

"اشتراك العامل في البحوث الطبية الإكلينيكية وأثره على علاقة العمل"

دراسة في ضوء

قانون البحوث الطبية الإكلينيكية

ومشروع قانون العمل الجديد

دكتور

محمد حسن محرم

مستشار قانوني

مدير إدارة شئون قانونية

في إحدى شركات قطاع البترول المصري

دكتور منتدب

في كلية الحقوق – جامعة الإسكندرية

وفي برنامج الصوتيات اللغوية والقضائية

كلية الآداب – جامعة الإسكندرية

محاضر بمعهد المحاماة بنقابة المحامين بالإسكندرية

٢٠٢٢

ملخص البحث

أظهرت الأونة الأخيرة أهمية التنظيم القانوني للتجارب الطبية، لاسيما بعد أن ضربت جائحة كورونا العالم ودفعته للبحث والتجريب الطبي على البشر؛ من أجل سرعة اعتماد لقاح فعال لمواجهة تلك الجائحة؛ ليس هذا فحسب بل إن التقدم التكنولوجي والطبي المستمر، زاد بلا شك من أهمية بسط الحماية القانونية للإنسان أثناء إجراء البحث العلمي والتجريب الطبي عليه.

ويأتي صدور القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بتنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية في مصر، بعد فترة من الزمن كان الفقه يُناشد المشرع من أجل سرعة التدخل لتنظيم التجارب الطبية بقانون يحقق الحماية القانونية للإنسان عند إجراء التجارب الطبية^(١).

وحيث إن أحد أهم أهداف هذا القانون هو حماية المبحوث - المشترك في التجريب الطبي - أثناء التجريب الطبي وبعده؛ وفي إطار النظر لفئة العمال المرتبطين بعلاقة عمل خاصة، واشتراك هؤلاء العاملين في التجارب الطبية الإكلينيكية، وفقًا لما تضمنه القانون من شروط للاشتراك في البحث الطبي الإكلينيكي، وما نص عليه القانون من ضمانات لحماية المبحوثين، يمكن التساؤل عن مدى وجوب حصول المبحوث على موافقة جهة العمل قبل الاشتراك في التجربة الطبية الإكلينيكية؟ ثم التساؤل عن أثر اشتراك العامل في التجريب الطبي الإكلينيكي على علاقة العمل؟

(١) انظر رسالتنا للحصول على درجة الماجستير بعنوان "الحماية الجنائية للإنسان من إجراء التجارب الطبية" كلية الحقوق جامعة الإسكندرية عام ٢٠١٠، وقد أوردنا لعدد من البحوث المتخصصة التي نادى بإصدار قانون لتنظيم التجارب الطبية، وقد إقترحنا في نهاية هذه الدراسة اقتراح مشروع قانون لتنظيم التجارب الطبية ص ١٥٩.

تلك الأسئلة التي سوف يهدف البحث والدراسة في هذه الورقة البحثية الإجابة عليها، وفق منهج بحث تحليلي لاستقراء موقف قانون تنظيم البحوث الطبية الاكلينيكية من هذا الأمر، وكذا النظر في رؤية قانون العمل ومشروع قانون العمل الجديد بهذا الشأن.

ونسأل الله التوفيق والسداد في هذا البيان.

مقدمة

أولاً: الاهتمام الدولي بتنظيم التجارب الطبية:

- مما لا ريب فيه أن تنظيم التجارب الطبية أمرًا ضروريًا لإضفاء الحماية القانونية للإنسان حال إجراء البحوث الطبية عليه؛ وهذا الأمر هدفت المواثيق الدولية تقنينه والنص عليه، لا سيما بعد ما شهده التاريخ الحديث من إجراء تجارب طبية غير مشروعة على البشر، أهدر فيها حرمة جسد الإنسان وسلامته.

- وفي هذا السياق يمكن الإشارة إلى التجارب الطبية التي أجراها الأطباء الألمان على الأسرى في معسكرات الاعتقال أثناء الحرب العالمية الثانية، تلك التجارب التي أسفرت عن محاكمات شهيرة سميت محاكمات نورمبرغ، وقد قررت المحكمة أثناء تلك المحاكمات قواعد للتجارب الطبية التي تُجرى على البشر سميت "قواعد نورمبرغ للتجارب الطبية" لضمان الحصول على الموافقات للخاضع للتجريب وحمايته^(١).

- وعلى أثر تلك الأحداث وغيرها اهتم العالم بصورة كبيرة بالتشديد على ضرورة تنظيم التجارب الطبية التي تُجرى على البشر، وهدف التنظيم الموازنة بين حماية الإنسان من جهة، وتقنين الخطوات البحثية لتمكين التقدم العلمي من جهة أخرى، وفي هذا الإطار يمكن الإشارة إلى ما قامت به الجمعية الطبية العالمية التي وضعت إعلان هلسنكي بفلندا عام ١٩٦٤، ونصت فيه

(١) مثال نصوص قواعد نورمبرغ عبر موقع: www.geocities.com ، وموقع:

www.aix-scientifics.com .

على مبادي عامة وقواعد للتجارب الطبية العلاجية وقواعد للتجارب غير العلاجية^(١).

- كذلك فإن القمة العربية السادسة عشر التي استضافتها تونس ٢٣ مايو / أيار ٢٠٠٤ ، قد قررت الميثاق العربي لحقوق الإنسان، وتضمن الميثاق في المادة (٩) منه النص على أنه:

"لا يجوز إجراء تجارب طبية أو علمية على أي شخص أو استغلال أعضائه من دون رضائه الحر وإدراكه الكامل للمضاعفات التي قد تنجم عنها، مع مراعاة الضوابط والقواعد الأخلاقية والإنسانية والمهنية والتقيد بالإجراءات الطبية الكفيلة بضمان سلامته الشخصية وفقاً للتشريعات النافذة في كل دولة طرف، ولا يجوز بأي حال من الأحوال الاتجار بالأعضاء البشرية".

- تلك بعض النماذج للجهود الدولية، ولا شك أن الأمم المتحدة والإعلان العالمي لحقوق الإنسان التفتت أيضاً لتنظيم التجارب الطبية، ولا يتسع مجال البحث هنا لاستعراض كافة الجهود والنصوص^(٢).

ثانياً: الجهود الوطنية لتنظيم التجارب الطبية:

- بعد أن وجهت الاتفاقيات الدولية المشرعين نحو إضفاء الحماية القانونية للإنسان حال اشتراكه في التجارب الطبية إزاء كافة التدخلات الطبية العلاجية والعلمية، سعت بعض الدول لتنظيم التجارب الطبية على المستوى الوطني، وحيث كان للتجارب الطبية تاريخ في بعض البلدان، ما دفع المشرعين في تلك

(١) انظر د/ محمد عيد الغريب "التجارب الطبية والعلمية وحرمة كيان الجسد للإنسان" بدون ناشر - مكتبة كلية الحقوق جامعة الإسكندرية قسم القانون الجنائي - عام ١٩٨٩ ص٤٢ وما بعدها.

(٢) راجع د/ محمد حسن محرم - المرجع السابق، تنظيم التجارب الطبية في الاتفاقيات الدولية، ص٧٤ وما بعدها.

الدول للاستجابة وتنظيم التجارب الطبية^(١)، وبعض المشرعين أفرد التجارب الطبية قوانين مستقلة K وبعضها شملها بتنظيم داخل قوانينه.

- ومن ذلك ما قرره قانون الصحة العامة الفرنسي بإفراده باب فيه تحت اسم " **Recherché biomédicales** " بداية من المادة 1-1121L والتي أكدت على أهمية تنظيم التجريب الطبي على البشر، ثم جاءت المادة رقم 2-1121L بالنص على شروط التجريب الطبي^(٢).

(١) مثال للقوانين التي نظمت التجارب الطبية قانون تنظيم التجارب الطبية في ولاية كاليفورنيا الأمريكية والذي تضمن تنظيم للتجارب الطبية، حيث وردت الإشارة في مقال على أحد المواقع الالكترونية يوضح تاريخ التجارب الطبية على البشر في الولايات المتحدة والتي تضمنت انتهاكات كبيرة لحقوق الانسان لم يسلم منها الأصحاء ولا المرضى والأطفال والنساء على حد سواء، وتضمنت كذلك تجريب على أسرى الحرب بصورة بشعة على نحو ما فعلت العديد من الدول الأخرى، كما حدث في ألمانيا النازية وقد أشار القانون الأمريكي في بدايته إلى قانون نورمبرغ وإعلان هلسنكي وتنظيمهم للتجارب الطبية، ولمزيد من المعلومات بهذا الشأن يمكن الإطلاع على المقال:

Look, **Dani Veracity** – Article "Human medical experimentation in the United States– The shocking true history of modern medicine and psychiatry (1965–2005)" – Law of state of California, USA, 06 March, 2006. ([http:// www.mindcontrolforums.com/ca-act.htm](http://www.mindcontrolforums.com/ca-act.htm)).

(٢) وحيث لا يتسع المجال في هذا البحث لاستعراض مفصل لنصوص قانون الصحة العامة الفرنسي بشأن التجارب الطبية، لمزيد من التفاصيل بشأنه يمكن الاطلاع على نصوص القانون: **Code de la santé publique**، الباب المسمى: **Titre II : Recherches biomédicales (Articles L1122-1 à L1123-14) (abrogé)** عـ بـ ر

التالى: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT0000060726

[65/?isSuggest=true](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT0000060726)

ثالثاً: تنظيم التجارب الطبية في مصر:

- مر تنظيم التجارب الطبية في مصر بمراحل للنص على تنظيم التجارب^(١)، ويمكن النص على أهم تلك المراحل، ففي نص دستور ١٩٧١ على أنه لا يجوز إجراء أي تجربة طبية أو علمية على إنسان بغير رضائه الحر، ونصت لائحة آداب مهنة الطب ٢٠٠٣ المعدلة للائحة الصادرة ١٩٧٤، وأفردت باب تحت مسمى "إجراء التجارب والبحوث الطبية على الأدميين".

- جاء الدستور المصري الحالي ٢٠١٤ ونص في المادة ٦٠ منه على أنه: " لجسد الإنسان حرمة، والاعتداء عليه، أو تشويهه، أو التمثيل به، جريمة يعاقب عليها القانون. ويحظر الاتجار 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".

- ثم صدر كذلك مؤخراً قانون البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ استجابة لتوجيه الدستور، وهدف هذا القانون إلى وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية على البشر لحماية المبحوثين، سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية، أو علاجية، تداخلية أو غير تداخلية.

