



جمهورية مصر العربية
وزارة التعليم العالي
جامعة مدينة السادات
كلية الحقوق
قسم القانون التجاري

الضوابط القانونية والأخلاقية للملكية

والاستخدام التجاري للمواد البيولوجية البشرية

(دراسة مقارنة)

بحث مقدم إلي مؤتمر

الحماية القانونية للإنسان في ضوء التقدم الطبي والتكنولوجي

٣٠-٣١ يوليو ٢٠٢٢

كلية الحقوق- جامعة مدينة السادات

إعداد

د/ إبراهيم سلامة شوشة

المدرس بقسم القانون التجاري

كلية الحقوق- جامعة السادات

المخلص

تتناول هذه الدراسة الوضع القانوني والأخلاقي لعمليات الإستخدام التجاري للعينات البيولوجية البشرية ومشتقاتها، ومدى محاولات البعض الحصول علي براءة الاختراع نتيجة التعامل الطبي والبحثي علي هذه العينات.

وتسعي الدراسة إلي الإجابة علي عدة تساؤلات طُرحت في هذا الميدان من بينها: هل يخضع الجسد وأجزاءه أو العينات البيولوجية ومشتقاتها لفكرة الحياة والملكية كما لو كان جسم الإنسان (شيئاً مادياً) يمكن حيازته؟، وهل فكره الملكية في هذا الميدان من الأساس ضرباً من الخيال أم حقيقة قانونية؟. كون الاعتراف بها يعني الاعتراف بأن كل مكون بشري حيّ أو ميت يمكن أن يكون ملكاً لشخص طبيعي أو اعتباري (كمؤسسة علمية، مختبر، جامعة، دولة،...). ومن ثم الاعتراف بإمكانية الاستغلال التجاري ومنح براءة الاختراع عن تطوير العينات البيولوجية ومشتقاتها.

كما تهدف الدراسة أيضاً إلي الإجابة علي التساؤلات القائلة: هل قواعد النظام القانوني لبراءات الإختراع التي ينظمها القانون التجاري وقانون الملكية الفكرية الرامية إلي حماية الإختراعات الصناعية هي ذاتها التي تسري علي عناصر جسم الإنسان ومشتقاته؟ وهل لصاحب المادة الوراثية "المتبرع" الحق في أن يُعلم كشريك بالآفاق الاستثمارية التي يفتحها لمشروع البحث؛ انطلاقاً من عيناته البيولوجية ومشتقاتها؟ وما هو نصيبه من الفوائد والأرباح الناتجة عن ذلك؟

وقد اعتمدت في هذا البحث علي تحليل تطور الإشكاليات التي يثيرها الموضوع سواء علي الصعيد الأخلاقي أو القانوني، مستعيناً في ذلك بتطبيقات قضائية عدة في أوروبا والولايات المتحدة الأمريكية. انتهت منها إلي عدة نتائج من بينها: أن الاستغلال التجاري وحق براءات الاختراع في مجال العينات البيولوجية البشرية ومشتقاتها قد أصبح أمراً واقعاً، نتيجة تزايد استخداماته التجارية، موصياً في هذا المجال بأهمية تحرك المشرع والمنظمات المهنية ومنظمات المجتمع المدني من أجل إعادة النظر في حيازة الجينوم البشري (الجين الوراثي) وتحريره؛ أو علي الأقل وضع الضوابط القانونية والأخلاقية في طريقة التعامل معه، ثم انتهت أخيراً إلي اقتراح بعض المعايير والقواعد الواجب توافرها لتحقيق اقصي استفادة ممكنة من الجينات البشرية لكن في ظل إطار قانوني محدد.

المقدمة

نتج عن البحث باستخدام الأنسجة البشرية العديد من المنتجات المتاحة تجارياً في الأسواق؛ سواء للاستخدام في مجال البحث العلمي أو في مجال العلاج كتطوير الأدوية واللقاحات أو الأمصال. ويثير تطوير هذه المنتجات أسئلة حول من يمتلك حقوق الملكية في المواد البيولوجية البشرية، وكيفية توزيع الأرباح المكتسبة من الأنسجة البشرية بشكل عادل، ومن الذي يقوم بالموافقة المستنيرة^(١) عندما يتبرع المرضى بمواد بيولوجية لأبحاث قد تؤدي في النهاية إلى منتج تجاري واحد أو أكثر.

تاريخياً؛ يجب أن نوضح أن الإستخدام التجاري الواقع علي جسم الإنسان بشكل عام أو على الأعضاء البشرية أو المواد البيولوجية بشكل خاص يعتبر أمر غير مشروع كقاعدة عامة منذ القدم. خاصة بعد وضع المبادئ والقواعد الأساسية للتعامل مع جسم الإنسان^(٢). فالإنسان، جسداً وأعضاء وسوائل حيوية وأنسجة، يكاد يكون فضاء مقدس غير قابل للإخضاع لقوانين التجارة وتقلبات الأسواق^(٣).

ومع ذلك، وبالرغم من هذه المبادئ، فإن بعض التعاملات على الجسم في العصر الحديث وإزاء التطور التكنولوجي قد تعتبر مشروعة؛ بل إن المشرع قد يتبناها ويحفز الأشخاص علي الإقدام عليها؛ مثل التبرع بالدم، والتبرع بالأعضاء البشرية، والمساعدة على الإنجاب بالطرق الصناعية (التلقيح الصناعي-أطفال الأنابيب- تجميد البويضات). لكن، بالطبع، تخضع مشروعية كل هذه التعاملات، للإمتثال للشروط الإدارية والطبية والقانونية وكونها أعمال تطوعية خيرية^(٤).

إشكاليات الدراسة:

في الحقيقة، وإزاء التطور التكنولوجي الهائل يمكن القول أن (مبدأ عدم قابلية جسد الإنسان للتعامل التجاري) لم يصمد طويلاً أمام ضغط رأسمال التكنولوجيا الحيوية (البيوتكنولوجي

(١) المادة ١ رقم ٢١ تعريفات من قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠. -الموافقة المستنيرة : التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطواعية كاملة الذي يصدر عن الشخص ذى الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيماً وبصمة على المشاركة في البحث الطبى الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث ، وعلى الأخص الآثار أو الأخطار المحتملة التى قد تؤثر على قراره بالمشاركة ، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانونى له فى الحالات المشار إليها فى أحكام هذا القانون."

(٢) الإعلان العالمي لحقوق الإنسان نيويورك: الأمم المتحدة ؛ ١٩٤٨.

(٣) د/ عبدالحفيظ أوسكين، العينات البيولوجية علي محك براءة الاختراع، مجلة كلية القانون الكويتية العالمية- السنة السادسة- العدد ٣- العدد التسلسلي ٢٣- سبتمبر ٢٠١٨م ص ١٣٨.

(٤) Carlo Petrini, Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives, Journal of Blood Medicine, 2012 Aug 7. n° 59.

(Biotechnology)^(١). وأصبح التعامل علي جسد الإنسان حديثاً يتوقف علي ما إذا كان الشخص حياً أو ميتاً. حيث تختلف شروط نقل الأعضاء البشرية أو العينات البيولوجية البشرية^(٢) اعتماداً على ما إذا كان النقل من شخص ميت أو من شخص حي. فإذا كان هناك "قواعد عامة مشتركة" تحكم أي تعامل أو نقل لأي عضو من أعضاء جسم الإنسان (كحظر الإتجار بأعضائه أو إجراء أية تجربة طبية، أو علمية عليه بغير علمه أو رضاه الحر الموثق، ووفقاً للأسس المستقرة في مجال العلوم الطبية؛ بالإضافة إلي أن يكون هذا الرضاء غير معيب بأي عيب من عيوب الرضاء؛ وأن يكون كامل الأهلية؛ مع الالتزام بالمحافظة علي سرية البيانات وعدم الكشف عن هوية الشخص إلا برضاه؛ ومرعاة قواعد السلامة والوقاية الصحية)^(٣). فإن هناك -أيضاً- "قواعد خاصة" بحالة المتبرع نفسه وهل تم التبرع حال الموت أم الحياة. حيث تخضع عملية نقل الأعضاء البشرية من الجثة أو إجراء أي تجارب علمية أو أخذ عينات بيولوجية^(٤) لعدم معارضة الشخص المتوفى حال حياته لمثل هذا النقل، وأن تكون الوفاة قد ثبتت بشكل قطعي^(٥).

أما فيما يتعلق بالتعامل علي جسد إنسان حي، فيجب أن تكون عمليات النقل أو التجارب العلمية أو العينات البيولوجية تتفق مع ضوابط النظام العام والآداب العامة^(٦). كما يشترط -أيضاً- القانون الموافقة المستنيرة الحرة الموثقة من المتبرع لصالح الغير سواء كان هذا الغير أحد أفراد عائلته أو غير ذلك.

(١) د/ عبدالحفيظ أوسكين، المرجع السابق، ص ١٣٨. ويتساءل سيادته عن سبب الوصول إلي المنعرج الخطير؟ وبأي حيل قانونية تم تبني «حق» جديد يضرب عرض الحائط كرامة الإنسان، بل لا يبالي بالفرق بين «الاختراع» و «الاكتشاف» محطماً التمييز القانوني، بين الأشخاص والأشياء؟

(٢) المادة ١ رقم ١٧ تعريفات من قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠. "العينات البشرية : تشمل جميع المواد البيولوجية ذات الأصل البشري بما في ذلك الأعضاء والأنسجة وسوائل الجسم والأسنان والشعر والأظافر وغيرها ، وكذلك الأنسجة المستحدثة من خلايا تم عزلها من جسم الإنسان ، وأيضاً المواد المستخرجة من الخلية مثل الأحماض النووية والريبوزومات وغيرها."

(٣) قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المصري رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

(٤) العينة البيولوجية البشرية (وتسمى أيضاً العينة الحيوية) هي عينة مخبرية بيولوجية مأخوذة من جسد إنسان سواء كانت خلايا جسدية أو صفائح دموية أو بلازمية يحتفظ بها مستودع بيولوجي للبحث العلمي يسمى البنك الحيوي. [/https://ar.wikipedia.org/wiki](https://ar.wikipedia.org/wiki)

(٥) للمزيد حول هذا البحث انظر د/ مصطفى عبدالحاميد العدوي، شفاوية الافتراض القانوني (تطبيق علي معايير تحديد لحظة الموت) دراسة مقارنة مع القانون الأمريكي، دار النهضة العربية، ٢٠١٣.

(٦) طبقاً لنص المادة ١/٢ من قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢. "لاتمنح براءة اختراع لما يلي: ١- الاختراعات التي يكون من شأن استغلالها المساس بالأمن القومي أو الإخلال بالنظام العام أو الآداب العامة أو الإضرار الجسيم بالبيئة أو الإضرار بحياة أو صحة الإنسان أو الحيوان أو النبات."

وفي حالة الضرورة إذا استحال أخذ موافقة الشخص الحي -كأن يكون في غيبوبه- يمكن أخذ موافقة الأهل أو الزوج أو الممثل القانوني^(١) لإتمام التبرع بالعينة أو العضو الفاسد، طالما كانت الحالة الطبية لا تستدعي تأجيلاً^(٢).

والآن يثور التساؤل بعد أخذ العينة البيولوجية أو العضو المتبرع به هل تظل ملكاً لصاحبها الأول المتبرع رغم انفصالها عن شخصه؟، وهل يختلف الحكم لو أُجري عليها بعض التعديلات الجينية أو وراثيه أو تم تشفيرها؟ ومن ثم يجوز له استثمارها تجارياً؟. وهل يجوز منح براءة الإختراع عن المواد الحية البشرية؟.

ومن هنا -وقبل الإجابة علي هذه التساؤلات والإشكالات- نلاحظ أن أعضاء الجسم البشري ومشتقاته البيولوجية (الخلايا والأنسجة) قد دخلت في ميدان القانون التجاري وباتت محل دراسات فقهية وقانونية متشعبة.

غير أننا سنخصص هذا البحث لدراسة بعض القضايا الأخلاقية والقانونية المتعلقة بملكية واستخدام المواد البيولوجية أو المنتجات المشتقة من البشر لأغراض تجارية، بالإضافة إلي إمكانية الحصول علي براءة اختراع عن تطوير هذه العينات البيولوجية. ونختتم هذا البحث ببعض المبادئ والمعايير المقترحة لحل هذه المعضلة الأخلاقية والقانونية.

خطة الدراسة:

المبحث الأول: الضوابط القانونية والأخلاقية حول إمكانية تملك العينات البيولوجية البشرية:

المبحث الثاني: الاستخدام التجاري للعينات البيولوجية ومشتقاتها:

المبحث الثالث: منح براءة الإختراع عن العينات البيولوجية ومشتقاتها:

المبحث الرابع: الضوابط القانونية والأخلاقية المقترحة:

(١) المادة ١ رقم ١٦ تعريفات من قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠. "١٦- الممثل القانوني : من ينوب عن المبحوث من الفئات المستحقة حماية إضافية والموضحة بالبند رقم (١٥) في إعطاء الموافقة المستنيرة على إجراء البحث الطبي."

(٢) المادة رقم ٣ من قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠. "لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبي ، على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية إلا إذا كان البحث ضرورياً ، ويتعلق بأمراض خاصة بهم ، ومع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم ، وبشريطة الحصول على الموافقة المستنيرة من كل منهم وإذا كان البحث الطبي على أحد من الفئات المستحقة حماية إضافية فيجب الحصول على موافقة من الوالدين ، أو من له الولاية أو الوصاية في حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما أو من الممثل القانوني ، وذلك كله وفقاً للضوابط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون."

المبحث الأول

الضوابط القانونية والأخلاقية لتملك العينات البيولوجية البشرية ومشتقاتها

يعتبر إقحام الجسد البشري وجيناته في فضاء الملكية الصناعية والتجارية سبباً لطرح العديد من التساؤلات والتحفظات الأخلاقية والقانونية من زوايا مختلفة. أولاً بسبب أصلها البشري، وثانياً من حيث استخداماتها ومآلها في التطبيقات الطبية والصناعية والتجارية.

أولاً: الضوابط القانونية:

بداية يجب أن نوضح أن التشريعات الوطنية في كل بقاع العالم ترفض -إلي يومنا هذا- إعطاء مضمون قانوني لهذه العينات البشرية، فلا هم رقوها إلي درجة الإنسية ولا هم أخضعوها إلي القواعد التجارية "كشئ مادي" يجوز التصرف فيه بالبيع والشراء^(١). ويرجع ذلك؛ كون هذه العينات -بحالتها الطبيعية- ليس لها مستقبل تجاري بذاتها.

أما عندما يتعامل معها الباحث ويقوم بتطويرها أو إدخال بعض التغيرات عليها واستغلالها في الحصول علي براءة إختراع وتحقيق مكاسب مادية وتجارية. فإن هذا الأمر قد أثار الكثير من الجدل كون المتبرع لو كان يعلم بإحتمالية الاستغلال التجاري واستغلال عينته في غير الغرض الذي تبرع لأجله لربما كان له رأي آخر. تطبيقاً لذلك نبحت في هذا المعيار إمكانية استخدام العينة في غير الغرض الذي خصصت له، ومدى خضوع هذه العينات البيولوجية لمفهوم الملكية.

١. استخدام العينة في غير الغرض الذي خصصت له:

يتطلب التعامل مع المواد البيولوجية البشرية (الخلايا الجذعية والأنسجة والصفائح الدموية) عدداً من الاعتبارات، أهمها الأخلاقية والقانونية^(٢)، بجانب الاعتبارات الطبية والعلمية أو التكنولوجية. حيث يتم جمع العينات البيولوجية البشرية وتخزينها لأغراض مختلفة على نطاق واسع^(٣) فمنها التشخيصية أو العلاجية "كعلاج الشخص المتطوع"^(٤) (العلاج السريري)، أو التبرعات الخيرية لأغراض علاجية (كالتبرع بالدم)، أو التبرع لأغراض البحث العلمي.

(١) د/عبدالحفيظ أرسكين، المرجع السابق، ص ١٣٨.

