

## المجلة الدولية للفقہ والقضاء والتشريع

المجلد ٣، العدد ٢، ٢٠٢٢

قراءة تحليلية لبعض نصوص قانون البحوث الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤  
لسنة ٢٠٢٠ على هدي من المواثيق الدولية والتشريعات المقارنة

معرف الوثيقة الرقمية (DOI) : 10.21608/IJDJL.2022.120877.1141

الصفحات ٣٩٨ - ٤٤١

دعاء حامد محمد عبد الرحمن

كلية الحقوق جامعة عين شمس

المراسلة: دعاء حامد محمد عبد الرحمن، كلية الحقوق جامعة عين شمس.

البريد الإلكتروني: doaaabotaleb@law.asu.edu.eg

تاريخ الإرسال: ٠٩ فبراير ٢٠٢٢، تاريخ القبول: ٢٩ إبريل ٢٠٢٢

نسق توثيق المقالة: دعاء حامد محمد عبد الرحمن، قراءة تحليلية لبعض نصوص قانون البحوث الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ على هدي من المواثيق الدولية والتشريعات المقارنة، المجلة الدولية للفقہ والقضاء والتشريع، المجلد ٣، العدد ٢، ٢٠٢٢، صفحات (٣٩٨ - ٤٤١).

# **International Journal of Doctrine, Judiciary and Legislation**

Volume 3, Issue 2, 2022

## **Analytical Study for the Clinical Trials Law no. 214/2020 Guided by the International Declarations and Comparative Laws**

DOI: 10.21608/IJDJL.2022.120877.1141

Pages 398 - 441

**Doaa Abdelrahman**

**Faculty of Law - Ain Shams University**

**Correspondance** : Doaa Abdelrahman, Faculty of Law - Ain Shams University.

**E-mail**: doaaabotaleb@law.asu.edu.eg

**Received Date** : 09 February 2022, **Accept Date** : 29 April 2022

**Citation** : Doaa Abdelrahman, Analytical Study for the Clinical Trials Law no. 214/2020 Guided by the International Declarations and Comparative Laws, International Journal of Doctrine, Judiciary and Legislation, Volume 3, Issue 2, 2022 (398-441).

### الملخص

لقد كان ظهور قانون البحوث الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ إلى النور خطوة هامة جداً طال انتظارها بسبب حيوية موضوع التجارب الإكلينيكية لمساسه بعصمة الجسد الإنساني من ناحية، ومن ناحية أخرى بسبب تطور العلوم الطبية والصراع بين كبرى الشركات للتوصل إلى علاجات جديدة تحتاج للتجريب على الآدميين وبالطبع تكون الدول النامية التي لا تنظم هذه التجارب تشريعياً ساحة جاذبة لهم لإجراء هذه التجارب دون ردع من القانون ولا رقابة من السلطات المعنية في الدولة. إن القراءة الأولية لنصوص هذا القانون كشفت وبحق عن وجود بعض الانتقادات التي يمكن توجيهها لنصوص القانون، والتي يمكن أن تؤثر سلباً في فاعلية هذا القانون وحسن تطبيقه. وقد تناولت في هذا البحث بالتحليل والنقد بعض النصوص القانونية التي تُثير لبساً عند تطبيقها أو بسبب غموضها وعدم وضوح نطاق تطبيقها. وهدفنا من ذلك هو مساعدة المشرع في الوصول بالقانون لل غاية المرجوة منه ألا وهي تنظيم التجارب والبحوث الطبية الإكلينيكية على الوجه الأكمل ضماناً لسلامة المبحوثين ورغبة في تذييل آليات البحث العلمي الواجب اتباعها لأجل الوصول إلى الاكتشافات الدوائية الجديدة. وانتهت الدراسة إلى أنه يحسب للمشرع تدخله في الوقت المناسب - بسبب تزامن اصدار هذا القانون بالتجارب الخاصة بلقاحات جائحة كورونا عالمياً - بإصدار هذا القانون، وذلك على الرغم من وجود بعض المثالب والتي تستدعي تدخلاً من المشرع لتعديلها، بالإضافة إلى بعض المشكلات الأخرى التي يمكن حلها وتداركها بالنص عليها في اللائحة التنفيذية للقانون عند صدورها.

**الكلمات المفتاحية:** قانون، التجارب السريرية، المبحوثين.

### Abstract

The emergence of the Clinical Trials Law No. 214/2020 to the light was a very important step that was long overdue due to the vitality of the subject of clinical trials as it affects the infallibility of the human body and due to the development of medical sciences and the struggle between major companies to come up with new treatments that need to be tested on humans, and of course developing countries that do not regulate these experiments by legislation are an attractive arena for them to conduct these experiments without deterrence from the law or oversight from the concerned authorities in the state.

A preliminary reading of the texts of this law has rightly revealed the existence of some criticisms that can be directed to the texts of the law, which can negatively affect the effectiveness of this law and its good application.

In this research, I have analyzed and criticized some legal texts that cause confusion in their application or because of their ambiguity and lack of clarity in the scope of their application. Our goal is to help the legislator achieve the desired goal of the law, which is to organize clinical trials and research to the fullest extent to ensure the safety of the research subjects

and a desire to overcome the mechanisms of scientific research that must be followed in order to reach new drug discoveries.

The study concluded that, despite the presence of some defects that require the intervention of the legislator to amend them and the existence of some other problems that can be solved and remedied by stipulating it in the executive regulations of the law when it is issued, it is worthy for the legislator to intervene in a timely manner -due to Corona pandemic vaccines- by issuing this law.

**key words:** Law, Clinical Trials, Research Subjects.

## المقدمة

لكل مجتمع خصوصياته التشريعية التي تكون ملبية لاحتياجاته الاجتماعية، ويكون طبيعياً ان يتطور القانون ليلبي ما يُستجد من هذه الاحتياجات ويواكب التطور التشريعي الحادث في التشريعات المقارنة. وقد كان ظهور القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠<sup>(١)</sup> إلى النور خطوة هامة جداً طال انتظارها بسبب حيوية موضوع التجارب الإكلينيكية لمساسه بعصمة الجسد الإنساني من ناحية، ومن ناحية أخرى بسبب تطور العلوم الطبية والصراع بين كبرى الشركات للتوصل إلى علاجات جديدة تحتاج للتجريب على الآدميين وبالطبع تكون الدول النامية التي لا تنظم هذه التجارب تشريعياً ساحة جاذبة لهم لإجراء هذه التجارب دون ردع من القانون ولا رقابة من السلطات المعنية في الدولة<sup>(٢)</sup>. لذلك كان لزاماً تدخل المشرع بإصدار هذا القانون لتنظيم التجارب والبحوث الإكلينيكية بمختلف جوانبها القانونية والتنظيمية، الموضوعية منها والإجرائية.

وقد سبق اصدار هذا القانون<sup>(٣)</sup> محاولات عديدة من فقهاء القانون والعاملين بالمجال الطبي والمهتمين بهذا النوع من الأبحاث الإكلينيكية لوضع أطر وضوابط هذه العلاقة، وكان من ضمن هذه المحاولات ما تُصدره بعض الجهات البحثية من قواعد مُمكنها من إجراء التجارب، وفي ذلك مخالفة جسيمة وخروج على القانون بحيث أصبح لكل جهة بحثية قواعدها الخاصة وضاعت حقوق المبحوث وأمنه وسلامة جسده وسط هذه المحاولات الفردية التي لم تكن ترقى بأي حال من الأحوال لاعتبارها بمثابة نظام كامل لتنظيم التجارب الطبية والبحوث الإكلينيكية.

وفي عام ٢٠٢٠ كان المجتمع الطبي والقانوني على موعد وإصدار قانون البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والذي جاء أخيراً ليضع النظام القانوني لهذه الأبحاث والذي يجب على جميع العاملين في مجال التجارب الطبية الالتزام به وتنفيذ أحكامه وعدم الخروج عن مقتضياته. جاء هذا القانون في اثنين وثلاثين مادة مُقسمة إلى اثني عشر فصلاً. تناول الفصل الأول المصطلحات القانونية المُستخدمة في هذا القانون مقدماً شرحاً لها في سياق البحوث الإكلينيكية، وجاء بعد ذلك الفصل الثاني من القانون متضمناً الأحكام العامة في تنظيم هذه البحوث الإكلينيكية وذلك في المواد من المادة الثانية وحتى المادة الخامسة.

<sup>(١)</sup> يُعرف هذا القانون إعلامياً بقانون التجارب السريرية، ويقابل هذا المصطلح في اللغة الإنجليزية مصطلح Clinical Trials وفي اللغة الفرنسية Essais Cliniques.

<sup>(٢)</sup> خلال السنوات السابقة على صدور هذا القانون، تم إجراء العديد من التجارب والبحوث الإكلينيكية في مصر وبالأخص في بعض المستشفيات الحكومية والجامعية لصالح شركات دوائية عالمية، دون وجود قانون ودون رقابة من الجهات المعنية. جميع هذه التجارب مذكورة على موقع clinicaltrials.gov والذي يُوثق ويسجل جميع التجارب التي تُجرى عالمياً وبكل تفاصيل وبيانات التجربة. كما أن التاريخ الحديث حافل بحوادث التجارب التي تُجرى لصالح كبرى الشركات في الدول الفقيرة دون وجود رقابة قانونية فاعلة عليها. منها على سبيل المثال Abdullahi v. Pfizer.<sup>(٣)</sup> لأغراض هذا البحث سوف تُستخدم كلمة القانون للدلالة على قانون البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

وفيما يتعلق بالتنظيم الإداري للبحوث الإكلينيكية، فقد نص المشرع في الفصلين الثالث والرابع على الإجراءات الإدارية والاختصاصات المنوطة بالأجهزة المعنية بعملية الرقابة والإشراف على البحوث الإكلينيكية. فنص المشرع في الفصل الثالث على إنشاء المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية، وحدد اختصاصاته وتشكيله في المادتين السادسة والسابعة. وفي الفصل الرابع نص المشرع على اختصاصات اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية وكذلك اختصاصات هيئة الدواء المصرية في المادتين الامنة والتاسعة.

تناول الفصل الخامس من القانون جانب فني من البحوث الإكلينيكية حين نظم مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية وحالات استخدام العُقل، وهي مسائل فنية ترتبط بتصميم عمل الفريق البحثي، وذلك في المادتين العاشرة والحادية عشر.

وفيما يتعلق بالحقوق والالتزامات، فقد نظمها المشرع في الفصول السادس والسابع والثامن من هذا القانون، فنص في الفصل السادس على حقوق المبحوثين في المواد من ١٢ وحتى المادة ١٥، وفي الفصل السابع تناول بالتنظيم الشروط والإجراءات والالتزامات المُلقاة على عاتق الباحث الرئيس وذلك في المواد ١٦ وحتى ١٩، أما الفصل الثامن فقد ذكر فيه المشرع التزامات راعي البحث الطبي في المادتين ٢٠ و٢١.

أما الفصل التاسع من القانون فقد نص على التعليق والإنهاء المبكر للبحوث الطبية وذلك في المادة ٢٢، وفي الفصل العاشر نظم المشرع استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية في المادة ٢٣، وفي الفصل الحادي عشر ذكر المشرع اشتراطات الجهة البحثية وذلك في المادة ٢٤، وأخيراً تناول الفصل الثاني عشر المسؤولية والعقوبات في المواد من ٢٥ حتى ٣٢.

## مشكلة البحث

إن القراءة الأولية لنصوص هذا القانون كشفت وبحق عن وجود بعض الانتقادات التي يمكن توجيهها لنصوص القانون، والتي يمكن أن تؤثر سلباً في فاعلية هذا القانون وحسن تطبيقه.

لذلك سوف نتناول في هذا البحث بالتحليل والنقد بعض النصوص القانونية التي قد تُثير لبساً عند تطبيقها أو قد تكون محلاً للنقد بسبب غموضها وعدم وضوح نطاق تطبيقها. وهدفنا من ذلك هو مساعدة المشرع في الوصول بالقانون للغاية المرجوة منه ألا وهي تنظيم التجارب والبحوث الطبية الإكلينيكية على الوجه الأكمل ضماناً لسلامة المبحوثين ورغبة في تذليل آليات البحث العلمي الواجب اتباعها لأجل الوصول إلى الاكتشافات الدوائية الجديدة.

## منهج البحث

سوف نعتد في هذا البحث على تحليل بعض نصوص القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، وسيكون اختيار النصوص بالاعتماد على موضوعها وليس على ترتيبها في القانون نفسه، كما سنقوم بالإشارة خلال البحث للوضع في التشريعات المقارنة وبالأخص القانون الأمريكي وقانون الاتحاد الأوروبي والإعلانات والمواثيق الدولية في كل ما يثار من تعليقات على هذه المواد.

## نطاق البحث

على الرغم من أن هذا القانون تناول في اثنين وثلاثين مادة مختلف الجوانب المرتبطة بالبحوث والتجارب الطبية، إلا أننا سوف نتناول بالتحليل والنقد بعض نصوص هذا القانون وفقاً لارتباطها الموضوعي فقط وليس جميع النصوص القانونية، وذلك لعدة أسباب؛ أولها ان بعض نصوص هذا القانون تمت صياغتها بطريقة جيدة جداً من حيث الشكل والمضمون وليس بها ما يستدعي نقدها أو التعليق عليها، ثانياً أن هناك بعض النصوص التي تعاملت مع بعض المسائل الفنية والتي ترتبط بمراحل إجراء البحوث الطبية وكذلك حالات استخدام الغُفل، وهذه الأمور من المسائل الفنية الطبية التي تخرج عن نطاق نقد هذا القانون والتعليق عليه.

## خطة البحث

سيكون الحديث في الصفحات التالية من البحث مقسماً إلى مبحث تمهيدي ومبحثين آخرين. في المبحث التمهيدي سوف نتحدث بالتفصيل عن مرحلة ما قبل اصدار القانون وفيها يكون الحديث مقسماً إلى مرحلتين؛ الأولى لمبحث مرحلة كان فيها التنظيم القانوني مُقتصرًا على نصوص متفرقة من سياقات مختلفة، والثانية لمبحث مرحلة التطورات التي مر بها القانون حتى ظهر إلى النور عام ٢٠٢٠.

في المبحث الأول سيكون الحديث بصورة عامة عن القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ وكيف سائر هذا القانون المعايير الدولية للبحوث الإكلينيكية (مطلب أول) ثم عن مساهمة القانون لمتطلبات الواقع (مطلب ثاني).

في المبحث الثاني سيكون الحديث بصورة مفصلة عن بعض نصوص القانون بتقديم تعليقات موضوعية وقراءة نقدية لهذه النصوص اعتماداً على موضوعاتها المختلفة، بداية من موضوع الموافقة المستنيرة (مطلب أول)، ثم موضوع الحقوق والالتزامات (مطلب ثاني)، ثم موضوع الفئات المستحقة حماية إضافية (مطلب ثالث) وأخيراً موضوع التنظيم الإداري (مطلب رابع).

كل ما سبق تصديره وإجماله في السطور السابقة سوف يأتي تفصيله وشرحه وتحليله في الصفحات التالية من هذا البحث ويليه خاتمة البحث ونتائجه وتوصياته.

## مبحث تمهيدي: مرحلة ما قبل القانون

اهتم المشرع المصري بفكرة التجارب الإكلينيكية وأدرك مبكراً ضرورة وجود تنظيم تشريعي لهذه التجارب، وذلك على الرغم من أن القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ هو أول قانون يصدر في مصر تنظيمياً لهذه التجارب الإكلينيكية.

## المرحلة الأولى: نصوص متفرقة من سياقات مختلفة

ان اهتمام المشرع واستيعابه لضرورة تنظيم هذا الأمر ظهرت في النص على ضرورة ذلك في الدستور المصري الحالي والسابق. فنص المشرع الدستوري على مبدأ عصمة الجسد الإنساني وعدم جواز استغلاله في التجارب البحثية أو في عمليات الاتجار بالبشر، وتطلب صراحة اصدار قانون لتنظيم هذا الأمر، وذلك في المادة رقم ٦٠ والتي تنص على 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» وذلك مقارنة بما نص عليه في المادة ٤٣ من

دستور سنة ١٩٧١ والتي جاء فيها «لا يجوز إجراء أي تجربة طبية أو علمية على أي إنسان بغير رضائه الحر». فالواضح من مقارنة هاتين المادتين التغير الذي حدث في رؤية المشرع المصري لأهمية تنظيم هذه التجارب وأنها يجب أن تتم بمقتضى أحكام القانون ووفقاً لأسس المستقرة في مجال العلوم الطبية وأن يكون رضاه المبحوث هو رضاه حر وأن يكون موثقاً. فالنص الوارد في الدستور الحالي على الرغم من أنه يضع المبدأ العام لفكرة التجارب الإكلينيكية، إلا أنه وضع لها الأسس والضوابط التي يجب مراعاتها في التشريع المنظم لها.

وعلى الرغم من أهمية هذا النص الدستوري، إلا أنه لا يمكن الاكتفاء به ولا يمكن عملاً تطبيقه بدون وجود التشريع المنظم للتجارب الإكلينيكية والذي أحال إليه النص الدستوري. ذلك لأن هذا النص الدستوري لم يقدم إجابة للعديد من التساؤلات التي تثور بسبب التجارب الإكلينيكية، منها على سبيل المثال؛ ما هي الجهة الإدارية المنوط بها متابعة ورقابة هذه التجارب؟ ما هي الالتزامات التي تكون على عاتق القائمين على التجربة؟ ما هي حقوق المبحوث وماهي آلية اثباتها والمطالبة بها؟ ما هي الجزاءات الواجب تطبيقها في حالة عدم مراعاة شرط الموافقة الحرة الموثقة؟ ان هذه الأسئلة وغيرها الكثير يثور بسبب عدم وجود تنظيم قانوني كامل لهذه التجارب الإكلينيكية.

بالإضافة إلى هذا النص الدستوري، فهناك بعض النصوص المتفرقة التي نصت على أحكام خاصة بالتجارب الإكلينيكية في سياقات مختلفة. هذه النصوص وإن كان لا يمكن الاعتماد عليها في تنظيم هذه التجارب، إلا أنه كان من الممكن اعتبارها - في ظل عدم وجود قانون منظم - بمثابة نصوص إرشادية لحين صدور قانون كامل لتنظيم مختلف المسائل المرتبطة بالتجارب الإكلينيكية. من هذه النصوص مثلاً ما ورد في المادة ٣٦ من القانون رقم ٧١ لسنة ٢٠٠٩ بشأن المريض النفسي والتي تنص على الحقوق التي يتمتع بها المريض النفسي<sup>(٤)</sup>، وذكرت في الفقرتين السابعة والثامنة:

(٤) مادة (٣٦): يتمتع المريض النفسي الذي يعالج بإحدى المنشآت المنصوص عليها في المادة (٢) من هذا القانون بالحقوق الآتية:

(١) تلقي العناية الواجبة في بيئة آمنة ونظيفة. (٢) حظر تقييد حريته على خلاف أحكام هذا القانون. (٣) الإحاطة علمياً باسم ووظيفة كل أفراد الفريق العلاجي الذي يرعاه بالمنشأة. (٤) رفض مناظرته أو علاجه بمعرفة أي من أفراد الفريق العلاجي على أن يستجاب لهذا الحق في حدود الإمكانيات المتاحة. (٥) تلقي المعلومات الكاملة عن التشخيص الذي أعطى لحالته وعن الخطة العلاجية المقترحة وعن احتمال تطورات حالته. (٦) أن يكون العلاج المقدم له طبقاً للمعايير الطبية المرعية والمعترف بها في الأوساط العلمية. (٧) ضرورة أخذ موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي قبل تعرضه لأي بحث إكلينيكي. (٨) أن يحظى في حالة الموافقة على الخضوع لإجراء التجارب والبحوث العلمية بشرح كامل لهدف التجربة، على أن يحظر إجراء التجارب على المرضى الخاضعين لقرارات الدخول والعلاج الإلزامي. (٩) حماية سرية المعلومات التي تتعلق به وبمصلحة الطبي وعدم إفشاء تلك المعلومات لغير الأغراض العلاجية إلا في الحالات الآتية:

- طلب المعلومات من جهة قضائية.
- وجود احتمال قوى بحدوث ضرر خطير أو إصابة وخيمة للمريض أو الآخرين.
- حالات الاعتداء على الأطفال أو الشك في وجود اعتداء.
- حق المجلس القومي للصحة النفسية في تكوين لجنة فنية من الأطباء المتخصصين يكون لها الحق في الاطلاع على سجلات المرضى طبقاً للبند رقم (٤) من المادة (٧) من هذا القانون.

(١٠) حماية خصوصياته ومعلوماته الشخصية ومكان إقامته بالمنشأة. (١١) الحصول على تقرير طبي كامل عن حالته النفسية وعن كافة الفحوصات والإجراءات العلاجية التي تمت له أثناء علاجه بالمستشفى، وفي حالة رغبته في الحصول على صورة ضوئية من الملف كاملاً أن يلجأ إلى المجلس المختص بالصحة النفسية. ويجوز للمجلس حجب هذا الحق مؤقتاً لأسباب علاجية ويحق للمريض التظلم من هذا الإجراء طبقاً لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية. (١٢) التظلم من أي إجراء وفقاً للقواعد والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون. (١٣) مقابلة زائريه أو رفض مقابلتهم ما لم تتعارض المقابلة مع الخطة العلاجية. (١٤) تمكينه من مقابلة محاميه. (١٥) الحصول على إجازات علاجية طبقاً للخطة العلاجية الموضوعة له. (١٦) طلب الخروج من المنشأة دون مصاحبة أحد من ذويه متى انتهت فترة دخوله إلزامياً بعد الحصول على خطة لرعايته نفسياً بعد الخروج، وذلك مع مراعاة رعايته اجتماعياً. (١٧) الحماية من الاستغلال الاقتصادي والجنسي ومن الإيذاء الجسدي والنفسي والمعاملة المهينة. (١٨) الحصول على خدمات الاتصال الداخلي والخارجي وذلك طبقاً للخطة العلاجية المقررة.



