التفاح وقد تبين له في النهاية أن المجموعة التي تناولت عصيري الليمون والبرتقال قد تعافى أفرادها من هذا المرض بعد ستة أيام فقط من بداية العلاج.

أما فريدريك أكبر (١٨٤٩ - ١٨٨٤) والذي كان طبيباً في مستشفى فأى بلندن فقد نجح بفضل تجاربه السريرية من الفصل بين المرضى الذين يعانون من الأوجاع المزمنة لمرضى الكلى مع ارتفاع ضئيل في ضغط الشرايين وبين المرضى الذين يعانون من ارتفاع حاد في ضغط الدم كما نعرفه الآن، كما يعود فضل الريادة أيضاً لهذا العالم الذي استطاع منذ ذلك التاريخ أن يضع سجلاً جامعاً خاصاً بالمعلومات التي تهم المرضى والتي يرسل بها زملاؤه المختصون المنتمون للجمعية الطبية البريطانية والعاملون خارج المستشفيات.

وقد ارتبط أول تنظيم دولي للتجارب الطبية على الإنسان إبان الحرب العالمية الثانية، حيث أصدرت محكمة نورمبرج مجموعة من المبادئ التي يجب مراعاتها من قبل الأطباء أثناء إجراء التجارب الطبية على الإنسان عرفت باسم "تقنين نورمبرج" (deNuremberg code Le)^(١).

ويستخلص من القواعد التي وضعتها محكمة نورمبرج أنها تقر بالتجارب غير العلاجية أو التجارب العلمية التي تجرى على الإنسان إلا أنها وضعت شروطاً لمثل هذا النوع من التجارب منها:

^(١) Anne Pigeon-Bormans: Les modifications de la loi HURIET de 1988, LA LOI DU 9 AOÛT 2004, ET LES COSMÉTIQUES, Lundi 25 octobre 2004, avocats publishing. <http://avocats-publishing.com/Les-modifications-de-la-loi-HURIET>.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

- ١- أن يكون للتجارب العلمية فائدة عملية للإنسانية يستحيل الحصول عليها بدون التجريب على الإنسان.
 - ٢- أن تكون طريقة ممارسة التجربة محددة.
 - ٣- أن تكون التجربة ضرورية.
- ومن الجدير بالذكر أن اعتماد الجمعية العامة للأمم المتحدة بتاريخ ١١ ديسمبر ١٩٤٩ لتقنين نورمبرج وتبنيه من قبل المجتمع الدولي كأساس لاتفاقيات دولية لاحقة مثل إعلان هلسنكي الصادر سنة ١٩٦٤، جعل الكثير يعترفون بالطابع الدولي للقواعد التي أفرزتها المتعلقة بكيفية مباشرة التجارب الطبية على الإنسان.
- وكان من أهم المبادئ العامة لإعلان هلسنكي وطوكيو:
- ١- وجوب أن يتم إجراء التجارب الطبية وفقا لمبادئ الأخلاق والعلم التي تبرر البحث في الطب الإنساني، ولا يمكن مباشرة التجربة على الإنسان إلا بعد إجراء الفحوص المعملية والتجارب على الحيوان، أو على أي معطيات أخرى مستقر عليها علميا.
 - ٢- وجوب أن يكون مشروع التجارب الطبية على الإنسان ومراحل تنفيذها محددًا في بروتوكول تجريبي (protocol experimental) يخضع لإشراف لجنة مستقلة تعين بصفة خاصة لهذا الغرض للرأي والمشورة.
 - ٣- وجوب أن تباشر التجارب الطبية على الإنسان من قبل أشخاص مؤهلين علميا وتحت إشراف طبي متخصص في المجال المراد التجريب فيه.
- ولقد أجاز إعلان هلسنكي وإعلان طوكيو التجارب غير العلاجية على الإنسان، ولكن بشروط معينة وردت على النحو التالي :
- ١- وجوب أن يكفل الطبيب حماية وصحة المريض الخاضع للتجربة.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

- ٢- وجوب أن يكون الخاضع للتجارب العلمية متطوعاً وامتتاعاً بصحة جيدة.
- ٣- وجوب إيقاف التجربة إذا اكتشف القائم بالتجربة أن الاستمرار فيها يشكل خطراً على الفرد الخاضع لها.
- ٤- وجوب ترجيح مصلحة الفرد الخاضع للتجربة في الصحة والعافية، عن كل مصلحة أخرى علمية كانت أو اجتماعية.
- ٥- وجوب الحصول على الرضا المستنير للشخص الخاضع للتجربة بعد إخطاره بكل المخاطر المتوقعة والمحتملة في هذا النوع من التجارب.

بينما في مصر:

شهدت العشرون سنة الماضية تغيراً كبيراً في وضع التجارب السريرية للعقاقير تحت رعاية الشركات المنتجة متعددة الجنسيات (TNC) فقد زادت هذه التجارب بشدة في الدول منخفضة ومتوسطة الدخل هذه الزيادة في تلك البلاد مما يزيد من فرصة الاخلال بالمعايير الأخلاقية التي يجب مراعاتها أثناء التجارب. وهناك عدة أسباب جعلت مصر من أكثر الأماكن مناسبة لإجراء تلك التجارب في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا. ومن بين هذه الأسباب بنية مصر التحتية الجاذبة للبحث، الزيادة السكانية السريعة، هذا بالإضافة الى انخفاض تكلفة إجراء هذه التجارب في مصر، فتحتل مصر المركز الثاني بعد جنوب افريقيا في قائمة اكثر الدول الافريقية استضافة للتجارب السريرية للعقاقير تحت رعاية الشركات المنتجة متعددة الجنسيات^(١).

(١) في عام ١٩٦١ قامت مجموعة من منظمات المجتمع المدني الدولية والمصرية بإصدار تقرير مفصل عن وضع إجراءات التجارب السريرية في مصر برعاية الشركات متعددة الجنسيات، أوضح هذا التقرير أنه في فبراير ١٩٦٦ كان هناك ٥٧ تجربة سريرية قيد العمل أكثر من نصفها كانت لعلاج الأورام وقد كانت شركتين سويسريتين مسئولتين عن نسبة ٥٠% على الأقل من هذه التجارب في مصر.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

يذكر انه كانت هناك عدة محاولات لإصدار تشريع موحد لتنظيم التجارب السريرية في مصر. أولها كان في عام ٢٠٠٢، حين قدم رئيس لجنة التعليم والبحث العلمي بالبرلمان وقتها مسودة أولية لقانون ينظم إجراء البحوث السريرية للعقاقير الجديدة في مصر، ولكن البرلمان لم يوافق عليه بعد مناقشة مسودته.

وبالرغم من عدم استقرار الحياة السياسية في مصر منذ أحداث عام ٢٠١١ إلا أن هذا لم يؤثر بالسلب على عدد التجارب السريرية التي تقام في مصر والغالبية العظمى لتلك التجارب كانت في مراحل متأخرة من الاختبارات لتقارير قد تم ترخيصها بالفعل في دول مرتفعة الدخل.

وقد تبع ذلك محاولة أخرى في عام ٢٠١٤، حيث أعدت وزارة الصحة مشروعاً لتنظيم التجارب السريرية، ولكن أثار هذا المشروع استياء العديد من الخبراء والباحثين نظراً لتضمنه مواد تسمح بإجراء التجارب السريرية على الفئات المستضعفة مثل الأطفال والحوامل والمرضى النفسيين. وأخيراً في عام ٢٠١٨، أعدت الحكومة المصرية مشروعاً شاملاً لتقنين التجارب السريرية في عام ٢٠١٨، واشترطت في مشروع القانون الجديد أن يتم الحصول على موافقة كتابية مستنيرة من المتطوعين المشاركين في التجربة قبل البدء فيها، كما أوضح المشروع كافة الحقوق والمسئوليات لكلٍ من المتطوع والباحث لضمان الالتزام الكامل بالمعايير الأخلاقية خلال التجارب السريرية، وقدمت الحكومة هذا المشروع للبرلمان.

ظلت مسودة مشروع هذا القانون تُدرس في البرلمان من قبل أعضاء لجان الصحة والتعليم العالي لمدة ٦٠ يوماً، أُجري خلالها عدد من جلسات الاستماع التي تضمنت ممثلين من الباحثين ومنظمات المجتمع المدني المعنية بالتجارب السريرية وبمشاركة عدد من رجال الدين أيضاً. وفي مايو ٢٠١٨، أقرّ مجلس النواب مشروع القانون المقدم من الحكومة، لكن رئيس الجمهورية أعاد مشروع القانون إلى البرلمان مرة أخرى، بعد



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

رفض أوساط علمية وطبية لمشروع القانون المقترح لما رأت فيه من عرقلة للبحث العلمي.

أوضحت رسالة رئيس الجمهورية، التي وجهها إلى مجلس النواب، أن موضوع التجارب السريرية يحظى بدرجة عالية من الأهمية والخطورة؛ نظرًا لتشابك تداعياته العلمية والقانونية والاجتماعية، وتعلقه بالحماية الدستورية وبالحق في الحياة وحرمة جسد الإنسان من جهة، وحرية البحث العلمي من جهة أخرى، وتشجيع مؤسساته باعتباره وسيلة لتحقيق الاستقلالية الوطنية وإسهام المصريين في الخارج في نهضة البحث العلمي. وعبر الرئيس عن اعتراضه على عدد من المواد الموجودة بالقانون، لا سيما المواد الخاصة بصلاحيات المجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الطبية (المسئول عن وضع السياسات العامة لإجراء البحوث الطبية ومتابعة تنفيذها)، وكذلك المواد الخاصة بالمسئوليات والعقوبات، وأخيرًا عدم واقعية النص المتعلق بمنع تحليل عينات المصريين في الخارج.

وفي ديسمبر ٢٠١٨، تم تشكيل لجنة خاصة في البرلمان لتلقي كافة المقترحات بخصوص هذا القانون، وإعادة صياغة المواد محل الاعتراض؛ للوصول إلى أقصى درجة ممكنة من التوافق حول المواد الخلافية بين الجهات ذات الصلة. وفي مطلع أغسطس الماضي أعدت تلك اللجنة تقريرًا تضمن تعديل (١٩) مادة في مشروع القانون، ووافق البرلمان في جلسته المنعقدة في الخامس والعشرين من أغسطس على التعديلات التي اقترحتها اللجنة

وهو ما يهدف إلى حماية الأفراد المشاركين في التجارب السريرية وخاصة المستضعفين منهم، وبالتالي أصبح قانون التجارب الطبية الحالي رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ إطار تشريعي متكامل وموحد يعمل بنظام تحكم مستقل، لأن غياب نظام تشريعي شامل موحد للتجارب السريرية، يعتبر عيبًا أساسيًا في القوانين المصرية المنظمة لهذه التجارب وهذا يعني أنه كان لا يوجد إرشاد واضح للمسؤولين في مراقبة التجارب السريرية أو



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

المستثمرين المنفذين لهذه التجارب، مما يزيد من فرصة التقارب في تفسير تلك القوانين وصعوبة التعرف على التجاوزات وفرض العقوبات على من يخالفها وهو ما تلاشي بصدر القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠^(١).

المطلب الثاني

ماهية التجارب الطبية الاكلينيكية

تعتبر التجارب الطبية والسريرية على جسم الإنسان من أخطر ما قد يتعرض إليه الإنسان في ظل الانفجار العلمي خصوصاً في مجال العلوم الطبية، نظراً إلى أن التجارب الطبية والسريرية تحمل طابعاً محفوفاً بالعديد من المخاطر التي يمكن أن تمس بالأشخاص الخاضعين لإجراء هذه التجارب، والتي قد تلحق ضرراً مادياً ومعنوياً على شخص الإنسان. إلا أنه بمقابل ذلك تعتبر التجارب الطبية والسريرية على جسم الإنسان بمثابة الطموح الذي يأمل علماء الطب بالوصول إليه بما يجلب المنفعة العامة لصحة الإنسان، ودفع الداء عنه.

وانطلاقاً من هذه الأهمية تعددت التعاريف التي قال بها الفقه للعمل الطبي في حد ذاته، والتي يمكن تعريفه بوجه عام بأنه كل نشاط يرد على جسم الإنسان أو نفسه، ويتفق في طبيعته وكيفيته مع الأصول العلمية والقواعد المتعارف عليها نظرياً وعملياً في علم الطب، ويقوم به طبيب مصرح له قانوناً به بقصد الكشف عن المرض وتشخيصه وعلاجه لتحقيق الشفاء أو تخفيف آلام المرض أو الحد منها، أو منع

(١) تقرير مجلس النواب الثاني الفصل التشريعي الأول دور الانعقاد العادي للجنة المشتركة - من لجنة الشؤون الصحية ومكتبي لجنتي التعليم والبحث العلمي والشؤون الدستورية والتشريعية، حول مشروع عن مشروع قانون مقدم من الحكومة بشأن "إصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية ومشروع قانونين آخرين مقدمين من السيدين النائبتين (محمد سليم، مجدي مرشد وأكثر من عشر عدد اعضاء المجلس في ذات الموضوع، ٢٠١٨/٤/٢٠، ص ٨-٩).



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

المرض، أو يهدف إلى المحافظة على صحة الأفراد أو تحقيق مصلحة اجتماعية^(١). وذلك كله في إطار حق الإنسان في سلامة جسده^(٢) والتجارب الطبية تعد أحد مجالات العمل الطبي، سواء في تعريفها أو فيما يدخل في نطاقها من عناصر. وبداية لابد من القول بأن المقصود بالتجربة الطبية^(٣) قد أثار مسألة إيضاح مفهوم العلاج ومفهوم التجربة أو البحث، فالتمييز بين المصطلحين ضروري لتحديد القواعد

(١) د. محمد أسامة عبد الله قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، ١٩٨٣، ص ٦٤. د. عبد القادر الحسيني إبراهيم محفوظ، المسؤولية الجنائية للأشخاص المعنوية في المجال الطبي، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٩، ص ١٢. د. أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين

المفهوم القانوني والمسئولية المدنية للصيدي، (د. م)، ١٩٩٣، ص ٤.

(٢) حق الإنسان في سلامة جسده يقوم على ثلاثة عناصر: ١- الحق في أن تظل أعضاء الجسد وأجهزتها تؤدي وظائفها على نحو عادي وطبيعي. ٢- الحق في الاحتفاظ بكل أعضاء الجسد كاملة غير منقوصة. ٣- الحق في أن يتحرر الإنسان من الآلام البدنية. وهذه العناصر تعتبر من المبادئ المسلم بها في قواعد الأخلاق والدين، وأكدته معظم التشريعات القانونية المعاصرة واعترفت به. يراجع في ذلك د. فرج صالح الهريش، موقف القانون من التطبيقات الطبية الحديثة، دراسة مقارنة "زرع الأعضاء البشرية، التلقيح الصناعي"، الدار الجماهيرية للنشر والتوزيع والإعلان، ١٩٩٦، ط ١، ص ١٥ وما بعدها أ. فتحي العوني، التصرف في الأعضاء البشرية بين حماية الذات وتحقيق البعد الإنساني، مجلة القضاء والتشريع، تصدر عن مركز الدراسات القانونية والقضائية بوزارة العدل وحقوق الإنسان التونسية، ع ٨، س ٥٠، شوال، ذي القعدة ١٤٢٩، أكتوبر ٢٠٠٨، ص ٢٠٣. د. خالد مصطفى فهمي، النظام القانوني لإجراء التجارب الطبية وتغيير الجنس ومسئولية الطبيب الجنائية والمدنية، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، ٢٠١٤، ف، ص ٢٠.

(٣) التجربة في المصطلح اللغوي (من جرب الشيء تجريباً وتجربة، أي أختبره مرة بعد أخرى، لتلافي النقص في هذا الشيء واصلاحه، أو للتحقق من صحته. وجمعها تجارب. ويقال رجل مجرب (بالفتح) جرب في الأمور وعُرف ما عنده، ورجل مجرب (بالكسر) عرف الأمور وجربها. ابن منظور،



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

القانونية الواجبة التطبيق على كل حالة، ونبين من خلال هذا الفرع المعني اللغوي للتجارب الطبية والاصطلاحى والفقهى ونبين معنى التجارب والبحث وذلك على النحو التالي:

أولاً: مفهوم العلاج ومفهوم التجربة والبحث:

أن تحديد المعيار الفاصل بين كلا من مصطلح العلاج ومفهوم التجربة والبحث تحيط به صعوبة كبيرة، سببها نطاق كل منهما، والمتمثل في العلوم الطبية. حيث أن الأمراض وخطورتها تختلف من شخص لآخر، وهو ما يجعل الطبيب يباشر عملاً تجريبياً في كل مرة يقوم بفحص وعلاج أحد مرضاه. وهو ما يتعلق بطبيعة العمل الطبي الذي يحتوي على قدر من التجريب عند وصف العلاج، فجسد الإنسان له من الصفات والخصائص التي قد تميزه عن غيره، ومن ثم قد تجعل رد فعل الأشخاص تختلف عند علاج معينة من حالة معينة إلى حالة شخص آخر لديه نفس الحالة.

فالبحث بوجه عام يعرفه البعض بأنه "تلك الإجراءات والأعمال الفنية التجريبية أو النظرية التي تهدف إلى الكشف عن الحقيقة، أو جمع المعطيات العملية أو اختيار مدى صحة فرض معين أو الوصول إلى المعرفة بشأن حالة أو ظاهرة أو واقعة أو شيء معين^(١).

لسان العرب، ج ١، ص ٢٦١ وما بعدها. المعج الوسيط، مجمع اللغة العربية، ج ١، ط ٣، (د.ت)، ص ١١٩. المعجم الوجيز، معجم اللغة العربية، ص ٩٨.

(١) إيهاب يسر أنور علي، المسؤولية المدنية والجنائية للطبيب، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، ١٩٩٤، ص ١٤٠.



٣ - الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

أما البحث من منظور طبي، فيذهب البعض إلى أنه هناك تعريف محدد لمعنى "التجربة الطبية"، وهذا التعريف يدور حول معنيين، المعنى الأول، ويرتبط بشخص وحالة المريض، والمعنى الثاني يتعلق بالوسيلة ذاتها^(١).

ويُقصد بالمعنى الأول، أننا نكون أمام تجربة طبية في الحالة التي يتلقى فيها المريض علاجاً جديداً لحالته، لم يكن قد تلقاه من قبل، دون أن يشترط أن ينطوي هذا العلاج على عنصر الجودة. أما المعنى الثاني، فنكوف بصدد تجربة إذا تضمنت الوسيلة العلاجية استعمال فنون ومعارف جديدة، بهدف اختبار رأي علمي أو الحصول على معلومات جديدة.

وفي هذا الصدد يجب ملاحظة أن مصطلح "تجارب" ليس بالضرورة أن يكون مرادفاً لمصطلح "أبحاث" وذلك لأن البحث العلمي^(٢) يعتبر أكثر اتساعاً فقد يكون إما وصفاً أو بيانياً ويهتم بتتبع تاريخ حالة معينة واستخلاص حقيقة أو حقائق معينة، واما تحليلياً ويتمثل في مقارنة معطيات عملية معينة وذلك بهدف استخلاص أوجه الشبه والخلاف فيما بينهما، واما أن يكون بحثاً تجريبياً.

فالتجارب إذا جزء من الأبحاث العلمية، ومن ثم فهي ليست مصطلح مرادفاً لمصطلح البحث العلمي بمعناه الواسع، وإنما مراد للأبحاث التجريبية، ويقصد بهذه الأخيرة، استخدام التجربة في إثبات الفروض، أو إثبات الفروض عن طريق التجريب^(٣).

(١) د. مصطفى عبد الحميد عدوي، حق المريض في قبول أو رفض العلاج، "دراسة مقارنة"، (د.ت)، (د.م)، ص ١١٢.

(٢) البحث العلمي هو أداة لتحليل المعلومات والمعارف بهدف الحصول على حقائق معينة. د. عبد القادر الشخلي، قواعد البحث القانوني، دار الثقافة، ط١، ١٩٩٩، ص ٨.

(٣) د. ذوقان عبيدات، د. عبد الرحمن عدس، د. كايد عبد الحق، البحث العلمي مفهومه وأدواته وأساليبه، ط ٥، (د)، ١٩٩٦، ص ٢.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

والحقيقة أن التجربة الطبية في حد ذاتها، تحمل أكثر من معنى، وذلك عند النظر إلى المصطلح من معناه الواسع، فالتجربة لا تتعلق فقط بالتدخل الجسماني أو النفسي على الإنسان فحسب، وإنما تتعلق بكل نواحي الحياة الخاصة، بغرض جمع المعطيات لأغراض علمية. كما يمكن القول بأن مفهوم التجربة أو البحث ومفهوم العلاج بالرغم من تلازمهما في العمل الطبي، فإنهما يبرزاً لنا وجود نوعين من التجارب الطبية، وهما تجارب طبية علاجية، وتجارب طبية علمية، وذلك بحسب الغرض من التدخل الطبي، كما سيأتي بيانه لاحقاً.

ومن ناحية أخرى، فإنه لا يقصد بالتجارب الطبية تلك الأعمال التي يلجأ إليها الأطباء إذا ما صادفتهم حالة تحتار في علاجها الأصول العلمية الثابتة، لأن الطبيب في هذه الحالة يتمتع بقدر من الحرية، فيكون من حقه أن يجرب علاجاً قد يكون فيه الأمل الأخير لإنقاذ المريض، فالاجتهاد ضروري لتطوير مهنة الطب من أجل الإنسانية^(١) ولكن يجب أن يراعي الطبيب الأسس العلمية الصحيحة، وأن لا يعرض المريض لخطر لا تدعو إليه حالته^(٢).

ثانياً: التعريف اللغوي للتجارب الطبية:

١- التجربة من المصدر "جرب" وتعني في اللغة الاختبار، قال ابن منظور جرب الرجل تجربة: أي اختبره، وجربه تجربياً، وتجربة اختبره مرة بعد مرة^(٣).

(١) د. حسن الإبراشي، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية في التشريع المصري والقانون المقارن، رسالة دكتوراه، جامعة فؤاد الأول، (د. ت)، ص ٢٨٩. د. منذر الفضل، المسؤولية الطبية "دراسة مقارنة"، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، (د. ت)، ص ٢٨.

(٢) د. مالك حمد محمود أبو نصير، المسؤولية المدنية للطبيب عن الخطأ المهني، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، ٢٠٠٨، ص ٢٧١.

(٣) ابن منظور، جمال الدين محمد بن مكرم الإنصاري، لسان العرب، دار صادر، بيروت، ١٩٦٨، ص ٢٦٢.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وورد تعريف التجربة في اللغة في لسان العرب من المصدر "جرب"، وتعني في اللغة الاختبار، حيث أورد ابن منظور: جَرَّبَ الرجلُ تجربَةً أي: اختبره. وورد في المعجم الوسيط معنى التجربة من جربه تجريباً، وتجربة أي: اختبره مرة بعد أخرى، كما أن التجربة تعني الاختبار والتجريب مرةً بعد أخرى، بمعنى أنه عرف الأمور وجربها.

٢- تعريف التجربة اصطلاحاً:

التجربة هي: سلسلة خطوات مخططة، الغرض منها اختبار فرض، أو حل مشكلة، أو الحصول على معلومات جديدة^(١).

وعرفت التجربة في اصطلاح العلوم الاجتماعية بأنها: "سلسلة من الخطوات المخططة مسبقاً، يكمن الهدف منها في اختبار فرض ما، أو حل مشكلة ما، أو الحصول على معلومات جديدة" أما في الاصطلاح العلمي فقد عرفت بأنها: "انحراف عن الأصول الطبية الفنية المتعارف عليها في المجال الطبي، وذلك بهدف جمع معطيات مبنية على فروض علمية وفنية، واكتساب معارف جديدة في المجال الطبي، وذلك في سبيل تطوير معرفة في مجال العلوم الطبية والبيولوجية والحيوية. أما مفهوم التجربة في الاصطلاح الطبي فقد عرفت بأنها: " الأعمال العلمية والفنية الطبية التي تعمل دون ضرورة تمليها حالة المريض ذاته لإشباع شهوة علمية، أو لخدمة الطب والإنسانية". وعرفت التجربة الطبية أيضاً بأنها: "التجارب العلمية أو الفنية التي يقوم بإجرائها الطبيب على جسد الإنسان المريض".

هذا عن تعريف التجربة بوجه عام، أما التجربة الطبية فقد عُرفت بأنها تلك الأعمال العلمية أو الفنية الطبية التي يقوم بإجرائها الطبيب الباحث على مريضه أو الشخص

(١) أ. عفاف عطية كامل معابرة، حكم إجراء التجارب الطبية (العلاجية) على الإنسان والحيوان، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في الشريعة الإسلامية، تخصص فقه، جامعة اليرموك، الأردن، ٢٠٠٢، ص ٢.



مجلة روع القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

المتطوع، بهدف تجربة أثر دواء معين، أو نجاح عملية جراحية معينة تعرف نتائجها من قبل، للحصول على معلومات جديدة، لخدمة الطب أو البشرية^(١). ويمكن تعريف التجارب الطبية على الإنسان بالتجارب التي يكون محلها البشر، كما عرفها آخرون بأنها « انحراف عن الأصول الطبية لغرض اكتساب معارف جديدة^(٢). ويتبين من التعريفات السابقة بأن التجربة تشير إلى الاختبار، أي أن التجارب الطبية والسريرية هي اختبار لشيء ما في جسم الإنسان.

ثالثاً: التعريف الفقهي للتجارب الطبية:

يري أحد الفقه ان التجارب الطبية تهدف إلى تحقيق غاية علاجية أي محاولة إيجاد علاج المريض من خلال تجربة طرق جديدة في التشخيص والعلاج كالأدوية الجديدة أو الأشعة، وتكون التجارب الطبية العلاجية بقصد علاج المريض^(٣). وعرفت أيضا بأنها تلك التجربة التي يباشرها الطبيب بقصد علاج المريض باستخدام وسائل حديثة في الحالات المرضية التي تفتقد إلى دواء معروف كفييل بتحقيق الشفاء، وهذا النوع من التجارب له ميزة وهي إمكانية استعادة المرضى الآخرين من المعارف المكتسبة منها^(٤)، وتعني أيضا تلك التجارب التي يجريها الأطباء على مرضاهم، إذ

(١) د. بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على جسم الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، ٢٠١٢، ص ٢٤-٢٥.

(٢) خالد بن النوي، ضوابط مشروعية التجارب الطبية وأثرها على المسؤولية المدنية، دار الفكر والقانون، مصر، ٢٠١٠، ص ٥٢.

(٣) د. بلحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان، المرجع السابق، ص ٢٩.

(٤) د. خالد بن النوي، المرجع السابق، ص ٥٤.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

توجد أمام الطبيب حالة مرضية لا سبيل لعلاجها إلا بتجربة علاج جديد أو جهاز جديد^(١).

في حين عرفه اخر بانها كل بحث من شأنه أن يؤدي إلي ابتكار، كالذي يتعلق بوظائف الأعضاء، سواء في حال الصحة أم المرض بشرط أن يكون قابلاً للتطبيق علي الإنسان^(٢).

كما عرفت التجارب الطبية في الإصطلاح العلمي بأنه "إنحراف عن الأصول الطبية «المتعارف عليها، لفرض جمع معطيات علمية أو فنية أو اكتساب معارف طبية جديدة بهدف تطوير العلوم الطبية والبيولوجية والحيوية»^(٣).

تعتبر التجربة الطبية جمع معطيات علمية للكشف عن فرض من الفروض لأغراض علمية أو للتحقق من صحتها، وهي جزء من المنهج البحثي التجريبي على الإنسان

(١) د. منذر الفضل، التجربة الطبية على الجسم البشري ومدى الحماية التي يكفلها القانون المدني والقوانين العقابية والطبية، مجلة الكوفة، العدد ٨، كلية القانون، جامعة عمان العربية، الأردن، ص ٥٣.
(٢) J. George Annas, A. Michael Grodin, The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Human Rights in Human Experimentation, 1992, New York: ,p. 47.
François Collange (J.), Éthique et Transplantation d' Organes, ,Novartis ,ellipses édi-tion, 2000.p.6.

(٣) التجارب مفردها تجربة بالضم وتجمع أيضا على تجارب، يقول النابغة" إلى اليوم جربنا كل التجارب"، ناريمان وفيق محمد أبو مطر، التجارب العلمية على جسم الإنسان، مذكرة ماجستير، كلية الشريعة والقانون، الجامعة الإسلامية، غزة، ٢٠١١، ص ٣.

- التجربة أيضا في اللغة من جرب تجريبا وتجربة أي اختبره مرة بعد أخرى لتلاقي النقص في هذا الشيء وإصلاحه أو للتحقق من صحته وجمعها تجارب، بلحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان، ديوان المطبوعات الجامعية، ٢٠١١، ص ١٥.

- وقيل أن التجربة في مناهج البحث معناها" التدخل في مجرى الظواهر للكشف عن فرض من الفروض أو للتحقق من صحته، وهي جزء من المنهج التجريبي وقيل أن ما يعمل أو لا لتلاقي النقص في شيء أو إصلاحه وجمعها تجارب، أيمن مصطفى الجمل، مدى مشروعية استخدام الأجنة البشرية في إجراءات تجارب البحث العلمي، دار الجامعة الجديدة للنشر، ٢٠٠٨، ص ٣٨.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وهي تختلف بحسب الغرض والقصد العام من إجراءاتها علاجية أو غير علاجية، علمية محضة أو عمليات جراحية تجريبية غير مسبقة مغايرة للعرف الطبي^(١). وقد عرف البعض التجربة الطبية بأنها " انحراف عن الأصول الطبية لغرض اكتساب معارف جديدة"^(٢) ولعل المقصود بالانحراف عن الأصول الطبية، هو الخروج عن القواعد والأصول المتبعة في مهنة الطب. كما نشر مجلس الأبحاث الطبية في كندا تقريراً في سنة ١٩٧٨، بعنوان " آداب وقواعد التجربة على الإنسان "يعرف فيه البحث الطبي بأنه "البحث المباشر وفقاً للقواعد والأصول الصحيحة عملياً، ويخضع بمقتضاه الإنسان لطرق وأساليب دون ضرورة تملئها حالته، سواء في مجال الوقاية من الأمراض أو المعالجة الوقائية أو العلاج وقد يمثل هذا البحث تدخلاً في الحياة الخاصة"^(٣). ولا شك أن التجارب الطبية تعد تلك التجارب التي يقصد بها تحقيق منفعة فردية مباشرة للشخص المريض الخاضع لها^(٤).

وصفوة القول أن التجارب الطبية الاكلينيكية "هي عبارة عن مجموعة من المعطيات العلمية، التي يحاول من خلالها العلماء في المجال الطبي والأطباء في مجال ممارسة مهنة الطب في الكشف عن فرض معين لأغراض علمية طبية، والتحقق من صحتها، وبالتالي تعتبر التجارب الطبية السريرية جزءاً من المنهج التجريبي على جسم الإنسان،

(١) د. بلحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان، المرجع السابق، ص ١٦.

(٢) د. أحمد عبد الدائم، أعضاء جسم الإنسان ضمن التعامل القانوني، رسالة دكتوراه، جامعة روبرت شومان في ستراسبورغ، مترجمة، بيروت، منشورات الحلبي الحقوقية ١٩٩٩، ص ٣٠٥.

(٣) د. محمد عيد الغريب، التجارب الطبية والعلمية، مطبعة أولاد وهبة حاسف، ١٩٨٩، ص ١٠.

(٤) د. مرعي منصور عبد الرحيم بدر، الجوانب الجنائية للتجارب العلمية على جسم الإنسان، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، ٢٠١١، ص ٤٧.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وتختلف التجارب باختلاف الغرض منها أو القصد العام من إجراءها سواء أكانت علاجية أو غير علاجية".

رابعاً: موقف التشريعات من تعريف التجارب الطبية الإكلينيكية:

لم تتعرض معظم التشريعات بشكل منفرد لتنظيم القانوني للتجارب الطبية، فهناك تشريعات تعرضت بشكل مباشر لتنظيم التجارب الطبية مثل فرنسا وانجلترا وحديثاً مصر، ومنها من لم يتعرض بالتنظيم الكامل للتجارب الطبية وإنما تعرضت علي سبيل المثال في بعض نصوص القوانين المختلفة، مما يتطلب منا أن نبين موقف هذه التشريعات علي النحو التالي:

١- موقف المشرع المصري:

تناول المشرع المصري من خلال الفقرة الأولى والثانية من المادة الأولى من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ البحوث الطبية والإكلينيكية^(١) تحت عنوان " البحوث الإكلينيكية " والتي عرفتها علي إنها:

١- البحوث ما قبل الإكلينيكية: هي مرحلة تجريبية مبكرة تسبق التجربة على الإنسان، تهدف إلى تحديد درجات أمان وفاعلية التدخل الطبي المراد دراسته، وتتم من خلال الاختبارات المعملية، أو استخدام حيوانات التجارب، وذلك وفق المعايير الدولية المقررة في البحوث ما قبل الإكلينيكية.

٢- البحوث الإكلينيكية: هي الدراسات أو التجارب التي تجرى على متطوعين من البشر لتقييم سلامة وكفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية وقائية أو تشخيصية، وذلك بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض، وكذلك الدراسات التي تجري للتقيب في البيانات الطبية الخاصة

(١) القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الجريدة الرسمية - العدد ٥١ مكرر (و) - في ٢٣ ديسمبر سنة ٢٠٢٠.



مجلة روع القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

بالمطوعين لاستبيان تقييم رجعى لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحي، وفقا للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دوليا.

٢- موقف المشرع الفرنسي:

عرفت المادة رقم L1121-1 من قانون الصحة العامة التجارب الطبية بانها يُسمح بالتجارب أو التجارب التي يتم تنظيمها وتنفيذها على البشر بهدف تطوير المعرفة البيولوجية أو الطبية وفقاً للشروط المنصوص عليها في هذا الكتاب ويشار إليها فيما بعد باسم: "البحث الطبي الحيوي"^(١).

كما نصت المادة رقم R1121-1 من ذات القانون علي أن التجارب الطبية هي "التجارب التي يتم اجرائها علي الإنسان بالمعنى المقصود في هذا العنوان هو بحث يتم تنظيمه وإجرائه على متطوعين أصحاء أو مرضى، بهدف تطوير معرفة بيولوجية أو طبية تهدف إلى تقييم:

(1) [Article L1121-1 Code de la santé publique:](#)

"Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes: "recherche biomédicale".

<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006170998/2000-06-22/>.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

١- آليات عمل الكائن البشري، الطبيعي أو المرضي. ٢- كفاءة وسلامة أداء الأعمال أو استخدام أو إدارة المنتجات لغرض التشخيص أو العلاج أو الوقاية من الحالات المرضية^(١).

بينما نصت المادة ١١٢٤-١ من قانون الصحة العامة الفرنسي علي أن التجارب السريرية تخضع لأحكام لائحة الإتحاد الأوروبي رقم ٥٣٦ لسنة ٢٠١٤ الصادرة في ١٦ أبريل ٢٠١٤^(٢)، وبالعودة إلي اللائحة المذكورة نجد أنها قد نصت في الفقرة الرابعة من ديباجتها علي أن تعريف التجربة السريرية قد ورد في التوجيه الأوروبي لسنة ٢٠٠١، ولهذا الغرض يجب تحديد مفهوم التجربة السريرية من خلال تقديم المفهوم الأوسع للدراسة السريرية " Clinical study " والتي تعتبر التجربة السريرية نوع منها، وقد عرفت الفقرة الأولى من المادة الثانية من التوجيه الأوروبي لسنة ٢٠٠١ التجربة السريرية علي أنها "أي بحث يتم إجرائه علي البشر بقصد اكتشاف أو التحقق من التأثيرات

⁽¹⁾ [Article R1121-1: Modifié par Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 - art. 2](#)

I. – Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer:

- 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

(2)- REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, Official Journal of the European Union, 27.5.2014, available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf



مجلة روع القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

السريية والدوائية لواحد أو أكثر من منتجات الأدوية التجريبية وتحديد أي ردود عكسية لأحد أو للمزيد من المنتجات الطبية التجريبية^(١).

بينما نجد أن قانون التجارب الطبية الفرنسي رقم ٨٨/١١٣٨ الصادر في ٢٠/١٢/١٩٨٨ المتعلق بحماية الأشخاص الذين يخضعون للأبحاث الطبية الحيوية حيث عرف التجارب الطبية في مادته رقم ٢٠٩، بأنها "الأبحاث والدراسات التي تجري على الكائن البشري بهدف تطوير العلوم الحيوية والطبية". ولقد تم تعديل هذه المادة بالقانون رقم ٩٠/٨٦ الصادر في ٢٣ يناير ١٩٩٠ وحذفت كلمة "دراسات" وحل محلها "أبحاث طبية وحيوية"^(٢)، والتي تقوم على عناصر أساسية.

ويستنتج من نص المادة أعلاه بأن القانون الفرنسي قد ربط التجارب الطبية السريية بالأبحاث والدراسات العلمية، وقد حدد الهدف منها بتطوير العلوم الطبية والحيوية.

وقد عرفت منظمة تعاون البحوث السريية في المملكة المتحدة (UKCRC) التجارب الطبية (السريية) بأنها دراسات بحثية طبية تشمل الأشخاص، وتهدف إلي اختبار ما إذا كانت العلاجات المختلفة آمنة وكيفية تطبيقها جيدا، وتتضمن بعض التجارب أعضاء أصحاء من العامة، ويشمل البعض الآخر المرضى الذين يعرض

(1)- DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001, available at:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf.

Directive européenne "Recherche clinique" 2001/20/CE (http://www.notre-rechercheclinique.fr/fileadmin/medias/doc/jo_directive_parlement_europeen_200120CE_fr.pdf)

(٢) د. بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، دراسة مقارنة، الطبعة الأولى، دار الثقافة

للنشر والتوزيع، د. ب. ن، ٢٠١٢، ص ٢٥.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

عليهم خيار المشاركة في تجربة أثناء رعايتهم وعلاجهم، ويتم إجراء التجارب السريرية من أجل الإجابة علي أسئلة محددة حول الصحة والمرض^(١).

ينبغي أن نفهم من تعبير التجارب الطبية على وجه الخصوص كل عملية جراحية، أو كل إعطاء جوهري طبي أو تطعيم بمرض من أجل تدقيق أو دحض فرضية أو من أجل ملاحظة النتائج التي تطرأ على المريض من حيث تلقيح أو العدوى أو سير المرض أو تطور العملية، وكل ذلك من الوجهة العلمية البحتة العامة^(٢).

ومما سبق يمكن تعريف التجارب الطبية علي أنها نوع من الدراسات البحثية التي تشمل المشاركين في البحوث عن البشر ويشار إليهم باسم "متطوعي البحث" أو "الأشخاص موضوع البحث" وذلك من أجل ملاحظة التأثيرات التي قد يحدثها التدخل علي المشاركين ويقوم الباحث بجمع هذه البيانات المتعلقة بتأثير البحث علي صحة المشاركين.

وعلى هذا الأساس تعتبر التجارب الطبية على جسم الإنسان تلك التجارب التي يقوم بإجرائها الطبيب على شخص فيكون محلها البشر، كما تعد أيضا انحراف عن الأصول الطبية لغرض اكتساب معارف جديدة وتوسيعها.

ويتبادر إلي الذهن تساؤلاً عن عناصر التجارب الطبية؟

لا شك انه في ضوء التعريفات السابقة يمكن القول بوجود ثلاثة عناصر أساسية للتجارب الطبية، وهي كالآتي:

١- كل بحث أو اختبار: وهذا يعني أن نطاق التجربة الطبية له من الشمول بحيث يشمل الأبحاث التطبيقية والبيولوجية، وهي المتعمقة بدراسة الهندسة الوراثية ودراسة

(1)- Understanding Clinical Trials, uk clinical research collaboration,P.6 available at:

https://www.ukcrc.org/wp-content/uploads/2014/03/iCT_Booklet.pdf.

(٢) د. ناسوس نامق براخاس، قبول المخاطر الطبية وأثره في المسؤولية المدنية -دراسة تحليلية مقارنة، دار الكتب القانونية، مصر - الإمارات، ٢٠١٣، ص ١٢٧.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الأمراض سواء كانت وراثية أو مكتسبة أو جراحية، وكذلك اختبار العقاقير الطبية وغير ذلك.

٢- يقع على الكائن البشري الحي: ومن ثم لا ينطبق على الحيوان، أو الإنسان المتوفى، واستثناء من هذا المبدأ نظم القانون الفرنسي رقم ٩٤/٦٥٣ الصادر في ٢٩ يوليو ١٩٩٤ الخاص باحترام جسم الانسان، إجراء التجارب عليه في حالة (الموت الدماغى) وذلك حين يتوقف المخ عن أداء وظائفه بينما يستمر الجهاز النفي والقلب في أداء وظائفهما، وقد أدرج هذا القانون تلك الحالة ضمن التجارب العلمية، كما لا ينطبق النص سالف الذكر علي الاجنة الزائدة من الإخصاب جارج الرحم، وإنما تخضع هذه الأخيرة للأحكام الواردة في نص المادة ٨/١٥٢ من القانون رقم ٩٤/٦٥٣ الصادر في ٢٩ يوليو ١٩٩٤ المشار اليه اعلاه.

٣- أن يهدف إلى تطوير العلوم الحيوية والطبية: بحيث يندرج في مفهوم التجربة الطبية كل بحث من شأنه أن يحقق تقدماً أو يوصل إلى ابتكار، سواء في حالة الصحة أو في حالة المرض ويكون قابلاً لأن يطبق عليه^(١). ويهدف البحث الطبي إلى اكتشاف وسائل جديدة لتشخيص حالات مرضية أو وسائل الوقاية منها، وقد يكون الغرض تطوير وسائل علاج أو اكتشاف وسائل أكثر فاعلية أو أقل خطراً أو ضرراً بالمريض بما في ذلك الأجهزة والعقاقير الطبية وغيرها.

والأبحاث الطبية قد تكون داخلية وقد تكون خارجية، وتكون داخلية: عندما تقتضي المساس بسلامة الجسم كما في حالة اختبار وسائل جراحية حديثة أو إعطاء المريض مستحضرات طبية للكشف عن آثارها ومضاعفاتها. وقد تكون خارجية: عندما لا تتضمن

(١) د. أشرف جابر، التأمين من المسؤولية المدنية للأطباء، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٩ف، ص ٤١٦ هامش رقم (١)



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

أي مساس بسلامة الجسم كما في حالة الاختبارات النفسية والفحوص الخارجية مثل قياس ضغط الدم أو رسم القلب أو الكشف الخارجي بوجه عام^(١).

المطلب الثالث

أنواع التجارب الطبية وأهميتها

تمهيد وتقسيم:

لا ريب أن التجارب في كل مجال علمي أو فني هي وسيلة فعالة من وسائل تطوره، والمجال الطبي أحوج إلى المزيد من التجارب، فالطب يتقدم كل يوم بفضل الأبحاث المستمرة التي يجريها علماءها للوصول إلى علاج جديد للأمراض التي لم يوفق الطب بعد إلى علاج ناجح لها، فجميع الأعمال الطبية الناجحة لم يتوصل إليها العلماء إلا عبر التجارب الطبية^(٢).

كما أن للتجارب الطبية والعلمية دوراً رئيسياً وأساسياً في تطور علم الطب والأدوية والعلوم المتقدمة بوجه عام وإليها يعود الفضل في تبوء علم الطب المكانة المتقدمة التي هو عليها في العصر الحاضر، ولا يخفى أن انتشار علاج أو عملية أو مسألة طبية جديدة، لا تكون إلا إذا سبقت بتجارب عديدة حالف بعضها النجاح والأخرى لم توفق، ثم استفيد من هذه النتائج في تطوير العلم الطبي ومناهجه^(٣).

إذ تعتبر التجارب الطبية على الإنسان ضرورة عملية لا مفر منها، إذ حتى ولو كانت الأصول العلمية تحتم ضرورة إجراء التجربة على الحيوان إلا أنه لا بد من التجريب على الإنسان في مرحلة من المراحل بسبب محدودية التجارب على الحيوان، والسبب

(١) د. إيهاب يسر أنور، مرجع سابق، ص ١٤٠.

(٢) د. محمود أحمد طه، الأساليب الطبية المعاصرة وانعكاساتها على المسؤولية الجنائية للطبيب وتحديد لحظة الوفاة، دار الفكر والقانون، المنصورة، ٢٠١٥، ص ٢٨٣.

(٣) أ. إبراهيم بن عبد العزيز آل داود، المسؤولية الجنائية عن التجارب الطبية على الإنسان، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض، ٢٠١٣، ص ٢٣.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

في ذلك أن الاختلافات الفيزيولوجية بين الإنسان والحيوان توجب التجريب على الإنسان لمعرفة الأثر الفعلي للأدوية على جسمه ومدى صلاحيتها في العلاج^(١)، وقد دفعت هذه الحقيقة العلمية بالبعض إلى القول بأن التجارب الطبية على الإنسان ليست فقط مشروعة أخلاقيا وإنما مطلوبة.

وبما أن التجارب الطبية ضرورية لكي يتقدم فن الطب، علينا أن نأخذ بالحسبان سلامة الفرد من أجل مصلحة المجتمع، لأن الفرد هو العنصر المنتج للخيرات المادية فيجب الحفاظ على قواه الطبيعية^(٢).

وبالتالي قد اكتسبت التجارب الطبية والعلمية أهمية لا يمكن إنكارها لتقدم العلوم الطبية، فهي تجعل باب الأمل مفتوحا أمام المرضى، من خلال ترقي نتائجها إذ أثارت هذه التجارب الكثير من النقاش والجدل لدى رجال القانون والطب حول مدى شرعيتها من جهة^(٣).

ومن جهة أخرى تعتبر التجارب الطبية على الإنسان ضرورة عملية لا مفر منها إذ حتى ولو كانت الأصول العلمية تحتم ضرورة إجراء التجربة على الحيوان، إلا أنه لا بد من التجريب على الإنسان في مرحلة من المراحل بسبب محدودية التجارب على الحيوان والسبب في ذلك أن الاختلافات الفيزيولوجية بين الإنسان والحيوان توجب التجريب على الإنسان لمعرفة الأثر الفعلي للأدوية على جسمه ومدى صلاحيتها في العلاج^(٤). وذلك في محاولة لمعرفة النطاق الحقيقي لهذا التدخل، وهو ما أفرز وجود أنواع (الفرع

(١) د. خالد بن النوي، المرجع السابق، ص ٦٠.

(٢) د. ناسؤس نامق براخاس، المرجع السابق، ص ١٢٨.

(٣) د. ميرفت منصور حسن، المرجع السابق، ص ٢٢.

(٤) د. خالد بن النوي، ضوابط مشروعية التجارب الطبية وأثرها على المسؤولية المدنية، دار الفكر والقانون، المنصورة، ٢٠١٠، ص ٦٠.



٣- الصوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

(الأول)، وتبعه أيضا وجود أهمية خاصة لكل نوع (الفرع الثاني) وهو ما نوضحه علي النحو التالي:

الفرع الأول: أنواع التجارب الطبية.

الفرع الثاني: أهمية التجارب الطبية.

الفرع الأول

أنواع التجارب الطبية

تميز معظم القوانين واللوائح الطبية التي تنظم التجارب الطبية التي تجري على جسم الإنسان، بين نوعين أساسيين من هذه التجارب، وذلك بحسب القصد العام الذي يسعى الطبيب أو الباحث إلى تحقيقه من وراء أي منها، ومن ثم فهناك تجارب طبية علاجية، وتجارب طبية علمية.

أولاً: تجارب طبية علاجية:

وهي التجارب الطبية التي تهدف إلى تحقيق مصلحة شخصية ومباشرة للشخص الخاضع للتجربة، فغايتها علاجية، أي محاولة إيجاد علاج للمريض^(١). وتكون التجارب الطبية العلاجية في الحالات المرضية التي تفتقد إلى دواء معروف كفيل بتحقيق الشفاء^(٢). أما إذا كان العلاج مستطاعا بالوسائل الطبية العادية، فإنه لا مجال لإجراء تجربة أو طريقة علاجية جديدة يمكن أن تؤذي المريض^(٣).

(١) د. عبد القادر الحسيني إبراهيم محفوظ، مرجع سابق، ص ١٧٦

(٢) د. أسامة قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٣، ص ٣١٨. د. عبيد مجول العجمي، الخطأ الطبي في نطاق المسؤولية المدنية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة عين شمس، ٢٠١٠/٢٠٠٩، ص ١٥٨.

(٣) د. محمد عبد الغريب، مرجع سابق، ص ١٠ وما بعدها. د. خالد عبد الرحمن، التجارب الطبية، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٠، ص ٩٩.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وهذا النوع من التجارب يمر بعدد من المراحل قبل تطبيقها على الإنسان، وتتمثل في إخضاعها للتجربة المعملية أو تجربتها على الحيوان^(١).

ويشبه هذا النوع من التجارب التدخلات العلاجية المحضة من حيث الغرض، وهو علاج المريض، غير أن لهذا النوع من التجارب ميزة أخرى، وهي إمكانية استفادة المرضى الآخرين من المعارف المكتسبة منها^(٢).

ويعرف جانب من الفقه التجارب الطبية العلاجية بأنها تلك التجارب التي يلجأ إليها الأطباء للوصول إلى وسيلة علاجية حديثة لازال تطبيقها محدودة، ويرى الطبيب الباحث أنها أكثر فاعلية في تشخيص أو علاج الحالة المرضية التي أخفقت القواعد الفنية والأصول العلمية التقليدية المتعارف عليها في تحقيق علاج ناجح لها^(٣).

وفي نطاق هذا النوع من التجارب الطبية العلاجية التي تسعى إلى تحقيق منفعة شخصية ومباشرة للشخص الخاضع للتجربة، فإن هناك التجارب الطبية الكشفية، التي يعرفها البعض بأنها تلك التجارب التي يقصد بها التعامل مع حالة مرضية يعاني منها الفرد محل التجربة وذلك باستعمال وسائل علاجية أو تشخيصية أو وقائية أكثر حداثة مع رصد وقياس رد الفعل والنتائج المتحققة بالنسبة لكل وسيلة من الوسائل الفنية المقترحة،

(١) د. أسامة قايد، المرجع السابق، ص ٣٠٦. د. رمضان جمال كامل، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية، ط١، المركز القومي للإصدارات القانونية، ٢٠٠٥، ص ١٣٨. د. عبد القادر الحسيني إبراهيم محفوظ، مرجع سابق، ص ١٦٦

(٢) د. مأمون عبد الكريم سلامة، رضا المريض عن الأعمال الطبية والجراحية دراسة مقارنة، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، ٢٠٠٩، ص ٦٩٤.

(٣) د. محمد عبد الله الشلتاوي، ديناميكية استجابة قانون العقوبات لمقتضيات التطور العلمي في التخلص من الأجنة (أطفال الأنابيب)، ط١، (د. م)، ١٩٩١ - ١٩٩٢، ص ١٠. د. عبد الوهاب حومد، دراسات معمقة في الفقه الجنائي المقارن، مطبوعات جامعة الكويت، ١٩٨٣، ص ٢٩٣. د. مصباح محمد محمود، حدود المسؤولية الجنائية للأطباء، المجلة الاجتماعية والجنائية، وزارة العمل العراقية، ١٤، ص ٥، ٦، ١٩٧٦ / ١٩٧٧، مطبعة مؤسسة الثقافة العمالية، بغداد، ص ٦٣.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

للتوصل إلى أكثرها فاعلية لمواجهة حالة مرضية معينة^(١) كإجراء تجربة جراحية استكشافية للكشف عن أسباب المرض وسوء الصحة ومن ثم تشخيص الحالة المرضية في حالة فشل الأساليب التقليدية المتعارف عليها.

ومن ثم، فإنه في نطاق التجارب الطبية الكشافية غرض العلاج يتوافر، إنما تتميز بأن الأمر لا يتوقف فيها عند حد تطبيق أسلوب فني حديث، بل تتعدد الوسائل العلاجية المستحدثة وذلك على التوالي حتى يمكن الوصول إلى أكثرها نجاحاً وملائمة في الحالات المرضية المشابهة، ولكن ما يعيبها أنها تعرض المريض لخطورة ومضاعفات وأضرار تفوق أحياناً ما قد يتحقق في حالة التجارب العلاجية بوجه عام.

والأصل. كما أشرنا سابقاً، أن الطبيب حر في اختيار طريقة العلاج التي يرى أنها تؤدي إلى تحقيق شفاء المريض، فمن حق الطبيب أن يمارس أسلوباً جديدة في العلاج اجتهد فيه الصالح المريض وهو في هذه الحالة إنما يقوم بعلاج المريض لتحقيق الشفاء لا البحث عن النتائج التي ستحدث من استخدام هذا الأسلوب، وغالباً ما تكون الوسيلة المستخدمة حديثة ولازال تطبيقها محدوداً، ويرى الطبيب أنها أكثر فاعلية في العلاج.

ولا شك أن تجريم هذا النوع من التجارب يؤدي إلى جمود العلوم الطبية وركودها ويقضي على روح الابتكار لدى الأطباء والعلماء ويحرم الإنسانية من وسائل علاجية جديدة قد تكون الأمل الأخير لإنقاذ المرضى، ولهذا الاعتبار قال جانب من الفقه^(٢) على مشروعية هذا النوع من التجارب ولكن بتوافر ضوابط وشروط معينة^(٣) من أهمها، ضرورة الحصول على رضا المريض بإجراء التجربة العلاجية عليه رضاً حراً صحيحاً،

(١) د. إيهاب يسر أنور، مرجع سابق، ص ١٤٢ هامش (2)

(٢) جانب من، الفقه الفرنسي، وكذلك الفقه الأمريكي، والفقه ألماني.

(٣) د. أحمد شوقي أبو خطوة، القانون الجنائي والطب الحديث، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٩، ص ٩١ هامش (١). د. وجيه محمد خيال، المسؤولية الجنائية للطبيب في النظام السعودي دراسة مقارنة، ط ١، مكتبة هوزان، السعودية، ١٩٩٦، ص ١٠٨.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

أن يكون هناك قدر من التناسب بين خطورة المرض وبين احتمالات نجاح أو فشل التجربة، أن يكون الهدف من العلاج التجريبي هو تحقيق شفاء المريض أو تخفيف أمراضه والامه، أن يكون الطبيب القائم بالتجربة علي قدر من الكفاءة العلمية والخبرة الطبية حتي يتسني له إجراء هذا النوع من التجارب، أن يتبع الطبيب القائم بالتجربة الأصول العلمية والفنية المتعارف عليها في مهنة الأبحاث والتجارب الطبية^(١).

ثانياً: التجارب الطبية العلمية: وهي الأعمال الطبية العلمية أو التجريبية الخالصة، التي يباشرها الطبيب لإثبات صحة نظرية معينة أو عدم صحتها، أو معرفة مدى تأثير عقار ما على إنسان أو غير ذلك من الفروض العلمية^(٢).

فهذا النوع من التجارب الطبية لا يهدف إلى تحقيق مصلحة شخصية مباشرة أو غير مباشرة للخاضع للتجربة، فعادة ما تجرى مثل هذه التجارب على متطوعين أصحاء أو مرضى، لا تكون لهم مصلحة شخصية ومباشرة في إجراء التجربة، وإنما تحقيق مصلحة علمية عامة من أجل فائدة البحث العلمي^(٣).

وهذه التجارب تنقسم إلى صورتين، الصورة الأولى: التجارب الطبية والعلمية الكشفية دون المنفعة الشخصية المباشرة، والصورة الثانية التجارب العلمية البحتة.

(١) د. عبد القادر الحسيني إبراهيم محفوظ، مرجع سابق، ص ١٦٦ وما بعدها.

(٢) د. بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة (دراسة مقارنة)، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، (د.ت)، ص ٣٠. د. رمضان جمال كامل، مرجع سابق، ص ١٣٨. د. عبد القادر الحسيني إبراهيم محفوظ، مرجع سابق، ص ١٦٤.