(٢) مجلس (نوفيلد) Nuffield لأخلاقيات علم الأحياء. الأجساد البشرية، التبرع للطب والبحوث، لندن، ٢٠١١. Available

from: http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Donation_full_report.pdf.

(٣) Elger BS, Biller-Andorno N, Mauron A, Capron AM, editors. *Ethical Issues in Governing Biobanks Global Perspectives*. Aldershot: Ashgate Publishing; 2008.

(٤) اللجنة الوطنية الاستشارية لأخلاقيات علم الأحياء (NBAC) سبرينغفيلد، في الولايات المتحدة: ١٩٩٩. Available from: http://bioethics.georgetown.edu/nbac/hbm_exec.pdf.

وفي الحقيقة، قد يختلف التعامل مع المواد البيولوجية طبقاً للظروف التي تم فيها التبرع كأن يتم أخذ العينة البيولوجية لأسباب علاجية، (أخذها للفحص والتشخيص)، حيث يختلف الأمر كلياً عن أخذ البقايا العضوية والمخلفات الجراحية^(١). ومع ذلك قد تختفي الحدود الفاصلة بين هذه الأغراض^(٢)، خاصة عندما يتم جمع العينات البيولوجية وتخزينها في البنوك الحيوية لغرض محدد ثم تستخدم لاحقاً في أغراض أخرى مغايرة^(٣).

أيضاً قد يختلف مصير العينات البيولوجية^(٤) وطرق التعامل معها طبقاً للتقارير والملاحظات الكتابية التي يقدمها الطبيب أو الباحث إلى الشخص المتبرع، صاحب الموافقة المستنيرة^(٥). أضف إلي ذلك أن طرق التعامل مع العينات البيولوجية تختلف بين الدول وبعضها البعض^(٦)، طبقاً لقدراتها البحثية سواء من الناحية العلمية أو الاقتصادية.

وهو الأمر الذي دفع بعض الفقه إلي القول بأن صياغة مبادئ قانونية استرشادية عامة موحدة، تنظم كيفية التعامل التجاري مع المواد البيولوجية ومشتقاتها، يعد أمراً مستحياً عملياً. فإذا كانت هناك بعض المعايير العامة التي تصلح بالتأكيد كقاعدة عامة (مثال، مبدأ الموافقة المستنيرة القائم على أساس توضيح إمكانية الاستخدام التجاري للعينة)، إلا أنه ينبغي النظر إلي باقي التحفظات الأخرى بالنظر إلي كل حالة على حدة.

وتثور الإشكالية حال تبرع الشخص لأحد الأغراض الخيرية السابقة ثم تُستغل عينته البيولوجية لاحقاً استغلالاً تجارياً في غير الغرض الذي خصصت له (إما لعدم صلاحيتها لاحقاً للغرض الأول، أو كونها كانت غير صالحة منذ البداية، أو نتيجة لسوء تخزينها... إلخ).

وللإجابة علي هذا التساؤل يمكننا الإشارة إلي مضمون نص المادة ٢٣ من قانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المصري والذي جاء فيه؛ يحظر في حالة استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية إتيان الأفعال الآتية: ١ - استخدامها دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني ودون إخلال بأحكام القوانين ذات الصلة. ٢ - تخزينها بعد الانتهاء من البحث الطبي، أو المواد الفائضة منها

(١) van Diest P. No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. For. *BMJ*. 2002;325(7365):648-651.

(٢) Carlo Petrini, Ethical and legal considerations regarding.... Op. cit n° 41.

(٣) Warwick RM, Fehily D, Brubaker SA, Eastlund T, editors. *Tissue and Cell Donation An Essential Guide*. Chichester: Wiley-Blackwell; 2009.

(٤) Savulescu J. No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. Against. *BMJ*. 2002;325(7365):648-651.

(٥) Clayton WE. Informed consent and biobanks. *J Law Med Ethics*. 2005;33(1):15-21

(٦) Price D. *A Model Legal and Ethical Donation Framework*. Cambridge: Cambridge University Press; 2010. Human tissue in transplantation and research.

لغرض استخدامها في بحوث مستقبلية، أو لأى غرض آخر، دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانونى وموافقة المجلس الأعلى. ٣- الاتجار، بأى صورة كانت، بأى عينات بشرية تم الحصول عليها بغرض استخدامها في البحوث الطبية. كما ألزم المشرع المصري موافقة المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية^(١)، وكذلك مراعاة اعتبارات ومقتضيات الأمن القومي قبل دخول أو خروج أى عينات بشرية تخص البحوث الطبية من وإلى جمهورية مصر العربية، لأى غرض. نخلص مما سبق وجوب الحصول علي الإذن المسبق من المتبرع (الموافقة المستنيرة)، والمصحوب بضرورة اعلام الشخص وتبصيره بجميع جوانب البحث واحتمالية الاستغلال التجاري للعينة؛ مع وجوب الإلتزام بالغرض الذي خصصت له العينة طبقاً لما ورد في مستهل بنود هذا الإذن؛ أما إذا لم يحصل الطبيب أو الباحث علي الإذن المسبق المصحوب بالتبصير للمريض فإنه يكون معرضاً للجزاء التأديبية أو المسئولية المدنية أو الجنائية. والآن، التساؤل الذي يمكن أن يطرح بعد التبرع بالعينة وتحديد غرضها في إذن صريح؛ هل هذه العينات تخضع لمفهوم المنقولات المادية الأمر الذي يجعلها تخضع لقاعدة الحيازة في المنقول سند الملكية، وهذا هو ما نتناوله في العنصر التالي.

٢. مدي خضوع جسد الإنسان وعناصره البيولوجية لفهوم الحق في الملكية:

تعتبر مسألة ملكية الجسد مسألة معقدة للغاية، سواء من الناحية الأخلاقية أو القانونية. فعلى الرغم من وجود اعتراف دولي بعدم جواز تملك شخص لشخص آخر، (كون هذا الأمر يشكل عبودية للشخص، وينتهك قواعد القانون الدولي الإنساني؛ خاصة المادة ٤ من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان)^(٢)، فإن هذه القاعدة أو هذا الحق الأساسي ليس مضموناً دائماً في التطبيق العملي؛ حيث إن استغلال الأطفال كعمالة ما هو إلا مثال حي "بغض" لمثل هذا الإنتهاك^(٣).

(١) يقصد به "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" قانون البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، الجريدة الرسمية العدد ٥١ مكرر (و) في ٢٣ ديسمبر سنة ٢٠٢٠، رقم ٢٥ ص ٦.

(٢) الأمم المتحدة. الإعلان العالمي لحقوق الإنسان. نيويورك: الأمم المتحدة؛ ١٩٤٨.

Available from: <http://www.un.org/en/documents/udhr/>

(٣) منظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسيف) تحتفل بمرور ٢٠ عام علي اتفاقية حقوق الطفل. نيويورك: اليونيسيف؛ ٢٠٠٩.

Available from: <http://www.unicef.org/rightsite/sowc/fullreport.php>.

أضف إلي ما تقدم -وكما سبق أن أشرنا- أن مسألة ملكية الشخص لجسده تعد مسألة أكثر تعقيداً^(١).

وقد كانت هذه الفكرة -منذ القدم- حديث كثير من الفقه، بما في ذلك الفيلسوف جون لوك، الذي رأى أن "لكل شخص حق ملكية علي نفسه"^(٢). غير أن بعض الفلاسفة الآخرين كانت لديهم رؤية مختلفة عن هذا الحق، لخصها ستيفن مونزر في عبارة "الأشخاص لا يمتلكون أجسادهم ولكن لديهم حق ملكية محدود ومقيد بشروط"^(٣)، ومن هنا يمكن القول أن الإنسان ليس له حق مطلق علي جسده وإنما حق مقيد.

وفي الحقيقة إذا كانت هذه الآراء الفلسفية تتعلق بالأشخاص الأحياء فالأمر مختلف تماماً حال التعامل مع جثة شخص ميت، أو أجزاء منها، خاصة إذا قمنا بنقل أعضاء منها أو معالجتها بطريقة معينة. وبصرف النظر عن الزاوية الفلسفية المنظور منها لهذا الأمر، فإن الجانب القانوني مهم جداً في مثل هذا الوضع. فتاريخياً، وبالنظر إلي إمكانية تملك شخص لجسد إنسان متوفي فنجد -منذ عدة قرون- أن هناك قواعد فقهية راسخة تقول "بأنه لا يوجد مسوغ قانوني يجيز امتلاك جسد إنسان متوفى".

ومفاد هذه القاعدة، أنه لا يوجد سند قانوني يخول للشخص امتلاك جثة شخص آخر، وقد أثرت هذه القضية منذ عهد بعيد حين صدر حكم عام ١٦١٤ (في قضية هاينز)^(٤) والذي قضى بأنه "لا يجوز لأحد بأن يدعي بوجود حق عيني أو شخصي علي جثث البشر".

بذلك يكون قد قدم هذا الحكم الأساس القانوني لمفهوم الملكية بعدم اعتبار جسد الإنسان المتوفي من قبيل الحقوق العينية أو الممتلكات الشخصية. وقد ظل هذا المفهوم في القانون العام دون تعديل حتى عام ١٩٠٨.

وفي عام ١٩٠٨، جري الاستماع إلي قضية *Doodeward v Spence* في المحكمة العليا في أستراليا^(٥) حيث كان السيد Doodeward قد اشترى جثة محفوظة لجنين برأسين بقصد عرضها علي الجمهور. قبضت عليه الشرطة المحلية، وعندما استأنف Doodeward الحكم طالب بإستعادة الجثة مدعياً ملكيته لها لقاء عملية البيع. غير أنه، وفي هذا النزاع القانوني القائم، جادل المدعي العام بأنه نظراً لعدم وجود حق ملكية علي الجثث-قاعدة عامة-، لم يكن

(١) Pattinson SD. *Medical Law and Ethics*. Third Edition. London: Sweet and Maxwell; 2009. Property in human organs and tissue; pp. 516-525.

(٢) Locke J. *The Second Treatise of Civil Government 1690*. Austin, TX: Constitution Society; 1998. Of property.

(٣) Munzer S. *A Theory of Property*. New York: Cambridge University Press; 1990. p. 41.

(٤) Haynes' case (1614) 12 Co Rep 113 77ER.

(٥) *Doodeward v Spence*, 6 CLR 406 (1908).

Doodeward له الحق بأن يحتفظ بالجثة، نظراً لأنه ليس لديه أي مسوغ أو سند قانوني يخوله إمتلاك الجثة.

ومع ذلك قضت المحكمة بضرورة إعادة الجثة إلى Doodeward لأنها خضعت لعدة ممارسات كإدخال "الإبتكار" والإبداع في المحافظة عليها، حيث ظهر فيها صنع المبدع؛ الأمر الذي جعلها اكتسبت بعض السمات التي تميزها عن كونها مجرد جثة يُنتظر دفنها^(١). بعبارة أخرى، وكما ذكرت المحكمة "بما أن الجسد قد تم حفظه في بيت زجاجي "بحالته"، فلا ينبغي اعتباره بعد ذلك "شخصاً"؛ وبالتالي فهو محمي قانوناً^(٢).

عُرضت هذه القضية مرة أخرى في الفقه الإنجليزي في عام ١٩٩٨، خاصة عندما وقعت سرقة في الجامعة الملكية للجراحين بمساعدة أحد موظفيها، حيث سرق الفنان (أنطوني نويل كيللي) بعض أجزاء من جسد إنسان ميت كانت محفوظة بالكلية. ثم قام باستخدام هذه الأجزاء كقوالب للمنحوتات الخاصة به، قام بعرضها لاحقاً في معرض فني بلندن.

ولكي يتم اتهام (كيللي) بالسرقة، كان من الضروري الاعتراف للجامعة آنذاك بملكيته لأجزاء من جسد الإنسان متوفي؛ وبالفعل تم تحقيق ذلك من خلال تطبيق نفس الاستثناء الذي سبق تحديده بالفعل في قضية *Doodeward* نظراً لأن هذه الأجزاء كانت موضوع "عمل ابتكاري" يتسم بالإبداع، فهي خلاصة تجارب وخبرات لجيل سابق من الجراحين، ومن ثم أجازت المحكمة اعتبارها ملكاً خاصاً للجامعة الملكية للجراحين، وحكمت على "كيللي" بالسجن ٩ أشهر كونه سارق لأجزاء من جسد إنسان.

ترتيباً علي ما سبق -وفي ضوء هذه التطبيقات القضائية-، نعود إلى إجابة السؤال الأول، هل يجوز اعتبار جسد الإنسان الحي أو الميت أو جزء منه يخضع لمفهوم الحق في الملكية أم لا يجوز؟

في الحقيقة، الفقه القانوني المقارن مستقر على أنه لا جسد الإنسان الحي أو المتوفي، ولا أجزاء منه، كافية بذاتها على أن تكون محل الحماية القانونية كمتلكات شخصية^(٣) يجوز حيازتها؛ لكن إذا تم إدخال عليها بعض التغيرات وتمت معالجتها بطريقة احترافية (تتسم بالابتكار والإبداع)، وتخدم المصالح البشرية فيجوز إخضاعها للحماية القانونية "كحق الملكية".

وحديثاً عرض علي القضاء الإنجليزي (المحكمة الإنجليزية العليا) تطبيق مفهوم "الابتكار والإبداع" مرة أخرى كاستثناء للنهج القانوني التقليدي؛ وكان ذلك في عام ٢٠٠٤ في قضية *AB*

(١) Haynes' case (1614) 12 Co Rep 113 77ER.

(٢) In other words, since the body had been preserved in a bottle "with spirit," it should no longer be considered a nonentity and was therefore legally protected. Carlo Petrini, Ethical and legal considerations regarding.... Op. cit n° 33.

(٣) *R v Kelly & Lindsay*, Q.B. 621 (1999).

and Others v Leeds Learning Hospital NHS Trust، والتي كانت تتعلق بمدي جواز حياة أعضاء أو عينات بشرية، وقد جاء نص الحكم الذي أصدره السيد جاستس غيج كما يلي:

"في تقديري، أن المبدأ القائل بأن جزء من جسد الإنسان قد يُكتسب عن طريق الملكية والحياة أصبح جزء من تشريعاتنا الوطنية. خاصة وأن قضية السيد "كلي" تعد استثناء من القاعدة القائلة "بعدم وجود حقوق ملكية علي الجثث"؛ طالما كان هذا الجزء من الجسم محط لعملية "تتسم بالابتكار والإبداع" كتلك المتعلقة بتقنيات التشريح أو الحفظ.

وتشير الأدلة -في أغلب الحالات- إلى أن تشريح وإصلاح عضو من جسم الطفل يتطلب عملاً وقدرًا كبيراً من المهارة والإبداع، ويزداد الأمر في حالة الطفل الصغير جداً. كما أن الإنتاج اللاحق للكتل والشرائح أيضاً التي تم تركيبها داخل الجسد يعد "عملية إبداعية" تتطلب عملاً وخبرة من العلماء المدربين⁽¹⁾.

تساعدنا هذه التطبيقات القضائية السابقة على فهم الإتجاهات القانونية الحديثة والضوابط القانونية في الفقه والقضاء المقارن لعمليات النقل المشروعة للخلايا الجذعية والأنسجة والأعضاء البشرية من الشخص الحي أو الميت. ومدي جواز اعتبار العينات البيولوجية ومشتقاتها ملك لحائزها.

ونخلص مما سبق أنه بمجرد أخذ المادة البيولوجية من المتطوع اختياراً وعن علم، يكتسب الشخص (أو الجهة المتبرع لها) الحق في الحياة والاستخدام في حدود الغرض المحدد في استمارة الموافقة المستنيرة. وفي حالة قيام هذا الشخص (أو الجهة المتبرع لها) أيضاً بمعالجة المواد البيولوجية بطريقة معينة تتسم بالابتكار والإبداع، فإنه يكتسب سلسلة إضافية من الحقوق، أهما، الحق في الملكية⁽²⁾، وحق الحصول علي براءة الإختراع.