٧. ضرورة أخذ موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي قبل تعرضه لأي بحث إكلينيكي.
٨. أن يحظى في حالة الموافقة على الخضوع لإجراء التجارب والبحوث العلمية بشرح كامل لهدف التجربة، على أن يحظر إجراء التجارب على المرضى الخاضعين لقرارات الدخول والعلاج الإلزامي.
- بالإضافة لهذا النص، هناك بعض النصوص المتفرقة في بعض القرارات الإدارية الصادرة من وزير الصحة والسكان مثل لائحة آداب مهنة الطب الصادرة بقرار وزير الصحة والسكان رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣<sup>(٥)</sup>، وكذلك قواعد إجراء الأبحاث العلمية والطبية في المؤسسات البحثية والجامعات. جميع هذه النصوص اللائحة تهتم فقط بتنظيم التجارب الإكلينيكية من جانب إداري تنظيمي بحث دون الدخول في الجوانب الموضوعية أو الفنية والإجرائية لهذه التجارب.
- هذه النصوص على الرغم من عدم كفايتها في تنظيم التجارب الإكلينيكية، إلا أنها تعكس توجه المشرع المصري واستشعاره لأهمية هذه التجارب وضرورة وجود تنظيم قانوني شامل لها، وهو ما حدث بصدر القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

### المرحلة الثانية: التطورات التي مر بها القانون حتى ظهر إلى النور

لم يظهر هذا القانون إلى النور بين ليلة وضحاها، بل مر بالعديد من المحاولات والتعديلات والموافقة والرفض وأخيراً تمت الموافقة عليه وتوقيعه من السيد رئيس الجمهورية في شهر ديسمبر ٢٠٢٠.

بدأت محاولات إعداد قانون لتنظيم التجارب السريرية أو البحوث الإكلينيكية بأكثر من مشروع للقانون تقدمت به جهات مختلفة منادية بضرورة وجود قانون لتنظيم هذه التجارب التي تُجرى بالفعل في الجامعات والمستشفيات والمراكز البحثية، حتى قيل بأن مصر تعتبر ثاني أكبر دولة مُستقبله للتجارب الإكلينيكية وبالأخص في الفترة بين ٢٠١٤ و ٢٠١٦<sup>(٦)</sup>. فقد تقدم مجلس الوزراء في فبراير ٢٠١٨ إلى مجلس النواب بمشروع إصدار قانون لتنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، مكوناً من مواد الإصدار بالإضافة إلى خمسة وثلاثين مادة أخرى تتناول بالتنظيم؛ التعريفات، أحكام عامة، التنظيم الإداري للمجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الطبية واللجان المؤسسية لأخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية والهيئات القومية الرقابية)، مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية، حقوق المبحوثين، الشروط والإجراءات والتزامات الباحث الرئيسي، التزامات راعي البحث، التعليق والإنهاء المبكر للبحث، أحكام استخدام العينات البشرية، شروط الجهة البحثية، وأخيراً المسؤولية والعقوبات.

<sup>(٥)</sup>الباب الرابع من هذه اللائحة حُصص لتنظيم إجراء التجارب والبحوث الطبية على الآدميين وتناول في إحدى عشر مادة جميع الأسس والمعايير الدولية والتي تنادي بها الإعلانات والمواثيق الدولية. ولنا على هذه اللائحة تعقيب؛ كيف يمكن لوزير الصحة والسكان إصدار لائحة بهذا المضمون والتي تُقر إجراء التجارب الإكلينيكية وتنظيمها دون وجود تشريع ينظم هذه المسألة؟ كأن وزير الصحة والسكان بإصداره هذه اللائحة بطريقة صياغتها ومضمونها يُزاحم المشرع في اختصاصه التشريعي ويضع القواعد التي تساعد القطاع الطبي على القيام بهذه التجارب دون رقابة من القانون. من ناحية أخرى، فإن هذا التنظيم اللائحة افتقد لكل مقومات التنظيم القانوني الشامل لهذه التجارب، فلم يذكر تحديداً حقوق المبحوثين، ولا التزامات الفريق البحثي، ولا الجهات الطبية المُخول لها إجراء هذه التجارب، ولا الجهات الإدارية المعنية بالرقابة والإشراف والمتابعة، ولا الجزاءات الواجب توقيعها في حالة مخالفة أي من هذه القواعد. ان هذه القواعد المذكورة في الفصل الرابع من اللائحة لا تخرج عن كونها مجرد وسيلة لتمكين الأطباء من إجراء التجارب الطبية والعلاجية على الآدميين دون ضمان أي قدر من الحماية للمبحوثين ولا فرض أي التزام على الأطباء ولا على الجهات الطبية التي ترعى هذه التجارب. ملحق بهذا البحث الباب الرابع من لائحة مزاوله مهنة الطب الصادرة بقرار وزير الصحة والسكان رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣.

<sup>(٦)</sup>مصطفى شعت، التجارب السريرية في زمن كورونا: إطار تشريعي جامع للمرة الأولى، مقال منشور بموقع منشورات قانونية، بتاريخ ٧ يناير ٢٠٢١، <https://70193/node/org.manshurat/> (آخر زيارة للموقع: فبراير ٢٠٢٢)



ويعد هذا المشروع هو الأساس الذي اعتمد عليه مجلس النواب في مناقشة وإعداد القانون، حتى أن المجلس قد وافق عليه بمضمونه دون ادخال أي تعديلات عليه في شهر مايو ٢٠١٨ وأقره مجلس النواب تمهيداً لاعتماده من رئيس الجمهورية. إلا أن الرئاسة كان لها رأي آخر ومارس رئيس الجمهورية حقه الدستوري في الاعتراض على القانون وأعادته مرة أخرى إلى مجلس النواب لإجراء بعض التعديلات. وفي شهر أغسطس ٢٠٢٠ أعلن مجلس النواب موافقته النهائية على القانون وتم تقديمه للرئاسة للمرة الثانية لاعتماده، وهو ما حدث في شهر ديسمبر ٢٠٢٠.<sup>(٧)</sup>

وكانت رئاسة الجمهورية قد رفضت اعتماد القانون عام ٢٠١٨ بسبب وجود بعض الأمور التي يجب مراجعتها وإدخال بعض التعديلات على القانون، وتدور هذه التعديلات إجمالاً حول تشكيل المجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الطبية، وكذلك الأبحاث التي تُجرى في المرحلتين الأولى والثانية، وطريقة الحصول على الموافقات لإجراء البحوث الإكلينيكية، بالإضافة إلى تعديل بعض الاختصاصات بسبب وجود هيئة الدواء المصرية والتي تم إنشاؤها عام ٢٠١٩.<sup>(٨)</sup>

ومنذ اعتماد القانون في ديسمبر ٢٠٢٠ ودخوله حيز التنفيذ، فلم يُطرح على الساحة أي نقاشات أو انتقادات لتطبيق هذا القانون، كما أنه لم تثر بشأنه أية نزاعات قضائية حتى وقت إعداد هذا البحث.

### المبحث الأول: مسابقة القانون للمعايير الدولية ومتطلبات الواقع

أحسن المشرع المصري صنعاً حين أصدر القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ وجمع فيه العديد من المبادئ والمعايير التي تنادي بها الإعلانات والمواثيق الدولية والتشريعات المقارنة من جهة، بالإضافة إلى مراعاته لمتطلبات الواقع وطبيعة الحال في مصر من ناحية أخرى. سيظهر ذلك جلياً في الأسطر التالية من هذا البحث.

<sup>(٧)</sup> تقرير من المبادرة المصرية للحقوق الشخصية عن قانون التجارب السريرية (البحوث الإكلينيكية)، بتاريخ ١ سبتمبر ٢٠٢٠، <https://eipr.org/2020/09/press/org-تعليق-المبادرة-المصرية-على-قانون-التجارب-السريرية-تعديلات-مُرَجَّب-بها-وتعكس-مقترحات-اخر-زيارة-للموقع-فبراير-٢٠٢٢>

<sup>(٨)</sup> تفصيل التعديلات التي طلبتها رئاسة الجمهورية من مقال منشور بجريدة الوطن - الموقع الإلكتروني، بتاريخ ٢٤ أغسطس ٢٠٢٠، [www.4961545/details/news.com.elwatannews](https://www.4961545/details/news.com.elwatannews) (اخر زيارة للموقع: فبراير ٢٠٢٢)

(١) في المادة الأولى تم ادخال عدد من التعديلات منها، حذف الفقرة رقم ٢٦ الخاصة بتعريف الهيئات القومية الرقابية، وحذف الفقرة ٢٧ الخاصة بتعريف "الجهات المعنية" في ضوء اختصاصات "هيئة الدواء المصرية"، وحذف الفقرة ٢٨ الخاصة بتعريف "منتج التكافؤ الحيوي" حيث إنه ليس له ذكر في أي مادة من مواد القانون، وحذف الفقرة ٢٩ الخاصة بتعريف «مركز التكافؤ الحيوي» حيث إنه لم يذكر في أي مادة من مواد هذا المشروع. (٢) تعديل المادة رقم ٤ لتصبح «جعل موافقة اللجان المؤسسية نهائية لمعظم بروتوكولات البحوث الطبية التي تقدم إليها» لتفادي اعتراض الرئاسة على كثرة وتعدد الموافقات من اللجان المؤسسية، والهيئات القومية الرقابية، والمجلس الأعلى، والمخبرات العامة على جميع بروتوكولات البحث الطبي. (٣) تعديل المادة رقم ٦ والخاصة بتشكيل المجلس الأعلى من حيث إعادة توزيع عدد أعضاء المجلس الأعلى الخمسة عشر عضواً، ليكون نصيب وزارة التعليم العالي والبحث العلمي خمس أعضاء في مقابل عضوين لوزارة الصحة، وعهد التعديل إلى رئيس مجلس الوزراء بتشكيل الأمانة العامة للمجلس الأعلى، وتحديد من يتولى منصب الأمين العام، ونظام عملها، ومكافآت الأمين العام والعاملين بها. (٤) استبدال عبارة «هيئة الدواء المصرية» بعبارة «الهيئات القومية الرقابية» وذلك حيثما وردت في مشروع القانون؛ استجابة لأحكام القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ الخاص بإنشاء هيئة الدواء المصرية. (٥) استبدال عبارة «جهاز المخبرات العامة» بعبارة «الجهات الرقابية المعنية بالأمن القومي»، وذلك حيثما وردت في مشروع القانون، لما قد تثيره العبارة المستبدلة من إشكاليات عند التنفيذ. (٦) تعديل المادة رقم ٢٧ من مشروع القانون والتي أوضحت مادة ٢٦ في الفقرة الأولى، حيث جرى النزول بالعقوبة من السجن إلى الحبس، مع حذف الغرامة بحديها الأقصى والأدنى، وفي الفقرة الثانية جرى جعل العقوبة السجن المشدد من ثلاث إلى عشر سنوات في حالة حدوث عاهة مستدمة، والسجن المشدد أو السجن الذي لا تقل مدته عن عشر سنوات في حالة موت شخص أو أكثر. (٧) تعديل المادة ٢٨ من مشروع القانون والتي أوضحت مادة ٢٧، حيث جرى النزول بالعقوبة من السجن إلى الحبس، مع حذف الحد الأقصى للغرامة، كما جرى تعديل الإحالة الواردة في هذه المادة لتصبح المادتين ١٨، ٢٠ بدلاً من المادتين ١٩، ٢١، وفي مادة ٣١ من مشروع القانون والتي أوضحت مادة ٣٠ حيث جرى النزول بعقوبة السجن إلى عقوبة الحبس ومادة ٣٣ من مشروع القانون والتي أوضحت مادة ٣٢ حيث استبدال عبارة «للقائمين» بعبارة «للموظفين القائمين».

## المطلب الأول: مسابقة القانون للمعايير الدولية

اهتم المشرع المصري في إعداد هذا القانون بمراعاة المعايير الدولية التي تضمنتها الاتفاقيات والمعاهدات والإعلانات الدولية، وظهر ذلك جلياً في المادة الثانية من هذا القانون والتي نصت في الفقرة الثانية على انه «ويشترط في هذه الأبحاث أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها».

فالمشرع إذن اشترط أن تكون هذه الأبحاث التي تُجرى على المبحوثين متفقة مع المبادئ المنصوص عليها في هذا القانون وألا تكون مخالفة أو مناقضة للمعايير والمبادئ الدولية المتعارف عليها. هذه المبادئ الدولية تجد مصدرها في العديد من الإعلانات والمواثيق الدولية، وإن كان أشهرها مدونة نوريمبرج، إعلان هلسنكي الصادر عن الاتحاد الطبي العالمي World Medical Association، إعلان اليونسكو، المادة ٧ من العهد الدولي للحقوق المدنية والسياسية (ICCPR)، مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS)، المجلس الدولي للتنسيق<sup>(٩)</sup>. وسوف نكتفي في هذا المقام بالإشارة إلى أهم هذه الوثائق وأكثرها انتشاراً والتي لها دور فاعل في تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية.

### أولاً: مدونة نوريمبرج (١٩٤٧)

مدونة نوريمبرج تعتبر أول ما تقدم به المجتمع الدولي في تنظيم وخلق المبادئ التوجيهية للتجارب الطبية على الآدميين، وجاء فيه لأول مرة ضرورة تقنين الموافقة المستنيرة للمبحوث. وهذه المدونة ليس وثيقة ملزمة لأطرافها، وإنما محاولة صياغة وتوثيق لأسس الأخلاقيات الطبية قامت بها محكمة عسكرية أمريكية بسبب ممارسات طبية غير أخلاقية تم ممارستها من بعض الأطباء خلال فترة الحرب العالمية الثانية.

تتمحور مدونة نوريمبرج حول فكرة الموافقة المستنيرة وهي الفكرة الأكثر قبولاً وانتشاراً من بين المبادئ الأخرى المذكورة فيه. حيث تطلب أن يكون لشخص المبحوث سلطة ممارسة حقه في الاختيار بقبول المشاركة في التجربة من عدمه، وأن يكون ذلك بناء على علم كافي بطبيعة التجربة. فيجب أن يكون عالماً - قبل بدء التجريب عليه - بطبيعة التجربة، ومدتها والغرض منها وطريقة عملها والمخاطر المتوقعة منها وتأثيرها على صحته أو على حياته وكل ما له علاقة بمشاركته في التجربة.

وعلى الرغم من أهمية هذه المبادئ التي جاءت بها مدونة نوريمبرج، إلا أنها لم تلق قبولاً من المجتمع الطبي في وقتها حتى ان تطبيق هذه المبادئ كان مقتصرًا على الأبحاث غير العلاجية وفي حالات ضيقة منه<sup>(١٠)</sup>.

### ثانياً: إعلان هلسنكي

أصدر الاتحاد الطبي العالمي World Medical Association إعلان هلسنكي وتمت الموافقة عليه عام ١٩٦٤ والذي خضع بعد ذلك للمراجعات المتتالية وكان آخرها عام ٢٠٠٨. وعلى الرغم من عدم الزامية نصوص هذا الإعلان وأنها مجرد مبادئ ومعايير أخلاقية منظمة للتجارب على الآدميين، إلا أن معظم الدول نصت على هذه المبادئ في تشريعاتها، بل ويعتبر بمثابة المعيار القياسي الذي تحدد على ضوءه صلاحية التجارب الإكلينيكية من

<sup>(٩)</sup>Finnuala Kelleher, The Pharmaceutical Industry's Responsibility for Protecting Human Subjects of Clinical Trials in Developing Nations, Columbia Journal of Law and Social Problems, 2004, Vol.38, P.71.

<sup>(١٠)</sup>Benjamin Mason Meier, International Protection of Persons Undergoing Medical Experimentations: Protecting the Right of Informed Consent, Berkeley Journal of International Law, vol. 20, 2002, P.521.

عدمها<sup>(١١)</sup>.

وقد اشتمل هذا الإعلان على مجموعة من المبادئ الأساسية:

- ضرورة الحصول على الموافقة من جميع المبحوثين،
- حق المبحوثين في الانسحاب من التجربة،
- اللجوء للتجريب على الآدميين يجب أن يكون الوسيلة الأخيرة حيث لا يمكن لأي وسيلة بحثية أخرى أن تؤدي هذا الدور،
- ضرورة التناسب بين الفائدة من البحث والمخاطر التي يمكن أن تصيب المبحوثين،
- يجب أن تتقدم سلامة المبحوثين على أي اعتبارات أخرى أو أي منفعة قد تظهر من هذه التجارب.

وهذا المبدأ الأخير منصوص عليه في الفقرة السادسة من الإعلان وهو يمكن اعتباره بمثابة مبدأ شامل وجامع لكل المبادئ الأخرى المنصوص عليها في الإعلان. وهذا يعني أنه في حالة التعارض بين سلامة وحقوق المبحوثين من ناحية ومصصلحة المجتمع من إجراء هذا البحث من ناحية أخرى، فإن الغلبة تكون للأولى، وذلك على الرغم من محاولات الفقه القانوني للحد من تطبيق هذا المبدأ<sup>(١٢)</sup>.

### ثالثاً: إعلان اليونسكو

في أكتوبر ٢٠٠٥، اعتمد المؤتمر العام لليونسكو بالتزكية الإعلان العالمي لأخلاقيات علم الأحياء وحقوق الإنسان. ولأول مرة في تاريخ أخلاقيات العلوم الحيوية، ألزمت الدول الأعضاء نفسها والمجتمع الدولي باحترام وتطبيق المبادئ الأساسية لأخلاقيات العلوم الحيوية المنصوص عليها في نص واحد وذلك على العكس من الإعلانات الدولية الأخرى التي لا تكون ملزمة للأعضاء.

وقد نص هذا الإعلان في مادته الثانية على الأهداف المرجو تحقيقها منه، وهي:

١. توفير إطار عالمي من المبادئ والإجراءات لتوجيه الدول في صياغة تشريعاتها أو سياساتها أو غيرها من الأدوات في مجال أخلاقيات علم الأحياء؛
٢. لتوجيه أعمال الأفراد والجماعات والمجتمعات والمؤسسات والشركات العامة والخاصة؛
٣. تعزيز احترام كرامة الإنسان وحماية حقوق الإنسان، من خلال ضمان احترام حياة البشر والحريات الأساسية، بما يتفق مع القانون الدولي لحقوق الإنسان؛
٤. الاعتراف بأهمية حرية البحث العلمي والفوائد المستمدة من التطورات العلمية والتكنولوجية، مع التشديد على ضرورة إجراء هذه البحوث والتطورات في إطار المبادئ الأخلاقية المنصوص عليها في هذا الإعلان واحترام كرامة الإنسان، حقوق الإنسان والحريات الأساسية؛
٥. تعزيز الحوار متعدد التخصصات والتعددية حول قضايا الأخلاقيات البيولوجية بين جميع أصحاب المصلحة وداخل المجتمع؛

<sup>(١١)</sup>Jonathan Herring, Medical Law and Ethics, Oxford University Press, 3rd edition, 2010, P.589

<sup>(١٢)</sup>G Helgesson and S Eriksson, Against the Principle that the Individual Shall Have Priority over Science, Journal of Medical Ethics, Vol. 34, 2008, p.54.

٦. تعزيز الوصول العادل إلى التطورات الطبية والعلمية والتكنولوجية، كذلك التشارك السريع للمعارف المتعلقة بهذه التطورات وتقاسم المنافع، مع إيلاء اهتمام خاص لاحتياجات البلدان النامية؛
٧. حماية وتعزيز مصالح الأجيال الحالية والمقبلة؛
٨. التأكيد على أهمية التنوع البيولوجي وحفظه كاهتمام مشترك للبشرية.

وقد جاء هذا الإعلان في ٢٨ مادة، تناولت المبادئ والأسس التوجيهية العامة للمنظمة لكل ما يتعلق بالأخلاقيات البحوث الحيوية.

إجمالاً، يمكن القول القانون المصري وقد جاء متسقاً والمبادئ المنصوص عليها في هذه الإعلانات الدولية، فالمادة الثالثة اشترطت ضرورة التوزيع العادل للمبحوث وعدم اقتصر التجارب الإكلينيكية على فئة معينة، وعدم إجراء التجارب على الفئات المستحقة حماية إضافية كقاعدة عامة، وأجازت ذلك استثناءً إذا توافرت مجموعة من الشروط، هي:

١. أن يكون البحث ضرورياً،
٢. أن يكون متعلقاً بأمراض خاصة بهم،
٣. ضرورة توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم،
٤. ضرورة 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.

وحسناً فعل المشرع بالنص صراحة على هذه الشروط لمنع أي محاولة لاستغلال الفئات الأضعف في أبحاث قد يكون من غير الضروري الاستعانة بهم. وهذه الشروط هي ذات ما تضمنه إعلان هلسنكي في المواد ١٧، ٢٧، ٢٨، وكذلك الإعلان العالمي لأخلاقيات الأبحاث الحيوية وحقوق الإنسان في المواد ٥، ٦، ٧، ٨.

والمادة الرابعة تضمنت ضرورة موافقة الجهات المعنية على بروتوكول التجربة قبل البدء فيها، واشترط أن يكون هذا البروتوكول قد تمت مراجعته والموافقة عليه من الجهات المختصة وفقاً لطبيعة البحث وما إذا كان من البحوث الطبية الإكلينيكية أم غير ذلك قبل البدء في إجراء البحث، ونظمت المادة الثانية عشر حقوق المبحوثين، والمادة الثامنة عشر نصت على التزامات الباحث الرئيسي، واشترطت المادة الرابعة والعشرين ضرورة توافر مجموعة من الشروط في الجهة البحثية التي يُجرى في التجارب الإكلينيكية، وأخيراً جاء الفصل الثاني عشر من القانون منظماً لأحكام المسؤولية والعقوبات في حالة مخالفة أحكام القانون وعدم الالتزام بها.

### المطلب الثاني: مسايرة القانون لمتطلبات الواقع

على الرغم من المطالبات المجتمعية والطبية بإصدار قانون لتنظيم التجارب السريرية في مصر، واستمرار هذه المطالبات لسنوات وسنوات، وعلى الرغم مما مر به مشروع قانون تنظيم البحوث الإكلينيكية الذي تقدم به مجلس الوزراء في فبراير ٢٠١٨ من نقاشات وتعديلات وموافقة أعقبها رفض من هيئة الرئاسة ومطالبة بتعديلات أخرى ثم إعادة للنقاشات والتعديلات والموافقة عليه للمرة الثانية، إلا أنه تصادف الموافقة عليه واعتماده من رئيس الجمهورية في ديسمبر ٢٠٢٠ أثناء انتشار جائحة كورونا والتي كان لها دور في ظهور هذا

القانون للنور تسهياً وتقنياً لمتطلبات هذه المرحلة من إجراء تجارب لقاحات كورونا الإكلينيكية في مصر. حيث تُصادف موافقة البرلمان على هذا القانون في شهر أغسطس ٢٠٢٠ في نفس الوقت الذي دعت فيه وزارة الصحة والسكان المواطنين للتطوع بالمشاركة في تجارب لقاح كورونا المصنع بواسطة شركة «سينوفارم» الصينية، وبالاشتراك مع دولة الإمارات العربية المتحدة<sup>(١٣)</sup>.