رابعاً: الفئات الخاصة للتجريب الطبي واشكالية البحث:

- يُظهر تنظيم التجارب الطبية الإكلينيكية على البشر بعض الإشكاليات القانونية المرتبطة بتطبيقه، ومن هذه الإشكاليات التساؤل حول مدى أحقية

(١) راجع د/ محمد حسن محرم ذات المرجع سابق الإشارة أورد لعدد من البحوث المتخصصة التي نادى بإصدار قانون لتنظيم التجارب الطبية، واقترح في نهاية هذه الدراسة مشروع قانون لتنظيم التجارب الطبية ص ١٥٩.

المشترك في التجريب الطبي أخذ قرار الاشتراك بإرادته المنفردة؛ لا سيما إن كان ملتزمًا قَبْلَ الغير بالتزامات تؤثر على إرادته في اتخاذ مثل هذا القرار.

- يدور هذا البحث عن فئة واحدة من تلك الفئات ألا وهي فئة العمال المرتبطين بعلاقة عمل خاصة، لبحث مدى حريتهم في اتخاذ قرار الاشتراك في التجارب الطبية؛ في ظل تنظيم قانون البحوث الطبية الإكلينيكية، الذي قرر حماية كبيرة للمشارك في التجريب، لإحاطته بضمانات قبل وأثناء وحتى بعد الاشتراك في التجريب الطبي، ومن جهة أخرى بحث أثر اشتراك العامل في التجربة الطبية في ظل التزاماته المقررة بقانون العمل، وبهذا تتحدد إشكالية البحث وينقسم لعرض وتحليل هذه الإشكالية على النحو التالي:

تقسيم البحث:

مبحث تمهيدي: المقصود بالعامل المشارك في البحث الطبي

فصل أول: شروط اشتراك العامل في البحوث الطبية الإكلينيكية

فصل ثاني: أثر اشتراك العامل في البحوث الطبية الإكلينيكية

مبحث تمهيدي

المقصود بالعامل المشارك في البحث الطبي

تمهيد:

- عرف قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ البحوث الإكلينيكية بأنها: "الدراسات أو التجارب التي تجرى على المتطوعين لتقييم كفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية، بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض، وكذلك الدراسات التي تجرى للتقيب في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعي لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحى، وفقاً للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دولياً"

- يُلاحظ من تعريف البحوث الإكلينيكية في القانون أن المشرع قد توسع في معنى البحوث الإكلينيكية، لتشمل الدراسات والتجارب التي تُجرى على متطوعين بغرض علاجي أو بغرض علمي، والدراسات الإحصائية، والتي تتم جميعها وفقاً للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دولياً.

- ويفرض هذا التعريف العام تساؤل حول المتطوع الذي أشار إليها القانون، والذي أطلق عليه القانون مصطلح "المبحوث" وهو المشترك في البحث الطبي.

- ومما لا شك فيه أن الإنسان المشترك في التجريب الطبي هو جوهر ما يبتغي هذا القانون حمايته، وهذا الأمر الذى يجعل من النظر لأحوال هذا المبحوث بشئ من التفصيل، هو عين ما يجب أن يهتم به القانون لتحقيق الحماية القانونية له، ومن هنا حدد هذا البحث حالة **العامل المشترك** في البحث الطبي لإلقاء الضوء عليه، وبيان مدى توافق الحماية القانونية المفروضة

للمبحوث العامل، باعتباره أحد نماذج المبحوثين، وعليه ينقسم البحث هنا من أجل تحديد المبحوث أولاً بصورة جيدة، ومن ثم يمكن التعرف على العامل المبحوث تمهيداً لبيان مدي خصوصية حالة اشتراكه في البحوث الطبية الإكلينيكية.

تقسيم:

المطلب الأول: المشترك في التجريب "المبحوث"

المطلب الثاني: العامل المشترك في التجريب

المطلب الأول

المشترك في التجريب "المبحوث"

أولاً: المتطوع للبحث الطبي الإكلينيكي:

- كما سلف تعريف البحوث الإكلينيكية في قانون تنظيم البحوث الإكلينيكية بأنها الدراسات أو التجارب التي تُجرى على المتطوعين، لذا فإن السؤال يدور حول من هم المتطوعين؟

- جاءت الإجابة على هذا التساؤل ضمناً في نصوص مواد القانون حيث ذكر القانون أن المتطوعين هم من يتطوعون في بحث إكلينيكي بهدف تقييم كفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية، أو بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض.

- ويمكننا تعريف المتطوع بأنه: "الشخص الذي يتطوع للإشتراك في تجربة إكلينيكية، سواء كانت تجربة علاجية أم علمية" ووصفه بالمتطوع يوضح أنه يشترك في التجربة الطبية طواعية، ولا يبتغي من ذلك الحصول على مقابل لهذا الإشتراك، وهو الأمر الذي أكدته المادة رقم (١٤) من القانون التي قررت حظر تحفيز المشترك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية بحسب الأصل.

- والملاحظ أن المشرع وصف المشترك في التجريب الطبي الإكلينيكي بوصف آخر وهو "المبحوث" فهل يوجد فارق بين المتطوع والمبحوث؟ وهذا ما يمكن الإجابة عليه فيما يلي.

ثانياً: وصف قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الخاضع للتجريب بالمبحوث:

- أطلق قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية على المشترك في التجريب وصف "المبحوث" ووضع القانون تعريفاً له بأنه هو: "الشخص الذي يُجرى عليه البحث الطبي ويُشارك فيه، سواء كان من المرضى أو من الأصحاء، وسواء كان محل التدخل الطبي أو كان في مجموعة ضابطة".

- ويُلاحظ من تعريف المشرع للمبحوث أنه أجاز أن يكون هذا المبحوث المشترك في التجريب الطبي من المرضى أو من الأصحاء هذا من جهة، ومعلوم معنى المريض والصحيح.

- ويُلاحظ أيضاً أن القانون اعتبر أن المبحوث هو الشخص الذي يكون محل تدخل طبي، أو كان فرد ضمن مجموعة ضابطة من جهة أخرى، فما المقصود بالتدخل الطبي، والمجموعة الضابطة.

- أشار القانون إلى أن التدخل الطبي هو "محور الدراسة الطبية الإكلينيكية، ويشمل على تدخلات طبية كالأدوية، والأجهزة الطبية، واللقاحات والإجراءات التداخلية بجسم الإنسان وغير ذلك من المنتجات التي تكون مجالاً للاختبار أو تكون متاحة بالفعل، وقد يتضمن هذا التدخل البحثي أيضاً وسائل لا تتدخل بجسم الإنسان مثل عمليات المسوح الصحية، والتعليم، والاستبيانات".

- وعرف القانون كذلك المجموعة الضابطة بأنها: "مجموعة من المبحوثين لا تحصل على التدخل الطبي محل الاختبار، بل تحصل على ما يسمى بمستحضر الغُفل (البلاسيبو) أو العلاج القياسي، وذلك بقصد المقارنة وقياس تأثير التدخل الجديد".

- كما بين القانون المقصود بمستحضر الغُفل المسمى (البلاسيبو (PLACEBO) بأنه: "مستحضر خامل ليس له أى تأثير علاجي، ويشبه تمامًا من الناحية الشكلية المستحضر محل البحث، ولا يحتوى على المادة الفعالة".

- وعلى ذلك فإن المبحوث هو من يشترك في التجربة الطبية سواء أكان مريض أو صحيح، وسواء أكان مفردًا أو ضمن مجموعة ضابطة.

- هكذا فإنه بعد استعراض تعريف القانون للمتطوع تارة وللمبحوث تارة أخرى؛ فإنه يمكن استنتاج أن المصطلحين لهما ذات المدلول في القانون، فإن المتطوع هو الذي يتطوع للاشتراك في التجربة الطبية الإكلينيكية، وهو ذاته المبحوث الذي اشترك في التجربة الطبية الإكلينيكية، ويؤكد هذا الاستنتاج استقراء نصوص القانون، حيث قرر القانون كما سلفت الإشارة حظر تحفيز الخاضع للتجريب بحوافز نقدية أو عينية، وأورد تعريف للمبحوث وعلي ذلك يمكن القول بأن كل متطوع يُعد مبحوث مشترك في التجربة الطبية الإكلينيكية.

- وقبل الانتقال إلى التعرف على العامل المشترك في التجربة الطبية، يجب التساؤل هنا هل إن المشترك في التجريب متطوع دائمًا؟ بمعنى أنه لا يجوز له الحصول على أي مقابل للتجربة الطبية على النحو الذي أقره القانون في صدر المادة (١٤)، ولعل هذه الإجابة أوردتها ذات المادة في عجزها حين قررت استثناء من الحظر وأجازة منح المبحوث مقابل تحمله تبعات الاشتراك في البحث الطبي، وأوردت لذلك أمثلة كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية، وكذلك مقابل التغيب عن ساعات العمل التي يقتضيها البحث الطبي، ووضع لذلك شرطاً بأن يحدد هذا الأمر مسبقاً وبشفافية تامة في استمارة الموافقة المستنيرة المقدمة إلى اللجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليها،

وأكدت اللائحة التنفيذية للقانون في نص المادة (٢١) منها على ذات الحظر وبذات الاستثناء سالف البيان.

المطلب الثاني

العامل المشترك في التجريب

أولاً: قانون العمل وعلاقات العمل الخاصة:

- بداية يجب تعريف قانون العمل، وقد أورد الفقه عدد من التعريفات^(١)، ويمكننا أن نعرفه: " مجموعة القواعد المنظمة لعلاقات العمل الخاصة. أيًا كان نوع العمل. وأيًا كان المسمي الوظيفي للعامل. ويتقاضي العامل أجرًا نظير عمله بأي طريقة كانت. ويتبع العامل رب العمل ويخضع لسلطته الإدارية. وأيًا كان مدة العمل سواء عرضي أو دائم. وسواء أكان عقد العمل مكتوب أو بمجرد ارتباط شفوي ".

- يُلاحظ أن وصف العامل يرتبط بنوع علاقة العمل التي يرتبط بها العامل فهي علاقة عمل خاصة، وعلاقات العمل الخاصة يُقصد بها: " هي العلاقات التي يرتبط فيها العامل بوظيفة لدى صاحب عمل سواء أكان شخص طبيعي أو شخص إعتباري خاص مثل متجر أو مؤسسة فردية، الشركات، المنشآت، والمصانع وغيرها".