ثانياً: الضوابط والتحفظات الأخلاقية:

يعد أول تحفظ أخلاقي بشأن الاستخدام التجاري للمواد البيولوجية ومشتقاتها هو تضارب هذا الاستخدام مع المبدأ القانوني والأخلاقي القاضي بعدم جواز إخضاع جسم الإنسان وعناصره للتعامل التجاري.

⁽¹⁾ High Court of Justice. *AB and Ors v Leeds Teaching Hospital NHS Trust*. Court of Appeal – Queen's Bench Division; Mar 26, 2004. . [2004] EWHC 644 (QB), [2005] Lloyds Rep Med 1, [2004] 2 FLR 365, [2005] 2 WLR 358, [2004] Fam Law 501, [2005] QB 506, [2004]3 FCR 324, [2005] Lloyd's Rep Med 1, (2004) 77 BMLR 145. Available from: <http://high-court-justice.vlex.co.uk/vid/hq-0101462-52945111>.

⁽²⁾ Hakimian R, Korn D. Ownership and use of tissue specimens for research. *JAMA*. 2004;292(20):2500–2505.

ثاني تحفظ هو "الخداع"، الذي قد يتعرض له المتبرعين أثناء عملية التبرع، بعدم الإفصاح عن إمكانية الإستخدام التجاري المحتمل للعينات البيولوجية الخاصة بهم. بالإضافة إلي مدي إمكانية تحديد طبيعة الإذن المسبق للأشخاص أصحاب العينات البيولوجية -إن وجد- وهل هو مفترض أم صريح (الموافقة المستتيرة).

أيضاً يتحفظ بعض الفقه المقارن علي تطبيق مفهوم "الملكية" علي العينات البيولوجية البشرية، كون الاعتراف بحق ملكية العينات البيولوجية ومشتقاتها (الجينوم البشري) يقتضي الاعتراف بتبعات حق الملكية وإمكانية منح براءة الإختراع عن كل عمل جاد وقابل للتطبيق الصناعي يرد علي هذه العينات. وهو الأمر الذي قد يفضي إلي تضيق بل وعرقلة التنقل الحر للمعارف العلمية واقتسامها بإنصاف؛ بالإضافة إلي احتمالية تنازع نظام براءة الإختراع مع الأخلاقيات الطبية، خاصة إذا أدي ذلك إلي احتكار استعمالات الجينوم البشري، وما يستتبعه من مساس بحق المرضى والشعوب في النفاذ للخدمات الصحية.

وإزاء هذه التحفظات الأخلاقية قام بعض الفقه -بل وبعض الدول- بالمنادة بتعطيل بعض إجراءات الحماية القانونية المقدمة، خاصة حال "براءات الإختراع" عن الجينوم البشري، وذلك في حالات الطوارئ والأخطار العالمية^(١)، كتلك التي حدثت خلال جائحة كورونا.

أضف إلي ما تقدم أن حتي الاستخدام المقترن بالإفصاح عن احتمالية الاستخدام التجاري؛ مع استخدام العينات في غير الغرض المخصصة له؛ قد يثير العديد من القضايا الأخلاقية، من أهمها "الموافقة المستتيرة" و"الملكية" و"براءات الإختراع" و"توزيع الأرباح".

وتتبع معظم هذه المعضلات الأخلاقية السابقة من الموقف المثير للجدل الذي ينشأ عندما يتم استخدام المواد البيولوجية البشرية -التي تم التبرع بها لأغراض خيرية- لتطوير منتجات يمكن استغلالها تجارياً، أو استخدامها في غير الغرض المخصصه له رغم وجود الموافقة المستتيرة.

والحقيقة أن الوضع الذي نشأ على هذا النحو، قابل للطرح والنقاش من الناحية الأخلاقية، وإن كان يعد أمر مقبول -أحياناً- من الناحية القانونية. ويرجع عدم قبوله من الناحية الأخلاقية كون الشخص المبحوث لو كان يعلم باحتمالية الاستغلال التجاري لعينته لربما كان له رأي آخر.

ومن ثم ولتقادي معظم "المشاكل الأخلاقية" يلزم الكشف صراحة عن إمكانية استخدام المواد البيولوجية تجارياً أثناء أخذ الموافقة المستتيرة من المتطوع؛ كما يلزم أن يُتاح للشخص المتطوع

(١) تقدمت دولة الهند وجنوب إفريقيا لمنظمة التجارة العالمية في أكتوبر ٢٠٢٠م، بإقتراح طالبت فيه منظمة أطباء بلا حدود جميع الحكومات تعليق منح براءة الإختراع. ويفضي هذا الاقتراح إلي تعليق حقوق الملكية الفكرية لأدوات مكافحة فيروس كورونا خلال جائحة كوفيد-١٩، ويسمح هذا الاقتراح التاريخي للبلدان كافة بعدم منح أو إنفاذ براءات الإختراع لأدوية ولقاحات كوفيد-١٩ ما يعني توفرها على نطاق واسع وبتكلفة ميسورة. تم

الإطلاع بتاريخ ٢٠٢٢/٤/١ <https://www.msf.org/ar>

الخيار بين القبول أو الرفض، مع الالتزام بحدود الغرض الذي صُرح به في استمارة الموافقة المستنيرة مالم تكن العينة غير صالحة بأي حال من الأحوال لهذا الغرض. وترتيباً علي ذلك، وفي حالة توافر عينات غير صالحة للزرع يجوز التخلص منها أو استخدامها للبحث العلمي، طالما تم منح "الموافقة المستنيرة" عن بيئة وعلم مسبق وتبصير بجميع الجوانب المحتملة للبحث.

والخلاصة؛ نري بجانب بعض الفقه^(١) أن الضوابط الممكنة حال عدم الإفصاح (وللمساعدة في تجنب هذه الإشكالية -سواء من الناحية الأخلاقية أو القانونية-)، والمتمثلة في نقل ملكية العينة من شخص يتبرع بها اختيارياً -بدون مقابل- إلى شخص يستغلها في الاستخدام التجاري (المربح). لا يكون إلا من خلال السماح بإمكانية البحث وتطوير منتجات مشتقة من الدم مع قصر استخدامها على الأغراض العلاجية غير الهادفة للربح. كأن يتم استخدام هذه المنتجات، لأغراض علاجية داخل أحد المراكز الصحية الوطنية أو داخل مركز الرعاية الصحية المتبرع له. مع ضرورة إلزام منظمات المجتمع المدني والنقابات الطبية ببحث الأطباء والباحثين علي تبصير مرضاهم المبحوثين وكشف كافة الجوانب المحتملة لإستخدامات العينة. بالإضافة إلي وجوب توافر بعض العناصر الرئيسية والتي يجب الإشارة إليها في نماذج الموافقة المستنيرة^(٢). كذلك التي نشرتها منظمات المجتمع المدني الأجنبية^(٣)، أو تلك التي تناولها الفقه المقارن بالتفصيل^(٤)، والمتعلقة بضرورة الإفصاح عن جميع جوانب الاستغلال التجاري المحتمل للعينة.

ثالثاً: تداخل بعض الاعتبارات القانونية والأخلاقية:

يلجأ بعض الآباء -في الآونة الأخيرة- إلى تخزين خلايا دم الحبل السري في بنك دم الحبل السري الخاص بأطفالهم لضمان مستقبلهم الصحي في حال عانوا من أي مرض خطير أو للتبرع بالخلايا لمن هم بحاجة لها. حيث يعتبر دم الحبل السري مصدر هام للخلايا الجذعية^(٥)، وقد

(١) Carlo Petrini, Ethical and legal considerations.... op...cit. n° 22.

(٢) مؤسسة NetCord ، من أجل اعتماد المعايير الدولية للعلاج بالخلايا (FACT) Net-Cord-FACT لجمع دم الحبل السري. الطبعة الرابعة. يناير ، ٢٠١٠.

Available,from: www.factweb.org/forms/store/ProductFormPublic/search?action=1&Product_productNumber=601.

(٣) نموذج منظمة الصحة العالمية "الموافقة المستنيرة" للموافقة على التخزين والاستخدام المستقبلي للعينات غير المستخدمة جنيف: منظمة الصحة العالمية.

(٤) Petrini C, Farisco M. Informed consent for cord blood donation. A theoretical and empirical study. *Blood Transfus.* 2011;9(3):292-300.

(٥) Wyrsh A, dalle Carbonare V, Jansen W, et al. Umbilical cord blood from preterm human fetuses is rich in committed and primitive hematopoietic progenitors

يتم التبرع به لأغراض خيرية^(١) كما لو كان لشبكة البنك الحيوي العام والمتعلق بعمليات الزراعة الحيوية^(٢)، أو تخزينه لأغراض خاصة بالمتطوع. وقد يتبين لاحقاً أن هذا الدم غير صالح لهذا الغرض أو أن يصبح غير صالح بعد فترة من التخزين. حيث أثبتت الدراسات أن هناك ما يقرب من ٩٠٪ من عينات دم الحبل السري المتبرع بها تعتبر غير صالحة للاستخدام في عمليات الزرع^(٣).

وتثور الإشكالية عندما يتم أخذ عينات دم (الخلايا الجزعية) من الحبل السري للجنين؛ بعد الموافقة الكتابية للوالدين أو من يمثله قانوناً^(٤)؛ بغية الزراعة أو تخزينها للطفل؛ ثم يتبين أن هذه العينات غير صالحة للتخزين أو الزراعة، أو أن تفسد هذه العينات أثناء تخزينها في البنوك الحيوية. ومن ثم فلا مناص من التخلص من عينات دم الحبل السري مع النفايات البيولوجية الأخرى، أو إعادة استخدامها لأغراض البحث العلمي أو تطوير منتجات مشتقة من الدم مثل الخلايا الجزعية أو هلام الصفائح الدموية، الأمر الذي يتبعه استغلالها استغلالاً تجارياً وقبول براءة الاختراع عن التعامل مع هذه المواد البشرية الحية.

يتضح من ذلك، أن الظروف قد تستدعي معالجة دم الحبل السري بشكل مختلف عن الغرض الذي خصصت له، وعن كونها مجرد عينة بيولوجية مخزنة في بنك حيوي^(٥). فيقوم الشخص (طبيعياً كان أو اعتبارياً) الممنوح له العينة بالتصرف فيها علي غير الوجه الذي خصصت له بما في ذلك احتمالية:

with high proliferative and self-renewal capacity. *Exp Hematol.* 1999;**27**(8):1338–1345.

(^١) Kinzfohl JM, Broxmeyer HL. Brief historical overview of hematology, cord blood, and links between the nervous and hematopoietic systems. In: Broxmeyer HE, editor. *Cord Blood. Biology, Transplantation, Banking and Regulation*. Bethesda, MD: AABB Press; 2011. pp. 1–6. (Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide)

(^٢) Gluckman E, Ruggeri A, Volt F, Cunha R, Boudjedir K, Rocha V. Milestones in umbilical cord blood transplantation. *Br J Haematol.* 2011;**154**(4):441–447.

(^٣) Sun J, Allison J, McLaughlin C, et al. Differences in quality between privately and publicly banked umbilical cord blood units: a pilot study of autologous cord blood infusion in children with acquired neurologic disorders. *Transfusion.* 2010;**50**(9):1980–1987.

(^٤) المادة ٢٣ من قانون تنظيم البحوث الطبية والإكلينيكية المصري رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

(^٥) Butler MG, Menitove JE. Umbilical cord blood banking: an update. *J Assist Reprod Genet.* 2011;**28**(8):669–676.

• التبرع بدم الحبل السري لشخص آخر ولأغراض خيرية، كما لو تمت زراعة العينة في أشخاص آخرين يعانون من أمراض يمكن علاجها من خلال زرع الخلايا الجذعية لدم الحبل السري^(١).

• التبرع بعينات الدم للباحثين؛ سواء كان الغرض المقصود من عملية تبرع الوالدين مستحيل التحقق منذ البداية؛ أو أصبح مستحيل التحقق لاحقاً^(٢) نتيجة لفساد العينة مثلاً.

وفي الحقيقة تثير مشكلة التبرع السري بعض التساؤلات الأخلاقية والقانونية؛ كون "الموافقة المستتيرة" لا يتم أخذها من المتبرع نفسه إنما من الأبوين أو الممثل القانوني^(٣)، ويناقش العديد من الفقهاء هذه الإشكالية؛ ويبحثون مدي إمكانية قبول "موافقة الغير عن الطفل"، بالإضافة إلى بحث إمكانية علاج الأطفال أو إجراء البحوث استناداً إلى هذه الموافقة^(٤).

والخلاصة، إذا تبين أن عينة الدم صالحة للزراعة، فإنها تدخل في البنوك الوطنية والدولية المنظمة للحصول على الدم واستخدامه في عمليات الزرع^(٥). أما إذا كانت غير صالحة فإنه يمكن التخلص منها كنفائات، أو استخدامها في عمليات البحث العلمي، أو استخدامها لتطوير الأدوية المشتقة من الدم^(٦)، طالما تم طرح هذا الاحتمال في الموافقة المستتيرة.

فإذا لم يكن التخلص من العينة ضرورياً لسبب معين^(٧) (كخطورتها ونقل العدوى)، فإن التخلص منها على أنها نفائات يعد إهداراً لمواد بيولوجية هامة تعتبر مفيدة^(٨)، وتطبيقاً لذلك، يجب أن

(١) Navarrete C, Contreras M. Cord blood banking: a historical perspective. *Br J Haematol*. 2009;**147**(2):236–245.

(٢) Committee on Establishing a National Cord Blood Stem Cell Bank Program. Umbilical cord blood banks and banking. In: Meyer EA, Hanna KE, Gebbie KM, editors. *Cord Blood – Establishing a National Hematopoietic Stem Cell Bank Program*. Washington, DC: The National Academy Press; 2005. pp. 75–105.

(٣) Sayeed A. The moral and legal status of children and parents. In: Miller G, editor. *Pediatric Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press; 2010. pp. 38–53.

(٤) Petrini C, Lombardini L, Pupella S, Nanni Costa A, Grazzini G. Collection, storage, and allogeneic use of cord blood: informed consent form used by the Italian Biobank Network. *Biopreserv Biobanking*. 2011;**9**(3):273–278.

(٥) Wall DA. Regulatory issues in cord blood banking and transplantation. *Best Pract Res Clin Haematol*. 2010;**23**(2):171–177.

(٦) Cogdell KJ. Saving the leftovers: models for banking cord blood stem cells. *Univ Memphis Law Rev*. 2009;**39**(2):229–254.

(٧) Carlo Petrini, Ethical and legal considerations.... op...cit. n° 22.

وذكر فيه سيادته قد يكون من الضروري التخلص من عينات الدم لعدد من الأسباب، مثل الخوف من العدوى أو التلوث أو تدهور العينة.

(٨) Regan DM. Cord blood banking: the development and application of cord blood banking processes, standards and regulations. In: Broxmeyer HE, editor. *Cord Blood. Biology, Transplantation, Banking and Regulation*. Bethesda, MD: AABB Press; 2011. pp. 633–645. (Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide)

تُدرج إمكانية استخدام "دم الحبل السري" في البحث العلمي بوضوح في المعلومات المقدمة للشخص قبل الحصول على الموافقة المستنيرة^(١)، لتبصيره بجميع الجوانب المحتملة لهذا البحث. والحقيقة، كما رأينا، إذا كان لا يصلح سوى عدد قليل من عينات دم الحبل السري للتخزين والاستخدام في عمليات الزرع؛ فإن فكرة عدم إهدار هذا المورد البيولوجي الثمين بالبحث والتلقيب العلمي؛ تعد فرصة جيدة كافية لتحقيق أقصى استفادة ممكنة من الرغبة التطوعية للتبرع^(٢). وهكذا يتضح مما سبق، أن عينات "دم الحبل السري"، تعتبر أحد أهم الأمثلة على تداخل الاعتبارات الأخلاقية والقانونية^(٣) للمواد البيولوجية كونها قد تستخدم في غير الغرض الذي خصصت له؛ وكون الموافقة المستنيرة لم تؤخذ من مالك العينة ذاته.