هذا وقد بدأت الجهات البحثية في مصر مرحلة جديدة من التجارب الإكلينيكية على هدي من القانون بعد إصداره، فشاركت مصر دولة الامارات العربية المتحدة في إجراء التجارب الإكلينيكية الخاصة بلقاح صيني (سينوفارم) بداية من سبتمبر ٢٠٢٠، وبدأت مصر في مرحلة لاحقة في تصنيع النسخة المصرية من اللقاح الصيني والذي أطلق عليه (سينوفاك) في معامل الشركة القابضة للمستحضرات الحيوية واللقاحات (فاكسيرا)<sup>(١٤)</sup>. ولأجل هذا الغرض تم الإعلان عن تدشين موقع الكتروني تابع لوزارة الصحة والسكان لتسجيل المتطوعين الراغبين في الاشتراك في التجربة<sup>(١٥)</sup>، وخلال ثلاثة أيام تم بالفعل الإعلان عن البدء الفعلي للتجارب التي انتهت خلال شهرين فقط بسبب الوصول إلى العدد المستهدف من المبحوثين.

وفي محاولة لتقييم إحدى التجارب السريرية للقاح كورونا التي تم إجراؤها، قام فريق من المبادرة المصرية للحقوق الشخصية بالتسجيل لأجل التطوع في التجارب، وكانت تلك بعض الملاحظات التي تم رصدها<sup>(١٦)</sup>:

”تري المبادرة المصرية أن:

١. تلك الخطوات لا تتماشى مع متطلبات الموافقة المستنيرة بأي شكل. فموقع التطوع لا يحتوي على أي معلومات تفصيلية عن شروط التطوع أو المطلوب من المتطوعين أو أي تفاصيل عن التجربة أو اللقاحات المستخدمة بها. يكتفى الموقع بنموذج للتسجيل لا يحقق بالضرورة متطلبات الأمان الرقمي الكافي للحفاظ على البيانات الطبية التي يرسلها المتقدمون للتطوع.
٢. أيضاً، فإن الإعلان عن البدء في التجارب في اليوم نفسه الذي تم فيه الإعلان عن بوابة التطوع يؤكد أن أهم اشتراطات الموافقة المستنيرة لا تتحقق بالضرورة: فمن شروط الموافقة المستنيرة أن يكون المشارك على دراية كاملة بكافة جوانب التجربة وألا يخطر جهة البحث بموافقتة إلا بعد أن تمر ٤٨ ساعة على الأقل من دراسته شروط البحث، بمنزله، دون أي تأثير من الباحثين.
٣. كذلك، يمثل تصوير مشاركين في البحث والإعلان عن أسمائهم للإعلام انتهاكاً واضحاً لخصوصية وسرية بيانات المشاركين.
٤. أيضاً يفتقد الباحثون ومنظمات المجتمع المدني المتابعة لتلك التجارب كافة المعلومات التفصيلية عن تصميم هذه الدراسة، وآليات ضمان دقتها ومصداقيتها، وهي شروط أساسية وفقاً لإعلان هلسنكي. فلم يتمكن فريق المبادرة من العثور على معلومات تفصيلية عن تصميم التجربة باستثناء إشارة سريعة من وزيرة الصحة من خلال حديث تلفزيوني.

<sup>(١٣)</sup> مصطفى شعت، التجارب السريرية في زمن كورونا: إطار تشريعي جامع للمرة الأولى، مقال منشور بموقع منشورات قانونية، بتاريخ ٧ يناير ٢٠٢١، <https://70193/node/org.manshurat/> (اخر زيارة للموقع: فبراير ٢٠٢٢)

<sup>(١٤)</sup> من مقال منشور بجريدة اليوم السابع، بتاريخ ٣٠ ديسمبر ٢٠٢١، <https://www.youm7.com/story/2021/12/30/story.com.youm7.com/الصحة-تعلن-الانتهاء-من-تصنيع-٢٩-مليون-جرعة-من-لقاح/٥٥٩٩١٣٨> (اخر زيارة للموقع: فبراير ٢٠٢٢)

<sup>(١٥)</sup> موقع تسجيل رغبات التطوع للاشتراك في تجارب لقاح كورونا Covid-19 Clinical Trials (eg.gov.mohp) (اخر زيارة للموقع: فبراير ٢٠٢٢)

<sup>(١٦)</sup> تقرير من المبادرة المصرية للحقوق الشخصية بعنوان: مشاركة مصر في التجارب على لقاحات كورونا خطوة مهمة ... ولكن!، بتاريخ ٩ نوفمبر ٢٠٢٠، <https://press.org.eipr/11/2020/مشاركة-مصر-في-التجارب-على-لقاحات-كورونا-خطوة-مهمة-ولكن> (اخر زيارة للموقع: فبراير ٢٠٢٢)

وفي مرحلة جديدة بدأ فريق بحثي يتبع المركز القومي للبحوث في إجراء الاختبارات السريرية لأول لقاح مصري بالكامل، أُطلق عليه (كوفي فاكس Covi-Vax) تم تحضيره وتركيبه وفقاً لمواصفات منظمة الصحة العالمية. وقد أُعلن عن بدأ التجارب السريرية عليه في شهر نوفمبر ٢٠٢١ وسوف تستمر هذه المرحلة لمدة ستة أشهر، حيث يستهدف الفريق البحثي تجريب هذا اللقاح على ١٠٠ من المتطوعين الأصحاء الذين تتراوح أعمارهم ما بين ١٨ إلى ٥٠ عاماً من الرجال والسيدات. وقدت تجريب هذا اللقاح على الحيوانات وأثبتت فاعلية بنسبة ١٠٠٪ وبالتالي حصل على موافقة هيئة الدواء المصرية للبدء في المرحلة الأولى من تجريبه على الادميين<sup>(١٧)</sup>.

وبعيداً عن البحوث الإكلينيكية التي تُجرى على لقاحات كورونا، فإنه ومن بعد صدور القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ فإن هناك المئات من التجارب السريرية التي تم تسجيلها في مصر في تاريخ لاحق على اصدار هذا القانون، ويُفترض فيها الالتزام بأحكامه وما ورد به من إجراءات تنظيمية، وهذا ما يطرح أمامنا السؤال عن مدى جاهزية هذا القانون للتطبيق خاصة وأن اللائحة التنفيذية له لم تصدر بعد وأن المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية لم يخرج إلى النور حتى وقت إعداد هذا البحث.

### المبحث الثاني: قراءة نقدية لبعض نصوص القانون

في هذا المبحث سوف نتناول بالحديث بعض نصوص القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ إما لأنها يكتنفها الغموض وتحتاج للمزيد من التوضيح، أو لأن بها بعض الانتقادات التي تجعلها غير متسقة مع فلسفة القانون، أو لأنها لم تتناول بالتنظيم بعض الأمور فتحتاج للإضافة. هذه التعليقات تأتي في سياق موضوعي، فكل موضوع جمع عدد من المواد القانونية التي تناولته بالتنظيم - دون مراعاة لترتيب المواد - وهذا بهدف التيسير على القارئ حتى تكون التعليقات مرتبطة موضوعياً. بالإضافة إلى ذلك سيعقب المواد محل التعليق في كل موضوع ما يناظر هذه المواد في التشريعات المقارنة (القانون الأمريكي والبرلمان الأوروبي) وكذلك إعلان هلسنكي، وذلك بهدف توضيح ما كان يجب أن يكون عليه النص تلافياً للعيب الذي أصابه.

في هذا المبحث سوف نتناول بالتعليق في المطلب الأول مواد القانون المرتبطة بموضوعات الموافقة المستنيرة (المواد ١، ٣، ١٢، ١٧، ٢٦)، وفي المطلب الثاني مواد الحقوق والالتزامات (المواد ١٢، ١٥، ١٦، ١٧، ١٨، ٢٠)، وفي المطلب الرابع مواد الفئات المستحقة حماية إضافية (المواد ١، ٣، ٢٦)، وفي المطلب الرابع مواد التنظيم الإداري (المواد ٦، ٧، ٨)، وذلك على النحو التالي:

### المطلب الأول: الموافقة المستنيرة

اهتم القانون وحث على ضرورة الحصول على موافقة المبحوثين الخاضعين للتجربة واشترط الحصول على موافقتهم المستنيرة لاتخاذ أي إجراء مرتبط بالبحث محل الدراسة، وهو في ذلك قد سائر ما هو مطلوب ومنصوص عليه في جميع الاتفاقيات والإعلانات الدولية وجميع التوجيهات الصادرة من الهيئات المعنية<sup>(١٨)</sup>.

<sup>(١٧)</sup> لمزيد من التفاصيل عن التجارب السريرية للقاح كوفي فاكس المصري وللإطلاع على كافة بيانات هذه التجارب وإعداد المبحوثين والفريق البحثي القائم عليها، يمكن زيارة موقع [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) من خلال الرابط <https://clinicaltrials.gov/study/show/ct2/gov.clinicaltrials/> (آخر زيارة للموقع: فبراير ٢٠٢٢)

<sup>(١٨)</sup> جاء في المبادئ التوجيهية الدولية للبحوث الطبية الحيوية التي تُجرى على البشر:

For all biomedical research involving human subjects, the investigator must obtain the informed consent of the prospective subject or, in the case of an individual who is not capable of giving informed consent, the proxy consent of a properly authorized representative.



وقد نظم المشرع الموافقة المستنيرة في نصوص المواد ١، ٣، ١٢، ١٧، ٢٦، والتي سوف نتناولها بالقرءة والتحليل في الأسطر التالية.

### أولاً: المادة رقم ١

على الرغم من هذا الاهتمام الذي أولاه المشرع للموافقة المستنيرة، إلا ان التنظيم القانوني للموافقة المستنيرة في القانون يشوبه بعض العيوب الذي يجعله محل نقد. فعلى الرغم من أن المشرع عرف في المادة الأولى من القانون الموافقة المستنيرة بأنها «التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطوعية كاملة الذي يصدر عن الشخص ذي الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيماً وبصمة على المشاركة في البحث الطبي الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث، وعلى الأخص الآثار أو الأخطار المحتملة التي قد تؤثر على قراره بالمشاركة، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانوني له في الحالات المشار إليها في أحكام هذا القانون.»، إلا انه لم يُشر إلى المتطلبات الواجب توافرها في تلك الموافقة المستنيرة ولا إلى إجراءات الحصول عليها من المبحوثين، بل اكتفى فقط باشتراط الحصول على هذه الموافقة. ولا يكفي في ذلك انتظار اصدار اللائحة التنفيذية للقانون والتي لم تصدر حتى وقت إعداد هذه الدراسة، على الرغم من أن القانون نص على اصدار هذه اللائحة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إصداره. كذلك لم يشر القانون إلى المعلومات الواجب إعلام المبحوث بها قبل الحصول على موافقته.

والفقہ القانوني متفق على ضرورة أن تكون موافقة المبحوث موافقة مستنيرة، أي موافقة صادرة بعد العلم الكافي بكل المعلومات والتفاصيل المرتبطة بالتجربة، وإلا فلا تكون مستنيرة. لذلك قيل بأنه يجب ألا تكون الموافقة بمجرد التوقيع على نموذج معد مسبقاً، بل يجب أن يتقابل الباحث الرئيسي أو أحد أعضاء الفريق البحثي مع المبحوث وأن يعلمه شفاهة بالإضافة إلى النموذج المعد مسبقاً بكل تفاصيل التجربة وأنه بصدد الاشتراك فيها وأهدافها والمخاطر المتوقعة منها والصعوبات التي تواجه الفريق البحثي وشروط الخضوع للتجربة<sup>(١٩)</sup>. ويكون للقاضي سلطة تقديرية في تحديد مدى كفاية البيانات والمعلومات التي تم تقديمها للمبحوث لأجل الحصول على الموافقة المستنيرة ويمكن له الاستعانة في ذلك بمعيار الرجل المعتاد في تحديد مقدار المعلومات المرتبطة بالتجربة والتي يحتاج المبحوث لمعرفة قبل الادلاء برأيه<sup>(٢٠)</sup>.

بل أكثر من ذلك، يشترط الفقہ ضرورة إعلام المبحوث بالمخاطر المتوقعة من التجربة بالقدر الذي يجعله مدرراً كامل الإدراك وقابلاً وراضياً بتحقق هذه المخاطر حتى ولو كانت احتمالية حدوثها قد تكون معدومة، وذلك على الرغم من أن هذا القدر من المعلومات كثيراً ما يسبب عزوف المبحوثين عن قبول الخضوع للتجربة ويجعل من التطوع للخضوع للتجربة كما لو كانت عملية انتحارية<sup>(٢١)</sup>.

هذا وبالنظر إلى التشريعات المقارنة - كما سيأتي لاحقاً - سنجد أن جميعها يشترط ضرورة أن تكون الموافقة المستنيرة التي يُوقع عليها المبحوث تتضمن قدراً محدداً من المعلومات وأن يتوافر لها من الضوابط التي تجعلها موافقة مستنيرة بالفعل وليست مجرد إجراء شكلي<sup>(٢٢)</sup>.

(19)Wendler D et Grady C., What Should Research Participants Understand to Understand They are Participants in Research? Bioethics, vol.22, 2008, p.203

(20)Jonathan Herring, Medical Law and Ethics, P.607.

(21)Joffe et al, Quality of Informed Consent: a New Measure of Understanding among Research Subjects. Journal of National Cancer Institute, vol.93, 2001, p.139.

(22)Robert Charrow, Protection of Human Subjects: Is Expansive Regulation Counterproductive?, North Western University Law Review, vol.101, 2007, P.712



**ثانياً: المادة رقم ٣**

وفي معرض الحديث في المادة الثالثة عن فئات المبحوثين وعدم جواز اقتصار البحث على فئة أو مجموعة معينة، اشترط المشرع الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث نفسه أو من يمثله قانوناً دون التعرض بالتفصيل للطبيعة الخاصة للموافقة في هذه الحالة. وسيأتي الحديث ببعض التفصيل عن هذه المادة عند التعرض لموضوع الفئات المستحقة حماية إضافية.

**ثالثاً: المادة رقم ١٢**

كذلك الأمر في المادة ٣/١٢ وفي معرض الحديث عن حقوق المبحوثين، نص المشرع على أحقية المبحوث في الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة التي قدمها، وهذا الحق على الرغم من أهميته لم يرد النص عليه في مشروع القانون الذي تقدم به مجلس الوزراء عام ٢٠١٨ وتمت مناقشته وموافقة البرلمان عليه إلى أن اعترضت مؤسسة الرئاسة على بعض بنوده، حتى صدر في صورته النهائية في ديسمبر ٢٠٢٠. وهذا الحق ذو أهمية بالغة بالنسبة للمبحوثين، حيث أنه يضمن لهم إمكانية الرجوع لشروط وضوابط هذه التجربة في أي وقت لاحق إذا شعر المبحوث بأن القائمين على التجربة لم يلتزموا بما هو منصوص عليه في نموذج الموافقة المستنيرة.

وقد أعقب المشرع هذه الفقرة باستثناء نص فيه المشرع على أنه «ويُستثنى من طلب موافقة المبحوث في هذه الحالة، الحالات التي يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبي والموضحة بالقوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها، دون أن يخل ذلك بسلطة جهات التحقيق أو المحكمة المختصة في طلب الكشف عن هذه البيانات لضرورة تقتضيها إجراءات التحقيق أو المحاكمة.

وذلك كله على النحو المبين تفصيلاً باللائحة التنفيذية لهذا القانون.»

وهذا الاستثناء نراه من جانبنا استثناءً غير واضح ويفتح مجالاً واسعاً لإساءة استعماله مما قد يترتب عليه ضرراً مباشراً بالمبحوثين، ولنا عليه تعقيباً فنياً في الصياغة وتعقيباً موضوعياً.

بالنسبة للتعقيب الفني والمرتبط بصياغة المادة، فنجد أن القراءة الأولية لهذا الاستثناء تثير العديد من علامات الاستفهام لدى القارئ عند تطبيق هذا النص. فما هو المقصود بكلمة «في هذه الحالة» الواردة في هذا النص؟ عن أي حالة يتحدث المشرع؟ ما هو الأصل الذي تم استثناء تلك الحالات منه؟ بالرجوع إلى مشروع هذا القانون في المادة ١٤ نجد الإجابة على هذه الاستفسارات، حيث ورد هذا الاستثناء عقب الفقرة الثانية مباشرة ولم يتضمن المشروع الفقرة الثالثة مطلقاً، حيث تنص الفقرة الثانية من مشروع القانون على «عدم الإفصاح عن هوية أو أي بيان من بياناته، إلا بعد توافر شروط المبرر العلمي الذي تقره اللجنة المؤسسية المختصة، ويعتمده المجلس الأعلى، وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانوني.»

إدًا، ووفقاً لمشروع القانون، وبإعادة قراءة نص المادة ١٢ من القانون، فإنه يمكن تفسير هذا الاستثناء بأن الأصل هو عدم الإفصاح عن هوية وبيانات المبحوث، واستثناءً يمكن الإفصاح عنهما إذا كان هناك مبرر علمي يقتضي ذلك بعد تحقق هذه الشروط: (١) إقرار اللجنة المؤسسية المختصة، (٢) اعتماد المجلس الأعلى، (٣) موافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانوني. واستثناءً من هذا الاستثناء يمكن الإفصاح عن هوية وبيانات المبحوث دون الحصول منه أو من ممثله القانوني على موافقة كتابية في الحالات التي يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبي والموضحة بالقوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها.

لذلك نرى ضرورة تدخل المشرع بتعديل هذا الخطأ المادي بحيث يكون هذا الاستثناء تالياً للفقرة الثانية من المادة ١٢ وليس تالياً للفقرة الثالثة وذلك حتى تتفق صياغة هذه المادة والفهم السليم لها.

وبالنسبة للتعقيب الموضوعي، فنرى أن هذا النص يشوبه الغموض وعدم الوضوح. فما هي القوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها والتي تنظم الحالات التي يتطلب تطبيقها عدم الحصول على موافقة المبحوث<sup>(٣٣)</sup>؟ كيف يمكن وضع استثناء يترتب عليه التعامل في بيانات المبحوث دون الحصول على موافقته دون

<sup>(٣٣)</sup> من القوانين التي صدرت مؤخراً وتنظم التعامل في البيانات الشخصية؛ القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠٢٠ بإصدار قانون حماية البيانات الشخصية، وقد صدر هذا القانون في شهر يوليو أي قبل إصدار قانون البحوث الإكلينيكية بأربعة أشهر تقريباً. وقد نظم المشرع في هذا القانون المسائل المرتبطة بحماية البيانات الشخصية للأفراد ووضع التزامات على عاتق الجهات التي يتطلب عملها التعامل أو معالجة البيانات الشخصية ان تتخذ من الإجراءات ما يضمن حماية هذه البيانات وعدم الاضرار بأصحابها أو تداول هذه البيانات في غير الأحوال المصرح بها قانوناً. ومن الجوانب الإيجابية في هذا القانون أنه تعامل مع البيانات التي تُفصح عن الصحة النفسية أو العقلية أو البدنية أو الجينية أو بيانات القياسات الحيوية (البيومترية) وجعلها من البيانات الشخصية الحساسة وفرض لها درجة أعلى من الحماية، وجعل بيانات الأطفال من البيانات الشخصية الحساسة في جميع الحالات (مادة ١). وقد نص هذا القانون في المادة الثانية منه على حقوق الشخص المعني بالبيانات، وجاء فيها: لا يجوز جمع البيانات الشخصية أو معالجتها أو الإفصاح عنها أو إفشائها بأي وسيلة من الوسائل إلا بموافقة صريحة من الشخص المعني بالبيانات، أو في الأحوال المصرح بها قانوناً. ويكون للشخص المعني بالبيانات الحقوق الآتية:

- ١- العلم بالبيانات الشخصية الخاصة به الموجودة لدى أي حائز أو متحكم أو معالج والاطلاع عليها والوصول إليها أو الحصول عليها.
- ٢- العدول عن الموافقة المسبقة على الاحتفاظ ببياناته الشخصية أو معالجتها.
- ٣- التصحيح أو التعديل أو المحو أو الإضافة أو التحديث للبيانات الشخصية.
- ٤- تخصيص المعالجة في نطاق محدد.
- ٥- العلم والمعرفة بأي خرق أو انتهاك لبياناته الشخصية.
- ٦- الاعتراض على معالجة البيانات الشخصية أو نتائجها متى تعارضت مع الحقوق والحريات الأساسية للشخص المعني بالبيانات. وباستثناء البند (٥) من الفقرة السابقة، يؤدي الشخص المعني بالبيانات مقابل تكلفة الخدمة المقدمة إليه من المتحكم أو المعالج فيما يخص ممارسته لحقوقه، ويتولى المركز إصدار قرارات تحديد هذا المقابل بما لا يتجاوز عشرين ألف جنيه. وأكد المشرع على ذات المعنى في المادة ١٢ من القانون والتي تنظم البيانات الشخصية الحساسة بالنص على انه: يحظر على المتحكم أو المعالج سواء كان شخصاً طبيعياً أو اعتبارياً جمع بيانات شخصية حساسة أو نقلها أو تخزينها أو حفظها أو معالجتها أو إتاحتها إلا بتريخ من المركز. وفيما عدا الأحوال المصرح بها قانوناً، يلزم الحصول على موافقة كتابية وصريحة من الشخص المعني. وفي حالة إجراء أي عملية مما ذكر تتعلق ببيانات الأطفال، يلزم موافقة ولي الأمر. ويجب ألا تكون مشاركة الطفل في لعبة أو مسابقة أو أي نشاط آخر مشروطة بتقديم بيانات شخصية للطفل تزيد على ما هو ضروري للمشاركة في ذلك. فهاتين المادتين تُفيدان أنه لا يجوز الإفصاح عن البيانات الشخصية/الحساسة أو إفشائها بأي وسيلة من الوسائل إلا بموافقة صريحة من الشخص المعني بالبيانات أو من ولي الأمر أو في الأحوال المصرح بها قانوناً، وفي هذا يتفق قانون حماية البيانات الشخصية وقانون البحوث الطبية الإكلينيكية. لكن بالنظر إلى الحالات المصرح بها قانوناً لعدم الحصول على هذه الموافقة الصريحة فنرى أن المشرع لم يذكر هذه الأحوال صراحة، وإن كانت القراءة المتأنيئة لهاتين المادتين مع باقي نصوص القانون تشير إلى ان المشرع تعمد عدم ذكر هذه الأحوال الاستثنائية بصورة صريحة - عدا ما هو مذكور في المادة الثالثة اصدار - بهدف جعل المجال مفتوح لأي من الاستثناءات المستجدة على هذه المادة لاحقاً، ونرى من جانبنا أنه في الحالات الاستثنائية والتي تمثل درجة أعلى من التعدي على البيانات الشخصية يجب أن يكون التعامل معها بوضوح وصراحة أكثر وبضوابط أكثر تحديداً، حماية لهذه البيانات من التوسع في استخدام هذه الاستثناءات بصورة قد تُشكل افتتاً عليها. وجاء في المادة الثالثة (اصدار) تحديد للحالات الاستثنائية التي لا تخضع لأحكام هذا القانون، وهي:

- ١ - البيانات الشخصية التي يحتفظ بها الأشخاص الطبيعيون للغير، ويتم معالجتها للاستخدام الشخصي. البيانات الشخصية التي تتم معالجتها بغرض الحصول على البيانات الإحصائية الرسمية أو تطبيقاً لنص قانوني.
  - ٢ - البيانات الشخصية التي تتم معالجتها بغرض الحصول على البيانات الإحصائية الرسمية أو تطبيقاً لنص قانوني.
  - ٣ - البيانات الشخصية التي تتم معالجتها حصراً للأغراض الإعلامية بشرط أن تكون صحيحة ودقيقة، وألا تستخدم في أي أغراض أخرى، وذلك دون الإخلال بالتشريعات المنظمة للصحافة والإعلام.
  - ٤ - البيانات الشخصية المتعلقة بمحاضر الضبط القضائي والتحقيقات والدعاوى القضائية.
  - ٥ - البيانات الشخصية لدي جهات الأمن القومي، وما تقدره لاعتبارات أخرى. ويجب على المركز، بناءً على طلب جهات الأمن القومي، إخطار المتحكم أو المعالج بتعديل أو محو أو عدم إظهار أو إتاحة أو تداول البيانات الشخصية، خلال مدة زمنية محددة، وفقاً لاعتبارات الأمن القومي، ويلتزم المتحكم أو المعالج بتنفيذ ما ورد بالإخطار خلال المدة الزمنية المحددة به.
  - ٦ - البيانات الشخصية لدي البنك المركزي المصري والجهات الخاضعة لرقابته وإشرافه، عدا شركات تحويل الأموال وشركات الصرافة، على أن يراعي في شأنها القواعد المقررة من البنك المركزي المصري بشأن التعامل مع البيانات الشخصية.
- ويشترط كذلك عند التعامل في البيانات الشخصية بجمعها أو معالجتها أو الاحتفاظ بها توافر الشروط التالية:

تحديد ضوابط هذا الاستثناء بصورة واضحة وصریحة؟ ما هي طبيعة الحالات التي يمكن تطبيق هذا الاستثناء عليها؟

فعلى الرغم من خطورة هذا الاستثناء على حياة المبحوثين وسلامتهم، إلا أن المشرع لم يعتمد إلى توضيح أي من الضوابط الواجب مراعاتها عند اللجوء لهذا الاستثناء كما فعل المشرع الأمريكي في المادة CFR §46.116.C والتي ذكرت شرطين تحديداً لهذا الاستثناء<sup>(٢٤)</sup>. والفقه القانوني مؤيد لضرورة تقييد هذه الحالة الاستثنائية وقصرها على الحالات التي تستدعي ذلك وأن يكون ذلك منصوصاً عليه في القانون<sup>(٢٥)</sup>.