- ويوصف العاملين بتلك الجهات بوصف العامل على اختلاف مسمياتهم ودرجاتهم الوظيفية، وينظم علاقة العمل الخاصة بحسب الأصل قانون العمل رقم ١٢ لسنة ٢٠٠٣ حتى تاريخه ويعتبر هو الشريعة العامة لعلاقات العامل

(١) انظر د/ السيد محمد السيد عمران "شرح قانون العمل رقم ١٢ لسنة ٢٠٠٣" دار الفتح

للطباعة والنشر عام ٢٠٠٨ ص ٧، ٨.

الخاصة، ويشترط التبعية وتقاضي أجر، بالإضافة إلى القانون المدني الذي ينطبق على عقد العمل الخاص، والقوانين الخاصة الأخرى التي تنظم بعض علاقات العمل الخاصة، وذلك مثل التجارة البحرية التي يحكمها قانون التجارة البحرية رقم ٨ لسنة ١٩٩٠، وقانون حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة رقم ١٠ لسنة ٢٠١٨، وعلى ذلك يمكن تعريف العامل من خلال قانون العمل ذاته.

ثانيًا: المقصود بالعامل في علاقة العمل الخاصة:

- يُعرف العامل في قانون العمل رقم ١٢ لسنة ٢٠٠٣ بنص المادة رقم (١) فقرة (أ) فعرفته بأنه: "**العامل**: كل شخص طبيعي يعمل لقاء أجر لدى صاحب عمل وتحت إدارته أو إشرافه".

- وهكذا ارتبط تعريف العامل بطبيعة علاقة العمل لدى صاحب عمل يخضع لإدارته وإشرافه، ويختلف بطبيعة الحال العامل عن الموظف في مفهوم قانون الخدمة المدنية رقم ٨١ لسنة ٢٠١٦، والذي عرف الموظف بأنه: "كل من يشغل إحدى الوظائف الواردة بموازنة الوحدة. فالموظف عو من يعمل لدى إحدى الوحدات الإدارية التابعة للدولة".

- وكذلك عرف مشروع قانون العمل الجديد العامل في م (١) فقرة ١ بذات التعريف بقولها أن: "**العامل**: كل شخص طبيعي يعمل لقاء أجر لدى صاحب عمل تحت إدارته أو إشرافه"^(١).

- يشترط أن يكون شخص طبيعي، ويدخل في مفهوم العامل كل عامل ولو اختلف مسماه الوظيفي، ويشترط أن يتلقى العامل أجرًا من صاحب العمل، وأن

(١) انظر مشروع قانون العمل الجديد وتقرير مجلس الشيوخ بمراجعتة - ديسمبر ٢٠٢١

عبر الرابط التالي:

<https://manshurat.org/node/74964>

يكون تحت إدارته أو إشرافه، أي يتبعه في عمله؛ فلا ينطبق وصف العامل على ابن صاحب العمل الذي لا يتقاضى أجرًا، ولا يتبع في إدارته أحدًا، بل سيعتبر صاحب عمل؛ فإن تقاضى أجرًا وعمل تحت أمره رئاسية وتبعية أو إشراف انطبق عليه وصف العامل.

ثالثًا: المقصود بالعامل المشترك في التجريب الطبي الإكلينيكي:

- تأسيسًا على ما تقدم وبعد تعريف وبيان المقصود بالعامل في قانون العمل وعلاقات العمل الخاصة، فإن العامل المشترك في التجريب الطبي الإكلينيكي بهذا البحث هو ذاته: الشخص الطبيعي الذي يعمل لقاء أجر ومرتبطة بعلاقة عمل خاصة لدى صاحب عمل يخضع لإدارته وإشرافه.

- هكذا فإن هذا العامل هو الفئة التي نخصها بالدراسة في هذا البحث، وعمل سبب اختيار العامل لأن يكون محور لهذا البحث كون العامل في القانون الخاص هو في أغلب الأحوال صاحب مركز قانوني ضعيف بالنظر لسلطة رب العمل عليه، ولتبعية العامل له تبعية اقتصادية تجعل من العامل عرضة لأن يتعرض للتعسف بصورة كبيرة، سواء اشترك العامل في التجريب الطبي نتيجة تعليمات أو تكليف من صاحب العمل، أو كان اشترك في التجربة دون علم صاحب العمل، وما يترتب على التجربة من نتائج وأثار محتملة قد تؤثر على علاقة عمل العامل وأداءه لعمله في المستقبل.

- وعلى ذلك يمكننا أن نستعرض فيما يلي شروط إشترك العامل في البحوث الطبية الإكلينيكية، لنستخلص عقب استعراضها مدى التزام العامل بالحصول على موافقة جهة العمل قبل الاشتراك العامل في التجريب الطبي الإكلينيكي.

الفصل الأول

شروط اشتراك العامل في البحوث الطبية الإكلينيكية

تمهيد:

- بعد أن صدر قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، كما سلفت الإشارة فإنه هدف إلى وضع مجموعة من الأسس والمعايير، والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية، لحماية المبحوثين المشتركين في هذه البحوث، سواء كانت بحوث وقائية أو تشخيصية، أو علاجية، تداخلية أو غير تداخلية.
- ومما لا مرأى فيه أن الاشتراك في البحوث الطبية الإكلينيكية يتطلب توافر عدة شروط، تكفل قانون البحوث الطبية الإكلينيكية ببيانها هذه الشروط، فما هي هذه الشروط؟ وما مدى أحقية العامل الاشتراك في البحوث الطبية، وعلى ذلك ينقسم هذا على النحو التالي:

تقسيم:

مبحث أول: شروط الاشتراك في التجريب الطبي

مبحث ثاني: أحقية العامل الاشتراك بالبحوث الطبية الإكلينيكية

المبحث الأول

شروط الاشتراك في التجريب الطبي

تمهيد وتقسيم:

- يمكننا هنا إلقاء الضوء على شروط التجريب الطبي المقررة في قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، في سبيل استعراض موقف القانون من اشتراك العامل في التجارب الطبية الإكلينيكية.

- وحيث إن شروط إجراء التجارب الطبية بطبيعتها تتصل بمسائل طبية فنية؛ إلا أنها تتطلب التقييد بخطوات محددة ينص عليها القانون، ومن هنا فإنه يشترط لإجراء التجارب الطبية أولاً إعداد بروتوكول للتجربة الطبية، ثم الحصول على تراخيص من الجهات المختصة، ويشترط كذلك الموافقة المستنيرة من المبحوث، ولكل شرط من هذه الشروط مجموعة من القواعد التي يجب أن تتبع، ويترتب على مخالفتها المسؤولية القانونية، وكل هذا عني القانون ببيانه بصورة مفصلة؛ ويمكننا تأسيساً على ذلك أن نشير إلي شروط التجريب الطبي فيما يلي بهذا المبحث على الترتيب عن طريق تقسيمه التالي:

المطلب الأول

إعداد بروتوكول البحث الطبي

أولاً: المقصود ببروتوكول البحث الطبي:

- يتطلب إجراء التجربة الطبية الإكلينيكية وجود دراسة مسبقة لهذه التجربة، وقد وصفت هذه الدراسة في قانون البحوث الطبية الإكلينيكية بالمخطط البحثي (البروتوكول) وعرف القانون البروتوكول بأنه: هو الوثيقة التي تتضمن شرحاً تفصيلياً لخطة إجراء البحث الطبي والمعلومات ذات الصلة به التي تمت

مراجعتها والموافقة عليها طبقاً للإجراءات المنصوص عليها في قانون البحوث الطبية الإكلينيكية.

- ويُلاحظ أنه بعد إعداد المخطط البحثي البروتوكول يجب مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية بالنسبة للبحوث الطبية غير الإكلينيكية، أما بالنسبة للبحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعى استعمال جديدة أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية مجربة في دول مرجعية، فإنه يجب أن تحصل على موافقة كلاً من هيئة الدواء المصرية، بالإضافة إلى موافقة المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية.

ثانياً: التزام البروتوكول بالمعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف:

- سلفت الإشارة إلى أن تاريخ إجراء التجارب الطبية على البشر تضمنت انتهاكات لحرمة جسد الإنسان وسلامته^(١)، لذا وضعت المواثيق الدولية والقوانين عدة اشتراطات لإباحة إجراء التجارب الطبية على البشر، وأكدت على ضرورة الإلتزام بالمعايير والمبادئ الأخلاقية عند إجراء التجارب الطبية.

- وعلى ذلك يُشترط في البروتوكول ألا يتضمن أي انتهاك للمعايير والمبادئ الأخلاقية، التي تقرر وفقاً للأصول العلمية الطبية، والتي تتصل بأداب مهنة الطب والتدخلات الطبية الأمانة كما وصفها القانون، فضلاً عن المبادئ والقيم الاجتماعية والدينية الراسخة في المجتمع، بشأن التعامل مع حرمة جسد الإنسان،

(١) راجع د/ محمد حسن محرم ذات المرجع السابق الإشارة "تاريخ التجارب الطبية"

وتقوم الجهات المنصوص عليها في القانون بمراجعة ذلك؛ ومن ثم فإن كان المخطط البحثي قد تضمن مخالفة لأي من هذه المعايير والمبادئ، فلا يقبل من الجهات التي قررها القانون لمراجعة البروتوكول والموافقة عليه والتي سيلي الإشارة إليها.

المطلب الثاني

الحصول على موافقة الجهات المحددة بالقانون

- تتطلب القانون موافقة عدة جهات وكيانات حددها القانون لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية والترخيص بها، ويمكننا فيما يلي أن نستعرضها على الترتيب الوارد في القانون:

أولاً: المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية:

- تأسس بموجب قانون البحوث الإكلينيكية مجلس أعلى يختص بمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية، ويتمتع بالشخصية الاعتبارية ويتبع رئيس مجلس الوزراء ويصدر بتشكيله قرار منه لمدة أربع سنوات، ويُشار إليه في القانون بـ **المجلس الأعلى**.

- ويُشكل من مجموعة أشخاص بتخصصات طبية وغير طبية، منوط بهم وضع السياسات العامة لإجراء البحوث الطبية ومتابعة تنفيذها، ويكون لذي المجلس قاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية تشتمل على بروتوكولات البحوث وجميع الوثائق وتسجل بها جميع البحوث، ويضع المجلس المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الإنسان وعيناته وبياناته، ومراجعتها وفق ما تقتضيه المصلحة الوطنية والمستجدات العلمية الدولية، كما يختص بالمراجعة 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 محليًا ودوليًا، ويختص أيضًا بفحص الشكاوى المتعلقة بالأبحاث الطبية الإكلينيكية والبت فيها، ويختص كذلك بإصدار قرار مسبب بتعليق البحث الطبي لمدة لا تجاوز سنة، أو رفض تجديده، أو إنهائه مبكرًا، وذلك حال عدم الالتزام ببنود البروتوكول.