(٣) د. وديع فرج، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية، مجلة القانون والاقتصاد، جامعة القاهرة، ٥٤٤، ص ١٢، يناير ١٩٤٢، ص ٤٣٠ وما بعدها. د. عبد السلام التونجي، المسؤولية المدنية للطبيب في الشريعة الإسلامية وفي القانون السوري والمصري والفرنسي، (د.م)، (د.ت) ص ٣٨٤، د. محمد الشوا، مسؤولية الأطباء وتطبيقاتها في قانون العقوبات، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٣، ص ١٣٥. د. مالك حمد محمود أبو نصير، مرجع سابق، ص ٢٧١.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الصورة الأولى وهي التجارب الطبية والعلمية الكشفية، فيعرفها جانب الفقه "تلك التجارب التي تجري على متطوعين أصحاء دون أن تحقق لهم منفعة شخصية مباشرة وإنما بقصد تحقيق منفعة علاجية للغير، أي للشخص الذي تجرى من أجله للتجربة^(١) كالتجارب التي تجرى مثلاً على النساء الحوامل أو المرضعات الحاملات المرض وراثي كامن أو مكتسب معدي (كالإيدز أو التهاب الكبد الوبائي) لمحاولة منع الإصابة به أو الوقاية من خطره المحتمل مستقبلاً على الجنين أو الطفل الذي تجرى من أجله التجربة إذا لم تشكل هذه التجربة أي خطر على المرأة أو الجنين أو الطفل.

أما الصورة الثانية وهي التجارب العلمية البحتة، فيعرفها جانب من الفقه بأنها تلك التجارب التي تعني أن وسيلة علمية أو فنية معينة لازالت في طور التجربة بالمعنى الكامل، بمعنى أن الاحتمالات السيئة، أو غير المجدية مازالت غير الحكومية، ولم يثبت نجاحها بعد.^(٢)

بينما يعرفها جانب آخر من الفقه بأنها "تلك التجارب التي تهدف إلى خلق حالة مرضية لدى إنسان متطوع سليم الصحة وإخضاعه للتجارب والأبحاث للتوصل إلى الأسلوب الأمثل في العلاج، أو قد يطبق بشأنه وسيلة حديثة البيان مدى فاعليتها."^(٣) وقد ورد تعريف لهذا النوع من التجارب الطبية في اللائحة الفيدرالية الصادرة عن الإدارة الصحية الأمريكية بتاريخ ١٩٨١/١/٢٦، وكذلك في الاتفاقية الأوروبية الصادرة في ستراسبورغ بفرنسا في يناير ١٩٩٨ف والمتعلقة بحماية حقوق الإنسان والطب

(١) د. أيمن مصطفى الجمل، إجراء التجارب العلمية على الأجنة البشري بين الحظر والإباحة "دراسة مقارنة" بين الفقه الإسلامي والقانون الوضعي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ٢٠١٠، ص ٣٨ وما بعدها.

(٢) د. حمدي عبد الرحمن، معصومية الجسد، مجلة العلوم القانونية والاقتصادية، جامعة عين شمس، ع ١، ص ٢، ٢٢ يناير ويوليو ١٩٨٠، ص ١٠٣.

(٣) د. إيهاب يسر أنور، المرجع السابق، ص ١٤٢ هامش ١.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

البيولوجي، بقولها إن التجربة الطبية العلمية الخالصة هي كل بحث منهجي غير إكلينيكي يهدف إلى تنمية المعرفة على وجه العموم، أو المساهمة فيها بطريق مباشر^(١). ويلجأ الأطباء إلى هذا النوع من التجارب إذا تعذر إجراء التجارب على الحيوانات، أو كانت هذه التجارب غير كافية مما يتطلب استكمالها بتجارب على الإنسان الأدمي لتكون النتائج أكثر دقة، وتعد هذه الوسائل من بين التجارب غير العلاجية، وتعتبر من أكثر التجارب مساسا بالحقوق والضمانات الفردية، فقد تؤدي إلى تغيرات في الأنسجة أو الأعضاء المختلفة، أو إلى خلل في وظائف بدنية أو نفسية أو عقلية يصعب علاجها، ولكن ما يبررها هي الأهمية المنبثقة عنها.

الفرع الثاني

أهمية التجارب الطبية

لا يستطيع أحد إنكار الأهمية العملية التي تحققها التجربة الطبية، بل لا نبالغ لو قلنا أن إجراء التجربة الطبية قد أصبح ضرورة لا سبيل إلي إنكارها لتقدم الطب، ولترك باب الأمل مفتوحة أمام المرضى، ومن ثم، فهناك مصلحة عامة، وأخرى خاصة تقدمها التجارب الطبية.

أولاً: تحقيق المصلحة العامة:

التقدم العلمي الهائل الذي تشهده العلوم الطبية والبيولوجية لم يكن في الحقيقة إلا نتاجاً للبحوث العلمية الفنية والتجريبية المتواصلة على الإنسان. والتجارب الطبية سواء أكانت علاجية، أم غير علاجية، أو جراحية أو دوائية، جميعها تدخل في إطار المحاولات العلاجية العديدة للمريض لاختبار كفاءة ونجاحة علاج

(1) CF. Auby (J.M) Les conditions de validité de L'Expérimentation médicale sur l'homme, An. Dr. Méd. International, 1999, N: 9.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

معين، وهو ما يعتبر النواة الأساسية لتطوير العلوم الطبية والبيولوجية.^(١) والقول بغير ذلك يهدد الأعمال الطبية بالجمود، ويقضي على روح الابتكار لدى الأطباء. بالإضافة إلى ما سبق، فإن الأساليب أو الطرق الطبية الجديدة أو المستحدثة كثيرة ومتنوعة في المجال الطبي والبيولوجي، وبعضها يتصف بالغموض وسرعة التغيير، واختلاف النتائج التجريبية في فروعها وتطبيقاتها المختلفة، ما يجعل من الصعب الشديد قبولها أو تطبيقها، وبعضها الآخر مازالت موضوعاته خلافية بين المهتمين بهذا المجال، وهو ما يقتضي عرض هذه الآراء المختلفة للتدقيق والتمحيص، لمحاولة ترجيح ما يكون متققاً مع معطيات الطب البيولوجي والأخلاقيات الحيوية.

والدليل على أن التجربة الطبية هي أساس التقدم الطبي، أن نقل الدم في بداية الأمر كان يترتب عليه وفاة المنقول إليه، مما جعل المشرع الفرنسي يصدر قانون بتجريمه عام ١٦٨٩، إلا أن التجارب العلاجية تلاقت أوجه القصور التي تؤدي إلى الوفاة، مما جعل المشرع الفرنسي يصدر قانوناً يلغي السابق ويبيح نقل الدم عام ١٨١٨.^(٢) كما أن تطور البحث العلمي منذ بداية الخمسينات لازم ذلك تطور هائل في صناعة الأدوية، ويفضله أيضاً تم اكتشاف خطورة بعض العقاقير، ومن ذلك، اكتشاف خطورة عقار أدى إلى تشوه قرابة ٢٠ ألف طفل، مما جعل السلطات الأمريكية تصدر قراراً يشترط خضوع

(١) أ. عفاف معابرة، حكم إجراء التجارب الطبية العلاجية على الإنسان والحيوان، رسالة ماجستير، جامعة اليرموك، العراق، ٢٠٠٢، ص ٦ وما بعدها. أ. عبد المجيد العمري، حكم إجراء التجارب الطبية على جسم الإنسان في الشريعة والنظام السعودي، رسالة ماجستير، جامعة المدينة المنورة، ١٤٣٠هـ، ص ٤٤ وما بعدها. د. رياض الخاني، المبادئ الأخلاقية التي يجب أن يتحلّى بها الطبيب في ممارسته لمهنته الطبية، مجلة الشريعة والقانون، جامعة الإمارات، ١٩٨٨، ص ١٣٣ وما بعدها.

(٢) د. أحمد محمود إبراهيم سعيد، مسؤولية المستشفى الخاص عن أخطاء الطبيب ومساعديه، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة عين شمس، ١٩٨٣، ص ٣٤٨ وما بعدها.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

كافة الأدوية التي تتداول في الولايات المتحدة الإختبارات رقابية مشددة مسبقة التقدير مدى فاعليتها^(١).

ولعل كل ما سبق قد دفع بعض الدول إلى تشجيع مجال التجارب الطبية، ومنها ما نصت عليه المادة ٤٩ من دستور جمهورية مصر العربية الصادر سنة ١٩٧١، من أنه "تكفل الدولة حرية البحث العلمي... وتوفير وسائل التشجيع اللازمة لذلك.

ثانياً: المصلحة الخاصة (شخصية ومباشرة):

بفضل الجهود العلمية المبذولة في مجال التجارب الطبية أصبح في الإمكان القضاء علي العديد من الأوبئة والأمراض التي كانت تقتك بالإنسان.

ودراسة تاريخ الطب والجراحة عبارة عن سلسلة من التجارب، التي استمرت رغم بعض الملاحظات والظروف، لتكون نواة التقدم في مجال البحث العلمي الطبي.

وتمثل التجارب الطبية العلاجية النطاق والمجال الحقيقي لتحقيق المصلحة الشخصية والمباشرة للشخص الخاضع للتجربة، بخلاف الحال بالنسبة للتجارب الطبية العلمية،

وهو ما كان أحد الأسباب التي دعت إلى القول بعدم مشروعيتها. كما سنرى لاحقاً أما التجارب الطبية العلمية فإن الفائدة التي يمكن أن تحملها نتائجها للأخرين لها طابع احتمالي، مما يبرر اقتصارها إلى حد كبير على حالات معينة، ويراعى فيها عدم تعرض الأشخاص الخاضعين لها لمخاطر وأضرار جسمية.

ولكن يجب الاعتراف أيضاً، أنه وبقدر ما يسهم الشخص المتطوع في الأبحاث الحيوية ويساعد على تحقق كثير من الإنجازات التي تخدم العلم والمجتمع، إلا أن تاريخ التجارب الطبية يعج للأسف بالكثير من الممارسات والانتهاكات غير الأخلاقية المرتكبة في حق ذلك الشخص المتطوع.

(١) د. خالد حمدي عبد الرحمن، التجارب الطبية الالتزام بالتبصير. الضوابط القانونية، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٠، ص ٢٥.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

فلا يمكن أن تمحي من ذاكرة الإنسانية تلك الحقبة الزمنية التي واكبت الحرب العالمية الثانية، وما شهدته من تجارب أجراها الأطباء الألمان في السجون ومراكز التعذيب، بداية من التلقيح التجريبي للأمراض مثل مرض الحمى الصفراء (التيفوس) أو الملاريا، مروراً بتشريح الحيوانات الحية، ومحاولات زرع الأعضاء البشرية، نهاية بتجارب تعقيم البشر^(١).

ولكن ما لا يمكن انكاره، أن تلك الانتهاكات والتجاوزات كان لها دور كبير في وضع القواعد التي نظمت الأبحاث والتجارب الحيوية فيما بعد، فعقب الحرب العالمية الثانية أرادت عدة دول تجنب ما حدث سابقاً، فبادرت المؤسسة الطبية في عام ١٩٤٧ بتنظيم مسألة التجارب على الإنسان من خلال النص على عشرة مبادئ بخصوص إجراء التجارب، عرفت فيما بعد بقانون Nuremberg^(٢)، وستتناولها لاحقاً.

ثالثاً: مشكلات الأساليب الطبية المستحدثة:

إن الأساليب الطبية أو الفنية المستجدة أو المستحدثة كثيرة ومتنوعة في المجال الطبي والبيولوجي والبيوتكنولوجي، بعضها يتصف بالغموض وسرعة التغيير، واختلاف النتائج التجريبية في فروعها وتطبيقاتها المختلفة، مما يجعل من الصعب الشديد قبولها أو تطبيقها، ومواجهة نتائجها غير مضمونة النجاح، وبعضها الآخر مازالت موضوعاته خلافية بين المهتمين بهذا المجال، من الأطباء المختصين وعلماء الدين والقانونيين وعلماء الاجتماع والأخلاق والسياسة ما يقتضي عرض هذه الآراء المختلفة للتدقيق والتمحيص لمحاولة ترجيح ما تراه أكثر اتفاقاً مع حقوق الإنسان المرتبطة بمعطيات

(١) د. حبيبة سيف سالم راشد الشامسي، النظام القانوني لحماية جسم الإنسان، رسالة دكتوراه، كلية

الحقوق، جامعة عين شمس، ٢٠٠٥، ص ٢٨٩

(٢) Rozioux. (J.M); Les essais des nouveaux médicaments. Chez L'homme; problèmes juridiques et éthiques, Masson, 1950.NO 103, P57.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الطب البيولوجي والأخلاقيات الحيوية والأحكام الفقهية والقانونية العام. وعلى كل حال، فإن الحديث عن أنواع التجارب الطبية وما تتمتع به من أهمية، يجعلنا أمام سؤال مهم وأساسي، هو مدى مشروعية هذه التجارب الطبية، والذي هو موضوع الفصل التالي:



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الفصل الأول

الاطار القانوني للتجارب الطبية الاكلينيكية

تمهيد وتقسيم:

تعتبر التجارب الطبية والسريرية على جسم الإنسان من أخطر ما قد يتعرض إليه الإنسان في ظل الانفجار العلمي خصوصاً في مجال العلوم الطبية، نظراً إلى أن التجارب الطبية والسريرية تحمل طابعاً محفوفاً بالعديد من المخاطر التي يمكن أن تمس بالأشخاص الخاضعين لإجراء هذه التجارب، والتي قد تلحق ضرراً مادياً ومعنوياً على شخص الإنسان. إلا أنه بمقابل ذلك تعتبر التجارب الطبية والسريرية على جسم الإنسان المنقذ للعديد من الامراض والتي من خلالها الوصول إلي الطموحات التي يأمل علماء الطب الوصول إليها بما يجلب المنفعة العامة لصحة الإنسان، ودفع الداء عنه. لذا كان يجب علي المشرع ان يتدخل بوضع تشريع قانوني يهدف من خلاله إلي تنظيم عملية التجارب السريرية ووضع اليات اتمام هذه التجارب، وكذلك وضع ضوابط لإجراء مثل هذه التجارب حتي لا يكون الامر مطلق بلا مقومات أو ضوابط وهذه ما سوف نبينه في هذا الفصل علي النحو التالي:

المبحث الأول: الأساس التشريعي للتجارب الطبية الإكلينيكية.

المبحث الثاني: الشروط الواجب توافرها لإجراء التجارب الطبية الإكلينيكية.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

المبحث الأول

الأساس التشريعي لإجراء التجارب الطبية الإكلينيكية

تمهيد وتقسيم:

مما لا شك فيه أنه قبل صدور قانون التجارب الطبية الحالي رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م كان هناك معارضة لإجراء التجارب الطبية على الإنسان، غير أن القول بهذا يؤدي بصورة واضحة إلى جمود العلم وعدم تطوره واستفادة الإنسان منه، مع ما ينبغي من اتخاذ الحيطة أو اتخاذ قدر كبير من الضوابط لحماية الإنسان وسلامته البدنية من التجارب الطبية، إلا أنه في الوقت الراهن وفي ظل صدور القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن إصدار قانون التجارب الطبية الإكلينيكية أصبح أساس تشريعي قانوني يبيح إجراء التجارب الطبية على الإنسان، بالإضافة إلى النص الدستوري الوارد بدستور الحالي رقم ٢٠١٤، على إثر ذلك يتعين علينا بيان أساس مشروعية التجارب

الطبية في الدستور وفي القانون وذلك على النحو التالي:

المطلب الأول: الأساس الدستوري للتجارب الإكلينيكية.

المطلب الثاني: الأساس القانوني للتجارب الإكلينيكية.

المطلب الأول

الأساس الدستوري للتجارب الطبية الإكلينيكية

تمهيد وتقسيم:

تعد التجارب الطبية الإكلينيكية أمراً غاية في الأهمية في الوقت الراهن لبقاء الإنسان على قيد الحياة، خاصة في ظل انتشار الأمراض والأوبئة وآخرها جائحة كورونا المستجد بكافة مراحلها، والتي كشفت للعالم اجمع مدي اهمية للتجارب الطبية، ونتيجة لذلك فقد حظيت التجارب الطبية مؤخراً باهتمام معظم الدول وذلك بما يسمى بعملية التجارب الإكلينيكية وذلك إحياءً لحق الإنسان في الصحة التي هي الهدف الاسمي من الحياة، هذا وقد شهدت التجارب الطبية اهتماماً كبيراً من خلال منظمة الصحة العالمية



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

والإعلان العالمي لحقوق الإنسان ثم انتقل هذا التنظيم والاهتمام علي المستوى الإقليمي وتم النص عليه بعد ذلك من خلال الدساتير الوطنية والتشريعات المتخصصة ودساتير الدول محل الدراسة.

وبناء علي ما تقدم ومن أجل الإلمام بالأساس الدستوري للتجارب الطبية الإكلينيكية، فقد ارتأيت تقسيم هذا المطلب إلي فرعين علي النحو التالي:

الفرع الأول: التنظيم الدولي للتجارب الطبية.

الفرع الثاني: التنظيم الدستوري للتجارب الطبية.

الفرع الأول

التنظيم الدولي للتجارب الطبية

تشكل التجارب الطبية على الإنسان اهتمام الهيئات والمؤتمرات الدولية منذ منتصف القرن الماضي، نظراً لما لهذه التجارب من ارتباط وثيق بحقوق الإنسان، خاصة منها حق الإنسان على كيانه الجسدي وحقه في السلامة البدنية.

ونظراً لأهمية موضوع التجارب الطبية والعلمية، ورغبة المجتمع الدولي والهيئات الدولية المختلفة في حماية حقوق الإنسان، فقد تعددت الاتفاقيات الدولية التي تناولت الاهتمام بالإنسان وحماية حقوقه الأساسية.

فقد نتج عن التطور الطبي السريع واستخدام الأساليب الطبية الحديثة، أن أصبح حق الإنسان في السلامة البدنية مهدداً بالخطر، وهو ما دفع ببعض المنظمات الدولية والإقليمية إلى عقد اتفاقيات على جانب كبير من الأهمية، تهدف إلى كفالة حق الإنسان في الحياة والحق في السلامة البدنية.

وقد عالج البعض منها التجارب الطبية بطريقة مباشرة، من خلال وضع الضوابط التي يجب مراعاتها عند مباشرة هذا النوع من التدخلات على الجسم البشري. في حين تضمن البعض الآخر منها نصوصاً تحمي حقوق الإنسان التي يمكن أن تتعرض للخطر من جراء مباشرة تلك التجارب كالحق في الحياة والحرية وسلامة الكيان الجسدي للإنسان.



مجلة روج القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وعلى هذا الأساس سنعالج التنظيم الدولي للتجارب الطبية ضمن الاتفاقيات الدولية (أولاً)، ثم من خلال المؤتمرات الدولية (ثانياً).

أولاً: الاتفاقيات الدولية والتجارب الدولية:

لقد ارتبط أول تنظيم دولي للتجارب الطبية على الإنسان بالحاكمة الدولية للأطباء النازيين على الجرائم التي ارتكبوها على أسرى الحرب إبان الحرب العالمية الثانية.

حيث أصدرت محكمة Nuremberg في أعقاب هذه المحاكمة مجموعة من المبادئ والقواعد التي يجب مراعاتها من قبل الأطباء أثناء إجراء التجارب الطبية على الإنسان،

عرفت باسم تقنين نيورمبرج^(١) (Le code Nuremberg)

ولكن بالرغم من أن هذه المحاكمة تمت باتفاق دولي^(٢)، إلا أنها تمت بمعرفة المحكمة العسكرية الأمريكية، المكونة من قضاة أمريكيين، ووفقاً للقواعد الإجرائية الأمريكية، وهو ما دفع بالكثير إلى نفي الطابع الدولي لهذه المحاكمة^(٣).

إلا أن المحكمة العليا الأمريكية رفضت النظر في الطعون المقدمة لها بخصوص أحكام

Nuremberg على أساس أنها لا تملك صلاحية النظر في الأحكام الصادرة من محاكم

دولية. كما أن اعتماد الجمعية العامة للأمم المتحدة بتاريخ ١١ ديسمبر ١٩٤٦ لتقنين

Nuremberg وتبنيه من قبل المجتمع الدولي كأساس لاتفاقيات دولية لاحقة مثل

إعلان هلسنكي الصادر سنة ١٩٧٥ جعل الكثير يعترف بالطابع الدولي للقواعد التي

(1) Le code Nuremberg, adopté par le tribunal militaire de Nuremberg: United States v. Karl Brandl et al., Trials of War Criminals under Control Council Law n 10 (Oct 1949- April 1949), vol. 2 Washington DC, Us. Government Printing Office

(2) Control Council Law n° 10

(3) Woetzel, R.K., The Nuremberg Trials in International Law; , London, Stevens & Sons Ltd. (2nd ed) 1962. P.222.

Annas, G., Glantz, L., Kats., B., 'Informed consent to human



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

أفرزتها محاكمة الأطباء النازيين بخصوص كيفية مباشرة التجارب الطبية على الإنسان^(١).

وفيما يلي سنسلط الضوء على هذه الاتفاقيات الدولية وما احتوته من قواعد متعلقة بإجراء التجارب الطبية، خاصة إذا ما علمنا بأن هذه الاتفاقيات وإن لم تكن ملزمة للدول، فإن الكثير منها يعترف بأهمية هذه الاتفاقيات، لما فيها من تذكير للباحثين بطبيعة الكائن البشري والحماية الواجبة له عند مباشرة اي نوع من التجارب الطبية عليه.

١- تقنين نيورمبرج (Le code de Nuremberg):

عقب انتهاء الحرب العالمية الثانية أنشأت الدول المنتصرة بزعامة الولايات المتحدة الأمريكية محكمة عسكرية دولية لمحاكمة كبار مجرمي الحرب من النازيين، حيث أحيل إلى المحكمة ٢٣ متهما من بينهم مسئولون عن المؤسسات الصحية في الإدارة والجيش وأطباء في المعسكرات النازية.

وقد أتهم من سبق ذكرهم بإجراء تجارب طبية على أسرى الحرب، دون مراعاة القواعد القانونية والأخلاقية المنظمة لهذه الأعمال، حيث أشارت المحكمة في حكمها إلى أن ما ارتكبه المتهمون ليس تجارب طبية وإنما جرائم بشعة في حق البشرية.^(٢)

ومن خلال تحقيقات المحكمة تم التوصل إلى أن قلة قليلة فقط من التجارب الطبية التي أجراها الأطباء الألمان احترمت فيها القواعد القانونية والأخلاقية المرتبطة بمباشرة هذا

(1) experimentation; the subjects dilemma", Ballinger Publishing Comp., 1977. P.8.

(2) فمما قام به الأطباء الألمان آنذاك هو تعمدهم حقن الأسرى بفيروس التيفوس (Typhus) وتعريض الأسرى للماء البارد وإلى انخفاض الضغط الهوائي لمعرفة آثار المرتفعات العالية والتجميد والبرودة. كما جرب الأطباء الألمان على الأسرى الهرمونات الاصطناعية والعمليات الجراحية في الأعصاب والعظام وكذلك التعقيم. د. محمد عبد الغريب، مرجع سابق، ص ١٧ وما بعدها.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

النوع من التجارب^(١). من هذا المنطلق تناولت المحكمة مجموعة من المبادئ شكلت ما يعرف بتقنين نورمبرج، احتوت على مجموعة من القواعد يجب مراعاتها حتى تكون التجارب الطبية على الإنسان مقبولة أخلاقيا وقانونيا، واعتبرتها المحكمة الأساس الذي تبنى عليه شرعية التجارب الطبية على الإنسان.^(٢) ويستخلص من القواعد التي وضعتها محكمة Nuremberg أنها تعترف بالتجارب غير العلاجية أو التجارب العلمية التي تجري على الإنسان إلا أنها وضعت عدة شروط لعدد شروط لمثل هذا النوع من التجارب منها:^(٣)

- أن يكون للتجارب العلمية فائدة علمية للإنسانية يستحيل الحصول عليها بدون التجريب على الإنسان.
- أن تكون طريقة ممارسة التجربة محدودة.
- أن تكون التجربة ضرورية (المادة ٢ من التقنين).
- يجب أن تفوق فوائد التجربة بالنسبة للإنسانية مخاطرها بالنسبة للشخص الخاضع لها (المادة ٦ من التقنين)، بالإضافة إلى ذلك، فإن تقنين Nuremberg قد تضمن عدد من المبادئ الأساسية بخصوص التجارب على الإنسان بصفة عامة، والتجارب العلمية بصفة خاصة، ومنها ما يلي:^(٤)
- نصت المادة الأولى من التقنين المشار إليه على ضرورة الحصول على رضاء الشخص الخاضع للتجربة، ويجب أن تكون هذه الموافقة حرة وخالية من عيوب الإرادة، ويجب أن يتم إعلام الشخص الخاضع للتجربة بطبيعة هذه التجربة ومدتها

(1) United States v. Karl Brandl et al., vol. 11.P.181.

(2) Hennau et Hublet. The Nuremberg Trials in International Law; London,(Stevens & Sons Ltd. (2nd ed) 1962, P.222,

(3) OP.Cit. p. 320,

(4) Hennau et Hublet, OP.Cit. p. 319,



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

والهدف المراد بلوغه من إجراءاتها. كما يجب إعلام الشخص بالمخاطر المحتملة والأضرار التي قد يتعرض لها في تلك التجربة. ويلتزم الشخص القائم بالتجربة تحت مسؤوليته بتقدير الظروف التي تم الحصول فيها على موافقة الشخص الخاضع للتجربة.

- كما نصت المادة الثالثة على وجوب ألا يتم التجريب على الإنسان إلا بعد التجريب على الحيوان، وبعد التأكد من عناصر المشكلة محل البحث والدراسة بصورة تبرر النتائج والأهداف المراد بلوغها.
- أما المادة الرابعة من التقنين فقد أوجبت تجنب الآلام والأضرار الجسمانية والعقلية الغير ضرورية أثناء مباشرة التجارب على الإنسان، ولا يجوز بأي حال من الأحوال إجراء التجارب التي يتوافر بشأنها ما يدعو إلى الاعتقاد بأنها ستخلف أضرار جسيمة للشخص الخاضع لها، مع العلم بأنه طبقاً للمادة الخامسة من هذا التقنين يجوز في هذه الحالة الأخيرة للطبيب الباحث أن يستعمل نفسه للتجربة.
- بينما نصت المادة الثامنة من التقنين على وجوب مباشرة التجارب الطبية على الإنسان من قبل أطباء أو باحثين أكفاء ويتعين على كل مشارك في هذا النوع من التجارب توخي الحذر والحيطه طول فترة التجربة.
- في حين نصت المادة السابعة من التقنين على وجوب أن يجنب الشخص الخاضع للتجربة من كل خطر محتمل، مهما كان صغيرة، يؤدي إلى إحداث جروح بجسمه أو عجزه أو وفاته.
- كما أعطت المادة التاسعة من التقنين للشخص الخاضع للتجربة الحق في طلب إيقاف التجربة في أي مرحلة من المراحل. وكذلك نصت المادة العاشرة من ذات



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

التقنين على أنه يجب على المسئول عن التجربة إيقافها إذا لاحظ أن الاستمرار فيها سيؤدي إلى الإضرار بالشخص الخاضع لها.

ولكن على الرغم من أن تقنين Nuremberg قد ساهم إلى حد كبير في إثارة النقاش بشأن التجارب الطبية على المستوى العالمي، وكان لمبادئه الصدى الكبير، الذي دفع بالكثير من الدول إلى تنظيم هذه المسألة الهامة والخطيرة في قوانينها الداخلية مستعينة بهذا التقنين، فإن هناك عددا من الانتقادات قد وجهت لهذا التقنين ومنها:

- إهمال هذا التقنين لمسألة الربط بين موافقة المتطوع من جهة والموازنة اللازمة بين مخاطر ومنافع التجربة من جهة أخرى، حيث اقتصر هذا التقنين على تحديد المبادئ العامة الواجب مراعاتها عند مباشرة التجارب الطبية، والظروف التي يمكن للشخص في إطارها التطوع للتجارب الطبية^(١).

- اعتبار محكمة Nuremberg بعض الأمور الهامة خارجة عن اختصاصها، ومنها مسألة التحديد بطريقة واضحة للأخطار التي يمكن أن تمنع إجراء التجارب على الإنسان، وكذلك مسألة تحديد كيفية الحصول على موافقة الشخص لمثل هذه التجارب^(٢).

- كما يرى البعض أن اشتراط الموافقة بطريقة مطلقة يمنع إجراء التجارب على بعض الطوائف من الأشخاص كمرضى الأمراض العقلية. كما أن شرط الإعلام يصعب

(1) R Faden & T Beauchamp: "A history and theory of Informed consent", Oxford, O.U. P; 1986, P.155. déclaration de helsenhei

(2) United States v. Karl Brandt et al., vol. 11.P. 185.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

تحقيقه في مجال التجارب العلمية، بسبب عدم قدرة الأشخاص الخاضعين لهذه التجارب على فهم تقنيات البحث العلمي^(١).

ولكن مهما يكن من أمر الانتقادات الموجهة لتقنين Nuremberg فإن التطور السريع للعلوم الطبية وما تبعه من تزايد الحاجة إلى التجارب الطبية على الإنسان قد أثبت قصور التقنين المشار إليه وكذا الاتفاقيات الدولية الأخرى التي تم إبرامها في هذه الفترة، في تنظيم هذا المجال الحيوي، كما أدى سعي الكثير من الدول إلى تنظيم التجارب الطبية في قوانينها الداخلية إلى ظهور الحاجة إلى توحيد المبادئ العامة على المستوى الدولي، وهو ما حصل فعلاً من خلال إعلان هلسنكي ١٩٦٣ (La déclaration de helsinki) ثم طوكيو ١٩٧٥ (Tokyo) المعتمدين من قبل الجمعية الطبية العالمية.

وستتناول فيما يلي هذه الإعلانات في محاولة لتسليط الضوء على ما احتوته من مبادئ وقواعد هامة تنظم مسألة التجارب الطبية على الإنسان.

٢- إعلان هلسنكي وطوكيو:

يعتبر من أهم الاتفاقيات الدولية على المستوى العالمي بخصوص حماية حقوق الإنسان في مواجهة التجارب الطبية ما أصدرته الجمعية الطبية في اجتماعها الثامن عشر في هلسنكي سنة ١٩٦٤، وأكدته في اجتماعها التاسع والعشرين في طوكيو Tokyo من مبادئ وقواعد متعلقة بإجراء التجارب الطبية والعلمية على الإنسان.

ولقد تضمن إعلان هلسنكي أربعة فصول:

١- المقدمة أو الديباجة (introduction)

٢- المبادئ الأساسية (principe de Base)

(1) Beecher, H.K., "Some Fallacies and Errors in the Application of the Principle in Human Experimentation, 3 Clin. Pharmacolo. Ther. (1962) P.141.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

٣- التجارب العلاجية Experimentation thérapeutique^(١)

٤- التجارب غير العلاجية Experimentation nom thérapeutique

وتعتبر المبادئ والقواعد التي أصدرتها الجمعية الطبية العالمية بمثابة قانون أخلاقي يتعين على الأطباء الباحثين الالتزام به عند مباشرة التجارب الطبية على الإنسان. ولقد ميز إعلان هلسنكي ثم بعده إعلان طوكيو بين التجارب العلاجية والتجارب العلمية، وأكد على وجوب احترام حقوق الإنسان خاصة حق الإنسان في السلامة البدنية والعقلية الذي يجب أن يبقى فوق كل اعتبار.

وقد اشترط هذا القانون الشرعية التجربة وجوب التناسب الغرض المراد بلوغه من إجراء التجربة والأخطار المتوقعة بالنسبة للشخص الخاضع لها. كما أعطى اهتماما خاصا بموافقة الشخص على التجارب الطبية، واعتبره شرطا أساسيا لشرعية التجربة من الناحية الأخلاقية والقانونية في التجارب العلمية^(٢).

ومن المبادئ العامة المتعلقة بالتجارب الطبية على الإنسان التي حرصت عليها الجمعية الطبية العالمية في إعلاني هلسنكي وطوكيو، ما يلي^(٣).

- وجوب أن يتم إجراء التجارب الطبية على الإنسان وفقا لمبادئ الأخلاق والعلم التي تبرر البحث في الطب الإنساني، ولا يمكن مباشرة التجربة على الإنسان إلا بعد إجراء الفحوص المعملية والتجارب على الحيوان، أو على أي معطيات أخرى مستقر عليها علميا.

^(١) La déclaration de Helsinki, précite

^(٢) د. محمد عيد الغريب، مرجع سابق، ص ٢٥.

^(٣) المرجع السابق، ص ٢٧.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

- وجوب أن يكون مشروع التجربة الطبية على الإنسان ومراحل تنفيذها محددة في بروتوكول تجريبي، يخضع لإشراف لجنة مستقلة تعين بصفة خاصة لهذا الغرض للرأي والمشورة.
- وجوب أن تباشر التجارب الطبية على الإنسان من قبل أشخاص مؤهلين علمية وتحت إشراف طبي متخصص في المجال المراد التجريب فيه. ويتحمل مسئولية الأضرار الناجمة عن تجربة الطبيب أو المسئول الأول عنها، ولا يجوز إطلاقاً أن تقع على الشخص الخاضع للتجربة ولو وافق على ذلك.
- لا تكون التجربة مشروعة من الناحية القانونية والأخلاقية إلا إذا كانت فوائدها تفوق الأخطار التي يتعرض لها الشخص الخاضع للتجربة، لذلك يتعين قبل مباشرة التجريب على الإنسان تقدير الفوائد والأخطار المتوقعة سواء لصالح الشخص أو لغيره مع وجوب ترجيح مصالح الإنسان الخاضع للتجربة دائماً عن الفوائد العلمية ومصالح المجتمع ككل.
- كما ميزت الجمعية الطبية العالمية بين التجارب العلاجية والتجارب العلمية في إعلان هلسنكي وطوكيو، وهو ما أدى إلى وضع قواعد خاصة بكل نوع من هذه التجارب.
- **التجارب العلاجية:**
- يتعين احترام حق الإنسان الخاضع للتجربة في حماية تكامله الجسدي والعقلي، وعلى هذا الأساس يجب اتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة للتقليل من الأخطار أو الأضرار التي يمكن أن تمس بالسلامة البدنية للشخص الخاضع للتجربة.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

- لا يجوز للطبيب أو الباحث إجراء التجربة على الإنسان إذا لم يكن بمقدرته توقع الأخطار المحتملة، ويتعين عليه أيضا أن يوقف التجربة إذا اكتشف أن مخاطرها تفوق الفوائد المرجوة منها، كما يجب نشر نتائج البحث أو التجربة بأمانة.
 - يجب الحصول على الموافقة الكتابية للشخص الخاضع للتجربة بعد إعلامه بطبيعة التجربة، مراحلها، الفوائد المرجوة منها إلى جانب الأخطار المحتملة لهذه التجربة وآثارها عليه، ويجب أن يحاط علما بأنه يمكنه الرجوع في موافقته في أي مرحلة من مراحل التجربة.
 - وللتأكيد على وجوب صدور الموافقة بعيدا عن كل تأثير في الحالات التي يكون فيها المريض في حالة تبعية للطبيب الباحث أو أن يكون مضطرا للموافقة لسبب ما، من الأفضل أن يتم الحصول على رضا الشخص من قبل طبيب آخر غير الطبيب المعالج أو الطبيب الذي يباشر التجربة، وإذا تعلق الأمر بالتجريب على القصر ومن في حكمهم، فإنه يجب الحصول على موافقة الممثل القانوني مع مراعاة التشريعات الوطنية بهذا الخصوص.
- وإن كان ما سبق هي الاتفاقيات التي تناولت التجارب الطبية، فإننا سنحاول تسليط الضوء على بعض المؤتمرات الدولية التي تعرضت لهذا الموضوع.
- ثانياً: المؤتمرات الدولية والتجارب الطبية:**
- انعقدت عدة مؤتمرات دولية هامة بخصوص حماية حقوق الإنسان، خاصة ما يتعلق منها بحماية الإنسان من مخاطر التقدم العلمي، ومحاولة وضع توازن ما بين حق الفرد في تكامله الجسدي وسلامته، وبين حق المجتمع في التطور والتعلم وحقه في مواجهة مخاطر التقدم الطبي والعلمي المستمر، ولذلك عقدت الكثير من المؤتمرات الدولية والإقليمية حول هذا الموضوع، فكان من أهمها:



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

١- مؤتمر طهران الدولي ١٩٦٨:

وانعقد هذا المؤتمر في الفترة ما بين ٤/٢٢ إلى ١٣/٥/١٩٦٨، وذلك بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة رقم ٢٠٨١ الصادر بتاريخ ٢٠ ديسمبر ١٩٦٥، وهذا القرار يقضي بضرورة عقد مؤتمر دولي خاص بحقوق الإنسان، وبالفعل انعقد هذا المؤتمر في العاصمة الإيرانية طهران. وأصدر هذا المؤتمر مجموعة من التوصيات خاصة بحقوق الإنسان كان من أهمها^(١):

نص القرار الحادي عشر من المؤتمر على أن المؤتمر يهدف إلى حماية حق الإنسان في حياته الخاصة، وبالأخص بعد زيادة الأخطار الناجمة بسبب التقدم العلمي والتكنولوجي.

احترام الحماية الشخصية الإنسانية وتكامله المادي والعقلي، إزاء التقدم في علم الأحياء والطب والكيمياء الحيوية.

مطالبة المنظمات المختلفة بدراسة المشكلات المتصلة بحماية الشخص وسلامته البدنية والعقلية في ضوء الانجازات المتحققة في العلوم المشار إليها آنفا.

وجوب إقامة توازن بين التقدم الطبي والعلمي والتكنولوجي من ناحية وبين التقدم العلمي والروحي من ناحية أخرى.

ولكن على الرغم مما تضمنته هذه المبادئ من أسس تهدف إلى حماية التكامل الجسدي للإنسان، وكذلك كفالة حق المجتمع في مسايرة التقدم الطبي، فإن ما يعاب على هذه المبادئ أنها كانت مجرد توصيات ذات قيمة أدبية^(٢)، ولا ترقى إلى مستوى الإلزام القانوني والفعلي.

(١) للمزيد من المعلومات حول هذا الموضوع، الوثيقة النهائية للمؤتمر الدولي لحقوق الإنسان، طهران، ١٩٦٨، منشورات الأمم المتحدة، نيويورك.

(٢) د. محمد عيد الغريب، مرجع سابق، ص ٣٢.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

٢ - مؤتمر مانيلا:

والمعقد في الفترة من ١٣ إلى ١٦ سبتمبر ١٩٨١، وخلص إلى مشروع جاء فيه أنه يوضع أساس محدد للبحث العلمي في مجالات الطب وإلي أي مدى تكون التجارب على الإنسان مشروعة وإن كان ولا بد من إجراء التجارب فإنه يجب أن تجري على أقرب الحيوانات في تركيبها إلى جسم الإنسان (كالقرود) مثلا، مع تلافي خطورة هذه التجارب على الحيوان.

وأقر المؤتمر المذكور بحق الإنسان في الاحتفاظ بجرمة كيانه الجسدي وتكامله المادي والمعنوي^(١).

٣ - المؤتمر الدولي الرابع عشر القانون العقوبات:

انعقد هذا المؤتمر في الأسبوع الأول من شهر أكتوبر في مدينة فيينا. وقد تناول هذا المؤتمر في قسمه الثاني موضوع قانون العقوبات في مواجهة الأساليب الطبية الفنية الحديثة.

وعالج في هذا النطاق الإشكاليات التي تثيرها التجارب الطبية على جسم الإنسان، سواء أكانت تجارب طبية علاجية أم تجارب طبية غير علاجية بغرض البحث العلمي. وأوصى بضرورة حماية السلامة البدنية والعقلية لجسم الإنسان محل هذه التجارب، وذلك من خلال منعه لأي تجارب لا يحترم فيها القواعد المنصوص عليها لإجراء التجارب على الإنسان، ووضع عقوبات حازمة لردع ذلك التجاوز^(٢).

(١) د. حسن سعد سند، الحماية الدولية لحق الإنسان في السلامة الجسدية، دار النهضة العربية،

القاهرة، ط١٩٩٩، ص ٣٥٠

(٢) د. مامون عبد الكريم، مرجع سابق، ص ٧٣٧.



٣- الصوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

٤- الإعلان العالمي بشأن الجينات البشرية وحقوق الإنسان:

صدر الإعلان العالمي بشأن الجينات البشرية وحقوق الإنسان عن المؤتمر العام لليونسكو في نوفمبر ١٩٩٧، وأهم ما جاء فيه نص المادة الثانية، التي تقول "أن لكل إنسان الحق في احترام كرامته وحقوقه أيا كانت سمته الوراثية."

ورغم أن الإعلان المشار إليه لم يتطرق إلى موضوع التجارب الطبية والعلمية على جسم الإنسان بصفة خاصة، إلا أن المبادئ التي تضمنها من شأنها أن تحقق بعض من الحماية، فهي تكفل حماية الكرامة الإنسانية وضرورة البحث العلمي التقدم البشرية.

٥- مؤتمرات إقليمية بشأن التجارب على الإنسان:

لقد عقدت بعض المؤتمرات الإقليمية وعالجت موضوع التجارب الطبية والعلمية على جسم الإنسان، ومن أمثلة هذه المؤتمرات ما عقدته الجمعية المصرية للقانون الجنائي التي عقدته في الإسكندرية في الفترة ما بين ١٤ إلى ١٧ مارس ١٩٨٧.

حيث تناول هذا المؤتمر في أحد موضوعاته قانون العقوبات في مواجهة الأساليب الطبية والفنية الحديثة^(١).

وهكذا نكون قد تعرفنا على الموقف الدولي من التجارب الطبية العلاجية والعلمية على جسم الإنسان، أما الموقف التشريعي لبعض الدول سيكون موضوعنا التالي:

(١) د. محمد عيد الغريب، مرجع سابق، ص ٣٢.

هذا وقد عقد مركز بحوث ودراسات مكافحة الجريمة ومعاملة المجرمين، ندوة علمية خاصة بالأساليب الطبية الحديثة والقانون الجنائي، وذلك في مدينة القاهرة في يومي ٢٣، ٢٤ نوفمبر ١٩٩٣، وأشارت الندوة إلى أن المركز اختار هذا الموضوع للأهمية البالغة على الصعيدين النظري والتطبيقي، وهذا الموضوع يمثل مجال اتصال بين الطب والقانون، بل ويكشف عن الصلة الوثيقة بين كافة العلوم، فهي تهدف إلى تحقيق الخير والرفاهية للبشرية، والارتقاء مستوى حياة الإنسان. أعمال الندوة العلمية عن الأساليب الطبية الحديثة والقانون الجنائي، مركز البحوث ودراسات مكافحة الجريمة ومعاملة المجرمين، جامعة القاهرة، كلية الحقوق، ١٩٩٤، ص ٩.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الفرع الثاني

التنظيم الدستوري للتجارب الطبية

حظيت التجارب الطبية باهتمام دستوري خاص في الكثير من الدول في الوقت الحالي، وذلك بسبب المشاكل القانونية التي تثيرها والتي تدور أساساً حول حماية السلامة البدنية والعقلية للإنسان من الاعتداءات والمخاطر المحتملة من إساءة استخدام هذه التجارب، وإيماءً من هذه الأهمية يجب علينا التعرض لبيان موقف المشرع الدستوري المصري وكذلك التشريعات الدستورية المقارنة من تنظيم عملية التجارب الطبية الإكلينيكية وتضمنين نصوصها مبادئ دستورية تنظم هذه التجارب، حتي يغلق الباب علي فكرة عدم مشروعية التجارب الطبية، وهو ما نوضحه علي النحو التالي:

أولاً: موقف الدستور المصري للتجارب الطبية الإكلينيكية:

١- موقف دستور ١٩٧١ من تنظيم التجارب الطبية الإكلينيكية:

نصت المادة ٤٣ من الدستور المصري الصادر في ١١/٩/١٩٧١^(١)، والمعدل بتاريخ ٢٢/٥/١٩٨٠ أنه لا يجوز إجراء أي تجربة طبية أو علمية على إنسان بغير رضائه الحر.

فإذا كان ظاهر هذا النص الدستوري يؤكد على حماية الكيان الجسدي للإنسان في مجال التجارب الطبية من خلال تأكيده على شرط الرضا، إلا أنه أثار الكثير من التساؤل بخصوص شرعية التجارب غير العلاجية من عدمه حيث انقسم الفقه بهذا الخصوص إلى اتجاهين:

(١) الملغي



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

اتجاه أول يقول بشرعية هذا النوع من التجارب استناداً للمادة المذكورة^(١)، واتجاه ثاني يرى أن النص الدستوري المشار إليه مجرد شرط مبدئي لإجراء التجارب العلاجية وهو موافقة الشخص الخاضع للتجربة مع استمرار حظر التجارب غير العلاجية على الإنسان وفقاً للأسانيد المشار إليها سابقاً^(٢).

وهذا النص الدستوري قد جاء عامة، بحيث لم يفرق بين التجارب العلاجية وغير العلاجية. غير أن الرأي السائد في الفقه المصري آنذاك، يقول بعدم مشروعية إجراء التجارب الطبية على الإنسان بغير غرض علاجي، استناداً إلى أن النص الدستوري المشار إليه مجرد شرط مبدئي لإجراء التجارب العلاجية، وهو رضا الشخص الخاضع للتجربة، مع استمرار حظر إجراء التجارب الطبية غير العلاجية على الإنسان^(٣). فلا يجوز المساس بجسم الإنسان إلا لضرورة علاجية أو لأغراض مصلحة علاجية له، وفقاً للضوابط والشروط الشرعية والقانونية والأخلاقية التي تحكم التجريب العلمي على الإنسان، مع وجوب الحرص على حياة وصحة الشخص الخاضع للتجربة.

وفي هذا الصدد صدرت في مصر لائحة آداب المهنة الطبية، وفقاً لقرار وزير الصحة رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣ والتي نصت المادة ٥٢ منها « على أنه يلتزم الطبيب بمراعاة

(١) ومن انصار هذا الاتجاه د. محمود نجيب حسني، الحق في سلامه الجسم ومدى الحماية التي يكفلها قانون العقوبات، ود. مأمون سلامه، حيث لم يقرؤا بمشروعية التجارب الطبية إذا كانت غير علاجية، وحددوا نص المادة علي التجارب الطبية العلاجية فقط لا غير، وأكدوا علي ان الطبيب يكون قد ارتكب خطأ يستوجب المسألة الجنائية والمدنية اذا قام بتجربة علمية علي شخص ما، حتي ولو أبدي هذا الاخير موافقته علي ذلك لان المساس بالجسم البشري يعتبر من النظام العام. نقلا عن مرعي منصور عبد الرحيم، الجوانب الجنائية للتجارب العلمية علي جسم الانسان، دار الجامعة الجديدة للنشر، الاسكندرية، ٢٠٢١، ص ٨٥.

(٢) خالد بن النوي، ضوابط مشروعية التجارب الطبية وأثرها على المسؤولية المدنية، دار الفكر والقانون، مصر، ٢٠١٠، ص ١١٠.

(٣) د. رمضان كامل، مرجع سابق، ص ١٤٠.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

تنفيذ كافة المعايير والضوابط الأخلاقية والقيم الاجتماعية والدينية التي تضعها السلطات المختصة لإجراء البحوث الطبية على الأدميين".

وجاء في المادة ٥٣ من نفس اللائحة ما يلي « يحظر على الطبيب إجراء أية تجارب للأدوية

والتقنيات على الأدميين قبل إقرارها من الجهات المختصة » ، في حين نصت المواد من ٥٤ إلى ٦١ اللائحة المشار إليها على أنه يلتزم الطبيب الباحث قبل إجراء أي بحث طبي على الإنسان ضرورة التأكد من موافقة الشخص الخاضع للتجربة كتابياً، والدراسة الوافية للمخاطر التي يتعرض لها، والتوقف فوراً إذا ما ثبت أن المخاطر المصاحبة تفوق الفوائد المتوقعة^(١).

كما تؤكد نصوص اللائحة على حظر إجراء الباحث للبحوث والممارسات التي تنطوي على شبهة اختلاط الأنساب أو المشاركة فيها بأية صورة، كما يحظر عليه إجراء أو المشاركة في البحوث الطبية التي تهدف لاستنساخ الكائن البشري أو المشاركة فيها^(٢). صفة القول أن دستور ١٩٧١ الملغي قد أجاز إجراء التجارب الطبية على جسم الإنسان وفقاً جاء في المادة ٤٣ من الدستور إلا أنه اشترط الحصول على الرضا الحر للمريض، وهذا يعني جواز إجراء التجربة الطبية على الجسم البشري إذ قبل بها وكان رضا الشخص حرًا ويقوم رضا الولي أو الوصي عن المريض فاقد الوعي في التعبير عن الإرادة بالقبول، إلا أن هذا النص قد شابه لغط كبير حول مشروعية إجراء التجارب الطبية العلاجية وغير العلاجية من عدمه، كما أنه لم يعقبه صدور تشريع

(١) بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على جسم الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، ٢٠١٢، ص ١٣١.

(٢) خالد مصطفي فهمي، النظام القانوني لإجراء التجارب الطبية وتغيير الجنس ومسؤولية الطبيب الجنائية والمدنية -دراسة مقارنة-، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ٢٠١٤، ص ١٣٣.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

كامل ينظم كيفية اجراء التجارب الطبية وضوابط إجرائه واماكن إجرائها، وذلك علي عكس ما جاء بدستور ٢٠١٤ وهو ما نوضحه في النقاط التالية:

٢- موقف دستور ٢٠١٤ من التجارب الطبية:

لا شك ان الدساتير تحتوي على باب خاص بالحقوق والحريات العامة، ووجود هذه الطائفة من الحقوق والحريات هو ما يميز الدساتير الديموقراطية عن غيرها من الدساتير التي يمكن أن نطلق عليها الدساتير غير الديمقراطية. وقد اكتسبت الحقوق والحريات العامة أهمية دولية، بعد صدور ميثاق الأمم المتحدة والإعلان العالمي لحقوق الإنسان والاتفاقيات الدولية الملزمة التي كرست الحقوق الأساسية للإنسان وحرياته العامة. وعنيت الدساتير الوطنية الحديثة بإدراج الحقوق والحريات العامة في صلب مواد الدستور، أو في إعلانات للحقوق تلحق بالدساتير لتكون جزءا لا يتجزأ منها.

لذلك لم يعد هناك جدال حول الطبيعة الدستورية للحقوق والحريات العامة، بعد "دسترتها" داخليا وتدويلها عالميا. والتوفيق بين الحقوق والحريات الواردة في الدستور والمنظومة الدولية لحقوق الإنسان اتخذ أشكالا متعددة منها: النص عليها تفصيلا في الدستور وقصر دور القانون العادي على توفير الحماية اللازمة لها، أو جمعها في إعلان للحقوق يلحق بالدستور لتكون له قوة الدستور ذاته، أو دمج القواعد الدولية للحقوق والحريات في الدستور لإضفاء القيمة الدستورية عليها في شكل ملحق بالوثيقة الدستورية، يتضمن الاتفاقيات الدولية الخاصة بالحقوق والحريات الأساسية للإنسان.

فالمتمأمل لنصوص دستور مصر الصادر عام ٢٠١٤ يجد انه قد نظم مسألة التجارب الطبية، حيث نصت المادة ٦٠ منه على أن "جسم الإنسان له حرمة. أي اعتداء، هناك عرض أو تشويه يعتبر جريمة يعاقب عليها القانون. يمنع الاتجار بالأعضاء، ولا يمكن



مجلة روج القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

إجراء أي تجربة طبية أو علمية في هذا الشأن دون توثيق الموافقة الحرة للموضوع وفقاً للمبادئ المعمول بها في المجال الطبي على النحو الذي ينظمه القانون^(١). ولا شك ان هذا النص الدستوري التاريخي يمثل حكم قانوني صائب من المشرع الدستوري، والذي واكب من خلاله التطورات الحديثة المستجدة في علوم الطب والجراحة، ويكون قد أزال الغموض القانوني عن هذه المسألة، حيث اباح بشكل قاطع اجراء التجارب الطبية سواء أكانت علاجية أو استكشافية، بشروط وبضوابط قانونية ودستورية سوف نبينها تباعاً.

ومن خلال النص المذكور يتضح لنا أن الدستور المصري الحالي قد أسهب في تناول التفاصيل الدقيقة المتعلقة بالتجارب الطبية وذلك علي العكس من الدساتير المصرية السابقة، ونظمت الأمور المتعلقة بالتجارب الطبية بطريقة صريحة وواضحة لا لبس فيها ولا غموض.

وفي هذه المادة نجد ضمانات دستورية كثيرة سواء أكانت للمرضي أو للخاضعين للتجارب الطبية والقطاع الصحي بصفة عامة وهو ما تقوم الدولة حالياً بتفعيله على الأرض. فهذه المادة توفر لراغبي اجراء التجارب الطبية الرعاية الصحية الكاملة بأعلى معايير الجودة وتطوير المرافق الصحية العامة بما يضمن توفير الخدمة اللائقة لهم. جدير بالذكر أن نصوص الدستور المصري الحالي قد تناولت بالتنظيم أيضاً بعض الحقوق المرتبطة بالتجارب الطبية ومنها الحق في الصحة، حيث نصت الفقرة الأولى من المادة ١٨ علي أن "لكل مواطن الحق في الصحة وفي الرعاية الصحية المتكاملة وفقاً لمعايير الجودة، وتكفل الدولة الحفاظ على مرافق الخدمات الصحية العامة

(١) والتي كانت تقابل المادة ٤١ من دستور ٢٠١٢ تقرر ذات الحماية الدستورية لجسد الإنسان، حيث كانت تنص علي أن " جسد الإنسان 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".



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

التي تقدم خدماتها للشعب ودعمها والعمل على رفع كفاءتها وانتشارها الجغرافي العادل". وكذلك نصت المادة رقم ٦١ من الدستور علي ان "التبرع بالأنسجة والأعضاء هبة للحياة، ولكل إنسان الحق في التبرع بأعضاء جسده أثناء حياته أو بعد مماته بموجب موافقة أو وصية موثقة، وتلتزم الدولة بإنشاء آلية لتنظيم قواعد التبرع بالأعضاء وزراعتها وفقا للقانون". وغيرها من الحقوق التي ترتبط بإعمال التجارب الطبية.

كما أن الدستور قد تناول بالتنظيم الحديث عن حقوق بعض الفئات المعينة ومن بينها بالطبع الحق في الرعاية الصحية بالنسبة للأطفال وللرأة ولكبار السن وذوي الإعاقة وجرم اخضاعهم للتجارب الطبية دون الحصول علي الموافقة المسبقة وفقا للشروط والضوابط الدستورية والقانونية.

كما حرم دستور ٢٠١٤ في مادته رقم ٦٠ الاعتداء على جسد الإنسان أو تشويهه أو التمثيل به، أو المساس بجرمته، وجعل في مادته (٦١) رضا المبحوث الحر الموثق أساسا لاشتراكه في البحوث الطبية أو العلمية والمعدة وفقا للمستقر في مجال العلوم الطبية وتحقيقا لدور الدولة في تعزيز وحماية الصحة والرفاهية وحقوق المرضى بما في ذلك أولئك الذين يشاركون في الأبحاث الطبية مع تحديد قواعد حماية خاصة للمجموعات والمشاركين من الفئات المستحقة لحماية إضافية.

ونجد ان دستور جنوب افريقيا قد نص في الفقرة الثانية من المادة ١٢ منه علي أن لكل شخص الحق في السلامة الجسدية والنفسية بما في ذلك الحق في أ- الاختيار فيما يتعلق بالإنجاب ب- توفير الحماية لجسده والحق في التحكم فيه ج- ألا يتعرض للتجارب الطبية أو العلمية دون موافقة مستنيرة منه.