أيضاً قد تتداخل الاعتبارات القانونية والأخلاقية عند التمييز في التعامل بين الأشخاص القانونية المتبرعة. حيث قد يظهر التداخل بين المشكلات الأخلاقية والقانونية في طريقة التعامل مع المواد البيولوجية، خاصة إذا أجازت بعض التشريعات الوطنية منح تعويضات للجهات^(٤) أو الأشخاص الإعتبارية المتبرعة^(٥) (دولة، كلية، معهد، مستشفى،...). حيث في هذه الحالة يستخدم مصطلح "التبرع بمقابل" على نطاق واسع، وذلك على الرغم من كونه مثلاً واضحاً للتناقض الغريب و(الإزدواجية) في التعامل مع جسد الإنسان وعيناته البيولوجية ومشتقاتها؛ من حيث التفرقة بين ما إذا كان المتبرع شخص طبيعي أو اعتباري.

وفي الحقيقة؛ ما ساعد علي تقاوم هذا الوضع هو عدم وجود إطار قانوني محدد للتعامل مع المواد البيولوجية البشرية ومشتقاتها في العديد من الدول؛ الأمر الذي يستوجب حث المشرع المصري علي تعزيزه^(٦)، وتحديد نطاق التعامل عليه.

(١) Bordet S, Minh NT, Knoppers B, Isasi R. Use of umbilical cord blood for stem cell research. *J Obstet Gynaecol Ca.* 2010;32(1):58–61.

(٢) Annas GJ. Waste and longing – the legal status of placental-blood banking. *New banking. New Engl J Med.* 1999;340(19):1521–1524.

(٣) في الحقيقة إن الدراسة الأخلاقية والقانونية تتطلب استدعاء العديد من الآليات والتي ليس مجالها هذا البحث- من أجل إعادة تقدير مدى فعالية المبادئ «العتيقة» في ظل هذه المبادئ المستحدثة والتي أفرزها التقدم البيوتكنولوجي؛ نذكر منها: مبدأ احترام الكرامة الإنسانية، حرية البحث العلمي، حماية الصحة العامة، عدم التمييز القائم على الخصوصيات الجينية، حماية البيانات الشخصية، عدم المساس بالجينوم الإنساني، حظر السعي وراء الربح من جسد الإنسان، احترام الملكية الفكرية وغيرها.

(٤) هذه القضية يتم دراستها حالياً بشكل كبير في كثير من المؤلفات القانونية، بل إنها قد أثرت من قبل المسؤولين عن أنظمة الرعاية الصحية، والرأي العام.

(٥) فريق الخبراء التابع لمنظمة الصحة العالمية بيان إجماع الخبراء حول تحقيق الاكتفاء الذاتي في الدم الآمن ومنتجات الدم استناداً إلى التبرع الطوعي بالدم بدون أجر (VNRBD) ٢٠١٢ Epub ١٣ يناير ٢٠١٢.

(٦) Pauvert B. Le droit des éléments et produits du corps – ou les enjeux d'une réification silencieuse. [The law of bodily elements and products - or the issues of

المبحث الثاني

الاستخدام التجاري للعينات البيولوجية ومشتقاتها

أولاً: التنظيم القانوني:

علي الصعيد العالمي، نصت العديد من الدساتير والاتفاقيات الدولية علي أن جسد الإنسان وأجزائه أو مشتقاته -في حد ذاتها- لا يمكن أن تكون محلاً للتجارة أو مصدراً للربح. ومن أهم هذه الاتفاقيات "الاتفاقية الأوربية لحقوق الإنسان وصون كرامته"، الاتفاقية الأوربية المتعلقة بحقوق الإنسان والطب الحيوي^(١)، والتي تعد حجر الزاوية لأخلاقيات الطب الحيوي والبيولوجيا^(٢)، فهي بمثابة صك دولي يهدف إلي حظر إساءة استخدام الابتكارات في مجال الطب الحيوي وحماية كرامة الإنسان.

حيث تنص المادة ٢١ من هذه الاتفاقية، تحت عنوان "حظر الكسب المالي"، على ما يلي: "لا يجوز استخدام جسد الإنسان وأجزائه، بذاتها، لتحقيق مكاسب مالية". كما نصت المادة ٢٢ تحت عنوان "التعامل مع الأجزاء المأخوذة من جسد الإنسان" على ما يلي:

"عندما يتم نقل أي عضو من جسم الإنسان لظرف طبي محدد، يجوز تخزينه أو استخدامه لغرض آخر غير الغرض الذي نقل لأجله، طالما تم ذلك طبقاً للمعلومات والإجراءات المفصّل عنها في الموافقة المستنيرة"^(٣). ويوضح التقرير التفسيري^(٤) للاتفاقية معنى "الأجزاء أو أعضاء الجسم"، المقصودة بأنها تلك التي تشمل جميع "الأعضاء والأنسجة والخلايا الجزعية، بما في ذلك الدم"، لكنها تستبعد "الشعر والأظافر، كونها أنسجة مُهملّة، ولا يعتبر التبرع بها أو استغلالها تجارياً إهانة لكرامة الإنسان.

silent reification] In: Nicolas G, editor. *Les Eléments et Produits du Corps Humain [The Human Body Elements and Products]* Paris: Les Études Hospitalières; 2011. pp. 11–26. French.

(١) مجلس أوروبا. اتفاقية حماية حقوق الإنسان وصون كرامته المتعلقة بالتطبيقات البيولوجية والطب: اتفاقية حقوق الإنسان والطب الحيوي. مجلس أوروبا؛ أوفيديو، أسبانيا؛ إبريل ١٩٩٧.

Available from: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/164.htm>.

(٢) Kits Nieuwenkamp J. The Convention on Human Rights and Biomedicine. In: Dahl Rendtorff J, Kemp P, editors. *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*. Vol. 2. Barcelona: Institut Borja de Bioèthica; 2000. pp. 325–332.

(٣) Farrugia A, Penrod J, Bult JM. Payment, compensation and replacement – the ethics and motivation of blood and plasma donation. *Vox Sang*. 2010;99(3):202–211.

(٤) مجلس أوروبا. تقرير تفسيري. ستراسبورغ: مجلس أوروبا؛ ١٩٩٧. اتفاقية حماية حقوق الإنسان وصون كرامته المتعلقة بالتطبيقات البيولوجية والطب: اتفاقية حقوق الإنسان والطب الحيوي.

Available from: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm>.

مما سبق يتضح أن الدم ومشتقاته قد تم تضمينه بشكل صريح في المادتين ٢١ و ٢٢ من الإتفاقية. وهذا يتفق، بجانب قواعد أخرى، مع التوجيه الأوروبي رقم ٢٣/٢٠٠٤^(١)، الذي يستخدم مصطلح "المتبرع" للإشارة إلى "كل مصدر بشري، سواء كان حياً أو ميتاً، من الخلايا البشرية أو الأنسجة"^(٢).

هذا بالإضافة إلي العديد من الوثائق والإعلانات الصادرة عن منظمة الأمم المتحدة (منظمة اليونسكو) التي تؤكد على أن جسد الإنسان وأجزائه، بما في ذلك الدم^(٣)، لا يجب أن يكون محلاً للكسب المالي والربح. أيضاً ما ورد في الإعلان العالمي بشأن الجينوم البشري وحقوق الإنسان^(٤). والإعلان الدولي بشأن البيانات الجينية البشرية^(٥). والإعلان العالمي لأخلاقيات علم الأحياء وحقوق الإنسان^(٦)، حيث جاءت هذه الإعلانات جميعها تؤكد هذا المبدأ مراراً وتكراراً "ونصت بعدم جواز الاستغلال التجاري لجسد الإنسان وتحريم استخدامه وسيلة للربح".

(١) التوجيه رقم EC/٢٣/٢٠٠٤ الصادر عن البرلمان الأوروبي ومجلس الإتحاد الأوروبي في ٣١ آذار/مارس ٢٠٠٤ بشأن تحديد معايير الجودة والسلامة للتبرع بالأنسجة والخلايا البشرية وشراؤها واختبارها ومعالجتها وحفظها وتخزينها وتوزيعها.

(٢) البرلمان الأوروبي ، مجلس الإتحاد الأوروبي. التوجيه رقم EC/٢٣/٢٠٠٤ الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس في ٣١ آذار/مارس ٢٠٠٤ بشأن تحديد معايير الجودة والسلامة للتبرع بالأنسجة والخلايا البشرية وشراؤها واختبارها ومعالجتها وحفظها وتخزينها وتوزيعها. الجريدة الرسمية للاتحاد الأوروبي ٢٠٠٤ ، L102: 48-58.

(٣) O'Mahony B, Turner A. The Dublin Consensus Statement 2011 on vital issues relating to the collection and provision of blood components and plasma-derived medicinal products. *Vox Sang.* 2012;**102**(2):140–143.

(٤) الإعلان العالمي لمنظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة (اليونسكو) بشأن الجينوم البشري وحقوق الإنسان. ١١ تشرين الثاني/نوفمبر ١٩٩٧.

Available from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>

(٥) منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة (اليونسكو). باريس ، فرنسا ، اليونسكو ؛ ٢٠٠٣.

Available from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/>

(٦) منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة (اليونسكو). باريس ، فرنسا ، اليونسكو ؛ ٢٠٠٥.

Available from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>

ومن أمثلة هذه النصوص، نص المادة ٤ من الإعلان العالمي بشأن الجينوم البشري وحقوق الإنسان. والتي نصت على أن "الجينوم البشري في حالته الطبيعية يجب ألا يُستغل في تحقيق مكاسب مالية."^(١)

أيضاً ومن بين الوثائق التي أشارت صراحة إلى هذا المبدأ ما ورد بالبند رقم ١٩ "الجوانب الأخلاقية لبنك دم الحبل السري"، والمنشور في ١٦ مارس ٢٠٠٤ من قبل المجموعة الأوروبية لأخلاقيات العلوم و التقنيات الجديدة (التي وضعتها المفوضية الأوروبية) والمتعلقة بحالة "دم الحبل السري"، والتي تُكرر مبدأ عدم جواز الإتجار بها: حيث جاء فيها أن "هناك العديد من المبادئ والقيم الأخلاقية الأساسية التي يمكن اعتبارها ذات صلة بالوضع والحالة التي نحن بصدها: ومنها "مبدأ احترام كرامة الإنسان وسلامته"، والمبدأ الذي يؤكد علي عدم الاستغلال التجاري لجسم الإنسان."

وفي الواقع، لا تهتم هذه الوثيقة كثيراً بمسألة الاستغلال التجاري والتربح من منتجات الدم أو غيرها من المنتجات المحمية ببراءة الإختراع؛ قدر اهتمامها بالمقارنة بين التخزين في البنوك الحيوية العامة لأغراض الخير والتخزين الخاص في البنوك الحيوية التجارية^(٢).

يتضح مما سبق أن دول الاتحاد الأوروبي تحظر الاستغلال التجاري لجسم إنسان وعناصره بذاتها، بما في ذلك الجينوم البشري ومواده البيولوجية بل وحظرت عليه طلب الحصول علي براءة اختراع عن ذلك، طالما كانت هذه الأجزاء أو المواد في حالتها الطبيعية.

لكن أتاحت الحصول علي "البراءة" عن عنصر منعزل عن جسم الإنسان؛ أو علي أي مادة تم الحصول عليها؛ طالما تم التعامل عليها بطريقة تقنية تتسم بالابتكار والإبداع بحيث لم تعد هي ذاتها العينة المأخوذة في حالتها الطبيعية؛ شريطة أن يُفصح عن تفاصيل الابتكار في طلب البراءة^(٣).

أما علي الصعيد الوطني يتضح من نصوص التشريع المصري أن المشرع أخذ ضمناً بذات القواعد السابقة، حيث جاء في نص المادة ٢٣ من قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ والتي جاء فيها بحظر الإتجار بالعينات البشرية بذاتها بأي وسيلة طالما تم الحصول عليها بغرض استخدامها في البحوث الطبية.

(١) المادة ٤ من الإعلان العالمي بشأن الجين البشري وحقوق الإنسان المصادق عليه بالإجماع خلال الدورة ٢٩ للمؤتمر العام لليونسكو المنعقد بتاريخ ١١ نوفمبر ١٩٩٧ بباريس.

(٢) المجموعة الأوروبية المعنية بالأخلاقيات في العلوم والتكنولوجيات الجديدة الجوانب الأخلاقية لبنوك دم الحبل السري؛ ٢٠٠٤.

Available from: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis19_en.pdf.

(٣) د/ عبدالحفيظ أوسكين، المرجع السابق، ص ١٤٢.

كما يتضح أيضاً سواء من التشريع المصري أو قوانين الإتحاد الأوروبي المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية أنها تتفق علي أن جسم الإنسان وعناصره ومواده وأيضاً المعارف المتعلقة بالتركيبية الكلية أو الجزئية للجين البشري^(١)، لا يمكن حيازتها ببراءة الإختراع^(٢). حيث قد نص المشرع المصري في المادة ٥/٢ من قانون الملكية الفكرية علي عدم جواز منح البراءة للأعضاء والأنسجة والخلايا الحية والمواد البيولوجية الطبيعية والحمض النووي والجينوم في ذاتها.

بيد أن الأمر مختلف تماماً في النظام القانوني الأمريكي حيث الاستخدامات التطبيقية للتقنية الحيوية المنبثقة عن الجينوم البشري قد تخضع لحماية الملكية الفكرية والحصول علي براءة الإختراع.

والحقيقة أنه إذا ما أردنا النظر إلي بالمكاسب المالية أو الأرباح التجارية المحتملة من العينات البيولوجية البشرية، فيجب النظر أيضاً إلي اللوائح التي تحكم أهلية الحصول علي براءة اختراع للعينات البيولوجية. فإذا كانت براءة الاختراع -بشكل عام- شكل من أشكال الملكية الفكرية المتمثل في الاختراع، حيث يمنح صاحبها حقاً استثنائياً بالإستخدام. فإن هذا الحق الإستثنائي محدود من حيث النطاق الزمني والمكاني. ومن ثم يمكن تسجيل براءة اختراع أي نوع من الاختراع طالما يفي بمتطلبات الجدة والأصالة ويمكن تطبيقه صناعياً^(٣).

وبالرجوع إلي الإتحاد الأوروبي، فإن الوثيقة المرجعية الرئيسية لقطاع التكنولوجيا الحيوية هي التوجيه رقم ٤٤/٩٨^(٤). ووفقاً لتشريعات الإتحاد الأوروبي، والتي جاء فيها "يجوز الحصول علي براءة اختراع، شريطة أن تقي بمتطلبات الجدة والأصالة وتكون قابلة للتطبيق الصناعي: -أي مادة بيولوجية معزولة عن بيئتها الطبيعية أو تم إنتاجها عن طريق عملية تقنية تتسم بالابتكار والإبداع، حتى لو تشكلت سابقاً في الطبيعة. -أي عملية إبداعية يتم بواسطتها إنتاج مادة بيولوجية أو معالجتها أو استخدامها، حتى لو تكونت سابقاً في الطبيعة.

(١) هذا هو المبدأ الذي تضمنته التعليمية الأوروبية المؤرخة في ٦/٧/١٩٨٨ حول الحماية القانونية للابتكارات البيوتكنولوجية.

(٢) قانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ المادة ٥/٢. "لا تمنح براءة اختراع لما يلي: ٥- الأعضاء والأنسجة والخلايا الحية والمواد البيولوجية الطبيعية والحمض النووي والجينوم."

(٣) Guenin LM. Patents ethics, human life forms. In: Murray TH, Melhman MJ, editors. *Encyclopedia of Ethical, Legal, and Policy in Biotechnology*. Vol. 2. New York: John Wiley & Sons; 2000. pp. 866-880.

(٤) البرلمان الأوروبي ، مجلس الإتحاد الأوروبي. التوجيه EC/٤٤/٩٨ الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس في ٦ تموز/يوليه ١٩٩٨ بشأن الحماية القانونية للاختراعات في مجال التكنولوجيا الأحيائية. الجريدة الرسمية للجماعات الأوروبية ١٩٩٨؛ L213:13-21.