ثانيًا: اللجان المؤسسية المختصة لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية:

- أنشأ قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية لجان مؤسسية داخل كل جهة بحثية، تُشكل من السلطة المختصة، وتُسجل بالمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية، ويُشار إليها في قانون البحوث الطبية الإكلينيكية بـ **اللجنة المؤسسية**.

- وتتكون اللجنة المؤسسية من أشخاص ذوى تخصصات طبية وغير طبية، وتتولى مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات)، وتراجع تطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن ويكون مقرها الجهة البحثية ذاتها، وتختص برعاية حقوق المبحوثين، ومراجعة البروتوكولات التي تقدم إليها، وإصدار قرار بالموافقة على إجراء البحث الطبي أو تجديده بما لا يجاوز سنة، ومراقبة الباحث الرئيس وراعى البحث إن وجد، لضمان تنفيذ البحث الطبي على الوجه الصحيح.

ثالثًا: هيئة الدواء المصرية:

- أضاف قانون البحوث الطبية الإكلينيكية اختصاص لهيئة الدواء المصرية بالإضافة لاختصاصاتها المقررة في القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، وذلك بأن

تختص بتقييم نتائج البحوث الطبية ما قبل الإكلينيكية، ومراجعة المستحضر الدوائي، قبل بدء البحوث الطبية الإكلينيكية.

- كما قرر قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية شرط الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية، حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دعواى استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية^(١) على أن تجرب في دول مرجعية في ذات الوقت.

- واستلزم القانون كذلك استطلاع رأي جهات الرقابة الدوائية وغيرها من الجهات المعنية وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية^(٢).

رابعاً: جهاز المخابرات العامة:

- فرض المشرع نوع من الرقابة على البحوث الطبية الإكلينيكية التي تجرى مع جهات أجنبية، حفاظاً على الأمن القومي والصحة العامة للمصريين، فتطلب القانون الحصول على رأي جهاز المخابرات العامة، في حال البحوث التي تُجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة، ووضع ممثل

(١) حددت اللائحة الجهات الدولية: سلطات صحية خارج جمهورية مصر العربية مسؤولة عن اعتماد التدخلات الطبية: وكالة الأدوية الأوروبية (EMA)، هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، إدارة السلع العلاجية الأسترالية (TGA)، وكالة الصحة الكندية (Health Canada) الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية بالمملكة المتحدة (MHRA).

(٢) وعددت اللائحة الجهات المختصة في المادة رقم (١٥) بقولها: "تختص هيئة الدواء المصرية بالتفتيش على الجهات البحثية التي تجرى به البحث الطبي الإكلينيكي والجهات ذات الصلة، بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة...".

لجهاز المخابرات العامة ضمن تشكيل المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية.

المطلب الثالث

الحصول على الموافقة المستنيرة

أولاً: الرضاء الحر شرط عام لممارسة الأعمال الطبية: يُعتبر شرط الرضاء من أهم شروط ممارسة الأعمال الطبية بصفة عامة^(١)، لأن كل عمل وتدخل طبي سواء أكان علاجى أم علمي، يتطلب الحصول على الرضاء الحر من المشترك في هذا التدخل الطبي.

- وعلى ذلك فقد أكد القانون على ضرورة الحصول على الرضاء، وذلك حتى من المريض الذي يخضع لعملية جراحية عاجلة لإنقاذ حياته، فقد أجاز في تلك الحالة الحصول على الرضاء من أقاربه حال عجزه، لوجود حالة ضرورة تقتضى سرعة التدخل الطبي، وجدير بالإشارة إلى أن الحصول على الرضاء يجب الأطباء تحمل المسؤولية الطبية عن أعمالهم المتقنة مع الأصول العلمية، فلا تثور مسؤوليتهم إلا في حدود الخطأ الطبي المهني من جانبهم، وذلك وفق القواعد العامة للمسئولية.

ثانياً: الرضاء الحر من المبحوث للاشتراك في البحث الطبي: يجب لكي يُعتد بالرضاء للاشتراك في البحوث الطبية أن يكون رضاء حر، ويعنى أن يصدر عن إرادة حرة واعية من المبحوث، فلا يكون مريض وغير كامل الإدراك، ولا

(١) لمزيد من التفاصيل بشأن شرط الرضاء في العمل الطبي، انظر د/ رمسيس بهنام - مؤتمر الطب والقانون محاضرة بعنوان "واجب الحصول على رضاء المريض" مجلة الحقوق للبحوث القانونية والاقتصادية تاريخ المؤتمر الثلاثاء ٢٦ مارس ١٩٧٤ المجلة صادرة عام ١٩٩٢.

يكون مقيد الحرية بسجن أو غيره^(١)، ومن ثم فإنه حتى ولو كان الشخص محكومًا عليه بالإعدام؛ فإنه لا بد أن يصدر موافقة حرة، ولا يجوز إرغامه على الإشتراك في التجريب الطبي.

- كما يجب أن تسلم الإرادة من أي عيب يشوبها كغلط أو تدليس أو غش؛ لذا يجب تبصير المبحوث بحقيقة التجربة الطبية، والآثار المتوقعة من الإشتراك فيها، والمخاطر المحتملة لتلك التجربة، وما يستجد أثناء التجربة من ذلك؛ ومخالفة ذلك ترتب مسؤولية الجهة البحثية والباحث الذي يقوم بالتجربة.

ثالثاً: الموافقة المستنيرة المُعتمد بها في قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية: أطلق قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية على هذا الشرط الرضاء الحر وصف الموافقة المستنيرة، دلالة على معني الرضاء المعتمد به^(٢)، وعلى ذلك تتطلب الموافقة المستنيرة وفقاً لنصوص قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية أن تحقق عدة شروط هي:

- (١) - أن تصدر الموافقة عن إرادة حرة وطوعية كاملة عن شخص ذي الأهلية.
- (٢) - أن تكون الموافقة مكتوبة، وتسجل في استمارة موقعة بتوقيع وبصمة المُشارك في التجربة الطبية.

(١) انظر د/ محمد حسن محرم ذات المرجع السابق ص ١٠٦ وما بعدها، طبيعة الرضاء المعتمد به في التجريب الطبي.

(٢) عرف القانون الموافقة المستنيرة بأنها: "التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطوعية كاملة الذي يصدر عن الشخص ذي الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيفاً وبصمة على المشاركة في البحث الطبي الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث، وعلى الأخص الآثار أو الأخطار المُحتملة التي قد تؤثر على قراره بالمشاركة، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانوني له في الحالات المشار إليها في القانون".

٣- أن يتم تبصير المُشارك بجميع جوانب البحث الطبي والآثار المتوقعة، والأخطار المُحتملة، ويسرى حال حدوث مخاطر مفاجئة غير متوقعة أثناء التجريب الطبي.

٤- أن تصدر الموافقة من الممثل القانوني بالنسبة للشخص غير كامل الأهلية أو الفئات المستحقة حماية إضافية وهم المبحوثين الأكثر تأثرًا بالإكراه أو الاستغلال بسبب تقييد إرادتهم على إعطاء الموافقة المستنيرة لإنعدام أو نقص الأهلية أو الضعف الإدراكي أو الحالة الصحية، حيث يشترط الحصول على موافقة الوالدين أو من له الولاية أو الوصاية في حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما، أو من ممثل قانوني بحسب الأحوال.

٥- اشترط القانون أن يحدد أي مقابل سيتقاضاه المبحوث استثناء من حظر التحفيز، على أن يتم التدوين مسبقًا وبشفافية قبل الإشتراك في التجربة ويدون في استمارة الموافقة.

المبحث الثاني

أحقية العامل المشترك بالبحوث الطبية الاكلينيكية

تمهيد وتقسيم:

يظهر جلياً بما لا يدع مجالاً للشك أن الاشتراك في البحوث الطبية مسألة تخضع لحرية المبحوث وإرادته الحرة الواعية، وهي حق للمبحوث، على نحو ما اتضح لنا من استعراض شروط التجريب الطبي؛ إلا أن السؤال هنا هو، عن مدى هذا الحق، فهل هو حق ابتداء واستمرار؟ وهل يستفيد العامل المبحوث من ذات الحق؟ أم أن حالة ما إذا كان المبحوث عامل تغيّر حالة المبحوث العادي، وهذا ما يمكن الإجابة عليه في هذا المبحث وفق التقسيم التالي:

المطلب الأول

حق الاشتراك في البحث الطبي

أولاً: الإشتراك في البحث الطبي الإكلينيكي حق للمبحوث: يحق لأي شخص تتوافر لديه إرادة حرة واعية، ولديه المواصفات التي يُحددها بروتوكول البحث الطبي، بعد أن يُبصر بالبحث الطبي ومخاطره، أن يتخذ قرار التطوع للاشتراك في التجربة الطبية الإكلينيكية، وهذا الحق نص عليه قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، فضلاً عن أنه يستند للقواعد العامة المتعلقة بأحقية الإنسان في اتخاذ القرارات التي تتصل بحقه في سلامة جسده.

ثانياً: حق الانسحاب من الأبحاث الطبية الإكلينيكية: إن كان للمبحوث حق الاشتراك بإرادة حرة واعية في البحث الطبي الإكلينيكي؛ فيكون له بطبيعة الحال حق الانسحاب من البحث الطبي وقتما شاء، وذلك دون أن يلتزم حتى بتقديم أسباب قرار الانسحاب، وهذا ما قرره القانون في البند رقم (١) من المادة (١٢)

منه. - ويلتزم الباحث الرئيس المتولى البحث الطبي في حالة قرار الانسحاب أن يُبصر المبحوث بالأضرار الطبية التي قد تتجم عن انسحابه قبل اكتمال التجربة الطبية.

المطلب الثاني

حق العامل الاشتراك في البحث الطبي

أولاً: حق المبحوث في عدم الإفصاح عن هويته: قرر قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية حق المبحوث في عدم الإفصاح عن هويته، أو بيان من بياناته كأصل عام؛ واستثنى من ذلك حال وجود مبرر علمي يقتضى الإفصاح على أن يكون هذا المبرر مكتوب، بحيث يتم إثبات موافقة المبحوث أو ممثله القانوني على الإفصاح، كما قرر القانون ضمانات أخرى بأن أوجب أن تقر اللجنة المؤسسية لمراجعة البحوث الطبية الإكلينيكية المختصة هذه الموافقة، وأن يتم اعتمادها من المجلس الأعلى ، وهذا ما قرره البند (٢) من المادة (١٢) من القانون^(١).