حقيقة وأمام غموض هذا الاستثناء، فلا يسعنا سوى انتظار اللائحة التنفيذية للقانون عسى أن تكون موضحه وشارحة لضوابط أعمال هذا النص، وإلا فسوف يكون هذا النص مدخلاً لكثير من الإشكالات التنفيذية.

#### رابعاً: المادة رقم ١٧

تناول المشرع في الفصل السابع الشروط والإجراءات والالتزامات الملقاة على الباحث الرئيسي، حيث نص في المادة ١٧ على الالتزامات الواجب على الباحث الرئيسي مراعاتها قبل واثناء وبعد إجراء البحث وإلا وُقعت عليه الجزاءات الإدارية والعقوبات الجنائية المنصوص عليها في القانون في الفصل الثاني عشر.

وفيما يتعلق بالموافقة المستنيرة، فقد جعل القانون التزاماً على الباحث الرئيسي بالحصول على هذه الموافقة من المبحوث ونص عليه في الفقرة الثانية من المادة ١٧ والتي تنص على «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- أن تجمع البيانات الشخصية لأغراض مشروعة ومحددة ومعلنة للشخص المعني.

٢ - أن تكون صحيحة وسليمة ومؤمنة.

٣ - أن تعالج بطريقة مشروعة وملائمة للأغراض التي تم تجميعها من أجلها.

٤ - ألا يتم الاحتفاظ بها لمدة أطول من المدة اللازمة للوفاء بالغرض المحدد لها.

وأحال القانون لللائحة التنفيذية - التي لم تصدر حتى وقت كتابة هذه الكلمات - لتحديد السياسات والإجراءات والضوابط والمعايير القياسية للمجمع والمعالجة والحفظ والتأمين للبيانات التي يتم جمعها أو معالجتها. وفي المادة ٣٦ نص المشرع في الفقرة الأولى منها على أنه يعاقب بغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تجاوز مليون جنيه كل حائز أو متحكم أو معالج جمع أو عالج أو أفشي أو أتاح أو تداول بيانات شخصية معالجة إلكترونيًا بأي وسيلة من الوسائل في غير الأحوال المصرح بها قانوناً أو بدون موافقة الشخص المعني بالبيانات. وكذلك المادة ٤١ نصت على معاقبة كل حائز أو متحكم أو معالج جمع أو أتاح أو تداول أو عالج أو أفشي أو خزن أو نقل أو حفظ بيانات شخصية حساسة بدون موافقة الشخص المعني بالبيانات أو في غير الأحوال المصرح بها قانوناً بالحسب مدة لا تقل عن ثلاثة شهور وبغرامة لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تجاوز خمسة ملايين جنيه، أو بإحدى هاتين العقوبتين. فشد المشرع من العقوبة التي تُوقع على من أفشي أو أفصح عن بيانات شخصية حساسة بدون مراعاة الضوابط القانونية وجعلها الحسب والغرامة. وهذا يدل بوضوح على منطق المشرع في فرض درجة أعلى من الحماية للبيانات المرتبطة بالصحة النفسية والعقلية والبدنية والجينية وبيانات الأطفال.

(24) CFR §46.116.C: An IRB may approve a consent procedure which does not include, or which alters, some or all of the elements of informed consent set forth above, or waive the requirement to obtain informed consent provided the IRB finds and documents that: (1) The research or demonstration project is to be conducted by or subject to the approval of state or local government officials and is designed to study, evaluate, or otherwise examine: (i) Public benefit of service programs; (ii) procedures for obtaining benefits or services under those programs; (iii) possible changes in or alternatives to those programs or procedures; or (iv) possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs; and (2) The research could not practicably be carried out without the waiver or alteration.

(25) Finnuala Kelleher, The Pharmaceutical Industry's Responsibility for Protecting Human Subjects of Clinical Trials in Developing Nations, p.77

فالواضح من صياغة هذه الفقرة ان القانون نظم هذا الإلتزام بمنظور إدارة البحث الإكلينيكي وليس بمنظور حماية المبحوث. ويتجلى الفرق بينهما في اهتمام المشرع بتوثيق الموافقة المستنيرة للمبحوث أو لممثله القانوني عن طريق الاستمارة المعدة لذلك، واشترط أن تكون هذه الاستمارة موقعة ومؤرخة وتمت مراجعتها من اللجنة المؤسسية، ولم يُشر بأي حال إلى طبيعة هذا الإلتزام في مواجهة المبحوث وكيف يمكن للباحث الرئيسي استيفاء هذا الإلتزام. فالتشريعات المقارنة - على سبيل المثال - تتناول جميع الأحكام الخاصة بالموافقة المستنيرة في الفصل الخاص بحماية وحقوق المبحوثين وتُسهب في توضيح ضوابط هذه الموافقة وشروطها وإجراءاتها والجزاء المقرر في حالة عدم الإلتزام بذلك. فكما سيأتي لاحقاً في هذا البحث، أفرد القانون الأمريكي المادة ١١٦/٤٦ أ من Code of Federal Regulation (CFR) لتحديد المعلومات الواجب تقديمها للمبحوث بمعرفة الباحث الرئيسي أو من ينوبه لذلك من الفريق البحثي حتى يمكن الحصول على الموافقة المستنيرة، وجعل تقديم هذه البيانات الزامي مع ضرورة توثيق ذلك.

ومن هنا يظهر نظرة المشرع المصري لشرط الموافقة المستنيرة والذي جعلته صياغة هذا القانون كما لو كان مجرد مطلب إجرائي لاستيفاء متطلبات إجراء البحث وليس حقاً للمبحوث له ضوابط وشروط يجب الإلتزام بها.

#### خامساً: المادة رقم ٢٦

في الفصل الثاني عشر والخاص بالمسئولية والعقوبات نص المشرع في المادة ٢٦ على انه «يُعاقب بالحبس كل من أجرى بحثاً طبيّاً دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون». وحسناً فعل المشرع بالنص على هذا الجزاء حالة عدم الحصول كلية على موافقة المبحوث المستنيرة، وشدد في العقوبات بحيث تكون العقوبة السجن المشدد إذا ترتب على البحث حدوث عاهة مستديمة للمبحوث، وتكون العقوبة السجن المشدد لمدة لا تقل عن عشر سنوات إذا ترتب على البحث وفاة المبحوث.

ولكن لم يشر هذا القانون إلى العقوبات التي يمكن توقيعها في حالة الحصول على موافقة المبحوث فعلياً، ولكنها موافقة معيبة أو غير مستنيرة أو تمت تحت ضغط أو اكراه أو استغلال حاجة وضعف المبحوث، وهو ما يستدعي إضافة فقرة جديدة لهذه المادة لتوضيح العقوبة في هذه الحالات.

#### سادساً: موقف القانون الأمريكي

ان ما اتبعه المشرع المصري في هذا القانون يختلف تماماً عن المنهج الذي تتبعه معظم التشريعات المنظمة للبحوث الإكلينيكية والتجارب على البشر من أفراد نصوص خاصة بتنظيم الموافقة المستنيرة والضوابط الحاكمة لها. فالقانون الأمريكي (CFR) Code of Federal Regulation) نظم العنوان رقم ٤٥ منه والخاص بالصالح العام في القسم رقم ٤٦ الخاص بحماية المبحوثين في المادة ١١٦ منه المتطلبات العامة للموافقة المستنيرة<sup>(٣٦)</sup>، وذكر في ذلك (١) لا يمكن إجراء أي بحث على الإنسان إلا بعد الحصول على موافقته أو موافقة من يمثله قانوناً، (٢) التأكد من منح المبحوث الفرصة لتقرير المشاركة في البحث من عدمه وعدم ممارسة أي ضغوط أو اكراه عليه، (٣) أن تكون استمارة الموافقة مكتوبة بلغة مفهومة للمبحوث أو لممثله القانوني، (٤) ألا تتضمن الموافقة

<sup>(٣٦)</sup> نظراً لارتباط البحوث التي تُجرى على الأدميين بموضوعات الصحة العامة والغذاء والدواء والصالح العام، فقد ورد تنظيم كل ما يتعلق بالبحوث الإكلينيكية في أكثر من موضوع من Code of Federal Regulation، فبالإضافة إلى الموضوع المذكور بالمتن، ورد ذكرها كذلك في العنوان رقم ٢١ الخاص بالغذاء والدواء في القسم رقم ٥٠ والخاص بحماية المبحوثين.

سواء بصورة مكتوبة أو حتى شفاهة ما يترتب عليه تنازل المبحوث عن أي من حقوقه أو اعفاء الباحث أو الممول أو الجهة البحثية من أي مسئولية قد تنشأ بسبب الإهمال في إجراء البحث.

نص القانون كذلك في الفقرة ١١٦/٤٦ أ على المعلومات الواجب تقديمها للمبحوث عند طلب موافقته حتى تكون الموافقة مستنيرة، وهي (١) توضيح للغرض من التجربة، والمدة المتوقعة لمشاركة المبحوث، شرح للإجراءات المتبعة في التجربة، وتوضيح أي من هذه الخطوات تجريبية، (٢) توضيح أي مخاطر متوقعة أو أي اضطرابات قد تحدث للمبحوث، (٣) توضيح فوائد البحث المتوقعة بالنسبة للمبحوث وبالنسبة للغير، توضيح للإجراءات البديلة ووسائل العلاج التي سوف يتم اتخاذها، (٥) توضيح إلى أي مدى سيتم الحفاظ على سرية بيانات المبحوث، (٦) في حالة الأبحاث التي تتضمن مستوى أعلى من الحد الأدنى من الأضرار، يجب توضيح ما إذا كان هناك تعويض أو علاج في حالة إصابة المبحوث بضرر وطبيعة هذا العلاج أو توضيح كيف يمكن للمبحوث الحصول على معلومات خاصة بهذا النوع من الأبحاث، (٧) تحديد وسائل التواصل والاجابة على أي استفسارات تخص البحث وحقوق المبحوث وكيف يمكن التواصل حالة الإصابة بضرر مرتبط بالبحث، (٨) توضيح والتأكيد على أن المشاركة في البحث تطوعية ولا تطبق أي جزاءات أو انتقاص من المزايا المستحقة في حالة رفض المشاركة، وأن المبحوث من حقه الانسحاب من البحث في أي وقت بدون أي جزاءات أو انتقاص من المزايا المستحقة.

هذا بالإضافة إلى مجموعة أخرى من البيانات الإلزامية الواجب توضيحها للمبحوث في استمارة الموافقة المستنيرة والتي تتغير وفقاً لطبيعة البحث وهي مذكورة في الفقرة ١١٦/٤٦ ب. بالإضافة إلى إمكانية تعديل أو استبدال بعض هذه البيانات إذا استدعت طبيعة البحث ذلك كما ورد في الفقرات ١١٦/٤٦ ج، ١١٦/٤٦ د. واشترط المشرع الأمريكي في المادة ١١٧/٤٦ ضرورة كون الموافقة مكتوبة وأوضح آلية إعدادها والإجراءات المتبعة لاعتمادها من مجلس المراجعة المؤسسي (Institutional Review Board).

كل هذه الضوابط لم يرد لها أو لغيرها ذكر في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ وهو ما يعيبه ويخلق مجالاً واسعاً لهوى الجهات البحثية في تفسيره وتطبيقه.

### سابعاً: موقف البرلمان الأوروبي

نظم البرلمان الأوروبي في اللائحة رقم ٥٣٦ لسنة ٢٠١٤ والخاصة بالبحوث الإكلينيكية للمنتجات الدوائية (EU Regulation No 536/2014 of the European Parliament on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use) جميع المسائل المرتبطة بالأبحاث والتجارب الإكلينيكية، ووضع لذلك الخطوط العريضة التي يجب على الدول الأعضاء الالتزام بها والنص عليها في قوانينها الداخلية، مع ترك بعض من السلطة التقديرية في حالة الأمور التنظيمية الداخلية لكل دولة.

وفيما يتعلق بالموافقة المستنيرة، نرى أن المشرع الأوروبي اهتم بتنظيم هذا الأمر وذكر تعريف الموافقة المستنيرة في الفقرة ٢١ من المادة الثانية<sup>(٢٧)</sup>، وعرفها بأنها التعبير الحر الطوعي للمبحوث عن رغبته في المشاركة في تجربة إكلينيكية بعد أن يكون قد تم إخباره بكل جوانب التجربة المرتبطة بقراره للمشاركة فيها، أو هي

<sup>(27)</sup>Article 2/21: “a subject’s free and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular clinical trial, after having been informed of all aspects of the clinical trial that are relevant to the subject’s decision to participate or, in case of minors and of incapacitated subjects, an authorisation or agreement from their legally designated representative to include them in the clinical trial.”



تعبير الممثل القانوني في حالة مشاركة الأطفال أو الأشخاص ناقصي الأهلية في التجربة. وهو تعريف نراه من جانبنا يشترط إعلام وإخبار المبحوث أو من يمثله قانوناً بكل الجوانب المرتبطة بالتجربة والتي يجب العلم بها حتى يكون قادراً على إبداء موافقته المستنيرة.

كذلك اشترط البرلمان الأوروبي ضرورة الحصول على الموافقة المستنيرة للمبحوثين قبل البدء في أي دراسات إكلينيكية، ووضع لذلك الضوابط الحاكمة لتلك الموافقة حتى تكون مستنيرة. فخصص البرلمان الأوروبي الفصل الخامس من اللائحة لتنظيم الموضوعات المتعلقة بحماية المبحوثين والموافقة المستنيرة وذلك في المواد من ٢٨ حتى ٣٥.

فذكر في المادة ١/٢٩ الشروط العامة للموافقة المستنيرة، وجاء فيها: (أ) يجب أن تكون الموافقة المستنيرة مكتوبة ومؤرخة وموقعة من الشخص الذي تولى إعلام المبحوث بتفاصيل البحث ومن المبحوث نفسه أو من يمثله قانوناً حالة عدم قدرته على الموافقة وذلك بعد إعلامه بتفاصيل البحث وفقاً لما سيأتي ذكره في الفقرة التالية. (ب) وفي حالة عدم قدرة المبحوث على الكتابة فيمكن الحصول على موافقته وتسجيلها بالوسيلة المناسبة في وجود شاهد واحد على الأقل، ويجب توقيع الشاهد. (ج) يحصل المبحوث أو من يمثله قانوناً على نسخة من الموافقة المكتوبة أو المسجلة (د) ويجب حفظ هذه الموافقة. (هـ) يجب إعطاء المبحوث أو من يمثله قانوناً وقتاً كافياً لتقرير مدى موافقته للخضوع للتجربة من عدمه.

وذكر في الفقرة الثانية من المادة ٢٩ مجموعة من الشروط مرتبطة بالمعلومات التي يتم إعطاؤها للمبحوث أو من يمثله قانوناً لأجل الحصول على موافقته المستنيرة، وجاء فيه: (أ) أن تُمكن المبحوث أو من يمثله من فهم: (\*) طبيعة وأهداف وفوائد وتداعيات ومخاطر ومتاعب البحث. (\*) حقوق و ضمانات سلامة المبحوث وبالأخص حقه في رفض المشاركة بالبحث والانسحاب منه في أي وقت بدون الانتقاص مما حصل عليه من مزايا وبدون تبرير لقراره بالانسحاب. (\*) مدة مشاركة المبحوث في البحث. (\*) البدائل العلاجية المتاحة بما في ذلك المتابعة الطبية للمبحوث حالة عدم استكمال البحث. (ب) أن تكون شاملة وموجزة وواضحة وذات صلة بالبحث ومفهومة للشخص العادي. (ج) أن تقدم للمبحوث في المقابلة الأولى من خلال عضو مؤهل من الفريق القائم على البحث. (د) أن تتضمن معلومات عن نظام تعويض الأضرار المذكور في المادة ١/٧٦. (هـ) أن تتضمن معلومات عن النتائج المتوقعة للبحث.

واشترطت الفقرة الثالثة أن تكون المعلومات المذكورة في الفقرة الثانية مكتوبة ومتاحة للمبحوث أو من يمثله قانوناً.

وأولت الفقرة الرابعة اهتماماً خاصاً بالمعلومات وطريقة تقديمها للمبحوثين من بعض الفئات المرضية، أو في حالة المبحوث الفرد.

وأكدت الفقرة الخامسة على ضرورة التأكد من علم وفهم المبحوث المعلومات التي تم تقديمها له في المقابلة. وجاءت المادة ٣١ للتعامل مع الموافقة المستنيرة للمبحوثين حالة ما إذا كانوا مُصابين بعجز طبي، وكذلك المادة ٣٢ للتعامل مع حالة البحث الإكلينيكية التي تُجرى على القُصر، ثم جاءت المادة ٣٣ لتنظيم البحوث التي تُجرى على السيدات الحوامل والمرضعات. وهذه المواد تعاملت بالتفصيل مع الشروط الواجب توافرها في هذه البحوث وكيف يمكن الحصول على الموافقة المستنيرة في كل حالة على حده، وهو ما لم يرد له ذكر في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

## ثامناً: موقف القانون البريطاني

وفيما يتعلق بالقانون البريطاني، فإنه ينظم البحوث الإكلينيكية بالقانون Medicines for Human Use Regulations (Clinical Trials) ٢٠٠٤ والذي تعرض للعديد من الانتقادات من أهل الفقه بسبب عدم وضوح بعض نصوصه بالإضافة إلى ما يتطلبه من إجراءات طويلة حتى وصمه البعض بأنه قانون بيروقراطي أسهب في الجوانب التنظيمية والإدارية وأغفل الحديث عن بعض الحقوق والالتزامات المرتبطة بهذه البحوث<sup>(٢٨)</sup>. وعلى الرغم من صدور قانون جديد من البرلمان الأوروبي عام ٢٠١٤ تلافي مشكلات القانون البريطاني وغيره من قوانين دول الاتحاد الأوروبي، إلا أنه لم يتم اصدار قانون جديد في بريطانيا أو حتى تعديل القانون القائم ليتناسب وقانون الاتحاد الأوروبي الجديد. لذلك سنكتفي في الصفحات التالية من هذا البحث بالإشارة إلى موقف قوانين الاتحاد الأوروبي في المواقف التي تستدعي التعرض لموقف القانون الإنجليزي ما لم يكن هناك داع للإشارة إليه تحديداً.

## تاسعاً: إعلان هلسنكي

وعلى المستوى الدولي، تناول إعلان هلسنكي الصادر عام ١٩٦٤ وتعديلاته اللاحقة المبادئ الأخلاقية للأبحاث الطبية على الآدميين، بما في ذلك الموافقة المستنيرة للأشخاص المبحوثين. فنصت المادة ٢٤ منه على المعلومات الواجب تقديمها للمبحوث حتى تكون موافقته مستنيرة، ومنها: (\*) أهداف البحث وطريقته ومصادر تمويله وأي تعارض للمصالح وأعضاء الفريق البحثي وجهات عملهم والفائدة المرجوة من البحث والمخاطر المتوقعة منه وأي أمر آخر له علاقة بالبحث. (\*) حق المبحوث في رفض المشاركة بالبحث أو سحب موافقته بالمشاركة في أي وقت بدون أي ضرر. (\*) المعلومات الخاصة بالأبحاث المتضمنة لمبحوثين من فئات مرضية معينة أو بحاجة إلى معلومات إضافية وطريقة تقديم هذه المعلومات لهم. (\*) بعد تقديم هذه المعلومات يمكن للباحث عضو الفريق البحثي الحصول على الموافقة من المبحوث، ويفضل أن تكون مكتوبة، وإذا لم يكن ممكناً الحصول عليها كتابة فممن الأفضل توثيقها وحضور شاهد على ذلك.

واشترطت المادة ٢٦ الحصول على موافقة المبحوث بدون ممارسة أي ضغوط أو اكراه ولا أن يكون هذا الأخير تابعاً بأي صورة من الصور للباحث.

وتناولت المادة ٢٧ حالة البحوث التي تُجرى على مبحوثين غير قادرين على التعبير عن موافقتهم بذاتهم، فيكون موافقة الممثل القانوني لهم كافية في هذا الأمر بشرط أن يكون البحث سيعود بالفائدة على المبحوث نفسه أو على نفس فئة المرضى وألا يكون من الممكن الاستعانة بمبحوثين أصحاء وألا يكون البحث يرتب أكثر من الحد الأدنى من الأضرار المتوقعة.