ووفقا للمادة ١٥ من دستور إسبانيا فقد ربطت بين الحق في الحياة والحق في السلامة الجسدية فقد نصت علي أن " للجميع الحق في الحياة والسلامة الجسدية والمعنوية، ولا يسمح بأي حال من الأحوال بإخضاع شخص للتعذيب أو لعقوبات أو معاملات لا إنسانية أو مهينة....."، كما نصت المادة ٢-٢ من الدستور الألماني علي



مجلة روح القانونيين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

أن " لكل شخص الحق في الحياة والسلامة البدنية.. " , وبذلك يتضح لنا أن الدساتير المختلفة قد حرصت علي النص علي السلامة الجسدية للإنسان, وتناول البعض منها الحديث عن التجارب الطبية علي البشر وضوابطها كما هو الحال بالنسبة للدستور المصري الحالي لسنة ٢٠١٤.

ثانياً: موقف المشرع والقضاء الفرنسي من التجارب الطبية الاكلينيكية:

نجد أن المجلس الدستوري الفرنسي أكد من خلال ما يقرب من أربعين قرارا القيمة الدستورية للحماية الصحية^(١), حيث تكون الدولة ملزمة بحماية صحة الأطفال والمسنين والموظفين والنساء وهي تفعل ذلك باسم المبدأ الدستوري لحماية الصحة العامة^(٢), والذي يجد أساسه في الفقرة ١١ من ديباجة دستور ١٩٤٦ وفي نص المادة ١١١٠-١ من قانون الصحة العامة الفرنسي.

وهو الأمر الذي تواترت عليه أحكام المحاكم الدستورية علي مستوي العالم, فعلي سبيل المثال فسرت المحكمة الدستورية المجرية الحق في الصحة الجسدية والعقلية علي أنه ليس حقا من الحقوق الأساسية التي يمكن استخلاصها من الدستور, بل هلي أنه التزام دستوري تتعهد به الدولة وتحدده وفقا لقوتها الاقتصادية, ولقد أكدت المحكمة في قراراتها اللاحقة هذا الموقف عندما رأت " أن الحق في التمتع بأعلي مستوي من الصحة الجسدية والعقلية يمكن بلوغه هو في ذاته حق لا يمكن تفسيره علي أساس أنه حق أساسي وهو يتضمن التزاما علي المشرع بضمان الحقوق الأساسية في مجالات محددة من الصحة الجسدية والعقلية^(٣).

(1)- Par exemple: Déc. No 74 - 54 DC, 15 janvier 1975; Déc. no 80-117 DC, 22 juillet 1980 ; Déc. no 89-269 DC, 22 janvier 1990, Décision n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015. [Obligation de vaccination].

(2)- Xavier Bioy, Le droit d'accès aux soins: un droit fondamental ?, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2010, p. 37-71, point 26, Disponible en ligne sur: <https://books.openedition.org/putc/322#ftn28>

(3)- [56/1995. (IX. 15.) AB decision, ABH 1995, 270.]



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وصفوة القول ان الدستور المصري الحالي قد انتهج منهجا مزدوجا، فنص على الحقوق والحريات الأساسية للإنسان في صلب الدستور ذاته، ثم أضاف قيمة دستورية على المواثيق الدولية لحقوق الإنسان وحرياته الأساسية، بتمييزها بنص خاص بها ضمن مواد الدستور (م٩٣). لذلك، فمصدر حقوق الإنسان وحرياته الأساسية في النظام الدستوري المصري مصدر وطني ودولي في الوقت ذاته.

المطلب الثاني

الأساس القانوني للتجارب الإكلينيكية

تمهيد وتقسيم:

تتفق جميع التشريعات الوطنية وكذا الاتفاقيات والإعلانات الدولية على مشروعية الحق في ممارسة الأعمال الطبية والجراحية على جسم الإنسان الحي، حتى تلك التي تقتضي ممارستها المساس بسلامة الجسم، كالقيام بالعمليات الجراحية وبتر الأعضاء إلى غير ذلك. ورغم هذا الاتفاق، فإننا سنلاحظ اختلاف الآراء وتعدد الاتجاهات التشريعية حول المدى والأساس القانوني السليم للأعمال التي تتم في نطاق التجارب الطبية والعلمية على جسم الإنسان الحي، وهذا ما انعكس بدوره على تحديد نطاق المسؤولية. وتتفق التشريعات المقارنة على شرعية التجارب الطبية العلاجية، التي تهدف إلى تحقيق مصلحة مباشرة للشخص الخاضع لها، بشرط احترام الضوابط القانونية التي تنظم التجريب على الإنسان.

أما فيما يتعلق بالتجارب الطبية العلمية التي تجرى بقصد البحث العلمي، ولا تحقق فائدة علاجية مباشرة للشخص الخاضع لها، فقد اختلفت التشريعات في الاعتراف بشرعيتها.

مشار إليه في وثيقة الأمم المتحدة " المجلس الاقتصادي الاجتماعي "، الدورة الموضوعية ٢٠٠٦، تنفيذ العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية (المجر) ٢٨ سبتمبر ٢٠٠٥، ص ١٠.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

فبعض التشريعات اعترفت بهذه التجارب، وإن اختلفت في الأساس القانوني الذي تستند إليه في هذا الاعتراف.

وأمام هذا التباين والاختلاف في الرأي يصبح لزاماً علينا تقسيم هذا المطلب إلى فرعين، نتناول في (الفرع الأول) اهتمام الاتفاقيات والمؤتمرات الدولية بالتجارب الطبية، بينما نفرد (الفرع الثاني) لموقف التشريعات الداخلية كالتشريع المصري وبعض التشريعات الغربية المقارنة من التجارب الطبية. وهو ما نبينه علي النحو التالي:

الفرع الأول: التجارب الطبية في بعض التشريعات الغربية.

الفرع الثاني: التجارب الطبية في التشريع المصري.

الفرع الأول

التجارب الطبية في بعض التشريعات الغربية

سبقت الإشارة أعلاه إلى أن التشريعات الغربية لم تتخذ موقفاً موحداً بخصوص التجارب الطبية العلمية، كما أنها تستند إلى أسس مختلفة لإباحة هذا النوع من التدخلات الطبية وتبرير ذلك.

فأستند البعض إلى رضا الشخص الخاضع للتجربة، مع مراعاة متطلبات حسن الآداب، كما هو الحال في القانون النمساوي، والألماني، وأستند بعض آخر إلى المصلحة الاجتماعية المقترنة برضاء الشخص، كما هو الأمر في القوانين الأنجلوساكسونية.

في المقابل هناك بعض التشريعات لا تعترف بشرعية التجارب العلمية، وتقول بحظر هذا النوع من التجارب على الإنسان، ومنها، القانون الفرنسي قبل صدور القانون رقم (٨٨. ١١٣٨) المتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية، القانون البلجيكي والقانون الإيطالي^(١).

(١) د. محمد عبد الغريب، مرجع سابق، ص ٣٨ وما بعدها.



٣- الصوارط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وكل ما سبق سنحاول إلقاء الضوء عليه من خلال دراسة موقف بعض التشريعات الأنجلوساكسونية، والتشريع الفرنسي.

أولاً: الأساس القانوني للتجارب الطبية في التشريعات الأنجلوساكسونية:

تجد التجارب الطبية في البلاد الأنجلوساكسونية أساسها القانوني في مبادئ الشريعة العامة، وفي التشريعات الخاصة التي أصدرتها مختلف الدول التنظيم هذا المجال. فالمبدأ السائد في الأنظمة الأنجلوساكسونية هو حق الشخص في الذاتية وفي تقرير مصيره، الذي يفترض تمتع الإنسان بسيطرة كاملة على جسمه. وهو ما يمنحه حق وسلطة مطلقة في استعمال جسمه والتصرف فيه في حدود ما يتفق مع متطلبات النظام العام والآداب العامة^(١).

وترتب على ذلك تكريس مبدأ مفاده أنه يجوز لكل شخص حر ومدرك أن يخضع نفسه اختياريًا للتجارب الطبية، بما في ذلك التجارب غير العلاجية (العلمية) إذا كانت تحقق مصلحة للجماعة. ويجد هذا المبدأ سنده في القاعدة الأساسية للشريعة العامة (common law) التي تقضي بأن رضا المجني عليه بوقوع أي اعتداء على جسمه أو ماله يحول دون قيام الجريمة، متى لم يترتب على الفعل أي ضرر جسيم، واقترن ذلك بموافقة المجني عليه المستتيرة^(٢).

وسنتناول فيما يلي موقف هذه الدول الأنجلوساكسونية من هذا المبدأ، وما هو المدى الذي يصل إليه.

(1) Meulders- Klein, M.T., et Maingain. B., "Le droit de disposer de soi-même, étendue en limites en droit comparé", in Xième Journées Jean Dabin, précité, note 59p. 231,

(2) Bishop, op.cit.p.69 et s.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

- الولايات المتحدة الأمريكية:

لقد كانت الولايات المتحدة الأمريكية من أولى الدول التي نظمت مسألة التجارب الطبية في تشريع خاص، وأمتد هذا الحراك التشريعي إلى سنة ١٩٦٦^(١)، وخاصة على المستوى الفيدرالي الذي عرف إصدار عدة تنظيمات نموذجية، كان أهمها اللائحة الفيدرالية الصادرة عن كتابة الدولة الأمريكية للصحة والمصالح البشرية، الصادرة بتاريخ ١٩٨٤/١/٢٦، والمتضمنة الشروط التي يجب احترامها عند إجراء التجارب، وعرفت هذه اللائحة بالتقنين الفيدرالي لتنظيم التجارب وحماية الأشخاص الخاضعين لها.^(٢) كما أرسى القانون الطبي الأمريكي عدد من المبادئ، تعتبر بمثابة قواعد قانونية ونظامية يجب مراعاتها عند مباشرة التجارب العلمية أو المحضة على الإنسان، وهي ما يلي:

- ١- الموافقة الحرة والمستنيرة للشخص الخاضع للتجربة العلمية.
- ٢- حماية الحياة الخاصة للأشخاص الخاضعين للتجارب العلمية.
- ٣- الحرص على حياة وصحة الشخص الخاضع للتجربة العلمية.
- ٤- العمل على تقليل الأخطار والمخاطر المرتبطة بالتجارب العلمية.^(٣)

كما أصدرت كتابة الدولة الأمريكية للصحة عدة لوائح تنظيمية لحماية القصر والمعاقين ذهنياً بحكم أنهم معرضون أكثر من غيرهم للاستغلال في مجال التجريب على الإنسان^(٤).

(1) Fader and Beauchatnip,

(2) Ahe U.S.A'S Dept. of Health and Human and Human Services (D.H.H.S), 45 Code of federal Regulation Protection of Humans Subjects, 1984.

(٣) د. محمد سامي الشواء الحماية الجنائية للحق في سلامة الجسم، رسالة دكتوراة، جامعة عين شمس، ١٩٨٦، ص ٤٩٣ وما بعدها. د. منذر الفضل، التجربة الطبية على الجسم البشري، مجلة العلوم القانونية، مجلد ٨، ع ١، ١٩٨٩، ص ٧٠٩ وما بعدها.

(4) Applbaum. P.S., Lidz, c.W., and Meisel, A., P211.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وعند مطالعة اللوائح السابقة نلاحظ أنها احتوت على تنظيم يسمح بمراقبة أكثر صرامة، وأهم ما جاءت به هذه اللوائح نصها على تشكيل لجان مختلطة (Bord (Institutional Review) أسندت إليها صلاحية مراقبة كيفية إجراء التجارب الطبية.

- بريطانيا:

لم يكن اهتمام السلطات المعنية في بريطانيا بتنظيم التجارب الطبية على الإنسان عن طريق التشريع بمستوى نظيره الأمريكي، وقد فند البعض^(١) اسبب ذلك، بأن التشريع في بريطانيا لا يتدخل في مراقبة التجارب الطبية إلا عند وقوع الكوارث.

والمقصود هنا الكارثة الطبية التي وقعت في الستينات والتي أدت إلى إعاقة أو وفاة الكثير من الأجنة في أوروبا، من جراء تناول الأمهات الحوامل لدواء عرف باسم "Thalidomide" تم إنتاجه في بريطانيا من قبل شركة بريطانية كانت قد حصلت على رخصة استغلال هذا المنتج من الشركة الألمانية التي طورته دون أن تقوم بتجريبه.^(٢) وقد صدرت قواعد مرشدة عن الجمعية البريطانية لصناعة الدواء عام ١٩٧٠. كما أصدرت الكلية الملكية للأطباء عام ١٩٨٦ قواعد بشأن التجارب العلاجية وغير العلاجية المتعلقة بالعقاقير والتي شملت الشروط والضوابط، كما حددت القواعد المعدلة الصادرة عام

١٩٨٨ عن الجمعية المشار إليها المسؤولية في حالة الأضرار التي تنتج عن تجريب الأدوية الحديثة^(٣).

(1) Brazier; Medicine Patients and the Law; 1987 ed. P.294.

(2) Teff, H, and Munro, C., "Thalidomide; The legal aftermath" Saxon House, London, 1976.P.101- 4. Brazier, M.op.cit, p. Chapter 7, p.105.

(3) د. إيهاب يسر أنور علي، مرجع سابق، ص ١٥٧ وما بعدها.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وكان أول قانون صدر في عام ١٨٧٦ تناول القواعد المنظمة للأبحاث والتجارب الطبية على الحيوان، ثم تضمن القانون الصادر عام ١٩٨٦ أهم هذه القواعد^(١).

فعلى صعيد التشريعات الخاصة بتنظيم ومراقبة التجارب الطبية على الإنسان فهناك نقص كبير في هذا المجال، فبغض النظر عن التشريع الخاص بتجريب العقاقير الجديدة^(٢)، فقد اعتمد الإنجليز إلى حد كبير على الضوابط التي حددتها المواثيق الدولية خاصة منها إعلان هلسنكي وإعلان طوكيو، وكذا المبادئ العامة التي اتفقت عليه الدول الأوروبية في إطار الاتفاقيات الإقليمية حول التجارب الطبية.

ويرى البعض أنه على الرغم من افتقار هذه الاتفاقيات إلى الجانب الإلزامي إلا أنها تشكل في بريطانيا الإطار النظري الذي يمكن أن تجرى فيه هذه التجارب بطريقة شرعية^(٣).

ولكن ما تجدر الإشارة إليه، أن تنوع التجارب الطبية يفرض حلوة قانونية مختلفة بحكم ما إذا كانت التجربة علاجية أو غير علاجية.

فالقانون البريطاني يستقر على شرعية التجارب الطبية العلاجية، وقد أرسى في هذا المجال ثلاثة قواعد أساسية، للحديث عن مسئولية الطبيب القائم بالتجربة، عن الأضرار التي تتسبب فيها التجربة للشخص الخاضع لها، وتتمثل في إثبات ثلاثة وقائع أساسية، من خلالها أوجدت قواعد كانت قد قررتها المحكمة البريطانية في قضية (Hunter v. Hanley) سنة ١٩٥٥. وهي كالاتي^(٤):

- ضرورة إثبات وجود طريقة علاجية معتمدة لدى الهيئة الطبية.

(١) أ. مفتاح مصباح بشير، المسئولية الجنائية للأطباء عن التجارب الطبية والعلمية دراسة مقارنة"، المكتب الوطني للبحث والتطوير، طرابلس، ليبيا، ط١، ٢٠٠٥، ص ١١١.

(2) Medicines Act 1968, Cite Par Brazier, op. cit., P294.

(3) Mclean, S.A.M., ' Disclosure of Information, Consent to Medical Treatment and the Law Thèse de PhD, Université de Glasgow. 1987. P.354.

(4) Hunter v. Hanley, S.G 200(1955).



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

- عدم إتباع الطبيب لهذه الطريقة العلاجية المعروفة.
- ضرورة إثبات أنه لا يمكن لأي طبيب عادي محتاط أن ينتهج سلوك الطبيب محل المتابعة.

أما التجارب الطبية الغير علاجية، فتستند شرعيتها في الشريعة العامة إلى رضا الشخص الخاضع للتجربة، ولهذا تكتسي موافقة هذا الأخير أهمية خاصة، من ناحيتين، الأولى: فهي تعطي الشرعية للتدخل الطبي الغير علاجي على جسم الشخص، والناحية الثانية: تحمي حق هذا الشخص في سلامته البدنية والعقلية^(١).

١- الأساس القانوني للتجارب الطبية في التشريع الفرنسي:

عند الحديث حول موقف التشريع الفرنسي، وعلى وجه الخصوص قانون الصحة الفرنسي، ينبغي أن نلاحظ أن التشريع الجنائي الفرنسي بصفة عامة يعتبر نموذجاً للقوانين الغربية الأخرى.

وفي موضوع التجارب الطبية يمكن التمييز بين مرحلتين مرت بهما السياسة التشريعية في فرنسا، وقد كان القانون رقم (١١٣٨/٨٨) الصادر في ٢٠ ديسمبر ١٩٨٨ الخاص بحماية الأشخاص المتطوعين لإجراء التجارب الطبية عليهم، هو الفاصل بين هاتين المرحلتين:

- المرحلة الأولى التجارب الطبية قبل صدور قانون ١٩٨٨.

لم يصدر قانون مستقل ينظم ويضع الشروط والضوابط الموضوعية منها والشخصية، والتي يمكن في ضوءها أن تتم تلك التجارب، ويحدد طبيعة المسؤولية التي يمكن أن تترتب على إجرائها، وكذلك الجزاء الذي يترتب على مخالفة تلك الشروط والضوابط، مما يؤكد على وجود قصور تشريعي في الفترة السابقة على صدور قانون ٢٠ ديسمبر ١٩٨٨، والدليل على ذلك وجود بعض النصوص المتناثرة التي يجمعها التصور المحدود

(١)د. مامون عبد الكريم، مرجع سابق، ص ٧٤٨



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

للتجارب الجائز إجراؤها، وهي تلك التي تتم لتحقيق (غاية علاجية) دون الخوض في تنظيم إجراء تلك التجارب.^(١)

فقد صدر في المرحلة الأولى قانون خاص بالصيادلة المتخصصين (المواد من ٦٠١ إلى ٦٠٥) من قانون الصحة العامة بمرسوم ٢٣/٩/١٩٦٧، وأشار إلى الحاجة لتنظيم الخبرة الطبية والتجارب على الدواء، كما صدر مرسوم الدولة الفرنسي في عام ١٩٧٢ الذي حدد شروط تطبيق المادة (٦٠١) من قانون الصحة العامة، وقد وضعت هذه المادة الأخيرة التزاما على عاتق منتج الدواء والعقاقير الطبية بتجربة واختبار تلك العقاقير قبل تسويقها للوقوف على مدى صلاحيتها للاستعمال. ثم صدر بعد ذلك مرسوم في ١٦م ١٢/١٩٧٥ حدد القواعد التي تطبق على التجربة الإكلينيكية للصيادلة المتخصصين، وقد أعاد هذا المرسوم الأخير النص على توجيهات المجلس الأوروبي الصادر في ٢٠/٥/١٩٧٥ في صدد التجارب الطبية.^(٢)

- المرحلة الثانية: التجارب الطبية في ظل قانون ٢٠ ديسمبر ١٩٨٨.

لقد تدخل المشرع الفرنسي وأصدر القانون بمرسوم رقم (١١٣٨/٨٨) في ٢٠ ديسمبر ١٩٨٨، المعدل بالقانون رقم (٨٦/٩٠) الصادر في ٢٣/١/١٩٩٠، الخاص بحماية الأشخاص المتطوعين لإجراء التجارب على أجسادهم.^(٣) إضافة إلى قانون ٤ مارس ٢٠٠٢ الخاص بحماية حقوق المرضى.

(١) د. عبد القادر الحسيني إبراهيم، التجارب الطبية بين الإباحة والتجريم "دراسة مقارنة"، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٩، ص ٤٨. د. أشرف جابر سيد، مرجع سابق، ص ٤١٤.

(٢) د. خالد حمدي عبد الرحمن، مرجع سابق، ص ٢٨.

(٣) وقد سبق تدخل المشرع تدخل من قبل الرئيس الفرنسي السابق (فرانسوا ميتران) بإنشاء لجنة استشارية قومية في ٢/٢/١٩٨٣، برئاسة (jeon Bernard) وعضوية ٣٥ فردا من الأطباء والعلماء في مجال الأبحاث والتجارب الطبية والعلمية وغيرهم. وقد وضعت هذه اللجنة العديد من المبادئ والقواعد التي



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ومنذ صدور هذا القانون أصبح التجريب على جسم الإنسان جائزة سواء أكانت التجارب علاجية أم غير علاجية، ولكن بشروط وضوابط معينة. وقد كان إصدار هذا القانون إدراكاً من المشرع الفرنسي لأهمية الأبحاث والتجارب في المجال الإنساني وخطورتها في ذات الوقت.

- القواعد الأساسية لإجراء التجارب الطبية والعلمية في القانون الفرنسي.

بداية قسم المشرع الفرنسي الأبحاث والتجارب التي تجري على الأشخاص إلى نوعين:^(١)

- تجارب ذات غاية علاجية مباشرة: وهي التي يجوز إجراء خطواتها على المرضى

طبقاً لنص المادة (٢٠٩/٢) من قانون ٢٠ ديسمبر ١٩٨٨ المتعلق بالصحة العامة،

وقد تعرضت هذه الفقرة للتعديل بقانون ١٩٩٠/١/٢٣، المشار إليه أنفاً. حيث استبدلت

عبارة (تجارب ذات غاية علاجية مباشرة) بعبارة (تجارب طبية مع فائدة مباشرة للفرد).

- تجارب ليست لها غاية علاجية مباشرة، وادخل عليها تعديل أيضاً في القانون

الجديد، بحيث أصبحت العبارة (تجارب طبية دون فائدة مباشرة للفرد)، ويتبين من

التعديل السابق أن المشرع الفرنسي قد حذف عبارة (علاجية) في النص الجديد

اقتناعاً منه بأن الحق المتوقع ليس دائماً ذا طبيعة علاجية.

وأما القواعد التي وضعها المشرع الفرنسي والتي تمثل مجموعة من الضوابط والشروط

الأساسية التي يجب توافرها لمشروعية التجارب الطبية والعلمية على جسم الإنسان، فقد

كانت أساساً لقانون ٢٠ ديسمبر ١٩٨٨ المشار إليه في المتن. د. إيهاب أيسر، مرجع سابق، ص

١٥٥ هامش ١

(١) د. مأمون عبد الكريم، مرجع سابق، ص ٧٤٨.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

حددها المادة (٢٠٩) من قانون ٢٠ ديسمبر ١٩٨٨ المتعلق بالصحة العامة، فيما يلي^(١):

- ١- أن تكون التجارب الطبية قائمة على أحدث المعارف أو المعطيات العلمية، أي بمعنى أن كون الهدف منها تحديث هذه المعطيات التي يتعين على الباحث احترامها داخل منظمة البحث.
- ٢- أن تكون المخاطر المتوقعة أو المحتملة من التجارب متناسبة مع الفوائد المنتظرة منها، وفي حالة التجارب غير العلاجية فلا يجوز أن يكون من شأنها تحقيق أي مخاطر أو أضرار.
- ٣- ضرورة توافر الرضا السليم والمتبصر للشخص الخاضع للتجربة، مع ضرورة أن يكون هذا الرضا مكتوباً.
- ٤- لا يجوز إجراء التجارب الطبية والعلمية على المحكوم عليهم أو ناقصي أو عديمي الأهلية.
- ٥- لا يجوز إجراء التجارب العلمية على النساء الحوامل والمرضعات خلال فترة الحمل والرضاعة، كما لا يجوز إجرائها على الأجنة إلا لمنفعة علاجية.
- ٦- أن يكون الطبيب القائم بالتجربة مؤهلاً علمياً لممارسة هذه المهنة، وأن يكون على قدر من الخبرة والكفاءة في آخر ما توصلت إليه المعارف العلمية، وأن يجري تجارب تحضيرية كافية قبل إجراء التجربة على الإنسان، وأن تجرى التجربة تحت إشراف طبيب مراقب.

(١) د. حمدي على عمر، المسؤولية دون خطة المرافق الطبية، دار النهضة العربية، القاهرة، ط، ١٩٩٥، ص ١٠٦. د. مأمون عبد الكريم، المرجع السابق، ص ٧٥٦ وما بعدها.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

٧- أن تجرى التجربة في ظروف طبيعية وفنية مناسبة وملائمة لشروط الدقة العلمية، وفي مكان مجهز بالإمكانات والأجهزة اللازمة لضمان سلامة الخاضعين للتجربة.

٨- لا يجوز إجراء التجارب الطبية والعلمية بمقابل مالي يعطى للخاضعين لها، لمنع الاتجار في هذا المجال.

ولقد أضاف القانون رقم (١١٣٨/٨٨) المعدل لقانون الصحة العامة الفرنسي كتاب تحت عنوان ' حماية الأشخاص الذين تجرى عليهم الأبحاث البيوميديكالية' ولقد وضع القانون مبدأ التجريم في نص المادة (٢٠٩/٢)، والتي نصت على الآتي: لا يمكن إجراء أي بحث طبي على أي فرد من الأفراد إلا إذا توافرت الضوابط التالية:^(١)

١- أن يعتمد هذا البحث على آخر ما توافر من المعارف الطبية في موضوع البحث، وتكون لدى القائم بالبحث الخبرة العلمية الكافية.

٢- أن تكون الغاية من هذا البحث إثراء المعرفة العلمية بخصوص الكائن البشري والوسائل التي يمكن أن تساعد في تحسين وضعه.

٣- ولا يجوز إجراء التجربة إذا تجاوزت المخاطر المتوقعة بالنسبة للخاضع للتجربة حد التناسب مع الفوائد التي تعود عليه أو المصلحة من وراء البحث.

كما صدر أخيرة القانون رقم (٦٥٣/٩٤) في ١٩٩٤/٧/٢٩ بشأن احترام جسم الإنسان، والذي أضاف فيه المشرع الفرنسي بعض النصوص إلى القانون المدني وقانون الصحة العامة، تتعلق باحترام جسم الإنسان وحظر أي اعتداء عليه أو استخدامه للأبحاث والتجارب الطبية في مجال الإنجاب الصناعي، إلا في حالة الضرورة العلاجية.

يذكر ان مجلس الدولة الفرنسي قد أكد علي ضرورة اتباع الاجراءات والخطوات التي اشترطتها القوانين واللوائح بشأن التجارب الطبية في العديد من احكامه بقوله "فيما يتعلق

(١) د. مأمون عبدالكريم، مرجع سابق، ص ٧٤٨



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

بترخيص التسويق ، يجب على المتقدمين أيضًا مراعاة المبادئ التوجيهية والملاحظات التفسيرية العلمية المتعلقة بجودة وسلامة وفعالية المنتجات الطبية للاستخدام البشري التي اعتمدها لجنة المنتجات الطبية المسجلة الملكية التابعة للوكالة الأوروبية لتقييم المنتجات الطبية والمنشورة من قبل الأخير ، بالإضافة إلى المبادئ التوجيهية الصيدلانية المجتمعية الأخرى التي نشرتها لجنة المجتمعات الأوروبية في مجلدات مختلفة من قواعد الأدوية في الجماعة الأوروبية (...). " ضمن الجزء الثاني منها المتعلق بالمتطلبات المحددة لبعض ملفات ترخيص التسويق ، والمخصصة للمنتجات الطبية التي تحتوي مادتها (موادها) النشطة على "استخدام طبي راسخ" ، يحدد هذا الملحق ما يلي: "تتطبق القواعد المحددة التالية لإثبات الاستخدام الطبي الراسخ: / (... (د) ملخصات تفصيلية غير سريرية أو السريرية ويجب أن تشرح أهمية أي بيانات مقدمة تتعلق بمنتج يختلف عن ذلك الذي سيتم تسويقه"¹.

¹ Conseil d'État, 1ère - 4ème chambres réunies, 31/12/2019, 419269. Mentionné dans les tables du recueil Lebon



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الفرع الثاني

التجارب الطبية في التشريعات المصرية

أولاً: موقف القانون المصري من التجارب الطبية قبل صدور قانون التجارب الطبية الحالي:

صدرت بعض التشريعات المتعلقة بالتجارب الدوائية، ومنها القانون رقم ٣٦٧ لسنة ١٩٥٤ في شأن مهن الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا، وتنظيم معامل التشخيص الطبي، ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية. وحدد في الفصل الأول الأشخاص المختصين بذلك دون سواهم، ونظم في الفصل الثاني الضوابط الخاصة بمعامل التشخيص الطبي، ونظم في الفصل الثالث معامل الأبحاث العلمية من حيث تحديد الضوابط الخاصة بها وتحديد ماهيتها القانونية، ومن ذلك المادة ٢٩ التي نصت على أنه لا يجوز فتح معمل للأبحاث العلمية إلا بترخيص من وزارة الصحة العمومية ويعتبر معملاً للأبحاث الصحية في تطبيق أحكام هذا القانون كل معمل أو معهد غير حكومي يقوم بالأبحاث في مواضيع الكيمياء الطبية، أو البكتريولوجيا أو الباثولوجيا لأغراض علمية فقط....".

والأمر الجدير بالذكر، هو صدور لائحة آداب المهنة الطبية، وفقاً لقرار وزير الصحة تحت رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣، حيث نصت المادة ٥٢ منها، على أنه "يلتزم الطبيب بمراعاة تنفيذ كافة المعايير والضوابط الأخلاقية والقيم الاجتماعية والدينية التي تضعها السلطات المختصة لإجراء البحوث الطبية على الأدميين". كما جاء في المادة ٥٣ من ذات اللائحة، ما يلي "يحظر على الطبيب إجراء أية تجارب للأدوية والتقنيات على الأدميين قبل إقرارها من الجهات المختصة".

في حين نصت المواد من ٥٤ إلى ٦١ من اللائحة المشار إليها على أنه يلتزم الطبيب الباحث قبل إجراء أي بحث طبي على ضرورة التأكد من موافقة الشخص الخاضع للتجربة كتابياً والدراسة الوافية للمخاطر التي يتعرض لها، والتوقف فوراً إذا ما ثبت أن



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

المخاطر المصاحبة تفوق الفوائد المتوقعة، وأنه يحظر على الطبيب الباحث إجراء البحوث والممارسات التي تنطوي على شبهة اختلاط الأنساب، أو المشاركة في البحوث والتجارب الطبية التي تستهدف استنساخ الكائن البشري (المادة ٦٠ من اللائحة).

بالإضافة إلى إقتصار إجراء هذه البحوث والتجارب على المتخصصين المؤهلين علمياً لإجراء البحث العلمي، تحت إشراف مباشر لطبيب على درجة عالية من الكفاءة والتخصص، وتقع مسئولية الحماية الصحية للأشخاص المتطوعين الخاضعين للتجربة على الطبيب المشرف عليها (المادة ٥٤ من اللائحة).

والحقيقة أن القانون المصري بما تضمنته المادة الدستورية التاريخية الصادرة منذ عام ١٩٧١، قد عبر عن حكم قانوني صائب، واكب من خلالها التطورات الحديثة المستجدة في عالم الطب والجراحة، وكذلك الأمر بما تضمنته لائحة آداب المهنة الطبية، إلا أنه كان حرياً بالمشروع المصري أن لا يتوقف عند هذا الحد، بل كان يستوجب عليه مواصلة هذا النهج بوضع تنظيم قانوني كامل ينظم إجراء التجارب الطبية بنوعها العلاجية والعلمية، ذلك أن التقدم العلمي لا يمكن أن يتحقق إلا بإجراء التجارب للتعرف على نتيجة هذه الأبحاث العلمية ومدى صلاحيتها، وهو تحقق بصدور دستور ٢٠١٤ ومن بعده صدور قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ وهو ما نبينه علي النحو التالي.



٣- الصوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ثانياً: موقف المشرع في ضوء قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م:
أقرّ البرلمان المصري النسخة المعدّلة من قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية في ٢٤ من أغسطس ٢٠٢٠^(١)، وذلك بعد إدخال بعض التعديلات تجاوباً مع التوصيات المقدمة من رئاسة الجمهورية في أكتوبر عام ٢٠١٨^(٢).
ونظراً لغياب مثل هذه القوانين، كان من الضروري إنشاء إطار تشريعي موحد قوي ومتكامل معزز بنظام مراقبة فعال ومستقل، من أجل دعم البحث العلمي في مصر مع التأكد من استفادة المواطنين من التجارب السريرية التي تقام في مصر، واحترام حق المريض في استمرار العلاج بعد انتهاء التجربة، والتأكد من إتاحة الفرصة للمرضى وتمكينهم من إعطاء الموافقة المستنيرة طواعية وبعض المعايير الأخلاقية الأساسية الأخرى^(٣).

(١) القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المنشور بالجريدة الرسمية، العدد ٥١ مكرر (و)، في ٢٣ ديسمبر ٢٠٢٠، والذي تم التصديق عليه من قبل رئيس الجمهورية.

(٢) حيث ان رئيس الجمهورية قد اعترض على ٧ مواد من قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، الذي سبق وأن أحاله البرلمان بعد إقراره، ويعتبر هذا الاعتراض حق دستوري لرئيس الجمهورية وأول تفعيل للنص الدستوري المقرر بالمادة (١٢٣) من الدستور والتي تمنح سلطة رئيس الجمهورية، حق الاعتراض على القوانين المقدمة له من البرلمان، وتنص المادة ١٢٣ من دستور ٢٠١٤ على أن " لرئيس الجمهورية حق إصدار القوانين أو الاعتراض عليها. وإذا اعترض رئيس الجمهورية على مشروع قانون أقره مجلس النواب، رده إليه خلال ثلاثين يوماً من إبلاغ المجلس إياه، فإذا لم يرد مشروع القانون في هذا الميعاد اعتبر قانوناً وأصدر. وإذا رد في الميعاد المتقدم إلى المجلس، وأقره ثانية بأغلبية ثلثي أعضائه، اعتبر قانوناً وأصدر". أما المواد ٧ من قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية التي اعترض عليها رئيس الجمهورية هي المواد ٤ و ٥ و ٩ و ١١ و ١٩ و ٢٠ و ٢٢.

(٣) مقال بعنوان "تعليق المبادرة المصرية للحقوق الشخصية على قانون "التجارب السريرية": تعديلات مُرحَّب بها وتعكس مقترحات المجتمع المدني، في ١ سبتمبر ٢٠٢٠، منشور علي الرابط التالي:

تاريخ الزيارة ٢٠٢١/٥/١ <https://eipr.org/press/2020/09/>



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

والسؤال الذي يتبادر إلى الذهن وضع التجارب السريرية بعد إقرار القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م؟

لا شك ان المشرع قد عالج من خلال هذا القانون في عددًا من التحديات التي كانت تواجه الباحثين وشركات الأدوية خلال إجراء التجارب السريرية، حيث تم وضع أمد محدد لإتمام كافة الإجراءات المطلوبة للحصول على الموافقة حيث تنص المادة (١/٤) علي أن "يتعين قبل البدء في إجراء أي بحوث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعتها والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة، على أن تكون موافقتها نهائية في غير البحوث الطبية الإكلينيكية المشار إليها في الفقرة التالية"، فيما تعد موافقة اللجان المؤسسية نهائية لمعظم بروتوكولات البحوث الطبية التي تقدم إليها. واقتصر شرط الحصول على الموافقة الإلزامية لهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الطبية عليها على بحوث معينة، وهو ما اكدته المادة رقم (٢/٤) والتي نصت علي أن "ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعي 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 على أن تجرب في دول مرجعية في ذات الوقت".

كما يتعين إنهاء جميع الإجراءات وذلك من تاريخ استكمال المستندات وإبلاغ الجهات المكلفة والرد في غضون ستين يوماً من تاريخ الإبلاغ، فإذا لم يتم الرد خلال هذه المدة تعد موافقة^(١).

يلاحظ ان المشرع لم يحدد المواعيد القانونية الهامة للحصول علي موافقة الجهة الإدارية المختصة فلم يحدد مواعيد الموافقة علي البروتوكول الطبي قبل الشروع في اخذ الموافقات الاخرى، كما انه لم يبين كل مدة من مدد إجراءات الحصول علي التراخيص، وأكتفي

(١) يراجع المادة ٣/٤ من قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

بالنص علي إنهاء جميع الإجراءات وذلك من تاريخ استكمال المستندات وإبلاغ الجهات المكلفة والرد في غضون ستين يوماً من تاريخ الإبلاغ. ويحمد للمشرع أنه أعتبر عدم رد الجهة الإدارية على مشروع التجربة الطبية خلال مده ٦٠ يوم من تاريخ الإبلاغ بمثابة قبوله والموافقة عليه ومن ثم صدور التراخيص اللازمة، الا انه كان ينبغي على المشرع النص على الزام الجهة الإدارية بتسبب قرارها لاسيما اذا كان ردها بالرفض تحقيقاً للمصالح العام ومرعاه لتحقيق الاستفادة القصوى من الغاية المشروعة للتجارب الطبية وحتى يتم تعديل الطلب والتقدم مرة أخرى به بعد تفادي اسباب الرفض الأول.

الا انا نهيب بالمشرع تعديل المادة الرابعة من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بالنص صراحاً علي مواعيد الحصول علي الموافقات السابقة واللاحقة علي اجراء التجربة الطبية، أو ان يتدارك ذلك بالنص عليه وتوضيحه في اللائحة التنفيذية لقانون التجارب الطبية، التي لم تصدر حتي تاريخ كتابه هذه السطور علي الرغم من اشتراط المشرع صدور اللائحة التنفيذية خلال ثلاثة اشهر^(١).

كما تم تشكيل المجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الطبية من (١٥) عضواً، بشكل يتناسب مع عدد الأبحاث السريرية التي تجريها كل جهة؛ ليكون نصيب وزارة التعليم العالي والبحث العلمي عدد (٥) أعضاء في مقابل عضوين لوزارة الصحة، ويتضمن المجلس أيضاً ممثلين من الجهات الأمنية والرقابية وممثلاً عن هيئة الدواء المصرية^(٢).

(١) يراجع المادة الثانية من مواد إصدار القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والتي نصت علي أن " يصدر رئيس مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال ثلاثة أشهر من تاريخ العمل به".

(٢) يراجع نص المادة ٦ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، والتي تنص علي ان "ينشأ مجلس أعلى للبحوث الطبية الإكلينيكية يتمتع بالشخصية الاعتبارية ويصدر بتشكيله قرار من رئيس مجلس الوزراء وتكون تبعيته لمجلس الوزراء، وذلك على النحو الآتي:

١- ثلاثة ممثلين عن وزارة الصحة والسكان يختارهم الوزير المختص بالصحة.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

ولحماية حقوق المبحوثين في تلك التجارب، تم فرض الحصول على موافقة مستتيرة تحتوي على كافة التفاصيل الخاصة بالتجربة من الخاضعين لها^(١)، مع فرض عقوبات

- ٢- ثلاثة من أعضاء هيئة التدريس بالجامعات يختارهم الوزير المختص بالتعليم العالي.
 - ٣- واحد من الأساتذة الباحثين بالمراكز والمعاهد والهيئات البحثية ذات الصلة بعمل المجلس الأعلى يختارهم الوزير المختص بالبحث العلمي.
 - ٤- ممثل عن وزارة الدفاع يختاره وزير الدفاع.
 - ٥- ممثل عن وزارة الداخلية يختاره وزير الداخلية.
 - ٦- ممثل عن جهاز المخابرات العامة يختاره رئيس الجهاز.
 - ٧- أحد نواب رئيس مجلس الدولة يختاره رئيس المجلس.
 - ٨- اثنين من الشخصيات العامة ذوى الخبرة يختارهما الوزير المختص بالصحة.
 - ٩- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرات يختاره الوزير المختص بالتعليم العالي.
 - ١٠- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة يختاره الوزير المختص بالبحث العلمي.
- (١) ينظر المادة الرابعة من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والتي تنص " لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبي على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية، إلا إذا كان البحث ضروري ويتعلق بأمراض خاصة بهم ومع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم وبشروط الحصول على الموافقة المستتيرة من كل منهم أو من الممثل القانوني، وذلك كله وفقاً للضوابط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية"، والمادة رقم ٢/١٧ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والتي تنص علي أن " الحصول على الموافقة المستتيرة 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".
- وهو ما تؤكد بموجب المادة رقم ١٧ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والتي نصت علي أن "مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون، يلتزم الباحث الرئيس قبل البدء في إجراء البحث الطبي أن يتخذ الإجراءات الآتية:
- ١ - الحصول على الموافقات المطلوبة لإجراء البحث الطبي.



٣ - الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

صارمة على الباحثين والشركات الراعية للبحث في حال إجراء التجارب دون استيفاء تلك الموافقات من المبحوثين^(١)، أو في حال عدم الالتزام بتقديم الرعاية الطبية اللازمة لأي من المبحوثين أثناء وبعد البحث الطبي.

يذكر ان المشرع وضع ضمانه هامة للبحوث محل التجربة من تقرير حقه في انتهاء التجربة والانسحاب منها وقتما شاء وفي أي مرحلة من مراحل التجربة، حيث نصت المادة ١/١٢ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ علي أن "يتمتع المبحوث بالحقوق الآتية:

الحق في الانسحاب من البحث الطبي وقتما يشاء ودون إلزامه بإبداء أي أسباب لذلك، على أن يقوم الباحث الرئيس بتبصرته بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه". ويحمد للمشرع تقرير مثل هذا النص اذ قد يستشعر المبحوث في أي وقت وفي أي مرحلة من مراحل التجربة للخطر الذي قد يتعرض له جراء خضوعه لهذه التجربة، ومجرد الخوف قد يكون سبباً في انتهاء حياته نتيجة للمخاوف التي تتولد في ذهنه. ومن المتوقع أن يلاقي القانون في استحساناً من أغلب الأوساط العلمية والطبية؛ ولكن يرى البعض في هذا المجال أنه من الضروري أن تتضمن اللائحة التنفيذية للقانون

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"

(١) وتكون العقوبة وفقاً لما نصت عليه المادة رقم ٢٦ من قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ و "يعاقب بالحبس كل من أجرى بحثاً طبياً إكلينيكياً دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون.

فإذا ترتب على ذلك حدوث عاهة مستديمة، تكون العقوبة السجن المشدد، وتكون العقوبة السجن المشدد الذي لا تقل مدته عن عشر سنوات إذا ترتب على الفعل المشار إليه موت شخص أو أكثر. وتتعدد العقوبات بتعدد المجنى عليهم.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

بنودًا تفصيلية حول العائد المتوقع للمواطنين المصريين في حال إجراء التجارب السريرية في مصر؛ إعمالا بالمعايير الدولية التي يتضمنها إعلان هلسنكي، مثل إلزام شركات الأدوية الأجنبية بتوفير الأدوية التي تم اختبارها في الأسواق المصرية بأسعار أقل من الدول الأخرى.

أخيرًا يأتي هذا القانون تويجًا لعمل شارك فيه مجتمع المعنيين بشكل واسع على مدار أربعة أعوام، ويتبقى إصدار اللائحة التنفيذية له والبدء في تنفيذه بشكل فعلي. يجب أن تكون الأولوية الآن للتطبيق الفعلي لهذا القانون، حتى يحفز العمل البحثي والعلمي في مصر بالشكل الذي يتناسب مع مقومات منظومة البحث العلمي القائمة وقدراتها، مع ضمان حماية حقوق المرضى والمشاركين في البحوث بشكل يتماشى مع المعايير الدولية، وذلك كي لا تتكرر تجربة قانون زرع والتبرع بالأعضاء البشرية والذي لم يوضع حيز التنفيذ حتى يومنا هذا رغم صدوره في عام ٢٠١٠.

وصفوة القول وبناء على ما سبق عرضه من اهتمام بعض التشريعات الغربية والعربية بالتجارب الطبية فإنه يمكن الوقوف على الأحكام المتعلقة بكيفية إجراء التجارب الطبية، والتي هي موضوع المبحث التالي.



٣ - الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

المبحث الثاني

إجراءات ومراحل إجراء التجارب الطبية الإكلينيكية

تمهيد وتقسيم:

حدد القانون آليات إجراء البحوث الطبية ونص علي وجود بروتوكول قبل البدء في أية بحوث طبية ويجب أن تكون مستوفيه موافقة الجهات والهيئات القومية والرقابية وان تكون معتمده من المجلس الأعلى، وكذلك استطلاع رأي جهاز المخابرات العامة بغرض الحفاظ علي الأمن القومي، هذا وقد أنيط بالمجلس الأعلى متابعة تنفيذ أحكام القانون واتخاذ الإجراءات اللازمة حيال مخالفة أي من أحكامه وإبلاغ جهات التحقيق المختصة، وكذا اختصاص الجهات المعنية واللجان المؤسسية والجهات البحثية ومنظمات البحوث الطبية التعاقدية كلاً فيما يخصه بالتسجيل والمتابعة والتفتيش الميداني علي البحوث الطبية مناط تطبيق أحكام هذا القانون، وهو ما سوف نقوم بتوضيحه في المطلب الأول. ثم نبين في المطلب الثاني مراحل اجراء التجارب الطبية والتي تمر بأربع مراحل، وذلك كله علي النحو التالي:

المطلب الأول: اجراءات التجارب الطبية الإكلينيكية.

المطلب الثاني: مراحل اجراء التجارب الطبية الإكلينيكية.

المطلب الأول

اجراءات التجارب الطبية الإكلينيكية

وضع المشرع اجراءات محددة لإجراء التجارب الطبية الإكلينيكية، وأكد علي انه يجب ان تمر هذه التجارب بالإجراءات التي نص عليها القانون وحددها، ولا شك ان هناك أي عمل قانوني يتمثل في اتباع الخطوات والاجراءات التي رسمها المشرع وحددها. وقد حددت المادة الرابعة من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ هذه الاجراءات والتي تتمثل فيما يلي:



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الاجراء الأول: ضرورة وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة^(١)، ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية علي البروتوكول، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي 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 التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون على أن تجرب فى دول مرجعية فى ذات الوقت، وهذا ما اكدته المادة الرابعة من قانون التجارب الطبية المصري رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠^(٢).

وهو ما اكدته اعلان هلسنكي في المادة ٢٣ منه حيث أكدت علي ضرورة تقديم بروتوكول البحث لدراسته والتعليق عليه وتوجيهه والموافقة عليه من لجنة أخلاقيات البحث المعنية قبل بدء الدراسة ويجب أن تكون هذه اللجنة شفافة في عملها، ويجب أن تكون مستقلة عن الباحث والراعي وأي تأثير آخر لا داعي له ويجب أن تكون مؤهلة على النحو

(١) وضحت المادة ٢٤/١ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ المقصود باللجنة المؤسسية والتي تسمى اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية: مجموعة من الأشخاص نوى التخصصات الطبية وغير الطبية، تتولى مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها فى هذا الشأن ويكون مقرها الجهة البحثية، ويشترط فى هذه اللجنة أن تكون مسجلة بالمجلس الأعلى، ويشار إليها فى هذا القانون باللجنة المؤسسية.

(٢) انظر المادة ٤ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والتي تنص علي أن " يتعين قبل البدء فى إجراء أى بحوث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة، على أن تكون موافقتها نهائية فى غير البحوث الطبية الإكلينيكية المشار إليها فى الفقرة التالية. ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى فى حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي 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 التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون على أن تجرب فى دول مرجعية فى ذات الوقت.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الواجب، كما يجب أن تأخذ في الاعتبار قوانين وأنظمة الدولة أو البلدان التي سيتم إجراء البحث فيها بالإضافة إلى القواعد والمعايير الدولية المعمول بها ولكن يجب عدم السماح لها بتقليل أو إلغاء أي من الحماية لموضوعات البحث المنصوص عليها في هذا الإعلان^(١).

ولا شك ان هذا الاجراء الأولي يمثل اهمية خاصة في اتمام التجارب الطبية، حيث يشترط بداية أن يكون هناك بروتوكول بين الجهة البحثية التي ستجري التجربة والقائمة عليها وبين الخاضعون للتجربة (العينات البشرية) وكذلك الباحث والباحث الرئيس وراعى البحث، ففي حالة عدم وجود بروتوكول لن يوجد تجربة طبية.

كما يلزم استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة فى حال البحوث التى تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة.

ويلزم أيضا استطلاع رأى جهات الرقابة الدوائية وغي رها من الجهات المعنية وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

وبالتالى يتعين قبل البدء فى اجراء أي بحوث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة، على ان تكون موافقتها نهائية فى غير البحوث الطبية الاكلينيكية المشار اليها.

ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى فى حال البحوث الطبية التى تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية، أو دواعى استخدام

23. The research protocol must be submitted for consideration, ^(١) comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.



مجلة روع القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

جديدة أو اشكالا أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الانسان من قبل، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون على ان تجرب في دول مرجعية في ذات الوقت.

ويلزم استطلاع رأى المخابرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات اجنبية والدراسات العالمية المشتركة، ويتعين إنهاء جميع الإجراءات وذلك من تاريخ استكمال المستندات وابلاغ الجهات المكلفة والرد في غضون ستين يوما من تاريخ الإبلاغ فإذا لم يتم الرد خلال هذه المدة تعد موافقة^(١).

ولا شك ان هذا النص مستوحى من نص المادة الرابعة من لائحة التجارب الطبية السريرية للاتحاد الاوربي رقم ٢٠١٤/٥٣٦ للبرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ ١٦ أبريل ٢٠١٤^(٢) حيث تنص علي أن "تخضع التجارب السريرية للمراجعة العلمية والأخلاقية والمصرح بها وفقاً لهذه اللائحة.

وتتم مراجعة الأخلاقيات من قبل لجنة الأخلاقيات وفقاً لقانون الدولة العضو المعنية. قد تشمل المراجعة التي تقوم بها لجنة الأخلاقيات الجوانب المذكورة في الجزء الأول من تقرير التقييم للإذن بإجراء تجربة سريرية والمشار إليها في المادة ٦، وفي الجزء الثاني من تقرير التقييم المذكور في المادة ٧، حسب الاقتضاء لكل دولة عضو المعنية"^(٣).

(١) مقال بعنوان " موافقة جهة سيادية.. شرط لإجراء نوع محدد من البحوث الطبية في القانون الجديد"، منشور علي شبكة الانترنت علي الرابط التالي:

<https://www.misry4news.com/egypt/18873.html>

(٢) Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

<https://eur-lex.europa.eu/legal>

(٣) Article 4:
Autorisation préalable



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الإجراء الثاني: الحصول على التراخيص والموافقات اللازمة لإجراء التجارب الطبية:

حيث حددت المادة (١٧) من قانون التجارب الطبية هذه الاجراءات علي ما يلي:
مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون، يلتزم الباحث الرئيس^(١) قبل البدء في إجراء البحث الطبي أن يتخذ الإجراءات الآتية:

- ١ - الحصول على الموافقات المطلوبة لإجراء البحث الطبي.
- 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^(٢).
- ٣ - الحصول على الموافقة على المخطط البحثي (البروتوكول) للبحث الطبي.
- ٤ - تسجيل المخطط البحثي (البروتوكول) في قاعدة البيانات الخاصة بذلك.
- ٥ - الحصول على الموافقات الأخرى المطلوبة والمنصوص عليها في هذا القانون.

Un essai clinique est soumis à un examen scientifique et éthique et est autorisé conformément au présent règlement.

L'examen éthique est réalisé par un comité d'éthique conformément au droit de l'État membre concerné. L'examen par le comité d'éthique peut englober des aspects mentionnés dans la partie I du rapport d'évaluation pour l'autorisation d'un essai clinique visé à l'article 6, et dans la partie II dudit rapport d'évaluation visé à l'article 7, comme il convient pour chaque État membre concerné.

Les États membres veillent à ce que les délais et les procédures pour l'examen par les comités d'éthique soient compatibles avec les délais et procédures établis dans le présent règlement en ce qui concerne l'évaluation de la demande d'autorisation d'un essai Clinique.

^(١) ويقصد بالباحث الرئيس كما بينت المادة ٩/١ م قانون التجارب الطبية بأنه "شخص مؤهل في مجال الأبحاث الطبية الإكلينيكية ومسئول عن المخطط البحثي وتنفيذه وكذلك تمويله حال عدم توافر راع للبحث الطبي

^(٢) يراجع احكام المادة رقم ٣ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

٦ - أن يختار الباحث الرئيس المساعد، والفريق البحثي المعاون له، وفقاً لمعايير الكفاءة العلمية.

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

ونتساءل عن الجهة المنوط بها تنفيذ أحكام هذا القانون والتأكد من اتخاذ كافة الاجراءات القانونية وفق صحيح القانون؟

اناط المشرع بالمجلس الأعلى (المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية المجلس الأعلى)^(١) متابعة تنفيذ أحكام هذا القانون، واتخاذ الإجراءات اللازمة حيال مخالفة أيا من أحكامه، وإبلاغ جهات التحقيق المختصة بهذه المخالفات فور اتصال علمه بوقوعها.

وصفوة القول ان المشرع قد وضع اجراءات محددة يجب اتباعها حتي يتم الموافقة علي اجراء التجربة الطبية والحصول علي التراخيص اللازمة، لإجراء التجارب وحتى يتم التأكد من مشروعية التجربة واتفاقها مع صحيح القانون وتحقيق الغاية المرجوة منها. وبعد اتباع اجراءات الحصول علي التراخيص اللازمة لإجراء التجارب الطبية، تنتقل التجربة الطبية إلي مرحلة اخري تسمى مراحل التجارب الطبية وتشكل هذه التجربة التنفيذ الفعلي للتجربة علي ارض الواقع، وهو ما نبينها في المطب التالي:

(١) يراجع المادة الاولي/٢٥ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م والتي حددت المقصود بالمجلس الأعلى بأنه "المجلس الذي يشكل من مجموعة من الأشخاص بتخصصات طبية وغير طبية، ومنوط بهم وضع السياسات العامة لإجراء البحوث الطبية ومتابعة تنفيذها، ويشار إليه في هذا القانون بالمجلس الأعلى".



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

المطلب الثاني

مراحل اجراء التجارب الطبية الإكلينيكية

تعتبر مراحل التجارب السريرية phases of clinical research ، هي الخطوات التي يقوم العلماء من خلالها بإجراء تجارب على التداخل الصحي في محاولة للحصول على أدلة كافية لعملية علاج طبي قد تكون مفيدة. في حالة الدراسة الصيدلانية، تبدأ المراحل بتصميم الدواء واكتشاف الدواء ثم تنتقل إلى اختبار الحيوان. إذا كان هذا ناجحاً، فإنهم يبدأون المرحلة السريرية من التطور عن طريق اختبار السلامة في عدد قليل من الموضوعات البشرية والتوسع للاختبار في العديد من المشاركين في الدراسة لتحديد ما إذا كان العلاج فعالاً.

فقد قسم قانون البحوث الإكلينيكية المعروف بقانون التجارب السريرية، البحوث الطبية الإكلينيكية إلى ٤ مراحل، واشترط القانون في مادته رقم ١٠ أن تسبق البحوث الطبية الإكلينيكية، بحوث طبية ما قبل إكلينيكية، تمت مراجعتها علمياً وتمت الموافقة عليها كتابة من هيئة الدواء المصرية.

وتُقسم البحوث الطبية الإكلينيكية إلى أربع مراحل، على النحو الآتي:

المرحلة الأولى: مرحلة التجارب الأولى على البشر والتي يتم فيها اختيار مجموعة من المبحوثين سواء كانوا أصحاء أو مرضى، ويتراوح عددهم ما بين عشرين إلى ثمانين مبحثاً ويجرى تقسيمهم إلى مجموعات صغيرة، شريطة أن يكون الانتقال من مجموعة إلى أخرى وبعد التأكد من أمان نتائج التدخل الطبي على المجموعة التي تسبقها. وتهدف هذه المرحلة إلى التأكد من أمان التدخل الطبي.