- ولعل الداعي الحقيقي وراء تقرير حق عدم الإفصاح هو الحفاظ على خصوصية المشترك في التجربة وإبعاده عن أي ضغط، لأنه مع تقرير حق الانسحاب من البحوث الطبية سالف الإشارة، فيكون للمبحوث الاشتراك في التجربة والانسحاب منها دون أن يتم الإفصاح عن هويته أو التأثير عليه، كما

(١) المادة (١٢) 'يتمتع المبحوث بالحقوق الآتية: ١-

٢- عدم الإفصاح عن هويته أو أي بيان من بياناته إلا بعد توافر شروط المبرر العلمي الذى تقره اللجنة المؤسسية المختصة ويعتمد المجلس الأعلى وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانوني".

يمكن أن يُفسر ذلك بأنه محاولة من المشرع في توفير أكبر قدر من الحماية للمبحوث للحفاظ على خصوصيته^(١).

ثانياً: استخدام العامل للحق في عدم الإفصاح عن هويته:

(١) - **أحقية العامل في استخدام حق عدم الإفصاح عن الهوية:** يستطيع العامل إذا ما اشترك في البحث الطبي الإكلينيكي أن يستخدم حقه في عدم الإفصاح عن هويته، مثل غيره من المبحوثين الذين يمكنهم استخدام هذا الحق؛ غير أنه حين يفعل ذلك العامل يثور تساؤل هل يتعارض ذلك مع التزاماته المنبثقة عن علاقة العمل؟

وهذا ما يمكننا الإجابة عنه عن طريق النظر في التزامات العامل فيما يلي:

(٢) - **التزام العامل باخطار جهة العمل بالبيانات الشخصية:** يلتزم العامل باخطار جهة العمل بالبيانات الشخصية الصحيحة، وما يطرأ عليها من تغيير، وفقاً للالتزامات التي تفرضها علاقة العمل عليه.

- وذلك لكون العامل حين يرتبط بصاحب العمل يكتسب عدة حقوق ويتحمل بالتزامات؛ وتعتبر البيانات الشخصية للعامل محل اعتبار لدي صاحب العمل منذ اللحظة التي يتقدم فيها العامل للعمل لديه، ومن ثم إذا ما خالف العامل هذا السلوك يعتبر قد أخل بالتزام وواجب عليه، ونص قانون العمل رقم ١٢ لسنة

(١) لذا فقد حظر القانون كذلك الباحث الرئيس وراعى الدراسة النشر أو الإعلان بالصحف أو أي وسائل إعلام عن أي معلومات أو بيانات أو تقارير عن البحث الطبي، إلا بعد انتهائه والحصول على موافقة كتابية من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى، وكذلك المبحوثين المشاركين في حالة الإفصاح عن أي بيان أو معلومة تتعلق بهم وذلك ما قرره البند (٣) من المادة (١٥) للقانون.

٢٠٠٣ في نص المادة (٥٦) فقرة (ى) على هذا الإلتزام^(١)، ونص كذلك مشروع قانون العمل الجديد على ذات الإلتزام فى نص المادة (١٠٧) فقرة (١٠)، وأكدت على ضرورة الإخطار بما يطرأ من تغيير على أي من البيانات^(٢).

(أ) - الإخطار بالبيانات الصحية عند الالتحاق بالعمل:

- يدخل في البيانات الشخصية التي يلتزم العامل بإخطار صاحب العمل بها قبل الالتحاق بالعمل وأثناء فترة علمه الإخطار بالبيانات الصحية، ولعل هذا الإلتزام يظهر جلياً بأن الالتحاق بأى عمل في كثير من الأحيان يتطلب الخضوع لكشف طبي يوضح الحالة الصحية للمتقدم، وهذا الإلتزام قبل الالتحاق بالعمل مسألة واضحة لها ما يُبررها.

(ب) - الإخطار بما يطرأ على الحالة الصحية أثناء العمل:

- يلتزم العامل بإخطار جهة العمل حين يطرأ على حالته الصحية أي تغيير؛ ومرد هذا الإلتزام يتعلق بأن العامل أثناء فترة العمل يكون له الحق في العلاج على نفقة صاحب العمل، والتمتع بنظام التأمين الصحي الذي يوفره له، ويتقاضى المقابل النقدي الذي يمنحه له فترة مرضه، فضلاً عن إمكان حصول

(١) المادة رقم (٥٦) فقرة (ى) تقضى بأن يلتزم العامل: " أن يخطر جهة العمل بالبيانات الصحية المتعلقة بمحل إقامته وحالته الاجتماعية وموقفه من أداء الخدمة العسكرية، والبيانات الأخرى التي تتطلب القوانين أو النظم إدراجها في السجل الخاص به، وبكل تغيير يطرأ على بيان من البيانات السابقة في المواعيد المحددة لذلك".

(٢) المادة رقم (١٠٧) فقرة (١٠) يلتزم العامل: " أن يخطر جهة العمل بالبيانات الصحية المتعلقة بمحل إقامته وحالته الاجتماعية وموقفه من أداء الخدمة العسكرية، والبيانات الأخرى التي تتطلب القوانين أو النظم إدراجها في السجل الخاص به، وبكل تغيير يطرأ على بيان من البيانات السابقة في المواعيد المحددة لذلك".

ويلاحظ أن هذا الإلتزام يعتبر التزام عام على جميع العمال في علاقات عمل خاصة سواء الخاضعين لقانون العمل أو حتى الخاضعين للقانون المدني بطبيعة الحال.

العامل على الإجازات المرضية المدفوعة الأجر، وفقاً للنظام المشمول بمظلة التأمين الاجتماعي؛ وبالتالي يلتزم العامل أن يخطر بأى تغيير يطرأ على حالته الصحية أثناء قيام علاقة العمل، وهذا ما جرت به أحكام النقض^(١).

- وبناء على ذلك فإن عدم إخطار العامل لبياناته الشخصية وتحديثها، أو إخطاره ببيانات صحية غير صحيحة، يوجب مساءلته تأديبياً.

٣- تعارض حق عدم الإفصاح العامل المشترك في بحث طبي إكلينيكي عن هويته، مع التزامه بإثبات البيانات الشخصية والصحية وما يطرأ عليها المنبثق عن علاقة العمل: إن كان من حق العامل استخدام حق عدم الإفصاح عن هويته لدى الجهة البحثية؛ إلا أن استخدام هذا الحق تجاه صاحب العمل، بمعنى عدم إخطار صاحب العمل بقراره الاشتراك في التجربة، ينطوي على تعارض مع التزام العامل بالإخطار عن ما يطرأ عن حالته الصحية لصاحب العمل؛ وذلك بالأخص حال ترتب على التجربة تأثير على حالته الصحية، بل وحتى وإن كان تأثر صحة العامل نتيجة اشتراكه في التجربة مجرد مسألة احتمالية، فإن هذا الاحتمال يجب أن يتم وضعه في عين الاعتبار من العامل لدى اشتراكه في التجربة، حتى لا يخل بالتزامه بأداء الأعمال الموكولة إليه لدي صاحب العمل في المستقبل نتيجة لتضرره من التجربة الطبية.

- وهذه الإشكالية تقودنا إلى إشكالية أكبر تتعلق بمدى التزام العامل بالحصول على موافقة جهة العمل على الإشتراك في البحوث الطبية الإكلينيكية؟ وبذات التأسيس السابق لأهمية إخطار صاحب العمل بما يطرأ على العامل من تغيير

(١) انظر الطعن رقم ٩٤٢٧ لسنة ٨٠ قضائية جلسة ٢٠١٨/٢/٤، موقع محكمة النقض:

في حالته الصحية، فإنه بنفس المنطق يجب أن يُخطر العامل صاحب العمل قراره بالإشتراك في تجربة طبية إكلينيكية وذلك قبل اتخاذ قرار الاشتراك.

٤- رأينا في عدم اخطار العامل لصاحب العمل بقرار الاشتراك في البحث الطبي الإكلينيكي: نرى في غالب الظن أن العامل يلتزم في كل الأحوال بإخطار جهة العمل عن عزمه الاشتراك في البحث الطبي الإكلينيكي قبل الاشتراك، بل ونرى كذلك وجوب أن يتضمن إخطار كافة تفاصيل البحث الطبي الإكلينيكي والبروتوكول المُعد، سواء استخدم العامل حقه في عدم الإفصاح عن هويته لدى الجهة البحثية أم لم يستخدمه؛ وذلك تطبيقاً للالتزامات المنبثقة عن علاقة العمل، والتي تلزم العامل بالإخطار بحالته الصحية وبياناته بصفة أصلية عند التقدم للاتحاق بعلاقة العمل، وما يطرأ عليها تغيير أثناء قيام علاقة العمل.

- ولا أثر لإخطار صاحب العمل على حق عدم الإفصاح لأن هذا الحق الأخير مقرر لمنع استخدام بيانات المبحوث والتشهير به من قبل الجهة البحثية، وإخطار جهة العمل لا يقصد به الإعلان والتشهير، وإنما الهدف تطبيقاً لالتزام العامل بالإخطار لدى صاحب العمل داخلياً مع الحفاظ على السرية.

٥- هل يجوز لجهة العمل رفض اشتراك العامل في البحث الطبي الإكلينيكي: إن كنا قد انتهينا إلى وجوب اخطار العامل لجهة العمل بقدمه على الاشتراك في البحث الطبي الإكلينيكي على النحو سالف البيان؛ إلا أن هذا الأمر يثير إشكالية أخرى حول مدى أحقية صاحب العمل في قبول أو رفض قرار اشتراك العامل في البحث الطبي الإكلينيكي عند اخطاره له؟

أ- قانون البحوث الطبية الإكلينيكية ولائحته: لم يتضمن القانون النص على توقف موافقة المبحوث على موافقة جهة العمل، واكتفى بموافقة المبحوث نفسه موافقة مستنيرة أو موافقة ممثله القانوني.

(ب) - قانون العمل: بالتدقيق في تنظيم التزامات العامل المنبثقة عن علاقة عمله، نجد أنه ملتزم بالإخطار عن عزمه الاشتراك في البحث الطبي الإكلينيكي، وأن لهذا الأخطار ما يُبرره على نحو ما تقدم، لكن يظل موقف قانون العمل بشأن إعطاء الحق لجهة العمل في أن تصدر موافقة له في تلك الحالة لا يوجد فيها تنظيم مباشر.

(ج) - رأينا في جواز قبول أو رفض جهة العمل قرار العامل الاشتراك في التجربة الطبية حال إخطاره لها: نرى في غالب الظن لجهة العمل أنه لا يكون لجنة العمل أن تمنع العامل من الإشتراك في البحث، ويمكن أن نوصي بإضافة نص في قانون العمل ينظم اخطار جهة العمل على النحو التالي:

١- وجوب إخطار العامل لجهة العمل.