والمادة ٢٩ تعاملت مع الحالة الخاصة بالبحوث التي تُجرى على مبحوثين فاقدي الوعي أو فاقدي القدرة على الحركة بدرجة تُعجزهم عن إبداء الموافقة على الخضوع للتجربة، واشترطت لذلك أن تكون حالة فقد الوعي أو فقد الحركة متطلب ضروري للبحث وأن يكون ذلك بعد موافقة الممثل القانوني للمبحوث.

نخلص من هذا العرض للقانون الأمريكي وقانون الاتحاد الأوروبي وإعلان هلسنكي أن الموافقة المستنيرة شرط جوهرى لإجراء البحوث الإكلينيكية ويجب أن ينظمها القانون بصورة صريحة لا لبس فيها وهو ما لم يرد في

<sup>(28)</sup>Regulating Clinical Trials - UK Parliament, available at: <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/POST-PN-0561/POST-PN-0561.pdf>



القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، وهذا ما يجعلنا ننادي المشرع بسرعة التدخل بتعديل هذا العوار وإضافة نصوص قانونية تُحدد ضوابط الموافقة المستنيرة. ولا يكفي في ذلك القول بأن هذه التفاصيل سيرد ذكرها في اللائحة التنفيذية للقانون - والتي لم تصدر حتى وقت كتابة هذه الكلمات - لأن هذه اللائحة لا يمكن لها أن تتضمن نصوصاً وأحكاماً جديدة لم يرد ذكرها في القانون ذاته.

### المطلب الثاني: الحقوق والالتزامات

اهتم القانون بالنص صراحة وبوضوح على الحقوق والالتزامات الناشئة عن الأبحاث الإكلينيكية والمرتبطة بها. جاء ذلك في الفصل السادس من القانون وعنوانه حقوق المبحوثين في المواد ١٢، ١٣، ١٤، ١٥، وفي الفصل السابع وعنوانه الشروط والإجراءات والالتزامات الملقاة على الباحث الرئيس في المواد ١٦، ١٧، ١٨، ١٩، وفي الفصل الثامن وعنوانه التزامات راعي البحث الطبي في المواد ٢٠، ٢١ من القانون. في الأسطر التالية من البحث سوف نتناول بالدراسة والتعليق والتحليل أهم ما ورد بهذه المواد التي تعاملت مع الحقوق والالتزامات المرتبطة بالأبحاث الإكلينيكية.

#### أولاً: المادة رقم ١٢

سبق وأن تكلمنا عن هذه المادة وبالأخص الفقرة الثالثة منها في معرض حديثنا عن الموافقة المستنيرة وبيئنا ما نراه في هذه المادة من عيوب في الصياغة تستدعي تدخل المشرع بإعادة النظر فيها.

أما في هذا الموضوع من البحث، فسوف نتناول هذه المادة من منظور حقوق المبحوث باعتبارها المادة الوحيدة في القانون التي تعاملت في ذلك صراحة. فقد منحت هذه المادة المبحوث ثلاثة من الحقوق، ألا وهي: (١) الحق في الانسحاب من البحث الطبي في أي وقت ودون إبداء أي أسباب، (٢) الحق في عدم الإفصاح عن هويته أو أي بيان من بياناته، (٣) الحق في الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة. وعلى الرغم من أن جسد المبحوث هو مجال تنفيذ البحث الإكلينيكي، إلا أننا نرى أن المشرع قد ضيق من الحقوق الممنوحة للمبحوث وذلك بالنظر إلى التشريعات المقارنة وكيف تعاملت مع حقوق المبحوث، كما سيأتي لاحقاً. حيث اكتفى بذكر هذه الحقوق الثلاثة فقط في مادة واحدة من الفصل الذي يحمل عنوان حقوق المبحوثين ودون أي توضيح أو تفصيل لأي منها. ثم انتقل بعد ذلك إلى المادتين ١٣ و١٤ وهما مادتين تنظيميتين نص فيهما المشرع على بعض المحاذير التي يجب أن يراعيها الباحث في تعامله مع المبحوث، والمادة ١٥ تُشير إلى التزامات الباحث الرئيس وراعي البحث فيما يتعلق بالبيانات والمعلومات والتقارير المرتبطة بالبحث وسيأتي الحديث عنها لاحقاً مع المواد المنظمة للالتزامات.

إن هذا النهج الذي اتبعه المشرع في تعامله مع حقوق المبحوث يُشير بوضوح إلى عدم كفاية هذه الحقوق باعتبارها الضمانات التي يُعتمد عليها في تنظيم العلاقة بين الفريق البحثي والمبحوثين، وهو ما نراه يقدر في كفاءة وكفاية وقدرة هذا القانون على تنظيم البحوث الإكلينيكية. خاصة وأنه يمكننا القول إن هناك اجماعاً تشريعياً - كما سنرى لاحقاً - في التشريعات المقارنة على أهمية هذه الحقوق وعلى ضرورة النص عليها صراحة في نموذج الموافقة المستنيرة إذا كان هناك ما يستلزم ذلك. وكتابات الفقه القانوني تؤكد على أهمية هذه الحقوق وعلى ضرورة اتخاذ ما يلزم من الإجراءات لضمان المحافظة عليها<sup>(٢٩)</sup>. فعلى سبيل المثال، وفيما يتعلق بالحق في عدم الإفصاح عن هوية المبحوث أو أي بيان من بياناته، فنجد أن بعض التشريعات تلزم الجهات البحثية باتخاذ

(29) Brendan Greene, Understanding Medical Law, Cavendish Publishing Limited, 2006, P.53.

آليات معينة لضمان الحفاظ على سرية الهوية وبيانات المبحوثين، وتنص على جزاء جنائي في حالة عدم الامتثال لذلك أو في حالة اختراق منظومات الحماية<sup>(٣٠)</sup>. فالواضح إذن أن المشرع اهتم بالحفاظ على هوية وبيانات المبحوث ونص على حمايتها وفرض القيود على التعامل فيها وذلك بمنظور التزامات الباحث الرئيسي وراع التجربة وليس بمنظور حقوق المبحوث، وسيأتي الحديث لاحقاً عن تنظيم المشرع لهذا الالتزام عند الحديث عن المادة رقم ١٥ من القانون.

كذلك الأمر بالنسبة للحق في الانسحاب من التجربة، فإن جميع التشريعات المقارنة وكتابات الفقه كذلك تنص على هذا الحق صراحة وتقدم فيه من الضوابط ما يؤكد على عدم جواز تقييد هذا الحق بأي جزاء أو حتى حرمان من منفعة. بل ان كتابات الفقه تقول بأنه حتى ولو لم يُنص على هذا الحق صراحة في القانون، فهو حق طبيعي للمبحوث الخاضع للتجربة ولا يمكن بأي حال من الأحوال اجباره على الاستمرار في البحث على غير إرادته<sup>(٣١)</sup>.

وعلى الرغم من ذلك هناك بعض كتابات الفقه التي تنادي بالحد أو التقييد من هذه الحقوق لصالح التجارب الإكلينيكية وصالح البشرية بطريقة غير مباشرة. فعلى سبيل المثال، نرى البعض ينادي بأنه يجب تقييد حق المبحوث في الانسحاب من التجربة ألا يكون حقاً مطلقاً، بل يجب قصره على فترة زمنية في بداية التجربة وبعدها لا يكون الانسحاب ممكناً، أو يكون الانسحاب في المراحل اللاحقة من التجربة بمقابل يدفعه المبحوث أو بتجريده من بعض مزايا الاشتراك في التجربة. كل ذلك بهدف حث المبحوثين على تقدير أهمية التجارب الإكلينيكية وصعوبة تحقيق أي تقدم علمي دون تعاون منهم<sup>(٣٢)</sup>. وهذه الآراء جميعها لم تلق قبولاً من الفقه القانوني ولا من التشريعات المقارنة بسبب انه من غير الممكن اجبار المبحوث على الاستمرار في التجربة بغير رضاه لما في ذلك من مساس بحقوقه وسلامة جسده<sup>(٣٣)</sup>.

وما يخفف من حدة هذا الاتجاه الذي انتهجه المشرع بعد توضيح وتفصيل حقوق المبحوثين، أن المشرع أسهب - كما سيأتي لاحقاً - في توضيح وتفصيل الالتزامات المرتبطة بالبحوث الإكلينيكية وذكر في طياتها بعض الحقوق الأخرى التي يتمتع بها المبحوثين. من ذلك مثلاً ما ورد في المادة ٢١ من القانون والتي تنظم الالتزامات الملقاة على عاتق راعي البحث من التزامه في الفقرات ٩، ١٠، ١١ بتقديم:

- عقد تأمين للمبحوثين المشاركين بالتجربة لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة في جمهورية مصر العربية بغرض مواجهة ما قد يصيب أي منهم من أضرار قد تنجم عن المشاركة في البحث الطبي، واشترط ضرورة أن يكون التأمين مدة البحث، ومدة متابعته، وبحيث يسرى لمدة عام تال للانتهاء من البحث.
- التعويض والعلاج اللازمين للمبحوثين المشاركين إذا حدثت إصابة ذات صلة بالبحث الإكلينيكي.
- استكمال العلاج لمن يثبت حاجته لذلك من المبحوثين المشاركين حتى بعد انتهاء البحث.

إن ذلك يوضح إيمان المشرع بأهمية هذه الحقوق حتى ولو لم يرد ذكرها تفصيلاً أو لم يرد النص عليها صراحة، وإن كنا نرى من جانبنا أن هذا الوضع يمكن تعديله بذكر هذه الحقوق تفصيلاً في اللائحة التنفيذية للقانون عند صدورهما.

<sup>(30)</sup>Sana Loue, Textbook of Research Ethics: Theory and Practice, Kluwer Academic Publishers, 2002, P. 148

<sup>(31)</sup>G. Owen Schaefer and Alan Wertheimer, The Right to Withdraw from Research, Kennedy Institute of Ethics Journal, Vol. 20, P.332

<sup>(32)</sup>Eric Chwang, Against the Inalienable Right to Withdraw from Research, Bioethics, Vol.22, 2008, p.371.

<sup>(33)</sup>Jonathan Herring, Medical Law and Ethics, P.607.

## ثانياً: المواد أرقام ١٥، ١٧، ١٨، ٢٠

تعاملت هذه المواد صراحة مع الالتزامات التي تفرضها البحوث الإكلينيكية على كل من الباحث الرئيس وراعي البحث - إن وُجد -، وهي التزامات بعضها في مواجهة المبحوث وبعضها الآخر مرتبط بحسن أداء البحث. وإجمالاً يمكن حصر الالتزامات التي تضمنتها هذه المواد في النقاط التالية: (١) الالتزامات المرتبطة بالمعلومات والبيانات والتقارير المُتَحَصِّلة من البحث - مادة ١٥، (٢) الالتزامات المرتبطة بالإجراءات والحصول على الموافقات اللازمة - مادة ١٧، (٣) الالتزامات المرتبطة بالبحث ذاته وكيفية إجراؤه - مادة ١٨، (٤) الالتزامات المرتبطة براعي البحث الطبي - مادة ٢٠.

وحسناً فعل المشرع بتنظيم الالتزام بالحفاظ على البيانات والمعلومات والتقارير المُتَحَصِّلة من البحث في المادة رقم ١٥ من القانون والتي وضعت التزاماً على عاتق كل من الباحث الرئيسي وراعي الدراسة بضرورة:

١. تسجيل وحفظ جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبي، والتحقق من صحتها ودقتها.

٢. إتاحة جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبي أثناء البحث أو بعد الانتهاء منه لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى وجهاز المخبرات العامة وهيئة الدواء المصرية، بغرض التدقيق والمراجعة.

٣. عدم النشر أو الإعلان في الصحف أو وسائل الإعلام عن أي معلومات أو بيانات أو تقارير عن البحث الطبي، إلا بعد انتهائه والحصول لهذا الغرض على موافقة كتابية من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى، والموافقة الكتابية من المبحوثين المشاركين في حالة الإفصاح عن أي بيان أو معلومة متعلقة بهم.

ويرتبط بالالتزام الباحث الرئيسي وراعي التجربة بالحفاظ على سرية بيانات وهوية المبحوث، ما فرضه المشرع في قانون حماية البيانات الشخصية رقم ١٥١ لسنة ٢٠٢٠ والذي ينظم التعامل في البيانات الشخصية من إنشاء مركز حماية البيانات الشخصية تكون وظيفته الأساسية هي حماية البيانات الشخصية وتنظيم معالجتها وإتاحتها<sup>(٢٤)</sup>، ويختص المركز وحده بإصدار التراخيص أو التصاريح أو الاعتمادات اللازمة للجهات التي تتعامل

<sup>(٢٤)</sup> لمركز حماية البيانات الشخصية الاختصاصات المنصوص عليها في المادة ١٩ من قانون حماية البيانات الشخصية وهي:  
١- وضع وتطوير السياسات والخطط الاستراتيجية والبرامج اللازمة لحماية البيانات الشخصية، والقيام على تنفيذها. ٢- توحيد سياسات وخطط حماية ومعالجة البيانات الشخصية داخل الجمهورية. ٣- وضع وتطبيق القرارات والضوابط والتدابير والإجراءات والمعايير الخاصة بحماية البيانات الشخصية. ٤- وضع إطار إرشادي ومدونات السلوك الخاصة بحماية البيانات الشخصية، واعتماد مدونات السلوك الخاصة بحماية البيانات الشخصية بالجهات المختلفة. ٥- التنسيق والتعاون مع جميع الجهات والأجهزة الحكومية وغير الحكومية في ضمان إجراءات حماية البيانات الشخصية، والتواصل مع جميع المبادرات ذات الصلة. ٦- دعم تطوير كفاءة الكوادر البشرية العاملة في جميع الجهات الحكومية وغير الحكومية القائمة على حماية البيانات الشخصية. ٧- إصدار التراخيص أو التصاريح والموافقات والتدابير المختلفة المتعلقة بحماية البيانات الشخصية وتطبيق أحكام هذا القانون. ٨- اعتماد الجهات والأفراد، ومنحهم التصاريح اللازمة التي تتيح لهم تقديم الاستشارات في إجراءات حماية البيانات الشخصية. ٩- تلقي الشكاوى والبلاغات المتعلقة بأحكام هذا القانون، وإصدار القرارات اللازمة في شأنها. ١٠- إبداء الرأي في مشروعات القوانين والاتفاقيات الدولية التي تنظم البيانات الشخصية أو تتعلق أو تنعكس نصوصها بصورة مباشرة أو غير مباشرة عليها. ١١- الرقابة والتفتيش على المخاطبين بأحكام هذا القانون، واتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة. ١٢- التحقق من شروط حركة البيانات عبر الحدود، واتخاذ القرارات المنظمة لها. ١٣- تنظيم المؤتمرات وورش العمل والدورات التدريبية والتنقيفية، وإصدار المطبوعات لنشر الوعي والتنقيف للأفراد والجهات حول حقوقهم فيما يتعلق بالتعامل على البيانات الشخصية. ١٤- تقديم جميع أنواع الخبرة والاستشارات المتعلقة بحماية البيانات الشخصية، وعلى الأخص لجهات التحقيق والجهات القضائية. ١٥- إبرام الاتفاقيات ومذكرات التفاهم والتنسيق والتعاون وتبادل الخبرات مع الجهات الدولية ذات الصلة بعمل المركز وفقاً للقواعد والإجراءات المقررة في هذا الشأن. ١٦- إصدار الدوريات الخاصة بتحديث إجراءات الحماية بما يتوافق مع أنشطة القطاعات المختلفة وتوصيات المركز في شأنها. ١٧- إعداد وإصدار تقرير سنوي عن حالة حماية البيانات الشخصية في جمهورية مصر العربية.

في البيانات الشخصية<sup>(٣٥)</sup>، وتطبق العقوبات الجنائية في حالة عدم الالتزام بما نص عليه القانون من إجراءات كما جاء في المادتين ٣٦ و٤١ بشأن الإفصاح عن البيانات الشخصية أو البيانات الشخصية الحساسة دون موافقة الشخص المعني بالبيانات أو ولي أمره.

ونرى من جانبنا أن المشرع المصري قد اهتم بتحديد الالتزامات الملقاة على الباحث الرئيس وعلى راعي البحث في كل ما هو مرتبط بالبحث سواء قبل البدء فيه أو أثناء إعداده أو حتى بعد انتهائه بصورة طبيعية أو تعليقه أو انتهائه مبكراً، وحسناً فعل بذلك، حيث أن تحديد الالتزامات بهذه الصورة التفصيلية يحد ولو قليلاً من عدم تنظيم المشرع لحقوق المبحوثين بصورة تفصيلية كما سبق وذكرنا. وإمعاناً من المشرع في تفعيل هذه الالتزامات، فقد نص في المادة ٢٧ من القانون على توقيع عقوبة الحبس والغرامة التي لا تقل عن خمسين ألف جنيه ولا تزيد عن خمسمائة ألف جنيه في حالة عدم التزام الباحث الرئيس وراعي البحث بأي حكم من أحكام المادتين ١٨ (المنظمة للالتزامات الباحث الرئيس أثناء البحث) و٢٠ (المنظمة للالتزامات راعي البحث).

### ثالثاً: المادة رقم ١٦

إلى جانب هذه المواد التي تناولت صراحة التزامات الباحث الرئيس وراعي التجربة، وردت كذلك المواد ١٦ و١٩ و٢١ في ذات الفصول المنظمة للحقوق والالتزامات ولكنها لم تُشر مباشرة إلى أي منها، ولكنها ذكرت بعض المواضيع المرتبطة. فتعاملت المادة رقم ١٦ مع الشروط الواجب توافرها في الباحث الرئيس حتى يكون أهلاً لحمل مسئولية هذا النوع من البحوث الإكلينيكية، وذكرت المادة أربع شروط يجب توافرها جميعاً، وأحالت إلى اللائحة التنفيذية - والتي لم تصدر حتى تاريخ كتابة هذه الأسطر - لتوضح هذه الشروط. والملاحظ في هذه المادة وما أوردته من شروط أن المشرع لم يذكر الجزاء المترتب على عدم استيفاء هذه الشروط أو أي منها، وهو ما يثير تساؤلات عن مسئولية إجراء أبحاث إكلينيكية دون استيفاء شروط الباحث الرئيس أو في حالة استعانة الجهات البحثية بأشخاص غير مختصين للقيام بهذه الأبحاث. وهذه التساؤلات لها ما يبررها خاصة إذا نظرنا إلى المادة ٢٤ من القانون والتي نصت على الاشتراطات الواجب توافرها في الجهة البحثية ثم جاء بعد ذلك النص في المادة ٢٩ على جزاء عدم توافر أي شرط من هذه الشروط بالغرامة التي لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد عن خمسمائة ألف جنيه، وتكون العقوبة الغرامة التي لا تقل عن خمسمائة جنيه ولا تزيد عن مليون جنيه إذا ترتب على ذلك آثار جانبية خطيرة للمبحوث.

هذا يجعلنا نتساءل عن سبب عدم تحديد جزاء عدم توافر كل أو بعض الشروط الواجب توافرها في الباحث الرئيس، وهل يكون ذلك مسئولية الجهة راعية البحث أم راعي البحث أم الباحث نفسه؟ ما هو الجزاء إذا ترتب على ذلك إصابة المبحوث بآثار جانبية خطيرة؟ هل يمكن مد نطاق تطبيق المادة ٢٩ سابقة الذكر لتتطبق على حالة عدم استيفاء الباحث للشروط باعتبار أن ذلك يدخل في حالات عدم استيفاء الجهة البحثية للمتطلبات

<sup>(٣٥)</sup> نظمت المادة ٢٦ من القانون أنواع التراخيص والتصاريح والاعتمادات على النحو التالي:

١- يقوم المركز بتصنيف التراخيص والتصاريح والاعتمادات وتحديد أنواعها، ووضع الشروط الخاصة بمنح كل نوع منها، وذلك وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

٢- إصدار الترخيص أو التصريح للمتحمك أو المعالج لإجراء عمليات حفظ البيانات، والتعامل عليها ومعالجتها وفقاً لأحكام هذا القانون.

٣- .....

٤- .....

٥- .....

٦- إصدار التراخيص أو التصاريح الخاصة بالتحكم ومعالجة البيانات الشخصية الحساسة.

٧- .....

المنصوص عليها قانوناً؟ حقيقة إن عدم نص المشرع على جزاء عدم توافر أي من الشروط الواجب توافرها في الباحث الرئيس يعتبر عواراً ونقصاً واضحاً في القانون وهو ما يجعلنا نطالب المشروع بالتدخل والنص على هذا الجزاء صراحة حتى لا يكون ذلك مبرراً لقيام من ليس أهلاً لإجراء هذا النوع من الأبحاث باستغلال هذا الفراغ والعيب بسلامة المبحوثين.

والمادة ١٩ من القانون نصت على اعتبار الباحث الرئيسي هو المكلف بكل التزامات راعي البحث في الأبحاث التي لا يكون لها راعي. وحسن فعل المشرع بالنص على ذلك، حيث أن هناك الكثير من حالات البحوث الإكلينيكية التي لا يكون لها راعي للبحث، وبالتالي يكون من الطبيعي انتقال التزامات راع البحث إلى الباحث الرئيسي حتى لا يكون ذلك مدعاه لسقوط هذه الالتزامات. والمادة ٢١ تنص على إمكانية استعانة راعي البحث بجهات بحثية أن مختصين لأداء مهام معينة مرتبطة بالبحث، وهي مسألة مرتبطة بحسن أداء البحث.

#### رابعاً: موقف القانون الأمريكي

أفرد المشرع الأمريكي القسم رقم ٣١٢ من العنوان رقم ٢١ والخاص بالغذاء والدواء لتنظيم المسائل المرتبطة بالتجارب الدوائية الجديدة (Investigational New Drug Application) وذكر من ضمن هذه المسائل المسئوليات الملقاة على عاتق كل من راعي البحث (المادة ٥٠/٣١٢) والباحث الرئيس (المادة ٦٠/٣١٢). حيث نص على أن راعي البحث يلتزم ب: (١) اختيار الباحثين المؤهلين للقيام بالبحث، (٢) تزويدهم بالبيانات والمعلومات المطلوبة لإجراء البحث، (٣) توفير آليات مناسبة لمتابعة المبحوثين، (٤) التأكد من اتباع ما هو منصوص عليه في بروتوكول البحث، بالإضافة إلى الالتزامات الأخرى المنصوص عليها في مواضع مختلفة من هذا القانون. ثم ذكر في المادة (٦٠/٣١٢) التزامات الباحث الرئيس، ومنها (١) التأكد من إجراء البحث وفقاً لما هو منصوص عليه في البروتوكول واللوائح المنظمة، (٢) حماية حقوق وسلامة المبحوثين، (٣) الحصول على الموافقة المستنيرة من جميع المبحوثين، بالإضافة إلى الالتزامات الأخرى المنصوص عليها في مواضع مختلفة من هذا القانون.