-أي تطبيق جديد لمواد بيولوجية أو عملية حاصلة على براءة اختراع بالفعل؛ والاختراعات المتعلقة بعنصر معزول عن جسم الإنسان أو تم إنتاجه بطريقة أخرى عن طريق عملية تقنية، حتى لو كان هيكله مطابقاً لبنية عنصر طبيعي، بشرط أن يتم الكشف عن وظيفته واستخدامه الصناعي في طلب براءة الاختراع".

نخلص مما سبق أن جميع الحقوق التجارية والملكية الفكرية أو براءات الاختراع تنطبق على نتائج البحث وليس على العينات التي تم جمعها، والتي لا يُعترف قانوناً بحقوق الملكية عليها^(١) سواء طبقاً للتشريع المصري أو اللاتيني المقارن. مع التزام راعي البحث والباحث بكافة الحقوق والالتزامات الرئيسية الواقعة عليهم تجاه الفرد^(٢) الذي أخذت منه المواد البيولوجية^(٣) والموافقة المستنيرة^(٤). وهو ما يفهم ضمناً من القواعد التي تعرض لها المشرع المصري وتناولها تفصيلاً في الفصل الثامن من قانون البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

ثانياً: إشكالية الاستخدام التجاري للعينات البيولوجية البشرية ومشتقاتها:

١. أهم التطبيقات القضائية المُثارة:

دارت نقاشات قانونية جادة متعلقة بمدى جواز الاستخدام التجاري للمواد البيولوجية أو مشتقاتها وذلك في الكثير من المؤلفات. لكن يوجد في هذا الوسط ثلاثة أحكام قضائية حظيت بدعاية جيدة؛ تناولت مشكلة الاستخدام التجاري للمواد البيولوجية أو مشتقاتها.

أ- القضية الأولى: السيد مور ضد المركز الطبي بجامعة كاليفورنيا وفكرة الإذن المسبق (الموافقة المستنيرة):

تتعلق هذه القضية بالسيد (جون مور) رجل مصاب بسرطان الدم، الذي خضع عام ١٩٧٦ لإستئصال الطحال في المركز الطبي بجامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA)، بين عامي ١٩٧٦ و ١٩٨٣، وأثناء علاجه من قبل أربعة أطباء يقودهم السيد (دافيد جولد)، تبين أن

(١) Hermerén G. Patents and licensing, international controversies. In: Murray TH, Melhman MJ, editors. *Encyclopedia of Ethical, Legal, and Policy in Biotechnology*. Vol. 2. New York: John Wiley & Sons; 2000. pp. 817–825.

(٢) للمزيد انظر المادة ٢٠ من قانون البحوث الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

(٣) مجلس (نوفيلد) لأخلاقيات علم الأحياء. أخلاقيات تسجيل براءات اختراع الحمض النووي. لندن: ٢٠٠٢. التقرير الشامل لمجلس نوفيلد بعنوان "أخلاقيات منح براءات اختراع الحمض النووي"، يحتوي على تعليقات هامة مفيدة ليس فقط بشأن الحمض النووي، ولكن أيضاً الأنواع الأخرى من المواد البيولوجية، مثل الدم.

Available,from:<http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/The%20ethics%20of%20patenting%20DNA%20a%20discussion%20paper.pdf>

(٤) Wreen M. Patents. In: Chadwick Ruth F, editor. *Encyclopedia of Applied Ethics*. 2nd ed. Vol. 3. San Diego, CA: Academic Press; 2012. pp. 349–358.

لا يدخل في نطاق هذا البحث فحص القضايا الأخلاقية المتعلقة بإمكانية منح براءات اختراع للمواد البيولوجية البشرية ومشتقاتها، والتي توجد بشأنها مجموعة كبيرة من المؤلفات.

طحاله يحمل تركيبة دموية ليست فقط نادرة وإنما قابلة للاستثمار تبعاً للإحتمالية التي تحملها في علاج سرطان الدم. فكتم الأطباء عنه هذا الأمر ثم خططوا لمشروع بحث جماعي بعد أن تقاسموا "مناطق التنقيب والبحث" الدم والجلد والأنسجة والمني، والنخاع الشوكي. لم يكتفوا بهذا فحسب، بل اتفقوا مع قسم الجراحة في المستشفى لتسليمهم الطحال المستأصل بعد العملية. وفي ١١ أبريل ١٩٨٣، ولما كان الرجل مشرداً، لا مأوي له، استغلوا سذاجته، وطلب السيد (جولد) من السيد (مور) التوقيع على استمارة "موافقة مستنيرة" تسمح لجولد بإجراء بحث على عينات الدم، فوقع عليها دون أن يفهم مضمونها. استخدم (جولد) ومساعديه المواد البيولوجية المأخوذة من (مور)، في عدد من الأبحاث أثمرت عن نتائجها العلمية والتجارية، لكنهم لم يعلنوا السيد (مور)^(١) بأي من ذلك. حيث أثمرت الأبحاث عن تطوير السيد (جولد) و(كوان) خطأً خلويًا من الخلايا للمفاوية للسيد (مور) وحصلوا على براءة اختراع "لخط الخلية" في علاج سرطان الدم. الأمر الذي سمح لهم بالتعاقد فيما بعد مع شركة صيدلانية متعددة الجنسيات للاستثمار الصناعي والتجاري في ترويج الدواء المستحضر انطلاقاً من خلاياه. إلي هنا لم يكن السيد (مور) يعلم شيئاً عن هذا المشروع الضخم؛ ولا عن الأبحاث ولا عن المقدرات العلاجية لخلاياه.

وبين عامي ١٩٨٤ و ١٩٩٠، حققت براءة الاختراع هذه أرباح أكثر من ثلاثة مليارات دولار^(٢). وعندما علم السيد (مور) بذلك، أسرع علي الفور برفع دعوى قضائية ضد الطبيب السيد (جولد) و المركز الطبي UCLA واثنين من شركات التكنولوجيا الحيوية، مدعياً الحق في المشاركة في الأرباح التي حصلوا عليها من المواد البيولوجية المأخوذة منه. بحجة أن خلاياه قد تمت "تربيتها" ووضعها تحت الصناعة الصيدلانية دون علمه. فطالب بنصيبه من ملكية براءة الاختراع، وإرغام الدكتور "جولد" بتعويضه نظير عدم احترامه "لأداب وأخلاقيات المهنة".

كان علي المحكمة قبل النطق بالحكم أن تجيب علي العديد من الأسئلة أهمها: هل الخلايا منقول مادي "مال منقول" يمكن تملكه؟ وهل يملك السيد (مور) المتبرع حق ملكية عليها؟ هل يعتبر (مور) مخترعاً أو مالكاً لجيناته؟ وهل للسوق أن تتدخل في جسم الإنسان؟ أين ينتهي الشئ المادي وأين يبدأ جسد الإنسان؟

اختلفت قضاة المحكمة العليا في كاليفورنيا في بداية الأمر، لكنهم اتفقوا في النهاية علي رفض مطالب السيد (مور) لثلاثة أسباب رئيسية: الأول: عدم وجود تشريع أو سوابق قضائية تدعم

(١) Hakimian R, Korn D. Ownership and use of tissue specimens for research. *JAMA*. 2004;292(20):2500–2505.

(٢) Gitter DM. Ownership of human tissue: a proposal for federal recognition of human research participants' property rights in their biological material. *Wash Lee Law Rev*. 2004;61(1):257–345.

مطالب السيد (مور) الأمر الذي جعل إدعاءات (مور) عارية دون سند قانوني؛ والسبب الثاني: تشريعات ولاية كاليفورنيا بشأن التخلص من الأنسجة البشرية؛ حيث أن مصير هذه الأنسجة كان الإلتاف أو الحرق؛ والسبب الثالث: أن الخلايا المسجلة والحاصلة على براءة اختراع كانت مختلفة عن تلك المأخوذة من (مور) وبالتالي لم يعد من الممكن اعتبارها ملكه⁽¹⁾ كونها تعرضت للإبتكار أو الإبداع فلم تعد بحالتها الطبيعية.

وفي النهاية رُفض طلب السيد (مور) بخصوص أحقيته في براءة الإختراع، لأنه لم يكن ضمن فريق "المستكشفين". بل وأكثر من ذلك، قررت المحكمة الرد علي (الإدعاء باستحواذ الطبيب علي طحاله المستأصل) بقولها أن المريض لا يستطيع الإدعاء بملكية الأنسجة المستخرجة من جسمه؛ كونها مخلفات جراحية مصيرها النفايات أو الحرق.

غير أنها أقرت بأنه من الواجب والإلتزام الأخلاقي علي الطبيب أو الباحث التحلي بالنزاهة نحو مريضه والصدق والإخلاص، الذي بمقتضاه يجب إعلامه باحتمالية الأرباح التجارية أو الفوائد الشخصية (كالشهرة) لعيناته البيولوجية، والمأخوذة من أنسجته وخلاياه الجسدية. وعليه يمكن للمريض متابعة الطبيب إذا خرق عهد الثقة أو هذا الإلتزام الأخلاقي.

بهذا المنطق أصبح هذا الحكم سابقة قضائية -بل منعرج قضائي- يسمح بالتمييز بين النظام القانوني للولوج إلي المواد الجينية من جهة؛ وبين النظام المطبق عند طلب الحصول علي براءة الاختراع إنطلاقاً من هذه الموارد الحية من جهة أخرى.

ب- القضية الثانية: السيد جرينبيرغ ضد معهد أبحاث مستشفى ميامي للأطفال (MCH) بخصوص استحواذ السيد (ماتالون) علي المواد البيولوجية (الدم، والبول، وعينات الأنسجة).

بدأت هذه القضية عندما تبرع السيد (دانيال جرينبيرج) بمواده البيولوجية، واتصل بالطبيب والباحث (روبن ماتالون)، الذي كان يسعى لتحديد الجينات المرتبطة (بمرض كانافان)⁽²⁾ من أجل تطوير عمليات فحص ما قبل الولادة. فقام (جرينبيرج وعائلته) بمنح عينات من أطفالهم المتوفين للطبيب حتي يتم تحديد الجين المسؤول عن الوفاة.

والنتيجة كانت إيجابية -من حيث- أن البحث أسفر عن نتائج علمية وكذا تسويقية تبعاً لاستثمار المستشفى ودعمها في الإختبار الكشفي لتحديد الجين المسؤول.

حصلت المستشفى (MCH) على براءة الإختراع للجين والتطبيقات ذات الصلة، بما في ذلك فحص التشخيص قبل الولادة. بلغت الأرباح السنوية من براءة الاختراع ما يقرب من ٣٥٠ ألف

⁽¹⁾ Moore v Regents of the University of California, 793 P.2d 479 (Cal 1990).

⁽²⁾ هذا المرض يمس الجهاز العصبي لاسيما عند اليهود الأشكناز د/ عبدالحفيظ أوسكين، المرجع السابق، ص ١٥٢.

دولار. ومن باب الإحسان واستفادة الجميع من عائدات الاكتشاف، طالبت العائلات أن يوضع الإنجاز في "الدومين العام" أي أن تستغله مصانع الأدوية الأخرى دون الحاجة إلي شراء الترخيص أو دفع رسوم من أجل إنتاجه. وقالوا "تبرعنا بعيناتنا من أجل الصالح العام وليس للمستشفى وحدها؛ ولو علمنا بمشروعهم في الحصول علي براءة اختراع علي جينات أطفالنا، لكننا قد توجهنا نحو باحث آخر يشاطرنا نفس الرؤية".

وفي عام ٢٠٠٢، رفع جرينبرغ وباقي العائلات المتبرعة، دعوى ضد السيد (ماتالون) والمستشفى (MCH)، مدعين أنه لم يتم إبلاغهم بأي تطورات أو مستجدات، وكان من حقهم أن يكونوا علي علم بكل التطورات، وأنهم لو علموا بنية (ماتالون) في استغلال المادة الجينية الوراثية -والفحص الذي تم تطويره- تجارياً، لما تبرعوا بموادهم البيولوجية.

قضت المحكمة بأن على الطبيب أو الباحث دائماً الالتزام بواجب تقديم المعلومات الكافية للمتبرع وتبصيره قبل طلب الموافقة المستنيرة، لكنها رأت أن هذا "التزام أخلاقي" لا يمتد إلى المصالح الاقتصادية^(١) في هذه الحالة. كون مدونة أخلاقيات مهنة الطب للجمعية الطبية الأمريكية، والتي تتطلب أن يصرح الطبيب أو الباحث عن مصالحه الاقتصادية للمتبرعين،^(٢) قد اعتمدت بعد بدء البحث ومن ثم لا تنطبق قواعدها علي الحالة التي نحن بصدددها.

واحتجت المحكمة بأن واجب الحصول على الموافقة المستنيرة، إذا تم تصويره طبقاً لتفسير "المدعين"، سيكون له آثار ضارة على البحث العلمي؛ وأنه "سيمنح كل متبرع سيطرة كاملة على عينته وعلي كيفية استخدام البحث الطبي ومن يستفيد من هذا البحث". ورأت أن من شأن فرض مثل هذا الإلتزام بأثر رجعي "عرقلة البحث الطبي"، لأنه سيجبر الباحثين باستمرار على التحري وتقييم ما إذا كان ما يقوم بعمله يعتبر "حدث جديد وتطور يلزم الكشف عنه للمتبرعين".

خلصت المحكمة في النهاية، كما هو الحال في قضية السيد (مور)، أن منتجاً بحثياً تم تطويره من الأنسجة البشرية يختلف من الناحية الواقعية والقانونية عن النسيج الأصلي للمتبرع، وبالتالي يصبح ملكاً للباحث، بينما لا يحتفظ المتبرع بأي حقوق.

ج- القضية الثالثة: جامعة واشنطن ضد السيد (كاتالونا):

يطلب السيد (ويليام كاتالونا)، الجراح والباحث، عادة من مرضاه الموافقة على استخدام الأنسجة والمواد البيولوجية الأخرى، التي يتم إزالتها أثناء عملية "جراحة البروستاتا" لأغراض البحث. وقع

^(١) *Greenberg v Miami Children's Hosp. Research Institute, Inc*, 264 F Supp. 2d 1064, 1074-1076 (SD Fla 2003).

^(٢) الجمعية الطبية الأمريكية. مدونة أخلاقيات الطب. شيكاغو: ٢٠٠٧. الرأي ٢٠٠٨. الاستخدام التجاري للأنسجة البشرية.

المرضى على أحد نماذج الموافقة المستنيرة، والتي أعلنوا فيها، أنهم على دراية كاملة بتقديم هذه المواد البيولوجية "كهبة" للبحث العلمي، أملاً في إفادة المجتمع. وأنهم تنازلوا عن جميع الحقوق المتعلقة بالمواد البيولوجية التي تم التبرع بها^(١)؛ وعن أي منتج يتم الحصول عليه من خلال البحث الدؤوب في تلك المواد^(٢)، وذلك طبقاً لنصوص القانون.^(٣) كان السيد كاتالونا يعمل بجامعة واشنطن. حيث جمع البنك البيولوجي لجامعة واشنطن (WU) عينات بيولوجية من حوالي ٣٠ ألف مريض، منهم حوالي ٣٠٠٠ من مرضى السيد (كاتالونا). نشأ الخلاف عندما نقل (كاتالونا) عدداً كبيراً من العينات إلى مختبر خاص. اعترضت الجامعة واحتجت على أساس أنه أخذ مادة تبلغ قيمتها حوالي ١٠٠ ألف دولار، بما في ذلك حوالي ٣٥٠٠ عينة من الأنسجة، و ١٠٠ ألف من الدم، و ٤ آلاف من الحمض النووي. وبسبب هذا الخلاف، قرر السيد كاتالونا ترك جامعة واشنطن (WU) وقبول التعيين في (كلية الطب الشمالية الغربية). أبلغ مرضاه بقراره وطلب إنهم بنقل عيناتهم البيولوجية إلى (كلية الطب الشمالي الغربي). وافق جزء كبير من المرضى، لكن جامعة واشنطن (WU) رفضت الإذن بالنقل ورفعت دعوى قضائية ضد (كاتالونا)، مدعية ملكيتها للعينات. شارك العديد من المرضى في الدعوى وأعلنوا عن تأييدهم لإنتقال عيناتهم إلى (كلية الطب الشمالية الغربية) حتى يتمكن السيد (كاتالونا) من مواصلة أبحاثه حول سرطان البروستاتا. وأعلنوا كذلك أنهم تبرعوا للسيد (كاتالونا) بالعينة لأسباب طبية؛ ولم يتبرعوا بها لجامعة واشنطن (WU) لكي تحقق ربح. كما إدعوا بتمسكهم بحق ملكية العينات البيولوجية.