٢- التزام جهة العمل بعرض اخطار العامل مشفوعًا بالمستندات اللازمة الموضحة لبروتوكول البحث، والغرض منه، والأخطار المتوقعة، ومدى التأمين الذي سيحصل عليه العامل من قبل الجهة البحثية، على الجهة الطبية التابعة لجهة العمل أو على جهة طبية أخرى، وذلك لأخذ رأيها بشأن البحث الطبي الإكلينيكي، واستصدار التوصية طبية بالاشتراك في البحث الطبي من عدمه.

٣- تلتزم جهة العمل أن تخطر العامل بالتوصية الصادرة من الجهة الطبية، وذلك لتكون بمثابة تبصير إضافي للعامل بشأن البحث الطبي الإكلينيكي الذي يقدم على الاشتراك فيه.

(٦) - هل يجوز إجبار صاحب العمل للعامل للاشتراك في البحث الطبي الإكلينيكي:

- يمكن الإجابة على هذا التساؤل بكل سهولة ويُسر في ظل قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية لشروط الاشتراك في البحث الطبي الإكلينيكي - سألقة العرض - بحيث اشترط القانون الحصول على الموافقة المستتيرة؛ وتطلب

أن تكون صادرة عن إرادة حرة من المبحوث، ومن ثم لا يحق لصاحب العمل أن يُجبر العامل على الاشتراك في البحث الطبي الإكلينيكي، سواء أكان صاحب العمل متخصص في مجال البحوث الطبية أم غير متخصص، وأى إجبار منه للعامل أو تعسف منه، يعرضه للتعويض، وللعقوبات المنصوص عليها بقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية بالفصل الثاني عشر، بما لا يخل بأى عقوبة أشد في قانون العقوبات أو أي قانون آخر.

- ويظل سؤال آخر في تلك الحالة يحتاج للإجابة، ماذا إذا ترتب على اشتراك العامل في البحث الطبي الإكلينيكي أضرار صحية نتيجة التجربة الطبية؟ وهذا السؤال يمكن الإجابة عليه فيما يلي من البحث باستعراض أثر اشتراك العامل في البحث الطبي الإكلينيكي.

الفصل الثاني

أثر اشتراك العامل في البحوث الطبية الإكلينيكية

تمهيد:

- يشترط قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، في الأبحاث الطبية أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها، وتلتزم الجهة البحثية وكذلك الباحث الرئيس بإعداد بروتوكول البحث الذي هو عبارة عن دراسة دقيقة للبحث الطبي الإكلينيكي توضح خطواته وفقاً للمعايير الطبية وأخلاقيات البحث المتعارف عليها، من الجهات المعتمدة في مجال البحث الطبي والتي أشار إليها القانون واللائحة التنفيذية، ثم تتحصل الجهة البحثية على الموافقات اللازمة، على نحو ما سبق البيان، حتى تبدأ إجراء البحث الطبي على المبحوث، بحيث يهدف قانون البحوث الطبية الإكلينيكية، فضلاً عن تنظيم التجارب الطبية ذاتها، إلى توفير الحماية والضمانات الكافية للمبحوث.

- وهدف المشرع من خلال هذا القانون إلى محاولة إحاطة الإنسان المشترك في التجربة لعدد كافي من الضمانات التي تمنع من أن يتحول الإنسان إلى حيوان تجارب أو أن تنتهك حرمة جسده وسلامته، كل ذلك مع الموازنة الضرورية بكفالة البحث الطبي الذي هو السبيل الحقيقي نحو حماية الإنسان ذاته تجاه الأسقام والأوبئة التي تكاد تفتك بالبشر، وتتطلب الطريق العلاجي والترياق الناجع لمواجهةها.

- ولا ريب بأن العامل المشترك في البحث الطبي سيتمتع بذات الضمانات المقررة في القانون لأي مبحوث؛ غير أن المركز القانوني للعامل حال اشتراكه

في البحث الطبي الإكلينيكي يختلف عن غيره من المبحوثين، وهو الأمر الذي يدفع لبحث الآثار التي يمكن أن تنجم عن البحث الطبي على العامل وترتب أضرار صحية له، ويمكننا تقسيم البحث هنا لاستعراض الضمانات المقررة في القانون لحماية المبحوث، ثم الآثار المترتبة للعامل من التجربة وتأثيرها على علاقة العمل.

تقسيم:

مبحث أول: الضمانات المقررة للمبحوث

مبحث ثانى: آثار البحث الطبي الإكلينيكي

المبحث الأول

الضمانات المقررة للمبحوث

تمهيد وتقسيم:

- تضمن قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية العديد من الضمانات للمبحوثين، ولا تقتصر هذه الضمانات المنصوص عليها على تلك الواردة في الفصل السادس من القانون المعنونة "حقوق المبحوثين"؛ بل إن القانون حين تعرض لبيان الأبحاث الطبية وحدد الجهات المختصة بالموافقة على الأبحاث والترخيص بها - على نحو ما سلف البيان شروط إجراء التجريب الطبي - هدف إلى تنظيم التجريب وحماية المبحوثين، بما يعنى أن القانون هدفه العام هو حماية المبحوثين وهذا ما قرره المادة رقم (٢) من الأحكام العامة في القانون بقولها: " تهدف أحكام هذا القانون إلى وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية، وحماية المبحوثين، سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية، أو علاجية أو غير علاجية، أو تداخلية أو غير تداخلية ".

- ويمكن في هذا المبحث أن نستعرض للضمانات المقررة في القانون لحماية المبحوثين، وتقسيمها إلى ضمانات عامة للمبحوثين، ثم نستعرض حقوق المبحوثين الخاصة.

المطلب الأول

ضمانات عامة لحماية المبحوثين

أولاً: تقييد الأبحاث بالقوانين والمعايير والمبادئ الأخلاقية: تطلب القانون اتساق الأبحاث مع القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليه، وقد سبق الإشارة إلى أن

هذا الإلتزام يعتبر شرط لإجازة البحث الطبي الأكلينيكي، ونكتفي بما سبق عرضه منعاً للتكرار.

ثانياً: حظر اقتصار البحث على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية: حظر المشرع أن يقتصر البحث على مجموعة معينة من البشر، وذلك حتى لا يتخذ التجريب الطبي سبيل لاستهداف بعض البشر كونهم أصحاب مراكز ضعيفة يسهل استغلالهم في التجريب الطبي، ومن هنا أكد القانون على حظر اقتصار البحث على الفئات المستحقة لحماية إضافية (لأن هؤلاء ليست لديهم أهلية قانونية مكتملة) حتى لا يستغل ضعفهم؛ وذلك باستثناء إذا كان البحث ضرورياً ويتعلق بأمراض خاصة بهم، ومع توافر مبررات علمية وأخلاقية للاستعانة بهم، وبشرط الحصول على موافقة مستنيرة من المبحوث أو الممثل القانوني له، وتم استعراض شرط الموافقة المستنيرة باعتباره شرطاً عام للتجريب الطبي.

ثالثاً: مراجعة بروتوكول البحث واعتماده:

- تطلب القانون على نحو ما سلفت الإشارة ضرورة إعداد بروتوكول بحثي للتجربة، تمت مراجعته من الجهات التي حددها القانون سواء الجهات التي أنشأها القانون لهذا الغرض المتمثلة في المجلس الأعلى، واللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية، أو تمثلت في الجهات الأخرى التي تطلب القانون الحصول على تصريحها وموافقتها، ونحيل للتفاصيل لما سبق عرضه بشأن إعداد البروتوكول.

رابعاً: تنظيم مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية:

- استلزم القانون أن يسبق البحوث الطبية الإكلينيكية، بحوث طبية ما قبل الإكلينيكية - تلك التي تجرى في المعمل، أو على حيوانات التجارب - تمت

مراجعتها علمياً وتمت الموافقة عليها كتابة من قبل هيئة الدواء المصرية، وقد قسم القانون البحوث الطبية الإكلينيكية إلى أربع مراحل هي:

المرحلة الأولى: مرحلة التجارب الأولى على البشر ويتم فيها اختيار مجموعة من المبحوثين سواء أصحاء أو مرضى، ويتراوح عددهم ما بين عشرين إلى ثمانين مبحوثاً، ويجرى تقسيمهم إلى مجموعات صغيرة، ويشترط قبل الانتقال من مجموعة إلى أخرى التأكد من أمان نتائج التدخل الطبي على المجموعة السابقة، وهدف هذه المرحلة التأكد من أمان التدخل الطبي.

المرحلة الثانية: يُجرى فيها البحث الطبي الإكلينيكي على مجموعة أكبر من المبحوثين يتراوح عددهم ما بين مائتين إلى ثلاثمائة مبحوث ممن يعانون من المرض المستهدف من البحث الطبي الإكلينيكي، وتهدف هذه المرحلة إلى المساعدة في معرفة كيفية عمل التدخل الطبي، واستكمال ما تم بحثه في المرحلة الأولى من أمان التدخل الطبي في مجموعات أكبر من المرضى.

المرحلة الثالثة: يُجرى فيها البحث الطبي الإكلينيكي على مجموعة من المبحوثين (المرضى) يتراوح عددهم ما بين المئات والآلاف، وتهدف هذه المرحلة معرفة فاعلية التدخل الطبي مقارنة بأفضل العلاجات المتاحة.

المرحلة الرابعة: تعرف مرحلة ما بعد التسويق وتتضمن المراقبة الآمنة المستمرة للدواء بعد حصوله على ترخيص التداول.

- ويُسمح بإجراء جميع المراحل المشار إليها بشرط مراجعة نتائج كل مرحلة والسماح بالانتقال للمرحلة التالية بموافقة هيئة الدواء المصرية.

- وبالنسبة للتدخلات الطبية التي تنشأ خارج مصر، يجيز القانون أن تتم المرحلة الثالثة والرابعة بعد مراجعة واعتماد نتائج المرحلتين الأولى والثانية اللتين تم إجراؤهما في بلد المنشأ (على أن يكون من البلاد المرجعية) من هيئة الدواء المصرية، والمجلس الأعلى.

- وبالنسبة للأمراض الإقليمية غير الموجودة في البلد الذي بدأ فيه التجريب الطبي، والأمراض النادرة، يسمح بإجراء التجارب الطبية بشأنها داخل مصر بداية من المرحلة الثانية، بشرط موافقة المجلس الأعلى.

- هكذا يتضح أن المشرع بهذا التنظيم هدف حماية المبحوثين، أثناء مراحل التجريب الطبي لضمان أمان التجريب عليهم.