يذكر انه كان يشار إلى تجارب المرحلة الأولى سابقاً باسم "دراسات الرجل الأول" ولكن المجال انتقل عموماً إلى عبارة لغة محايدة بين الجنسين بدلاً من "الرجل الأول" في



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

التسعينيات^(١) هذه التجارب هي المرحلة الأولى من الاختبار علي البشر^(٢) وهي مصممة لاختبار السلامة، والآثار الجانبية، والجرعة الأفضل، وطريقة صياغة الدواء^(٣). وعادة ما يتم تطويع مجموعة صغيرة من ٢٠-٨٠ متطوع سليم. غالبًا ما يتم إجراء هذه التجارب في عيادة التجارب السريرية، حيث يمكن ملاحظة الموضوع من قبل طاقم العمل بدوام كامل. غالبًا ما تُدير عيادات التجارب السريرية هذه منظمة الأبحاث التعاقدية (CROs) التي تجري هذه الدراسات نيابة عن الشركات الصيدلانية أو الباحثين الآخرين. ويتم ملاحظة الشخص الذي يتلقى الدواء حتى مرور العديد من نصف العمر للدواء. ويتم تصميم هذه المرحلة لتقييم سلامة (اليقظة الدوائية)، والتحمل، الحرائك الدوائية، والديناميكا الدوائية للدواء. تتضمن تجارب المرحلة الأولى عادةً نطاق الجرعة، وتسمى أيضا دراسات تصعيد الجرعة، بحيث يمكن العثور على أفضل جرعة وأكثرها أمانًا ولاكتشاف النقطة التي يكون فيها المركب سامًا للغاية^(٤). عادة ما يكون نطاق الجرعات التي تم اختبارها جزءًا (كمية) من الجرعة التي تسببت في الضرر في اختبار الحيوانات. غالبًا ما تشمل تجارب المرحلة الأولى متطوعين أصحاء. ومع ذلك، هناك بعض الظروف التي يتم فيها استخدام المرضى السريريين، مثل المرضى الذين يعانون من سرطان نهائي أو فيروس نقص المناعة البشرية ومن المرجح أن يؤدي العلاج إلى إصابة الأفراد الأصحاء بالمرض. تُجرى هذه الدراسات عادةً في

(1) Fisher, JA (1 March 2015). "[Feeding and Bleeding: The Institutional Banalization of Risk to Healthy Volunteers in Phase I Pharmaceutical Clinical Trials](#)". *Science, Technology & Human Values*. 40 (2): 199–226. doi:10.1177/0162243914554838. PMC 4405793. PMID 25914430.

(2) "[Phases of clinical trials](#)". *Canadian Cancer Society*. 2017. Retrieved 1 February 2017.

(3) "[NCI Dictionary](#)". *National Cancer Institute*. 2011-02-02.

(4) Adil E. Shamoo (2008). "[The Myth of Equipoise in Phase 1 Clinical Trials](#)". *Medscape J Med*. 10(11): 254. PMC 2605120. PMID 19099004. :Registration required



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

عيادات تخضع لسيطرة محكمة تسمى وحدات المعالجة المركزية (الوحدات الصيدلانية المركزية)، حيث يتلقى المشاركون رعاية وإشراف طبيين على مدار الساعة. بالإضافة إلى الأفراد غير الصحيين المذكورين سابقاً، "المرضى الذين حاولوا بالفعل وفشلوا في تحسين العلاجات المعيارية الحالية"^(١) قد تشارك أيضاً في تجارب المرحلة الأولى. يُدفع للمتطوعين رسوم إزعاج متغيرة مقابل الوقت الذي يقضونه في مركز المتطوعين. وفقاً لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، ينتقل نحو ٧٠٪ من الأدوية الموثوقة إلى المرحلة الثانية. **المرحلة الثانية:** المرحلة التي يُجرى فيها البحث الطبي الإكلينيكي على مجموعة أكبر من المبحوثين يتراوح عددهم ما بين مائتين إلى ثلاثمائة مبحث ممن يعانون من المرض المستهدف من البحث الطبي الإكلينيكي.

وتهدف هذه المرحلة إلى المساعدة في معرفة كيفية عمل التدخل الطبي، واستكمال ما تم بحثه في المرحلة الأولى من أمان التدخل الطبي في مجموعات أكبر من المرضى. يذكر انه بمجرد تحديد جرعة أو مجموعة من الجرعات، فإن الهدف التالي هو تقييم ما إذا كان الدواء له أي نشاط بيولوجي أو تأثير^(٢). تُجرى تجارب المرحلة الثانية على مجموعات أكبر (٢٠٠-٣٠٠) ومصممة لتقييم مدى نجاح الدواء، وكذلك لمواصلة تقييمات سلامة المرحلة الأولى في مجموعة أكبر من المتطوعين والمرضى. الاختبار الجيني شائع، خاصة عندما يكون هناك دليل على اختلاف في معدل التمثيل الغذائي^(٣) عندما تقشل عملية تطوير دواء جديد، يحدث هذا عادة أثناء تجارب المرحلة الثانية عندما يتم اكتشاف أن الدواء لا يعمل كما هو مخطط له، أو أن يكون له تأثيرات سامة.

(1) DeMets, D., Friedman, L., and Furberg, C. (2010). *Fundamentals of Clinical Trials* (4th ed.). Springer. ISBN 978-1-4419-1585-6.

(2) "Phases of clinical trials". Canadian Cancer Society. 2017. Retrieved 1 February 2017.

(3) "NCI Dictionary". National Cancer Institute. 2011-02-02.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

شهدت البرامج السريرية للمرحلة الثانية تاريخياً أدنى معدل نجاح لمراحل التطوير الأربع. في عام ٢٠١٠، كانت النسبة المئوية لتجارب المرحلة الثانية التي انتقلت إلى المرحلة الثالثة ١٨٪^(١)، وتقدم ٣٠.٧٪ فقط من المرشحين التتموين من المرحلة الثانية إلى المرحلة الثالثة في دراسة كبيرة للتجارب من ٢٠٠٦ - ٢٠١٥^(٢).

المرحلة الثالثة: المرحلة التي يجري فيها البحث الطبي الإكلينيكي على مجموعة من المبحوثين (المرضى) ويتراوح عددهم ما بين المئات والآلاف.

وتهدف هذه المرحلة إلى معرفة مدى فاعلية التدخل الطبي مقارنة بأفضل العلاجات المتاحة.

تم تصميم هذه المرحلة لتقييم فعالية التدخل الجديد، وبالتالي قيمته في الممارسة السريرية^(٣). دراسات المرحلة الثالثة عشوائية تجارب متعددة المراكز على مجموعات كبيرة من المرضى (٣٠٠-٣٠٠٠ أو أكثر اعتماداً على المرض / الحالة الطبية التي تمت دراستها) وتهدف إلى أن تكون التقييم النهائي لمدى فعالية الدواء، بالمقارنة مع علاج "المعيار الذهبي" الحالي. نظراً لحجمها ومدتها الطويلة نسبياً، تعد تجارب المرحلة الثالثة هي أكثر التجارب تكلفةً واستغراقاً للوقت وصعوبة في تصميمها وتشغيلها، خاصةً في العلاجات للحالات الطبية المزمنة. غالباً ما يكون لتجارب المرحلة الثالثة للحالات أو الأمراض المزمنة فترة متابعة قصيرة للتقييم، مقارنة بالفترة الزمنية التي قد يتم فيها

(1) Adil E. Shamoo (2008). ["The Myth of Equipose in Phase 1 Clinical Trials"](#). Medscape J Med. 10(11): 254. [PMC 2605120](#). [PMID 19099004](#). [Registration required](#)

(2) DeMets, D., Friedman, L., and Furberg, C. (2010). *Fundamentals of Clinical Trials (4th ed.)*. Springer. [ISBN 978-1-4419-1585-6](#).

(3) ["New drugs failing Phase II and III clinical trials"](#). MedCity News. 2011-06-02.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

استخدام التدخل عملياً^(١). تسمى هذه أحياناً "مرحلة ما قبل التسويق" لأنها تقيس بالفعل استجابة المستهلك للدواء.

ومن الممارسات الشائعة أن تستمر بعض تجارب المرحلة الثالثة بينما يكون التقديم التنظيمي معلقاً في الوكالة التنظيمية المناسبة. هذا يسمح للمرضى بالاستمرار في تلقي الأدوية التي قد تنفذ الحياة حتى يمكن الحصول على الدواء عن طريق الشراء. تشمل الأسباب الأخرى لإجراء التجارب في هذه المرحلة محاولات الراعي في "توسعة التسمية" (إظهار عمل الدواء لأنواع إضافية من المرضى / الأمراض بخلاف الاستخدام الأصلي الذي تمت الموافقة على الدواء من أجله للتسويق)، للحصول على بيانات أمان إضافية، أو لدعم المطالبات التسويقية للدواء. تصنف بعض الشركات الدراسات في هذه المرحلة على أنها "دراسات المرحلة الرابعة"^(٢).

في حين أنه ليس مطلوباً في جميع الحالات، فمن المتوقع عادةً أن تكون هناك تجربتان ناجحتان على الأقل من المرحلة الثالثة، مما يدل على سلامة الدواء وفعالته، من أجل الحصول على موافقة من الهيئات التنظيمية المناسبة مثل الولايات المتحدة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) الولايات المتحدة، أو (EMA) الاتحاد الأوروبي.

المرحلة الرابعة: وتعرف بمرحلة ما بعد التسويق، وتتضمن المراقبة الآمنة المستمرة للدواء بعد حصوله على ترخيص التداول.

ويُسمح بإجراء جميع المراحل المشار إليها بشرط مراجعة نتائج كل مرحلة والسماح بالانتقال إلى المرحلة التالية بعد موافقة هيئة الدواء المصرية.

تُعرف تجربة المرحلة الرابعة أيضاً باسم محاكمة مراقبة ما بعد التسويق، أو بشكل غير رسمي على أنها تجربة تأكيدية. تشمل تجارب المرحلة الرابعة مراقبة السلامة) الحذر

(1) "[Clinical Development Success Rates 2006-2015](#)" (PDF). *bio.org*. Retrieved 2018-02-11.

(2) "[Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators](#)". *Food and Drug Administration*. 1999-03-16. Retrieved 2007-03-27.



مجلة روع القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الدوائي (والدعم الفني المستمر للدواء بعد أن يتلقى إنذاراً لبيعه (على سبيل المثال بعد الموافقة بموجب برنامج الموافقة المعجلة من قبل إدارة الأغذية والعقاقير⁽¹⁾ قد تكون دراسات المرحلة الرابعة مطلوبة من قبل السلطات التنظيمية أو قد تجريها الشركة الراعية للتنافس (إيجاد سوق جديد للدواء) أو لأسباب أخرى (على سبيل المثال، ربما لم يتم اختبار الدواء للتفاعل مع أدوية أخرى، أو على مجموعات سكانية معينة مثل النساء الحوامل، والتي من غير المرجح أن تخضع نفسها للتجارب⁽²⁾). تم تصميم مراقبة السلامة للكشف عن أي آثار ضارة نادرة أو طويلة الأجل على عدد أكبر بكثير من المرضى وفترة زمنية أطول مما كان ممكناً خلال التجارب السريرية للمرحلة⁽³⁾، الآثار الضارة التي اكتشفتها تجارب المرحلة الرابعة قد تؤدي إلى عدم بيع الدواء، أو قصره على استخدامات معينة؛ تشمل الأمثلة الحديثة سيريفاستاتين) الأسماء التجارية بايكول وليوباي (تروجليتازون) ريزولين) وروفيكوكسيب (ViOXX) الفترة الزمنية الدنيا الإلزامية للتجارب السريرية للمرحلة الرابعة هي سنتان.

أما التدخلات الطبية التي تنشأ خارج جمهورية مصر العربية، فيُسمح فيها بإجراء المرحلتين الثالثة والرابعة بعد مراجعة واعتماد نتائج المرحلتين الأولى والثانية اللتين تم إجراؤهما في بلد المنشأ من هيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى.

(1) ["What Are the Phases of Clinical Trials?"](#). American Cancer Society. 2017. Retrieved 17 July 2017.

(2) Fisher, JA (1 March 2015). ["Feeding and Bleeding: The Institutional Banalization of Risk to Healthy Volunteers in Phase I Pharmaceutical Clinical Trials"](#). *Science, Technology & Human Values*. 40 (2): 199–226. doi:10.1177/0162243914554838. PMC 4405793. PMID 25914430.

(2) ["Phases of clinical trials"](#). Canadian Cancer Society. 2017. Retrieved 1 February 2017.

(3) ["What Are the Phases of Clinical Trials?"](#). American Cancer Society. 2017. Retrieved 17 July 2017.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ويُستثنى من ذلك التدخلات الطبية الخاصة بالأمراض الإقليمية غير الموجودة في بلد منشأ التدخل الطبي والأمراض النادرة، فيُسمح بإجراء البحوث الطبية بشأن أي منها داخل جمهورية مصر العربية بداية من المرحلة الثانية، وبحسب ما يقره المجلس الأعلى. يذكر ان هناك مرحلة أولية تسمى المرحلة التمهيديّة أو المرحلة "صفر" المرحلة (صفر) هي تسمية حديثة للتجارب الاستكشافية الاختيارية التي أُجريت وفقاً للولايات المتحدة إدارة الغذاء والدواء (FDA) ودراسات إرشادات عام ٢٠٠٦ حول الاستكشاف عقار استقصائي جديد (IND) ^(١) تُعرف تجارب المرحلة ٠ أيضا بدراسات الجرعة الدقيقة البشرية وهي مصممة لتسريع تطوير الأدوية الواعدة أو عوامل المتجسدة من خلال الترسخ المبكر جداً مما إذا كان الدواء أو العامل يسلك في البشر كما هو متوقع من الدراسات قبل السريرية. السمات المميزة لتجارب المرحلة ٠ تشمل إعطاء جرعات مفردة تحت العلاج من دواء الدراسة لعدد صغير من الأشخاص (من ١٠ إلى ١٥) لجمع بيانات أولية عن الحرائك الدوائية) ما يفعله الجسم بالنسبة للأدوية^(٢).

لا تقدم دراسة المرحلة أي بيانات عن السلامة أو الفعالية، حيث أنها بالتعريف جرعة منخفضة للغاية لا تسبب أي تأثير علاجي. تجري شركات تطوير الأدوية دراسات المرحلة. لتصنيف المرشحين للأدوية من أجل تحديد أي من أفضل پارامترات الحركية الدوائية في البشر للمضي قدماً في مزيد من التطوير. إنها تمكن من اتخاذ قرارات

(1) CDER (January 2006). "Exploratory IND Studies" (PDF). Guidance for Industry, Investigators, and Reviewers. [Food and Drug Administration](#). Retrieved 2010-06-15.

(1) ["Phases of clinical trials"](#). Canadian Cancer Society. 2017. Retrieved 1 February 2017.

(2) *The Lancet* (2009). "Phase 0 trials: a platform for drug development?". *Lancet*. 374 (9685): 176. doi:10.1016/S0140-6736(09)61309-X. PMID 19616703.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الاستمرار/ عدم الاستمرار على أساس النماذج البشرية ذات الصلة بدلاً من الاعتماد على بيانات الحيوانات غير المتسقة في بعض الأحيان.

يذكر ان المشرع المصري قد وضع قيد يتمثل في عدم السماح بإجراء جميع المراحل المشار إليها بشرط مراجعة نتائج كل مرحلة علي حدا والسماح بالانتقال إلى المرحلة التالية وذلك بعد موافقة هيئة الدواء المصرية^(١).

ونتساءل عن مراحل الابحاث الطبية التي تتم خارج جمهورية مصر العربية وهل تمر بذات مراحل التجارب الطبية التي تتم في الداخل ؟

أجابت الفقرة الاخيرة وقبل الاخيرة من المادة العاشرة من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٢م من قانون التجارب الطبية علي هذا التساؤل بقولها "أما التدخلات الطبية التي تتشأ خارج جمهورية مصر العربية، فيسمح فيها بإجراء المرحلتين الثالثة والرابعة بعد مراجعة واعتماد نتائج المرحلتين الأولى والثانية اللتين تم إجراؤهما في بلد المنشأ من هيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى. ويستثنى من ذلك التدخلات الطبية الخاصة بالأمراض الإقليمية غير الموجودة في بلد منشأ التدخل الطبى والأمراض النادرة، فيسمح بإجراء البحوث الطبية بشأن أى منها داخل جمهورية مصر العربية بداية من المرحلة الثانية، وبحسب ما يقره المجلس الأعلى".

وصفوة القول ان التجارب الطبية تمر في تطورها بمراحل متخلفة، وحسنا ما فعل المشرع المصري من الاخذ بهذه المراحل علي غرار المشرع الفرنسي والامريكي في هذا الشأن، وبذلك تُعد التجارب السريرية الأولية جزءاً مهماً من البحث السريري، إذ تسمح بتقييم سلامة التجربة وبيان مدي فعاليتها وطرق تنفيذها، قبل الموافقة على أن يستخدمها عامة الناس.

(١) يراجع الفقرة الخامسة من المادة ١٠ من قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الفصل الثاني

ضوابط وشروط إجراء التجارب الطبية الإكلينيكية

تمهيد وتقسيم:

تهدف أحكام هذا القانون إلى وضع الأسس والمعايير والشروط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية، 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^(١). وتأكيدياً لذلك يتطلب وضع شروط إجراء التجارب الطبية مراعاة الدقة في تحقيق التوازن الواجب بين حرمة الكيان الجسدي للإنسان من ناحية، وبين المصالح العديدة التي يحققها الفرد والجماعة من التقدم العلمي وما يقتضيه من أساليب طبية حديثة من ناحية أخرى.

وقد آثرنا أن نتناول هذه الشروط والضوابط في ضوء التشريعات القانونية، للتدليل على اهتمام القواعد القانونية بالقواعد والضوابط التي تحكم العمليات التي تمس حياة الإنسان، وقد كانت هذه الشروط والضوابط حجر الأساس الذي قامت عليه نصوص القانون الوضعي في بعض الدول العربية والغربية، وهو ما يتطلب منا بيانه وتوضيحه في المبحثين التاليين علي النحو التالي:

المبحث الأول: شروط إجراء التجارب الطبية الإكلينيكية.
المبحث الثاني: ضوابط إجراء التجارب الطبية الإكلينيكية.

(١) أنظر المادة ٢ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن إصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

المبحث الأول

شروط إجراء التجارب الطبية الإكلينيكية

تمهيد وتقسيم:

تمثل التجارب الطبية الإكلينيكية بصفة عامة خطورة علي صحة الانسان، والتي قد تؤدي إلي وفاته أو اصابتها بعجز جزئي أو كلي مستديم، لذلك اشترط المشرع المصري كغيره توافره عدة شروط لإجراء هذه التجارب، وهذه الشروط تنقسم إلي قسمين: شروط شكلية وهو ما نعالجها ونوضحها في المطلب الأول، وشروط موضوعية نعالجها في المطلب الثاني، وذلك علي النحو التالي:

المطلب الأول: الشروط الشكلية للتجارب الطبية الإكلينيكية.

المطلب الثاني: الشروط الموضوعية للتجارب الطبية الإكلينيكية.

المطلب الأول

الشروط الشكلية للتجارب الطبية الإكلينيكية

التجربة الطبية عمل علمي لا يجوز أن يتصدى لممارسته إلا من كان عارفاً بأصوله مؤهلاً لمباشرته، لذا يقصر القانون الحق في ممارسته على طوائف محددة، يفترض في أفرادها الدراية العلمية والخبرة العملية الكافية بالأعمال الطبية والصحية، ومن ثم حتى يمكن القول بإباحة التجارب الطبية على جسم الإنسان، فإنه يجب مراعاة مجموعة من الشروط القانونية التي تضمنتها المواثيق الدولية والتشريعات الداخلية، ومن بينها الشروط العامة اللازم توافرها للأعمال الطبية، ويضاف إليها شروط أخرى تفرضها طبيعة التجارب الطبية.

أولاً: الشروط العامة لمزاولة الأعمال الطبية:

تخضع مسألة إجراء التجارب الطبية على جسم الإنسان لعدة شروط، وهي لا تختلف في مضمونها عن الشروط التي تخضع لها ممارسة الطب بصفة عامة، وهي الترخيص القانوني، وإتباع الأصول العلمية، وقصد العلاج، ورضا المريض، وهي ما سنتناوله في الفقرات التالية:



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

١- الترخيص القانوني:

للأطباء مركز خاص في تشريع الجرائم والعقوبات، فيخولهم القانون أن يأتوا أفعالاً يعتبرها جرائم إذا ارتكبها غيرهم، إذ يجيز لهم الاتصال بالمواد المخدرة، والتعرض لأجسام المرضى ولو بإجراء عمليات جراحية مهما بلغت جسامتها. وهذا المركز الخاص يجد سنده في الترخيص القانوني من الجهات الإدارية المختصة بمزاولة الأعمال الطبية. وإن كانت الشروط المهمة لاستصدار هذا الترخيص القانوني تختلف من دولة لأخرى، كلاً حسب النظام القانوني الذي ينظم مثل هذه المهن، فإنها تتفق على ضرورة حصول الشخص على الموافقة القانونية بمزاولة مهنة الطب، من قبل الجهات المختصة. وعدم الحصول على هذه الموافقة يشكل خطأ طبياً ابتدائياً، مضمونه عدم وجود الأذن الطبي الذي يمثل المفتاح الذي يجيز للطبيب الممارسة^(١).

وسبب الترخيص القانوني، تكشف العلة الحقيقية من إجازة العمل نبي، فالأعمال الطبية وإن مست مادة الجسم، فهي لم تهدد مصلحته أو تؤذنه، بل تصونه، ومن ثم لم تشكل اعتداء على الحق الذي يحميه القانون^(٢).

أ- الترخيص القانوني بمزاولة الطب:

يقتضي حصول الشخص على الترخيص القانوني لممارسة مهنة الطب، حصوله على بكالوريوس الطب والجراحة (إجازة علمية طبقاً للقواعد والأوضاع التي نظمتها القوانين

(١) أ. رجب محمد المسلاتي، التأمين الطبي عن الأضرار المادية والمعنوية الناجمة عن الأخطاء الطبية من الناحية النظرية والتطبيقية، دار الازدهار، طرابلس، ليبيا، ص ٢٩٤. وانظر أيضاً د. محمد صبحي محمد نجم - رضا المجنى عليه واثره على المسؤولية الجنائية - دراسة مقارنة - رسالة دكتوراه - جامعة القاهرة ط ٢٠٠١، ص ١٨٠، وانظر أيضاً تائر جمعة شهاب العاني: المسؤولية الجنائية للأطباء - منشورات الحلبي الحقوقية - ط ١، ٢٠١٣، ص ٢٣ وما بعدها.

(٢) د. محمود كامل البوز، قصور القانون الطبي، مجلة الحقوق والشريعة، كلية الحقوق والشريعة، جامعة الكويت، س ٥، ع ٢، يونيو ١٩٨١، ص ١٩٨.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

واللوائح المعمول بها في الدولة.^(١) ثم بعد ذلك الحصول على الترخيص الإداري من الجهة المختصة بمباشرة مهنة الطب. وعلة هذا الشرط أن المشرع لا يثق في غير من رخص لهم بمزاولة الأعمال الطبية، إذ هم الذين تتوافر لديهم الدراية والخبرة العلمية للقيام بعمل طبي أو جراحي مطابق للأصول العلمية^(٢).

وقد نصت المادتان الأولى والثانية من القانون رقم ٤١٥ لسنة ١٩٥٤ في شأن مزاولة مهنة الطب في مصر. ونصت المادة العاشرة من ذات القانون على عقاب كل من زاول مهنة الطب على وجه يخالف أحكام هذا القانون.

كذلك تنص المادة رقم ١/١٦ من قانون التجارب الطبية المصري رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ علي أن "يُشترط في الباحث الرئيس ما يأتي:

١ - أن يكون مستوفياً لجميع المؤهلات العلمية من الدراسة والتدريب والخبرة التي تمكنه من تولى مسؤولية إدارة البحث الطبي، وأن يكون ملماً بقواعد وأخلاقيات البحث العلمي وكيفية التعامل مع المرضى.

وتأكيداً لذلك قضت المحكمة اتلادارية العليا علي أن " ومن حيث ان مفاد ما تقدم ووفقا لما استقر عليه قضاء هذه المحكمة - أن المشرع

(١) شريف الطباخ - جرائم الخطا الطبى والتعويض عنها فى ضوء الفقه والقضاء - دار الفكر الجامعي ٧١سكندرية، ٢٠٠٥، ص ٨٩.

ويراجع حكم محكمة النقض، طعن مدني رقم، ٥٨١٣/٦٧ق، جلسة ١٠/٤/٢٠٠٥. مشار إليه عند أ. السيد عبد الوهاب عرفة، المسؤولية الجنائية والمدنية والتأديبية للطبيب والصيدلي، ط١، المركز القومي للإصدارات القانونية، القاهرة، ص ٧٣. وقد جاء في قضاء محكمة النقض المصرية إعمالاً لذلك، بأن "الإجازة العلمية هي شرط الترخيص التي تطلبت القوانين الخاصة بالمهنة الحصول عليه قبل مزاولتها فعلاً". نقض جنائي، ٨ نوفمبر ١٩٩٢، مجموعة أحكام محكمة النقض، س ٥٩، رقم ٣٣، ص ١٩٠.

(٢) د. هاشم محمد فريد رستم، الحق في الصحة ومدى حمايتها جنائياً في التشريعات الاتحادية، مجلة الأمن والقانون، أكاديمية الشرطة بدبي، س ١١، ع ١٦، يناير ٢٠٠٣، ص ١٢.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

نظم مهن الكيمياء الطبية والبكتريولوجية ، والبائولوجية ، والبائولوجية الإكلينيكية ، وشروط مزاولتها، وحظر القيام بأعمال الأبحاث أو التحاليل أو الاختبارات الكيميائية الطبية أو البكتريولوجية أو البائولوجية بأي صفة كانت عامة أو خاصة لغير الأشخاص المقيدة أسماؤهم في السجل الخاص بوزارة الصحة من بين سجلات أربع ، خصص الأول لقيود الكيميائيين الطبيعيين، والثاني للبكتريولوجيين والثالث للبائولوجيين، والرابع للبائولوجيين الإكلينيكيين من الأطباء البشريين ، واشترط المشرع فيمن يقيد في أي من السجلات الثلاثة الأول تمهيدا لمزاولة إحدى هذه المهن أن يكون حاصلًا على بكالوريوس الطب والجراحة أو الصيدلة أو كيمياء أو في الطب البيطري أو في الزراعة من إحدى الجامعات المصرية بالإضافة إلى شهادة تخص العلوم تخصص دبلوم في الكيمياء الحيوية أو كيمياء تحليل الأغذية أو كيمياء تحليل الأدوية أو البكتريولوجيا أو البائولوجيا¹.

وكذلك نصت المادة (٣٧٢) من قانون الصحة العامة الفرنسي على وجوب هذا الترخيص^(٢). وبينت شروط ذلك، المادة (٣٥٦) من ذات القانون، والمعدلة بالمادة

¹ حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٣٩٠٣٩ لسنة ٥٧، جلسة ٢٠٢١/١/١٦، ويراجع حكمها في الطعن رقم ١٨٠١٣ لسنة ٥٦ ق، جلسة ٢٠١٨/٣/٢٦.

^(٢) 1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies ou d'affections chirurgicales, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre de la Santé publique pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 356-2 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales visées aux articles L. 356, L. 357, L. 357-1, L. 359 et L. 360;

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006125375/#LEGISCTA000006125375



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الأولى من القانون رقم ٦٦١ لسنة ١٩٧٢. وفي ذلك قضت محكمة النقض الفرنسية " بأنه يعد مزاوله لمهنة الطب دون ترخيص كل من يقوم بتشخيص الأمراض أو يقوم بالفحوص الطبية أو التحاليل أو العلاج دون ترخيص^(١).

وهذا يعني أن مجرد الحصول على المؤهل العلمي لا يبيح ممارسة العمل الطبي، فمن لا يملك هذا الترخيص يسأل عما يحدثه للغير من أضرار أثناء ممارسة مهنة الطب. ويترتب على مخالفة شرط الترخيص، أن من يزاول مهنة الطب وسواء كان طبيب أم غير ذلك، يعد مرتكب لجريمة جنائية معاقب عليها، وفي هذا قضت محكمة النقض المصرية " من لا يملك مزاوله مهنة الطب يسأل عما يحدث للغير من جروح وما إليها، باعتباره معتديا على أساس العمد، ولا يعفى من العقاب إلا عند قيام حالة الضرورة بشروطها القانونية^(٢).

ب- الترخيص القانوني بإجراء التجربة الطبية:

اتسعت مجالات الطب ولم يعد هناك طبيب يلم بدقائق كل تخصص، والصالح العام يقتضي أن نمنع محاولة قيام الطبيب الخصوصي ولوج مجالا غير مؤهل لارتياجه، بدافع الرعونة أو حبا في المال، فتجر عليه وبال أمره، ويدفع المرضى ثنا باهظا من أجسادهم أو من حياتهم. وفي هذا المعنى جاء حكم المحكمة استئناف مصر سنة ١٩٣٦، بأن الطبيب يعتبر مخطئا إذا تعرض لحالة تستعصي على مثله، فيجب عليه أن يشير عندئذ على المريض وأهله بالالتجاء إلى طبيب متخصص^(٣).

(1) Cass.crim.24-3-1958, B.C.1958, n.292.

(2) حكم محكمة النقض، الطعن جنائي رقم ٤٤٤/٢٤٩ ق، جلسة ١١/٣/١٩٧٤، مكتب فني ٢٥، ج ١، ص ٢٦٣.

(3) حكم محكمة استئناف مصر، جلسة ١٧/٣/١٩٣٦، مكتب فني ١٧، ج ١، ص ٩٧.



٣- الصوارط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ولهذا يجب ألا يكتفي بشرط الحصول على بكالوريوس الطب والجراحة لمزاولة المهنة، وأن يضاف إلى هذا أن يحصل الطبيب على المؤهل العلمي التخصصي أو مدة كافية من الخبرة العلمية في المجال الذي يريد العمل فيه^(١).

ومن أجل ذلك يجب الحصول قبل مزاولة التجربة الطبية على ترخيص بذلك من الجهة الإدارية المختصة، للثبوت من استيفاء سائر الشروط التنظيمية، التي تسمح للمشرع بالثقة في قدرته على القيام بهذا العمل الطبي على نحو يطابق الأصول العلمية ويتجه إلى تعزيز الصحة والإرتقاء بها^(٢).

وقد أقرت المحكمة الإدارية العليا دائرة توحيد المبادئ في حكم حديث نسبيا لها شرط الترخيص بمزاولة مهنة الطب، حيث تقول "الأصل في النصوص التشريعية هو ألا تحمل على غير مقاصدها، وألا تفسر عباراتها بما يخرجها عن معناها- المعاني التي تدل عليها النصوص التي ينبغي الوقوف عندها هي التي تعد كاشفة عما قصده المشرع منها، مبنية حقيقة وجهته وغايته من إيرادها- تطبيق: حظر المشرع أخذ العينة من المرضى الأدميين إلا بواسطة طبيب بشري؛ هو حظر بوجه عام لمزاولة الطب بأي

^(١)وقد لجأت بعض الدول مثل أمريكا إلى تجديد الترخيص بمزاولة المهنة كل بضع سنين على أن يقدم الطبيب ما يثبت تقده العلمي بحضور نسبة معينة من المؤتمرات والدورات في هذه الفترة. يذكر انه يعاقب بالحبس مدة لا تجاوز سنتين وبغرامة لا تزيد علي مائتي جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من زاول مهنة الطب على وجه يخالف أحكام هذا القانون، وفي حالة العودة يعاقب بالعقوبتين معا) المادة ١٠ من القانون ٤١٥ لسنة ١٩٥٤ والقوانين المعدلة له حيث جاء في المواد من ٩:١ النص على الشروط الواجب توافرها لمزاولة المهنة والمواد ١٠ - ١٦ بالعقوبات التي تترتب على مخالفة المواد السابقة) انظر في ذلك د. محمد عبد العزيز سيف النصر " الطب الشرعي العلمي والنظري" مكتبة النهضة المصرية، ١٩٥١ -ص ١٥٤.

^(٢)د. هاشم محمد فريد رستم، الحق في الصحة ومدى حمايته جنائية في التشريعات الاتحادية، مجلة الأمن والقانون، أكاديمية شرطة دبي، س ١١، ع ١٤، يناير ٢٠٠٣، ص ١٢.



مجلة روج القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

صفة كانت إلا للأطباء البشريين- تحليل العينات من جسم الإنسان جزء لا يتجزأ من مزاوله مهنة الطب^(١).

ولقد اشترطت المادة ٨/١١٢٣ من قانون الصحة العامة الفرنسي، لأنه يتطلب من "المتعهد بمزاولة مهنة الأبحاث الطبية والتجارب العلمية" أن يقدم طلب إلى وزير الصحة للحصول على موافقة بإجراء البحث الطبي أو التجربة العلمية^(٢).

وبناء على ما سبق، فإن الترخيص القانوني يؤدي إلى انتفاء مسؤولية الطبيب عندما يباشر عمله بقصد معالجة المريض وتحسين حالته الصحية، وهذا المعنى هو ما عبرت عنه محكمة النقض الفرنسية في أحد أحكامها، التي جاء بها إن انتفاء المسؤولية الجنائية عن الطبيب أو الجراح الذي يعمل على شفاء المريض، مرجعه إلى إرادة المشرع الذي

(١) حكم المحكمة الادارية العليا، الطعن رقم ٣٢٢٤٨ لسنة ٥٥ ق، دائرة توحيد المبادئ، جلسة ٢٠١٦/٥/٧، مكتب فني ٦١، رقم الجزء ١، ص ٣٦.

(2) [Article L1123-8: Modifié par LOI n°2012-300 du 5 mars 2012](#)

- art. 1 (V)

Nul ne peut mettre en oeuvre une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.

Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en oeuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.

Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente".

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGIS.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

خول الأطباء حق التعرض لأجسام الغير ولو بإجراء عمليات جراحية مهما بلغت جسامتها.⁽¹⁾

يستخلص من النصوص السابقة أن أغلب التشريعات لا تجيز إجراء الأبحاث والتجارب الطبية الاكلينيكية علي جسم الانسان إلا إذا كان من أجزاها مرخصاً له في ذلك قانوناً، وأن مجرد الحصول الإجازة العلمية من الجامعات المعترف بها أو ثبوت دراية الطبيب القائم بالتجربة لا يكفي لإجراء الأبحاث الطبية، بل يلزم بالإضافة إلي ذلك موافقة الجهة المختصة بمنح الترخيص اللازم بمزاولة المهنة.

٢- قصد العلاج:

إن الهدف الأساسي الذي من أجله أباح القانون العمل الطبي هي شفاء المريض وتخفيف ما يشعر به من آلام، فإذا انحرف عمل الطبيب عن هذا الهدف لم يعد تدخله مشروعاً بسبب انتفاء قصد العلاج. فلا يجوز إجراء أبحاث أو تجارب يترتب عليها أخطارة للمريض لا مبرر لها، أو بدون توافر غرض طبي جاد، كأن تكون لغرض إشباع شهوة علمية أو تحقيق مجد علمي، وإذا فعل الطبيب ذلك يكون مسئولاً عن عمل غير مشروع بصرف النظر عما إذا كان الطبيب قد راعى بعمله الأصول الفنية، ولا يرفع المسؤولية قبول الشخص الذي إجريت عليه التجربة، لأن سلامة جسم الإنسان لا يجوز أن تكون محلاً للتصرفات، ولا يباح لها إلا لضرورة فائدة الإنسان ذاته ويقدر يتناسب مع تلك الفائدة.⁽²⁾

ومن ثم يقوم شرط قصد العلاج على فكرة جوهرية مؤداها أن الإنسان ليس حقلاً للتجارب الطبية والعلمية. ويعتبر هذا الشرط أيضاً من تطبيقات شرط حسن النية المتطلب لإباحة ممارسة الأعمال الطبية، فقصد الشفاء شرط ضروري لإعفاء الطبيب من المسؤولية

(1) Cass Crim13. 5. 1976. B. Crim.n.154.

(2) د. علي حسين نجيدة، التزامات الطبيب في العمل الطبي، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٢، ص ٢١٠.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الجنائية، وذلك لعدم تحقق الركن المعنوي في الجريمة من علم وإرادة، حيث يتوافر حسن النية في الأفعال التي يباشر خلالها صاحب الحق حقه المقرر قانوناً^(١).

ولكن إذا كان قصد العلاج من الأمور الباطنية أو الداخلية، فإن هناك من القرائن القوية التي تعين في تحديد التزام الطبيب القائم بالتجربة بهذا الشرط أم خروجه عنه، ومنها عدم اتخاذ الطبيب للاحتياطات اللازمة لعدم إيذاء المريض، وكذلك عندما تكون الوسائل العلاجية العادية كافية لشفاء المريض، ومع ذلك يستخدم الطبيب وسائل حديثة ما زالت غير مؤكدة النتائج أو يترتب على استخدامها مخاطر عديدة.

وعلى الصعيد التشريعي، فقد أكد القانون المصري اشتراطه لقصد العلاج كشرط من الشروط اللازمة لإباحة العمل الطبي ومشروعيته، وكان ذلك من خلال نص المادة ١٤٥ من لائحة آداب المهنة رقم ٢٣٤ لسنة ١٩٧٩، التي جاء بها " على الطبيب أن يبذل ما في وسعه نحو مرضاه وأن يعمل على تخفيف الألم."

كما نصت المادة ١٨ من قانون أخلاقيات مهنة الطب الفرنسي رقم ٣٠ لسنة ١٩٧٥، على أنه "يحق للطبيب أن يمتنع عن إجراء أبحاثه أو فحوصه أو وصف علاج يترتب عليه أخطار للمريض لا مبرر لها". كما نصت المادة ٢٠ من ذات القانون، على أنه "لا يجب إجراء أبحاث أو فحوص أو وصف علاج يترتب عليها أخطار للمريض لا مبرر لها أو بدون توافر غرض طبي جاد، عدا حالة الضرورة والاستعجال وبعد إعلام المريض أو من يمثله شرعا وضرورة الحصول على رضائه الصريح."

أما على الصعيد القضائي، فإن هناك بعض الأحكام قد تناولت مدى توافر قصد العلاج في العمل الطبي، ومنها ما جاء في أحد أحكام محكمة النقض المصرية، "... فالطبيب الذي يسيء استعمال حقه في وصف المخدر، فلا يرمي من ذلك علاجاً طبياً صحيحاً

(١) د. محمود نجيب حسني، قانون العقوبات، القسم العام، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٨٩، ص



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

بل يكون قصده تسهيل تعاطي المخدرات للمدمنين عليها، يجري عليه حكم القانون أسوة بسائر الناس (1).

وقضت المحاكم الفرنسية مرارا، بأن إخضاع الطبيب مريضه لفحوص وأبحاث طبية أو جراحية لم يكن الدافع إليها مصلحة المريض وإنما تحقيق مجد علمي لذلك الطبيب يجعله مرتكبا لخطأ مهني يستوجب عقابه (2).

٣- احترام المبادئ والأصول المتبعة في ممارسة المهنة:

وإن كان للطبيب حرية الحركة في مجال اختيار طريقة العلاج، إلا أن ذلك الأمر مشروط بضرورة خضوع الطبيب لقواعد الحذر واليقظة (3).

فكما هو معلوم أن لكل مهنة. بما فيها المجال الطبي. أصول علمية وعملية يجب مراعاتها، وعدم الإخلال بها. ويقع على الطبيب القائم بالتجربة الطبية التزام بمراعاة القواعد المتبعة في ممارسة مهنة الطب، وهي نوعين، أولهما تلك القواعد العامة المتعلقة بتنظيم الحياة الاجتماعية ككل، والتي تشمل واجب الحيطة والحذر الملزم به كافة أفراد المجتمع، بحيث يؤدي الإخلال بهذه القواعد في حالة تحقق الضرر إلى قيام المسؤولية، ومن أمثلة ذلك قيام الطبيب بإجراء تجربة طبية دون مراعاة الشروط الخاصة بنظافة المكان أو دون تعقيم الأجهزة والوسائل المستخدمة. أما النوع الثاني من القواعد فهو يشمل القواعد والأصول الطبية المعروفة وهي ما استقر عليه أهل الطب في ممارستهم

(1) انقض مدني، ٤ يوليو ١٩٦٥، مجموعة القواعد القانونية، ج٤، رقم ٥٨١، ص ٧٢٥.

(2) ليون ٢٧ يونيو ١٩١٣، دالوز، ١٩١٤، ٧٣٢. السين ١٦ مايو ١٩٣٥، سيري ١٩٣٦، ٣٠٢.

مشار إليه في مؤلف د. سميرة حسين محيسن، مرجع سابق، ص ٤٥.

(3) د. عبد الرشيد مأمون، عقد العلاج بين النظرية والتطبيق، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٨٦،

ص ٢٢٢. د. عبيد مجبول العجمي، الخطأ الطبي في نطاق المسؤولية المدنية، رسالة دكتوراه، كلية

الحقوق جامعة عين شمس، ٢٠٠٩-٢٠١٠، ص ١٥٦.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

اليومية حسب التخصصات^(١)، ويشكل الإخلال بها ما يسمى بالخطأ الفني أو المهني. كما سنرى لاحقاً. والتجربة الطبية تقوم على مفترض مبدئي هو مفترض البحث العلمي، فالتجربة بحث يهدف إلى الكشف عن الجديد في العلوم الطبية، وهو ما ترتب عليه أن يكون الشرط الأول والمبدئي هو المفهوم والمقتضى العلمي للتجربة.

ويرى بعض الشراح أن شرط احترام المبادئ والأصول المتبعة في مهنة الطب، من أهم شروط مشروعية العمل الطبي، غير أنه نظراً لما أصاب الطب من تقدم ملحوظ، فيجب أن يترك شيء من الاستقلال في التقدير للأطباء في عملهم الطبي، حتى يمكنهم مواكبة مجريات العصر، ولكي لا يكون سيف المسؤولية مسلطة على رقابهم لمجرد اختيارهم طرق العلاج^(٢).

وعلى كل حال، فإن مراعاة الطبيب القائم بالتجربة الطبية للمبادئ والأصول العلمية في مهنة الطب، ترفع عن عائقه المسؤولية، وهذا المعنى هو ما عبر عنه حكم محكمة الاسكندرية الابتدائية، بأن الطبيب الجراح غير مسئول إذا ما ثبت أنه اتبع في العلاج كل الوسائل الممكنة، وأن طبيعة العلاج التي يباشرها تتفق مع الأصول الفنية، وأن سبب عدم نجاح العملية يعود إلى حالة المصاب العامة^(٣).

ثانياً: اشتراطات خاصة بالجهة البحثية:

يجب توافر شروط معينة في الجهات البحثية التي ستجري البحوث الطبية بداخلها، حيث قد حددت المادة رقم ٢٤ من قانون التجارب الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ هذه الشروط، فقد نصت علي أن "يشترط في الجهة البحثية الآتي:

(١) د. أحمد عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، ج ١، دار النشر للجامعات،

(د.ب.ت)، ص ٩٣.

(٢) د. محمود محمود مصطفى، مسؤولية الأطباء والجراحين، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٨٩، ص ١٧٣.

(٣) حكم محكمة الاسكندرية الابتدائية، ابريل، مجلة التشريع والقضاء، ١٩٧٧، ص ١٢٥.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

- ١ - أن تكون مجهزة ومزودة بجميع الوسائل والأجهزة التي تمكن من إجراء البحث الطبي بكفاءة، وبحسب طبيعته.
 - ٢ - أن تكون على استعداد تام للتعامل مع حالات الطوارئ، أو بحسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبي.
 - ٣ - أن تتعامل مع معمل تحاليل مرخص ومعتمد من الوزارة المختصة بالصحة.
 - ٤ - أن تكون مزودة بالوسائل والتجهيزات اللازمة لحفظ وتخزين كل ما يتعلق بالتدخل الطبي وفقاً لطبيعته.
 - ٥ - أن تكون مزودة بالأجهزة والوسائل اللازمة لحفظ البيانات والسجلات المتعلقة بالبحث الطبي.
 - ٦ - أن يتسم أعضاء الفريق الطبي ومن يعاونه بالكفاءة والخبرة والشفافية والحيادية اللازمة لإجراء البحث الطبي، وكذا الدراية الكاملة بمعايير الممارسة الطبية الجيدة. وتتساءل هل يجوز إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية داخل عيادات خاصة أو مراكز خاصة غير مرخصة؟
- نصت المادة سالفه الذكر في فقرتها الأخيرة علي هذا التساؤل ووضعت قيد عام علي إجراء الابحاث الطبية في غير الاماكن المرخص بها، حيث حظرت اجرائها في العيادات الخاصة وبذلك بقولها "وفي جميع الأحوال، يحظر إجراء الأبحاث الطبية إلا في الجهات البحثية المسجلة بالوزارة المختصة بالصحة، كما يحظر كذلك إجراؤها في العيادات الخاصة".
- ٧ - أن تلتزم باتباع أفضل الممارسات الطبية للحفاظ على سلامة المريض.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

المطلب الثاني

الشروط الموضوعية للتجارب الإكلينيكية

أولاً: شرط الرضا بالتجارب الطبية العلمية:

كما أشرنا سابقاً^(١)، يجب الحصول على إذن المبحوث في كل التجارب الطبية، فالقانون يمنع إخضاع الباحث للتجربة رغماً عن إرادته.

ويعد شرط الرضا من أهم الشروط الجوهرية الأساسية التي يلزم توافرها لمشروعية إجراء التجارب الطبية والعلمية على جسم الإنسان الحي^(٢)، لما تنطوي عليه هذه التجارب من مخاطر قد يتعرض لها الشخص الخاضع للتجربة. ويعد الأساس الأخلاقي لرضاء المريض ما يسمى بنظرية الإنسانية الطبية^(٣).

ويعرف الرضا بأنه التعبير عن الإرادة الصادرة من شخص عاقل أو من يمثله قانوناً. ومن ثم حتى يكون هذا الرضا صحيحاً وله فاعليته يتعين أن تتوافر فيه عدة شروط أو خصائص وهي: أن يكون صادراً عن ذي أهلية، وأن يكون صادراً عن إرادة حرة، وأن يكون صادراً عن إرادة متبصرة وفي شكل صريح.

(١)التفاصيل سابقاً، ص ٨١ وما بعدها.

(٢)أثار خلاف بين الفقهاء حول مدى اعتبار الرضا شرط من شروط الإباحة أو سبب من أسبابها، حيث ينتقد البعض اعتبار رضا المريض سبباً لإباحة أفعال الاعتداء على جسم الإنسان، فالحق في سلامة الجسم ذو أهمية اجتماعية واضحة فهو حق للمجتمع الذي يعنيه محافظة كل فرد على سلامة جسده لكي يستطيع القيام بوظيفته الاجتماعية التي يفرضها عليه النظام الاجتماعي، ومن ثم فإن كل اعتداء على هذا الحق يشكل فعلاً خاضعاً لتجريم القانون. د. خالد مصطفى فهمي، مرجع سابق، ص ٨٧.

(٣)د. مجدي حسن خليل، مدى فاعلية رضاء المريض في العقد الطبي، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٠، ص ٨.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ثانياً: شرط الأهلية:

الأهلية القانونية هي "صلاحية الشخص لاكتساب الحقوق وتحمل الواجبات، والقيام بالأعمال القانونية التي من شأنها أن تكسب القائم بالتصرف حقاً أو تحمله واجباً"^(١) فالشق الأول من التعريف يتعلق بأهلية الوجوب، أما الشق الثاني فيتعلق بأهلية الأداء، وهذه الأخيرة هي محور دراستنا.

وقد أثرت منذ زمن طويل مسألة من يصدر عنه الرضا بالعلاج، خاصة العمليات الجراحية، ومن باب أولي إجراء التجارب الطبية والعلمية في حالة ما إذا كان الشخص غير أهل لإصدار رضا سليم وصحيح^(٢).

وفي القانون المصري يكون الشخص كامل الأهلية ببلوغه سن ٢١ سنة ميلادية، فقد نصت المادة ٤٤ من القانون المدني على أنه: (١) كل شخص بلغ سن الرشد متمتعاً بقواه العقلية، ولم يحجر عليه، يكون كامل الأهلية لمباشرة حقوقه المدنية. (٢) وسن الرشد هي إحدى وعشرون سنة ميلادية كاملة". وبلوغ هذه السن يفترض قانوناً أن الشخص قد اكتملت أهليته، وبالتالي يجوز له مباشرة جميع التصرفات القانونية ما لم يوجد مانع يحول دون اكتمال أهليته.

وبالرغم مما سبق، فإنه في مجال التجارب الطبية والعلمية، تثار مشكلة الأهلية بالنسبة لثلاث طوائف محددة، وذلك عندما تكون موضوعاً للتجربة وهم أولاً: القصر، وثانياً: المرضى عقلياً (المجانين)، وثالثاً: النساء الحوامل والمرضعات .

(١) د. ثروت حبيب، المصادر الإرادية للإلتزام في القانون الليبي، منشورات جامعة قاريونس، بنغازي، ١٩٧٨، ص ١٥٦. د. عبد السلام علي المزوغي، المدخل لعلم القانون، ج ٢، نظرية الحق، الدار الجماهيرية للنشر والتوزيع والإعلان، مصراته، ط ١، ١٩٨٨، ص ١٨٧.

(٢) د. خالد حمدي عبد الرحمن، مرجع سابق، ص ٨٠.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

أ- التجارب الطبية على القصر:

ونقصد بالقصر هنا، الصغير الذي لم يبلغ سن الرشد، وهذا التحديد يتماشى مع نص المادة الأولى من القانون رقم ٩٩ لسنة ١٩٤٧ بشأن اصدار قانون المحاكم الحسبية في القانون المصري^(١).

والسؤال المثار هنا هل يستطيع القاصر أن يعطي رضا صحيحا يعتد به في نطاق التجارب الطبية والعلمية؟ بمعنى، هل يقاس ذلك على قواعد الأهلية في القانون المدني؟ أم أن تقدير الأمر يترك للطبيب للتأكد من مدى قدرة وفهم الصغير لطبيعة التجربة ومخاطرها من عدمه؟ وما هو الحل في حالة ضرورة التجربة للقاصر، هل يستجيب الطبيب ويخضع لإرادة الصغير لو رفض التجربة، أم يقوم على مسؤوليته اجابة على هذه التساؤلات نستطلع رأي القانون والفقهاء في هذه المسائل.

يفرق كل من القانون المصري والفرنسي بين حالتين: حالة التجارب العلاجية التي تستهدف منفعة شخصية ومباشرة للقاصر، وحالة التجارب العلمية التي لا تحقق منفعة مباشرة للقاصر.

ففي حالة التجارب العلاجية ينص القانون المصري رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ في المادة الثالثة والتي تنص على أنه "لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبى، على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية إلا إذا كان البحث ضرورياً، ويتعلق بأمراض خاصة بهم، ومع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم، وبشريطة الحصول على الموافقة المستنيرة من كل منهم وإذا كان البحث الطبى على أحد من الفئات المستحقة حماية إضافية فيجب الحصول على موافقة من الوالدين، أو

^(١) وهو ما يتفق مع تعريف الطفل الوارد بالمادة ٤٦ من الدليل التشريعي النموذجي لحقوق الطفل العربي

المعتمد من قبل وزراء العدل العرب بالقرار رقم (ق ٣٧٦.١٦٥) في ١٦/١١/٢٠٠٠. والذي ينص على أن سن الرشد إتمام الثامنة عشرة من العمر ما لم يقرر القانون خلافه.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

من له الولاية أو الوصاية في حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما أو من الممثل القانوني، وذلك كله وفقاً للضوابط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون. ورغم أن الأحكام الواردة في النصوص السابقة تتعلق في الظاهر بإجراء العمليات الجراحية العادية، فإن هذه الأحكام. من باب أولى. مرتبط و متعلق تطبيقها على كل موضوع ذي علاقة بالأعمال الطبية ذات الخطورة البالغة، ولاشك أن التجارب الطبية صورة من صور هذه الأعمال.

ولكن لا ننسى أنه بالرجوع إلى مقدمة النص، نجد أن المشرع قد قيد حق الطبيب في ممارسة التجريب العلمي على بدن الإنسان بحق آخر، وهو حق الإنسان في سلامة هذا البدن من كل مساس يشكل أي اعتداء عليه.

كما أنه بالرجوع إلى الدستور المصري الصادر عام ١٩٧١ الملغي نجد انها قد نصت علي أنه "لا يجوز إجراء تجارب طبية أو علمية على أي إنسان بغير رضائه الحر. كما نصت المادة ٦٠ من الدستور المصري الجديد سنة ٢٠١٤ على مبدأ الرضاء أثناء إجراء التجارب الطبية، كذلك الحال في نص المادة ٥٦ من آداب مهنة الطب في مصر لسنة ٢٠٠٣، والتي تنص على التزام الطبيب بالحصول على موافقة كتابية (مبنية على المعرفة) من المتطوع على إجراء البحث عليه، ويجوز للشخص العدول عن رضائه المسبق بإجراء تجربة طبية عليه"^(١)

أما بالنسبة للقانون الفرنسي فإنه في حالة التجارب العلاجية ذات المنفعة الشخصية والمباشرة للقاصر، تنص المادة (١٠ / ٢٠٩) من قانون الصحة العامة " عندما يتم القيام

^(١) وهو ما ورد بقانون زرع الأعضاء البشرية، حيث تنص المادة ٥/٤ من القانون المصري رقم ٥ لسنة ٢٠١٠، على أنه وفي جميع الأحوال يجوز للمتبرع أو من استلزم القانون موافقته على التبرع العدول عن التبرع حتى ما قبل البدء في إجراء عملية النقل. وعليه فإذا كان للمتبرع الحق في العدول عن تبرعه فإن للشخص الذي سبق له الموافقة على إجراء التجربة الطبية طلب العدول عن رضائه ولا يترتب على ذلك أي ضرر يلحق به."



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

بأبحاث أو تجارب طبية حيوية على قاصرين في السن أو على البالغين تحت الوصاية، فإنه يجب منح الموافقة بالنسبة للقاصرين من الأشخاص الذين يمارسون السلطة الأبوية عليهم، وذلك وفقا للقواعد المنصوص عليها في المادة (٢٠٩/٩) من هذا القانون، حيث تضمنت هذه المادة الأخيرة عدة شروط في رضاء المريض، من أهمها، هدف التجربة، أسلوب إجرائها ومدتها، الفوائد المرجوة منها، المخاطر المتوقعة، رأي اللجنة المشكلة وفقا للمادة (٢٠٩/١٢) من قانون الصحة العامة، إخطار صاحب الشأن بحقه في الرفض وعدم القبول وحقه في سحب موافقته في أي وقت. والبيانات المذكورة توجز في وثيقة مكتوبة تسلم لصاحب الشأن، ويجب أن يكون الرضاء كتابة وعند استحالة الكتابة يتعين أن يشهد شخص على وجود الرضاء، وهذا الشخص لا بد أن يكون مستقلا عن الطبيب القائم بالتجربة أو الطبيب المراقب، وفي حالة إجراء التجربة أو البحث في ظروف الضرورة التي تحول دون الحصول على الرضاء المسبق للمريض فيؤخذ رأي أقرب الموجودين إن وجد. وفي جميع الأحوال يجب الحصول على موافقته عندما يتاح ذلك، للموافقة على استمرار البحث.

أما البالغون تحت الوصاية، فيتم منح الموافقة وفقا لنص المادة (٣٦/٣) من القانون رقم ٩٠/٨٦ الصادر في ٢٣ يناير ١٩٩٠ من قبل الوصي بالنسبة للتجارب التي تحقق منفعة فردية مباشرة ولا تشكل خطرا متوقعة عليهم، أما بالنسبة للتجارب التي لا تحقق منفعة فردية مباشرة، فيتم منح الموافقة من الوصي المخول من قبل مجلس العائلة أو قاضي الوصاية. ويجب الحصول على موافقة القاصر أو البالغ تحت الوصاية عندما يكون قادرة على التعبير عن إرادته، ولا يمكن المضي قدما عند رفضه أو العدول عن موافقته.