وعلى الجانب الآخر، وفيما يتعلق بالحقوق المترتبة على الأبحاث الإكلينيكية، فقد خصص المشرع الأمريكي أكثر من موضع للتأكيد على حماية المبحوثين وتنظيم حقوقهم. فنظم القسم رقم ٥٠ من العنوان رقم ٢١ والخاص بالغذاء والدواء حقوق المبحوثين وحمايتهم القواعد العامة ثم خصص الحماية المقررة لهم حالة ما إذا كان المبحوثين من الأطفال. وكذلك ذكر القسم رقم ٤٦ من العنوان رقم ٤٥ والخاص بالمصلحة العامة حقوق المبحوثين وحمايتهم القواعد العامة ثم بتخصيص الحماية للفئات الأكثر احتياجاً للحماية كالسيدات الحوامل والأجنة والأطفال والمسجونين. وإجمالاً يمكن حصر الحقوق التي أقرها المشرع الأمريكي بأنها ترتبط بالحق في الحصول على موافقة مستنيرة، الحق في الخصوصية وحماية البيانات، الحق في الحصول على الرعاية الطبية اللازمة أثناء وبعد انتهاء البحث، الحق في الانسحاب من البحث وقتما يشاء وبدون الحاجة للتسبب ودون توقيع أي جزاءات.

إن القراءة السريعة للقانون الأمريكي ومقارنته بما هو عليه الأمر في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ تُظهر بوضوح مدى التقارب بين مضمون هذين التشريعين فيما يتعلق بالحقوق والالتزامات المرتبطة بالأبحاث الإكلينيكية، وإن كان يؤخذ على القانون المصري - كما سبق وأوضحنا - عدم اهتمامه بتوضيح حقوق المبحوثين وتفصيلها، وأملنا أن تأتي اللائحة التنفيذية للقانون بتوضيح وسرد هذه الحقوق.



**خامساً: موقف البرلمان الأوروبي**

لم تُفرد اللائحة رقم ٥٣٦ لسنة ٢٠١٤ والخاصة بالبحوث الإكلينيكية للمنتجات الدوائية (EU Regulation of the European Parliament on Clinical Trials on Medicinal Products for ٢٠١٤/٥٣٦ No Human Use) باباً خاصاً لتنظيم الحقوق والالتزامات المترتبة على البحوث الإكلينيكية، وإن كانت قد اشارت إلى العديد منها في مواضع متفرقة. فأشارت المادة ٣/٢٨ إلى حق المبحوث في الانسحاب من التجربة في أي وقت ودون الحاجة لتبرير هذا الانسحاب ودون أن يؤثر ذلك على ما تم إنجازه من التجربة وأن ذلك لا يُبرر بأي حال من الأحوال استعمال بيانات المبحوث دون موافقته على ذلك.

واشترطت المادة ٤٧ من اللائحة ضرورة التزام الباحث الرئيسي وراع البحث بإجراء البحث وفقاً للبروتوكول المُعلن وأن يتخذ من الإجراءات ما يضمن استيفاء معايير الجودة والممارسات البحثية الجيدة.

وألزمت المادة ٤٨ راع البحث أن يراقب تنفيذ البحث مراعيًا في ذلك طبيعة التجربة، الهدف وطريقة إجراء البحث، مدى الاختلاف أو الخروج عن المعايير العامة للأبحاث الإكلينيكية.

وجاءت المادة ٤٩ واشترطت أن يكون الباحث الرئيسي طبيباً أو أن يكون مؤهلاً - وفقاً للقانون المنظم لكل دولة في الاتحاد الأوروبي - لأن يكون باحثاً رئيساً في الأبحاث الإكلينيكية بسبب مؤهلاته العلمية وخبراته العملية في هذا المجال.

هذا بالإضافة إلى بعض الالتزامات التنظيمية والإجرائية التي فرضتها اللائحة على كل من راع البحث والباحث الرئيسي، كل فيما يخصه، من المادة ٥٠ حتى المادة ٥٩ من اللائحة. بالإضافة إلى العديد من الالتزامات المتفرقة المذكورة في مواد أخرى تبعاً لموضوعاتها، الأمر الذي يجعل من الصعب حصر هذه الالتزامات وجمعها كلها في هذه الدراسة.

وإجمالاً، يمكن القول إن لائحة البرلمان الأوروبي على الرغم من أهميتها وقوة ما تنص عليه في مسألة الأبحاث الإكلينيكية وتأثيرها في القوانين الداخلية لدول الاتحاد الأوروبي، إلا أن السمة العامة في تنظيمها لكل ما يتعلق بالحقوق والالتزامات هو عدم حصر الالتزامات على وجه التحديد أو حتى ذكرها إجمالاً، بل اعتمدت اللائحة على ذكر هذه الالتزامات تفصيلاً - وهذا أمر جيد - في مواضع عدة يجعل من الصعب على الباحث حصر هذه الالتزامات أو حتى تصنيفها.

**سادساً: إعلان هلسنكي**

تضمن إعلان هلسنكي النص على بعض الحقوق والالتزامات المرتبطة بالأبحاث الإكلينيكية بصورة متفرقة في مواد مختلفة ولم يُخصص لها مادة منفردة.

منها على سبيل المثال المادة ٢٤ وفيها أشار الإعلان إلى حق المبحوث في الانسحاب من التجربة في أي وقت وسحب موافقته من الاشتراك فيها دون أن يترتب على ذلك أي ضرر يصيبه أو أن يكون مُطالباً بتبرير هذا الانسحاب. وفي المقابل، وضعت المادة ٣٤ التزاماً على عاتق الطبيب القائم على التجربة بتبصير المبحوث بالرعاية الطبية المستحقة بسبب التجربة وأن الانسحاب منها في أي وقت يجب ألا يؤثر على طبيعة العلاقة بينهما ولا على الخدمات الطبية المستحقة للمبحوث.

وفرضت المادتان ١١ و ٢٣ على القائمين على التجربة التزاماً بالحفاظ على حياة وصحة وكرامة المبحوثين وضرورة اتخاذ الإجراءات والاحتياطات اللازمة للحفاظ على سرية البيانات والمعلومات الخاصة بهم. ونص في المادة ٢٥ على ضرورة اخذ موافقة خاصة باستخدام بيانات المبحوث الشخصية إذا كانت طبيعة التجربة أو البحث تقتضي الكشف عن هوية المبحوث أو استخدام بياناته بطريقة محددة، وفي حالة تعذر الحصول على هذه الموافقة لأي سبب وجب أخذ موافقة لجنة أخلاقيات البحث قبل البدء في التعامل على هذه البيانات.

وقد اهتم إعلان هلسنكي بالمبحوثين وأولى لهم اهتماماً أكبر إذا كانوا من الفئات غير القادرة على التعبير عن موافقتهم بالاشتراك في التجربة أو البحث وذكر ذلك في المواد أرقام ٢٧، ٢٨، ٢٩، والتي جاء فيها (١) ضرورة الحصول على الموافقة المستنيرة من الممثل القانوني لهم والمصرح له بذلك، (٢) يجب أن يكون البحث يهدف إلى تحقيق نفع لهذه الفئة من المبحوثين ولا يُعني في ذلك الاعتماد على مبحوثين أصحاء، (٣) يجب أن يكون احتمالية حدوث ضرر للمبحوثين مقتصرة على الحدود الدنيا لذلك، (٤) الموافقة المستنيرة للممثل القانوني لهم لا تُغني عن موافقتهم على الخضوع للتجربة طالما كان من الممكن لهم التعبير عن ذلك بأي طريقة، (٥) في حالة المبحوثين غير القادرين عن إبداء الموافقة المستنيرة ولا يوجد لهم من يمثلهم قانوناً وكان خضوعهم للتجربة ضروري بسبب الحالة التي جعلتهم غير قادرين على إبداء الموافقة، فيمكن في هذه الحالة إجراء التجربة أو البحث دون موافقتهم طالما كان ذلك كله مذكوراً في بروتوكول التجربة وتمت الموافقة عليه من اللجان الأخلاقية.

نخلص من كل ما تقدم من استعراض للحقوق والالتزامات التي نصت عليها مواد القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ وكل من القانون الأمريكي والبرلمان الأوروبي وإعلان هلسنكي، إلى أن هناك شبه اتفاق على النطاق المطلوب من الحقوق والالتزامات المرتبطة بالبحوث الإكلينيكية، وإن كان هناك تبايناً واضحاً في طريقة تحديد وذكر وتنظيم هذه الحقوق والالتزامات.

### المطلب الثالث: الفئات المستحقة حماية إضافية

اهتم المشرع بتنظيم حالة إجراء بحوث طبية إكلينيكية على الفئات المستحقة حماية إضافية، وقد ذكر القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ مصطلح «الفئات المستحقة حماية إضافية» في أكثر من موضع، منها المواد ١، ٣، ٢٦ وعلى التفصيل التالي:

أولاً: المواد أرقام ١، ٣، ٢٦

ذكر المشرع مصطلح الفئات المستحقة حماية إضافية للمرة الأولى في المادة الأولى فقرة ١٥ والتي عرفت الفئات المستحقة حماية إضافية بأنهم المبحوثون الأكثر تأثراً بالإكراه والاستغلال بسبب تقييد إرادتهم على إعطاء الموافقة المستنيرة لانعدام أو نقص الأهلية أو الضعف الإدراكي أو الحالة الصحية.

تلا ذلك في المواد ٣ و ٢٦ بالنص على تنظيم الأبحاث الإكلينيكية التي تُجرى على هذه الفئة والاشتراطات المطلوب استيفائها. فجاءت المادة الثالثة بتحديد شروط الأبحاث التي تُجرى على هذه الفئات المستحقة حماية إضافية واشترطت لذلك؛ (١) أن يكون البحث الذي يتم إجراؤه على هذه الفئات المستحقة ضروري، (٢) أن يكون متعلقاً بأمراض خاصة بهم، (٣) توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم، (٤) الحصول على الموافقة المستنيرة منهم أو من الوالدين أو من له الولاية أو الوصاية أو من الممثل القانوني حال تعذر الحصول منهم على الموافقة، (٥) مراعاة الضوابط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية.



ثم جاءت المادة ٢٦ ونصت على جزاء عدم الالتزام بهذه الضوابط وفرضت عقوبة الحبس على كل من أجرى بحثاً طبياً إكلينيكياً دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو من الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية. وشدت العقوبة لتكون السجن المشدد إذا ترتب على ذلك حدوث عاهة مستديمة وتكون العقوبة السجن المشدد الذي لا تقل مدته عن عشر سنوات إذا ترتب على ذلك وفاة المبحوث.

بالنظر إلى هذه النصوص يمكننا القول انه حسناً فعل المشرع بالنص صراحة على تنظيم هذا النوع من الأبحاث بسبب خصوصيته وبسبب ما يحتاجه من درجة أعلى من الحماية لهذه الفئة من المبحوثين، وإن كان لنا على هذه المواد تعقيب وتقييم.

فالملاحظ أن التعريف الذي أورده المشرع اعتمد في تحديد وصف الفئات المستحقة حماية إضافية بأنهم الفئات الأكثر تأثراً بالاستغلال والإكراه بسبب كون إرادتهم مقيدة في قبول أو رفض الخضوع للتجربة، وذكر المشرع أن تقييد الإرادة هذا قد يكون بسبب (١) انعدام أو نقص الأهلية، (٢) الضعف الإدراكي، (٣) الحالة الصحية. إذن فالمفهوم من هذه المادة أن الأحكام الخاصة بالفئات المستحقة حماية إضافية لا يمكن اعمالها إلا إذا كنا بصدد إجراء بحث إكلينيكي على مجموعة من الأشخاص الذين تأثرت أو من الممكن أن تتأثر إرادتهم باستغلال أو إكراه من الشخص مسئول التجربة، فإذا لم يثبت هذا التأثير بالاستغلال أو الإكراه، فلا محل لإعمال الحماية الإضافية حتى ولو كان هناك احتياج فعلي من الناحية الطبية لهذه الحماية. فعلى سبيل المثال - ووفقاً للتعريف الذي أورده المشرع - لا تعتبر السيدات الحوامل من الفئات المستحقة حماية إضافية على الرغم من احتياجها الفعلي لهذه الحماية لأنها ليست من الفئات التي تعتبر إرادتهم مقيدة بسبب الإكراه أو الاستغلال.

هذا يجعلنا نقول وبنقطة أن تحديد وصف الفئات المستحقة حماية إضافية بأنها الأكثر تأثراً بالإكراه والاستغلال هو تحديد ناقص لأنه لم يدخل فيه بعض الفئات المستحق وبحق لحماية إضافية.

كذلك ذكر المشرع أن الحالة الصحية للمبحوث قد تكون سبباً في جعله متأثراً بالإكراه والاستغلال الذي قد يمارسه عليه الطبيب المعالج - أو قد يتوهم ذلك - وبالتالي يكون عاجزاً عن التعبير عن إرادته ورفض الخضوع للتجربة. هذا التحديد جيد لا بأس به، وإن كان من الأفضل إضافة المشرع لعلاقة التبعية بين الباحث الرئيسي والمبحوث وجعلها سبباً في جعله - أي المبحوث - أكثر تأثراً بالإكراه والاستغلال<sup>(٣٦)</sup>. جاء ذلك واضحاً في إعلان هلسنكي حين نص في المادة ٢٦ منه على هذا المبدأ واشترطت أن تصدر الموافقة على خضوع هذا الشخص للتجربة من شخص مناسب مؤهلاً لذلك وبعيداً عن علاقة التبعية مع الطبيب/الباحث الرئيسي<sup>(٣٧)</sup>.

كما أن هذا التعريف لا يُجرم أو يحظر أو حتى يُقيد إجراء البحوث الإكلينيكية على الأطفال أو ذوي الأمراض العقلية أو المعتقلين والأسرى، بل أدخلهم في الفئات المستحقة حماية إضافية وبالتالي يجوز إجراء التجارب عليهم طالما تم استيفاء الشروط المنصوص عليها في المادة رقم ٣ من هذا القانون.

وبالنظر للمادة الثالثة من القانون، فإنه يؤخذ عليه أيضاً اغفاله مطلقاً لإرادة الفئات المستحقة حماية إضافية، وأنه لم يزن لها أي أهمية في مقابل موافقة الممثل القانوني لهم، وذلك مخالفاً لمعظم التشريعات المقارنة

<sup>(36)</sup>Jonathan Herring, Medical Law and Ethics, P.604

<sup>(37)</sup>Declaration of Helsinki states in paragraph 26: "When seeking informed consent for participation in a research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship."

والإعلانات والمواثيق الدولية - كما سيأتي لاحقاً - التي تُقدَّر وتُثَمَّن رأي المبحوث الخاضع للتجربة إذا كان قادراً على التعبير عن إرادته بالرفض وتنص على عدم جواز إجباره على الخضوع للتجربة حتى ولو وافق الممثل القانوني له على ذلك<sup>(٣٨)</sup>.

وفيما يتعلق بالتجارب الإكلينيكية على الأطفال، فنجد أن فقه القانون فيه خلاف شديد حول مشروعية هذه التجارب، وذلك على الرغم من النص قانوناً على مشروعيتها في معظم التشريعات، إلا أن فريقاً من فقهاء القانون يقولون بغير ذلك. فإذا كان للآباء سلطة في تقرير مصير أبنائهم، فإن ذلك لا يشمل بالضرورة إعطاء الموافقة للمشاركة في التجارب الإكلينيكية خاصة إذا كانت هذه التجارب يُحتمل أن يترتب عليها ضرر بالصغير. فسلطة الأب أو ولي الأمر في الموافقة على خضوع الطفل للتجربة - في وجهة نظرهم - تقتصر فقط على الحالات التي يكون فيها نفع مؤكد للطفل وإلا فلا<sup>(٣٩)</sup>. وإن كنا نرى أن هذا الجدل الفقهي لا محل له من التطبيق في مواجهة صراحة النصوص القانونية التي تجيز مشاركة الأطفال في الأبحاث الإكلينيكية، طالما تم مراعاة الضوابط القانونية المنصوص عليها.

### ثانياً: موقف القانون الأمريكي

لم يُفرد القانون الأمريكي عنواناً خاصاً لتنظيم الأبحاث الإكلينيكية التي يتم إجراؤها على الفئات المستحقة حماية إضافية، ولم يُرد كذلك تعريفاً محدداً لهذه الفئة، وإنما ذكر أحكامها في معرض الحديث عن مجالس المراجعة المؤسسية Institutional Review Boards IRB. فذكر هذه الأحكام في العنوان رقم ٤٥ من Code of Federal Regulations CFR والخاص بالصالح العام في القسم رقم ٤٦ الخاص بحماية المبحوثين في المادة ١٠٧ والخاصة بعضوية مجالس المراجعة المؤسسية، حيث اشترط في الفقرة (a) ضرورة أن يشتمل تشكيل المجلس على أعضاء على علم وخبرة ودراية بالفئات المستحقة حماية إضافية إذا كان من الضروري إجراء البحث عليهم مثل الأطفال والمسجونين والسيدات الحوامل وذوي الاحتياجات الخاصة وأصحاب الأمراض الذهنية. ففي هذه الحالة يجب أن يتضمن تشكيل المجلس عضواً أو أكثر على علم وله خبرة في العمل مع هذه الفئات.

وجاء في المادة ١١١ والتي تُحدد معايير موافقة اللجان المؤسسية على الأبحاث في الفقرة الثالثة منها بأن عملية اختيار الخاضعين للأبحاث الإكلينيكية يجب أن تتسم بالعدالة وأن يُؤخذ في الاعتبار الغرض من البحث وأن يكون مدركاً لخصوصية ومشكلات الأبحاث التي تُجرى على أي من الفئات المستحقة حماية إضافية مثل الأطفال والمسجونين والسيدات الحوامل وأصحاب الأمراض العقلية أو المستضعفين اقتصادياً أو تعليمياً. واشترطت ذات المادة في الفقرة (b) في حالة الأبحاث الإكلينيكية التي يكون فيها بعض أو كل المبحوثين من الفئات المستحقة حماية إضافية بسبب قابليتهم للخضوع للاستغلال والإكراه مثل الأطفال والمسجونين والسيدات الحوامل وأصحاب الأمراض العقلية أو المستضعفين اقتصادياً أو تعليمياً، فيجب أن يتضمن بروتوكول البحث سُبُل حماية إضافية لهم لضمان سلامتهم النفسية والصحية وللمحافظة على حقوقهم.

الواضح إذن من نصوص القانون الأمريكي أنه وضع معياراً عاماً لتحديد الفئات المستحقة حماية إضافية حين ذكر أنهم الأكثر قابلية للخضوع للإكراه والاستغلال وفي ذات الوقت ذكر هذه الفئات وحددها في أكثر من موضع بحيث تكون مقتصره عليها دون غيرها - وهو ما لم يفعله المشرع المصري - وذكر فيها كذلك السيدات

<sup>(38)</sup>Jonathan Herring, Medical Law and Ethics, P.596

<sup>(39)</sup>Jonathan Montgomery, Health Care Law, Oxford University Press, 2nd edition, 2003, P.365

الحوامل ذكراً صريحاً وذلك على الرغم من انهن لا يمكن اعتبارهن من الفئات الأكثر تأثراً بالإكراه أو الاستغلال.

### ثالثاً: موقف البرلمان الأوروبي

اهتم المشرع الأوروبي بالنص على تحديد الفئات المستحقة حماية إضافية، فنص في المادة العاشرة من اللائحة رقم ٥٣٦ لسنة ٢٠١٤ والخاصة بالبحوث الإكلينيكية للمنتجات الدوائية (EU Regulation No ٢٠١٤/٥٣٦ of the European Parliament on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use) على تحديد الفئات التي تعتبر مستحقة لحماية إضافية وعلى الإجراءات الواجب اتباعها عن خضوعهم للبحوث الإكلينيكية. فذكر كل من القصر، ناقصي/عديمي الأهلية، السيدات الحوامل والمرضعات، ونص على الاعتبارات الواجب مراعاتها عند إجراء أبحاث إكلينيكية على أي من هذه الفئات، والتي جميعها تستلزم أخذ رأي الجهات المختصة وأهل الخبرة من التخصص العلمي للفئة التي تُجرى عليها التجربة.

### رابعاً: إعلان هلسنكي

اهتم إعلان هلسنكي بتحديد المقصود من الفئات المستحقة حماية إضافية، فذكر في المادة التاسعة انه من الممكن أن يكون المبحوثين من الفئات المستحقة حماية إضافية بسبب عدم قدرتهم على الموافقة أو رفض الخضوع للتجربة بأنفسهم أو بسبب تأثرهم بالإكراه أو الضغوط التي من الممكن أن تُمارس عليهم لأجل الخضوع للتجربة. ثم تلا ذلك في المادة رقم ١٧ بتحديد شروط إجراء البحوث الإكلينيكية في هذه الحالة، وذكر فيها أن هذا النوع من البحوث لا يجوز إجراؤه إلا إذا كان مرتبطاً بالاحتياجات الطبية لهذه الفئة وكان الغالب هو استفادتهم من نتائجها وإلا فلا.

وبالنظر لهذا التحديد المذكور في إعلان هلسنكي، يمكننا القول إنه قريب جداً من التعريف الذي ذكره المشرع المصري في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، فكلاهما اعتمد على فكرة عدم القدرة - الفعلية أو المحتملة - على التعبير عن قبول أو رفض الخضوع للتجربة بسبب التأثير بالإكراه أو الاستغلال أو الضغوط التي يمكن ممارستها عليهم أو بسبب نقص أو انعدام الأهلية أو بسبب الحالة الصحية.

ثم جاءت المادة رقم ٢٨ ونصت على حالة ما إذا كان الشخص المستحق لحماية إضافية قادراً على إبداء رأيه بقبول أو رفض الخضوع للتجربة، ففي هذه الحالة يجب على القائم على التجربة احترام رأيه في حالة الرفض، ولا يجوز إجباره على الخضوع لها حتى ولو كان الممثل القانوني له قد وافق على ذلك.

وينطبق على هذا الإعلان ما سبق وأن ذكرناه عن القانون المصري من انه يعييه عدم تحديد هذه الفئات المستحقة بدقة أكثر حيث ان ربط هذا الوصف بعدم القدرة على تقرير المشاركة بالتجربة من عدمه لا يدخل فيه بعض الفئات المستحقة حماية إضافية كالسيدات الحوامل والمرضعات.

### المطلب الرابع: التنظيم الإداري

نظم المشرع في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ الجانب الإداري والتنظيمي من عملية البحوث الإكلينيكية، وأفرد لذلك الفصلين الثالث والرابع مع بعض المواد التي وردت في مواضع أخرى حسب مضمونها.