خامسًا: استخدام مستحضر الغُفل (البلاسيبو):

- سلفت الإشارة إلى أن مستحضر الغُفل هو مستحضر خامل ليس له تأثير علاجي، يُشبهه المستحضر محل البحث لكنه لا يحتوى على المادة الفعالة، وقد قرر القانون جواز استخدام مستحضر الغُفل (البلاسيبو) في حالتين:

الأولى: المقارنة مع التدخل الجديد، لعدم وجود علاج متداول متاح ثبت فاعليته.
الثانية: المقارنة مع استخدام العلاج القياسى والتدخل الجديد. ويُشترط في الحالتين السابقتين ألا يزيد استخدام العلاج الغُفل من الخطورة على المبحوث أو يلحق به أى أضرار وألا يترتب على استخدامه حرمان المبحوث من العلاج القياسى.

المطلب الثانى

حقوق المبحوثين

أولًا: الحق في الانسحاب من البحث الطبي: سبق الإشارة إلى هذا الحق، وهو تأكيد على أن الاشتراك في الأبحاث الطبية يخضع لحرية المبحوث، فإذا قرر المبحوث الانسحاب لا يُجبر حتى على إبداء الأسباب، لكن يلتزم الباحث الرئيس بتبصيره عن الأضرار الطبية التي ستتبع من انسحابه، ولا مرأى في أن العامل المبحوث يستطيع أن يستخدم حقه فى الانسحاب.

ثانيًا: الحق في عدم الإفصاح عن الهوية: هذا الحق كذلك سبق إيضاحه وبيان استخدام العامل له، يحق للمبحوث أن يخفي هويته وبياناته، وحال كشف هذه البيانات لابد أن تتوافر شروط ومبررات علمية تقرها اللجنة المؤسسية المختصة، واعتماد المجلس الأعلى وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانوني.

ثالثًا: الحق في الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة: يقرر القانون أحقية المبحوث في الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة، غير أنه في الحالات التي يتطلب فيها التطبيق السليم للبحث الطبي المنصوص عليها في القوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها حفظ البيانات يمكن عدم السماح بالحصول على الموافقة المستنيرة^(١)؛ غير إنه حتى في تلك الحالة يحق لجهات التحقيق أو المحاكمة المختصة طلب الكشف عن البيانات لضرورة تقتضيها إجراءات التحقيق أو المحاكمة.

رابعًا: حظر اشتراك المبحوث في أكثر من بحث في وقت واحد: حيث حظر القانون أن يشترك المبحوث في أي بحث طبي آخر قبل انتهاء الفترة المحددة ببروتوكول المخطط البحثي السابق اشتراكه فيه.

خامسًا: حظر تحفيز المبحوث للاشتراك في البحث الطبي: حيث حظر القانون أن يتم تحفيز المبحوث بمنحه مكافآت أو مزايا عينية أو نقدية، واستثنى القانون

(١) وقد أكدت اللائحة على هذا حق الحصول على نسخة الموافقة المستنيرة في الفقرة رقم (٣) من نص المادة (٢٠) منها بقولها: " الحصول على نسخة مكتوبة من الموافقة المستنيرة باللغة الأم للمبحوث مع الشرح المستفيض من الباحث لطبيعة البحث والغرض منه وتوضيح الفائدة التي سوف يضيفها البحث للمرض وكذلك الآثار الجانبية التي قد يتعرض لها مع توضيح تقريبي لنسبة حدوث الآثار الجانبية على المبحوث ".

ما يحصل عليه المبحوث مقابل تبعات الإشتراك في البحث الطبي، وقد سلف إيضاح هذا الحظر والذي يهدف أن لا يتحول البحث لعرض تجاري ربحي.

سادسًا: المحافظة على سرية بيانات المبحوثين: حيث قرر القانون كذلك التزام الباحث الرئيس وراعى الدراسة إن وجد بأن: 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 المخابرات 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 بيانات أو معلومة متعلقة بهم.

سابعًا: الحماية غير المباشرة لحقوق المبحوثين: يتضح من العرض السابق أن قانون البحوث الطبية تضمن حماية للمبحوثين بصورة مباشرة حين نص على حقوقهم؛ غير أنه يستفاد منه كذلك حمايته للمبحوثين بصورة غير مباشرة، تمثلت في تقرير التزامات على الجهة البحثية والباحث الرئيس وراعى البحث إن وجد..، وذلك كله لمزيد من الحماية للمبحوثين، ولا يتسع المجال هنا لاستعراض كل ذلك غير إننا سنعرض لبعض ما أقره القانون من التزامات تتعلق بأثار البحث الطبي وذلك فيما يلي.

المبحث الثاني

أثار البحث الطبي الإكلينيكي

تمهيد:

- يعتبر أخطر ما في البحوث الطبية، أنها قد تتسبب في الإصابة بأمراض للمبحوث الصحيح، أو قد تؤدي لتدهور حالة المبحوث المريض، وأحيانًا قد تزيد الخطورة بترتب عجز أو مرض، وقد تصل لأقصى خطورة وأثر بأن تتسبب في وفاة المبحوث؛ وهو الأمر الذي يجعل من الاشتراك في البحوث الطبية، أمرًا خطير، لا مناص من إحاطته بإجراءات إحترازية لتجنب تفاقم الأضرار التي قد تنتج عنه.

- وقد هدف قانون البحوث الطبية الإكلينيكية لمحاولة تأمين المخاطر أثناء فترة التجريب، بل وتأمين أثارها المترتبة عنها بعد انتهائها، ويمكننا أن نقسم العرض هنا لاستعراض تأمين أخطار الأبحاث الطبية، ومدى استفادة العامل المبحوث من هذا التأمين، ثم بيان معالجة الأضرار الناتجة عن الأبحاث الطبية، وأثرها على العامل المبحوث، في إطار استعراض موضوع البحث ومحاولة تأسيسه والإحاطة بجوانبه.

تقسيم:

مطلب أول: تأمين أخطار البحث الطبي الإكلينيكي

مطلب ثاني: تأثير الأضرار الناتجة عن البحث الطبي على علاقة

العمل

المطلب الأول

تأمين أخطار البحث الطبي الإكلينيكي

أولاً: تنظيم قانون البحوث الطبية الإكلينيكية يهدف تأمين الأخطار: مما لا ريب فيه أن تنظيم قانون البحوث يهدف إلى تأمين المبحوث بصفة عامة قبل وأثناء، بل وبعد الاشتراك في البحث الطبي الإكلينيكي؛ ويُدلل على ذلك إحاطة البحوث بمجموعة كبيرة من الإجراءات الواجبة الاتباع تضمن التأكد من إعداد دراسة بحثية دقيقة ومراجعتها واعتمادها من الجهات المختصة، ومتابعة التنفيذ، والنص على حقوق المبحوثين، وكل ذلك على نحو ما سلف بيانه في هذا البحث.

ثانياً: إلزام الباحث الرئيس بتأمين أخطار البحث:

(١) - تطلب القانون أن يكون الباحث الرئيس مستوفياً لجميع المؤهلات العلمية من الدراسة والتدريب والخبرة التي تمكنه من تولى مسئولية إدارة البحث الطبي، وأن يكون ملماً بقواعد وأخلاقيات البحث العلمي وكيفية التعامل مع المرضى، وأن يكون محمود السيرة وحسن السمعة، وألا يكون سبق الحكم عليه بعقوبة مخلة بالشرف أو الأمانة ولم يرد إليه اعتباره.

(٢) - كما تطلب القانون أن يختار الباحث الرئيس المبحوثين بتجرد تام وأن يُحدد العدد المناسب لإجراء البحث الطبي وفقاً للمخطط البحثي (البروتوكول) المعتمد، ويجب ألا تتعارض مصلحة الباحث الرئيس في إجراء البحث أو استكمالها مع مصلحة وسلامة أي من المبحوثين المشاركين.

(٣) - يجب عليه كذلك عدم إجراء أي تعديل لبروتوكول البحث، إلا بعد الحصول على موافقة الجهات المختصة، ويجب أن يحيط المبحوث علماً بأي تعديل وأي تأثير على سلامته أو مخاطر قد تحدث من البحث.

٤- كما ألزم القانون الباحث الرئيس بأن يتخذ التدابير اللازمة التي تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته، وكذا الحد من الآثار الجانبية للبحث الطبي والتي من بينها إدخال تعديلات على المخطط البحثي حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث، ويتعين في هذه الحالة على الباحث الرئيس إبلاغ راعي البحث الطبي واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية، والمجلس الأعلى كل فيما يخصه، بحدوث هذه الآثار والإجراءات التي قام بها لحماية المبحوث، وذلك خلال أربع وعشرين ساعة على الأكثر.

- ولا ريب بأن العامل المبحوث سيتمتع بذات التأمين المقرر لأي مبحوث آخر قبل الباحث الرئيس، ضد الأخطار التي يمكن أن تقع على التفصيل السابق.

ثالثاً: التزام راعي البحث بتأمين أخطار البحث الطبي:

١- يلتزم راعي البحث بصفة أصلية برعاية المبحوثين وتأمينهم وهو يتابع البحث والباحث الرئيس في سبيل ذلك، ويجب أن يشرف على تنفيذ البحث الطبي وتمويله منذ بدايته حتى انتهائه، ويضع آليات مراقبة الأداء وجودته وضمان استخلاص نتائج البحث الطبي وتوثيقها وإعلانها.

٢- ويلتزم راعي البحث بتوفير التدخل الطبي للمبحوثين المشاركين أثناء وبعد انتهاء البحث الطبي وبحسب كل حالة وبأى صورة كانت عليه، وكذا نقله وحفظه وتخزينه بالطرق الآمنة المناسبة.

٣- وعليه كما على الباحث الرئيس أن يبلغ المبحوثين المشاركين على وجه السرعة، بأى تعديلات تجرى على البحث وبأى نتائج يمكن أن تؤثر بالسلب على سلامة المبحوثين المشاركين، وكذا الآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للبحث الطبي.

٤- يلتزم راعى البحث بإبرام عقد تأمين للمبجوثين المشاركين بالبحث الطبى لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة فى جمهورية مصر العربية بغرض مواجهة ما يصيب أيًا منهم من أضرار قد تنجم عن المشاركة فى البحث الطبى، ويتعين أن يكون هذا العقد شاملاً مدة البحث الطبى، ومدة متابعته، و**بحيث يسرى لمدة عام تال للإنتهاء من البحث الطبى**، وعلى أن تعتمد قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى.