جاء قضاء محكمة الاستئناف لصالح جامعة واشنطن؛ حيث قضت الدائرة الثامنة بأن المرضى قد تبرعوا بالمواد البيولوجية للبحث العلمي، ومن ثم لم يعد من حقهم التمسك بحقوق الملكية عليها أو بالحق في التصريح بنقلها. فهم قد تبرعوا بهذه المواد إلى جامعة واشنطن (WU)^(٤)، ومن ثم تصبح هي صاحبة الولاية علي هذه العينات.

(١) Gibson SF. The Washington University v. Catalona: determining ownership of genetic samples. *Jurimetrics Journal*. 2008;48:167-191.

(٢) Andrews L. Who owns your body? A patient's perspective on Washington University v. Catalona. *J Law Med Ethics*. 2006;34(2):398-407.

(٣) قانون الهبات التشريحية الموحد المعدل لعام ٢٠٠٨ ؛ شيكاغو ، أي إل. المؤتمر الوطني للمفوضين المعني بالقوانين الموحدة للولايات ؛ ٢٠٠٦ ؛ ٣٠ يوليو ١٩٦٨ .

Available

from: <http://www.law.upenn.edu/library/archives/ulc/uaga/april2006draft.pdf>.

(٤) *Washington University v Catalona*, 490 F.3d 667 (8th Cir 2007), cert. Denied, 128 S. Ct. 1122. 2008.

نلاحظ أن هذه القضايا الثلاث التي أوردناها علي سبيل المثال تثير مسألة جوهرية أخرى، ذات بعد قانوني تعود بنا للتساؤل عن العلاقة التي تربط المريض بطبيبه أو بفريق مشروع البحث هل هي علاقة تعاقدية، أم أنها تدخل في باب الإحسان انطلاقاً من مفهوم التبرع^(١). والراجح فقهاً وقضاءً علي ما يبدو هو اعتبار هذه العلاقة علاقة تبرعية، حيث تنتهي سلطة المريض علي عينته بمجرد تركها للطبيب طواعية واختياراً.

وهكذا، يتضح من هذه التطبيقات القضائية المثارة أن المتبرع بالمواد البيولوجية ومشتقاتها يفقد حقوق الملكية المتعلقة بها والتحكم في استخداماتها أو أماكن تواجدها بمجرد التبرع بها سواء لأغراض البحث العلمي^(٢) أو العلاج أو التشخيص.

٢. الإطار القانوني للاستغلال التجاري للعينات البيولوجية البشرية ومشتقاتها:

- المبادئ التي أرسنها التطبيقات القضائية؛ يتضح مما سبق أن هذه التطبيقات القضائية موجهة نحو الاعتراف بما يلي:

- حق المتبرع في الإفصاح وعدم الخداع؛ ومفاد ذلك أن الأشخاص الطبيعية أو الاعتبارية (دولة، كلية، معهد، مستشفى،...) المتبرعة للمواد البيولوجية لها الحق في أن تُعلم بالإستخدامات التجارية المحتملة للعينه، وعلى وجه الخصوص، احتمالية تحقيق أرباح تجارية. ومن ثم إلزام المتبرع له (الجهة البحثية) بضرورة الإفصاح عن كافة المصالح الاقتصادية والتجارية المحتملة من المواد البيولوجية للمتبرع.
- انتهاء حق التملك وسلطة التحكم في المواد البيولوجية المأخوذة من المتبرع لحظة عملية التبرع؛ ومن ثم تنتقل ملكيتها وحيازتها للمتبرع له (الجهة البحثية) سواء كان شخص طبيعى أو اعتباري. حيث لا يحق للمتبرعين المطالبة بحقوق "الملكية" للمواد البيولوجية طالما تمت عملية التبرع ووقعوا علي استمارة "الموافقة المستنيرة".
- عندما يتم نقل أي عضو من جسم الإنسان لظرف طبي محدد، يجوز تخزينه أو استخدامه لغرض آخر غير الغرض الذي نقل لأجله، طالما تم ذلك طبقاً للمعلومات والإجراءات المفصّل عنها في الموافقة المستنيرة.
- للمتلقي (الجهة البحثية) الحق في الاستغلال التجاري ومنح البراءة عن أي منتجات تم تطويرها من معالجة المواد البيولوجية البشرية أو مشتقاتها، وفقاً للتشريعات الحالية، طالما حصلت عليها هذه الجهة جراء الموافقة المستنيرة بالمفهوم السابق.

(١) سنعود لطرح هذا التساؤل وطرح كل تفاصيله لاحقاً انظر ص ٢٦ من نفس البحث.

(٢) Piccolo KM. In the wake of Catalona: an alternative model to safeguard research participants' interests in their biological materials. *Univ Pitts Law Rev.* 2008;69:769-788.

- الإشكالية الخاصة بحالة التبرع بدم الحبل السري:

تعتبر الأبحاث الذي يتم بموجبها تطوير المنتجات المشتقة من "دم الحبل السري" (خاصة هلام الصفائح الدموية) أبحاث مقبولة من الناحية القانونية، ويجوز تسجيل براءة اختراع عن منتج تصح عنه هذه الأبحاث. وإذا كان الأمر كذلك فإنه محط خلاف من الناحية الأخلاقية، حيث أن الاستغلال التجاري المحتمل لتحقيق مكاسب مالية من الدم المتبرع به لأغراض خيرية؛ يعد أمر مثير للجدل علي الأقل من الناحية الأخلاقية. خاصة وأن "الموافقة المستتيرة" في هذا الفرض لم تؤخذ من الشخص صاحب العينة وإنما من شخص آخر هو أحد الوالدين أو الممثل القانوني.

وللد علي ذلك نقرر:

بداية يجب الأخذ في الاعتبار، سواء من المنظور الأخلاقي أو القانوني، أن عينات "دم الحبل السري" التي يتم التبرع بها لأغراض خيرية (كالزرع)، قد يتم التخلص منها لاحقاً لعدم صلاحيتها أو كونها غير صالحة منذ فصلها عن المتبرع. ومن ثم قد يكون من الملائم استغلال هذه الثروة البشرية فيما يحقق النفع العام وإثراء الحياة العلمية والبحثية.

أيضاً، إن تبرع الوالدين أو الممثل القانوني (في حالة التبرع بدم الحبل السري) لا يشكل ضرراً كبيراً علي الطفل؛ بل وأكثر من ذلك إن التبرع لا يشكل حتي ضرر علي الفئات المستحقة لحماية خاصة، كالمجنون أو القاصر حيث سمح المشرع المصري للقاصر أو المجنون بأن ينوب عنه والديه أو ممثله القانوني في التبرع بالعينة البيولوجية^(١).

وفي الحقيقة ولتجنب هذا الجدل والخلاف الفقهي علي التبرع بعينات دم الحبل السري -سواء من الناحية الأخلاقية أو القانونية- نقترح بأن يقتصر استخدام المنتجات المشتقة من المواد البيولوجية للحبل السري -على هذا النحو- على مرافق الرعاية الصحية التي تم فيها جمع عينات الدم، واستبعاد تسويقها تجارياً. ومن ثم، يمكن أن يقدم هذا الضابط، الأخلاقي والقانوني، وسيلة للتوفيق بين مختلف الرغبات البحثية التي أثارها عملية تطوير المنتجات المشتقة من المواد البيولوجية أو الدم البشري؛ والمتبرع بها لأغراض خيرية طالما كان هناك احتمال لاستغلالها استغلالاً تجارياً.

(١) المادة رقم ٣ من قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية المصري رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

المبحث الثالث

منح براءة الإختراع عن العينات البيولوجية ومشتقاتها

أولاً: الأشكالية القانونية والأخلاقية:

أصبحت الآن فكره ملكية جينات بشرية "حقيقة قانونية قائمة" ولسيت ضرباً من الخيال. مما مفاده أن كل مكون حيي يمكن أن يكون ملكاً لشخص طبيعي أو اعتباري (كمؤسسة علمية، مختبر، جامعة، دولة،...) ومن ثم جواز الاستغلال التجاري بشروط محددة، وجواز منح براءة الاختراع عن تطوير العينات البيولوجية ومشتقاتها.

وهنا يثور تساؤل هل قواعد النظام القانوني لبراءات الإختراع التي ينظمها القانون التجاري وقانون الملكية الفكرية الرامية إلي حماية الإختراعات الصناعية هي ذاتها التي تسري علي عناصر جسم الإنسان ومشتقاته؟

في الواقع، -كقاعدة عامة- تقتضي براءة الاختراع منح الاعتراف لشخص طبيعي أو اعتباري بممارسة حق استثنائي على اكتشافه^(١). وهكذا فعلى غرار براءات الاختراع التي تحصل عليها المبتكرون في المجال الصناعي والكميائي، فإن بعض الجهات استطاعت أن تتحصل على براءات لحماية جين تم تشفيره أو تعديله، أو عنصر نشط بعد عزله وتشخيصه. فمنذ عام ١٩٨٠ أصبحت براءة الاختراع على "المادة الحية" أمراً مقبولاً رغم التوصيات الدولية^(٢). لكن هذا المنعرج الخطير لم يكن ممكناً لولا «سماحة» بعض التشريعات المفردة في «التجوير» كقوانين أمريكا الشمالية. هذا في الوقت الذي ظلت فيه تشريعات أوروبا محافظة - إلى حد ما- على القوالب الأخلاقية المتعارف عليها^(٣).

(١) المادة ٤ من قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢: "مع عدم الإخلال بأحكام الاتفاقيات الدولية النافذة في جمهورية مصر العربية يكون لكل شخص طبيعي أو اعتباري من المصريين أو من الأجانب الذين ينتمون أو يتخذون مركز نشاط حقيقي وفعال لهم في إحدى الدول أو الكيانات الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أو التي تعامل جمهورية مصر العربية معاملة المثل، الحق في التقدم بطلب براءة اختراع لمكتب براءة الاختراع في جمهورية مصر العربية وما يترتب علي ذلك من حقوق طبقاً لأحكام هذا القانون".

(٢) منذ حكم شاركباتري الصادر عن المحكمة العليا الأمريكية في ١٦/٦/١٩٨٠، أصبح إخضاع الحي لبراءة الاختراع أمراً جائزاً.

(٣) في عام ١٩٩١ أودعت براءة اختراع أوروبية حول مقطع من جين لبروتين بشري، Relaxine H2 نقرزها النساء الحوامل لتخفيف آلام المخاض. فاعتبر الديوان الأوروبي هذا الاختراع متميزاً من حيث جدته وأصالته، لأن الأمر يتعلق هنا بمادة طبيعية عزلها لأول مرة بعد ما كانت في السابق مجهولة تماماً. فلا مجال لتشبيه معرفة هذه المادة باكتشاف عرضي في طبيعة جسم الإنسان. د/ عبدالحفيظ أوسكين، المرجع السابق، ص

حيث إن المادة (٥) من التعليمية الموجهة للدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي الصادر في ١٩٨٨/٧/٦ حول الحماية القانونية للابتكارات البيوتكنولوجية قضت "بحظر البراءة علي جسم الإنسان وعناصره، بما في ذلك الحلقات أو الحلقات الجزئية للجين". ومن هنا نجد أن دول الاتحاد الأوروبي تتفق علي عدم منح البراءة، إلا علي عنصر منعزل من جسم الإنسان، أو علي مادة تم الحصول عليها بطريقة "تقنية" تتسم بالابتكار والإبداع، شريطة أن يفصح عن تفاصيل الابتكار في طلب البراءة^(١).

ويري البعض أنه من الناحية الأخلاقية كان ينبغي اعتبار حلقات الجينوم البشري مشفرة أو غير مشفرة غير قابلة للبراءة، بل كان يجب اعتبارها كمعارف تودع في بنوك للمعطيات، قابلة للولوج إليها من طرف كل أعضاء الأسرة العلمية. ويمكن استثناء أن تعتبر نتائج البحوث العملية التي كانت مصدرها هذه البنوك قابلة للبراءة إذا انطوت علي إبداع خلاق وأصيل. ومنه، فإذا كانت المعارف الجينية هي ملك للجميع، فإن التقنيات المنبثقة عنها قد تخضع للبراءة كلما استوفت شروط ذلك.

وفي الحقيقة ومن الناحية القانونية، يجب أن نميز بين الاكتشافات التي لا تخضع للبراءة والابتكارات القابلة للبراءة. وبناء علي هذا التمييز لا يعتبر مجرد اكتشاف عنصر من جسم الإنسان في بيئته الطبيعية، بما فيه حلقة الجين ولو جزئي، ابتكاراً قابل للبراءة. وبالعكس، يعد عزل عنصر من الجسم أو منتج بتقنية جديدة، كفيلاً للحيازة عبر البراءة حتى ولو كان مشابهاً للعنصر الطبيعي^(٢). والحقيقة، لم يخرج المذهب الأمريكي عن هذا الطرح وإن كان أكثر توسعاً من نظيره الأوروبي، إذ يبدي المعهد الوطني للصحة بأمريكا استعدادة لتبني إخضاع الحلقات الكلية أو الجزئية للجينات واستخداماتها لاحقاً في المجال الصناعي والتجاري، ومن ثم إخضاع الجين البشري ومشتقاته لبراءة الاختراع.

أيضاً، وبنفس هذه العبارات أكدت الهيئة الأمريكية للبراءات علي أنه: «إذا عولجت البراءة علي الجين بنفس الكيفية التي تعالج بها التركيبات الكيماوية الأخرى، فإن هذا ليس فقط سيحفز التقدم باعتبار أن المبتكر الأول سوف يسترجع ما أنفقه في البحث، بل سيدفع المبتكرين الآخرين إلى الاجتهاد انطلاقاً من البراءة الأولى».

يتضح مما سبق أن «الجينوم البشري» حسب الديوان الأمريكي للبراءة، أو هذه «المادة الحية» بتعبير التعليمية الأوروبية، لن تكون قابلة للبراءة إلا بعد تدخل الإنسان بعزلها مخبرياً من الجسم. فهنا يظهر «صنع» المبدع، أي ولوج يد الإنسان في الطبيعة، باستئصاله لهذا الجين من محيطه

(١) د/ عبدالحفيظ أوسكين، المرجع السابق، ص ١٤٢.

(٢) Carlo Petrini, Ethical and legal considerations.... op...cit. n° 53.

المركب ثم وضعه في محيط آخر، وهكذا أضحي الجين موضوع براءة اختراع بعد تحديد موقعه وتشفيره ومعرفة استعماله في التطبيقات الصيدلانية.

إن إقحام المادة الجينية ككل في البراءة وليس فقط استعمالها، سيوسع من نطاق ملكية صاحب شهادة البراءة كما سيوسع من نطاق التحكم في السوق لأن الأمر لا يتعلق بالأساليب المكتشفة باستخدام الجين فقط، بل بالسيطرة على الجين برمته. وهذا ما كان يخشاه الفريق الأوروبي للأخلاقيات في عام ١٩٩٦ عندما طلب آلا يغطي سند البراءة الجين ذاته بل وظيفته فقط، حفاظاً علي مقتضيات الصحة العامة التي لا يمكن رهنها بنظام مغلق يفرضه منطبق البراءة.

وهكذا نجد أن عقيدة عدم خضوع الكائن الحي لبراءة الاختراع تبخرت عندما اختزل الاختراع في المواد البيولوجية البشرية، ومن ثم فقد أصبح الفكر الحديث ينصب علي جواز منح البراءة والحماية القانونية عن تطوير الجينات البشرية أو البويضات أو المنى.