وحسناً فعل المشرع بالنص على تنظيم عملية البحوث الإكلينيكية في القانون، حيث أنه باعتباره أول قانون يصدر مُنظماً لهذه البحوث، فكان لزاماً تحديد الجهات الإدارية المسؤولة عن الموافقة واعتماد هذه الأبحاث ومراقبتها وتحديد ضوابطها وكل ما يرتبط بها، ولم يترك ذلك لللائحة التنفيذية للقانون.

بدء المشرع تنظيم الجانب الإداري من البحوث الإكلينيكية بالمادة الأولى وذكر فيها في الفقرة ٢٤ تعريف اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية (اللجنة المؤسسية) بأنها مجموعة من الأشخاص ذوي التخصصات الطبية وغير الطبية، تتولى مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن ويكون مقرها الجهة البحثية، ويشترط في هذه اللجنة أن تكون مسجلة بالمجلس الأعلى، ويشار إليها في هذا القانون باللجنة المؤسسية. ثم ذكر في الفقرة ٢٥ تعريف المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية (المجلس الأعلى) وعرفه 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.

اذن فهذه التعريفات أشارت فقط إلى الأطر العامة لهذين الكيانين فقط من حيث التكوين والاختصاص الوظيفي، وهو أمر كافي بالنسبة لطبيعة التعريف وذلك بالنظر إلى ما سيأتي ذكره من تفصيلات في المواد التالية من القانون.

#### أولاً: المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية

أنشأ المشرع بهذا القانون المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية والذي يتمتع بالشخصية الاعتبارية ويتبع رئيس مجلس الوزراء، ونظم تشكيله واختصاصاته وصلاحياته في المواد أرقام ٥، ٦، ٧ من هذا القانون.

فنظمت المادة رقم ٦ تشكيل المجلس واشترطت ضرورة تشكيله من مجموعة متنوعة من ممثلي مختلف الفئات ذات الصلة بالبحوث الإكلينيكية لضمان خبرته وتخصصه وحيده ونزاهته، وأن يكون هذا التشكيل بقرار من رئيس مجلس الوزراء. فاشترط أن يتضمن تشكيل المجلس؛ ثلاثة من أعضاء هيئة التدريس، اثنان من الباحثين بالمراكز والمعاهد والهيئات البحثية ذات الصلة بعمل المجلس، ممثلان عن وزارة الصحة والسكان، ممثل عن هيئة الدواء المصرية، ممثل عن وزارة الدفاع، ممثل عن وزارة الداخلية، ممثل عن جهاز المخابرات العامة، أحد نواب رئيس مجلس الدولة، ثلاثة من الشخصيات العامة من ذوي الخبرة يختارهم وزير التعليم العالي ووزير البحث العلمي ووزير الصحة. وبذلك يتكون المجلس من خمسة عشر عضواً وتكون مدته أربع سنوات قابلة للتجديد لمرة واحدة فقط. ويمكن لرئيس المجلس أن يضم لتشكيله من يرى ضرورة حضوره دون أن يكون له صوت معدود.

وعلى الرغم من التنوع الظاهر في تشكيل المجلس - وهو أمر جيد - إلا أنه ينقصه بعض الفئات الواجب تمثيلهم في المجلس مثل ممثلي المجتمع المدني من ذوي الخبرة والحقوقيين. ونرى من جانبنا أنه في مقابل اغفال ذكر هاتين الفئتين اهتم المشرع بتضمين تشكيل المجلس أعضاءً من الجهات الأمنية للتأكد من عدم المساس بالأمن العام للمجتمع - وهو أمر لا بأس به - ولكن ليس بالضرورة أن يكون تمثيلهم يُعادل خمس عدد أعضاء المجلس. كما أن هذه المادة ذكرت أن القرار الصادر من رئيس مجلس الوزراء بتشكيل المجلس يجب أن يُحدد رئيسه، ولم تُشر إلى ضرورة أن يكون رئيس المجلس من الأعضاء ذوي الخبرة والصلة بعمل المجلس وليس من الفئات الأخرى كممثلي الجهات الأمنية أو نائب رئيس مجلس الدولة.

جاءت بعد ذلك المادة السابعة بتحديد اختصاصات المجلس<sup>(٤٠)</sup> ولنا عليها بعض الملاحظات:

**أولاً:** وردت هذه الاختصاصات في القانون ليس على سبيل الحصر، وهذا هو المفهوم من عبارة المشرع «.....، وله على الأخص ما يأتي»:.. إذن ما ذكره المشرع لا يتعدى كونه ذكر لأخص أو أهم اختصاصات المجلس دون أن يذكر باقي الاختصاصات ولم يذكر كذلك آلية أو كيفية تحديد جميع الاختصاصات، وإن كانت الفقرة الأخيرة من هذه المادة قد يُفهم منها الإحالة إلى اللائحة التنفيذية لهذا القانون والتي لم تصدر حتى وقت كتابة هذا البحث. وتعليقنا في هذه المسألة أن اختصاصات المجلس الأعلى من المسائل الجوهرية والتي كان من الواجب على المشرع تحديدها على سبيل الحصر وألا يترك الباب مفتوحاً لتأويلات الفقه واجتهادات الفقهاء.

**ثانياً:** جاء في الفقرة الثانية؛ وضع المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية.....، فما هو التكييف القانوني لهذه المعايير والضوابط واللوائح؟ هل هي ملزمة للمراكز البحثية أم أنها مجرد نصوص إرشادية غير ملزمة؟ ما هو الحكم القانوني إذا تضمنت تقييداً أو توسعاً لما نص عليه المشرع في القانون؟ ما هو الجزاء أو الإجراء الواجب اتخاذه في حالة عدم الالتزام بها؟ ونرى من جانبنا أنه كان الأولى بالمشرع تحديد القيمة القانونية لهذه الضوابط والمعايير واللوائح حتى لا تكون محلاً للطعن.

**ثالثاً:** أغفل المشرع ذكر اختصاص المجلس بتسجيل اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية وإجراءات هذا التسجيل ومتطلباته، وذلك على الرغم من أن المادة الثامنة من القانون اشترطت أن تكون هذه اللجان مسجلة بالمجلس الأعلى.

**ثانياً:** اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية وهيئة الدواء المصرية

نظم المشرع في الفصل الرابع من القانون الدور المنوط بكل من اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية وهيئة الدواء المصرية، فخصص المادة الثامنة للجان المؤسسية والمادة التاسعة لهيئة الدواء، وذلك بعد أن ذكر في المادة الأولى تعريف اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية فقط.

فقد عرف المشرع هذه اللجان في الفقرة ٢٤ بأنها مجموعة من الأشخاص ذوي التخصصات الطبية وغير الطبية، تتولى مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن ويكون مقرها الجهة البحثية، ويشترط في هذه اللجنة أن تكون مسجلة بالمجلس الأعلى، ويشار إليها في هذا القانون باللجنة المؤسسية. فالواضح من هذا التعريف أن المشرع اهتم بذكر التكوين الأساسي للجان

<sup>(٤٠)</sup> اختصاصات المجلس الأعلى كما وردت في المادة السابعة من القانون:

١- إنشاء قاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية تشتمل على البحوث وجميع الوثائق والبيانات والمعلومات المتعلقة بها والتعديلات التي وردت عليها. ٢- وضع المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الإنسان وعيناته وبياناته، ومراجعتها وفق ما تقتضيه المصلحة الوطنية والمستجدات العلمية الدولية. ٣- المراجعة النهائية للمخططات البحثية (البروتوكولات) 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 الواردة من اللجان المؤسسية المختصة، وتسجيل واعتماد موافقات هذه اللجان عليها، ومراجعة التعديلات التي ترد على هذه المخططات البحثية، وإصدار القرار النهائي لأي منها بالموافقة على هذه المخططات والتعديلات التي ترد عليها أو رفضها، وكذلك استطلاع رأى جهاز المخبرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة. ٤- المراجعة الدورية والتفتيش على الجهات البحثية التي تُجرى فيها البحوث الطبية الإكلينيكية والجهات ذات الصلة بتلك البحوث للتأكد من تطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة المتعارف عليها محلياً ودولياً، وفقاً لطبيعة المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المبحوث. ٥- فحص الشكاوى التي ترد من الأفراد أو الجهات ذات الصلة إلى المجلس في شأن الأبحاث الطبية الإكلينيكية، والبت فيها. ٦- إصدار قرار مسبب بتعليق البحث الطبي لمدة لا تتجاوز سنة، أو رفض تجديده، أو إنهائه مبكراً وذلك حال عدم الالتزام بنود المخطط البحثي (البروتوكول) أو التعديلات التي وردت عليه، أو إذا ترتبت عليه آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أي أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على المخطط البحثي، مع منع الباحث الرئيس أو الجهة البحثية التي يجرى بها البحث الطبي من إجراء بحوث طبية مستقبلية لمدة لا تتجاوز سنتين، وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.



وكذلك الوظيفة الأساسية لها ألا وهي مراجعة المخططات البحثية وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن، ولنا تعليق على هذه الوظيفة سوف نذكره لاحقاً بعد استعراض اختصاصات اللجان المؤسسية والهيئة الدواء المصرية.

وفي المادة الثامنة نص المشرع على تشكيل لجان مؤسسية داخل كل جهة بحثية وتكون هذه اللجان مسجلة بالمجلس الأعلى، وتختص هذه اللجان - على سبيل الحصر - برعاية حقوق المبحوثين وأمنهم وصحتهم، مراجعة بروتوكولات الأبحاث الإكلينيكية التي تُجرى داخل الجهة البحثية وبناء عليه تُصدر قراراً بالموافقة على إجراء البحث أو تجديد الموافقة وتتولى متابعته حتى إنهائه أو انتهائه. ويكون على اللجان المؤسسية أن تراقب الباحث الرئيس وراعي البحث أثناء إجراء البحث لضمان تنفيذه بالطريقة السليمة وتطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة. وحتى يستطيع المجلس الأعلى تنفيذ اختصاصه بمراجعة بروتوكولات الأبحاث، فإنه يجب على اللجان المؤسسية إخطار المجلس الأعلى بجميع البحوث المقدمة إليها وجميع الإجراءات التي أُتخذت بشأنها.

وفيما يتعلق بهيئة الدواء المصرية، نظم المشرع بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ اختصاصات الهيئة<sup>(٤١)</sup>، وإضاف إليها الاختصاصات المتعلقة بمراجعة البحوث الإكلينيكية<sup>(٤٢)</sup> في المادة التاسعة من قانون تنظيم البحوث الإكلينيكية، وأحال إلى اللائحة التنفيذية لهذا القانون لتحديد الإجراءات التي تكفل قيام هيئة الدواء المصرية بممارسة هذه الاختصاصات والتنسيق بينها وبين اللجان المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى.

وبالتبعية للدور المنوط باللجان المؤسسية فإن لها دوراً فاعلاً لم ينص عليه المشرع في تحديد طبيعة البحث، وما إذا كان بحثاً إكلينيكياً تتوافر فيه جميع الشروط وبالتبعية يخضع لأحكام هذا القانون، أم انه مجرد علاج تجريبي وبالتالي يخرج من نطاق تطبيقه. فالفارق بين البحث الإكلينيكي والعلاج التجريبي هو وجود بروتوكول أو خطة للبحث يلتزم به الباحث الرئيس وجميع أعضاء الفريق البحثي ويجب اعتماده والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة، فإذا لم يوجد مثل هذا البروتوكول فنكون بصدد علاج تجريبي له أحكامه الخاصة<sup>(٤٣)</sup> والتي تخرج عن سياق هذا البحث.

وعلى الرغم من أهمية الدور المنوط باللجان المؤسسية واختصاصاتها الجوهرية في فحص بروتوكولات الأبحاث والموافقة عليها واعتمادها ومتابعتها وانهاؤها إذا لزم الأمر، إلا أننا نرى أن المشرع لم يُولي هذه اللجان الأهمية الواجبة من التنظيم القانوني. فلم يذكر تفصيلاً طريقة تشكيل هذه اللجان، وإنما ذكر أنها تُشكل من أشخاص ذوي تخصصات طبية وغير طبية، ولم يُشر كذلك للقيمة القانونية لما تصدره من موافقات أو توجيهات للمؤسسات التابعة لها.

<sup>(٤١)</sup> أنشأ المشرع هيئة الدواء المصرية بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ومنح لها شخصية اعتبارية وتتبع رئيس مجلس الوزراء، وتتولى الاختصاصات المقررة لوزارة الصحة والسكان والهيئات العامة والمصالح الحكومية فيما يخص تنظيم تسجيل وتداول ورقابة المستحضرات الوارد تعريفها في قانون إنشاء الهيئة والمواد الخام التي تدخل في تصنيعها بالإضافة إلى الاختصاصات الأخرى المنصوص عليها في المادتين ١٦ و١٧ من القانون. هذه الاختصاصات هي:

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 يُجرى بها البحث الطبي الإكلينيكي والجهات ذات الصلة بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة.

<sup>(٤٣)</sup> J. Kenyon Mason et. Graeme T. Laurie, Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics, Oxford University Press, 2006, P.651



وبالنظر إلى الوظيفة الأساسية للجان المؤسسية - وهي كما نص عليها المشرع مراجعة المخططات البحثية وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن - هذه الوظيفة على الرغم من أهميتها إلا أنها تعكس وبوضوح رؤية المشرع لهذه اللجان بأنها لجان فنية لها دور فني هام جداً ألا وهو مراجعة المخططات البحثية وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن، وهذا به خلط واضح وتداخل بين اختصاصات اللجان المؤسسية وهيئة الدواء المصرية. فالوظيفة الأساسية لهذه اللجان هي حماية حقوق الأشخاص المبحوثين والحفاظ على سلامتهم، وأن وظيفة هذه اللجان في مراجعة المخططات البحثية يكون بهدف الاستيثاق من مراعاة الضوابط القانونية ومدى الالتزام بمعايير السلامة بالإضافة إلى مراجعتها من النواحي الفنية، بعكس الوظيفة الأساسية لهيئة الدواء المصرية هي المراجعة الفنية لبروتوكول التجربة والتأكد من مدى فاعلية وفائدة الدواء محل التجربة ودرجة المخاطر المتوقع حدوثها للمبحوثين بسببه. فكما جاء في المبادئ التوجيهية الدولية للمراجعة الأخلاقية للدراسات الوبائية ١٩٩١ (CIOMS)<sup>(٤٤)</sup>:

The primary functions of ethical review are to protect human subjects against risks of harm or wrong, and to facilitate beneficial studies. Scientific and ethical review cannot be considered separately: a study that is scientifically unsound is unethical in exposing subjects to risk or inconvenience and achieving no benefit in knowledge. Normally, therefore, ethical review committees consider both scientific and ethical aspects.

وجاء كذلك في المبادئ التوجيهية للممارسة الجيدة للتجارب الإكلينيكية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية

:١٩٩٥

The role of the ethics committee (or other board responsible for reviewing the trial) is to ensure the protection of the rights and welfare of human subjects participating in clinical trials<sup>(45)</sup>.

وكان الأولى بالمشرع توضيح هذه الوظيفة الأساسية للجان المؤسسية وأن عملها في مراجعة بروتوكول الأبحاث وسلامة الإجراءات البحثية المتخذة هو بهدف التأكد من حماية المبحوثين والتيقن من عدم تعرضهم لمخاطر كبيرة بسبب هذه التجربة، وأن الجوانب الفنية في مراجعة البروتوكول ومدى جدية هذه الأبحاث ودرجة فائدتها هي من المسائل الفنية التي تختص بها هيئة الدواء المصرية. وهذا أمر له درجة كبيرة من الأهمية لمنع التداخل والتعارض في الاختصاصات بين اللجان المؤسسية وهيئة الدواء.

ومن جانبنا نرى أنه من الجيد في القانون النص على التنظيم الإداري للتجارب الإكلينيكية، وعلى اختصاصات وسلطات كل جهة مسئولة، ولكن من ناحية أخرى فإن هذا التنظيم ينقصه الكثير من التفاصيل المهمة التي أغفل ذكرها، وأملنا أن تأتي اللائحة التنفيذية للقانون بما يكمل ما ذكر إجمالاً في نصوص هذا القانون.

### ثالثاً: موقف القانون الأمريكي

اهتم القانون الأمريكي كثيراً بتنظيم طريقة إدارة الأبحاث الإكلينيكية، ورسم طريق الحصول على الموافقة لإجراء أي من هذه الأبحاث من حيث تحديد الجهات المسؤولة وسلطاتها واختصاصاتها ومتطلبات منح هذا

<sup>(44)</sup>Sana Loue, Textbook of Research Ethics: Theory and Practice, P. 89

<sup>(45)</sup>The Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products (WHO, 1995), paragraph 3.2.

الترخيص، وغير ذلك من الأمور المرتبطة بها. فوجد في العنوان رقم ٤٥ والخاص بالصالح العام في القسم رقم ٤٦ الخاص بحماية المبحوثين من (CFR Code of Federal Regulation) قد تم تخصيص المواد من ١٠٧ وحتى ١١٥ لاستعراض التنظيم الإداري وإجراءات ومتطلبات الحصول على تصريح لإجراء تجربة إكلينيكية.

فوجد المادة ١٠٧ تناولت عضوية مجلس المراجعة المؤسسي وذكرت أنه يجب أن يُشكل من خمسة أعضاء على الأقل مؤهلين علمياً لفحص وتقييم طلبات الأبحاث التي تُقدم إليهم. ويجب أن يُراعى في اختيار أعضائه التنوع العرقي والديني والثقافي والنوع، ويجب أن تكون عندهم علم ودراية كافية بالقوانين المطبقة وباللوائح الخاصة بالمؤسسة ومعايير الممارسات الطبية السليمة. ويُراعى كذلك في اختيار أعضاء المجلس ألا يكون هناك أي حالة من حالات تعارض المصالح، وفي حالة كون البحث سيتم إجراؤه على فئة مستضعفة من المبحوثين فيجب أن يكون أحد أعضاء المجلس من هذه الفئة.

حددت المادة ١٠٨ دور المجلس في استيفاء متطلبات القانون بأن: (١) يجب أن يتبع المجلس أثناء فحص طلبات التجارب الإجراءات المنصوص عليها في هذا القانون، (٢) في غير حالة الاستعجال، يجب أن تناقش طلبات وبروتوكول التجربة في جلسات المجلس التي يحضرها غالبية الأعضاء، ويكون القرار بالموافقة في حالة التصويت بالموافقة من أغلبية الحضور.

وفي المادة ١٠٩، ذكر المشرع الأمريكي الأحكام الخاصة بمراجعة الأبحاث المقدمة للمجلس، وجاء فيه (أ) أن للمجلس سلطة قبول المقترح أو طلب تعديل عليه أو رفض المقترح جمعيه. (ب) للمجلس سلطة اشتراط مجموعة من البيانات والمعلومات يجب تقديمها للمبحوثين لأجل الحصول منهم على الموافقة المستنيرة تزيد عما ورد في المادة ١١٦ من هذا القانون. (ج) للمجلس أن يطلب من الوثائق والمستندات ما يضمن شفافية وصدق الموافقات المستنيرة التي تم جمعها من المبحوثين. (د) على المجلس أن يُبلغ الباحث الرئيسي والمؤسسة البحثية بقراره كتابة سواء كان بالقبول أو بطلب تعديل أو بالرفض، وأن يُسبب هذا القرار ويمنحهم فرصة للرد على هذا القرار إما كتابة أو بالتواصل الشخصي. (هـ) للمجلس أن يُجري مراجعات لاحقة أثناء إجراء البحث وأن تتكرر هذه المراجعات أكثر من مرة خلال مدة التجربة وفقاً لطبيعتها على ألا تقل عن مرة واحدة خلال العام، ولها أن تراقب طريقة الحصول على موافقة المبحوثين أو تمنح سلطة هذه المراقبة للغير.

وجاءت المادة ١١٠ لتنظم إجراءات الترخيص في حالة الاستعجال بالنسبة للأبحاث التي لا تُمثل درجة خطورة عالية، في الحالتين التاليتين: (١) إذا كان كل أو معظم خطوات البحث لا يُمثل خطورة على المبحوثين، (٢) إذا طُلب إدخال تعديلات بسيطة على المقترح البحثي الذي تمت الموافقة عليه مسبقاً<sup>(٤٦)</sup>.

ونصت المادة ١١١ على المعايير الواجب مراعاتها للموافقة على مقترح/بروتوكول البحث، وجاء فيها: (١) الأخطار المتوقعة عن التجربة تم إنقاصها إلى الحد الأدنى الممكن. (٢) المخاطر المتوقعة حدوثها للمبحوثين بسبب التجربة مقبولة ومتناسبة مع الفائدة المرجوة من التجربة بصفة عامة وكذلك الفائدة التي من الممكن أن تحدث للمبحوثين. (٣) أن يكون اختيار المبحوثين متوازناً ويراعى في اختيارهم الغرض من البحث وتنوع خلفياتهم العرقية والدينية والثقافية. (٤) الحصول على الموافقة المستنيرة للمبحوثين وفقاً لمتطلبات المادة ١١٦. (٥) توثيق الموافقة المستنيرة وفقاً لما ورد بالمادة ١١٧. (٦) النص في بروتوكول البحث عن آلية حفظ وتداول البيانات والمعلومات المُتحصلة من التجربة لحماية وسلامة المبحوثين. (٧) النص في بروتوكول البحث عن آلية

<sup>(46)</sup>Sana Loue, Textbook of Research Ethics: Theory and Practice, P. 92

حماية خصوصية المبحوثين وسرية معلوماتهم. (٨) النص على توفير درجة أعلى من الحماية إذا كان كل أو بعض المبحوثين من الفئات المستضعفة.

ونظمت المادة ١١٢ حالة اشتراط الموافقة اللاحقة من المؤسسة البحثية على بروتوكول البحث بعد موافقة مجلس المراجعة المؤسسي، وفي جميع الحالات لا يُمكن للمؤسسة التصريح بإجراء البحث أو التجربة حالة عدم الموافقة عليه من المجلس.

وتناولت المادة ١١٣ سلطة المجلس في وقف أو إنهاء الموافقة على إجراء التجربة حالة عدم الالتزام بالبروتوكول الذي تمت الموافقة عليه أو حالة عدم مراعاة أسس الممارسات الطبية الجيدة. وفي هذه الحالة يجب أن يكون قرار المجلس بالوقف أو الانهاء مسبباً ويتم إبلاغه للباحث الرئيسي.

ونظمت المادة ١١٤ حالة الأبحاث أو التجارب المشتركة بين مؤسستين بحثيتين، وفيه تضع التزاماً على المؤسستين بالتعاون في مراقبة التجربة وضمان الالتزام بالبروتوكول البحثي وحسن إدارة التجربة.

واشترطت المادة ١١٥ ضرورة توثيق جميع أعمال مجلس المراجعة المؤسسي والاحتفاظ في سجلات بكل المستندات التي تم تقديمها للموافقة على التجربة وكذلك محاضر اجتماعات المجلس وغيرها من كل الأعمال المجلس المرتبطة بمشروعات التجارب.