٥- ويمكن لراعى البحث أن يستعين بأى من المختصين فى مجال البحوث الطبية أو أن يوكل إحدى منظمات البحوث الطبية التعاقدية، وذلك لأداء واحد أو أكثر من التزامات أو مهام البحث الطبى المنوطة به، ويشترط فى تلك الحالة أن يلتزم راعى البحث بمتابعتهم لتوكيد الجودة وضمان استخلاص نتائج البحث الطبى وتوثيقها وإعلانها، والتأكد من اتباعهم للقواعد المحلية والعالمية ومراقبة البحوث، وجودة وفاعلية المهام التى وكلت إلى أى منهم.

رابعًا: التزام راعى البحث بتعويض وعلاج اللازمين للمبجوثين:

- إن كان القانون قد حاول تأمين مخاطر البحث الطبى على نحو ما تقدم العرض؛ فإنه أيضًا نص على تعويض الأضرار التى قد تترتب عن البحث الطبى، والإصابات التى تحدث للمبجوثين ذات الصلة.

- وقد سلفت الإشارة إلى أن القانون قد ألزم راعى البحث بإبرام عقد تأمين للمبجوثين، وهذا العقد يجب أن يتضمن تأمين تعويض الإصابات أو تأمين الأخطار، وبالرغم من أن القانون تطلب أن يستمر التأمين إنتهاء لمدة عام تال؛ إلا أنه تجدر الإشارة إلى أنه إذا ثبت حاجة أى من المبجوثين المشاركين للعلاج بعد ذلك فإنه يحق له الحصول على العلاج دون حد زمنى معين عن الأضرار الناتجة عن البحث.

خامسًا: تعليق البحث والإنتهاء المبكر له:

- يجب على الباحث الرئيس أن يقوم بإبلاغ راعى البحث واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى - كل فيما يخصه - بحدوث أى آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث والإجراءات التى اتخذت لحماية المبحوث وذلك خلال أربع وعشرين ساعة على الأكثر من تاريخ حدوثها على أن يتم إتاحة جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالحالة خلال سبعة أيام من تاريخ حدوثها، وفيما يخص الآثار الجانبية يتعين تقديم تقرير بها للجهات المشار إليها خلال سبعة أيام من تاريخ حدوثها.

- وحال تعرض المبحوث لآثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على المخطط البحثى (البروتوكول) أو لممارسة طبية غير جيدة، يتعين على كل من الباحث الرئيس وراعى البحث والجهة البحثية واللجنة المؤسسية المختصة وهيئة الدواء المصرية، كل فيما يخصه، وبحسب كل حالة، اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان سلامة وحماية المبحوثين، على أن يتم الإخطار الكتابى الفورى بها للمجلس الأعلى، كما يلتزم كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة بإخطار المبحوثين المشاركين وباقى الأطراف كتابة بهذه الإجراءات.

المطلب الثاني

تأثير الأضرار الناتجة عن البحث الطبي على علاقة العمل

أولاً: الأضرار الناتجة التي لا تمنع العامل من أداء التزامات العمل:

- حال ترتب أضرار صحية للعامل فإنه على ما سلف البيان تكفل قانون البحوث الطبية الإكلينيكية بتأمين المخاطر، وتعويض الأضرار وعلاج المبحوثين؛ ولا ريب من تمتع العامل بهذه الضمانات.

- وإذا كانت الأضرار الناجمة عن البحث الطبي لن تؤثر على قدرة العامل على أداء التزامات العمل؛ فإنه لا ريب من أنه لن يكون ثمة أثر على علاقة العمل.

ثانياً: تسبب الأضرار الناتجة عن البحث في عجز العامل عن أداء التزامات العمل:

- تكمن المشكلة إذا ترتب على البحث الطبي عجز للعامل عن أداء عمله، ولعل قانون البحوث الطبية الإكلينيكية نظر لتعويض العامل عن الأضرار التي تصيبه، وعلاجه من ما قد يصيبه من البحث الطبي، ولم ينظر لأثر هذه الأخطار على علاقة العمل بصورة مباشرة؛ بخلاف أنه قرر استثناء من حظر تحفيز المبحوث بأي مقابل نقدي أو عيني حال تعويض العامل عن الساعات التي يتغيب فيها عن العمل.

- وجدير بالذكر هنا أن حال عجز العامل عن العمل نتيجة أضرار التجربة الطبية التي اشترك فيها، فإن أثر التجربة يعتبر قد انتقل إلى صاحب العمل، الذي سيتضرر نتيجة عجز العامل عن أداء التزامات علاقة العمل.

- ويمكن في تلك الحالة العودة للقواعد العامة للالتزامات التعاقدية المنبثقة عن عقد العمل، والتي مفادها أنه حال عجز العامل عن أداء العمل، فإنه يكون لصاحب العمل نقله لعمل آخر يتناسب مع حالته الصحية، وإن لم يوجد لدى

صاحب العمل ووظيفة يمكن نقل العامل إليها فيمكن لرب العمل أن ينهي علاقة العمل مع إعطاء العامل كافة مستحقاته؛ ونري أن صاحب العمل في تلك الحالة لا يعتبر متعسفًا كون أن العامل عند التحاقه بالعمل يجب عليه أن يلتزم بأن يؤدي أعمال محددة لصاحب العمل، وحال عجزه عن أدائها فإن هذا الأمر يجيز إنهاء عقد العمل، وهذا الإنهاء مراقب من القضاء وفق لنصوص قانون العمل، حيث يعرض العامل على المحكمة العمالية لتقرر إنهاء العلاقة، أو يتم إنهائها من قبل صاحب العمل ويحق للعامل أن يرفع دعواه أمام المحكمة لو كان في الإنهاء شبهة تعسف.

خاتمة

(١) - نتائج البحث:

- تحديد المقصود بالعامل المشترك في البحث الطبي الإكلينيكي، في قانون العمل وفي مشروعه الجديد.

- إستقرار تنظيم قانون البحوث الطبية الإكلينيكية للتجريب الطبي على البشر، وتبين لنا أن القانون تضمن تنظيم جيد للبحوث الطبية وحاول إحاطة المبحوثين بعدة ضمانات لا بأس بها، بداية من إنشاء المجلس الأعلى لمراجعة البحوث الطبية الإكلينيكية، ومرورًا بتأكيد القانون على ضرورة توافر شروط اباحة البحث المتمثلة في الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات التي حددها القانون، وكذا تأكيد ضرورة الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني، والتي تعتبر شرط ابتداء واستمرار، لكون القانون ألزم الباحث الرئيس وراعي البحث إن وجد أن يخطر المبحوث بأي تعديلات على البحث وأن يتحصل على موافقته عليها.

- نتج لدينا أيضًا أنه لا توجد أي خصوصية مقررّة في القانون، حال كون المبحوث المشترك في البحث الطبي الإكلينيكي عامل، وأن القانون لم يتطلب الحصول على موافقة صاحب العمل على اشتراك العامل في البحث الطبي الإكلينيكي.

- تكفل قانون البحوث الطبية بإقرار نظام تأمين للمخاطر المحتملة من التجريب الطبي وألزم راعي البحث بإبرام عقد تأمين لصالح المبحوث من مخاطر البحث.

(٢) - توصيات الدراسة:

- نوصى المشرع بالنص على إلزام المبحوث "العامل" باخطار جهة العمل بعزمه الاشتراك في بحث طبي إكلينيكي قبل الاشتراك، ويجب أن يتضمن

إخطار العامل لرب العمل، تفاصيل البحث الطبي الإكلينيكي والبروتوكول المُعد، وذلك سواء استخدم العامل حقه في عدم الإفصاح عن هويته لدى الجهة البحثية أم لم يستخدمه؛ وذلك تطبيقاً للالتزامات المنبثقة عن علاقة العمل والتي تلزم العامل بالإخطار بحالته الصحية وبياناته بصفة أصلية عند التقدم للاحتاق بعلاقة العمل، وما يطرأ من تغيير أثناء فترة قيام علاقة العمل.

- نوصى المشرع بالنص كذلك على إلزام جهة العمل عند اخطارها أن تعرض طلب العامل مشفوعاً بالمستندات اللازمة الموضحة لبروتوكول البحث والغرض منه والأخطار المتوقعة والتأمين الذي سيحصل عليه العامل من قبل الجهة البحثية، على الجهة الطبية التابعة لجهة العمل أو على جهة طبية أخرى، لأخذ رأيها بشأن البحث والتوصية بالاشتراك في البحث الطبي من عدمه، وعلى جهة العمل أن تخطر العامل بالتوصية الصادرة من الجهة الطبية، وذلك لتكون بمثابة تبصير إضافي للعامل بشأن البحث الطبي الإكلينيكي الذي يقدم على الاشتراك فيه، دون أن يكون لجهة العمل أن تمنع العامل من الإشتراك.

قائمة المراجع

* مراجع متخصصة ومؤتمرات:

- د/ السيد محمد السيد عمران "شرح قانون العمل رقم ١٢ لسنة ٢٠٠٣" دار الفتح للطباعة والنشر عام ٢٠٠٨.

- د/ محمد حسن محرم - رسالة ماجستير بعنوان: "الحماية الجنائية للإنسان من إجراء التجارب الطبية" كلية الحقوق جامعة الإسكندرية عام ٢٠١٠.

- د/ محمد عيد الغريب "التجارب الطبية والعلمية وحرمة كيان الجسد للإنسان" بدون ناشر - مكتبة كلية الحقوق جامعة الإسكندرية قسم القانون الجنائي - عام ١٩٨٩.

- د/ رمسيس بهنام - مؤتمر الطب والقانون - محاضرة بعنوان "واجب الحصول على رضا المريض" مجلة الحقوق للبحوث القانونية والاقتصادية تاريخ المؤتمر الثلاثاء ٢٦ مارس ١٩٧٤ المجلة صادرة عام ١٩٩٢.

* مواقع الكترونية:

- مشروع قانون العمل الجديد وتقرير مجلس الشيوخ بمراجعته - ديسمبر ٢٠٢١ عبر الرابط التالي:

<https://manshurat.org/node/74964>

- موقع محكمة النقض المصرية: www.cc.gov.eg

- نصوص قواعد نورمبرغ عبر موقع: www.geocities.com ، وموقع:

www.aix-scientifics.com

- Dani Veracity - Article "Human medical experimentation in the United States- The shocking

true history of modern medicine and psychiatry (1965–2005)” – Law of state of California, USA, 06 March, 2006. ([http:// www.mindcontrolforums.com/ca-act.htm](http://www.mindcontrolforums.com/ca-act.htm))

– Code de la santé publique:

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT00006072665/?isSuggest=true