ثانياً: نقد فكرة حيازة الجينوم البشري ومنح البراءة والدعوة إلي ضرورة الالتزام الأخلاقي بتقاسم المعرفة:

أدى توسع العلاقات التجارية إلى السؤال عن الملكية خاصة منذ أن طالب بعض الأشخاص لاسيما في الولايات المتحدة الأمريكية، وإيسلندا وجزر طونغا بتعويضهم مقابل وضع بياناتهم وعيناتهم الجينية المتميزة رهن تصرف الشركات البيوتكنولوجية ومصانع الأدوية. هنا، لا ريب أن الجينات قد تحولت إلى منقولات «أموال خاصة» يطالب بها الأفراد و«أموال عامة» تتصرف بها الدول. هذا التطور المفاهيمي لا يتناسب البتة مع مبدأ "عدم التقويم المالي لجسم الإنسان وأجزاءه"، وبالتالي فإن السؤال الآخر هو: هل تخضع الجينات البشرية للتعامل التجاري؟

إن الملاحظ في الولايات المتحدة -على الأقل- أن ثمة عدة حالات تؤكد هذا المنحنى. بالإضافة إلى قضية السيد «مور» التي تعرضنا لها سابقاً^(١). مما مفاده أن الكفة مُرجحة لصالح أصحاب شهادة البراءة^(٢). باعتبار جينات الشخص بمجرد حيازتها والتوقيع علي استمارة الموافقة المستتيرة ملك لحائزها؛ شخص طبيعي كان أو اعتباري.

(١) انظر ص ١٨ من نفس هذا البحث .

(٢) يبرر بعض الفقه هذا الخلل بين الطرفين "بالمجهود الذي يبذله الباحثون في عملهم" وإن كان ذلك لا يبرر في الوقت نفسه ملكية الباحثين للموارد الجينية ومشتقاتها. د/ عبدالحفيظ أوسكين، المرجع السابق، ص ١٥٣.

يتضح من ذلك أيضاً أن العلاقات التجارية توسعت نتيجة التغذية علي الخلل بين التبرع الذي يقدم عليه المرضي وبين الحياة الخاصة للموارد الجينية البشرية؛ التي تميز سلوك بعض مؤسسات البحث العلمي التي اندمجت في اقتصاديات المعرفة^(١).

وكرر فعل إيجابي ذهب جانب من الفقه إلي إضفاء طابع العمومية للمعرفة الجينية المكتشفه بدل من مفهوم الاحتكار الناتج عن مفهوم البراءة^(٢). باعتبار أن الاحتكار عائقاً أمام تبادل المعرفة والاستفادة الجماعية، فهو في هذا الميدان مفهوم مضاد لقيم أخلاقية واجتماعية سامية تتمثل في تقاسم المعرفة والتضامن.

بل إن بعض الساسة الكبار قد اعتنقوا هذا المذهب؛ فمثلاً في ٢٠٠٠/٥/١٤ أكد الرئيس الأمريكي «بيل كلينتون» والوزير الأول البريطاني «طوني بلير» على أن المعرفة حول الجينوم البشري ينبغي أن تحظى بطابع العمومية والشيوخ، ثم أضافا أنه: «من أجل تحقيق وعود الباحثين في ميدان علوم الوراثة، والولوج إلى المعطيات الأساسية حول الجينوم بما فيه شفرات «الجينوم» الإنساني، ينبغي اعتماد مبدأ "المجانية" بين علماء العالم بهدف تقاسم المعرفة...» وفي نفس الاتجاه أوصت مُجمل اللجان الاستشارية للأخلاقيات حول العالم بفتح الباب أمام الجميع للوصول إلى المعرفة التي تمس تساؤل الإنسان حول ذاته، وأن يظل هذا النفاذ مفتوحاً ومجانياً. لهذه الاعتبارات وغيرها فإن احتكار المعلومات والمعطيات الجينية التي توفرها براءات الاختراع ترهن بل وتعرقل هذا النفاذ للعلوم والمعرفة.

وهكذا يتضح أن هناك نوع من الإجماع الأخلاقي استقر حول، عدم تشبيه معرفة حلقة الجين أو الجين ذاته بالمادة المخترعة، حيث المعرفة تعد أمر غير قابل للبراءة، وأن استعمال الجين يجب النظر إليه من باب «المال المشترك للإنسانية». وبالمجموع يتبين أن مجمل المواقف كانت ضد حياة الجينات البشرية عن طريق البراءة. وما يعزز مجمل هذه التحقيقات -وسبر الآراء- تلك الإستمارة التي وقعها عشرات الآلاف من العلماء Wodarg—Mattei حول العالم والتي جاء فيها أن: «جسم الإنسان، بما فيه جيناته ليس بسلعة... وأن الجينوم البشري هو "إرث مشترك"^(٣) وملكية عامة bien commun لجميع الإنسانية...»، وأن الموقعين: «يرفضون حياة الحلقات الجينية التي يفرضها منطق البراءة».

كما دأبت مؤسسات أكاديمية متعددة على اقتراح رؤى أخرى لإعادة توجيه نظام براءة، يقوم إجمالاً على التمييز بين الاكتشاف المتحرر من كل براءة - وابتكار - والاكتشافات التي تمثل

(١) د/ عبدالحفيظ أوسكين، المرجع السابق، ص ١٥٢.

(٢) د/ عبدالحفيظ أوسكين، المرجع السابق، ص ١٥٤.

(٣) بدأ تقنين مبدأ "الأرث المشترك" في ميدان الفضاء ثم في "إنفاقية مونتي كوبي للبحار" ليعاد صياغته في المادة الأولى من الإعلان العالمي للجين البشري وحقوق الإنسان.

ابتكاراً يستحق البراءة، مع اقتراح الإبقاء على البراءة فقط على التقنيات والأساليب والتطبيقات وليس على الجينات في حد ذاتها^(١).

المبحث الرابع

الضوابط القانونية والأخلاقية المقترحة

يشير التحليل الأخلاقي في الفقه المقارن^(٢) ويستقر بشكل أساسي على ضرورة استخدام الأنسجة البشرية لأغراض البحث، طالما كانت غير مناسبة لأغراض الزرع، لتحقيق الغاية المتوخاه أصلاً من عملية التبرع والمتمثلة في تحقيق الصالح العام وتحقيق الرفاهية للمرضى. فالمرضى الذين يوافقون على استخدام أنسجتهم في الأبحاث الطبية الحيوية؛ فإنهم يقومون بذلك اعتقاداً منهم بأن الأنسجة المتبرع بها ستستخدم لزيادة المعرفة العلمية وتعزيز صحة ورفاهية المرضى الآخرين. حيث يقومون بتقديم الأنسجة "كهبة"، على أمل استخدامها بحسن نية لصالح الآخرين.

غير أن رأي المرضى قد يختلف تماماً إذا علموا أن هذه التبرعات الحيوية الخيرية قد تستخدم في الاستغلال التجاري وتحقيق الأرباح؛ حتى ولو كان ذلك أمراً محتملاً غير يقينياً. وتحسباً لذلك، لا يجوز للأطباء أو الباحثين إجراء أي فحوصات أو أبحاث علمية على مرضاهم إلا بتقديم "موافقة مستنيرة" تعبر عن قبولهم بكامل إرادتهم لاستخدام أعضائهم أو أنسجتهم في الأبحاث السريرية؛ مع الالتزام بضرورة الكشف عن الاستخدامات التجارية المحتملة للأنسجة ومنتجاتها. حيث تلتزم جهة البحث (أو الطبيب) بضرورة أن توفر نماذج "الموافقة المستنيرة" تشمل جميع المعلومات المطلوبة^(٣) للمتطوعين، والإفصاح عن جميع الاستخدامات التجارية المحتملة. ومنحهم حرية الإختيار بين القبول أو الرفض لأي استخدام تجاري محتمل قد يؤدي إلى تطوير الأدوية أو المنتجات المشتقة من الدم؛ بالإضافة إلي حقهم في وضع قيود معينة على الاستخدام، أو الاتفاق على المشاركة في الأرباح التجارية الناتجة عن استغلال موادهم البيولوجية.

(١) د/ عبدالحفيظ أوسكين، المرجع السابق، ص ١٥٦.

(٢) الجمعية الطبية الأمريكية (مجلس الشؤون الأخلاقية والقضائية) من الذي ينبغي له أن يستفيد من القيمة الاقتصادية للأنسجة البشرية؟ تحليل أخلاقي. شيكاغو: الجمعية الطبية الأمريكية؛ ١٩٩٠. تقرير CEJA E-A90.

Available from: <http://www.ama-assn.org/resources/doc/code-medical-ethics/208a.pdf>.

(٣) منظمة الصحة العالمية نموذج للموافقة المستنيرة للموافقة على التخزين والاستخدام المستقبلي للعينات غير المستخدمة جنيف: منظمة الصحة العالمية.

Available,from: http://www.who.int/entity/rpc/research_ethics/Informed%20consent%20for%20sample%20storage.doc.

وقد يعترض بعض الفقهاء، علي وجوب الإفصاح الدائم في كل الحالات عن الاستخدامات التجارية المحتملة؛ بسبب تضارب المصالح الناشئ عن (المصلحة الاقتصادية) للطبيب في قيمة الأنسجة المستخرجة و(المصلحة العلاجية) للمريض. حيث قد يخشى المرضى، أن تؤثر المصالح الاقتصادية لطبيهم على نوع الرعاية الطبية التي يتلقونها أو أن تؤدي هذه المصالح في النهاية إلى استغلالهم. بما يدفعهم للإحجام عن عملية التبرع مما يعرقل عمليات البحث العلمي. كما قد يعترضوا أيضاً علي أن المريض قد يوافق علي الاستخدامات التجارية لمواده البيولوجية وأنسجته لكنه يتفاجئ بالتوزيع غير العادل للأرباح المكتسبة من أنسجته البشرية.

للرد علي ذلك نقرر:

الحقيقة -ولتفادي هذه الإشكالية- يجب توافر حسن النية لدي الباحث أو الطبيب وعدم جواز السماح له باستغلال المريض وعيناته البيولوجية استغلالاً تجارياً بعيداً مصلحة المريض العلاجية. ويكفي في ذلك متابعة الأجهزة الرقابية والنقابات المهنية للرعاية والممارسة الطبية الجيدة، وتقييم أخلاقيات المهن الطبية للباحث أو الطبيب، وتوقيع الجزاءات الإدارية أو الجنائية علي المخالفين.

كما يجب السماح للمرضى بحرية الاختيار بين احتمالية استخدام عيناتهم البشرية في الأغراض التجارية من عدمه وتوفير البدائل العلاجية. فالقيام برفض الاستخدام التجاري للمنتجات المطورة من موادهم الخلوية، يعتبر معيار ضابط للتحكم في أخلاقيات المشاركة في البحوث السريرية. حيث قد يتفق المريض علي استخدام عينته في البحوث والأعمال الخيرية فقط دون الأعمال الربحية. أو قد يفضل المرضى المشاركة في الأرباح التجارية المحتملة نتيجة استخدام موادهم البيولوجية وأنسجتهم أو مشتقاتها في البحث العلمي؛ حيث يتم ذلك بموجب اتفاق مع الباحثين أو الأطباء، والذين في الغالب لن يقدموا نسبة كبيرة من الأرباح للمريض.

أيضاً قد يوافق المريض علي الاستغلال التجاري لعيناته البشرية لكن بشرط محدد؛ كأن يشترط استخدامها لأغراض علاجية محددة، مع استبعاد الاستخدامات التجميلية^(١). ومتي تم هذا الاتفاق يلتزم الطبيب أو الباحث بحدود هذا الاتفاق الوارد في استمارة الموافقة المستنيرة.

نخلص مما سبق بضرورة توافرة مجموعة من الضوابط والمبادئ الهامة في هذا الميدان، ويعد من المفيد دراسة الفقرة (٨/٢) المتعلقة "بالاستخدام التجاري للأنسجة البشرية" من مدونة "أخلاقيات مهنة الطب" التي نشرتها الجمعية الطبية الأمريكية (مجلس الشؤون الأخلاقية والقضائية)^(٢)،

(١) ومن الجدير بالذكر هذا المقام الإشارة إلي توصيات "الجمعية الطبية الأمريكية" والتي تعد مرجع جيد ومفيد للإشكاليات المطروحة في هذا البحث، خاصة فيما يتعلق بحقوق المرضى و"الموافقة المستنيرة".

(٢) *Greenberg v Miami Children's Hosp. Research Institute, Inc*, 264 F Supp. 2d 1064, 1074-1076 (SD Fla 2003).

باعتبارها معايير هامة مقترحة لتجنب أي إشكاليات بخصوص التعامل التجاري للمواد البيولوجية البشرية والتي جاء نصها: "يجب على الأطباء والباحثين الذين يفكرون في الاستخدام التجاري للأنسجة البشرية الالتزام بالمبادئ والإرشادات التالية:

١. يجب علي كل باحث الحصول على الموافقة المسبقة (الموافقة المستنيرة) من المرضى أولاً، لإمكانية استخدام الأعضاء أو الأنسجة البشرية في البحوث السريرية.
٢. يجب الكشف والإفصاح عن التطبيقات التجارية المحتملة لعينة المريض، وقبل تحقيق أي ربح من المنتجات التي تم تطويرها من مواده البيولوجية.
٣. لا يجوز -بأي حال من الأحوال- استخدام الأنسجة البشرية ومشتقاتها لأغراض تجارية، دون وجود "موافقة مستنيرة" من المريض المتطوع والذي قدم مواده البيولوجية الخلية.
٤. يجوز تقاسم أرباح الاستخدام التجاري للأنسجة البشرية ومنتجاتها مع المرضى، وفقاً للاتفاقيات التعاقدية المشروعة بينهم.
٥. وجوب توافر حسن النية لدي الباحث أو الطبيب وعدم استغلال المريض وعيناته البيولوجية استغلالاً تجارياً بعيداً مصلحة المريض العلاجية. ومن ثم يجب أن تتوافق البدائل التشخيصية والعلاجية (المقدمة من قبل الأطباء للمرضى) مع معايير الممارسة الطبية الجيدة^(١)؛ كما يجب ألا تتأثر بأي شكل من الأشكال بالإستخدامات التجارية للأنسجة المريض^(٢).

أما بالنسبة للفقرة المعنونة ب"الضوابط الأخلاقية" من التقرير والمتعلقة بمن يجب أن يستفيد من القيمة الاقتصادية للأنسجة البشرية؟ فنجد أن الشخص المتبرع يفقد سلطته علي عينته البشرية عقب توقيعه علي استمارة الموافقة المستنيرة طالما كان علي علم بالاستخدام التجاري المحتمل وقبل ذلك دون شروط. ومن ثم فإن المستفيد ستكون جهة البحث مالم يتفق الطرفان علي غير ذلك.

فإن اتفق الطرفان علي غير ذلك كان الاتفاق ملزم لكليهما سواء كان الاتفاق علي تحديد طبيعة الاستخدام أو علي نسبة المشاركة في الأرباح أو قصر الاستخدام علي الأعمال الخيرية.

(١) المادة ١ رقم ٣ تعريفات من قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠. "الممارسة الطبية الجيدة : مجموعة من المبادئ والمعايير المتعارف عليها دولياً ومحلياً التي تطبق في شأن تخطيط وإدارة وتنفيذ ومراقبة وتدقيق وتسجيل وتحليل وتقرير البحث الطبي بقصد توفير الثقة في تمتع البيانات والنتائج المعلنة للبحث بالمصداقية والدقة وصون سلامة المبحوثين المتطوعين وحقوقهم وسرية بياناتهم من أي سوء."

(٢) *Greenberg v Miami Children's Hosp. Research Institute, Inc*, 264 F Supp. 2d 1064, 1074-1076 (SD Fla 2003).