وإجمالاً، فإنه من الواضح أن المشرع الأمريكي اهتم بتنظيم الجانب الإداري من التجارب الإكلينيكية وحدد لذلك كل الإجراءات والشروط والضوابط المطلوبة لحسن إدارة وتنظيم هذه التجارب.

#### رابعاً: موقف البرلمان الأوروبي

نظم البرلمان الأوروبي اللائحة رقم ٥٣٦ لسنة ٢٠١٤ والخاصة بالبحوث الإكلينيكية للمنتجات الدوائية (EU Regulation No 536/2014 of the European Parliament on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use) إجراءات الحصول على تصريح إجراء تجارب إكلينيكية وذلك في الفصول الثاني والثالث والرابع، وأسهب في شرح وتوضيح إجراءات الحصول على هذا التصريح في الحالات المختلفة من هذه التجارب الإكلينيكية. حيث تناول هذا التنظيم الضوابط والاعتبارات الأساسية الواجب تضمينها في القوانين الداخلية للدول الأعضاء، تاركاً تفاصيل هذا التنظيم للدول بحيث يكون لكل دولة سلطتها في تحديد آلية تنفيذ هذه القواعد.

فجاء الفصل الثاني في المواد من الرابعة وحتى المادة الرابعة عشر منه بتنظيم إجراءات التصريح لإجراء التجارب الإكلينيكية، حيث اشترط ضرورة الحصول على تصريح مسبق (مادة ٤) من اللجان الأخلاقية التي تتولى مراجعة الجوانب العلمية والأخلاقية من التجربة. ويجب على راعي التجربة التقدم بطلب لإجراء التجربة الإكلينيكية وفقاً للضوابط المنصوص عليها في المادة رقم ٥، والتي نظمت الحالات المختلفة للتقدم بالطلب في دول الاتحاد الأوروبي. ثم جاءت المادتان السادسة<sup>(٤٧)</sup> والسابعة<sup>(٤٨)</sup> وفيهما نص المشرع الأوروبي على التزام

<sup>(٤٧)</sup> ذكرت المادة السادسة عناصر التقييم وأطلقت عليها Assessment Report - Part I، وهي:

١- درجة التدخل في التجربة الإكلينيكية. ٢- مدى الالتزام بأحكام الفصل الخامس والخاص بحماية المبحوثين والموافقة المستنيرة. ٣- مدى الالتزام بمتطلبات التصنيع واستيراد المنتجات الطبية المفحوصة والمساعدة المذكورة في الفصل التاسع. ٤- مدى الالتزام بأحكام الفصل العاشر والخاص بعلامات وبيانات التغليف والتعبئة للمنتجات المفحوصة. ٥- مدى كفاية وجودة ملف الباحث الرئيسي.

<sup>(٤٨)</sup> ذكرت المادة السابعة الجزء الثاني من عناصر التقييم Assessment Report - Part II، وهي:

١- مدى الالتزام بمتطلبات الموافقة المستنيرة كما وردت في الفصل الخامس. ٢- مدى الالتزام بتعويض ومكافأة المبحوثين كما جاء في الفصل الخامس.

الدول الأعضاء بضرورة فحص الطلب المُقدم من راعي التجربة والتأكد من استيفاءه لجميع البنود المذكورة في هاتين المادتين وتقديم تقريراً وافياً عن حالته وإصدار قرار فيه، إما بالموافقة على إجراء التجربة، أو الموافقة على إجرائها مع فرض قيد أو شرط معين بسبب طبيعة التجربة أو رفض إجرائها. وأكملت المادة الثامنة تنظيم عملية تقييم طلب إجراء تجربة إكلينيكية، بتنظيم كيفية إصدار هذا القرار وكيفية إبلاغه لراعي التجربة والمدة الزمنية المحددة لذلك. ونظمت المادة التاسعة الضوابط الواجب توافرها في الأشخاص الذين يُوكل إليهم مهمة فحص طلب إجراء التجربة، ومن ضمنها ضرورة عدم وجود حالة من الاستفادة مادياً أو معنوياً من التجربة، أو تعارض للمصالح أو أي صلة قرابة مع راعي التجربة أو الباحث الرئيسي. وفي المادة العاشرة، نظم المشرع الحالة الخاصة بالتصريح للتجارب الإكلينيكية التي تُجرى على الفئات المستضعفة، واشترط ضرورة أخذ ذلك في الاعتبار عند فحص طلب إجراء التجربة مع ضرورة أن يكون في تشكيل اللجنة الفاحصة أحد الأعضاء ممن لديهم الخبرة والدراية الكافية بهذه الفئة المستضعفة واحتياجاتها وكيفية الحفاظ على حقوقها. ونصت المادة الثانية عشرة على حق راعي التجربة في سحب الطلب الذي تقدم به ما لم يكن قد صدر قرار اللجنة، ويكون هذا الانسحاب نافذاً بالنسبة لكل الدول الأعضاء. ونظمت المادة الثالثة عشر حالة إعادة التقدم بطلب إجراء التجربة إما بسبب رفض الطلب الأول أو بسبب سحبه، وفي كلتا الحالتين فإن إعادة تقديم الطلب تعتبر كما لو كان طلباً جديداً تسري عليها جميع القواعد المنصوص عليها. وأخيراً تعاملت المادة الرابعة عشر مع حالة مد نطاق طلب الترخيص بإجراء تجربة إكلينيكية لدولة أوروبية أخرى وكيف يمكن لراعي التجربة أن يتقدم بطلب جديد في الدولة الأخرى حتى يستطيع التوسعة في نطاق المبحوثين في أكثر من دولة من دول الاتحاد الأوروبي.

والفصل الثالث جاء بعنوان إجراء التصريح بإدخال تعديل جوهري على التجارب الإكلينيكية وتناول هذا الإجراء في المواد من ١٥ حتى ٢٤. وفي هذه المواد أسهب المشرع الأوروبي في شرح وتوضيح الإجراءات المطلوبة لأجل ادخال تعديلات على طلب التجربة الذي سبق التقدم به، فحدد المقصود بالتعديلات الجوهرية بأنها تشمل إضافة موقع جديد للتجارب أو تغيير الباحث الرئيسي والتي لا يمكن إجرائها إلا بعد الموافقة عليها وفقاً للقواعد المنصوص عليها في هذا الفصل (مادة ١٥). فتبدأ الإجراءات بتقديم الملف للدولة عضو الاتحاد الأوروبي المعنية (مادة ١٦)، ثم بعد ذلك التأكد من صلاحية التعديل المطلوب إجراؤه وفقاً للجزء الأول من معايير التقييم الواردة في المادة ٦ (مادة ١٧)، وتقييم الملف بما اشتمله من تعديلات مطلوبة (مادة ١٨)، وإصدار الدولة العضو المعنية قراراً إما بقبول التعديل أو قبوله بشروط معينة أو رفضه كلياً (مادة ١٩). ثم جاءت بعد ذلك المواد من ٢٠ حتى ٢٤ لتتناول ذات الإجراءات بالنسبة للتعديلات المطلوب إجراؤها إذا كانت مرتبطة بحالة من الحالة المذكورة في الجزء الثاني من معايير التقييم الواردة في المادة رقم ٧.

وجاء الفصل الرابع بعنوان ملف التقديم ليتناول في المادتين ٢٥، ٢٦ الأحكام الخاصة بالملف الذي يتقدم به راع التجربة لأجل الحصول على الموافقة. فنظم البيانات والمستندات الواجب اشمالها في الملف عند تقديمه بالإضافة إلى المعلومات والتقارير والإقرارات وكل ما يفيد استيفاء معايير التقييم بجزئها الأول والثاني (مادة ٢٥)، وذكر كذلك اللغة الواجب استخدامها في كل أو بعض المستندات والبيانات المقدمة وذكر أنها متروكة للدول الأعضاء (مادة ٢٦).

٣- مدى الالتزام بقواعد اختيار المبحوثين كما ورد في الفصل الخامس. ٤- مدى الالتزام ب توصيات الاتحاد الأوروبي رقم EC/٤٦/٩٥. ٥- مدى الالتزام بالمادة ٤٩ والخاصة بمدى كفاءة وتناسب مؤهلات القائمين على التجربة. ٦- مدى الالتزام بالمادة ٥٠ والخاصة بمدى تناسب موقع ومكان التجربة. ٧- مدى الالتزام بالمادة ٧٦ والخاصة بالتعويض عن الأضرار التي يتسبب فيها المبحوثين بسبب التجربة. ٨- مدى الالتزام بقواعد جمع وحفظ والاستخدام المستقبلي للعينات البيولوجية للمبحوثين.

وإجمالاً، يمكن القول أن لائحة البرلمان الأوروبي أهتمت كثيراً بالتنظيم الإداري للتجارب الإكلينيكية، وتميز تناولها له بمنح قدر واسع من السلطة التقديرية للدول الأعضاء في تحديد الكيانات المنوط بها تنظيم هذه العملية، ولكن في ذات الوقت حددت وبدقة الإجراءات الواجب اتباعها في كل الدول الأعضاء وكيفية الموافقة والتصريح بإجراء تجارب إكلينيكية، بحيث يكون من اليسير نقل تجربة أو استكمالها بين الدول الأعضاء دون أن يؤثر ذلك على مدى كفاءة وفعالية وسلامة وأمان التجربة، ودون التقييد بجهات إدارية لها مسميات قد تتباين وتختلف من دولة لأخرى.

#### خامساً: إعلان هلسنكي

لم يتناول إعلان هلسنكي التنظيم الإداري للتجارب الإكلينيكية بالتفصيل، ذلك أنه اهتم بذكر المبادئ الأساسية التي يجب ألا يتم اغفالها في أي تجربة، والتنظيم الإداري هو عمل تنظيمي خاص بكل دولة هما يتفق وطبيعة القوانين النافذة فيها. وعلى الرغم من ذلك تضمن الإعلان في المادة رقم ١٥ منه النص على ضرورة تقديم بروتوكول التجربة للفحص والدراسة والتقييم والموافقة إلى لجنة أخلاقيات البحث قبل البدء فيها. واشترط كذلك ضرورة أن تكون هذه اللجنة مستقلة عن راعي التجربة والباحث الرئيسي فيها وألا يكون هناك أي صورة من صور تعارض المصالح بينهما. وتأخذ هذه اللجنة في اعتبارها - أثناء عملها - القوانين واللوائح المعمول بها بشرط ألا يكون في ذلك أي انتقاص من الحقوق والمزايا والإجراءات الحمائية الممنوحة للمبشرين بمقتضى هذا الإعلان. ويجب أن يُعرض على هذه اللجنة تقارير بالتجارب القائمة والنتائج التي تم التوصل إليها ولها أن تتدخل بوقف أو إلغاء التجربة إذا ترتب عليها ضرراً جسيماً بالمبشرين. وفي جميع الحالات يجب ألا يتم ادخال أي تعديل أو تغيير على بروتوكول التجربة إلا بعد موافقة اللجنة على ذلك.

هذه المبادئ، وإن كانت تبدو غير مُجدية في تنظيم إجراء البحوث الإكلينيكية، إلا أنها تُخطّ الخطوط العريضة لعمل اللجان الإدارية والتي يكون من اختصاصها منح الموافقات على إجراء التجارب.

نخلص من هذا العرض السابق لأحكام القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ وأحكام القانون الأمريكي والبرلمان الأوروبي وإعلان هلسنكي، إلى أن نصوص القانون المصري بحاجة إلى مزيد من التوضيح وتخصيص الإجراءات وسلطات المجالس المعنية بالتصريح بإجراء التجارب الإكلينيكية. وأملنا أن تصدر اللائحة التنفيذية للقانون شارحة وموضحة لهذه الإجراءات والاختصاصات حتى يكون من الممكن تطبيق القانون بصورة أكثر مرونة ولأجل الحد من تنازع الاختصاصات بين المجلس الأعلى واللجان المؤسسية وهيئة الدواء المصرية.

#### خاتمة البحث والنتائج والتوصيات

في نهاية هذا البحث وبعد قراءة نصوص القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، فإنه لا يسعدنا القول إلا أن نحيي المشرع المصري على اصدار هذا القانون وعلى ما ورد به من أحكام تفصيلية تتناول الجوانب القانونية والفنية والإجرائية للبحوث الإكلينيكية. ولا يقدر في ذلك ما تم ذكره في هذا البحث من تعليقات وانتقادات لبعض مواد القانون، فغاية هذه القراءة التحليلية هي تسليط الضوء على ما يعتره من عيوب فنية أو في الصياغة حتى يمكن تلافيها إما عند اصدار اللائحة التنفيذية للقانون أو في تعديلات لاحقة عليه.

وقد خلص هذا البحث إلى النتائج التالية ونعقبها بالتوصيات.

### أولاً: نتائج البحث:

١. التعريف الذي أورده المشرع للموافقة المستنيرة لم يقدم ما يفيد تحديد المتطلبات الواجب توافرها في تلك الموافقة المستنيرة ولا إجراءات الحصول عليها من المبحوثين.
٢. اهتم المشرع بالنص على حق المبحوث في الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة، ولكنه لم يشير إلى أي ضوابط لهذا الحق على الرغم من أهميته.
٣. هناك خطأ فني في صياغة المادة ١٢ من القانون، مفادها أن الاستثناء الوارد بعد الفقرة الثالثة هو في حقيقته استثناء على الفقرة الثانية ويجب أن يكون تالياً لها.
٤. لم يشير القانون إلى العقوبات التي يمكن توقيعها في حالة الحصول على موافقة المبحوث وكانت هذه الموافقة معيبة أو غير مستنيرة أو تمت تحت ضغط أو إكراه أو استغلال حاجة وضعف المبحوث.
٥. ذكر المشرع حقوق المبحوث في المادة رقم ١٢ فقط دون توضيح أو تفصيل لهذه الحقوق.
٦. أسهب المشرع في تنظيم التزامات الباحث الرئيسي وراع البحث وحدد هذه الالتزامات تفصيلاً ووضع لها الجزاءات المناسبة حالة عدم الالتزام بها.
٧. نص المشرع على الاشتراطات الواجب توافرها في الباحث الرئيسي القائم على التجربة، ولم يذكر بالتبعية لذلك جزاء عدم الالتزام بهذه الشروط.
٨. هناك شبه اتفاق على النطاق المطلوب من الحقوق والالتزامات المرتبطة بالبحوث الإكلينيكية في القانون المصري والتشريعات المقارنة، وإن كان هناك تبايناً واضحاً في طريقة تحديد وذكر وتنظيم هذه الحقوق والالتزامات.
٩. عرف المشرع الفئات المستحقة حماية إضافية وقصر هذا الوصف على الفئات الأكثر تأثراً بالإكراه والاستغلال، ونتيجة لذلك خرج من التعريف فئات تستحق حماية إضافية بالفعل مثل السيدات الحوامل والمرضعات.
١٠. أغفل القانون مطلقاً ولم يزن أي قيمة لإرادة الفئات المستحقة حماية إضافية في مقابل موافقة الممثل القانوني لهم، وذلك مخالفاً لما جاء في الإعلانات الدولية والتشريعات المقارنة.
١١. أحسن المشرع صنعاً بالنص على التنظيم الإداري للبحوث الإكلينيكية الطبية، وإن كان هذا التنظيم ينقصه بعض التفاصيل ويحتاج للمراجعة في بعض الأمور.
١٢. اختصاصات المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية واردة في القانون على سبيل المثال وليس الحصر.
١٣. الوظيفة الأساسية للجان الأخلاقية هي مراجعة المخططات البحثية، ويكون ذلك بهدف الاستيثاق من مراعاة الضوابط القانونية لحماية المبحوثين ومدى الالتزام بمعايير السلامة بالإضافة إلى مراجعتها من النواحي الفنية.



## ثانياً: توصيات البحث

١. ضرورة تعديل القانون بإضافة ضوابط الحصول على الموافقة المستنيرة من حيث البيانات والمعلومات الواجب إعلام الشخص بها حتى تكون موافقته مستنيرة بالفعل، وأن تتضمن المادة شروط وإجراءات الاعتداد بهذه الموافقة المستنيرة.
٢. توضيح ضوابط حق المبحوث في الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة في اللائحة التنفيذية للقانون.
٣. ضرورة تعديل نص المادة ١٢ وفقاً لما يلي:
  - a. بجعل الاستثناء الوارد في نهاية المادة في موقعه الصحيح تالياً للفقرة الثانية باعتبارها الأصل الذي تم الخروج عليه في هذا الاستثناء، وليس الفقرة الثالثة.
  - b. بإضافة ضوابط وحالات وشروط اللجوء لهذا الاستثناء.
٤. إضافة فقرة جديدة للمادة ٢٦ لتوضيح العقوبة في الحالات التي يتم فيها الحصول على موافقة المبحوث إذا كانت هذه الموافقة معيبة أو غير مستنيرة أو تمت تحت ضغط أو إكراه أو استغلال حاجة وضعف المبحوث.
٥. ضرورة توضيح حقوق المبحوث تفصيلاً ولا بأس من أن يأتي ذكرها في اللائحة التنفيذية لهذا القانون عند صدورها.
٦. ضرورة النص صراحة في القانون على الجزاء المترتب على عدم استيفاء الباحث الرئيسي للمتطلبات المنصوص عليها قانوناً في المادة ١٦، وذلك إما بإضافة مادة بالجزاء الواجب تطبيقه في هذه الحالة، أو بالنص صراحة على اعتبار هذه المخالفة داخلة في نطاق عدم التزام الجهة البحثية بالاشتراطات المنصوص عليها قانوناً في المادة رقم ٢٤ من القانون.
٧. من الأفضل ذكر علاقة التبعية بين الباحث الرئيسي والمبحوث باعتبارها سبباً في جعله - أي المبحوث - من الفئات المستحقة حماية إضافية لكونه أكثر تأثراً بالإكراه والاستغلال.
٨. ضرورة النص على اعتبار موافقة/عدم اعتراض المبحوث من الفئات المستحقة حماية إضافية - إذا كان قادراً على ذلك - شرطاً لإجراء التجارب عليهم جنباً إلى جنب مع موافقة الممثل القانوني لهم.
٩. ضرورة النص في اللائحة التنفيذية للقانون على اختصاصات المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية على سبيل الحصر وبصورة أكثر تحديداً لما ورد ذكره في القانون.
١٠. ضرورة تدخل المشرع بالتأكيد على أن الوظيفة الأساسية للجان الأخلاقية هي حماية المبحوثين، وأن دورها في مراجعة المخططات البحثية يكون بهدف التأكد من استيفاء المتطلبات القانونية لحماية المبحوثين، وذلك تمييزاً لها عن هيئة الدواء المصرية والتي يكون دورها المراجعة الفنية لهذه المخططات البحثية.

ملحق رقم (١): لائحة آداب مهنة الطب الصادرة بقرار وزير الصحة والسكان رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣

### الباب الرابع: إجراء التجارب والبحوث الطبية على الآدميين أولاً: أحكام عامة

مادة (٥٢): يلتزم الطبيب بمراعاة تنفيذ كافة المعايير والضوابط الأخلاقية والقيم الاجتماعية والدينية التي تضعها السلطات المختصة لإجراء البحوث الطبية على الآدميين.

مادة (٥٣): يحظر على الطبيب إجراء أية تجارب للأدوية والتقنيات على الآدميين قبل إقرارها من الجهات المختصة.

#### ثانياً: إجراءات يجب اتخاذها قبل إجراء أي بحث على آدميين

مادة (٥٤): بمراعاة أحكام المادتين السابقتين يلتزم الطبيب الباحث قبل إجراء أي بحث طبي على الآدميين أن تتوافر لديه دراسة وافية عن المخاطر والأعباء التي يتعرض لها الفرد أو الجماعة ومقارنتها بالفوائد المتوقع الحصول عليها من البحث ويقتصر إجراء هذه البحوث على المتخصصين المؤهلين علمياً لإجراء البحث تحت إشراف مباشر لطبيب على درجة عالية من الكفاءة والتخصص وتقع مسؤولية الحماية الصحية للمتطوعين لإجراء البحث على الطبيب المشرف عليه.

مادة (٥٥): يلتزم الباحث بتعريف المتطوعين تعريفاً كاملاً وبطريقة واضحة بأهداف البحث والطرق البحثية التي ستستخدم في البحث والفوائد المتوقعة منه والمخاطر المحتمل حدوثها ومدى إمكانية تأثيرها على المتطوعين كما يلزم تعريف المتطوعين بمصادر تمويل البحث وهوية الباحث المسئول وانتمائه المؤسسي، وتأكيد حق المتطوع في التوقف عن تطوعه لإجراء التجارب والاختبارات أو الانسحاب الكامل من البحث دون أن يلحق به أية عواقب سلبية نتيجة توقفه أو انسحابه.

مادة (٥٦): يلتزم الطبيب الباحث بالحصول على موافقة كتابية (مبنية على المعرفة) من المتطوع على إجراء البحث عليه، وأن يتم الحصول على هذه الموافقة بطريقة رسمية وفي حضور شهود إثبات وفي حالة ما إذا كان المتطوع قاصراً أو معاقاً أو ناقصاً للأهلية فإنه يلزم الحصول على الموافقة من الوصي الرسمي أو القيم، ويشترط أن يكون البحث خاصاً بحالته المرضية.

مادة (٥٧): يلتزم الباحث بإعداد تقرير مفصل وواضح عن أهداف البحث ومبررات إجراؤه على الآدميين ويقدم هذا التقرير إلى الجهة المختصة للحصول على موافقتها على إجراء البحث.

#### ثالثاً: إجراءات يلزم اتخاذها أثناء وبعد إجراء البحث على آدميين

مادة (٥٨): يلتزم الباحث بالتوقف فوراً عن إكمال أي تجارب على الآدميين إذا ما ثبت أن المخاطر المصاحبة تفوق الفوائد المتوقعة من البحث كما يلزم ضمان حماية خصوصية الأفراد وسرية النتائج والحفاظ عليها والحد من الآثار السلبية على سلامة المتطوعين الجسدية والعقلية والنفسية.

مادة (٥٩): يلتزم الباحث بالتأكد من توافر كافة الوسائل الوقائية والتشخيصية والعلاجية لكل مريض لإجراء الدراسة.

**مادة (٦٠):** يحظر على الباحث إجراء البحوث والممارسات التي تنطوي على شبهة اختلاط الأنساب أو المشاركة فيها بأية صورة، كما يحظر عليه إجراء أو المشاركة في البحوث الطبية التي تهدف إلى استنساخ الكائن البشرى أو المشاركة فيها.

**مادة (٦١):** يلتزم الطبيب بأخذ التعهد المطلوب من الجهة الممولة للبحث بأن توفر الدواء - الذي يتم تجربته على المرضى وتثبت فعاليته - إلى نهاية برنامج العلاج دون مقابل.