ولكن ما يلاحظ على النص السابق أن له صلة بالقواعد العامة المتعلقة بالولاية على المال، ولكنها صلة محدودة للغاية، لأن الأمر جد مختلف، ومن أوجه الاختلاف الواضحة ما ورد في نهاية المادة من الاعتداد برضاء القاصر مادام صالحة للتعبير عن



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

إرادته، وحقه في سحب موافقته السابقة، فضلا عن حقه في الرفض، وهو ما يعني أن الحماية متوافرة لكل من لا يستطيع أن يعبر عن رضا سليم وصحيح في صورة أخذ موافقة وليه، ثم الحصول على رضاه شخصيا إذا كان في حالة وظروف تسمح له بذلك. وبذلك يكون هذا النظام قد مزج بين مفاهيم تنتمي إلى القواعد العامة في الولاية أو الوصاية أو القوامة على الأشخاص، وفي نفس الوقت حافظ على حق القاصر أو عديم الأهلية في إبداء موافقته إن كان في سن أو ظروف تسمح له بذلك^(١). دون أن يحدد سنا معينة للاعتداد برضا القاصر أو البالغ تحت الوصاية مؤكدا على أنه يتعين أن يكشف عن مدى إدراك القاصر لطبيعة التجربة التي يرضى بها وآثارها دون التقيد بسن معينة.

أما في حالة التجارب العلمية التي لا تحقق منفعة مباشرة للقاصر، فتتص الفقرة الأولى من المادة (٢٠٩/٦) من قانون الصحة العامة على أنه "لا يمكن طلب موافقة غير البالغين، وبالغين تحت الوصاية،...، من أجل القيام بأبحاث أو تجارب طبية حيوية إلا إذا كان يتوقع من إجرائها عليهم تحقق منفعة مباشرة تفيد صحتهم". وتتص الفقرة الثانية (المعدلة) من ذات القانون على إن غير التجارب التي لا تحقق المادة ٣٦/٢ من القانون رقم ٩٠/٨٦ الصادر في ٢٣ يناير) منفعة فردية مباشرة للأشخاص المتطوعين لها يمكن قبولها إذا ما تمت مراعاة الشروط الثلاثة الآتية:

أ- ألا تشكل خطرا محتملا على صحتهم.

ب- أن تكون مفيدة للأشخاص الذين لهم نفس المواصفات في السن، أو المرض أو العجز.

ت- لا يمكن القيام بها بطريقة أخرى.

(١) د. خالد حمدي عبد الرحمن، مرجع سابق، ص ٨٦ وما بعدها.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

ومفاد النص السابق عندما يتعلق الأمر بتجارب أو أبحاث علمية لا تستهدف أي منفعة علاجية للمتطوعين القاصرين أو البالغين تحت وصاية الأصحاء. فالقانون يحظر أي أبحاث أو تجارب من هذا النوع على أجسادهم، وذلك لضعف حالة هؤلاء الأشخاص، كما لا تكفي موافقة الممثل القانوني لهم، فهؤلاء ليسوا مرضي، وبالتالي لا يجب أن تصبح أجسادهم محلا لأبحاث وتجارب علمية تتم لغير مصلحتهم ولحساب غيرهم. أما إذا كان القاصرون أو البالغون تحت الوصاية من المتطوعين المرضى فإنه من الممكن وفقا للنص السابق قبول تطوعهم في ثلاث حالات: وهي حالة ما إذا كانت تلك الأبحاث أو التجارب لا تشكل أي خطر محتمل على صحتهم، والحالة الثانية: عندما تكون تلك التجارب مفيدة لهم، والثالثة: في حالة عدم وجود أي وسيلة أخرى متاحة للقيام بتلك التجارب.

ومن جانبنا نتفق مع ما سبق إلا أننا نضيف أن المشرع فرض حماية خاصة لكلا من ذوي الاحتياجات الخاصة أو ذوي الإعاقة أو عديمي الأهلية وناقصها في ظل قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ واشترط إلى جانب الموافقة الحرة المستنيرة موافقة الولي أو القيم أو الوصي على إجراء التجارب الطبية ويحمد للمشرع ذلك من فرض حماية إضافية؛ ولكن من وجهه نظري هذه الحماية منوقصة وغير كامله وتحتاج إلى مزيد من الضوابط لتفعيلها، فكان ولا بد أن يشترط موافقة النيابة الحسبية في حالة إجراء التجارب الطبية الاكلينيكية على القاصر أو عديم الأهلية أو ناقصها، أو من يشملها القوامه وليس الاكتفاء بموافقه الولي الطبيعى أو الوصى أو القيم، وذلك خوفا من موافقة الوالى أو القيم أو الوصي عديم الخبرة في مثل هذه الامور أسوة بما هو منصوص عليه في قانون النيابة الحسبية من ضرورة موافقتها على صرف أموال القصر الذي توفي والده، فهل يعقل أن يشترط موافقة النيابة الحسبية علي صرف أموال القاصر ولا يشترط موافقتها علي اجراء التجارب الطبية عليهم، وبالتالي نري ضروره تعديل المادة السابعة من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والنص صراحة على الحالات التي تحتاج إلى حماية



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

إضافية أو حماية خاصة، وخاصة القاصر أو ناقص الأهلية أو عديم الأهلية أو ذوي الاحتياجات الخاصة، أو مقيدي الحرية، أو كل مصاب بأفه عقلية كانت بصفة دائمة أو بصفة عرضيه، وذلك لفرض مزيد من الحماية لهذه الفئات تطبيقاً للحماية التي منحها لهم دستور ٢٠١٤ بموجب المادة رقم ٦٨ منه.

ب- التجارب الطبية على مرضى الاضطراب العقلي: يعرف جانب من الفقه^(١)،

المرض العقلي أو (الجنون) بأنه خلل يصيب العقل فيفقد الإنسان القدرة على الإدراك والإرادة. ومن ثم لا يكون لرضاه أية قيمة قانونية لأنه لا يملك القدرة على كشف وتمييز ما هو فعال، يرضى به، ولذلك يتعين الحصول على موافقة الممثل القانوني بالنسبة للتجربة الطبية ذات المنفعة الشخصية والمباشرة، أما التجربة الطبية دون المنفعة الشخصية المباشرة فلا يجوز إجرائها على جسد المجنون، ولا عبرة بموافقة الممثل القانوني في هذا الشأن.^(٢)

وقد أثرت المشكلة بالنسبة للمريض عقلية في غالبية التشريعات. فقد نصت المادة (٤٣) من قانون آداب مهنة الطب في فرنسا على أنه يتعين الحصول على رضا عديم الأهلية أو من يمثله شرعاً في حالة إجراء الطبيب تجربة ذات منفعة شخصية مباشرة^(٣). أما بالنسبة للتجارب الطبية دون المنفعة الشخصية المباشرة فقد عالجتها المادة (٢٠٩/٦) من قانون الصحة العامة الفرنسي، حيث تنص على أنه "لا يمكن طلب

(١) د. محمد علي البدوي الأزهرى، النظرية العامة للالتزام، ج ١، مصادر الالتزام، المركز القومي للإصدارات، طرابلس، ليبيا، ص ١٠٥. د. الكوني على اعبوده، المدخل إلى علم القانون، ج ٢، نظرية الحق، المركز القومي للبحوث والدراسات العلمية، طرابلس، ط ٢، ١٩٩٨ ف، ص ١٤٧.

(٢) د. عبد الوهاب حومد، المسؤولية الطبية الجزائية، مجلة الحقوق والشريعة، الكويت، ع ٢٤، ١٩٨١، ص ١٩١.

(٣) د. محمد عيد الغريب، مرجع سابق، ٩١.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

موافقة الأشخاص المقيمين في مؤسسة صحية (المرضى عقلية)...، من أجل القيام بأبحاث أو تجارب طبية إلا إذا كان يتوقع من إجرائها تحقق منفعة مباشرة تفيد صحتهم غير أن التجارب التي لا تحقق وفقاً لنص المادة (٣٦/٢) من القانون رقم ٩٠/٨٦ الصادر في ٢٣ يناير ١٩٩٠) منفعة فردية مباشرة للأشخاص المتطوعين لها يمكن قبولها بمراعاة ثلاثة شروط وهي: أن لا تشكل أي خطر محتمل على صحتهم، وأن تكون مفيدة للأشخاص الذين لهم نفس الموصفات في السن أو المرض أو العجز وأنه لا يمكن القيام بها بطريقة أخرى.

ت- التجارب الطبية على الأجنة والنساء الحوامل أو المرضعات:

وهذه الفقرة تتعلق بمرحلتين، المرحلة الأولى: مرحلة ما قبل الحمل وهي مرحلة التجارب الطبية والعلمية على الأجنة البشرية. والمرحلة الثانية: التجارب على النساء الحوامل أو المرضعات.

- مرحلة التجارب الطبية والعلمية على الأجنة البشرية.

ونقصد بالأجنة هنا الأجنة الزائدة عن الحاجة من عمليات التلقيح أو الإخصاب خارج الرحم أطفال الأنابيب التي يتم تجميدها والاحتفاظ بها انتظاراً للتصرف فيها إما بإعادة استخدامها في عمليات زرع أخرى لنفس الزوجة صاحبة هذه الأجنة أو التبرع بها لإجراء التجارب الطبية والعلمية عليها أو لإعدامها والتخلص منها^(١). ويذهب الرأي الغالب في الفقه إلى عدم جواز إخضاع الأجنة البشرية للتجارب أو الأبحاث إلا بتوافر عدة ضوابط يلزم إتباعها، وتتلخص في الآتي^(٢):

(١) د. أيمن مصطفى الجمل، إجراء التجارب العلمية على الأجنة البشرية بين الحظر والإباحة دراسة مقارنة" بين الفقه الإسلامي والقانون الوضعي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ٢٠١٠، ص ١٤ وما بعدها

(٢) التوصية رقم (١٠) من التوصيات الصادرة عن المؤتمر الدولي الأول عن الضوابط والأخلاقيات في بحوث التكاثر البشري في العالم الإسلامي المنعقد بالمركز الدولي الإسلامي للدراسات والبحوث



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

- يجب الحصول على رضا الزوجين بهذه التجارب، ويجب أن يكون هذا الرضا صادرا عن إرادة حرة واعية لا لبس فيها.
- يجب ألا يتم الحمل في بيئة مصطنعة من أجل القيام بالأبحاث والتجارب، لأن الجنين هو شخص محتمل وهو ليس مادة تجارب وأبحاث.
- ضرورة وجود رقابة صارمة من هيئة قومية مشكلة تشكيلا خاصة تراعى فيها الاعتبارات القانونية والأخلاقية.
- أن تكون هذه التجارب ضرورية ولازمة للأغراض الطبية العلاجية، وليس بغرض تحسين النسل، وأن يوجد تناسب بين المخاطر المتوقعة والمنافع المرجوة.
- أن تكون التجارب الطبية مقتصرة على البويضات التي ستعدم، ولا يمتد ذلك للبويضات الأخرى الصالحة للزرع، وذلك حصرا للأمر في مجاله البحثي الطبي، وعد تعارضه مع اعتبارات الأدمية والإنسانية.
- وأما في مرحلة التجارب الطبية والعلمية على النساء الحوامل أو المرضعات، تناول المشرع الفرنسي بنص المادة (٢٠٩/٤) من قانون الصحة العامة، حكم التجارب الطبية في هذه المرحلة، حيث جاء بها لا يجوز إجراء التجارب التي لا تحقق منفعة فردية مباشرة على النساء الحوامل أو المرضعات، إلا إذا كانت هذه التجارب مفيدة في معرفة الظواهر المرتبطة بالحمل المستكن أو بالرضاعة ولا تمثل أي خطر على صحتهن أو صحة الجنين أو الطفل.

السكانية بجامعة الأزهر في الفترة ما بين ١٠، ١٣/١٢/١٩٩١، ص٩٦. د. نزيه محمد الصادق، بعض الاتجاهات المعاصرة للمسئولية الطبية وتطبيقاتها في الإنجاب الصناعي، بحث مقدم لمؤتمر الأخطاء الطبية بين الشريعة والقانون، المنعقد بجامعة جرش الأهلية، الأردن، في الفترة ما بين ١. ١٩٩٩/١١/٣.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

ومفاد هذا النص أنه لا يجوز إخضاع النساء الحوامل أو المرضعات للأبحاث أو التجارب الطبية إلا بعد الحصول علي موافقتهن الحرة والمستنيرة بالمخاطر المحتملة للتجربة، ولغرض تحقيق فائدة مباشرة لهن سواء كانت الفائدة مقررة لمصلحة مرتبطة بالحمل أو الرضاعة، ويجب ان لا تسبب التجربة أي خطر محتمل علي صحتهن أو صحة الجنين أو الطفل.

بينما تفرق التشريعات الأمريكية بين التجارب العلاجية على الحوامل والتجارب المتعلقة بالجنين، فيعتد بإرادة الحامل بالنسبة للتجارب الطبية التي تستهدف الحفاظ على صحتها. أما إذا كانت التجربة تتعلق بالجنين، فلا يكفي موافقة الأم، بل يتعين موافقة الأب أيضا على اعتبار أن الأمر لا يتعلق في هذه الحالة بحق خاص للحامل وإنما بالأسرة ككل. ولذلك يشترط البعض الرضا المتبصر من الزوجين، وأن يكون هدف التجربة الحفاظ على حياة الجنين أو حمايته من خطر مؤكد، ولا توجد وسيلة أخرى متاحة للعلاج، بالإضافة إلى سبق إجراء التجربة على حيوانات التجارب^(١).

١- حرية الرضا:

المبدأ المستقر عليه أن المريض أو المتطوع له حرية كاملة في قبول أو رفض العمل الطبي^(٢)، وبما فيها التجربة الطبية، أي كانت طبيعتها، كشفية أو تشخيصية أو علاجية أو وقائية، ويظل يتمتع بهذه الحرية في الاختيار طوال فترة إجراء التجربة. والرضا الحر بإجراء التجربة الطبية، هو ذلك الذي يصدر عن الشخص البالغ المتمتع بقدراته العقلية والنفسية كاملة، وهو ما يجعله قادرة على فهم طبيعة وآثار التصرف الذي يقدم عليه، وكل إكراه أو ضغط نفسي أو اجتماعي يتعرض له هذا الشخص يجعل

(١) د. مصطفى عبد الحميد عدوي، حق المريض في القبول أو رفض العلاج، (د.م)، (د.ت)، ص ١١٨.

(٢) د. زينة غانم يونس العبيدي، إرادة المريض في العمل الطبي، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٧، ص ٣٨.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

رضائه معييا غير منتج لأثره القانوني في إجازة التجربة الطبية. كذلك يجب أن يكون الرضاء مبني على تبصير الخاضع للتجربة بكل البيانات الهامة الخاصة للتجربة.^(١) ولا جدال في أن هذه المواصفات تضع حدوده مبدئية هامة يجب تطبيقها بصفة خاصة على الرضا في التجارب الطبية، والتحرز والتشدد أكثر مما تقتضيه القواعد العامة، وذلك لأهمية وخطورة هذه الأعمال الطبية، ومن ثم فإنه عند المنازعة في سلامة الرضا ومدى حرته فإن على المحكمة أن تفحص وتحقق لتصل إلى حقيقة الأمر وصولا إلى التقرير بسلامة الرضا أو تعييه.

وإن كان ينبغي ألا ننتظر حتى يصل الأمر إلى ساحة القضاء، بل يتعين إيجاد صيغة للرقابة المسبقة والوقائية، وخاصة إذا ما علمنا أن الطبيب الباحث من أجل القيام ببعض التجارب الطبية العلاجية أو العلمية قد يمارس بعض الضغوط الاقتصادية أو النفسية على الشخص المريض أو المتطوع سليم الصحة، من أجل الحصول على موافقته بإجراء

(١) والجدير بالذكر أن صحيفة هارتس الإسرائيلية كشفت النقاب عن إجراء تجارب طبية غير قانونية على ٦٠ مريضة بداء السكري غالبية من نساء عربيات وبدون الحصول على موافقتهن وقد تمت تلك التجارب تحت إشراف البروفيسور "مردخاي ريبند وخمسة أطباء آخرين في مستشفى منير في كفار سابا، وجاء بالتحقيقات أن النساء في جيل ٤٥ ٧٠ عاما، قد أجريت عليهن التجارب في السنوات من ٢٠٠١ وحتى ٢٠٠٣، وقد شملت تلك التجارب إجراء مقارنات بين نوعين من الأدوية المعروفة وتأثيرها عليهن بدون الحصول على مصادقة إجرائها من قبل لجنة هلسنكي وهي اللجنة المخولة بالمصادقة على إجراء تجارب على البشر في المستشفيات، كما يقضي القانون، وأثبتت التحقيقات التي تم إجرائها داخل المستشفى أن الوثائق المتعلقة بتلك التجارب قد اختفت بما في ذلك نتائج تلك التجارب، رغم أن التعليمات تلزم الاحتفاظ بالوثائق لمدة خمسة عشر عاما، وتبين من خلال التحقيقات أن بعض الأطباء المتورطين قدموا معلومات كاذبة أو جزئية ومضللة لكبار المسؤولين في تل أبيب. لمزيد من التفاصيل:



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

التجربة، وقد تكون الضغوط في صورة دفع مبلغ مالي مقدمة للشخص الخاضع للتجربة أو في صورة ضغط نفسي كان يشعره بأهمية وضرورة إجراء التجربة على جسده. وفي مثل هذه الحالات السابقة يكون الرضا مشوب ومعيّب على نحو يمكن معه القول بانعدام الرضا وجعله باطلا لمخالفته للنظام العام والآداب العامة^(١).

وفي هذا الاتجاه تنص المادة (٨ / ٢٠٩) من قانون الصحة العامة الفرنسي على أنه "لا تمنح التجارب الطبية الحيوية أي مقابل مالي مباشر أو غير مباشر للأشخاص المتطوعين لها، باستثناء تعويض المصاريف وبمراعاة الأحكام الخاصة المنصوص عليها في المادة (١٥/٢٠٩) من هذا القانون". حيث تنص هذه الأخيرة على أنه في حالة التجارب التي تجري على دون فائدة مباشرة بالنسبة للأشخاص الخاضعين لها، فإن القائم بالتجربة ملزم بتعويضهم مقابل الضغوطات التي يتعرضون لها".

كما صاغت لائحة قسم الصحة التعليمية والترفيهية في الولايات المتحدة الأمريكية مضمون هذا الالتزام بقولها "ينبغي أن يصدر الرضا من شخص في حالة تسمح له بالتعبير عن إرادته الحرة، وألا يكون ضحية تحريض مؤثر بأي شكل من أشكال القوة أو التدليس أو الغش أو الإكراه أو أي شكل خاص من أشكال الضغط^(٢)".

وفي ساحة القضاء، صدرت عدة أحكام تؤكد ضرورة وأهمية الرضا، ففي القضاء المصري جاء في أحد أحكام محكمة جنايات الاسكندرية "إذا كان من المسلم به فقها وقضاء أنه على الطبيب في قيامه بوظيفته المرخص له بها، فإن ذلك مشروطة برضاء المريض به، رضاه غير مشوب، وأن يمارس عمله في حدود المهنة الطبية، وإلا وجبت مساءلته عن الأضرار التي يسببها^(٣)".

(١) د. محمد عيد الغريب، مرجع سابق، ص ٧٦.

(٢) المرجع السابق، ص ٧٥.

(٣) محكمة جنايات الاسكندرية، رقم ٢٣٤٠، في ١٩٤١، مجلة إدارة قضايا الحكومية، س ٣، ع ٢٤، ١٩٥٣، ص ١٤.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وفي فرنسا، قضت محكمة باريس بتاريخ ١١/٢٧/١٩٤٥ بأن " يجب في جميع الأحوال حتى لو كانت وسيلة الفحص تنطوي على خطر على حياة المريض أن يحاط علماً وأن يؤخذ رضاه قبل اللجوء إليه"^(١) وقضت محكمة النقض الفرنسية سنة ١٩٦١، أنه لا يكفي أن ينكر الجراح طبيعة العملية التي سوف يجريها للمريض ولكن يجب أن يوضح له مخاطرها حتى يكون رضاه صحيحاً^(٢).

(1) Paris. 27 Nov 1945. Dalloz. 1950. P58.

(2) Cass Civ. 27. 10. 1961. Dalloz. 1961. P88.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

المبحث الثاني

ضوابط اجراء التجارب الطبية الاكلينيكية والمسئولية الادارية المترتبة عليها

تمهيد وتقسيم:

في ظل التطور العلمي في العصر الحديث في كافة المجالات ومن أهمها المجالات الطبية فقد بدأ استخدام وسائل جديدة في علاج الأمراض، وبدأ الأطباء في استخدام الأجهزة والأدوية الحديثة، غير أنه لم يلبث أن كشف عن بعض المخاطر بالنسبة للمرضى، وإزاء ذلك كان لابد وأن يحاط التقدم الحديث في المجالات الطبية بقدر كاف من الضوابط لحماية الإنسان وسلامته البدنية، وأصبح لازمة أن توضع ضوابط قانونية لإجراء تجارب طبية مفيدة يقرها القضاء وتتمتع بالمشروعية.

ولا شك ان المشرع يهدف من جراء أحكام القانون إلى وضع 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. ويشترط في هذه الأبحاث أن تلتزم بأحكام القوانين والموثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها.

وتؤكد المحكمة الإدارية العليا علي اهمية العمل الطبي بصفة عامة وانه يجب علي الطبيب ان يتخذ كل الحذر والحيطه اثناء اداء عمله بقولها " قضاء هذه المحكمة مستقر على أن الأديان السماوية ومن بعدها التشريعات الوضعية عهدت إلى الأطباء بمباشرة أقدس المهن واعلاها في السمو والرافعة إذ يلجأ إليهم المرضى من احاد الناس حاملين إليهم ألامهم الذين يشكون منها طالبين منهم العلاج فيسلمون إليهم أرواحهم لتكون أمانة بين أيدهم ثقة فيهم بما ينبغي عليهم اتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة للمحافظة على المرضى الذين يسلمون إليهم أرواحهم لذلك حرصت التشريعات الوضعية والأحكام القضائية على إحاطة مباشرة مهنة الطب بالكثير من القواعد والإجراءات والأصول



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

العلمية والطبية والقانونية التي تقتضيها مباشرة هذه المهنة للحفاظ على حياة المرضى بين يدي الأطباء كما تكفل للأطباء الاستقرار والسكنية في مباشرتهم لعلهم منها أن يؤدوا أعمالهم بأنفسهم وبدقة وأمانة على النحو الذي أشار إليه المشرع في القانون رقم ٤٧ لسنة ١٩٧٨ بشأن نظام العاملين المدنيين بالدولة كما أنه ليس في شك في أن الطبيب ليس ملتزماً بنتيجة كما أنه ليس من شك في أنه ملتزماً ببذل عناية الرجل الحريص وأن من صور هذه العناية تتطبق وتصدق باليقين للجراح الذي يتعين عليه أن يتخذ كافة الاحتياطات اللازمة للمريض أثناء الجراحة طبقاً للأسس العلمية المتعارف عليها الفنية والطبية المسلم بها والتي يقتضيها علم الطب في مثل العملية الجراحية التي يتم إجرائها^١.

فما هي ضوابط اجراء التجارب الطبية، وما هي المسؤولية المترتبة علي مخالفة احكام واجراءات هذا القانون، وهو ما نعالجه في هذا المبحث من خلال المطالبين الآتئين علي النحو التالي:

المطلب الأول: الضوابط التشريعية والقضائية للتجارب الطبية الإكلينيكية.
المطلب الثاني: المسؤولية الإدارية عن اخطاء التجارب الطبية الإكلينيكية.
المطلب الأول

الضوابط التشريعية والقضائية للتجارب الطبية الإكلينيكية

يحتل الحديث عن الضوابط التشريعية للتجارب الطبية أهمية بالغة في الوقت المعاصر بعد أن باتت صحة الإنسان مهددة من أكثر من جانب خاصة مع انتشار الملوثات بشكل كبير وانتشار الفيروسات القاتلة الأمر الذي أبرزت بشكل واضح أهمية وضع السياسات الصحية الملائمة لمواجهة الطوارئ الصحية ، فضلاً عما تبع ذلك من اتجاه معظم دول العالم تقريباً للتجارب الطبية من أجل الوصول إلي لقاحات لعلاج الأوبئة

^١ حكم المحكمة الادارية العليا، الطعن رقم ٢٧٤٦٤ لسنة ٥٦ ق، جلسة ١١/١٦/٢٠١٤.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

مما يحمل في طياته مخاطر كبيرة علي السلامة الجسدية للإنسان حال عدم الالتزام بالضوابط المقررة لإجراء هذه التجارب^(١).

ورغم ما أقرته المواثيق الدولية والتشريعات الداخلية من حرمة للجسد البشري فإن الانتهاكات الفاضحة لكرامة الأدمي تحت ستار البحث العلمي وحرية الإنسان في التصرف بجسده استلزمت تقنين أخلاقيات الممارسة الطبية وتحديد الضوابط القانونية التي ينبغي أن تخضع لها التجارب على جسم الإنسان. فلا يجوز إجراء أي تجارب طبية على الإنسان، لأغراض علاجية أو بهدف البحث العلمي الطبي التجريبي، إلا بعد الرضاء المستتير والمتبصر للشخص موضع البحث أو التجريب، أو عند عدمه لممثله الشرعي، وبأن يكون للشخص الحق في الرجوع عن رضائه ووقف إجراء التجريب في أي وقت إذا طلب ذلك.

ويجب حتماً، أن يكون هناك مبرر مشروع للأبحاث العلمية والتجارب الطبية على الإنسان، وهو المصلحة التي يهدف الطبيب إلى تحقيقها من وراء التجارب العلاجية أو التجارب بغرض علمي بحت، وأن يكون ذلك مسبقاً بتجارب مخبرية وحيوانية كافية وجادة، وأن يلتزم الباحث بالقواعد الشرعية والعلمية والأخلاقية التي تحكم الممارسات الطبية في أثناء القيام بالتجريب على الإنسان، بما فيها ضرورة احترام مبدأ الكيان الجسدي للإنسان.

ولا شك أنه باستقراء ما ورد في الاتفاقيات والإعلانات الدولية، وتتبع التشريعات الداخلية والمقارنة، يمكن القول: بأن أهم الضوابط لإجراء التجارب الطبية هي، ضرورة الحصول على رضا الشخص الخاضع للتجربة، وضرورة توافر الشروط الشكلية والموضوعية،

^(١) لا شك أن الحق في الحياة هو أول وأهم الحقوق التي نصت عليها المواثيق الدولية لحقوق الإنسان . ومن أهم مظاهر حق الإنسان في الحياة الحق في سلامته الجسدية، سواء ما تعلق منها بالكيان المادي أو الجوانب المعنوية والصحية.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

العلمية والفنية، لتنفيذ التجارب الطبية والعلمية وهي تتمثل في الضوابط الطبية والقانونية التي يجب توافرها لشرعية التجربة الطبية سواء من الناحية القانونية والأخلاقية. فالضمانات الطبية تتركز حول الشخص القائم بالتجربة وفي الظروف المحيطة بها، أما الضوابط القانونية فهي تشمل الرقابة الإدارية ووسائل جبر الأضرار. وتوجد مجموعة من الضوابط التي يجب مراعاتها عند إجراء التجارب السريرية والتي تتمثل أهمها فيما يلي:

أولاً: الموافقة الحرة والمستنيرة للشخص المشارك في التجربة:

ويرتبط الحق في السلامة الجسدية ارتباطاً وثيقاً بمسألة الإرادة الحرة للمريض وموافقته الحرة والمستنيرة علي أي تدخل طبي أو علاجي خاص به وهو ما يلقي التزاماً علي الطبيب يسمي بالالتزام بالتبصير والذي يهدف إلي تبصير المريض بالمخاطر التي ترتبط بالتدخل الطبي وقد عرضت لمظاهر احترام إرادة المريض عند الحديث عن الحق في الكرامة بالنسبة للمرضي.

ولا شك ان الموافقة الحرة والمستنيرة تحظى بأهمية خاصة في التشريعات القانونية وأهمها التجارب الطبية علي البشر والتي اكتسبت أهمية كبيرة بعد التجارب البغيضة التي تمت علي البشر في معسكرات الموت في نورمبرج عام (١) ١٩٤٧، وما تبع ذلك من تنظيم قانوني لهذه التجارب وبصفة خاصة التجارب السريرية التي تم التوسع في اجرائها في الوقت الحالي من أجل رغبة مختلف الدول في اكتشاف عقاقير مضادة للفيروسات القاتلة بما يشكل في بعض الأحيان اعتداءً علي السلامة الجسدية للأفراد

(1)- Bruno Halioua, Le Procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique médicale moderne, Vuibert, 2008. Cite par: Didier Tabuteau, SANTÉ ET LIBERTÉ, op.cit, p. 100.

ويشار هنا إلي أنه قد تم محاكمة أطباء النظام النازي لقيامهم بهذه التجارب دون رضاه وموافقة الأسري وذلك بعد هزيمة الألمان في الحرب العالمية الثانية، وهو ما أفرز ما يسمي بـ Nuremberg Code والذي يعد أحد المبادئ الأساسية للأخلاق في التجارب علي الإنسان.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

في حال عدم الالتزام بشروط تنفيذها، ويضاف إلي ذلك أن هناك العديد من الدول التي تبشر عمليات التعقيم الإجباري دون الموافقة الحرة والمستتيرة للمرأة بما يشكل انتهاكا لسلامتها الجسدية وكذلك اعتداءً صارخاً علي صحتها الإنجابية.

ولما كانت المشاركة في التجربة السريرية هو قرار شخصي هام، ويعد من أهم ضوابط إجراء التجارب السريرية الحصول علي الموافقة المستتيرة بالنسبة للشخص الذي يخضع للتجربة، حيث أفرز الواقع العملي العديد من الممارسات التي يتم من خلالها استغلال حاجة البسطاء لإغرائهم ماديا من قبل شركات الأدوية، وفي كثير من الأحيان يكون المشاركون في هذه التجارب من الأميين الذين يكونون أكثر عرضة للقبول والإغراء بالشروط والمعايير المعلنة للتجربة دون وعي أو تفكير أو وعي بالمخاطر والآثار المترتبة علي التجربة وهو الأمر الذي يعكس أهمية وجود الموافقة الحرة والمستتيرة للشخص المشارك في التجربة.

وقد اكد مجلس الدولة الفرنسي علي أن "لكل فرد الحق في أن يتم إبلاغه بحالة صحته. وتتعلق هذه المعلومات بمختلف التحقيقات أو العلاجات أو الإجراءات الوقائية المقترحة ، وفائدتها ، وإلحاحها المحتمل ، وعواقبها ، والمخاطر المتكررة أو الجسيمة المتوقعة عادة التي تتطوي عليها ، وكذلك على الحلول الممكنة الأخرى والعواقب المتوقعة في حالة الرفض. (...)/ هذه المعلومات هي مسؤولية أي مهني صحي في إطار مهاراته وامتنالا للقواعد المهنية المطبقة عليه ، فقط الاستعجال أو استحالة إبلاغه يمكن أن يستثنيه منها. / تصدر هذه المعلومات خلال مقابلة فردية. (...). التوصيات من أجل الممارسة الجيدة بشأن توصيل المعلومات ، يتم وضعها من قبل الهيئة العليا للصحة والموافقة عليها بأمر من الوزير المسؤول عن الصحة. / في حالة وجود نزاع ، لديها الأمر متروك لأخصائي الرعاية الصحية أو المؤسسة لتقديم دليل على أن المعلومات قد صدرت إلى الشخص المعني بموجب الشروط المنصوص عليها في هذه المادة. يمكن تقديم هذا الدليل بأي وسيلة. (...). " . ويترتب على هذه الأحكام أنه يجب إبلاغ



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

المريض ، قبل الحصول على موافقته على القيام بعمل طبي ، بالمخاطر المعروفة لهذا الفعل والتي تمثل تواتراً ذا دلالة إحصائية ، بغض النظر عن خطورتها ، أو لها طابع المخاطر الجسيمة ، بغض النظر عن تواترها^(١).

ويقصد بالموافقة الحرة المستنيرة وفقاً لما ذكرته الفقرة ٢١ من المادة الأولى من قانون البحوث الطبية والإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بأنها "التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطوعية كاملة، الذي يصدر عن الشخص ذي الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيعا وبصمة علي المشاركة في البحث الطبي الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث وعلي الأخص الآثار أو الأخطار المحتملة التي قد تؤثر علي قراره بالمشاركة، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانوني له في حالات معينة حددها القانون".

ووفقاً لما نص عليه قانون الصحة الفرنسي في المادة ١١٢٦-١ فإنه في حالة إجراء تجربة سريرية دون الموافقة الحرة والمستنيرة وعند الاقتضاء المكتوبة من الشخص المعني أو أصحاب السلطة الأبوية للموافقة علي البحث أو الإذن به، ومخالفة ما ورد في المواد من ٢٨ إلي ٣١ من لائحة الإتحاد الأوروبي رقم ٥٣٦ لسنة ٢٠١٤ فيما يتعلق بالتجارب السريرية للمنتجات الطبية يعاقب بالسجن لمدة ثلاث سنوات وغرامة قدرها ٤٥٠٠٠ يورو، وتطبق نفس العقوبة في حالة إجراء التجربة علي الرغم من سحب الموافقة، وأوضحت المادة المذكورة أن الأحكام المنصوص عليها لا تسري علي فحص الخصائص الجينية للشخص أو تحديد بصماته الوراثية التي أجريت لأغراض البحث العلمي^(٢).

^(١) CAA de BORDEAUX, 2eme chambre (formation a 3), 15/06/2021, 19BX03282, Inédit au recueil Lebon.

(2)- Article L1126-1 du Code de la santé publique.

Comme il est dit à l'article [223-8](#) du code pénal ci-après reproduit: " Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article [L. 1121-1](#) ou sur un essai clinique



مجلة روع القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وهو ما حرص عليه مجلس الدولة الفرنسي واكده في العديد من احكامه بقوله "لا يجوز إجراء أي تجربة مذكورة في البند رقم ٢ ° من المادة 1-1121 L على شخص "دون أن يكون حرًا ومستنيرًا ومتعمدًا" ولا يجوز اجراء التجربة علي شخص رفض الخضوع للتجربة".^١

ونجد أن المشرع الصيني أكد علي ضرورة خضوع من يجري التجارب الطبية في الصين الي الالتزام بالقوانين واللوائح الدولية والمحلية بشأن حماية حقوق الأشخاص وتشمل أولاً: يجب على المنظمات والأفراد الأجانب الذين يجرون تجارب سريرية في الصين الامتثال للوائح الدولية والصينية في نفس الوقت .على سبيل المثال ، المادة ٢٦ في المراجعة الأخلاقية للبحوث الطبية الحيوية التي تشمل البشر تنص على أنه يجب

mentionné à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique. "

Conseil d'État, 1ère - 4ème chambres réunies, 16/12/2019, 421582, Inédit ^١ au recueil Lebon.

-Conseil d'État, , 22/04/2020, 440058, Inédit au recueil Lebon

-Conseil d'État, Juge des référés, 28/03/2020, 439726, Inédit au recueil Lebon

-Conseil d'État, Juge des référés, 12/10/2021, 456936, Inédit au recueil Lebon



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

على أي مؤسسة أو فرد في الخارج يقوم بإجراء بحث طبي يشمل أشخاصًا أن يقدم برامج البحث للمراجعة والموافقة عليها إلى لجنة المراجعة الأخلاقية الصينية بالإضافة إلى دولهم أو منطقتهم. ثانيًا ، تتفوق صلاحية اللوائح الدولية على اللوائح الصينية في بعض المجالات ، باستثناء الأحكام التي أعلنت الصين التحفظ عليها .على سبيل المثال ، تنص المادة ٤ من " الممارسة السريرية الجيدة للمنتجات الصيدلانية "على أن جميع الأبحاث التي تشمل أشخاصًا يجب أن تتوافق مع إعلان هلسنكي الصادر عن الجمعية الطبية العالمية.أي الإنصاف واحترام سلامة الإنسان وتعظيم الفوائد وتقليل أي ضرر يلحق بالبشر .ثالثًا ، تلتزم القوانين واللوائح عبر الأنظمة القانونية المختلفة داخل الصين بمبدأ الاعتراف المتبادل والإدارة المشتركة.على سبيل المثال ، تمت الموافقة على اعتماد مؤسسات التجارب السريرية للأدوية في هونغ كونغ والتعرف على بيانات التجارب السريرية والتوقيع عليها من قبل إدارة الغذاء والدواء الصينية ووزارة الصحة في منطقة هونغ كونغ الإدارية الخاصة بعد المراجعة المشتركة¹.

وكذلك عدم إجراء أي تجارب طبية الا بعد الحصول علي الموافقة المستنيرة بمعنى أنه يجب على الأشخاص المشاركة طواعية في تجربة سريرية ، وإعطائهم الوقت الكافي للنظر فيما إذا كانوا سيشاركون في التجربة أم لا .عندما يفنقر الشخص إلى الأهلية

¹ Man HJ. Law study on human trials[D]. Shanghai: Fudan University, 2009. Wei S, Cong HQ. Protection of human rights in clinical trials[J]. *Med and Philos*, 2011, 01: 17– 19. [[Google Scholar](#)].

Shao R, Zhang Y, Wang ZM, et al. Comparison on clinical drug research subjects between China and England from the perspective of ethics committee[J]. *Chinese Pharmaceut Affairs*, 2012, 09: 931– 935. [[Google Scholar](#)]

Zhang W. System establishment of subjects' rights and interest protection in human trials[J]. *Econom Res Guide*, 2015, (3): 324– 326. [[Google Scholar](#)]

Du WL, Wu D. Current situation and suggestion on drug clinical trials examined by ethics committee[J]. *Chinese J Clin Ration Drug Use*, 2014, 02: 159– 160. [[Google Scholar](#)]



مجلة روع القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

القانونية ، يجب إبلاغ ممثله القانوني . يجب أن تستخدم الموافقة المستنيرة لغة وكلمات مفهومة لإبلاغ الأشخاص بالهدف والعملية والموعده النهائي وعملية التفتيش والفوائد المتوقعة والمخاطر وما إلى ذلك . يجب احترام وحماية حق الأشخاص في الموافقة أو عدم الموافقة . يجب أن يؤدي تنفيذ إجراءات الموافقة المستنيرة إلى تجنب الخداع والإغواء والترهيب والأفعال الأخرى غير القانونية بشكل صارم^١ .

وقد أكد اعلان هلسنكي علي ضرورة الحصول علي الموافقة المستنيرة المسبقة قبل اجراء التجربة الطبية، حيث نصت المادة ٢٥ منه علي انه "يجب أن تكون مشاركة الأفراد القادرين على إعطاء الموافقة المستنيرة كأشخاص يخضعون للبحث الطبي مشاركة طوعية. في حين أنه قد يكون من المناسب التشاور مع أفراد الأسرة أو رب الأسرة، ولا يمكن تسجيل أي شخص قادر على إعطاء الموافقة في دراسة قائمة على البحث ما لم يوافقوا بحرية"^(٢) .

ويجب تبصرة الاشخاص القادرين علي إعطاء الموافقة المستنيرة، بكافة تفاصيل التجربة بشكل كافٍ والأهداف والأساليب ومصادر التمويل وأي تضارب محتمل في المصالح والانتماءات المؤسسية للباحث والفوائد المتوقعة والمخاطر المحتملة من الدراسة، وعدم الراحة التي قد تتطوي عليها، وأحكام ما بعد الدراسة وأي جوانب أخرى ذات صلة

1 World Medical Association. WMA declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects[C/OL]. The 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964[2017-03-29]. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

(2) Consentement éclairé

25. La participation d'individus capables de donner un consentement éclairé en tant que sujets de recherche médicale doit être volontaire. Bien qu'il puisse être approprié de consulter des membres de la famille ou des dirigeants communautaires, aucune personne capable de donner son consentement ne peut être inscrite à une étude fondée sur la recherche à moins qu'elle n'y consente librement.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

بالدراسة. كما يجب إبلاغ الشخص المحتمل بالحق في رفض المشاركة في الدراسة أو سحب موافقته على المشاركة في أي وقت دون التعرض لأي أضرار^١.

ومما لا شك فيه أن القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والخاص بتنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، يهدف 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، كما يُشترط في هذه الأبحاث أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها.

وفيما يلي نستعرض الحالات التي يمنح فيها البحث الطبي حماية إضافية، والفئات التي من حقها الحصول على هذه الحماية، ووفقاً للقانون:

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، ومع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم.

وبشريطة الحصول على الموافقة المستنيرة من كل منهم وإذا كان البحث الطبي على أحد من الفئات المستحقة حماية إضافية فيجب الحصول على موافقة من الوالدين، أو من له الولاية أو الوصاية في حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما أو من الممثل القانوني، وذلك كله وفقاً للضوابط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

¹ R. Andorno, *Principles of International Biomedical Law* (Brussels: Bruylant, 2013), p. 17.

See B. M. Dickens, "Criteria of adequately informed consent," in N. Howard-Jones and Z. Bankowski (eds), *Medical experimentation and the protection of human rights* (Geneva: CIOMS, 1979), pp.200-201.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وقد أكد الميثاق العربي لحقوق الانسان ٢٠٠٨^(١) على حظر اجراء التجارب الطبية أو العلمي على اي شخص وكذلك استغلال الاعضاء البشرية دون رضائه وادراكه بعواقب ذلك، مع وجوب مراعاة الضوابط والقواعد الاخلاقية والانسانية والمهنية والالتزام بالإجراءات الطبية التي تكفل سلامة الفرد الشخصية وفقاً للتشريعات النافذة في الدولة الطرف في الميثاق^(٢).

كما اشار الميثاق على وجوب اقرار الدول الاعضاء بحق الفرد في المجتمع ان يتمتع بأعلى مستوى من الصحة سواء كانت بدنية أو عقلية يمكن بلوغه، كما اوجبت على هذه الدول ضرورة توفير الخدمات الصحية الأساسية، وتوفير العلاج وبشكل مجاني ولكافة الأفراد دون التمييز بين فرد وآخر^(٣).

^(١) وافق عليه مجلس جامعة الدول العربية على مستوى القمة بقراره رقم ٠٧٢ د.ع (١٦) بتاريخ ٢٣/٥/٢٠٠٤، والذي دخل حيز النفاذ في ١٦/٣/٢٠٠٨، بعد أن صادقت عليه سبع دول عربية عملاً بما تنص عليه المادة (٤٩) من الميثاق، و الدول العربية التي صادقت عليه هي: الأردن، والأمارات العربية المتحدة، والبحرين، والجزائر، والسودان، وسورية، والعراق، وفلسطين، وقطر، والكويت، ولبنان، وليبيا، والمملكة العربية السعودية، واليمن.

^(٢) المادة (٩) من الميثاق العربي لحقوق الانسان لسنة ٢٠٠٨.

^(٣) نصت المادة (٣٩) من الميثاق اعلاه على: ١- "تقر الدول الأطراف بحق كل فرد في المجتمع بالتمتع بأعلى مستوى من الصحة البدنية والعقلية يمكن بلوغه وفي حصول المواطن مجاناً على خدمات الرعاية الصحية الأساسية وعلى مرافق علاج الأمراض من دون أي نوع من أنواع التمييز.

٢- تشمل الخطوات التي تتخذها الدول الأطراف التدابير الآتية:

(أ) تطوير الرعاية الصحية الأولية وضمان مجانية وسهولة الوصول إلى المراكز التي تقدم هذه الخدمات بصرف النظر عن الموقع الجغرافي أو الوضع الاقتصادي.

(ب) العمل على مكافحة الأمراض وقائياً وعلاجياً بما يكفل خفض الوفيات.

(ج) نشر الوعي والتثقيف الصحي..

(د) مكافحة الممارسات التقليدية الضارة بصحة الفرد.

(هـ) توفير الغذاء الأساسي ومياه الشرب النقية لكل فرد.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ومما سبق نلاحظ ان هنالك اجماع شبه دولي على اهمية حق الانسان في الصحة من خلال المواثيق الدولية والأقليمية التي اقترتها الدول كانت اطراف فيها، وبالتالي نرى ان تقوم هذه الدول بأدراج هذه المواثيق التي وقعت عليها ضمن القوانين الداخلية لتكون تطبيق عملي من اجل حماية صحة الانسان وان لا تكون مجرد شعارات براقه أو تكون حبر على ورق ولا يكون لها وجود على ارض الواقع.

ثانياً: عدم اقتصار التجربة الطبية علي فئات أو مجموعة معينة:

لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبي، على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية إلا إذا كان البحث ضرورياً، وهو ما اكدته المادة الثالثة من قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بقولها " 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، ومع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم، وشريطة الحصول على الموافقة المستنيرة من كل منهم...". عند اختيار المشاركين من البشر للبحث ، فإن الاحترام ضروري للأشخاص الذين قد لا يكونون قادرين على الاختيار بحرية أو الذين تقلصت قدرتهم .فقد يتضاءل استقلالية بعض الأشخاص بسبب المرض العقلي أو العمر، وقد يجد آخرون صعوبة في الحصول على الموافقة الطوعية والحرية لأنهم يخضعون للسلطة (على سبيل المثال، السجناء وأفراد الجيش)، أو لأن حالتهم قد تعرضهم لخطر متزايد (على سبيل المثال، النساء الحوامل وقد تشمل الفئات الضعيفة أيضاً الفئات السكانية المهمشة ، مثل الشعوب

(و) مكافحة عوامل التلوث البيئي وتوفير التصريف الصحي.

(ز) مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية والتدخين والمواد الضارة بالصحة".



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الأصلية ، أو الأشخاص الذين يعيشون في فقر مدقع ، أو الأقليات العرقية ، أو الأشخاص المصابون بفيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز^١.

ثالثاً: تحقيق المصلحة من إجراء التجربة الطبية:

يشترط في التجارب الطبية أن تكون فوائد التجربة أكثر من مضارها، ويقصد بذلك أن تكون المزايا المنتظرة أكثر من المخاطر التي ستحدثها التجربة، على اعتبار أن هذه التجارب هي الاستثناء من الأصل، وبالتالي يجب أن يكون الغاية منها العلاج، لأن في نجاح مثل هذه التجارب فائدة عامة للبشرية جمعاء^(٢).

والواقع أنه يجب إجراء موازنة بين الأخطار المحتملة والمنفعة المحتمل تحققها، فإذا كان الضرر كبير والمصلحة لا تتناسب مع الخطر فهذا يعني أنه من غير الملائم إجراء التجربة، ويتعين أن تتجاوز مصالح الخاضع للتجربة مصالح العلم أو المجتمع، ومن غير المقبول التضحية بشخص من أجل تجربة علمية، وقد أكد إعلان طوكيو على عدم جواز إجراء التجربة على وجه مشروع إلا إذا كانت أهمية الغرض المقصود يفوق الخطر المتوقع حدوثه على الشخص الذي ستجرى عليه التجربة^(٣).

إذ يجب حتماً أن يكون هناك مبرر مشروع للأبحاث العلمية والتجارب الطبية على الإنسان، وهو المصلحة التي يهدف الباحث أو الطبيب إلى تحقيقها من وراء التجارب

¹ See generally, L. O. Gostin, "Ethical principles for the conduct of human subject research: population-based research and ethics," *Law, Medicine and Health Care* 19 (1991), pp. 191-201.

UDHR (see note 12), art. 1; CRC (see note 12), art. 19; CEDAW (see note 22), art. 12; ICCPR (see note 15), art. 26.

^(٢) بوشي يوسف، المرجع السابق، ص ٥٥٠.

J. Fitzpatrick, "Protection Against Abuse of the Concept of Emergency," in L. Henkin and J.L. Hargrove (eds), *Human rights: an agenda for the next century* (Washington, DC: ASIL, 1994).

S.S. Coughlin, "Ethical issues in epidemiologic research and public health practice," *Emerging Themes in Epidemiology* 3/16 (2006).

^(٣) خالد مصطفى فهمي، المرجع السابق، ص ١٤٦.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

العلاجية أو التجارب بغرض علمي بحت، وأن يكون كذلك مسبقاً بتجارب مختبرية وحيوانية كافية، وأن يلتزم الباحث بالقواعد الشرعية والعلمية والأخلاقية التي تحكم الممارسات الطبية أثناء القيام بالتجريب على الإنسان^(١). وهو ما أكدته المبادئ العامة لإعلان هنسكي بقولها الغرض الأساسي من البحث الطبي الذي يشمل البشر هو فهم أسباب الأمراض وتطويرها وآثارها وتحسين التدخلات الوقائية والتشخيصية والعلاجية (الأساليب والإجراءات والعلاجات) ويجب تقييم حتى أفضل التدخلات التي أثبتت جدواها باستمرار من خلال البحث للتأكد من سلامتها وفعاليتها وكفاءتها وإمكانية الوصول إليها وجودتها^(٢). في حين أكد الإعلان علي أنه لا يجب إجراء البحث الطبي علي مجموعة ضعيفة إلا إذا كان البحث مستجيباً للاحتياجات أو الأولويات الصحية لهذه المجموعة ولا يمكن إجراء البحث في فئة غير معرضة للخطر. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تستفيد هذه المجموعة من المعرفة أو الممارسات أو التدخلات الناتجة عن البحث^(٣).

(١) بلحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان، المرجع السابق، ص ١٩.

WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR^(٢) MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS: General Principles.

6. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best proven interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.
20. Medical research with a vulnerable group is only justified if the^(٣) research is responsive to the health needs or priorities of this group and the research cannot be carried out in a non-vulnerable group. In addition, this group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

ولا شك انه قد ينتج عن هذه التجارب مخاطر قد تؤدي بالخاضع لها للتهلكة، ولذلك اشترط القانون لشرعية التجارب أن تكون الأخطار المتوقعة بالنسبة للشخص الذي يخضع للتجربة مقبولة بالنظر إلى المنفعة المنتظرة منها، هذا المبدأ يقضي بضرورة تحقيق قدر معقول من التوازن بين نتائج التجربة وبين أغراض المرض وعواقبه، بحيث لا يقدم الطبيب على إجراء التجربة إذا كانت غير مؤكدة أو كانت تؤدي إلى الموت أو العجز^(١).

ومن الشروط التي يشترطها القانون لإجراء التجارب الطبية كفاءة القائم بالتجربة، أي حاصلًا على المؤهل العلمي الذي يناسب القيام بالتجربة، فضلاً عن توافر الخبرة والدراية في هذا المجال واشتراط كونه متخصصاً كي لا يؤدي ممارسته التجربة إلى أخطار وأضرار تفوق المنفعة على الخاضع للتجربة من إجراءاتها^(٢).

كما يشترط في إجراء التجارب الطبية خضوعها للرقابة من جهات متخصصة إذ يهدف إجراء التجارب الطبية والعلمية الحصول على مصلحة مجتمعية ومقاومة أمراض وأضرار داخل المجتمع يعاني منها بعض الأشخاص، ولما كانت تلك التجارب الطبية تتطوي على مخاطر قد تضر بصحة المريض، ومن ثم يجب إجراؤها تحت رقابة الجهات الطبية المسؤولة، التي يجب أن تتأكد من كفاءة وخبرة القائم بالتجربة^(٣).

ومعنى هذا أنه لا يمكن ممارسة أي تجارب علمية على الإنسان لغايات علمية بحتة دون موافقة ذات المجلس، الذي يتوجب عليه عند إبداء موافقته حول إجراء تلك التجارب السهر على احترام حياة الإنسان، وحماية سلامته البدنية، وكرامته، مع أخذ الوقت الملائم للعمل الطبي بعين الاعتبار، ومراعاة القيمة العلمية لمشروع الاختبار والتجريب.

(١) خالد بن النوي، المرجع نفسه، ص ١٥٤.

(٢) بوشي يوسف، المرجع السابق، ص 552.

(٣) خالد مصطفى فهمي، المرجع السابق، ١٥٠.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

يقوم المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية بالإشراف على النشاط البحثي في مجال العلوم الطبية من خلال قيامه بعملية التوجيه، وتقديمه للآراء والتوصيات المتعلقة بالتجريب العلمي، وتطور كل المناهج العلاجية التي يفرضها تطور التقنيات الطبية والبحث العلمي.

رابعاً: احترام الكرامة الإنسانية:

نظراً للانتهاكات الفاضحة لكرامة الإنسان التي عاشتها البشرية خلال الحربين العالميتين الأولى والثانية كان من المنطقي أن تركز الصكوك الدولية لحقوق الإنسان على تقرير مبدأ احترام الكرامة الإنسانية، وأن تنشأ المحاكم الدولية لمعاقبة مرتكبي جرائم الإبادة الجماعية والجرائم ضد الإنسانية. وبعد أن تكشف للعالم الممارسات التي خضع لها الأسرى خلال الحرب العالمية الثانية، دون أدنى مراعاة لأدميتهم، عنيت المؤتمرات والإعلانات الدولية بتقرير عدد من الضوابط القانونية الواجب إتباعها خلال إجراء التجارب الطبية العلاجية وغير العلاجية، وفي مقدمة تلك الضوابط واجب احترام الكرامة الإنسانية.

ومن أهم ما تضمنه إعلان هلسنكي^(١) بشأن التجارب الطبية ما يلي:

- وجوب إخضاع التجارب الطبية التي تجرى على الإنسان إلى المبادئ العلمية المتعارف عليها، وألا يشرع فيها إلا بعد اختبارها في المعمل وعلى حيوانات التجارب.
- عدم البدء في البحث إلا بعد أن تعتمد مشروعه لجنة علمية خاصة محايدة يكون من صلاحياتها تقديم المشورة والنصح والرفض أو الموافقة،
- أن يكون فريق البحث من المؤهلين علمياً لذلك العمل،

(١) تم اعتماد إعلان هلسنكي من قبل الجمعية الطبية العالمية عام ١٩٦٤ وأعيد النظر فيه عام من قبل مؤتمر المنظمات العالمية للعلوم الطبية نتيجة التطورات الحاصلة في البحوث الطبية وانتشار مرض الإيدز، ثم عدل عدة مرات كان آخرها سنة ٢٠٠٠.



مجلة روج القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

- لا يسمح بالشروع في الأبحاث الطبية على الإنسان إلا إذا كانت أهمية الغاية متناسبة مع المخاطر التي يحتمل أن تلحق بالخاضعين لها.

- أن تجرى دراسة قبل الشروع في البحث لتقييم المخاطر المحتملة ومقارنتها من الفوائد المرجوة،

- احترام حقوق الخاضعين للتجربة في المحافظة على سلامتهم وخصوصياتهم، وأخذ التحوطات للتقليل من الآثار الضارة إن وجدت على صحتهم الجسمانية والنفسية.

خامساً: الالتزام بأخلاقيات العلاج والتجارب الطبية:

أكدت المواثيق الدولية الخاصة بالتجارب الطبية على جملة من المبادئ الأخلاقية لممارسة المهنة الطبية أهمها واجب الاحترام للكرامة الإنسانية وعدم التلاعب بجسم الإنسان وجعله مصدراً للربح.

كما يجب أن تتوفر الكفاءة والخبرة الكافية في الأطباء القائمين بالتجربة الطبية، وذلك للتقليل من المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها الشخص الخاضع للتجربة.

ويجب إجراء التجارب الطبية في أماكن محددة تخضع لرقابة وإشراف الجهات الإدارية المعنية كالمستشفيات الجامعية أو مراكز الأبحاث المعترف بها وبعد الحصول على رخصة من الجهات الإدارية المعنية بعد التأكد من توافر الإمكانيات المادية والفنية المناسبة في هذه المؤسسات.

وجوب التجريب على الحيوان قبل الانتقال على الإنسان، إذ لا يجوز اتخاذ الإنسان حقلاً ابتدائياً لتجربة العقاقير والطرق العلاجية الجديدة.

كما يجب الموازنة بين المزايا المنتظرة من التجربة والأخطار المقترنة بها، بحيث لا يجوز إجازة التجارب التي تفوق مخاطرها المنافع المنتظرة منها.