أيضاً إذا كان الأصل العام أن التبرع بالعينة يتم في المقام الأول دائماً بدون مقابل؛ إلا أن ليس هناك ما يمنع من تعويض المتبرع عن كافة النفقات التي تكبدها في سبيل التبرع (كدفع أجرة المواصلات أو تقديم وجبات غذائية له، أو تعويضه عن ساعات التغيب عن العمل لأجل البحث الطبي، إلخ...) وذلك لتشجيع المتطوعين وحثهم علي عمليات التبرع، شريطة أن يحدد ذلك مسبقاً وبشفافية تامة في استمارة الموافقة المستنيرة المقدمة إلي اللجنة المؤسسية المختصة^(١) والموافقة عليها^(٢).

(١) يقصد بها اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية وهيئة الدواء المصرية المنصوص عليها في الفصل الرابع من قانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

(٢) المادة ١٤ من قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية المصري رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ "يحظر تحفيز المبحوث للاشتراك في أي بحث طبي وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية. ويستثنى مما سبق ما يمنح للمبحوث من مقابل تبعات الاشتراك في البحث الطبي."

الخاتمة

احتل الحق في الحياة وسلامة جسد الإنسان مكانة خاصة في المواثيق والإعلانات والاتفاقيات الدولية والإقليمية وذلك من خلال النص عليه في أكثر من وثيقة من الوثائق الدولية سواء كانت الصادرة عن الجمعية العامة للأمم المتحدة كالإعلان العالمي لحقوق الإنسان أو الاتفاقيات الخاصة بحقوق الإنسان. كما اهتمت المؤتمرات الدولية بهذا الحق من خلال تأكيدها عليه وإصدارها التوصيات اللازمة بشأن احترام هذا الحق والمحافظة عليه والابتعاد عن كل ما من شأنه المساس به، وبكافة الوسائل، كما أكدت على ذلك أغلب الدساتير الوطنية.

وباستقراء هذه المعاهدات والمواثيق الدولية أو الاتفاقيات والمواثيق الإقليمية يتضح كقاعدة عامة أن الأصل هو التبرع بالمواد البيولوجية، دون مقابل، ولأغراض خيرية، (كالزرع في الأشخاص المصابين بأمراض يمكن علاجهم من خلال استخدام الخلايا الجذعية المكونة للدم). ولكن ليس هناك ما يمنع من اتفاق المريض والباحث علي استغلال هذه العينات استغلالاً تجارياً أو اقتسام الأرباح الناتجة عن احتمالية الاستغلال التجاري لعينته، طالما تم الإفصاح عن ذلك من قبل الباحث ووقع المريض علي استمارة الموافقة المستنيرة عن علم وقصد. وانطلاقاً من هذا المفهوم عندما يتم نقل العينة أو العضو من جسم الإنسان لظرف طبي محدد، لا يجوز تخزينه أو استخدامه لغرض آخر غير الغرض الذي نقل لأجله، ما لم يتم ذلك طبقاً للمعلومات والإجراءات المفصّل عنها في الموافقة المستنيرة.

كما ويتضح أيضاً من خلال هذه المعاهدات والمواثيق أن جسد الإنسان وجيناته معصوم من إمكانية تملكه بذاته. وإن كان يجوز ذلك متي تم عزل هذه الجينات والتعامل معها بطريقة إبداعية مبتكرة وتم تطويرها، حيث يحق للباحث طلب البراءة ليس عن الجين ذاته وإنما عن نتائج أبحاثه. فحق التملك والحيازة للجينات البشرية أصبح في ظل التطور التكنولوجي المعاصر أمر مقبول من الناحية القانونية.

وهو ذات ما استقر عليه الفقه والقضاء المقارن حيث أتاح فرصة الحصول علي "البراءة" عن عنصر منعزل من جسم الإنسان؛ أو علي أي مادة تم الحصول عليها منه؛ طالما تم التعامل عليها بطريقة تقنية تتسم بالابتكار والإبداع بحيث لم تعد هي ذاتها العينة المأخوذة في حالتها الطبيعية؛ شريطة أن يُفصح عن تفاصيل الابتكار في طلب البراءة.

علي أن تنطبق جميع الحقوق التجارية والملكية الفكرية أو براءات الاختراع على نتائج البحث وليس على العينات التي تم جمعها، والتي لا يُعترف قانوناً بحقوق الملكية عليها^(١) سواء طبقاً للتشريع المصري^(٢) أو اللاتيني المقارن.

^(١) Hermerén G. Patents and licensing, international controversies. In: Murray TH, Melhman MJ, editors. *Encyclopedia of Ethical, Legal, and Policy in Biotechnology*. Vol. 2. New York: John Wiley & Sons; 2000. pp. 817–825.

^(٢) وهو ما يفهم من نص المادة ٢٣ الفصل العاشر من قانون البحوث الطبية والإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م.

المحتوي	
١	الملخص
٢	المقدمة
٥	<p>المبحث الأول: الضوابط القانونية والأخلاقية لتملك العينات البيولوجية البشرية ومشتقاتها: أولاً: الضوابط القانونية: ١. استخدام العينة في غير الغرض الذي خصصت له: ٢. مدى خضوع جسد الإنسان وعناصره البيولوجية لمفهوم الحق في الملكية: ثانياً: الضوابط والتحفظات الأخلاقية: ثالثاً: تداخل بعض الاعتبارات القانونية والأخلاقية:</p>
١٦	<p>المبحث الثاني: الاستخدام التجاري للعينات البيولوجية ومشتقاتها: أولاً: التنظيم القانوني: ثانياً: إشكالية الاستخدام التجاري للعينات البيولوجية البشرية ومشتقاتها: ١. أهم التطبيقات القضائية المثارة: ٢. الإطار القانوني للاستغلال التجاري للعينات البيولوجية البشرية ومشتقاتها: - المبادئ التي أرسنها التطبيقات القضائية: - الإشكالية الخاصة بحالة التبرع بدم الحبل السري:</p>
٢٧	<p>المبحث الثالث: منح براءة الإختراع عن العينات البيولوجية ومشتقاتها: أولاً: الأشكالية القانونية والأخلاقية: ثانياً: نقد فكرة حيازة الجينوم البشري ومنح البراءة والدعوة إلي ضرورة الالتزام الأخلاقي بتقاسم المعرفة:</p>
٣١	المبحث الرابع: الضوابط القانونية والأخلاقية المقترحة:
٣٥	الخاتمة
٣٨	المراجع

المراجع

أولاً: المراجع باللغة العربية:

- د/ عبدالحفيظ أوسكين، العينات البيولوجية علي محك براءة الاختراع، مجلة كلية القانون الكويتية العالمية-السنة السادسة- العدد ٣-العدد التسلسلي ٢٣- سبتمبر ٢٠١٨م.
- د/ مصطفى عبدالحميد العدوي، شفافية الافتراض القانوني (تطبيق علي معايير تحديد لحظة الموت) دراسة مقارنة مع القانون الأمريكي، دار النهضة العربية، ٢٠١٣.

إرشادات ونماذج:

- دليل مسائل رئيسية عن شروط الكشف في البراءات فيما يخص الموارد الوراثية والمعارف التقليدية، الإصدار الثاني، المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO)، ٢٠٢٠، سويسرا.
- دليل بشأن قضايا الملكية الفكرية في اتفاقات النفاذ وتقاسم المنافع، المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO)، ٢٠١٨، سويسرا.
- استمارة الموافقة المستنيرة للمريض سجل الجمعية الأوربية لأمراض نقص المناعة النسخة ٢.٢ من تاريخ ٢٠/١/٢٠١٥، الصفحة ١-٤.

ثانياً: المراجع الأجنبية:

3. **Carlo Petrini**, Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives, *Journal of Blood Medicine*, 2012 Aug 7.
4. **Elger BS**, Biller-Andorno N, Mauron A, Capron AM, editors. *Ethical Issues in Governing Biobanks Global Perspectives*. Aldershot: Ashgate Publishing; 2008.
5. **Warwick RM**, Fehily D, Brubaker SA, Eastlund T, editors. *Tissue and Cell Donation An Essential Guide*. Chichester: Wiley-Blackwell; 2009.
6. **van Diest P**. No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. *For. BMJ*. 2002;**325**(7365):648–651.
7. **Savulescu J**. No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. *Against. BMJ*. 2002;**325**(7365):648–651.
8. **Clayton WE**. Informed consent and biobanks. *J Law Med Ethics*. 2005;**33**(1):15–21
9. **Price D**. *A Model Legal and Ethical Donation Framework*. Cambridge: Cambridge University Press; 2010. Human tissue in transplantation and research.
10. **Pattinson SD**. *Medical Law and Ethics*. Third Edition. London: Sweet and Maxwell; 2009. Property in human organs and tissue; pp. 516–525.
11. **Locke J**. *The Second Treatise of Civil Government 1690*. Austin, TX: Constitution Society; 1998.. Of property. Available from.
12. **Munzer S**. *A Theory of Property*. New York: Cambridge University Press; 1990. p. 41.

13. **Hakimian R, Korn D.** Ownership and use of tissue specimens for research. *JAMA*. 2004;**292**(20):2500–2505.
14. **Petrini C, Farisco M.** Informed consent for cord blood donation. A theoretical and empirical study. *Blood Transfus*. 2011;**9**(3):292–300.
15. **Wyrsh A, dalle Carbonare V, Jansen W, et al.** Umbilical cord blood from preterm human fetuses is rich in committed and primitive hematopoietic progenitors with high proliferative and self-renewal capacity. *Exp Hematol*. 1999;**27**(8):1338–1345.
16. **Kinzfogel JM, Broxmeyer HL.** Brief historical overview of hematology, cord blood, and links between the nervous and hematopoietic systems. In: Broxmeyer HE, editor. *Cord Blood. Biology, Transplantation, Banking and Regulation*. Bethesda, MD: AABB Press; 2011. pp. 1–6. (Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide)
17. **Gluckman E, Ruggeri A, Volt F, Cunha R, Boudjedir K, Rocha V.** Milestones in umbilical cord blood transplantation. *Br J Haematol*. 2011;**154**(4):441–447.
18. **Sun J, Allison J, McLaughlin C, et al.** Differences in quality between privately and publicly banked umbilical cord blood units: a pilot study of autologous cord blood infusion in children with acquired neurologic disorders. *Transfusion*. 2010;**50**(9):1980–1987.
19. **Butler MG, Menitove JE.** Umbilical cord blood banking: an update. *J Assist Reprod Genet*. 2011;**28**(8):669–676.
20. **Navarrete C, Contreras M.** Cord blood banking: a historical perspective. *Br J Haematol*. 2009;**147**(2):236–245.
21. Committee on Establishing a National Cord Blood Stem Cell Bank Program. Umbilical cord blood banks and banking. In: Meyer EA, Hanna KE, Gebbie KM, editors. *Cord Blood – Establishing a National Hematopoietic Stem Cell Bank Program*. Washington, DC: The National Academy Press; 2005. pp. 75–105.
22. **Sayed A.** The moral and legal status of children and parents. In: Miller G, editor. *Pediatric Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press; 2010. pp. 38–53.
23. **Petrini C, Lombardini L, Pupella S, Nanni Costa A, Grazzini G.** Collection, storage, and allogeneic use of cord blood: informed consent form used by the Italian Biobank Network. *Biopreserv Biobanking*. 2011;**9**(3):273–278.
24. **Wall DA.** Regulatory issues in cord blood banking and transplantation. *Best Pract Res Clin Haematol*. 2010;**23**(2):171–177.
25. **Cogdell KJ.** Saving the leftovers: models for banking cord blood stem cells. *Univ Memphis Law Rev*. 2009;**39**(2):229–254.
26. **Regan DM.** Cord blood banking: the development and application of cord blood banking processes, standards and regulations. In: Broxmeyer HE, editor. *Cord Blood. Biology, Transplantation, Banking and Regulation*. Bethesda, MD: AABB Press; 2011. pp. 633–645. (Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide)
27. **Bordet S, Minh NT, Knoppers B, Isasi R.** Use of umbilical cord blood for stem cell research. *J Obstet Gynaecol Ca*. 2010;**32**(1):58–61.
28. **Annas GJ.** Waste and longing – the legal status of placental-blood banking. *New Engl J Med*. 1999;**340**(19):1521–1524.

29. **Kits Nieuwenkamp J.** The Convention on Human Rights and Biomedicine. In: Dahl Rendtorff J, Kemp P, editors. *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*. Vol. 2. Barcelona: Institut Borja de Bioèthica; 2000. pp. 325–332.
30. **Farrugia A**, Penrod J, Bult JM. Payment, compensation and replacement – the ethics and motivation of blood and plasma donation. *Vox Sang*. 2010;**99**(3):202–211.
31. **O’Mahony B, Turner A.** The Dublin Consensus Statement 2011 on vital issues relating to the collection and provision of blood components and plasma-derived medicinal products. *Vox Sang*. 2012;**102**(2):140–143.
32. **Guenin LM.** Patents ethics, human life forms. In: Murray TH, Melhman MJ, editors. *Encyclopedia of Ethical, Legal, and Policy in Biotechnology*. Vol. 2. New York: John Wiley & Sons; 2000. pp. 866–880.
33. **Hermerén G.** Patents and licensing, international controversies. In: Murray TH, Melhman MJ, editors. *Encyclopedia of Ethical, Legal, and Policy in Biotechnology*. Vol. 2. New York: John Wiley & Sons; 2000. pp. 817–825
34. **Wreen M. Patents.** In: Chadwick Ruth F, editor. *Encyclopedia of Applied Ethics*. 2nd ed. Vol. 3. San Diego, CA: Academic Press; 2012. pp. 349–358.
35. **Hakimian R, Korn D.** Ownership and use of tissue specimens for research. *JAMA*. 2004;**292**(20):2500–2505.
36. **Gitter DM.** Ownership of human tissue: a proposal for federal recognition of human research participants’ property rights in their biological material. *Wash Lee Law Rev*. 2004;**61**(1):257–345.
37. **Gibson SF.** The Washington University v. Catalona: determining ownership of genetic samples. *Jurimetrics Journal*. 2008;**48**:167–191.
38. **Andrews L.** Who owns your body? A patient’s perspective on Washington University v. Catalona. *J Law Med Ethics*. 2006;**34**(2):398–407.
39. **Piccolo KM.** In the wake of Catalona: an alternative model to safeguard research participants’ interests in their biological materials. *Univ Pitts Law Rev*. 2008;**69**:769–788.
40. **Pauvert B.** Le droit des éléments et produits du corps – ou les enjeux d’une réification silencieuse. [The law of bodily elements and products - or the issues of silent reification] In: Nicolas G, editor. *Les Eléments et Produits du Corps Humain [The Human Body Elements and Products]* Paris: Les Études Hospitalières; 2011. pp. 11–26. French.
41. **Rubinstein P.** Cord blood banking for clinical transplantation. *Bone Marrow Transplant*. 2009;**44**(10):635–642.

الأحكام القضائية:

42. **Haynes’ case** (1614) 12 Co Rep 113 77ER
43. **Doodeward v Spence**, 6 CLR 406 (1908)
44. **R v Kelly & Lindsay**, Q.B. 621 (1999)
45. **High Court of Justice.** *AB and Ors v Leeds Teaching Hospital NHS Trust*. Court of Appeal – Queen’s Bench Division; Mar 26, 2004. . [2004] EWHC 644 (QB), [2005] Lloyds Rep Med 1, [2004] 2 FLR 365, [2005] 2 WLR 358, [2004] Fam Law 501, [2005] QB 506, [2004]3 FCR 324, [2005]

Lloyd's Rep Med 1, (2004) 77 BMLR 145. Available from: <http://high-court-justice.vlex.co.uk/vid/hq-0101462-52945111>.

46. *Moore v Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal 1990)
47. *Greenberg v Miami Children's Hosp. Research Institute, Inc*, 264 F Supp. 2d 1064, 1074–1076 (SD Fla 2003).
48. *Washington University v Catalona*, 490 F.3d 667 (8th Cir 2007), cert. Denied, 128 S. Ct. 1122. 2008
49. *Greenberg v Miami Children's Hosp. Research Institute, Inc*, 264 F Supp. 2d 1064, 1074–1076 (SD Fla 2003).
50. *Greenberg v Miami Children's Hosp. Research Institute, Inc*, 264 F Supp. 2d 1064, 1074–1076 (SD Fla 2003).