ويجب على الباحث الرئيسي توقيف التجربة إذا ثبت عدم جدواها أو أن الأضرار المترتبة عنها أكبر من المنافع المتوقعة تحقيقها.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

يذكر ان مجلس الدولة الفرنسي قد قضى بايقاف تداول بعد الادوية و صرفها للمصابين بجائحة كوفيد ١٩ بسبب عدم اتباع الاجراءات المصرح بها قانوني بشأن اعتماد الادوية وكذلك لعدم خضوعها للتجارب لفترة كافية ولعدم جدوها مثل دواء هيدروكسي كلوروكين وأزيثروميسين ، وهو مضاد حيوي قادر على منع الالتهابات البكتيرية الثانوية، حيث لا تظهر هذه الدراسات أي فرق كبير بين هذا المزيج وإعطاء أزيثروميسين وحده .بعد ذلك ، تم الإبلاغ عن آثار ضارة قلبية خطيرة ، بعضها مميت ، مرتبطة بإعطاء هيدروكسي كلوروكين لمرضى كوفيد -١٩ ، من قبل مراكز التيقظ الدوائي الإقليمية والوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية التي حذرت من المخاطر القلبية المرتبطة باستخدام هذا. الدواء ، الذي يمكن تعزيزه عن طريق الدمج مع جزيئات أخرى ، مثل أزيثروميسين ، وبالتالي من خلال الاضطرابات الأيضية الخاصة ب-covid-19.

Conseil d'État, , 18/05/2020, 440243, Inédit au recueil Lebon ¹
Conseil d'État, 1ère - 4ème chambres réunies, 28/01/2021, 441751
[Conseil d'État, 1ère - 4ème chambres réunies, 28/01/2021, 439764, Publié au recueil Lebon.](#)

Sur le cadre juridique :

1. En premier lieu, l'article L. 5121-8 du code de la santé publique dispose que : " Toute spécialité pharmaceutique (...) doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées (...). L'article L. 5121-12-1 du même code prévoit que : " I.- Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation. (...) / En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient. / (...) ". Aux termes de l'article R. 4127-8 de ce code : " Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. / Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. / Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ".

2. En deuxième lieu, l'article L. 3131-12 inséré dans le code de la santé publique par la loi du 23 mars 2020 prévoit que : " L'état d'urgence sanitaire peut être déclaré sur tout ou partie du territoire (...) en cas de catastrophe sanitaire mettant en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population ". D'une part, aux termes du I de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique : " Dans les circonscriptions territoriales où l'état d'urgence sanitaire est déclaré, le Premier ministre peut, par décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, aux seules fins de garantir la santé publique : / (...) / 9° En tant que de besoin, prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire (...) ". Aux termes du III du même article : " Les mesures prescrites en application du présent article sont strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires ". D'autre part, aux termes du premier alinéa de l'article L. 3131-16 du code de la santé publique : " Dans les circonscriptions territoriales où l'état d'urgence sanitaire est déclaré, le ministre chargé de la santé peut prescrire, par arrêté motivé, toute mesure réglementaire relative à l'organisation et au fonctionnement du dispositif de santé, à l'exception des mesures prévues à l'article L. 3131-15, visant à mettre fin à la catastrophe sanitaire mentionnée à l'article L. 3131-12. ". Aux termes du troisième alinéa du même article : " Les mesures prescrites en application du présent article sont strictement nécessaires et proportionnées aux risques sanitaires encourus



٣ - الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires ". Ces dispositions étaient applicables à la date d'édiction du décret attaqué par l'effet de l'article 4 de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 et de l'article 1er de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, qui ont déclaré puis prorogé l'état d'urgence sanitaire.

Sur les circonstances :

3. L'émergence d'un nouveau coronavirus, responsable de la maladie à coronavirus 2019 ou covid-19 et particulièrement contagieux, a été qualifiée d'urgence de santé publique de portée internationale par l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020, puis de pandémie le 11 mars 2020. La propagation du virus sur le territoire français a conduit le ministre des solidarités et de la santé puis le Premier ministre à prendre, à compter du 4 mars 2020, des mesures de plus en plus strictes destinées à réduire les risques de contagion. Le législateur, par l'article 4 de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, a déclaré l'état d'urgence sanitaire pour une durée de deux mois à compter du 24 mars 2020, puis, par l'article 1er de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, a prorogé cet état d'urgence sanitaire jusqu'au 10 juillet 2020 inclus. Au vu de l'évolution de la situation sanitaire, de nouvelles mesures générales ont été adoptées par deux décrets du 11 mai 2020 pour assouplir progressivement les sujétions imposées afin de faire face à l'épidémie.
4. Le sulfate d'hydroxychloroquine est commercialisé par le laboratoire Sanofi sous le nom de marque de Plaquenil, en vertu d'une autorisation de mise sur le marché initialement délivrée le 27 mai 2004, avec pour indications thérapeutiques le traitement symptomatique d'action lente de la polyarthrite rhumatoïde, le lupus érythémateux discoïde, le lupus érythémateux subaigu, le traitement d'appoint ou prévention des rechutes des lupus systémiques et la prévention des lucites. En application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, et en l'absence de toute recommandation temporaire d'utilisation, cette spécialité ne pouvait être prescrite pour une autre indication, en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, qu'à la condition qu'en l'état des données acquises de la science, le prescripteur juge indispensable, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.
5. A la suite d'un avis sur les recommandations thérapeutiques dans la prise en charge du covid-19 du 23 mars 2020 du Haut Conseil de la santé publique,



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

le Premier ministre, par un décret du 25 mars 2020, modifié par un décret du 26 mars, a complété d'un article 12-2 le décret du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, pour prévoir notamment les conditions dans lesquelles l'hydroxychloroquine peut être prescrite, dispensée et administrée aux patients atteints de covid-19, en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché du Plaquenil. A ce titre, d'une part, par dérogation aux dispositions du code de la santé publique relatives aux =autorisation de mise sur le marché, il a autorisé la prescription, la dispensation et l'administration sous la responsabilité d'un médecin, de l'hydroxychloroquine aux patients atteints de covid-19, dans les établissements de santé qui les prennent en charge, ainsi que, pour la poursuite de leur traitement si leur état le permet et sur autorisation du prescripteur initial, à domicile, en précisant que ces prescriptions interviennent, après décision collégiale, =dans le respect des recommandations du Haut Conseil de la santé publique et, en particulier, de l'indication pour les patients atteints de pneumonie oxygène-requérante ou d'une défaillance d'organe. D'autre part, il a prévu, au cinquième alinéa de cet article 12-2, que : " La spécialité pharmaceutique Plaquenil (c), dans le respect des indications de son autorisation de mise sur le marché, et les préparations à base d'hydroxychloroquine ne peuvent être dispensées par les pharmacies d'officine que dans le cadre d'une prescription initiale émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription émanant de tout médecin ".

6. Ces dispositions ont été reprises à l'identique à l'article 17 du décret n° 2020-545 du 11 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, qui abroge notamment l'article 12-2 du décret du 23 mars 2020, puis à l'article 19 du décret n° 2020-548 du même jour ayant le même objet, qui abroge le précédent et est entré en vigueur dès sa publication au Journal officiel de la République française le 12 mai 2020.

7. A la suite d'un nouvel avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans le covid-19 du 24 mai 2020, le Premier ministre a abrogé, par décret du 26 mai 2020, l'article 19 du décret précité et le ministre des solidarités et de la santé a, par un arrêté du même jour pris sur le fondement de l'article L. 3131-16 du code de la santé publique, complété l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et



٣ - الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire d'un article 6-2 reprenant les dispositions du cinquième alinéa de l'article 12-2 du décret du 23 mars 2020 cité au point 5. Le syndicat requérant demande au Conseil d'Etat d'annuler pour excès de pouvoir le décret du 26 mai 2020 en tant qu'il met fin à la possibilité pour les médecins hospitaliers de prescrire l'hydroxychloroquine pour les malades atteints du covid-19.

Sur la légalité du décret attaqué :

En ce qui concerne la légalité externe :

8. Il ressort des pièces du dossier que le décret attaqué comporte, contrairement à ce que soutient le syndicat requérant, la signature du Premier ministre et du ministre des solidarités et de la santé. Par suite, le moyen tiré de ce que ce décret méconnaîtrait les dispositions de l'article L. 212-1 du code des relations entre le public et l'administration, en vertu desquelles toute décision prise par une administration comporte la signature de son auteur, ne peut qu'être écarté.

En ce qui concerne la légalité interne :

9. Le décret attaqué a été pris sur l'avis du Haut conseil de la santé publique du 24 mai 2020 qui s'appuie sur des recommandations internationales et nationales, dont celles de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'Infectious Diseases Society of America, des agences gouvernementales de santé des Etats-Unis d'Amérique et du Royaume-Uni et du gouvernement du Canada, mais également sur les données des centres régionaux de pharmacovigilance relatives aux médicaments utilisés chez des patients pris en charge pour une infection au covid-19, sur des données de bibliographie, sur la recommandation temporaire du 23 mai 2020 du groupe exécutif de l'essai clinique Solidarity lancé par l'Organisation mondiale de la Santé et ses partenaires dans le but de trouver un traitement efficace du covid-19 et, enfin, sur les dispositions prises pour l'essai Recovery au Royaume-Uni. Au regard de l'ensemble de ces éléments, le Haut Conseil de la santé publique estime dans cet avis que les données actuelles disponibles ne sont pas favorables à l'utilisation de l'hydroxychloroquine en dehors du cadre d'essais cliniques, aux motifs qu'elles n'apportent pas la preuve d'un bénéfice de l'utilisation de cette spécialité isolément ou en association à un macrolide, comme l'azithromycine, sur l'évolution du covid-19, qu'il existe une toxicité cardiaque de l'hydroxychloroquine, particulièrement en association avec l'azithromycine, et que la balance bénéfique/risque, seule et en association à un macrolide, apparaît défavorable. Le Haut Conseil recommande dès lors, dans



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

سادساً: الالتزام بالتأمين علي المبحوثين ضد مخاطر التجارب الطبية:

يجب علي راعي البحث (التجربة الطبية) الالتزام بإبرام عقد تأمين للمبحوثين المشاركين بالبحث الطبي لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة في جمهورية مصر العربية بغرض

l'attente des données issues d'études cliniques prospectives comparatives randomisées, de ne pas utiliser l'hydroxychloroquine, isolément ou en association à un macrolide pour le traitement du covid-19 chez les patients, ambulatoires ou hospitalisés, quel que soit le niveau de gravité.

10. Si les requérants critiquent la fiabilité de l'article publié dans le journal scientifique " The Lancet " le 22 mai 2020, il résulte de ce qui a été dit ci-dessus que cet article n'a constitué qu'un des nombreux éléments pris en compte par le Haut Conseil de la santé publique pour élaborer son avis.

11. Il résulte de ce qui précède, qu'à la date du 26 mai 2020, date d'édiction des dispositions contestées, les données acquises de la science ne permettaient pas de conclure, au-delà des essais cliniques, au caractère indispensable du recours à l'utilisation de l'hydroxychloroquine, en dehors des indications de son autorisation de mise sur le marché et en l'absence d'une autorisation temporaire d'utilisation, pour améliorer ou stabiliser l'état clinique des patients atteints par le covid-19. Par suite, le syndicat requérant n'est pas fondé à soutenir que le décret du 26 mai 2020, en tant qu'il met fin à la possibilité pour les médecins hospitaliers de prescrire l'hydroxychloroquine pour les malades atteints de covid-19, porterait atteinte au droit à la vie, au droit à la santé, au droit de recevoir les traitements et soins les plus appropriés à son état de santé, à la liberté de prescription et à l'indépendance d'exercice des médecins ou serait entaché d'une erreur manifeste d'appréciation.

12. Il résulte de tout ce qui précède que le syndicat requérant n'est pas fondé à demander l'annulation des dispositions du décret qu'il attaque. Ses conclusions à fin d'injonction et celles qu'il présente au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administratives ne peuvent, par suite, qu'être également

DECIDE :

Article 1er : La requête du Syndicat des médecins d'Aix et Région est rejetée.

Article 2 : La présente décision sera notifiée au Syndicat des médecins d'Aix et Région et au ministre des solidarités et de la santé.

Copie en sera adressée au Premier ministre.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

مواجهة ما قد يصيب أيًا منهم من أضرار قد تتجم عن المشاركة في البحث الطبي، ويتعين أن يكون العقد المشار إليه ففي هذا البند شاملاً مدة البحث الطبي، ومدة متابعته، وبحيث يسرى لمدة عام تال للانتهاء من البحث الطبي، وعلى أن تُعتمد قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى^(١).

وحسنا ما فعله المشرع بضرورة اجبار راعي البحث (التجربة الطبية) من التأمين علي الباحث من مخاطر التجربة التي قد يتعرض لها اثناء وبعد انتهاء مراحل التجربة، وتعويضه عن الضرر الذي قد يصيبه.

سابعاً: حق المبحوث في الانهاء الإرادي للتجربة:

اعطت التشريعات القانونية الحق للمبوحوثين الحق في انهاء التجربة الطبية في أي وقت وفي أي مرحلة من مراحل التجربة طالما انه قد استشعر خطورة قد تقع عليه وتعرض حياته للخطر، وتأكيداً علي ذلك نص المشرع المصري في المادة رقم ١/١٢ علي " الحق في الانسحاب من البحث الطبي وقتما يشاء ودون إلزامه بإبداء أيه أسباب لذلك، على أن يقوم الباحث الرئيس بتبصرته بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه"^(٢).

ونتساءل عن سبل الرقابة علي التجارب الطبية؟

ومما لا شك فيه انه لا يكفي لإجازة التجارب الطبية توافر الضوابط المشار إليها آنفاً، إذ أن هذه الضوابط بدون رقابة على الأطباء فيها خطر كبير على سلامة الأفراد الخاضعين لهذا النوع من التدخلات الطبية.

ولهذه الأسباب لجأت الكثير من التشريعات، من جهة إلى فرض رقابة صارمة على إجراء التجارب الطبية، من خلال تعيين جهات رقابية أسندت إليها مهمة دراسة مشاريع

(١) يراجع المادة ٩/٢٠ من قانون التجارب الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

(٢) يراجع المادة ١٢ من القانون - رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن إصدار قانون تنظيم

البحوث الطبية الإكلينيكية. الصادر بتاريخ ٢٣-١٢-٢٠٢٠ نشر بتاريخ ٢٣-١٢-٢٠٢٠

وعمل به إعتباراً من ٢٤-١٢-٢٠٢٠.



مجلة روح القانونيين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

التجارب الطبية، بحيث لا تجيز إلا التجارب التي احترم أصحابها الضوابط العلمية والقانونية المعمول بها في هذا المجال. ومن جهة أخرى، تؤكد الكثير من التشريعات على قيام مسؤولية الطبيب المدنية والجنائية والادارية لضمان تعويض الأشخاص المحتمل تضررهم من هذه التجارب.

- الرقابة على التجارب الطبية:

لاشك أن خطورة التجارب الطبية التي يكون محلها الإنسان تدعو للقول بضرورة إخضاعها لرقابة جهات مستقلة للتأكد من مراعاة التجربة للقواعد القانونية والأخلاقية المنظمة لهذا المجال. فلهذه الرقابة أهمية تبرز لنا من عدة وجوه، منها حماية الطوائف الضعيفة من الاستغلال الذي يمكن أن يتعرضوا له، كما أن هذه الرقابة تشكل نوع من التنكير للطبيب القائم بالتجربة بضرورة مراعاة الجوانب القانونية والأخلاقية قبل وأثناء وبعد القيام بمثل هذه التجارب الطبية.

ومما لا شك أن الهدف من إجراء التجارب الطبية والعلمية هو الحصول على مصلحة مجتمعية ومقاومة الأمراض والأضرار داخل المجتمع والتي يعاني منها بعض الأشخاص، ولما كانت تلك التجارب تنطوي على مخاطر قد تضر بصحة المريض، ومن ثم يجب إجراؤها تحت رقابة الجهات الطبية المسؤولة، والتي يجب أن تتأكد من كفاءة وخبرة القائم بالتجربة، والحرص على تطبيق القواعد القانونية وتقادي إحداث أضرار بالأشخاص.

ولاشك أن خطورة التجارب الطبية التي يكون محلها الإنسان تدعو للقول بضرورة إخضاعها لرقابة جهات مستقلة للتأكد من مراعاة التجربة للقواعد القانونية والأخلاقية المنظمة لهذا المجال، فلهذه الرقابة أهمية تبرز لنا من عدة وجوه، منها حماية الطوائف الضعيفة من الاستغلال الذي يمكن أن يتعرضوا له، كما أن هذه الرقابة تشكل نوع من التنكير للطبيب الباحث القائم بالتجربة بضرورة مراعاة الجوانب القانونية والأخلاقية قبل وأثناء وبعد القيام بمثل هذه التجارب الطبية.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ولهذا وضعت التشريعات قواعد واضحة من أجل الرقابة على الأشخاص القائمين بالتجارب، وذلك بهدف حماية الأشخاص موضع التجربة والحفاظ على حقوقهم، وهو ما أكدته المواثيق الدولية بوجوب أخذ رأي لجنة أخلاقية مسبقا قبل القيام بالتجربة التي تستهدف الإنسان.

وأما فيما يتعلق بنوعية هذه الرقابة والجهات الموكلة بها هذه المهمة، فإن الأنظمة تأخذ بإحدى الطريقتين^(١):

- إسناد هذه الرقابة إلى أجهزة مختلطة تتضمن أعضاء ينتمون إلى المهن الطبية وغير الطبية بغرض تحقيق رقابة اجتماعية على هذه التجارب. ومن الدول التي تأخذ بهذا النظام الولايات المتحدة الأمريكية منذ عام ١٩٦٦، حيث تم إسناد الرقابة إلى لجان تضم أطباء مختصين وممثلين عن المجتمع عرفت باسم "Institutional Review Bord".

رقابة مختلطة تعرف باسم " Research Ethical Committee "

- أو بإسنادها إلى لجان استشارية طبية بالإضافة إلى الرقابة التي تمارسها وزارة الصحة كما هو الحال في فرنسا، حيث لا يجوز إجراء التجارب الطبية إلا بعد موافقة اللجنة الاستشارية لحماية الأشخاص والجهة الإدارية المختصة (وزارة الصحة).

بينما نجد ان المشرع المصري قد اناط بالمجلس الأعلى متابعة تنفيذ أحكام هذا القانون حيث نص في المادة رقم ٥ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ علي أن "يناط بالمجلس الأعلى متابعة تنفيذ أحكام هذا القانون، واتخاذ الإجراءات اللازمة حيال مخالفة أي من أحكامه، وإبلاغ جهات التحقيق المختصة بهذه المخالفات فور اتصال علمه بوقوعها".

(١) د. مأمون عبد الكريم، مرجع سابق، ص ٧٧٠.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

ويختص المجلس الأعلى بفحص الشكاوى التي ترد من الأفراد أو الجهات ذات الصلة إلى المجلس في شأن الأبحاث الطبية الإكلينيكية، والبت فيها.^(١) كما ان المشرع انشأ لجان مؤسسية رقابية يكون اختصاصها مراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية، فقد نصت المادة الثامنة علي أن تشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة بهذه الجهة لجنة تسمى "اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية"، ويشترط أن تكون هذه اللجنة مسجلة بالمجلس الأعلى. وتختص هذه اللجنة بما يأتي:

- ١ - رعاية حقوق المبحوثين وأمانهم وصحتهم.
- ٢ - مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) التي تقدم إليها والتأكد من استيفائها لجميع الأوراق والموافقات والمستندات اللازمة في هذا الشأن بحسب كل حالة.
- ٣ - إصدار قرار بالموافقة على إجراء البحث الطبي أو تجديده، وتحديد مدته بما لا يجاوز سنة، ومتابعته حتى إنهائه أو انتهائه.
- ٤ - مراقبة الباحث الرئيس وراعى البحث، إن وجد، لضمان تنفيذ البحث الطبي على الوجه الصحيح، وتطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة. على أن تلتزم اللجنة المؤسسية بإخطار المجلس الأعلى بجميع البحوث المقدمة إليها، على أن يشتمل الإخطار على بروتوكول البحث الطبي وجميع الوثائق والبيانات المتعلقة به، وكذا جميع الإجراءات التي اتخذتها اللجنة في هذا الشأن. وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

(١) ينظر المادة ٥/٧ من قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

كما اعطي المشرع المصري لهيئة الدواء المصرية^(١) إلي جانب اختصاصاتها المقررة بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩^(٢) اختصاصات أخرى خاصة بالتجارب الطبية والتي حددتها المادة التاسعة من قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ حيث نصت علي أن "تختص هيئة الدواء المصرية، بالإضافة إلى اختصاصاتها المنصوص عليها في القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، بممارسة الاختصاصات الآتية:

- ١ - تقييم نتائج البحوث الطبية ما قبل الإكلينيكية والإكلينيكية.
 - ٢ - المراجعة العلمية للمستحضر الدوائي أو البيولوجي، وذلك قبل البدء في إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية.
 - ٣ - تقييم المخطط البحثي والتعديلات التي ترد عليه، ومراجعة المستندات الخاصة بالمستحضر محل البحث الطبي وذلك بقصد التأكد من تحقيق الممارسة الطبية الجيدة للتصنيع والتداول والحفظ.
 - ٤ - التفتيش على الجهات البحثية التي يجرى بها البحث الطبي الإكلينيكي والجهات ذات الصلة، بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة.
- ويحصل لصالح هيئة الدواء المصرية مقابل خدمة نظير نشاطاتها المشار إليها بالبنود السابقة بما لا يجاوز الحد الأقصى للرسوم الواردة بالجدول الملحق بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ المشار إليه، ويصدر بتحديد فئات هـ ذا المقابل قرار من رئيس مجلس الوزراء.

(١) أنشئت هيئة الدواء المصرية وفقاً للقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ الصادر في ٢٥ أغسطس ٢٠١٩، المنشور بالجريدة الرسمية العدد ٣٤ مكرر أ في ٢٥ أغسطس ٢٠١٩، ومن ثم أصدر دولة رئيس مجلس الوزراء، القرار رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء الهيئة وذلك في ٢٩ مارس ٢٠٢٠.

(٢) يراجع المواد من ١٤: ١٧ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية واختصاصاتها.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون الإجراءات التي تكفل قيام هيئة الدواء المصرية بممارسة هذه الاختصاصات، والتنسيق بينها وبين كل من ال لجان المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى في هذا الشأن.

ومما لا شك فيه أن المواثيق والاعلانات الدولية والاقليمية وكذلك الدساتير والقوانين الوطنية قد أولت أهمية كبرى للمحافظة على حق سلامة الجسم وحماية هذا الحق بكل الوسائل والسبل التي تكفل صيانتها، ويعتبر الاعلان العالمي لحقوق الانسان من أهم المواثيق الدولية التي اكدت على هذا الحق حيث نص هذا الاعلان على الحقوق الفردية كالحق في السلامة البدنية، كما نص أيضا على الحقوق المدنية والسياسية المتمثلة في حق الحياة، وحماية الشخص من اي اعتداء يقع على جسده، وكذلك تحريم اخضاع اي انسان للتعذيب أو المعاملة القاسية والتي تحط من كرامته^(١)، كما ان العهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية قد حظرت المساس بجسم الانسان كإجراء التجارب الطبية أو العلمية على جسده دون رضاه وبكل حرية مطلقة أو المعاملة اللاإنسانية التي تحط من كرامة الانسان أو إخضاعه للتعذيب والترهيب^(٢)، كما نصت العديد من الاتفاقيات الاقليمية على حق سلامة الجسد ومن هذه الاتفاقيات هي الاتفاقية الاوربية لحقوق الانسان لعام ١٩٥٠م والتي حرصت على حماية الأفراد من تعرضهم للتعذيب أو المساس بكرامتهم الانسانية واكدت على حق الانسان في تكامله الجسدي بعيداً عن كل ما من شأنه ان يسبب له الآلام سواء كانت نفسية أو جسدية^(٣)، وهكذا بالنسبة للميثاق العربي لحقوق الانسان لعام ١٩٩٧م حيث جاء في المادة الخامسة من هذا الاعلان "(لكل فرد الحق في الحياة وفي الحرية وسلامة شخصه، ويحمي القانون هذه

(١) المادة الثالثة والمادة الخامسة من الاعلان العالمي لحقوق الانسان الصادر عام ١٩٤٨م.

(٢) المادة السابعة من العهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية النافذ عام ١٩٧٦م، ينظر

الدكتور عادل يحيى، مرجع سابق، ص ٥٣.

(٣) ابراق صبرينه وشنة مريم، مرجع سابق، ص (١٩ - ٢٠).



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الحقوق) " حيث ان هذه المادة قد اكدت على واجب الحكومات في حماية حق الحياة للإفراد وحررياتهم وحماية سلامتهم الشخصية^(١)، كمان ان المادة الثالثة عشر من هذا الاعلان قد حظرت اي عمل من شأنه ان يحط من كرامة الانسان أو ان يعرضه للتعذيب النفسي أو البدني أو ان تجرى على جسده تجارب طبية دون موافقته الصريحة والحرية، وتتولى الدولة تطبيق ما ورد في هذه المادة وهو يشمل كافة المواطنين على اقليمها^(٢)، كما ان الاتفاقية الامريكية قد حرصت على حماية الحقوق والحرية الأساسية والتي يعد من ضمنها حق الانسان في الحياة وحقه في سلامة جسده وقد وضعت هذه الاتفاقية اجهزة لحماية هذه الحقوق^(٣).

خلاصة ما سبق، أن الطبيب يتمتع بحرية واسعة إذا كان الهدف من التجربة الطبية إنقاذ المريض، ولكن انصراف قصد الطبيب إلى العلاج لا يكفي في حد ذاته لمشروعية هذه التجارب، بل لابد أن يتخذ الاحتياطات اللازمة لعدم إيذاء المريض، فيجب أن يكون للتجربة الطبية حظا من النجاح، وأن يكون الطبيب القائم بالتجربة على درجة عالية من الكفاءة العلمية والخبرة العملية، ويتعين على الطبيب أن يفصح للمريض عن كافة ظروف التجربة وأبعادها وما يكتنفها من مخاطر بحيث يصدر منه رضاء واعيا ومتبصرا. وذلك كله في إطار العلاقة التي تربط بين الطبيب القائم بالتجربة والخاضع له. وطبيعة هذه العلاقة هي موضوعنا التالي:-.

(١) محمد احمد عبد الله، حقوق الانسان (بين الشرائع القانونية القديمة والمواثيق الدولية المعاصرة)، الطبعة الاولى، المكتب الجامعي الحديث، الاسكندرية، ٢٠١٥م، ص ٢٢٨، ٢٢٦.

(٢) المادة الثالثة عشر من الميثاق العربي لحقوق الانسان والذي اعتمد ونشر على الملأ بموجب قرار مجلس جامعة الدول العربية ٥٤٢٧ في ١٥ سبتمبر ١٩٩٧م.

(٣) المادة الرابعة والمادة الخامسة من الاتفاقية الامريكية لحقوق الانسان لعام ١٩٦٩م، وينظر دراجي بالخير، العدالة الجنائية الدولية ودورها في حماية حقوق الانسان، الطبعة الاولى، مكتبة الوفاء القانونية، الاسكندرية، ٢٠١٠، ص ٢٢٨، ٢٢٦.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

المطلب الثاني

المسئولية الإدارية عن التجارب الطبية الإكلينيكية وأركانها

تمهيد وتقسيم:

تعتبر المراكز البحثية^(١) ذات الصبغة الإدارية حسب ما نص عليه القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بتنظيم وسير هذا المرفق ويعرف هذا الأخير بجانب نشاطاته الإدارية والتنظيمية نشاطا أساسيا أسس من أجله وهو النشاط البحثي للتجارب الطبية، ولهذا سنتناول أركان المسئولية الإدارية للمراكز البحثية، وكذلك التطبيقات القضائية للمسئولية الإدارية للمراكز البحثية، وكذلك الباحث التابعين للمركز البحثي، علي النحو التالي:

الفرع الأول: أركان المسئولية الإدارية عن التجارب الطبية.

الفرع الثاني: المسئولية الإدارية عن التجارب الطبية الإكلينيكية.

الفرع الأول

صعوبات اثبات أركان المسئولية عن التجارب الطبية

لا شك أنه بفعل التطورات العلمية الحديثة والمتسارعة في المجال الطبي وما يترتب عنها منذ ظهور وسائل وطرق علاجية جديدة باستمرار من جهة، وانتشار انواع اخرى من الامراض من جهة ثانية ومن جهة ثالثة ظهور ما يسمى بالتجارب الطبية والمعروفة حديثا بالتجارب الطبية الإكلينيكية، فقد ازداد أعداد المتضررين من النشاط الطبي بمؤسسات الدولة سواء كانت البحثية أو العلاجية نتيجة لتعدد وتنوع الاخطاء الطبية المرتكبة من قبل مستخدمي هذه المؤسسات من اطباء وباحثين، مما جعل من المسئولية الإدارية الاداء القانونية الفعالة لمواكبه هذا التطور بإيجاد توازن يهدف الى خلق جو من الطمأنينة لمستخدمي هذه المؤسسات اثناء ممارستهم لمهامهم من جهة وتوفير قدر كاف من الحماية للمبحوثيين للتجارب الطبية التي تقدمها المراكز البحثية، بأنصاف

(١) الجهة البحثية: الجهة التي يجرى فيها البحث الطبي، والمسجلة بالمجلس الأعلى يراجع المادة ١/

١٨ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

المتضررين من تجاربها الطبية وحفظ حقوقهم في طلب التعويض عما لحقهم من ضرر من جهة اخرى.

وفي هذا الاطار وبعد استكمال المسؤولية الإدارية لجميع اركانها الأساسية من خطأ وضرر وعلاقه السببية، يكون للمتضرر من التجارب الطبية لمؤسسات الدولة المختصة بإجراء التجارب الطبية، الحق في طلب التعويض عما لحقه من ضرر، غير انه لم يتأتى له ذلك الا بعد اثبات عناصر هذه المسؤولية امام القضاء الاداري، حيث يشكل هذا الاخير الاثبات في المجال الطبي عنصراً أساسياً تتوقف عليه نتيجة الدعوى، لكن في معظم الاحيان تعترضه عدت صعوبات تحول دون تحقيقه الامر، الذي يثير اشكاليه رئيسيه تتمثل في ما مدي امكانيه اثبات عناصر المسؤولية الإدارية عن الاخطاء الطبية للمراكز البحثية الخاضعة للمؤسسات العمومية مما يثير عده اسئلة فرعية: تتعلق بما هو مفهوم الاثبات؟ وما هي اهميته في مجال التجارب الطبية؟ وعلى من يقع عبء الاثبات في المجال المسؤولية الإدارية عن الاخطاء الطبية للمراكز البحثية؟ من خلال هذه المطالب سنحاول الإجابة على كل هذه التساؤلات في عده محاور حيث نتطرق أولاً: الى مفهوم الاثبات في مجال التجارب الطبية واهميته، ثم نتناول اهم الصعوبات التي تعترض اثبات عناصر المسؤولية الإدارية لمؤسسات الدولة البحثية، وسبل معالجتها كمان نتعرض بعد ذلك الى مسالة عبء الاثبات في المسؤولية الإدارية عن الاخطاء الطبية ونبين مكانه الخبرة الطبية في الاثبات ومدى تأثيرها على قرار القاضي الاداري علي النحو التالي:

أولاً: مفهوم الإثبات في المجال الطبي وأهميته في الإثبات:

يعرف الاثبات بشكل عام بانه اقامه الدليل امام القضاء بالطرق القانونية لأثبات وجود حق متنازع عليه أو فيه مما يمكن القاضي من معرفه الحقيقة في الدعوى المنظورة



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

امامه^(١)، اما في المجال الطبي فالمقصود بعبء الاثبات هو واجب الخصم في اقامه الدليل على صحه ما يدعيه اي واجبه في اقناع القاضي بالوسائل التي يحددها القانون على صحه ما يدعيه وينازعه فيه خصمه^(٢).

وبخصوص محل الاثبات فهو يتمثل في السبب المنشأ للحق المدعي بوجوده أو زواله أو وصفه حيث لا يرد الاثبات على الحق ذاته بل على المصدر المنشئ له أو المؤدي الى زواله أو الحاق وصف به، سواء كان هذا المصدر يمثل تصرفاً قانونياً أو واقعه ماديه، وبهذا المعنى فمحل الاثبات هو الواقعة القانونية بالمعنى الواسع لهذا الاصطلاح حيث يشمل التصرف القانوني والواقعة المادية على حد سواء^(٣).

ثانياً: أهميه الإثبات في مجال التجارب الطبية وتطبيقاته:

ان الاثبات في مجال التجارب الطبية يكتسي بأهمية بالغه تتبع من توقف نتيجة الدعوى عليه في اثبات الخطأ الطبي اثناء اجراء التجربة الطبية، مثلا يعني اثبات ركن اساسي في المسؤولية سواء المدنية بوجه عام أو المسؤولية الطبية الإدارية بوجه خاص على هذا الاثبات، فاذا استلزم ان يثبت المبحوث خطأ الطبيب الباحث (مجري التجربة) أو خطأ المرفق الطبي العام ولم يستطع ذلك، فلا يمكن ترتيب اي مسؤوليه على الطرفين،

(١) د. عايدة الشامي، خصوصية الاثبات في الخصومة الادارية، المكتب الجامعي، الاسكندرية، القاهرة، ٢٠٠٨، ص ٥.

(٢) د. محمد حسن قاسم، إثبات الخطأ في المجال الطبي، دار الجامعة الجديدة للنشر، الاسكندرية، القاهرة، ٢٠٠٦، ص ٣.

(٣) د. عبد الرؤوف هاشم بسيوني، قرينة الخطأ في مجال المسؤولية الادارية، دار الفكر الجامعي، القاهرة، ٢٠٠٧، ص ١٨-١٩.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

بالمقابل فإذا استطاع الطبيب نفي ادعاء المبحوث (محل التجربة) بوجود خطأ طبي من جانبه فإنه يتخلص من المسؤولية^(١).

وتتجلى أكثر أهميه الأثبات من خلال التطبيقات القضائية المتعلقة بدعاوى مسئوليه مؤسسات الصحة في مصر، حيث جعل مجلس الدولة الفصل في الدعوى وحمايه حقوق المتضررين من النشاط الطبي لهذه المؤسسات مرتبط بمدى اثبات عناصر هذه المسئولية من خطأ أو ضرر أو علاقه السببيه، واكد على ذلك في العديد من أحكامه منها ما اقرته محكمة القضاء الاداري في حكم حديث لها بقولها "أن مناط مسئولية الإدارة عن قراراتها الإدارية هو وجود خطأ من جانبها بأن يكون القرار الصادر منها غير مشروع أي مشوباً بعيب من العيوب المنصوص عليها في قانون مجلس الدولة وأن يحق بصاحب الشأن ضرر وأن تقوم علاقه السببيه بين ذلك الخطأ وهذا الضرر بحيث تتوافر هذه الأركان الثلاثة مجتمعة"^(٢).

وعلى الرغم من الأهمية البالغة التي يكتسبها الاثبات في دعاوي الاخطاء الطبية بصفه عامه والتجارب الطبية بصفه خاصة فإنه لا تزال تعترضه صعوبات مختلفة تحول دون تحقيقه في كثير من الاحيان، مما يثير التساؤل حول ما طبيعة هذه الصعوبات وهذا ما سنحاول الإجابة عليه فيما يلي:

(١) د. ابراهيم علي حمادي الحلبوسي، الخطأ المهني والخطأ العادي في إطار المسئولية الطبية دراسة قانونية مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، ٢٠٠٧، ص ٢١١.

(٢) حكم محكمة القضاء الاداري في الدعاوي ارقام ٧١٢٦١، ٦٦١٠٥، ٦٦٥٩١، ٦٨٤٢٨ لسنة ٧٠ قضائية، جلسة ٢٨/٤ / ٢٠١٩، وحكمها في الدعاوي ارقام ٦٩١٠٠، ٧٢٦١١ لسنة ٧٠ قضائية، جلسة ٢٤/٣ / ٢٠١٩.

ويراجع حكم المحكمة الادارية العليا، الطعن رقم ٤٦٦٩ لسنة ٤١ قضائية بتاريخ ١٩٩٧-

١١-٢٥ مكتب فني ٤٣ رقم الجزء ١ رقم الصفحة ٣٥٩.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

إذا كان الثابت ان اثبات الضرر يعد بالأمر اليسير ولا يثير كثيرا من الاشكال فان الامر غير ذلك بالنسبة لإثبات الخطأ الطبي وعلاقه السببية في التجارب الطبية حيث تعترضهم عدة صعوبات، منها ما يتعلق بطبيعة النشاط الطبي، ومنها ما يتعلق بعوامل ذاتية واخرى موضعية تجعل في غالب الاحيان من الصعب أن لم نقل من المستحيل تحقيقه من قبل المتضررين وهذا ما سوف نبينه بشيء من التفصيل:

١ - الصعوبات المتعلقة بإثبات الخطأ الطبي والضرر في التجارب الطبية الاكلينيكية: ان اثبات وجود خطأ أو اهمال أو تقصير في التجارب الطبية من طرف المدعي تواجهه صعوبات كثيرة منها على سبيل المثال ما يتعلق بمسألة التأكد بشكل دقيق مما اجراه اثناء التجربة الطبية أو اثناء تنفيذ مراحل التجارب الطبية ومدى بضمان شهاده خبير لإقامه الدليل على النقص أو التقصير في العناية المطلوبة والجهد المبذول وامكانيه التخلص من اي تحيز من قبل القاضي لصالح المؤسسات البحثية أو مجرى البحث الطبي^(١).

ومن صعوبات الاثبات كذلك ما يتعلق خاصه بالخطأ الفني حيث لا يكون للشهود اعتبار في تحديد خطأ الباحث مجرى التجربة الطبية، حيث ان التجربة مثلا تجري في مراكز بحثيه لا يدخلها الا افراد الفريق البحثي الذين ينتمون الى المراكز البحثية، وحتى في حاله وجود الشاهد فانه يتعذر عليه اثبات الخطأ الفني بسبب جهله في الكثير من الاحيان بعمل الطبيب، بل ان الشهادة لا تكون مقبولة في هذا المقام ما لم تكن صادرة من اطباء اصحاب خبره فنية^(٢).

(١) د. أسعد عبيد الجميلي، الخطأ في المسؤولية الطبية المدنية، دار الثقافة، القاهرة، ٢٠٠٩، ص ٤٥٨.

(٢) ابراهيم علي حمادي الحلبوسي، الخطأ المهني والخطأ العادي في إطار المسؤولية الطبية دراسة قانونية مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، ٢٠٠٧، ص ٢١٢.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وقد لا يمكن اللجوء الى شهاده الشهود في مسألة الاثبات، لان اعضاء الفريق البحثي أو الاطباء المساعدون قد لا يجرؤون على الادلاء بشهادتهم خوفاً من متبوعهم على عملهم أو تضامنا معهم، اما بالنسبة لأهل الشخص محل التجربة فشهادتهم تشوبها العاطفة واحيانا تكون مبالغ فيها^(١)، ومما يضاعف من صعوبات الاثبات بالنسبة للمريض ما يوجه به عادة من التزام اعضاء الفريق البحثي الصمت بحجه المحافظة على السر المهني احيانا، واطهاره للتضامن بين زملاء الفريق البحثي الواحد في احيان اخرى^(٢).

٢- الصعوبات المتعلقة بإثبات علاقة السببية:

انا اثبات قيام رابطة السببية بين الخطأ والضرر ليس بالأمر الهين خاصة في مجال التجارب الطبية، حيث يرجع ذلك اساسا الى الطبيعة الغامضة للجسد البشري وطريقه التدخل الجراحي الذي يتم عاده والمبحوث قد يكون في غيبوبة تامة تحت تأثير التخدير في المراكز الخاصة أو قاعات خاصة ولا يوجد بجانبه احد من نويه، بل يقتصر الحضور الا على اعضاء الفريق الطبي من جانب الاطباء والمرضى والمساعدين وكلن هؤلاء ينتمون الى وسط واحد، مما يجعلهم في كثير من الاحيان يحاربون زملائهم الاطباء المخطئين ولا يفرطون بمصلحته الامر الذي يؤدي الى صعوبة اثبات علاقه السببية حتى من طرف اهل الخبرة^(٣).

(١) د. توفيق خير الله، مسؤولية الطبيب الجراح عن خطئه المهني، المجموعة المتخصصة في المسؤولية

القانونية للمهنيين، ج ١، المسؤولية الطبية، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت ٢٠٠٤، ص ٥٠٣.

(٢) د. محمد حسن قاسم، إثبات الخطأ في المجال الطبي، دار الجامعة الجديدة للنشر، الاسكندرية،

القاهرة، ٢٠٠٦، ص ٦٤.

(٣) ابراهيم علي حمادي الحلبوسي، الخطأ المهني والخطأ العادي في إطار المسؤولية الطبية دراسة

قانونية مقارنة، مرجع سابق، ص ٨١.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

كما ان اقامه الدليل أو اثبات وجود فرصه نجاح التجربة يثير كثيراً من الصعوبات، فلكي يتمكن المبحوث محل التجربة أو ورثته من نجاح التجربة وشفائه أو بقاءه على قيد الحياه بعد اجراء التجربة وعدم حدوث مضاعفات، فان ذلك يقتضي منهم اقامه الدليل على السبب الحقيقي لعدم شفاؤه أو وفاته بعد التجربة، وهذا الامر يكون من الصعب تحقيقه في اغلب الاحيان خاصة في حاله وفاه المريض محل التجربة، فكيف يكون لورثته اقامه الدليل على ان الباحثون كان بإمكانهم تنقادي موت مورثهم باتباع الاساليب الصحيحة لإجراء التجربة الطبية وبالخصوص اذا كان لا يعرفون السبب الحقيقي لوفاه مورثهم^(١). حيث يستحيل عليه ذلك ومن جهة اخرى ثار جدال كبير حول مسألة تُعد في غايه الأهمية بالنسبة للصعوبات المتعلقة بالإثبات في مجال التجارب الطبية التي تتمثل اساساً في مدى تجرد خبراء الطب الشرعي وحيادهم حيث تتور شكوك حول امكانيه كشفهم على الحقيقة بحكم علاقات الزمالة والصداقة أو التبعية مع المدعي عليهم وهم في غالب الاحيان اطباء مثلهم.

ومما يعزز هذا التصور في مصر هو الخوف من التفسير الضيق والخاطئ لعنصر الزمالة الذي خصص له المشرع المصري فقره كاملة في المادة الثانية من القرار رقم ٢١١ لسنة ١٩٧٠ بشأن إصدار اللائحة الداخلية لنقابة أطباء الأسنان ولائحة تقاليد مهنة طب الأسنان وجراحتها. والتي تنص علي أن "على عضو النقابة أن يعامل زملاءه معاملة قائمة على الثقة والاحترام المتبادلين وأن يراعى واجب الزمالة وأن يتمتع عن كل تجريح لأعمال من باشر منهم العمل قبله أو تنديد بمعلوماتهم الفنية."^(٢).

(١) د. أسعد عبيد الجميلي، الخطأ في المسؤولية الطبية المدنية، دار الثقافة، القاهرة، ٢٠٠٩، ص ٤٦٠.

(٢) قرار وزير الصحة والسكان رقم ٢١١ لسنة ١٩٧٠ بشأن إصدار اللائحة الداخلية لنقابة أطباء الأسنان ولائحة تقاليد مهنة طب الأسنان وجراحتها. الصادر بتاريخ ١٩٧٠-٠٥-٢٤ نشر بتاريخ ١٩٧١-٠١-٢١ يعمل به اعتباراً من ١٩٧١-٠١-٢١



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وبالرغم من ان هذه النصوص جاءت صريحة و تصب كلها في مصلحة المبحوث محله التجربة إلا أن الشكوك تبقى تحوم حول مدى تفسيرها التفسير السليم من قبل بعض الخبراء عند اجراءهم للخبرة الطبية الشرعية، وبالنتيجة يكون من الصعب جدا العثور على خبير يكون مستعدا لاتهام زميلاً له وتصبح بذلك علاقات الزمالة والصداقة بين الاطباء تشكل سداً منيعاً بين المريض أو ذويه وبين الحق الذي يطالب به^(١).

ويتأكد هذا الامر أكثر بالرجوع الى مختلف التطبيقات القضائية في مصر حيث تدحض الشك باليقين، بتجسيدها ميدانيا لمثل هذه الممارسات من خلال حكم مجلس الدولة الذي أعاب علي قرار اول درجه فيما قضى به من تعويض ضئيل من جهة وما شاب بالخبرة الطبية من عيب تمثل في تأثير الطبيب الخبير بزملائه من جهة ثانية، حيث اكد المستأنف ان الخبير تقوه امامه بانه لا يمكن ان يشهد ضده زملائه رغم ان الامر يتعلق بالمسؤولية التقصيرية وعليه طلب المستأنف تأييد القرار من رفع مبلغ التعويض، لكن بالرغم من ذلك قضى مجلس الدولة بعدم اللجوء الى اجراء خبره ثانية والاكتفاء بتقرير الخبرة المنجز المعيب وتأييد القرار المستأنف مع الابقاء على مبلغ التعويض الاصلي دون تعديله.

من خلال ما سبق يتأكد بما لا يدع مجالاً للشك امكانيه تضامن الخبير مع زملائه عند اجرائه الخبرة الطبية الشرعية، مما يؤدي الى اهدار حقوق الضحايا أو ذويهم في التعويض.

لذلك نرى انه من الضروري ان يتدخل كل من القضاء والتشريع لإيجاد حلول مناسبة لهذه الاشكالية انصافاً للمتضررين من النشاط الطبي وخاصة التجارب الطبية الخاضعة للمؤسسات البحثية وحماية حقوق المبحوثين محل التجارب الطبية أو حقوق ذويهم في التعويض ليساير ما ذهب اليه كل من الفقه والقضاء في اوربا وامريكا حيث حاولاً

(١) د. أسعد عبيد الجميلي، الخطأ في المسؤولية الطبية المدنية، دار الثقافة، القاهرة، ٢٠٠٩، ص



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

سلك طرق اخرى لأعمال مبدأ المسؤولية الطبية وتعويض ضحايا الاخطاء الطبية بصفة عامة والتجارب الطبية بصفة خاصة بإضافة حلول اخرى مختلفة تتمثل في تطوير وبذل العناية الكاملة واعتماد مبدأ افتراض المسؤولية في بعض القضايا مما يؤدي الى قلب اثبات وجود الخطأ حيث يلقى على عاتقه الطبيب أو المؤسسة الاستشفائية اثبات عدم وجوده وهو ما اخذ به المشرع المصري وقضاء مجلس الدولة المصري في العديد من قضاياها مقررًا المسؤولية على أساس المخاطر وبدون خطأ^(١).

٣- صعوبات الاثبات الذاتية والموضوعية:

كما تواجه عمليات اثبات عناصر مسؤوليه المراكز البحثية القائمة على التجارب الطبية صعوبات اخرى، منها ما يرتبط بعوامل ذاتية تتعلق بشخص الخاضع للتجربة المتضرر من التجربة الطبية، واخرى موضوعية تتعلق بظروف الممارسة الطبية للتجربة وطريقه اجرائها فيما يلي:

أ- **جهل المبحوث بالعلوم الطبية:** اذا ادعي المريض إخلال الطبيب الممارس للتجربة الطبية داخل المراكز البحثية بالتزامه القانوني، يكون عليه اثبات قله العناية أو الاهمال من جانبه اثناء اجراء التجربة، لكن المبحوث محل التجربة غالبًا ما يكون جاهلاً بالمعارف الطبية وبالتالي لا يمكنه اثبات ان الطبيب لم يبذل العناية الكافية والمتفق مع اصول التجارب الطبية الاعتبار ان ذلك يتطلب حد ادنى من المعرفة العلمية والثقافة الصحية^(٢).

(١) د. توفيق خير الله، مسؤولية الطبيب الجراح عن خطئه المهني، المجموعة المتخصصة في المسؤولية القانونية للمهنيين، ج ١، المسؤولية الطبية، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت ٢٠٠٤، ص ٥٠٤.
(٢) د. الفاضل عاشوري، الاخطاء الطبية، رسالة مقدمة لنيل ختم الدروس بالمعهد الاعلي للقضاء، الجمهورية التونسية، ٢٠٠١-٢٠٠٢، ص ٧٣.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ونلاحظ ان القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ قد لزم الباحث الذي يجري التجربة الطبية بتبصير الخاضع للتجربة بمخاطرها واضرارها والاثار الجانبية التي قد تحدث له وأخذ الموافقات الكتابية اللازمة^(١).

ب- النظرات التقديرية لمهنة الطب لدى افراد المجتمع: ان الطبيب يمارس مهنة تعد من انبل المهن يسعى من خلالها الحفاظ على الحياه البشرية، حيث يعتبر المهني الوحيد الذي وصف بالحكيم وهي صفة توحى بنوع من العبقرية وعلو الشأن والمقام مقارنة بالأخرين، على هذا الأساس ساد الاعتقاد عند العديد من الافراد بأن الطبيب لا يخطئ، ومنزه عن الاخطاء مما أدى بالمجتمع الى اطفاء نوع من القدسية على اعماله الطبية واعتباره انسان فوق الخطأ وان نبيل المهنة لا يفترض فيها الجهل أو الاهمال أو التقصير أو التسبب في الموت^(٢).

غير ان هذه النظرة اصبحت في تراجع مستمر بفعل اصرار العديد من المتضررين من النشاط الطبي والتجارب الطبية أو ذويههم على المطالبة بالتعويض، جرائم ما لحقهم من ضرر حيث اصبحت القضايا المرفوعة امام القضاء الاداري من قبل هؤلاء بخصوص هذا الموضوع في تزايد مستمر.

ث- ضعف مستوى الوعي لدى الخاضع التجربة أو ذويه: قد يسود لدى المتضرر أو ذويه اعتقاد مفاده ان ما حصل له من الاضرار المختلفة مرضها الى القضاء والقدر، ولا يمكن الاخذ بالأسباب لتجنب وقوعها، حيث يكون لزاماً عليه تقبلها والتسليم بها مما يمنعه من متابعة من تسبب له في الضرر.

(١) يراجع نص المواد ٣- ١٥- ١٧ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، المنشور بالجريدة الرسمية

-العدد ٥١ مكرر و في ٢٣ ديسمبر سنة ٢٠٢٠

(٢) د. الفاضل عاشوري، الاخطاء الطبية، رسالة مقدمة لنيل ختم الدروس بالمعهد الاعلي للقضاء، مرجع سابق، ص ٧٤-٧٥.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

ث- تدهور ما يحيط بالمراكز البحثية:

انما يصعد من مهمه الاثبات على المتضرر من النشاط الطبي للتجارب الطبية وضعيه هذه المؤسسات وظروف الممارسة الطبية بها، حيث تعاني في معظمها من عدم التجهيزات الكاملة على الشكل الكامل والمرغوب فيه وعلى غرار الدول الاوروبية الكبرى، حيث ان التجارب الطبية تكون في مراكز متخصصة كامله الآلات والمعدات وعلى درجه كبيره من الدقة، كما يتمتع الفريق البحثي بها على درجه عالية من الخبرة في مثل هذه الامور، وهو ما نفتقده في مصر حيث ان هذه المراكز البحثية حديثة النشأة وينقصها الكثير من الخبرة لإجراء مثل هذه التجارب، خاصة مع حداثة قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ وعدم الاعتراف بإجراء التجارب الطبية الا مؤخرًا. مما يؤثر على نتائج التجارب الطبية المقدمة ويصعب من مطالبه الفريق البحثي ببذل جهود صادقه ويقظه تتفق مع الاصول العلمية للتمكن من اثبات الخطأ من جانبه.

ج - عدم العناية بالملف الطبي للشخص محل التجربة سواء عند تواجده بالمركز البحثي وإجراء التجربة أو بعد مغادره له: والمتابعة المستمر له اثناء تنفيذ التجربة الطبية ومرورها بمراحلها المختلفة، فمن هذه الصعوبات التي تواجهه كذلك المتضرر من التجربة الطبية في الاثبات تلك التي تتعلق بالملف الطبي باعتباره الوثيقة الرسمية التي تحتوي على كل ما يتعلق بحاله المبحوث الخاضع للتجربة أو محل التجربة وبالطرق التي تم اعتمادها لإجراء التجربة، حيث نجد في معظم المراكز البحثية العامة أن الملف الطبي يكون في متناول الجميع حتى اولئك الذين هم خارج الفريق الطبي للمركز البحث المتواجدين به، كما يكون بإمكان اي طبيب في حاله متابعته قضائيا استرجاع الملف وإجراء تعديلات عليه تخص طريقه العلاج أو المراقبة الطبية مثلاً بعد ما تم حفظه في الارشيف، مما يساعد من وجود دليل اثبات التقصير أو الاهمال حيث يؤدي الى تغيير الحقائق، وبالتالي اهدار حقوق المضارين من التجارب الطبية.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

لذا نرى انه من الضروري اعتماد مسؤولي هذه المراكز البحثية علي نظاماً إلكترونياً لحفظ الملفات الطبية مباشرة بعد نهاية كل مرحلة من مراحل التجربة الطبية دون حق التعديل، وعدم تركها في متناول الجميع اثناء تواجده بها وكل هذا للحيلولة دون اجراء تعديلات عليها من طرف الفريق البحثي أو غيره في حاله حصول متابعه قضائياً وتمكين المتضررين من استخلاص ادله اثبات عما لحقه من ضرر جراء التجربة الطبية وحمايه حقوقه أو ذويه في التعويض نتيجة هذه الاخطاء.

ويثير التساؤل عن التطبيقات القضائية عن المسؤولية الإدارية عن التجارب الطبية الإكلينيكية في قضاء مجلس الدولة وهذا ما سنجيب عليه فيما يلي:

الفرع الثاني

المسؤولية الإدارية عن التجارب الطبية الإكلينيكية

المسؤولية بوجه عام هي : " حال أو صفة من يسأل عن أمر أتاه وتقع عليه تبعته أي؛ مؤاخذة الشخص عن الأفعال أو التصرفات التي أحدثها للغير ويكون مسؤولاً عن نتائجها"، وقانوناً فهي " :التزام نهائي يقع على عاتق الشخص بمحاسبته ومساءلته ومطالبته بجبر الضرر الذي صدر عنه بخطأ أو بدون خطأ".

بينما يقصد بالمسؤولية الإدارية التي تتعقد في ظل القانون الإداري وتتصل بشكل مباشر بالدولة ومرافقها العامة بانها "الحالة القانونية التي تلتزم بها الإدارة العامة بشكل نهائي بتعويض المتضرر عن الضرر الذي لحق به جراء نشاط الإدارة المشروع أو غير المشروع".

ويقصد بها أيضا " فالمسؤولية الإدارية تعرف بأنها الحالة القانونية التي تلتزم فيها الدولة أو المؤسسات و المرافق و الهيئات العامة الإدارية نهائياً بدفع التعويض عن الضرر أو الأضرار التي تسببت للغير بفعلها المشروع أو غير المشروع على أساس الخطأ المرفقي أو الخطأ الإداري أو على أساس نظرية المخاطر".



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وتهدف المسؤولية الإدارية إلى تعويض المضرور عما أصابه من أضرار، فالقضاء الإداري ينظر إلى موضوع المسؤولية الإدارية من زاوية المضرور، فمركز المضرور وحقوقه في مواجهة الإدارة والحماية التي يجب أن يتمتع بها، هو الذي يحدد نظام المسؤولية المطبق في القانون الإداري.

ولا شك ان تعويض المضرور عن الضرر الذي لحق به يعد أحد المظاهر التي يقوم بها القضاء الإداري من أجل حماية وتعزيز الحق في الصحة وذلك عن طريق جبر الضرر الذي لحق بمتلقي خدمات الرعاية الصحية، وبالتالي فإن الأمر لا يقتصر فقط علي تعزيز وصول المنتفعين لخدمات الرعاية الصحية دون تمييز وكذلك العلاج علي نفقة الدولة في حين توافر ضوابط معينة والحق في الحصول علي الدواء، ولكن الأمر يمتد إلي تعويض المضرور عن ما لحقه من ضرر أثناء تلقي خدمات الرعاية الصحية، وتقوم مسؤولية الدولة في هذه الحالة علي أساس الخطأ والذي يسبب ضرر للغير يبرر طلب المضرور للتعويض عن طريق توافر علاقة السببية بين الخطأ والضرر.

وإلي جانب ذلك المسؤولية الإدارية التي تقوم علي أساس فكرة الخطأ، أنشأ مجلس الدولة الفرنسي نوعاً آخر من المسؤولية لا علاقة له بفكرة الخطأ بتاتا يطلق عليها المسؤولية بدون خطأ أو علي أساس المخاطر *Responsabilité sans faute pour risque*، وتعتمد الفكرة المحورية لنظام المسؤولية دون خطأ علي إقامة نوع من التوازن بين المزايا المترتبة علي وجود المرافق العامة وبين الأضرار الناجمة عنها، فغالبا ما تملي العدالة الالتجاء إلي نظام المسؤولية دون خطأ حيال بعض الأنشطة الإدارية، التي تباشر في ظروف صعبة وتسبب مخاطر للأفراد الذين يعملون لدي الإدارة^(١).

(١)- ا.د حمدي علي عمر، المسؤولية دون خطأ للمرافق الطبية العامة "دراسة مقارنة" رسالة دكتوراه مقدمة إلي كلية الحقوق جامعة الزقازيق، ص ١.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ومما لا شك فيه أن الحديث عن مسؤولية الدولة بالتعويض في المجال الطبي عامة وبصفة خاصة بخصوص التجارب الطبية يرتبط ارتباطاً وثيقاً بالحديث عن مسؤولية الطبيب عن الأخطاء الطبية والتي تعد أحد صور المسؤولية المدنية والتي اكتسبت أهمية كبيرة في الفترة الأخيرة مع ازدياد الدعاوي القضائية المطالبة بالتعويض عن الأخطاء الطبية وذلك نظراً لانتشار العلاقة التجارية بين المريض والمستشفى، فلم يعد ينظر للطبيب علي أنه الأب الروحي والصديق الأمين، بل أصبح ينظر إليه باعتباره محترفاً لمهنة معينة مثل أي مهنة أخرى يدفع له أجره وينتظر منه في مقابل هذا الأجر خدمة صحيحة، وهو الأمر الذي تولد عنه العديد من الدعاوي التي تهدف لاستخدام المسؤولية المدنية أو الجنائية للأطباء بسبب الأخطاء المرتكبة منهم أثناء ممارسة مهنة الطب وذلك دون إخلال بالطبع بمسئوليتهم التأديبية^(١).

ونجد ان المادة ٧٦ من قانون الاتحاد الاوروبي رقم ٥٣٦ لسنة ٢٠١٤ بشأن التجارب السريرية الطبية للاستخدام البشري والتي تبيّن التعويض عن الأضرار المترتبة علي التجارب الطبية^(٢) تنص علي أن:

(١) - المرجع السابق، ص ٢٩، وانظر قريب من هذا المعني: ا. خلود هشام خليل عبد الغني، الخطأ الطبي دراسة في قانون المسؤولية الطبية الإماراتي لسنة ٢٠١٦، رسالة ماجستير مقدمة إلي كلية القانون جامعة الإمارات العربية المتحدة، نوفمبر ٢٠١٧، ص ٣.

(٢) RÈGLEMENT (UE) N° 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014.

Article 76: Compensation de dommages

1. Les États membres veillent à ce que des systèmes de compensation de tout dommage que subirait un participant en raison de sa participation à un essai clinique conduit sur leur territoire soient en place sous la forme d'une assurance, d'une garantie ou de dispositions similaires, qui sont équivalentes pour ce qui est de leur finalité et adaptées à la nature et à l'ampleur du risque.
2. Le promoteur et l'investigateur ont recours au système visé au paragraphe 1 sous la forme appropriée pour l'État membre concerné où l'essai clinique est conduit.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

١- يتعين على الدول الأعضاء التأكد من أن أنظمة التعويض عن أي ضرر لحق بالمشارك نتيجة المشاركة في تجربة سريرية أجريت في أراضيها موجودة في شكل تأمين أو ضمان أو أحكام مماثلة، والتي تكون مكافئة من حيث الغرض منها وتكييفها مع طبيعة ومدى المخاطر.

٢- يجب على الراعي والمحقق استخدام النظام المشار إليه في الفقرة ١ بالشكل المناسب للدولة العضو المعنية حيث تجري التجربة السريرية.

٣- لا يجوز للدول الأعضاء أن تطلب استخدامًا إضافيًا للنظام المشار إليه في الفقرة ١ من الجهة الراعية للتجارب السريرية منخفضة التدخل في حالة حدوث أي ضرر يمكن أن يتعرض له أحد المشاركين نتيجة لاستخدام المنتج الطبي التجريبي وفقاً مع بروتوكول التجربة السريرية المعنية في إقليم تلك الدولة العضو مشمول بنظام تعويض معمول به بالفعل.

وبالتالي نجد انه من المناسب التعرض سريعاً لمذلول الخطأ الطبي ثم نتطرق بعد ذلك للحديث عن طبيعة التزام الطبيب تجاه العينات البشرية (محل التجربة الطبية) والشروط الواجب توافرها في الخطأ لقيام مسئولية الطبيب الباحث.

أولاً: مفهوم الخطأ الطبي:

يقصد بالخطأ الطبي كل مخالفة أو خروج من الطبيب في سلوكه علي القواعد والأصول الطبية التي يقضي بها العلم، والمتعارف عليها نظرياً وعلمياً وقت تنفيذه العمل الطبي.

3. Les États membres n'exigent pas un recours supplémentaire au système visé au paragraphe 1 de la part du promoteur pour des essais cliniques à faible niveau d'intervention si d'éventuels dommages qui pourraient être subis par un participant en raison de l'utilisation du médicament expérimental conformément au protocole de l'essai clinique en question sur le territoire dudit État membre sont couverts par un système de compensation déjà en place.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وفيما يتعلق ببيان طبيعة التزام الطبيب تجاه المرضى يمكن لنا القول بأن المقرر - في قضاء محكمة النقض - أن التزام الطبيب ليس التزاماً بتحقيق نتيجة هي شفاء المريض وإنما هو التزام ببذل عناية إلا أن العناية المطلوبة منه تقتضى أن يبذل لمريضه جهوداً صادقة يقظة تتفق - في غير الظروف الاستثنائية - مع الأصول المستقرة في علم الطب فيسأل الطبيب عن كل تقصير في مسلكه الطبي لا يقع من طبيب يقظ في مستواه المهني وُجد في نفس الظروف الخارجية التي أحاطت بالطبيب المسئول وانحراف الطبيب عن أداء واجبه وإخلاله بالتزامه المحدد على النحو المتقدم يعد خطأ يستوجب مسؤوليته عن الضرر الذى يلحق المريض^(١).

وهو ما استقرت عليه المحكمة الإدارية العليا أيضاً في أحكامها بقولها "... ومن حيث أنه ليس من شك في أن الطبيب في أدائه لرسالته ليس ملتزماً بنتيجة، فإنه ليس من شك أيضاً أنه ملتزم أيضاً في أداء هذه الرسالة ببذل عناية الرجل الحريص، وأن صور هذه العناية تدق وتتطق باليقين بالنسبة للطبيب الجراح"^(٢).

كما استقرت أحكام محكمة النقض المصرية على أن الطبيب يُسأل عن خطئه في العلاج إن كان ظاهراً لا يحتمل نقاشاً فنياً تختلف فيه الآراء وإن وجدت مسائل علمية يتجادل فيها الأطباء ويختلفون عليها ورأى الطبيب إتباع نظرية أو طريقة قال بها العلماء ولو لم يستقر الرأي عليها فاتبعها فلا لوم عليه وليس للقضاء أن يتدخل فيها برأى شخصي يُرجح مذهباً على مذهب بل عليه أن يتقاضي النظر في المناقشات الفنية عند تقرير مسؤولية الأطباء إذ إن مهمته ليست المفاضلة بين طرق العلاج المختلف عليها بل قاصرة على التثبت من خطأ الطبيب المعالج والثابت ثبوتاً ظاهراً وقاطعاً إذ من مصلحة الإنسان أن يترك باب الاجتهاد مفتوحاً أمام الطبيب حتى يتمكن من القيام بمهمته العالية من حيث خدمة المريض وتخفيف آلامه وهو آمن مطمئن لا يسأل إلا

(١)- الطعن رقم ٨٥٠٢ لسنة ٧٦ قضائية، الدوائر المدنية - جلسة ١٩-١٠-٢٠١٥.

(٢)- حكم المحكمة الإدارية العليا في الطعن رقم ١٥٦٨ لسنة ٣٤ ق.ع جلسة ١٢-١٢-١٩٩٢.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

إذا ثبت ثبوتاً ظاهراً بصفة قاطعة لا احتمالية أنه ارتكب عيباً لا يأتيه من له إمام بالفن الطبي إلا عن رعونة وعدم تبصر^(١).

وهو الأمر المستقر عليه منذ زمن بعيد في فرنسا أيضاً من خلال أحكام القضاء العادي والإداري والتي استقرت علي أن الطبيب يعد مسؤولاً عن الضرر الذي يلحق المريض إذا كان هذا الضرر قد نشأ نتيجة خطئه الفاحش وعد احتياطه وجهله بالأمر التي يجب أن يعلمها كل طبيب^(٢).

وفي فرنسا منذ دخول قانون "كوشنير Kouchner" حيز التنفيذ في ٤ مارس ٢٠٠٢ المتعلق بحقوق المرضى وجودة النظام الصحي تم وضع معيار للممارس الذؤوب اليقظ والذي يكون مطالب بالتصرف من خلال الأخذ في الاعتبار المعرفة الطبية المثبتة «les connaissances médicales avérées».

وفي هذا الخصوص فقد نصت المادة ١١٤٢-١ من قانون الصحة العامة الفرنسي علي أنه " باستثناء تحمل مسؤوليتهم بسبب عيب في منتج صحي, فإن المهنيين الصحيين بالإضافة إلي أي مؤسسة أو منظمة تقدم خدماتها ويتم فيها تنفيذ عمليات الوقاية أو التشخيص أو العلاج مسؤولة فقط عن العواقب الضارة للوقاية أو التشخيص أو العلاج في حالة حدوث خطأ ".

وفيما يتعلق بمدي جسامه الخطأ المنسوب للطبيب تقول المحكمة الإدارية العليا في أحد أحكامها " ومن حيث إنه هدياً بما تقدم، ولما كان الثابت من الأوراق ومن التحقيقات وأقوال الشهود وتقرير الطبيب الشرعي رقم ٢٠٠٧/١٥٩ في القضية رقم ٢٦٧٧ لسنة ٢٠٠٦ قسم الجيزة أن ما نسب إلى الطاعن من مخالفات ثابتة في حقه ثبوتاً يقينياً، إذ لم يراع الدقة في أداء عمله وارتكب العديد من الأخطاء المهنية الجسيمة

(١) حكم محكمة النقض المصرية، الطعن رقم ١٤٩٨٨ لسنة ٧٩ قضائية، الدوائر المدنية ٢٦-٢-٢٠١٨.

(٢) د. حمدي علي عمر، مرجع سابق ص ٣٦ و ٣٧.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

عند إجراء عملية جراحية لاستئصال رحم للمجني عليها.... بتاريخ ١٠/١١/٢٠٠٤ بمستشفى..... دون توافر الخبرة الفنية الكافية لديه مما أدى إلى حدوث نزيف شديد لها أثناء الجراحة مما حدا به إلى الاستعانة بطبيبين من المستشفى أكثر منه خبرة لمعاونته في وقف النزيف، ترك فوطة طبية ببطن المجني عليها سائلة الذكر ودون متابعة طاقم التمريض المعاون في حصر تلك الفوط عند الجراحة وقبل الانتهاء منها وأغلق الجرح رغم ذلك مما نتج عنه حدوث مضاعفات التهابية شديدة وثقوب والتصاقات شديدة بالأعضاء وبما أحدث بالمجني عليها الإصابات والمضاعفات الموصوفة تفصيلاً بتقرير الطب الشرعي سالف الذكر وبما انتهى بوفاة المجني عليها، كما أهمل في طلب إجراء تحليل صورة دم كاملة للمجني عليها في أعقاب الانتهاء من إجراء تلك الجراحة والاطمئنان على حالتها لتعرضها لنزيف أثناء الجراحة ولكونها من مرضى السكر، تعجل في خروج المجني عليها من المستشفى المذكورة بعد يومين فقط من إجراء الجراحة المشار إليها رغم أن تلك الجراحة من العمليات الكبرى التي كانت تستلزم بقاء المريضة مدة أطول بالمستشفى للإطمئنان على حالتها حتى يتم شفاؤها وبما أثر بالسلب على حالة المجني عليها وساهم فيما آلت إليه وانتهى بوفاتها، قصر في محاولة التشخيص الصحيح لحالة المجني عليها حال تردها عليه للمتابعة في أعقاب إجرائه لها العملية المشار إليها بعدم إجراء الفحوص الإكلينيكية والإشعاعية والتحاليل اللازمة رغم تدهور حالتها وبما أدى إلى عدم التدخل العلاجي والجراحي اللازم والسريع في الوقت المناسب وبما ساهم في عدم اكتشاف الفوطة الطبية التي سبق لها تركها في بطنها أثناء الجراحة المشار إليها وبما فوت على المجني عليها فرصة إنقاذ حياتها وبما انتهى إلى وفاتها بتاريخ ٢٨/١٢/٢٠٠٤ وهو ما يستوجب مسألته تأديبياً عن هذه الأخطاء المهنية الجسيمة التي أثبتتها تقرير الطب الشرعي المشار إليه، ولا يقدح في ذلك ما أثاره الطاعن من دفاع، لأن الثابت من الأوراق أن الطاعن لا ينازع في صحة واقعة نسيان فوطة في بطن المريضة أثناء العملية الجراحية التي قام هو بها بصفته جراحاً، وإنما تنصب



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

منازعته على مدى مسؤوليته عن تلك الواقعة وذلك في ضوء ظروف إجراء الجراحات والتعليمات المنظمة لمهنة التمريض وما تجري به الأعراف الطبية، كما ينصب دفاعه على توزيع المسؤولية على الفريق الطبي الذي شاركه في إجراء تلك العملية الجراحية، وأياً ما كانت وجهة منطق دفاع الطاعن فيما ذكره من توزيع مسؤولية الفريق الطبي القائم بالعملية الجراحية، إلا أن منطقاً أكثر وجهة لا يمكن أن يستسيغ أن تعتبر ممرضة العمليات الجراحية هي المسؤولة عن نسيان فوطة في بطن مريضة لمجرد أن تقضي التعليمات المنظمة لمهنة التمريض بمسؤولية ممرضة العمليات عن عدد الفوط والأدوات قبل العملية الجراحية وبعدها، ذلك أن ما نيط بالممرضة في هذا الخصوص لا يعدو أن يكون من قبيل أعمال المعاونة للجراح في عناية خاصة ببطن مفتوحة لكائن بشري منوط بهذا الجراح وحده بالأقل مسؤولية قفلها بحالتها في حالة العجز عن علاجها^(١).

ثانياً: اختصاص القضاء الإداري بنظر دعوي التعويض عن الأخطاء الطبية بالمرافق الطبية العامة بصفة عامة والتجارب الطبية بصفة خاصة:

حسنت محكمة التنازع الفرنسية اختصاص القضاء الإداري وتطبيق قواعد المسؤولية الإدارية بالنسبة لأخطاء الأطباء لأنها متعلقة بأداء نشاط المرفق العام وذلك باستثناء الأخطاء الشخصية المنفصلة عن نشاط المرفق والتي يختص بنظرها القضاء العادي، ومنذ ذلك الحين أصبحت الدعاوي ترفع علي المرفق الطبي العام أمام القضاء الإداري لطلب التعويض عن الضرر الناتج عن ممارسة العمل الطبي الناتج عن ممارسة العمل الطبي داخل المرفق.

(١) - حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٢٩٥١ لسنة ٥٧ بتاريخ ١٨ - ٥ - ٢٠١٣.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وهو المسلك الذي اتبعه القضاء الإداري في مصر وأكد عليه في العديد من أحكامه^(١) من أن دعاوي التعويض عن الأخطاء الطبية بمستشفيات الدولة تخضع لاختصاص القضاء الإداري، وفقا لما استقرت عليه محكمة التنازع في فرنسا. ويعود تاريخ أول حكم واضح وصريح في اختصاص مجلس الدولة في نظر التعويض عن الأعمال المادية بوصفها منازعات إدارية بعد صدور دستور ١٩٧١ وصدور قانون ٤٧ لسنة ١٩٧٢ وجعل مجلس الدولة مختصا بنظر المنازعات الإدارية فأصبح المجلس هو صاحب الولاية العامة في المنازعات الإدارية وهو الحكم الصادر في ٢٥-٦-١٩٨١ في الطعن رقم ١١٤ لسنة ق.ع حيث أكد بوضوح أن اختصاص محاكم مجلس الدولة بالتعويض عن الأضرار الناشئة عن الأعمال المادية في نطاق القانون العام كلما اتصلت المنازعة مباشرة بمرفق يدار وفقا لأحكام القانون العام وأساليبه ويبدو واضحا وجه السلطة العامة ومظهرها^(٢)، وتؤكد هذا الحكم بحكم آخر صادر من دائرة فحص الطعون بالمحكمة برفض الطعن علي تعويض قدرته محكمة القضاء الإداري لإحدى المواطنات من جراء سقوط عمود كهرباء بالشارع عليها^(٣).

وفي حكم للمحكمة الإدارية العليا في المجال الطبي أكدت أن دعوي التعويض التي أقامها المدعي بغرض تعويضه عن الأضرار التي يديها بسبب خطأ أطباء مستشفى قناة السويس هي دعوي تعويض عن عمل مادي مدارها مسئولية الدولة عن أعمالها المادية في نطاق القانون العام ومجالاته فهي منازعة يتأكد اتصالها بمرفق عام

(١) حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٣٤٧٥ لسنة ٣٢ قضائية بتاريخ ١٩٩٣-١٢-

٢٦ مكتب فني ٣٩ رقم الجزء ١ رقم الصفحة ٥٠٥.

(٢) حكم المحكمة الإدارية العليا في الطعن رقم ٢٨٧٤٦ لسنة ٥٤ ق.ع عليا بتاريخ ٥-٤-٢٠١٥.

(٣)- الطعن رقم ٢٠٥٦ لسنة ٣٠ ق جلسة ١٨-١-١٩٨٨.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

ويدار وفقا للقانون العام وأساليبه ويبدو فيه واضحا وجه السلطة العامة ومظاهرها وعليه يتعين الفصل فيها علي هذا الأساس وتقدير التعويض وفقا لتوافر الخطأ المرفقي^(١). وهو ما أكدت عليه محكمة القضاء الإداري في البحيرة في عام ٢٠١٦ في قضية تتعلق بخطأ طبي أثناء تقديم خدمات الرعاية الصحية للمواطنين (نعرض له لاحقا بالتفصيل) بقولها " أن الدعاوي المطالبة بالتعويض عن الأضرار بأحد مراكز ومستشفيات وزارة الصحة إنما هي دعوي تعويض عن عمل مادي أساسها مدي مسئولية الدولة عن أعمالها المادية في نطاق القانون العام ومجالاته إذ هي منازعة يتأكد اتصالها مباشرة بمرفق عام يدار وفقا للقانون العام وأساليبه ويتبدى فيها وجه السلطة العامة ومظهرها وهي ليست منازعة متعلقة بجهة الإدارة حيث تمارس نشاطا يخضع للقانون الخاص أو يدور في فلكه وإنما هي منازعة نبتت في حقل القانون العام وتحت مظلته ويشايح ذلك ويظاها ما قررته محكمة التنازع في فرنسا بأن الدعوي التي رفعها المريض أو خلفه ضد الطبيب أو الجراح الذي يعمل بالمستشفى العام لخطأه في أداء عمله الطبي لا يختص بها القضاء العادي لأن مثل هذه الأخطاء حال ثبوتها تكون مرتبطة بتنفيذ خدمة عامة يقع علي عاتق الأطباء والممرضين أداؤها ومن ثم يختص القضاء الإداري بمثل هذه الدعاوي متي كانت الأخطاء التي يرتكبها الطبيب العامل بمستشفى عام خلال قيامه بعمله لا تشكل أخطاء شخصية منفصلة عن أداء الخدمة الصحية المكلف بأدائها، ولا ينفصل عن تلك الخدمة الخطأ المرتكب أثناء قيام الطبيب بعمله الفني.

وبالتالي فإن المحكمة تهدف إلي حمل الإدارة علي تغطية الأخطاء الصادرة من تابعيها أثناء قيامهم بأعمال المرفق والمضروور ضمانا لحصوله علي حقه ينبغي عليه اختصام المتبوع أمام القضاء الإداري، ولكن الأمر يختلف بطبيعة الحال إذا كان الخطأ

(١) الطعن رقم ٢٣٧٥ لسنة ٣٢ ق.ع جلسة ٢٦-١٢-١٩٩٣.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الذي ارتكبه الطبيب منفصل تماما عن عمله داخل المرفق الصحي مثل الأخطاء التي يرتكبها أطباء المستشفيات العامة أثناء قيامهم بالكشف الخاص لحسابهم ففي هذه الحالة يخضع للقضاء العادي وتطبق عليه القواعد العامة للمسئولية المدنية للطبيب، وبالتالي فلا يجوز النأي بالدعوي بالنسبة لدعوي التعويض عن القضاء الإداري قاضيها الطبيعي وقواعد القانون العام وضوابطه من حيث المسئولية وأركانها التي لا تبني علي قواعد القانون المدني، إذ لا غني في مجملها عن وجوب استظهار ظروف المرفق وأعبائه وما يثقل به الواجبات والصعاب وظروف الزمان والمكان ووجه العلاقة بين مدعي الضرر ومرفق الصحة.

ومن هنا كان انطلاق المحكمة الإدارية العليا نحو تقرير التعويض عن أي أعمال مادية لجهة الإدارة أصابت المواطنين بضرر، وتوسعت فكرة الخطأ المرفقي إلي حد كبير، بالإضافة إلي استخدام المحكمة لقرينة الخطأ في العمل المادي الصادر من جهة الإدارة وهو الأمر الذي يظهر بوضوح أن المحكمة تتقدم باطراد صوب تبني مبدأ المسئولية دون خطأ.

ووفقا لما استقرت عليه المحكمة الإدارية العليا المصرية فإن المتبوع يكون مسئولا عن الضرر الذي يحدثه تابعه بعمله غير المشروع، متي كان واقعا منه حال تأدية وظيفته أو بسببها، وكانت للمتبوع علي التابع سلطة فعلية في توجيهه ورقابته في عمل معين يقوم به التابع لحساب المتبوع، ولو انحسرت هذه الرقابة في التوجيهات الإدارية. وأكدت المحكمة الإدارية العليا أن مناط مسئولية الطبيب عن خطئه المهني يرجع إلي ممارسة المهنة علي خلاف القواعد والأصول الطبية العلمية المقررة، وبالتالي فإن خطأ الطبيب لا يفترض، بل يتعين إقامة الدليل علي تقصيره أو إهماله، وعلي أنه لولا هذا الخطأ ما تفاقت حالة المريض ويستدل علي ذلك من خلال تقارير اللجان الفنية وشهادة الشهود.



مجلة روج القانونيين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

ثالثاً: أساس مسؤولية الدولة بالتعويض في مجال التجارب الطبية:

نتناول فيما يلي العرض لأساس مسؤولية الدولة بالتعويض في المجال الطبي سواء كانت علي أساس الخطأ أو علي أساس المخاطر الطبية ثم أتبع ذلك بالعرض لبعض التطبيقات القضائية المرتبطة بنوعي المسؤولية.

يعد الأصل في مسؤولية الإدارة في نظر الفقه والقضاء أنها تقوم علي أساس الخطأ، إذ أن من يخطئ يتحمل تبعات خطئه ومن لم يخطئ فلا مسؤولية عليه فالأصل العام أنه حيث لا يوجد خطأ فلا مسؤولية، وبالتالي فإن مسؤولية الدولة بالتعويض علي أساس الخطأ يعد أمراً طبيعياً يقبله العقل والمنطق القانوني ولا تثير في حد ذاتها جدلاً فلسفياً لتبريرها، فالخطأ الذي ترتكبه الدولة ممثلة في جهاتها الإدارية ومرافقها العامة ويسبب ضرر للغير يبرر طلب المضرور للتعويض.

ولقد لحقت بمسألة المسؤولية الإدارية للدولة تطور كبير في العصر الحديث حيث برزت فكرة المسؤولية دون خطأ أو ما يطلق عليه المسؤولية علي أساس المخاطر وذلك علي نحو تعويض المضرور من جراء نشاط الإدارة دون اشتراط لتوافر ركن الخطأ^(١)، وتعد المسؤولية الإدارية دون خطأ من النظريات الحديثة في توسيع نطاق مسؤولية جهة الإدارة.

ويرجع هذا التطور في الأساس إلي تغير دور الدولة من الدولة الحارسة إلي الدولة المتدخلة في جميع المجالات والأنشطة فضلاً عن التطور التكنولوجي الهائل وبصفة خاصة في المجال الطبي، وبالتالي فقد ظهرت نظرية مسؤولية الإدارة دون خطأ التي لا تشترط توافر ركن الخطأ وتكتفي فقط بركني الضرر وعلاقة السببية.

(١) V. J. penneau: la faute civil et la faute penal en matier de la responsabilite medical et paris, 1975, P. 46, N. 70.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

وغني عن البيان أن مسؤولية الإدارة عن أعمالها دون خطأ هي من ابتداء مجلس الدولة الفرنسي وتهدف في المقام الأول إلي حماية حقوق الأفراد وحياتهم وتقديم لهم التعويض مقابل الأضرار التي لحقت بهم نتيجة لنشاط الإدارة المشروع. وبالتالي يمكن لنا القول أن المسؤولية دون خطأ هي مسؤولية استثنائية أو مسؤولية مكملة لنظرية المسؤولية الأصلية وتطبق استثناء علي الأصل في حال وجود ضرر ولم يعد بالإمكان إثبات الخطأ الشخصي الموجب للمسؤولية. وبناء علي ما تقدم فإن هذه المسؤولية يقصد بها أن تسأل الإدارة عن الأضرار التي تصيب الأفراد جراء أعمالها المشروعة دون حاجة لتكليف المتضرر أن يثبت خطأ الإدارة، حيث يكفي أن يثبت المتضرر علاقة السببية بين عمل الإدارة والضرر الذي لحق به وبذلك فهي مسؤولية إدارية قائمة بدون توافر عنصر الخطأ.

المسؤولية دون خطأ في فرنسا:

أقر مجلس الدولة الفرنسي ولأول مرة مسؤولية الدولة علي أساس المخاطر " بدون خطأ " في حكمه الصادر في ١٨٩٥ في قضية " Cames "، حيث تتعلق القضية المذكورة بإصابة يد عامل في أحد مؤسسات الدفاع الوطني نتيجة تطاير شظايا الحديد مما أدى إلي عدم استطاعته استعمالها بصفة نهائية، ولقد حصل علي تعويض من وزير الحرب ولكن السيد Cames طالب في مجلس الدولة بزيادة التعويض، وارتكز مفوض الدولة " Romieu " إلي خصوصية مسؤولية الدولة والزمها بالتعويض علي أساس المسؤولية بدون خطأ، ولقد تبنت المحاكم والسلطة التشريعية الموقف نفسه فيما بعد وصدر قانون ٩ إبريل ١٨٩٨ بشأن حوادث العمل الذي تم استبداله الآن بأحكام قانون الضمان الاجتماعي والذي وسع من نطاق الاستفادة من هذا النظام ليشمل جميع العمال^(١).

(1)- CE 21 juin 1895 Cames, Publie sur: <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/les-grandes-decisions-du-conseil-d-etat/ce-21-juin-1895-cames>



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وكذلك في حكم آخر يرجع تاريخه إلي ٢٨ مارس ١٩١٩ في قضية Regnault-Desrozières حيث تعلق الأمر بانفجار هائل في مخزن للقنابل اليدوية وقع بالقرب من تجمع سكني كبير مما أوقع بالعديد من القتلى والجرحى وأدي إلي خسائر مادية كبيرة، وانتهى الحكم إلي أن وجوب تعويض الضرر دون النظر للخطأ المرفقي^(١).

جدير بالذكر أن القضاء الإداري الفرنسي عندما أخذ بالمسئولية الإدارية علي أساس المخاطر لم يأخذ بها إلا كوسيلة مكملة للمسئولية القائمة علي الخطأ أي أنه يعتبر هذه المسئولية هي الأساس في التطبيق ولا يلجأ إلي تطبيق المسئولية القائمة علي المخاطر إلا بعد أن يتثبت من عدم توافر العناصر اللازمة لانعقاد المسئولية علي أساس الخطأ.

والمجال الخصب لنظرية المخاطر في المجال الطبي تجد أساسها في الصعوبات الناجمة عن إثبات خطأ الطبيب المعالج في أغلب الأحيان نتيجة وجود مسائل فنية دقيقة يصعب الفصل فيها فضلا عن اعتبارات المجاملة بين الأطباء لزملائهم في حالة اتهامهم بالتقصير، فأقرار نظام المسئولية دون الخطأ علي المرفق الطبي العام يكتسب بعدا إنسانيا بإعلاء قيمة الفرد وتأكيد حماية القانون لجسده وضمأن سلامته خاصة في بعض الحالات الدقيقة كنقل الدم ونقل الأعضاء^(٢).

ولقد طبق مجلس الدولة الفرنسي فكرة المخاطر في مجال المسئولية الطبية من خلال حكم Bianchi الصادر بتاريخ ٩ إبريل ١٩٩٣ والذي تتلخص وقائعه في أن السيد Bianchi قد تم إدخاله إلي أحد المستشفيات في المركز الطبي الجامعي بمدينة

(1)- Conseil d'État, 28 mars 1919, Regnault-Desrozières, disponible sur: <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/les-grandes-decisions-du-conseil-d-etat/conseil-d-etat-28-mars-1919-regnault-desrozières>.

(٢)- حكم المحكمة الإدارية العليا في الطعن رقم ٢٨٧٤٦ لسنة ٥٤ ق. عليا بتاريخ ٥-٤-٢٠١٥.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

مارسيلييا من أجل إجراء بعض الفحوصات، حيث كان يعاني من هبوط متكرر في ضغط الدم وشلل في الوجه، وتم عمل تصوير إشعاعي له للعمود الفقري والذي كان ضروريا نظرا لما يعانيه من آلام، غير أن المريض قد وجد نفسه بعد إفاقته من المخدر مصابا بشلل رباعي فرض عليه الاستعانة بشخص آخر^(١).

وقد رفضت المحكمة الإدارية في مارسيليا طلب التعويض المقدم من Bianchi لعدم وجود خطأ من جانب المستشفى سواء في طريقة التدخل أو الرعاية اللاحقة للعملية، وقد قام بالطعن بالاستئناف ضد هذا الحكم أمام مجلس الدولة الذي أيد القول بعدم وجود خطأ، إلا أنه علي الرغم من ذلك ووفقا لطلبات مفوض الحكومة السيد Serge Dael قضي المجلس بأن " العمل الطبي الضروري لعلاج أو تشخيص علاج المريض، عندما ينطوي علي مخاطر معروفة من حيث وجودها، لكن تحققها يعد أمرا استثنائيا، ولا يوجد أي سبب يدعو إلي الاعتقاد بأن المريض قد تعرض لها بوجه خاص، فإن مسؤولية المرفق الطبي العام تتعقد متي كان تنفيذ هذا العمل هو السبب المباشر لأضرار لا علاقة لها بالحالة الأولية للمعالج، ولا مع التطور المتوقع لهذه الحالة وتنطوي علي طابع الجسامة المفرطة"^(٢).

في مصر:

اعتمدت المحكمة الإدارية العليا مؤخرا في أحكامها لإقرار مسؤولية الدولة بالتعويض علي نظرية المخاطر أو ما يطلق عليها المسؤولية دون خطأ أي بتوافر عنصرى الضرر وعلاقة السببية دون وجود عنصر الخطأ من جانب الإدارة وذلك بعد فترة طويلة من التشدد في موقفه الراض لنظرية المسؤولية دون خطأ علي الإدارة.

(1)- CE 9 avril 1993 M. Bianchi RFDA 1993/3, p.573

(٢)- انظر: د. أحمد محمد صبحي أغريز، المسؤولية الإدارية عن أضرار المرافق العامة الطبية " دراسة مقارنة"، مكتبة القانون والاقتصاد - الرياض، الطبعة الأولى ٢٠١٥، ص ٥٠٠.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

فمن خلال الأحكام الصادرة عن المحكمة الإدارية العليا يمكن لنا القول أنها تتقدم باطراد صوب تبني مبدأ المسؤولية دون خطأ، حيث قررت المحكمة الإدارية العليا تقرير التعويض عن أي أعمال مادية لجهة الإدارة أصابت المواطنين بضرر، وتوسعت فكرة الخطأ المرفقي بشكل كبير بالإضافة إلي استخدام المحكمة لقرينة الخطأ في العمل المادي الصادر من جهة الإدارية لتقرير مسؤولية الدولة بالتعويض.

مثال ذلك ما قضت به المحكمة من تعويض ورثة أحد العاملين عن وفاته نتيجة حريق شب في دورة مياه الوحدة التي كان يعمل بها وكان ناتجا عن عدم صيانة وإهمال الجهة الإدارية في تزويد الوحدة بأدوات الإطفاء ومعداته^(١)، وكذلك التعويض عن انهيار أحد الجسور مما أدي إلي غرق أراضي الطاعنين وأرجعت المحكمة الخطأ إلي عيوب في تصميم الجسر^(٢).

كما توسعت المحكمة في تقرير مسؤولية الجهة الإدارية علي أساس الخطأ المرفقي المفترض علي نحو أقرب للمسؤولية علي أساس المخاطر وبصفة خاصة في المجال الخاص بإصابة الجنود داخل الوحدات العسكرية.

ووفقا للأحكام سالفة الذكر فقد أصبح مجلس الدولة المصري مهيبا للأخذ بنظرية المسؤولية دون خطأ في نطاق القانون العام نظرا لأنه أكثر تطورا من القضاء المدني الذي يلتزم دائما بالنصوص القانونية أما القانون الإداري فهو قانون قضائي في المقام الأول ولهذا يمكن لمجلس الدولة إذا تطرق إلي اعتماد المسؤولية دون خطأ أن يأخذ في هذا الخصوص بضوابط أعمال هذه النظرية المستقرة في قضاء مجلس الدولة الفرنسي ومن أهمها أنها مسؤولية استثنائية لا يتم اللجوء إليها إلا في حالة تخلف وجود أي خطأ

(١) الطعن رقم ٢٢٨٨ لسنة ٣٩ ق.ع جلسة ١٥-٣-١٩٩٨.

(٢) الطعن رقم ٤٢٦٢ لسنة ٤٤ ق.ع جلسة ٥-٥-٢٠٠١ والطعن رقم ٨٢٢٣ لسنة ٤٧ ق.ع جلسة ١-٢-٢٠٠٣.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ولو بسيط في سير المرافق الإدارية من ناحية، وأن يكون الضرر المترتب علي هذا الفعل من الجهة الإدارية جسيماً ومباشراً لم يتدخل المضرور في إحداثه^(١).
- التطبيقات القضائية الخاصة بالمسئولية علي أساس الخطأ في المجال الطبي:

أتناول فيما يلي العرض لأبرز التطبيقات القضائية الخاصة بالمسئولية بالتعويض علي أساس الخطأ سواء كان الخطأ في هذه الحالة شخصي أو مرفقي.
وفي هذا الخصوص فقد قضت المحكمة الإدارية العليا في الطعنين المقامان أمامها في الحكم الصادر من محكمة القضاء الإداري بالقاهرة بجلسة ٤-٢-٢٠٠٧ في الدعوي ١٩١١٠ لسنة ٥٧ ق، القاضي في منطوقه بقبول الدعوي شكلاً وفي الموضوع بإلزام المدعي عليه بصفته أن يؤدي للمدعين مبلغاً مقداره أربعون ألف جنيه يقسم بينهما مناصفة، وإلزامه بصفته المصروفات، وقد تم الطعن علي هذا الحكم سالف الذكر (الطعن الأول) طلب من خلاله الطاعن الحكم بقبوله شكلاً و بصفة مستعجلة وقف تنفيذ الحكم المطعون فيه أما (الطعن الثاني) الذي أقامه (المدعون في الدعوي التي رفعت أمام محكمة القضاء الإداري والذي قضي بأحقيتهم في الحصول علي مبلغ ٤٠٠٠٠٠ جنيه) فقد طعنوا علي الحكم الصادر لصالحهم من أجل إعادة تقدير مبلغ التعويض ليكون ٥٠٠٠٠٠٠ جنيه حتي يتناسب مع الضرر الواقع عليهما من جراء إصابة نجلهما واستمرارية علاجه مدي الحياة، حيث حكمت المحكمة بقبول الطعنين شكلاً، وفي الموضوع بتعديل الحكم المطعون فيه ليكون مبلغ التعويض ١٠٠٠٠٠٠ جنيه بدلاً من ٤٠٠٠٠٠ جنيه وألزمت الهيئة العامة للتأمين الصحي المصروفات^(٢).

(١)- حكم المحكمة الادارية العليا، الطعن رقم ٢٨٧٤٦ لسنة ٥٤ ق.ع، جلسة ٥-٤-٢٠١٥، سابق الإشارة إليه.

(٢) حكم المحكمة الإدارية العليا في الطعنين رقمي ٩٦٤٦ و ١٠١٧٠ - لسنة ٥٣ - تاريخ ١٤-١-٢٠١٢ في الحكم الصادر من محكمة القضاء الإداري بالقاهرة بجلسة ٤-٢-٢٠٠٧ في الدعوي رقم ١٩١١٠ لسنة ٥٧ ق - مكتب فني ٥٧ رقم الجزء ١ - رقم الصفحة ٣٧٠.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وحيث أن مبني الطعن الأول (٩٦٤٦ لسنة ٥٣ ق. عليا) المقام من الهيئة العامة للتأمين الصحي أن الحكم المطعون فيه قد صدر مشوباً بالقصور في التسبب والفساد في الاستدلال والخطأ في تطبيق القانون، قد أن الحكم المطعون فيه استدلى علي ثبوت خطأ الطبيب بما أثبتته النيابة الإدارية في القضية رقم ٨٥٨ لسنة ٢٠٠١، دون أن يتطرق إلي غير ذلك من الاستدلالات التي تؤكد عدم وجود أي خطأ في حق هذا الطبيب، ومنها أن النيابة العامة انتهت في المحضر رقم ٤١٧١ لسنة ٢٠٠٢ إلي عدم وجود أي خطأ يمكن نسبته إلي الطبيب المذكور حيال عملية قيامه باستخدام شفاط للولادة، وأنه قد تم إحالة الواقعة إلي الطبيب الشرعي الذي وضع تقريره مؤكداً علي أن ما اتخذه الطبيب المشكو في حقه من خطوات توليد المذكورة وكذا ما اتخذ من قرار استخدام الشفاط في توليدها كان له ما يبرره نظراً إلي حدوث توقف مستعرض لرأس الجنين وأن الحكم المطعون فيه قد فصل في مسألة فنية بحتة بدون أي مسوغ قانوني. وحيث أن مبني الطعن الثاني (١٠١٧٠ لسنة ٥٣ ق. ع) أن التعويض الذي قدره الحكم المطعون فيه لا يتناسب مع حجم الضرر الذي لحق بالطاعنين وما تكبداه من مصروفات باهظة التكاليف لعلاج نجلهما ورعايته الخاصة منذ ولادته حتي الآن وإلي مدي الحياة نتيجة لما أصابه من ضمور في خلايا المخ، وأن المبلغ الذي قضت به المحكمة لا يتناسب مع هذه المصروفات.

وقد اعتمدت المحكمة الإدارية العليا في حيثيات حكمها علي ما ورد في نصوص القانون المدني بشأن مسئولية المتبوع عن أعمال تابعه، حيث ذكرت أن المادة ١٦٣ من القانون المدني تنص علي أن " كل خطأ سبب ضرراً للغير يلزم من ارتكبه بالتعويض "، وتنص المادة ١٧٤ من نفس القانون علي أن " يكون المتبوع مسئولاً عن الضرر الذي يحدثه تابعه بعمله غير المشروع، متي كان واقعا منه حال تأدية وظيفته أو بسببها، وتقوم رابطة التبعية، ولو لم يكن المتبوع حراً في اختيار تابعه، متي كانت له سلطة فعلية في رقابته وتوجيهه.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ومفاد ما تقدم أن المادة ١٦٣ من القانون المدني قد حددت أركان التعويض عن المسؤولية التقصيرية وهي الخطأ والضرر وعلاقة السببية بينهما. ومن ناحية أخرى فإن المشرع قد قرر مسؤولية المتبوع عما يحدثه تابعه بعمله غير المشروع وهو نوع من المسؤولية المفترضة قانوناً متى ثبتت علاقة التبعية بين محدث الخطأ والمتبوع، ولا بد في هذه الحالة من وجود السلطة الفعلية في الرقابة والتوجيه التي تثبت للمتبوع علي التابع بما يصدره من أوامر وتوجيهات حتي لو انحسرت هذه الرقابة علي التوجيهات الإدارية، ويلزم أيضاً لاستحقاق التعويض أن يرتكب التابع خطأ يسبب ضرراً للغير، كما يجب أن يكون التابع قد ارتكب الخطأ حال تأدية وظيفته أو بسببها، ويمثل ذلك ضابطاً رابطاً بين مسؤولية المتبوع وعمل التابع فإذا ثبتت المسؤولية علي التابع وجب إلزام المتبوع بأداء قيمة التعويض إلي المضرور.

ولقد نظرت المحكمة في عناصر المنازعة التي تتمثل في أن الطبيب.... أخصائي النساء والتوليد بمستشفى التأمين الصحي ب... قد أشرف بتاريخ ٢٢-٧-٢٠٠٠ علي عملية الولادة للسيدة.... (المطعون ضدها في الطعن الأول والطاعنة الثانية في الطعن الثاني) بالمستشفى المذكور وأنه لم يراع القواعد والأصول الطبية العلمية لدي مباشرة عملية التوليد وذلك بقيامه باستخدام شفاط غير صالح للاستخدام في عملية الولادة وحاول تثبيته برأس الجنين أكثر من مرة لمدة قاربت الساعة، مما ترتب عليه إصابة وليدها.... بتجمع دموي بعظام الرأس أدي إلي نقص الأكسجين المؤثر في خلايا المخ مما أدي إلي ضمور بعض خلايا المخ، كما لم يرقم باتخاذ الإجراءات الواجبة نحو استدعاء طبيب أطفال متخصص لمناظرة حالة الطفل لما به من تجمع دموي بعظام الرأس تاركا الحالة دون تقرير اللازم بشأنها، وهو ما ثبت من شهادة كل من الطبيب.... رئيس قسم الأطفال حديثي الولادة بمستشفى الأطفال التخصصي ب.... بتحقيقات النيابة الإدارية ب.. في القضية رقم ٨٥٨ لسنة ٢٠٠١ من ارتباط الحالة التي وصل إليها الطفل باستخدام الشفاط، وما شهد به الطبيب.... استشاري الأطفال وعضو اللجنة



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الطبية المشكلة من قبل رئاسة الهيئة العامة للتأمين الصحي لبحث الشكوى المقدمة من السيدة المذكورة من أن الطبيب... في استخدامه الشفاط وإصابة الطفل بالتجمع الدموي بعظام الرأس، وأيضا مما شهدت به الطبيبة... استشاري الأطفال بمستشفى النيل للتأمين الصحي وعضو اللجنة المشار إليها من وجود ارتباط بين طريقة الولادة بالشفاط وما وصلت إليه حالة الطفل، ومما شهدت به أيضا الممرضة... الممرضة بمستشفى التأمين الصحي ب.. والتي كانت ترافق الطبيب.... أثناء الولادة أن الطبيب المذكور استخدم الشفاط وأثناء استخدامه له تعطل عن العمل أكثر من مرة وكان يحاول إصلاحه وتم تثبيتته برأس الجنين أكثر من مرة، وفي المرة الثالثة ثبت بالرأس، وأن الجنين ولد برأس طويلة واحمرار مكان الشفاط، وهو ما يترتب معه ركن الخطأ في جانب الطبيب المذكور، ومن ثم في حق الهيئة العامة للتأمين الصحي باعتبار الطبيب تابعا لها.

ولقد ترتب علي هذا الخطأ والإهمال من جانب الطبيب (عدم التأكد من سلامة المعدات المستخدمة قبل إجراء العملية أو سرعة التصرف لمعالجة الموقف نحو استدعاء طبيب لمناظرة حالة الطفل) أضرار مادية أصابت والدي الطفل تتمثل فيما تكبداه من نفقات ومصروفات علاجية المستمرة وباهظة التكاليف، فضلا عن نفقات ومصروفات التقاضي لنيل حقه من طريق القضاء والتي تجاوزت الثماني سنوات، بالإضافة إلي الأضرار النفسية التي حاقت بهما جراء تفاقم حالة وليدها الصحية في جزء من أهم أجزاء جسده وهو المخ، وما يتطلبه ذلك من رعاية خاصة وخدمة شاقة أثقلت كاهلها وأثرت علي معنويات الأسرة. ولما كان الضرر الذي أصاب والدي الطفل نتيجة خطأ الطبيب أثناء قيامه بعملية الولادة والتابع للهيئة، مما تتوفر معه علاقة سببية بين الخطأ والضرر الذي لحق بهما.

وبناء علي ما تقدم فقد تكاملت أركان مسؤولية الهيئة العامة للتأمين الصحي، وتحققت من ثم موجبات التعويض، من حيث توافر عنصر الخطأ وكذلك الضرر المادي



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

والمعنوي الذي لحق أسرة الطفل وتوافر علاقة السببية بينهما وبالتالي يكون طلب التعويض قائماً علي سببه الصحيح.

جدير بالإشارة أن الهيئة العامة للتأمين الصحي قد دفعت في طعنها علي حكم محكمة القضاء الإداري بأن النيابة العامة قد حفظت التحقيق في الواقعة، وهذا الدفع مردود عليه بأن هناك استقلال للجريمة الجنائية عن الجريمة التأديبية وفقاً لما جري عليه قضاء المحكمة الإدارية العليا، وبالتالي فإن ما انتهت إليه النيابة العامة من ثبوت إدانة العامل أو عدم ثبوتها لا يحوز حجية أمام المحاكم التأديبية أو السلطات التأديبية، وإنما يخضع للفحص والتحصيص والتقييم، وأن الحجية مقررة للحكم الجنائي وليست للتحقيقات الجنائية.

كما أن المحكمة لم تعتد بما انتهى إليه تقرير الطب الشرعي رقم ٢٥٢ لسنة ٢٠٠٢ طب شرعي... المؤرخ في ١١-٨-٢٠٠٣ من أن ما اتخذه الطبيب من خطوات التوليد، وكذا قراره باستخدام الشفاط كان له ما يبرره، ولا يوجد أي خطأ أو إهمال أو تقصير يمكن نسبته له، لأن ما انتهى إليه تقرير الطب الشرعي المشار إليه يتعارض مع ما ذكرته الممرضة... (التي كانت ترافق الطبيب أثناء عملية الولادة) بالتحقيقات من أن الطبيب... استخدم الشفاط أكثر من مرة وأثناء استخدامه تعطل عن العمل وكان يحاول إصلاحه وأن الجنين ولد برأس طويلة واحمرار مكان الشفاط.

ويظهر لنا أن المحكمة لم تطمئن إلي تقرير الطب الشرعي وبالتالي لم تعول عليه وخصوصاً وأن هذا التقرير الصادر عن الطبيب الشرعي لم يجزم فنياً بسبب حدوث الشلل الدماغي للطفل وفقاً لما جاء بالبند رقم (٧) بنهاية التقرير، كما أن يتعارض مع ما قرره أعضاء اللجنة الفنية المشكلة من الهيئة والتي أكدت في تقريرها وجود علاقة بين ما أصاب الطفل وبين استخدام الشفاط.

وانتهت المحكمة إلي توافر ركن الخطأ في جانب الهيئة باعتبار الطبيب تابعاً لها إلا أن مبلغ التعويض المقضي به وهو أربعون ألف جنيه لا يتناسب البتة مع ما أصاب



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

والذي الطفل من أضرار, لاسيما أن المحكمة قد استخلصت من الأوراق أن الطفل يحتاج للمتابعة المستمرة والعلاج بالأدوية مدي الحياة, وجلسات علاج طبيعي وهو يعاني من ضمور في خلايا المخ وتأخر في النمو الجسماني والعقلي, ومن ثم ارتأت المحكمة أن مبلغ التعويض المقضي به بالحكم المطعون لا يكفي لجبر تلك الأضرار مما يتعين معه تعديله بالنسبة لمبلغ التعويض ليكون مئة ألف جنيه بدلا من أربعين ألف جنيه يقسم بين والدي الطفل مناصفة.

ويتبين لنا من العرض السابق أن المحكمة قد أقامت حكمها علي أساس ثبوت الخطأ لدي الطبيب (التابع) من أوراق القضية وشهادة الأطباء والممرضة في تحقيقات النيابة الإدارية, وتأكدت من الضرر الذي لحق بأسرة الطفل سواء الضرر المادي من تكاليف العلاج الباهظة والمستمرة لمدي الحياة أو الضرر المعنوي الذي لحق بهم نتيجة إصابة الطفل بضمور في خلايا المخ والتي أثرت علي نموه الجسماني والعقلي, ووجود رابطة السببية بين الخطأ والضرر, وبالتالي فقد توافرت شروط مسئولية المتبوع عن أعمال تابعه وفقا للضوابط المنصوص عليها في المادة ١٧٤ من القانون المدني, وبالتالي فقد قضت بتعديل مبلغ التعويض الذي حددته محكمة القضاء الإداري سلفا إلي مئة ألف جنيه وألزمت به الهيئة العامة للتأمين الصحي.

وفي قضية أخرى قضت المحكمة بإلزام وزارة الصحة بتعويض المرضى الذين يتعرضون لأخطاء طبية بالمستشفيات العامة, كما ألزمت وزير الصحة بتعويض مريضة لخطأ طبي عند أخذ عينة من كبدها بمركز الأورام بدمهور, أحدثت بها إصابة بالرتة اليمنى وتجمع دموي بها تمهيدا لتلقي علاج فيروس سي.

ولقد شيدت المحكمة قضائها بأحقية السيدة.... بالتعويض بمبلغ قدره عشرون ألف جنيه تعويضا لها عن الأضرار المادية والنفسية التي حاقت بها نتيجة الخطأ المفترض علي أساس مسئولية المتبوع عن أعمال تابعه جراء الخطأ الطبي المهني للطبيب المختص بمركز الأورام في دمهور التابع لوزارة الصحة عند أخذ عينة من



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

كبدها يوم ٢٤ مايو ٢٠٠٩ لمعاناتها من التهاب فيروس سي مزمن لتحديد حجم التليف تمهيدا لتلقي علاج فيروس سي وذلك بطريقة خاطئة أحدثت بها إصابة بالرئة اليمنى وتجمع دموي بها تم تداركه بمستشفى... بالإسكندرية.

ويلاحظ أن المحكمة قد اعتمدت في قضائها بالتعويض علي قواعد المسؤولية الواردة في القانون المدني والخاصة بمسئولية المتبوع عن أعمال تابعه الواردة في المادة ١٧٤ من القانون المدني والتي تنص علي أن " يكون المتبوع مسئولا عن الضرر الذي يحدثه تابعه بعمله غير المشروع, متي كان واقعا منه حال تأدية وظيفته أو بسببها, وتقوم رابطة التبعية, ولو لم يكن المتبوع حرا في اختيار تابعه, متي كانت عليه سلطة فعلية في رقابته وتوجيهه " .

ولقد استخلصت المحكمة قيام عناصر مسئولية المتبوع عن أعمال تابعه وفقا لما هو ثابت بالأوراق وكذلك تقرير الطب الشرعي وعلي نحو ما ثبت بتقرير الطب الشرعي رقم ١٠٢٩ لسنة ٢٠٠٩ في القضية رقم ٧٢٠٨ لسنة ٢٠٠٩ والذي تظمن له المحكمة والذي ورد به - أن السيدة... تم أخذ عينة من كبدها بمعرفة الطبيب.... يوم ٢٤-٥-٢٠٠٩ بمعهد الأورام بدمهور بناء علي طلب المعالج لها الطبيب...., وأن طريقة أخذ العينة كانت خاطئة, حيث حدث إصابة للرئة اليمنى وحدث بها تجمع دموي وقد أمكن تدارك هذا الخطأ بالتدخل الجراحي في مستشفى طيبة بالإسكندرية, وبالتالي فقد استخلصت المحكمة وجود عنصر الخطأ في حق الطبيب - التابع - والذي ارتكبه حال تأدية وظيفته, ولقد ترتب علي خطأ الطبيب في هذه الحالة إصابة السيدة التي خضعت لأخذ العينة بالضرر سواء كان الضرر المادي المتمثل في إنفاقها مبلغ ٩٢٥٥ جنيه للمستشفى من أجل التدخل الجراحي السريع لإنقاذ حياتها, فضلا عن الضرر النفسي الذي عايشته وأسرتها خلال فترة التدخل الجراحي وما يمكن أن يلحقها من عواقب وخيمة لولا عناية الله ويقظة أسرتها التي سارعت بنقلها إلي مستشفى بالإسكندرية, وبذلك يتضح قيام عناصر المسئولية الثلاثة من خطأ وضرر وعلاقة سببية



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وهو الأمر الذي دفع المحكمة للقضاء بإلزام وزارة الصحة بتعويض المدعية بمبلغ تقدره المحكمة بعشرين ألف جنيه.

-التطبيقات القضائية الخاصة بالمسئولية دون خطأ (علي أساس المخاطر) في المجال الطبي:

كما نوهت سابقا فإن القضاء الإداري المصري ظل رافضا لفترة طويلة لنظرية المسئولية دون خطأ من جانب الإدارة علي الرغم من مناداة الفقه بضرورة التخلي عن موقفه الحذر والمعارض أحيانا لتطبيق هذه المسئولية, وبالتالي يمكن القول بأن التطبيقات الخاصة بهذه النظرية قليلة نسبيا بالمقارنة للتطبيقات القضائية الخاصة بالمسئولية علي أساس الخطأ, ولقد طبقت المحكمة الإدارية العليا نظرية المسئولية دون خطأ أو علي أساس المخاطر الطبية في حكم حديث نسبيا, شيدت من خلاله حكمها علي أساس تبني نظرية المخاطر الطبية وهو ما أعرض له تفصيلا فيما يلي:

فقد قضت المحكمة الإدارية العليا في ٥-٤-٢٠١٥ بإلزام الهيئة العامة للتأمين الصحي بدفع مبلغ ثلاثمائة ألف جنيه تعويضا شاملا للطاعن واعتمدت في حيثيات حكمها علي نظرية المخاطر الطبية من أجل إلزام الدولة ممثلة في الهيئة العامة للتأمين الصحي بدفع مبلغ التعويض للطاعن عما أصابه من أضرار علي الرغم من عدم ثبوت وجود خطأ شخصي أو مرفقي أضر به^(١).

وتخلص عناصر المنازعة إلي أن الطاعن قد أقام دعواه رقم ١٤١٤ لسنة ١١ ق أمام محكمة القضاء الإداري بقنا في ٢٥-٢-٢٠٠٣ طالبا التعويض عما لحقه من أضرار مادية ومعنوية, وقال شارحا لدعواه أنه من المنتفعين بنظام التأمين الصحي, وفي ١-٥-١٩٩٧ أصيب بإرهاق في عينه فتم تحويله إلي مستشفى التأمين الصحي بمدينة نصر بالقاهرة, وبعد إجراء عملية جراحية بالعين اليسرى تم تحويله إلي مستشفى

(١) حكم المحكمة الإدارية العليا في الطعن رقم ٢٨٧٤٦ لسنة ٥٤ ق. عليا بتاريخ ٥-٤-٢٠١٥.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

القصر العيني وتم عمل عدة عمليات لترقيع القرنية إلا أنها باءت بالفشل وترتب علي ذلك فقدان بصره للعين اليسرى نتيجة أخطاء المسؤولين بالتأمين الصحي. وقد رفضت محكمة القضاء الإداري بقنا الدعوي وأقامت حكمها علي أساس تقرير كبير الأطباء الشرعيين المودع بملف الدعوي والذي قرر عدم وجود أي خطأ طبي أو إهمال أو تقصير يمكن نسبته إلي الأطباء الذين تناولوا حالة المدعي بالعلاج وأن المضاعفات التي حدثت في حالة المدعي تعتبر من المضاعفات المسلم بإمكان حدوثها عقب عملية إزالة المياه البيضاء وزرع وتركيب القرنية، وانتهى تقرير مصلحة الطب الشرعي إلي عدم وجود أي صورة من صور الخطأ وبالتالي انتهت المحكمة إلي رفض الدعوي.

وعندما تم نظر الطعن في محكمة القضاء الإداري أمام المحكمة الإدارية العليا قررت الأخيرة ندب لجنة طبية مكونة من ثلاثة أطباء استشاريين تخصص عيون بكلية الطب جامعة القاهرة يناط بهم الكشف علي العين اليسرى للطاعن والإطلاع علي الأوراق والتقارير العلاجية الخاصة بالمدعي وبيان ما إذا كانت الجراحات التي أجريت له قد تمت وفقا للأصول الطبية من عدمه وما إذا كان ثمة خطأ يمكن نسبته إلي أي من الأطباء الذين قاموا بإجراء هذه الجراحات من عدمه وما إذا كانت الإصابة التي لحقت بعينه كانت بسبب جراحي أو علاجي من عدمه.

وقد ورد تقرير اللجنة إلي المحكمة والذي انتهى إلي أن العين اليسرى للمدعي لا تربي الضوء وبها ضمور وضغطها منخفض ويوجد آثار زراعة قرنية صناعية ولا يوجد ما يشير إلي عدم مراعاة الأصول الطبية في إجراءاتها ولا يمكن التكهّن بسبب إصابة العين ولا يوجد ما يشير إلي وجود خطأ جراحي أو علاجي أو بسبب أي طبيب ولم يتبين من الأوراق وجود أي خطأ أو إهمال طبي تجاه المريض، وحالة المريض نهائية ولا يرجى منها أي تدخل جراحي أو علاجي لاسترداد أي إبصار بالداخل أو بالخارج.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

وبالتالي استخلصت المحكمة من تقرير اللجنة المنتدبة من قبلها أنه لم يكن هناك خطأ شخصي أو مرفقي أدى الإضرار بالعين اليسرى للطاعن، وبالتالي وجدت المحكمة أنه لم يتبق لبحث مسئولية الهيئة العامة للتأمين الصحي عن تعويض الطاعن إلا البحث عن حقه في التعويض في ضوء نظرية المخاطر الطبية وهي فرع من نظرية المسئولية دون خطأ التي يطبقها مجلس الدولة الفرنسي منذ زمن بعيد ويطبقها أيضا مجلس الدولة المصري في بعض الحالات، وهو ما دفع المحكمة للحديث باستفاضة عن أسس وقواعد هذه المسئولية في القانون المدني والقضاء الإداري.

وبعد أن استفاضت المحكمة في شرح قواعد وأسس المسئولية علي أساس المخاطر (دون خطأ) ذكرت أنه وبالنظر إلي حالة الطاعن والذي فقد الرؤية تماما بعينه اليسرى وأوضحت أن المحكمة - كان من الممكن أن تنتهي إلي تلمس أو اختلاق أي خطأ للجهة الإدارية تقارير الأطباء - ولكنها علي حد تعبير المحكمة عملت علي وضع الأمور في نصابها وترسيخ الناحية الفنية الدقيقة في وصف الواقعة وتقرير واقع يتمثل في عدم وجود خطأ - نتيجة عدة عمليات جراحية لزرع القرنية وإزالة المياه البيضاء بدأت بمستشفى مدينة نصر بالقاهرة للتأمين الصحي ومرورا بعمليات ترقيع للقرنية فاشلة بمستشفى القصر العيني وانتهى الأمر إلي فقدة الإبصار بهذه العين حيث رأت المحكمة أنه يجب تعويضه عن مخاطر العمليات الجراحية الطبية، وأشارت إلي ما ورد في تقرير الطب الشرعي من ناحية أن العمليات الخاصة بترقيع القرنية وهي تتضمن زرع قرنية قد رفضها الجسم وهذا وارد في مثل هذه العمليات وعليه فمخاطر العملية الجراحية يجب أن تتحملها الهيئة وتعوض المضرور حتي لو لم يكن هناك خطأ من جانبها أو من جانب أي من أطبائها، ووضعت المحكمة في حساباتها عند تقدير التعويض ما تكبده الطاعن منذ إجراء هذه العملية في عام ٢٠٠٠ حتي تاريخ الحكم في الدعوي أمام المحكمة الإدارية العليا في ٢٠١٥ أي قرابة خمسة عشر عاما آلاما بدنية ونفسية من



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

جراء العمليات المتتالية وصولاً إلي فقد الإبصار بصورة تامة بعينة اليسرى وهو ما قدرته المحكمة تعويضاً بمبلغ ثلاثمائة ألف جنيه.

وفي رأبي أن المحكمة قد شيدت قضائها علي أسس سديدة, من حيث توافر ضوابط وأسس تطبيق نظرية المخاطر الطبية (دون خطأ) وأنها لم ترتكن فقط إلي التقارير الفنية من اللجان المنتدبة التي أكدت سواء في أول درجة أمام محكمة القضاء الإداري ثم أمام المحكمة الإدارية العليا عدم وجود خطأ في جانب الأطباء في إجراء العمليات بل أقامت قضائها علي أسس نظرية المخاطر الطبية التي تنطبق في حالة انتفاء عنصر الخطأ, حيث أوضحت بجلاء أنه يجب التعويض عن مخاطر العمليات الجراحية الطبية وبصفة خاصة العمليات الخاصة بترقيع القرنية - وهي تتضمن زرع قرنية رفضها الجسم - وبالتالي انتهت إلي أن مخاطر العملية الجراحية يجب أن تتحملها الهيئة وتعويض المضرور حتي لو لم يكن هناك خطأ من جانبها أو من جانب أطبائها. ومن التطبيقات القضائية نجد أن الدولة تلتزم باتخاذ تدابير إيجابية بتشكيل فريق طبي وتخصيص علاج دوائي لأطفال التوحد:

يعد مرض التوحد هو مرض العصر بالنسبة للأطفال بحسبانه إعاقاة متعلقة بالنمو, ووفقاً لرأي علماء الطب فإن أعراض هذا المرض تظهر خلال السنوات الثلاثة الأولى من عمر الطفل, وهي تنجم عن اضطراب في الجهاز العصبي, مما يؤثر علي وظائف المخ, ويكون انتشار هذا الاضطراب مع الأعراض السلوكية المصاحبة له, ومن ثم فإن التدخل المبكر لعلاج مرضي التوحد يعد هو العامل الجوهري لسرعة ونجاح علاج المريض, خصوصاً أن تلك السنوات الثلاث الأولى من عمر الطفل هي التي يستطيع من خلالها اكتساب المهارات بصورة إيجابية من اكتسابها في المراحل العمرية الأخرى.

ولقد فرض مرض التوحد Autism نفسه علي ساحة القضاء المصري بعد أن انتشار المرض بسرعة مذهلة تهدد مستقبل الطفولة في مصر, وفي هذا الخصوص فقد قضت محكمة القضاء الإداري بالإسكندرية في ٢٤ إبريل ٢٠١٦ بوقف تنفيذ قرار رئيس



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

الهيئة العامة للتأمين الصحي بالامتناع عن صرف الدواء المقرر لعلاج الطفلة.... من مرض التوحد متوسط الشدة والمتمثل في عقار Efalex و Memexa و Cerebroctam شراب, مع ما يترتب علي ذلك من آثار أخصها إلزام الهيئة بتشكيل فريق طبي متكامل ما بين طبيب أطفال متخصص في النمو وطبيب نفسي وطبيب تخاطب للطفلة وعرض حالتها دوريا لتقرير حالتها الصحية.

وأشارت المحكمة في حيثيات حكمها إلي أنه يتوجب علي كل من هيئة التأمين الصحي ووزير الصحة الإسراع في إنقاذ هؤلاء الأطفال مما يعانونه من صعوبات حتي لا تسوء حالتهم في العلاقات الاجتماعية المتبادلة واللغة والسلوك, خصوصا وأن هناك توعية دولية عن طريق الجمعية العامة للأمم المتحدة بهذا المرض, فبموجب قرارها رقم ٦٢ - ١٣٩ في ديسمبر ٢٠٠٧ تم تخصيص يوم ٢ إبريل يوما عالميا للتوعية دعما لحقوق الأطفال المصابين به وتشجيعا لهم علي دمجهم في الأسرة البشرية وتحسينا لفرص الحياة الكريمة للفت انتباه أعضاء الجماعة الدولية, وليس في هذا الموقف الدولي سوي تعبير من الجماعة الدولية عن أهمية وخطورة هذا المرض وضرورة معالجته, ويتعين علي الجهة الإدارية أن تأخذ من مسلك المجتمع الدولي ومصر عضو بارز فيه أن تحنو علي هؤلاء الأطفال لا أن تقسو عليهم وتعاقبهم بالحرمان من العلاج.

وأشارت المحكمة إلي أن مرض التوحد هو مرض العصر, ووفقا للمستقر عليه طبيا فإن التدخل المبكر والمكثف لعلاج المرض يمكنه أن يحدث تغييرا ملحوظا وجديا في حياة الأطفال المصابين بهذا الاضطراب, وهو الأمر الذي يستدعي الإسراع في إنقاذهم مما يعانونه من صعوبات حتي لا تسوء حالتهم في العلاقات الاجتماعية المتبادلة واللغة والسلوك, فعلاج الطفل المتوحد وفقا لما انتهى إليه الطب يحتاج إلي فريق طبي متكامل ما بين طبيب أطفال متخصص في النمو, وطبيب نفسي, وطبيب تخاطب, كما أن العلاج الدوائي يهدف بالأساس لتخفيف حدة الأعراض, وبالتالي فإن الامتناع من جانب من ناطق بهما القانون أو تباطؤهما في تقديم العلاج بأشكاله المختلفة للأطفال من



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

دون السن المدرسية المصابين بالتوحد وهم في حالة خطرة علي حياتهم وهي جريمة مؤثمة ضد الطفولة.

ونوهت المحكمة في حيثيات حكمها أن المشرع قد أنشأ بموجب المرسوم بقانون رقم ٨٦ لسنة ٢٠١٢ نظاماً للتأمين الصحي علي جميع المواليد والأطفال الرضع ومن هم من دون سن الدراسة، إذ ألزم الهيئة العامة للتأمين الصحي تقديم الخدمات العلاجية والتأهيلية والخدمات الطبية لهم، والفحص بالأشعة والبحوث المعملية وغيرها من الفحوص الطبية والعلاج والإقامة بالمستشفى أو المصحة وإجراء العمليات الجراحية، فضلاً عن الخدمات الصحية كالتحصين ضد الأمراض ويكون علاج الطفل ورعايته طبياً مدة انتقاعه إلي أن يشفي، أو تستقر حالته، وهذا الالتزام بالعلاج لا مناص من تحقيقه ولا سبيل إلي الفكاك منه، باعتباره حقاً من الحقوق الأساسية التي يتمتع بها الطفل في بلده وتقوم الدولة علي توفيره له ولا وجه لحرمانه منه، فإذا نكلت الدولة عن أداء هذا الالتزام من دون سند مشروع فإن مسلكها في هذا الشأن يعد قراراً سلبياً غير مشروع.

ويلاحظ من حيثيات الحكم أن المحكمة قد أقامت قضاءها علي عدة عناصر أهمها، خطورة المرض وما يشكله من تطورات صعبة بالنسبة للطفل وأسرته، من حيث معاناة الطفل من مشاكل التفاعل الاجتماعي، وتأخر في النمو الإدراكي وفي الكلام، بالإضافة إلي البطء في اكتساب المهارات التعليمية، فضلاً عن فرط الحركة وعدم قدرتهم علي التركيز والاستيعاب، وبالإضافة إلي خطورة المرض فإن التزام هيئة التأمين الصحي ووزير الصحة بعلاجهم وشمولهم بالرعاية الصحية والعلاج المجاني هو من أخص الحقوق الدستورية لهم.

وانتهت المحكمة في حكمها إلي تخصيص فريق طبي متكامل للطفلة المصابة بالتوحد والمؤمن عليها لدي الهيئة العامة للتأمين الصحي طبقاً للمرسوم بقانون رقم ٨٦ لسنة ٢٠١٢، وأنه يجب علي الهيئة العامة للتأمين الصحي ووزير الصحة أن يسعيان



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

إلي علاجها في الحال دون تأجيل أو تقطير في علاجها، فلن يستطيع الأطفال أن يلبسوا ثوب العافية إلا إذا قامت الدولة نحوهم بواجبها الدستوري والقانوني والإنساني، واعتبرت بذلك أن امتناع الجهة الإدارية المدعي عليها بصرف الأدوية سالفه الذكر يشكل قرارا سلبيا مخالفا لأحكام الدستور والقانون.

وفي رأيي الشخصي فإن ما انتهت إليه المحكمة جدير بالتأييد ويلقي بالالتزام علي الهيئة العامة للتأمين الصحي بعدم الامتناع أو المماطلة في صرف العلاج المقرر لهذه الحالات المرضية، وهو الأمر الذي يعزز بلا شك من حق الأطفال في الرعاية الصحية والحصول علي الدواء اللازم لحالتهم المرضية.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

الخاتمة

وفي ختام الدراسة نرى ان القانون الحالي للتجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ يعتبر شهادة ميلاد للتجارب الطبية في مصر سواء كانت علاجية أو غير علاجية، فبصدور هذا القانون يكون قد اغلق الباب على مصراعيه أمام التكهّنات والاختلافات الفقهية التي كانت مثارة قبل صدوره، حيث كان الفقه يختلف حول مشروعية التجارب الطبية إلي اتجاهين: الاتجاه الأول يؤيد التجارب الطبية غير العلاجية استناداً الى العديد من المبررات والحجج القانونية لتدعيم موقفه اما الاتجاه الثاني يرى عدم مشروعية مثل هذه التجارب، ليس هذا فحسب وانما مسئوليّه كل من يجري تجربة طبية غير علاجية رغم الحصول على الموافقة المستديرة المسبقة للمبحوثين، الا أن صدور هذا القانون يعتبر بمثابة اعتراف من المشرع بإجراء التجارب سواء كانت العلاجية أو غير علاجية وفقاً للضوابط والقيود والشروط التي حددها القانون سالف الذكر.

وعلى ضوء ما سبق تم دراسته من خلال هذه الدراسة فقد توصلت في النهاية الى عدد من النتائج والتوصيات: يمكن اجمالها على النحو التالي:

أولاً: النتائج:

١- يعد قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ نقلة تشريعية وطبية مهمة نظراً للفوائد التي يوفرها للمرضى الحاليين ، والذين تم علاجهم وتعافهم سابقاً ، والأطباء والمجتمع ككل ، حيث يساعد على تعزيز المزيد من الدراسات التي تركز على مكافحة الأمراض الشائعة، والحد من تفاقمها وزيادة إمكانية اكتشاف العلاجات التي تؤثر على البشرية جمعاء .

٢- ان الحصول على موافقه الشخص الخاضع للتجربة من اهم الشروط التي نصت عليها الاتفاقيات والمؤتمرات الدولية كذلك جميع التشريعات الداخلية التي نظمت التجارب الطبية بسبب توقف شرعيه التجربة عليها الى حد كبير وشدت هذه



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

التشريعات في الالتزام بالتبصير والافضاء في هذا المجال كذلك عزمت اغلب هذه التشريعات علي ان تكون هذه الموافقة في شكل مكتوب، واعطت الحق للشخص الخاضع للتجربة في الانسحاب أو الرجوع في الموافقة في اي مرحله كانت عليها التجربة.

٣- يجب ان يكون الرضى حراً ومستتيراً وخالياً من اي عيب من عيوب الإرادة مثل الغش والتدليس والاكراه، وعرفنا ان الاكراه في هذا المجال يمكن ان يأخذ صوره التبعية مثل المرضى أو الطلبة، أو يكون هذا الاكراه في شكل اقرار اقتصادي اي بمقابل مالي، كذلك هناك حالات اخرى يكون فيه الشخص في تبعية مثل المساجين والمجانين ومقيدي الحرية.

٤- لا يمكن مباشره التجارب الطبية الإكلينيكية إلا في الاماكن المرخص لها بإجراء التجارب الطبية وبعد الحصول على موافقه الجهة الإدارية المختصة والهيئات الرقابية المعتمدة خصيصا لهذا الغرض وذلك كله طبقاً للقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

٥- توصلت الدراسة إلي ان الالتزام الطبيب الذي يقوم بإجراء التجربة الطبية يختلف عنه في مجال الاعمال الطبية الاخرى، حيث انه يكون التزام ببذل عنايه، لكن في مجال التجارب الطبية لا يكون كذلك الا في حاله التجارب العلاجية اما في حالة التجارب غير العلاجية فيكون التزامه بتحقيق نتيجة لأنه ليس للخاضع لها اي مصلحة منها.

٦- ان المسؤولية الناجمة عن ممارسه التجارب الطبية على جسم الانسان تتميز ببعض الخصوصية خاصه في ركن الخطأ حيث راينا ان اثبات الخطأ في مجال



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

- التجارب الطبية يختلف عنه في القواعد العامة، ففي مجال التجارب العلاجية تقوم المسؤولية على أساس الخطأ المفترض، أي قرينه الخطأ ولا يستطيع الطبيب المجري للتجربة التخلص منها إلا إذا اثبت ان الضرر لا يرجع الى خطئه، اما بالنسبة للتجارب العلمية فالطبيب لا يستطيع التخلص من المسؤولية ولا ينتفي عنه الخطأ لأن المسؤولية في هذا المجال تقوم بدون خطأ وهي النظرية التي ابتدعها القضاء الفرنسي واخذ لها كذلك التشريع الفرنسي، وهذا كله خارج عن نطاق القواعد العامة التي تقوم المسؤولية فيها على أساس الخطأ واجب الاثبات.
- ٧- ان الاثبات في مجال التجارب الطبية يكتسب اهمية بالغه تتبع من توقف نتيجة الدعوى عليه غير ان اعمال مبدأ عبء الاثبات يقع على المدعي في دعوى مسؤوليه المراكز البحثية يعود غير كاف لحماية حقوق المبحوثين محل التجارب الطبية والمتضررين من النشاط الطبي لهذه المؤسسات البحثية حيث يجعل من مهمه محل التجربة بصفه ومدعين شبه مستحيلة نتيجة للصعوبات العديدة التي قد تعترضه في ذلك.
- ٨- كان للخبرة الطبية دور بارز في اثبات اخطاء التجارب الطبية حيث تعتبر الوسيلة التي يمكن من خلالها تحقيق التقاطع بين المجال الطبي والمجال القانوني مما ادي القاضي الاداري الى جعلها ملزمه ضمناً في العديد من الدعاوى المتعلقة بالنشاط الطبي للمراكز البحثية على الرغم من انها ذات طبيعة استشارية، مما يوفر حمايه اكثر للمتضررين من التجارب الطبية غير انها تبقى تعثرها العديد من الشبهات علي اعتبار انها غير ملزمة للقضاء.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

٩- يشكل الملف الطبي للمبحوث محل التجربة الطبية في المراكز البحثية وثيقه هامه حيث يلعب دوراً بارزاً في الاثبات نظراً لما يحتويه من بيانات حول وضعيه المبحوث الصحية وما توصل اليه كل مرحلة من مراحل التجربة الطبية والنتيجة النهائية المترتبة على التجربة كما انها تمكن المتضررين من المحافظة على حقه في التعويض مما يستوجب احاطته بعنايه فائقة من قبل مسؤولي المراكز البحثية.

ثانياً: التوصيات:

١. نوصي المشرع بان يجعل عبء الاثبات على عاتق جهة الإدارة المتمثلة في المراكز البحثية لما لها من قدره على الاتيان به وتقديم المستندات الدالة علي صحة موقفها من عدمه، لضمان حقوق المبحوثين المتضررين حيث يمكن ان تتوافر لديه مختلف عناصر الاثبات أو بإمكانه استرجاعها وتقديمها للمحكمة على اعتبار ان كافه المستندات تحت يده بما فيها ملف المبحوث.
٢. كمان نوصي بتبني سياسه تكوين قضاة مختصين بمجال المسؤولية الطبية عن التجارب الطبية لمواكبه التطورات السريعة والمستمرة في هذا المجال وادراج تدريس قانون المسؤولية الطبية كمقياس لطلبة كليات الحقوق والشريعة والقانون على حد سواء.
٣. كمان نهيب بالمشرع بسرعه اصدار قانون المسؤولية سواء كانت الإدارية أو المدنية لما له من بليغ الاثر على مواجهه الاخطاء المترتبة علي الاخطاء الطبية بصفة عامة والتجارب الطبية بصفة خاصة وتحديد طرق اثباتها.
٤. كما نهيب بالمشرع والجهات البحثية اعتمادها على نظام الكترونيا لحفظ الملفات الطبية للمبحوثين بداية من تاريخ اعتماد التجربة الطبية مروراً بالموافقة الحرة



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

المستنيرة للمبجوثين محل التجربة حتى انتهاءها ومرورا بمراحلها المختلفة تحقيقا للعدالة والشفافية وتحقيقا لسرعه اثبات الاخطاء الطبية المتولدة عن التجارب الطبية. وذلك للحيلولة دون اجراء تعديلات عليه أو سحب وثائق منه في حاله حصول متابعه قضائية لتمكين المضرورين ما لحقهم من ضرر جراء التقصير أو الاهمال بما يكفل لهم أو لذويهم الحق في التعويض عن اخطاء التجارب الطبية.

٥. كما نوصي بتشكيل لجنة طبية متخصصة ومحايدة لإجراء الخبرة الطبية كإجراء لدرء الشبهات التي تشوب تقرير الخبرة الطبية اذا ما اثرت حوله العديد من المشاكل واذا ما طلب منها ذلك من قبل المحكمة المختصة.

٦. كما نهيب المشرع المصري ان يأخذ على فكره المسؤولية دون خط أو على أساس المخاطر التي اخذها القضاء الفرنسي فيما يتعلق بالتزام الطبيب بضمان سلامه المريض اذا اعتبر هو التزاما بتحقيق نتيجة في حالة التجارب الطبية ويمكن ان تقوم مسؤوليته القانونية دون سبب الخطأ في جانبه بناء على احكام المسؤولية على أساس المخاطر وهذا يعني ان الطبيب القائم بالتجربة لا يمكنه ان ينفي عنه المسؤولية بإثبات القوة القاهرة أو السبب الاجنبي.

٧. كذلك نهيب بالمشرع والقضاء بجعل خطأ الطبيب مجرى التجربة مفترضا في بعض الحالات خاصة في مجال التجارب الطبية والتي يصعب فيها علي المريض محل التجربة اثبات خطأ الطبيب، كحالة انتقال العدوى للخاضع للتجربة وذلك على غرار ما ذهب اليه المشرع الفرنسي في المادة ٧ - ٢٠٩ من قانون الصحة العامة الفرنسي.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

٨. نوصي المشرع ان يضع الضوابط الكافية التي تكفل حياد الطبيب اثناء عمليات التبصير واستقلاليه الخاضع للتجربة وعدم تأثره بالطبيب القائم علي التجربة سلباً أو إيجاباً أثناء اتخاذ قرار قبول أو رفض المشاركة في التجربة الطبية، لأنه في كثير من الاحيان يكون الطبيب المجري للتجربة غير محايد اثناء عمليه التبصير حيث يتم تزويد الخاضع للتجربة بمعلومات غير صحيحة الى حد كبير، خاصة المخاطر المتوقعة من التجربة.

٩. كما نوصي بالمشرع المصري بإعادة النظر في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ كل عامين أو ثلاثة أعوام ومراقبه النتائج التي توصلت اليها المراكز البحثية الخاضعة للقانون وإجراء التجارب الطبية، وذلك بشكل منظم ودوري لمواكبه التطور البيولوجي السريع في هذا المجال والتأكد من مدى موأمه النصوص القانونية محل هذا القانون للتطورات الحديثة والمستجدات التي قد تطرا مستقبلاً.

١٠. كما نوصي بالمشرع المصري بسرعة اصدار اللائحة التنفيذية الخاصة بقانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والصادر في ٢٣ ديسمبر ٢٠٢٠، وذلك تطبيقاً لنص المادة الثانية منه خاصة وانها اشترطت صدور اللائحة في غضون ثلاثة شهور وهو ما لم يتحقق حتي تاريخ كتابه هذه السطور.

وآخر دعوانا أن الحمد رب العالمين



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

قائمة المراجع

المراجع باللغة العربية:

١ القرآن الكريم.

٣- المعاجم والقواميس:

١. ابن سينا، القانون في الطب، وضع حواشيه محمد امين الضناوي، منشورات دار الكتب العلمية، بيروت لبنان، الطبعة الاولى، ١٩٩٠.

٢. ابن منظور، جمال الدين محمد بن مكرم الإنصاري، لسان العرب، دار صادر، بيروت، ١٩٦٨ .

٣. ابن منظور، لسان العرب، ج ١.

٤- الكتب والمؤلفات العامة والمتخصصة:

١. ابراهيم علي حمادي الحلبوسي، الخطأ المهني والخطأ العادي في إطار المسؤولية الطبية دراسة قانونية مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، ٢٠٠٧.

٢. أحمد شوقي أبو خطوة، القانون الجنائي والطب الحديث، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٩.

٣. أحمد عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، ج ١، دار النشر للجامعات، (د.ت).

٤. أحمد محمد صبحي أغرير، المسؤولية الإدارية عن أضرار المرافق العامة الطبية " دراسة مقارنة"، مكتبة القانون والاقتصاد - الرياض، الطبعة الأولى ٢٠١٥.

٥. أسامة قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٣.

٦. أسعد عبيد الجميلي، الخطأ في المسؤولية الطبية المدنية، دار الثقافة، القاهرة، ٢٠٠٩.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

٧. أشرف جابر، التأمين من المسؤولية المدنية للأطباء، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٩.
٨. الاعلان العالمي لحقوق الانسان الصادر عام ١٩٤٨م.
٩. أيمن مصطفى الجمل، إجراء التجارب العلمية على الأجنة البشري بين الحظر والإباحة "دراسة مقارنة" بين الفقه الإسلامي والقانون الوضعي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ٢٠١٠.
١٠. أيمن مصطفى الجمل، مدى مشروعية استخدام الأجنة البشرية في إجراءات تجارب البحث العلمي، دار الجامعة الجديدة للنشر، ٢٠٠٨.
١١. بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، دراسة مقارنة، الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، د. ب. ن، ٢٠١٢.
١٢. توفيق خير الله، مسؤولية الطبيب الجراح عن خطئه المهني، المجموعة المتخصصة في المسؤولية القانونية للمهنيين، ج ١، المسؤولية الطبية، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت ٢٠٠٤.
١٣. تائر جمعة شهاب العاني: المسؤولية الجنائية للأطباء-منشورات الحلبي الحقوقية- ط١، ٢٠١٣.
١٤. ثروت حبيب، المصادر الإرادية للإلتزام في القانون الليبي، منشورات جامعة قاريونس، بنغازي، ١٩٧٨.
١٥. حسن سعد سند، الحماية الدولية لحق الإنسان في السلامة الجسدية، دار النهضة العربية، القاهرة، ط١، ١٩٩٩.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

١٦. حمدي عبد الرحمن، معصومية الجسد، مجلة العلوم القانونية والاقتصادية، جامعة عين شمس، ع ١٤، ٢، س ٢٢ يناير ويوليو ١٩٨٠.
١٧. حمدي على عمر، المسؤولية دون خطة المرافق الطبية، دار النهضة العربية، القاهرة، ط ١٩٩٥.
١٨. خالد بن النوي، ضوابط مشروعية التجارب الطبية وأثرها على المسؤولية المدنية، دار الفكر والقانون، مصر، ٢٠١٠.
١٩. خالد حمدي عبد الرحمن، التجارب الطبية الالتزام بالتبصير. الضوابط القانونية، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٠.
٢٠. خالد عبد الرحمن، التجارب الطبية، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٠.
٢١. خالد مصطفى فهمي، النظام القانوني لإجراء التجارب الطبية وتغيير الجنس ومسئولية الطبيب الجنائية والمدنية، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، ٢٠١٤.
٢٢. دراجي بالخير، العدالة الجنائية الدولية ودورها في حماية حقوق الانسان، الطبعة الاولى، مكتبة الوفاء القانونية، الاسكندرية، ٢٠١٠.
٢٣. ذوقان عبيدات، د. عبد الرحمن عدس، د. كايد عبد الحق، البحث العلمي مفهومه وأدواته وأساليبه، ط ٥. (د). ١٩٩٦.
٢٤. رجب محمد المسلاتي، التأمين الطبي عن الأضرار المادية والمعنوية الناجمة عن الأخطاء الطبية من الناحية النظرية والتطبيقية، دار الازدهار، طرابلس، ليبيا،
٢٥. زينة غانم يونس العبيدي، إرادة المريض في العمل الطبي، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٧.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

٢٦. السيد عبد الوهاب عرفة، المسؤولية الجنائية والمدنية والتأديبية للطبيب والصيدلي، ط١، المركز القومي للإصدارات القانونية، القاهرة.
٢٧. شريف الطباخ - جرائم الخطأ الطبي والتعويض عنها في ضوء الفقه والقضاء - دار الفكر الجامعي الاسكندرية، ٢٠٠٥.
٢٨. عابدة الشامي، خصوصية الاثبات في الخصومة الإدارية، المكتب الجامعي، الاسكندرية، القاهرة، ٢٠٠٨.
٢٩. عبد الرشيد مأمون، عقد العلاج بين النظرية والتطبيق، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٨٦.
٣٠. عبد الرؤوف هاشم بسيوني، قرينة الخطأ في مجال المسؤولية الإدارية، دار الفكر الجامعي، القاهرة، ٢٠٠٧.
٣١. عبد السلام التونجي، المسؤولية المدنية للطبيب في الشريعة الإسلامية وفي القانون السوري والمصري والفرنسي، (د.م)، (د.ت).
٣٢. عبد السلام علي المزوغي، المدخل لعلم القانون، ج٢، نظرية الحق، الدار الجماهيرية للنشر والتوزيع والإعلان، مصراته، ط١، ١٩٨٨.
٣٣. عبد القادر الحسيني إبراهيم محفوظ، المسؤولية الجنائية للأشخاص المعنوية في المجال الطبي، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٩، ص ١٢. د. أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التكثرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، (د. م)، ١٩٩٣.
٣٤. عبد القادر الحسيني إبراهيم، التجارب الطبية بين الإباحة والتجريم "دراسة مقارنة"، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٩.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

٣٥. عبد القادر الشبخلي، قواعد البحث القانوني، دار الثقافة، ط١، ١٩٩٩.
٣٦. عبد الوهاب حومد، دراسات معمقة في الفقه الجنائي المقارن، مطبوعات جامعة الكويت، ١٩٨٣.
٣٧. علي حسين نجيده، التزامات الطبيب في العمل الطبي، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٢.
٣٨. فرج صالح الهريش، موقف القانون من التطبيقات الطبية الحديثة، دراسة مقارنة" زرع الأعضاء البشرية، التلقيح الصناعي،، الدار الجماهيرية للنشر والتوزيع والإعلان، ١٩٩٦، ط١.
٣٩. مأمون عبد الكريم سلامة، رضا المريض عن الأعمال الطبية والجراحية دراسة مقارنة"، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، ٢٠٠٩.
٤٠. مجدي حسن خليل، مدى فاعلية رضا المريض في العقد الطبي، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٠.
٤١. محمد احمد عبد الله، حقوق الانسان (بين الشرائع القانونية القديمة والمواثيق الدولية المعاصرة)، الطبعة الاولى، المكتب الجامعي الحديث، الاسكندرية، ٢٠١٥م، ص ٢٢٨، ٢٢٦.
٤٢. محمد الشوا، مسؤولية الأطباء وتطبيقاتها في قانون العقوبات، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٣.
٤٣. محمد حسن قاسم، إثبات الخطأ في المجال الطبي، دار الجامعة الجديدة للنشر، الاسكندرية، القاهرة، ٢٠٠٦.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

٤٤. محمد سليم، مجدي مرشد وأكثر من عشر عدد اعضاء المجلس في ذات الموضوع، ٢٠/٤/٢٠١٨.
٤٥. محمد عبد العزيز سيف النصر " الطب الشرعي العلمي والنظري" مكتبة النهضة المصرية، ١٩٥١.
٤٦. محمد عبد الله الشلتاوي، ديناميكية استجابة قانون العقوبات لمقتضيات التطور العلمي في التخلص من الأجنة (أطفال الأنابيب)، ط١، (د.م)، ١٩٩١-١٩٩٢.
٤٧. محمد عيد الغريب، التجارب الطبية والعلمية، مطبعة أولاد وهبة حساف، ١٩٨٩.
٤٨. محمود أحمد طه، الأساليب الطبية المعاصرة وانعكاساتها على المسؤولية الجنائية للطبيب وتحديد لحظة الوفاة، دار الفكر والقانون، المنصورة، ٢٠١٥.
٤٩. محمود نجيب حسني، قانون العقوبات، القسم العام، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٨٩.
٥٠. مرعي منصور عبد الرحيم بدر، الجوانب الجنائية للتجارب العلمية على جسم الإنسان، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، ٢٠١١.
٥١. مرعي منصور عبد الرحيم، الجوانب الجنائية للتجارب العلمية علي جسم الانسان، دار الجامعة الجديدة للنشر، الاسكندرية، ٢٠٢١.
٥٢. مصطفى عبد الحميد عدوي، حق المريض في قبول أو رفض العلاج، "دراسة مقارنة"، (د.ت)، (د.م).
٥٣. المعج الوسيط، مجمع اللغة العربية، ج ١، ط ٣، (د.ت).
٥٤. المعجم الوجيز، معجم اللغة العربية



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

٥٥. مفتاح مصباح بشير، المسؤولية الجنائية للأطباء عن التجارب الطبية والعلمية دراسة مقارنة"، المكتب الوطني للبحث والتطوير، طرابلس، ليبيا، ط١، ٢٠٠٥.
٥٦. ناسؤس نامق براخاس، قبول المخاطر الطبية وأثره في المسؤولية المدنية -دراسة تحليلية مقارنة، دار الكتب القانونية، مصر - الإمارات، ٢٠١٣، ص ١٢٧.
٥٧. والترمذي في السنن (٢٠٣٩).
٥٨. وجيه محمد خيال، المسؤولية الجنائية للطبيب في النظام السعودي دراسة مقارنة"، ط١، مكتبة هوزان، السعودية، ١٩٩٦.

الرسائل العلمية:

١- رسائل الدكتوراه:

١. أحمد عبد الدائم، أعضاء جسم الإنسان ضمن التعامل القانوني، رسالة دكتوراه، جامعة روبر شومان .في ستراسبورغ، مترجمة، بيروت، منشورات الحلبي الحقوقية ١٩٩٩.
٢. أحمد محمود إبراهيم سعيد، مسؤولية المستشفى الخاص عن أخطاء الطبيب ومساعديه، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة عين شمس، ١٩٨٣.
٣. إيهاب يسر أنور علي، المسؤولية المدنية والجنائية للطبيب، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، ١٩٩٤.
٤. حبيبة سيف سالم راشد الشامسي، النظام القانوني لحماية جسم الإنسان، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، ٢٠٠٥.
٥. حسن الإبراشي، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية في التشريع المصري والقانون المقارن، رسالة دكتوراه، جامعة فؤاد الأول، (د. ت).



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

٦. حمدي علي عمر, المسؤولية دون خطأ للمرافق الطبية العامة "دراسة مقارنة" رسالة دكتوراه مقدمة إلي كلية الحقوق جامعة الزقازيق, ١٩٩٥.
 ٧. عبيد مجمول العجمي, الخطأ الطبي في نطاق المسؤولية المدنية, رسالة دكتوراه, كلية الحقوق جامعة عين شمس, ٢٠٠٩ - ٢٠١٠.
 ٨. عبيد مجول العجمي, الخطأ الطبي في نطاق المسؤولية المدنية, رسالة دكتوراه, كلية الحقوق جامعة عين شمس, ٢٠١٠/٢٠٠٩.
 ٩. محمد أسامة عبد الله قايد, المسؤولية الجنائية للأطباء, رسالة دكتوراه, كلية الحقوق, جامعة القاهرة, ١٩٨٣.
 ١٠. محمد سامي الشواء الحماية الجنائية للحق في سلامة الجسم, رسالة دكتوراه, جامعة عين شمس, ١٩٨٦.
 ١١. محمد صبحي محمد نجم - رضا المجنى عليه واثره على المسؤولية الجنائية - دراسة مقارنة - رسالة دكتوراه - جامعة القاهرة ط ٢٠٠١.
 ١٢. مالك حمد محمود أبو نصير, المسؤولية المدنية للطبيب عن الخطأ المهني, رسالة دكتوراه, كلية الحقوق, جامعة عين شمس, ٢٠٠٨.
- ٢- رسائل الماجستير:
١. إبراهيم بن عبد العزيز آل داوود, المسؤولية الجنائية عن التجارب الطبية على الإنسان, مذكرة لنيل شهادة الماجستير, جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية, الرياض, ٢٠١٣.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

٢. خلود هشام خليل عبد الغني, الخطأ الطبي دراسة في قانون المسؤولية الطبية الإماراتي لسنة ٢٠١٦, رسالة ماجستير مقدمة إلي كلية القانون جامعة الإمارات العربية المتحدة, نوفمبر ٢٠١٧.

٣. عبد المجيد العمري, حكم إجراء التجارب الطبية على جسم الإنسان في الشريعة والنظام السعودي, رسالة ماجستير, جامعة المدينة المنورة, ١٤٣٠هـ.

٤. عفاف عطية كامل معابرة, حكم إجراء التجارب الطبية (العلاجية) على الإنسان والحيوان, مذكرة لنيل شهادة الماجستير في الشريعة الإسلامية, تخصص فقه, جامعة اليرموك, الأردن, ٢٠٠٢.

٥. عفاف معابرة, حكم إجراء التجارب الطبية العلاجية على الإنسان والحيوان, رسالة ماجستير, جامعة اليرموك, العراق, ٢٠٠٢.

٦. الفاضل عاشوري, الاخطاء الطبية, رسالة مقدمة لنيل ختم الدروس بالمعهد الاعلي للقضاء, الجمهورية التونسية, ٢٠٠١-٢٠٠٢.

٧. ناريمان وفاق محمد أبو مطر, التجارب العلمية على جسم الإنسان, مذكرة ماجستير, كلية الشريعة والقانون, الجامعة الإسلامية, غزة, ٢٠١١.

المقالات والمجلات والدوريات:

١. أعمال الندوة العلمية عن الأساليب الطبية الحديثة والقانون الجنائي, مركز البحوث ودراسات مكافحة الجريمة ومعاملة المجرمين, جامعة القاهرة, كلية الحقوق, ١٩٩٤.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

٢. بوجاني عبد الحكيم، اشكالية التجارب الطبية على جسم الانسان في الموازنة بين تحقيق التقدم العلمي وحق الفرد في السلامة البدنية والعقلية، مجلة الفقه والقانون، جامعة تلمسان، العدد الثامن عشر، ٢٠١٤م.
٣. رمضان جمال كامل، مسئولية الأطباء والجراحين المدنية، ط١، المركز القومي للإصدارات القانونية، ٢٠٠٥.
٤. رياض الخاني، المبادئ الأخلاقية التي يجب أن يتحلى بها الطبيب في ممارسته لمهنته الطبية، مجلة الشريعة والقانون، جامعة الإمارات، ١٩٨٨.
٥. عبد الوهاب حومد، المسئولية الطبية الجزائية، مجلة الحقوق والشريعة، الكويت، ع٢، ١٩٨١.
٦. فتحي العوني، التصرف في الأعضاء البشرية بين حماية الذات وتحقيق البعد الإنساني، مجلة القضاء والتشريع، تصدر عن مركز الدراسات القانونية والقضائية بوزارة العدل وحقوق الإنسان التونسية، ع ٨، س ٥٠، شوال، ذي القعدة ١٤٢٩، أكتوبر ٢٠٠٨.
٧. فتحي العوني، التصرف في الأعضاء البشرية بين حماية الذات وتحقيق البعد الإنساني، مجلة القضاء والتشريع، تصدر عن مركز الدراسات القانونية والقضائية بوزارة العدل وحقوق الإنسان التونسية، ع ٨، س ٥٠، شوال، ذي القعدة ١٤٢٩، أكتوبر ٢٠٠٨.
٨. محمد علي البدوي الأزهري، النظرية العامة للالتزام، ج ١، مصادر الالتزام، المركز القومي للإصدارات، طرابلس، ليبيا، ص ١٠٥. د. الكوني على اعبوده، المدخل



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

- إلى علم القانون، ج ٢، نظرية الحق، المركز القومي للبحوث والدراسات العلمية، طرابلس، ٢، ١٩٩٨ ف.
٩. محمود كامل البوز، قصور القانون الطبي، مجلة الحقوق والشريعة، كلية الحقوق والشريعة، جامعة الكويت، س ٥، ع ٢، يونيو ١٩٨١.
١٠. مصباح محمد محمود، حدود المسؤولية الجنائية للأطباء، المجلة الاجتماعية والجنائية، وزارة العمل العراقية، ع ١٤، س ٥، ٦، ١٩٧٦-١٩٧٧، مطبعة مؤسسة الثقافة العمالية، بغداد.
١١. مقال بعنوان "تعليق المبادرة المصرية لحقوق الشخصية على قانون "التجارب السريرية": تعديلات مُرحَّب بها وتعكس مقترحات المجتمع المدني، في ١ سبتمبر ٢٠٢٠، منشور علي الرابط التالي:
١٢. مقال بعنوان "موافقة جهة سيادية.. شرط لإجراء نوع محدد من البحوث الطبية في القانون الجديد"، منشور علي شبكة الانترنت علي الرابط التالي: <https://www.misry4news.com/egypt/18873.html>
١٣. منذر الفضل، التجربة الطبية على الجسم البشري ومدى الحماية التي يكفلها القانون المدني والقوانين العقابية والطبية، مجلة الكوفة، العدد ٨، كلية القانون، جامعة عمان العربية، الأردن.
١٤. منذر الفضل، التجربة الطبية على الجسم البشري، مجلة العلوم القانونية، مجلد ٨، ع ١٤، ١٩٨٩.
١٥. هاشم محمد فريد رستم، الحق في الصحة ومدى حمايته جنائية في التشريعات الاتحادية، مجلة الأمن والقانون، أكاديمية شرطة دبي، س ١١، ع ١٤، يناير ٢٠٠٣.



مجلة روح القانونين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

١٦. هاشم محمد فريد رستم، الحق في الصحة ومدى حمايتها جنائيا في التشريعات الاتحادية، مجلة الأمن والقانون، أكاديمية الشرطة بدبي، س ١١، ١٤، يناير ٢٠٠٣.

١٧. وديع فرج، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية، مجلة القانون والاقتصاد، جامعة القاهرة، ع٥٤٤، س١٢، يناير ١٩٤٢.

الاحكام القضائية:

١. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٢٠٥٦ لسنة ٣٠ ق جلسة ١٨-١-١٩٨٨.

٢. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٢٣٧٥ لسنة ٣٢ ق.ع جلسة ٢٦-١٢-١٩٩٣.

٣. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ١٥٦٨ لسنة ٣٤ ق.ع جلسة ١٢-١٢-١٩٩٢.

٤. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٢٨٧٤٦ لسنة ٥٤ ق.ع. عليا بتاريخ ٥-٢٠١٥-٤.

٥. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٢٨٧٤٦ لسنة ٥٤ ق.ع. عليا بتاريخ ٥-٢٠١٥-٤.

٦. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٢٨٧٤٦ لسنة ٥٤ ق.ع. عليا بتاريخ ٥-٢٠١٥-٤.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

٧. حكم المحكمة الإدارية العليا ، الطعن رقم ٩٦٤٦ و ١٠١٧٠ لسنة ٥٣ ق.ع ،
جلسة ٢٠١٢-١-١٤
٨. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٢٢٨٨ لسنة ٣٩ ق.ع جلسة ١٥-٣-
١٩٩٨.
٩. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٢٧٤٦٤ لسنة ٥٦ ق، جلسة
٢٠١٤/١١/١٦.
١٠. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٢٩٥١ لسنة ٥٧ بتاريخ ١٨-٥-
٢٠١٣.
١١. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٣٢٢٤٨ لسنة ٥٥ ق، دائرة توحيد
المبادئ، جلسة ٢٠١٦/٥/٧، مكتب فني ٦١، رقم الجزء ١.
١٢. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٣٤٧٥ لسنة ٣٢ قضائية بتاريخ ١٩٩٣-
١٢-٢٦ مكتب فني ٣٩ رقم الجزء ١ رقم الصفحة ٥٠٥.
١٣. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٤٢٦٢ لسنة ٤٤ ق.ع جلسة ٥-٥-
٢٠٠١ والطعن رقم ٨٢٢٣ لسنة ٤٧ ق.ع جلسة ١-٢-٢٠٠٣.



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

١٤. حكم المحكمة الإدارية العليا، الطعن رقم ٤٦٦٩ لسنة ٤١ قضائية بتاريخ ١٩٩٧-١١-٢٥ مكتب فني ٤٣ رقم الجزء ١ رقم الصفحة ٣٥٩.
١٥. حكم محكمة القضاء الإداري بالقاهرة بجلسة ٤-٢-٢٠٠٧ في الدعوي رقم ١٩١١٠ لسنة ٥٧ ق - مكتب فني ٥٧ رقم الجزء ١ - رقم الصفحة ٣٧٠.
١٦. حكم محكمة القضاء الاداري في الدعاوي ارقام ٧١٢٦١، ٦٦١٠٥، ٦٦٥٩١، ٦٨٤٢٨ لسنة ٧٠ قضائية، جلسة ٢٨/٤/٢٠١٩، وحكمها في الدعاوي ارقام ٦٩١٠٠، ٧٢٦١١ لسنة ٧٠ قضائية، جلسة ٢٤/٣/٢٠١٩.



٣- الصوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ثانيا: المراجع الاجنبية:

1. "Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators". Food and Drug Administration. 1999-03-16. Retrieved 2007-03-27.
2. "New drugs failing Phase II and III clinical trials". *MedCity News*. 2011-06-02.
3. "Phases of clinical trials". *Canadian Cancer Society*. 2017. Retrieved 1 February 2017.
4. "What Are the Phases of Clinical Trials?". *American Cancer Society*. 2017. Retrieved 17 July 2017.
5. Adil E. Shamoo (2008). "The Myth of Equipose in Phase 1 Clinical Trials". *Medscape J Med*. 10(11): 254. PMC 2605120. PMID 19099004.:Registration required
6. Ahe U.S.A'S Dept. of Health and Human and Human Services (D.H.H.S), 45 Code of federal Regulation Protection of Humans Subjects, 1984.
7. Anne Pigeon-Bormans: Les modifications de la loi HURIET de 1988, LA LOI DU 9 AOÛT 2004, ET LES COSMÉTIQUES, lundi 25 octobre 2004, avocats publishing. <http://avocats-publishing.com/Les-modifications-de-la-loi-HURIET>.
8. Antonowicz (G.), Fin de la vie , Bernard Pascuito edition, 2007: Applbaum. P.S., Lidz, c.W., and Meisel, A.
9. Beecher, H.K., "Some Fallacies and Errors in the Application of the Principle in Human Experimentation, 3 Clin. Pharmacolo. Ther. (1962) P.141.
10. Brazier; *Medicine Patients and the Law*; 1987 ed. P.294.
11. Cass Civ. 27. 10. 1961. Dalloz. 1961. P88.



مجلة روج القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

12. CDER (January 2006). "Exploratory IND Studies" (PDF). Guidance for Industry, Investigators, and Reviewers. Food and Drug Administration. Retrieved 2010-06-15.
13. CE 21 juin 1895 Cames, Publie sur: <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/les-grandes-decisions-du-conseil-d-etat/ce-21-juin-1895-cames>
14. CE 9 avril 1993 M. Bianchi RFDA 1993/3
15. CF. Auby (J.M) Les conditions de validité de L'Expérimentation médicale sur l'homme, An. Dr. Méd. International, 1999, N: 9.
16. Clinical Development Success Rates 2006-2015" (PDF). *bio.org*. Retrieved 2018-02-11.
17. Comme il est dit à l'article 223-8 du code pénal ci-après reproduit:
18. Conseil d'État, , 18/05/2020, 440243, Inédit au recueil Lebon
19. Conseil d'État, 1ère - 4ème chambres réunies, 28/01/2021, 439764, Publié au recueil Lebon.
20. Conseil d'État, 1ère - 4ème chambres réunies, 28/01/2021, 441751
21. Conseil d'État, 28 mars 1919, Regnault-Desroziers, disponible sur:
22. DeMets, D., Friedman, L., and Furberg, C. (2010). *Fundamentals of Clinical Trials (4th ed.)*. Springer. ISBN 978-1-4419-1585-6.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

23. DeMets, D., Friedman, L., and Furberg, C. (2010). *Fundamentals of Clinical Trials (4th ed.)*. Springer. ISBN 978-1-4419-1585-6.
24. DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001, available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf.
25. Directive européenne "Recherche clinique" 2001/20/CE (http://www.notre-rechercheclinique.fr/fileadmin/medias/doc/jo_directive_parlement_europeen_200120CE_fr.pdf)
26. Du WL, Wu D. Current situation and suggestion on drug clinical trials examined by ethics committee[J]. *Chinese J Clin Ration Drug Use*, 2014, 02: 159– 160. [Google Scholar]
27. experimentation; the subjects dilemma", Ballinger Publishing Comp., 1977.
28. Fisher, JA (1 March 2015). "Feeding and Bleeding: The Institutional Banalization of Risk to Healthy Volunteers in Phase I Pharmaceutical Clinical Trials". *Science, Technology & Human Values*. 40 (2): 199–226. doi:10.1177/0162243914554838. PMC 4405793. PMID 25914430.
29. Fisher, JA (1 March 2015). "Feeding and Bleeding: The Institutional Banalization of Risk to Healthy Volunteers in Phase I Pharmaceutical Clinical Trials". *Science, Technology & Human Values*. 40 (2): 199–



مجلة روج القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

226. doi:10.1177/0162243914554838. PMC 4405793. PMID 25914430.

30. Francois Collange (J.), *Ethique et Transplantation d' Organes*, Novartis , ellipses edition ,2000.
31. Hennau et Hublet. *The Nuremberg Trials in International Law*; London,(Stevens & Sons Ltd. (2nd ed) 1962, P.222,
32. <https://eur-lex.europa.eu/legal>.
33. <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/les-grandes-decisions-du-conseil-d-etat/conseil-d-etat-28-mars-1919-regnault-desroziers>.
34. J. Fitzpatrick, "Protection Against Abuse of the Concept of Emergency," in L. Henkin and J.L. Hargrove (eds), *Human rights: an agenda for the next century* (Washington, DC: ASIL, 1994).
35. *J. George Annas, A. Michael Grodin, The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Human Rights in Human Experimentation*, 1992, New York: .
36. Kultur-Casino de Berne, Bernerstube, Séminaire relatif à l'article constitutionnel et au projet de loi concernant la recherche sur l'être humain, « Recherche sur l'être humain - Recherche impliquant l'être humain - Recherche pour l'être humain ». Mardi 9 février 2010, <https://gensuisse.ch/fr/s%C3%A9minaire-relatif-%C3%A0-l'article-constitutionnel-et-au-projet-de-loi-concernant-la-recherche-sur-l%C3%AAtre>. P.1.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

37. Le code Nuremberg, adopté par le tribunal militaire de Nuremberg: United States v. Karl Brandl et al., Trials of War Criminals under Control Council Law n 10 (Oct 1949- April 1949), vol. 2 Washington DC, Us. Government Printing Office
38. Man HJ. Law study on human trials[D]. *Shanghai: Fudan University*, 2009.
39. Mclean, S.A.M., ' Disclosure of Information, Consent to Medical Treatment and the Law Thèse de PhD, Université de Glasgow. 1987.
40. Meulders- Klein, M.T., et Maingain. B., "Le droit de disposer de soi-même, étendue en limites en droit comparé", in Xième Journées Jean Dabin, précité, note 59p. 231,
41. NCI Dictionary". *National Cancer Institute*. 2011-02-02.
42. NCI Dictionary". *National Cancer Institute*. 2011-02-02.
43. Par exemple: Déc. No 74 - 54 DC, 15 janvier 1975; Déc. no 80-117 DC, 22 juillet 1980 ; Déc. no 89-269 DC, 22 janvier 1990, Décision n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015. [Obligation de vaccination].
44. Paris. 27 Nov 1945.Dalloz.1950.
45. Phases of clinical trials". *Canadian Cancer Society*. 2017. Retrieved 1 February 2017.
46. Quel est le cadre juridique des essais cliniques ? Le 20 janvier 2016, <https://www.caminteresse.fr/sante/quel-est-le-cadre-juridique-des-essais-cliniques-1164583/>
47. R Faden & T Beauchamp: "A history and theory of Informed consent", Ox fort, O.U. P; 1986.
48. R. Andorno, *Principles of International Biomedical Law* (Brussels: Bruylant, 2013), .



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

49. Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.
50. RÈGLEMENT (UE) N° 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014.
51. REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, Official Journal of the European Union, 27.5.2014, available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf
52. Rozioux. (J.M); Les essais des nouveaux médicaments. Chez L'homme; problèmes juridiques et éthiques, Masson, 1950.NO 103.
53. S.S. Coughlin, "Ethical issues in epidemiologic research and public health practice," *Emerging Themes in Epidemiology* 3/16 (2006).
54. See generally, L. O. Gostin, "Ethical principles for the conduct of human subject research: population-based research and ethics," *Law, Medicine and Health Care* 19 (1991), pp. 191-201.
55. See B. M. Dickens, "Criteria of adequately informed consent," in N. Howard-Jones and Z. Bankowski (eds), *Medical experimentation and the protection of human rights* (Geneva: CIOMS, 1979), pp.200-201.



٣- الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

56. Shao R, Zhang Y, Wang ZM, et al. Comparison on clinical drug research subjects between China and England from the perspective of ethics committee[J]. Chinese Pharmaceut Affairs, 2012, 09: 931– 935. [Google Scholar]
57. Teff, H, and Munro, C., "Thalidomide; The legal aftermath" Saxon House,
58. The Lancet (2009). "Phase 0 trials: a platform for drug development?". Lancet. 374 (9685): 176.*doi:10.1016/S0140-6736(09)61309-X. PMID 19616703.*
59. UDHR (see note 12), art. 1; CRC (see note 12), art. 19; CEDAW (see note 22), art. 12; ICCPR (see note 15), art. 26.
60. Understanding Clinical Trials, uk clinical research collaboration,P.6 available at: https://www.ukcrc.org/wp-content/uploads/2014/03/iCT_Booklet.pdf.
61. United States v. Karl Brandi et al., vol. 11.P. 185.
62. United States v. Karl Brandl et al., vol. 11.P.181.
63. V. J. penneau: la faute civil et la faute penal en matier de la responsabilite medical et paris, 1975, P. 46, N. 70.
64. Wei S, Cong HQ. Protection of human rights in clinical trials[J]. *Med and Philos*, 2011, 01: 17– 19. [Google Scholar].
65. Woetzel, R.K., The Nuremberg Trials in International Law; , London, Stevens & Sons Ltd. (2nd ed) 1962. P.222.
66. World Medical Association. WMA declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects[C/OL]. The 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964[2017-03-29]. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of->



مجلة روح القوانين - العدد السادس والتسعون - إصدار أكتوبر ٢٠٢١

[helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/](https://books.openedition.org/putc/322#ftn28).

67. Xavier Bioy, Le droit d'accès aux soins: un droit fondamental ?, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2010, p. 37-71, point 26, Disponible en ligne sur: <https://books.openedition.org/putc/322#ftn28>
68. Zhang W. System establishment of subjects' rights and interest protection in human trials[J]. Econom Res Guide, 2015, (3): 324- 326. [Google Scholar]