

المسئولية الجنائية الناشئة عن الإخلال بضوابط إجراء
البحوث الطبية الإكلينيكية على الإنسان

في ضوء القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن تنظيم البحوث
الطبية الإكلينيكية

إعداد

د/ دينا عبد العزيز فهمي

دكتوراه كلية الحقوق جامعة المنصورة

ملخص البحث:

جسم الإنسان هو من أكثر عناصر الحياة تقديساً، ويعد المساس به انتهاكاً لحرمة الكيان الجسدي للإنسان، وتحقيقاً لذلك تعتبر حرمة جسم الإنسان وسلامته من أهم الحقوق التي يتمتع الفرد والمجتمع، إذ لا يمكن للمجتمع أن يحتفظ بوجوده ومستواه الخاص من التقدم والازدهار، إلا إذا كان هذا الحق محاطاً بحماية كاملة.

فقد تطور الطب تطوراً كبيراً مما يجعله يتجاوز مهمته الأصلية وهي الوقاية والعلاج من الأمراض إلى مجالات أخرى كإجراء الأبحاث على الإنسان، فبفضل هذه البحوث تمكن العلماء من الحد من الكثير من الأمراض التي حصدت الكثير من الأرواح لمدة طويلة من الزمن كأضرار الزهري والسل والجدري وغيرهم من الأمراض القاتلة، إذ أصبحت الكثير منها في طبي النسيان وما بقي منها لا يشكل خطورة على مستقبل البشر بحكم أن علاجها أصبح الآن ميسوراً.

بالرغم من الأهمية والفوائد التي تجلبها البحوث الطبية التي شهدت في السنوات الأخيرة انتشاراً كبيراً في المجتمعات، إلا أن إجرائها أدى إلى تعرض الكيان الجسدي لمزيد من الانتهاكات الخطيرة التي تهدد حياة البشر، مما أوجد وجهاً للمسئولية تتواكب معها، حيث إن القائمين عليها قد لا يتوفر أو يتضح لهم نطاق الإباحة مما نتج عنه كثير من الانتهاكات الخطيرة.

وبصدور القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية في مصر، وبالتالي أصبح هذا الموضوع حديث الساعة، فبعد أن كانت مشكلة البحوث الطبية مُثارة بالطبع قبل صدور القانون بين فقهاء

القانون والطب, إلا أنها أصبحت أكثر إثارة بعد صدوره لما كان لهذا القانون إحداث زلزال في أثره من إباحة البحوث الطبية والإكلينيكية, فضلاً عما أعتري هذا القانون من الخلل و القصور في بعض مواضعه والتي سنعرض كل منها في حينه في هذا البحث آمليين أن نسد هذا النقص و القصور من خلال المقارنة بالقوانين الأخرى ومن خلال رأينا المتواضع على اعتبار ذلك البحث أول بحث يناقش قانون البحوث الطبية, ولائحته التنفيذية الصادرة بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢, ولذلك أتمنى أن يكون لي شرف المحاولة لمناقشة هذا القانون مع إضفاء الجديد من الاقتراحات على أن يحذوني الأمل أن يأخذ بها المشرع المصري مستقبلاً عند إجراء أي تعديل قد يطرأ على هذا القانون, بما يجعل هذا القانون في مصاف القوانين.

مقدمة:

الحمد لله رب العالمين الذي علم الإنسان ما لم يعلم، وأسبغ عليه نعمه ظاهرة وباطنة، فله الحمد في الأولى والآخرة، والصلاة والسلام على المبعوث رحمة للعالمين سيدنا محمد صلى الله عليه و سلم و على آله وأصحابه والتابعين لهم بإحسان إلى يوم الدين و بعد....

تطور الطب تطوراً كبيراً مما يجعله يتجاوز مهمته الأصلية وهي الوقاية والعلاج من الأمراض إلى مجالات أخرى كإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية على الإنسان، وقد يصاحب هذا التطور مخاطر وآثار ضارة تتعلق بالتمسك بجسم الإنسان وصحته.

بالرغم من الأهمية والفوائد التي تجلبها البحوث الطبية التي شهدت في السنوات الأخيرة انتشاراً كبيراً في المجتمعات ورافق هذا التوسع زيادة المشاكل والمخاطر التي تهدد حياة البشر مما أوجد وجهاً للمسئولية تتوكل معها، حيث إن القائمين عليها قد كان لا يتوفر أو يتضح لهم نطاق الإباحة مما نتج عنه كثير من الانتهاكات الخطيرة ولذا نشاهد كثرة القضايا الخاصة بالأخطاء الطبية.

وبصدور القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية في مصر^١، وبالتالي أصبح هذا الموضوع حديث الساعة، فبعد أن كانت مشكلة البحوث الطبية مثارة بالطبع قبل صدور القانون بين فقهاء القانون والطب، إلا أنها أصبحت أكثر إثارة بعد صدوره لما كان لهذا القانون

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

إحداث زلزال في أثره من إباحة البحوث الطبية والإكلينيكية، فضلاً عما أعتري هذا القانون من الخلل و القصور في بعض مواضعه والتي سنعرض كل منها في حينه في هذا البحث آمليين أن نسد هذا النقص والقصور من خلال المقارنة بالقوانين الأخرى ومن خلال رأينا المتواضع على اعتبار ذلك البحث أول بحث يناقش قانون البحوث الطبية، ولأئحته التنفيذية الصادرة ٢٠٢٢، ولذلك أتمنى أن يكون لي شرف المحاولة لمناقشة هذا القانون مع إضفاء الجديد من الاقتراحات على أن يحذوني الأمل أن يأخذ بها المشرع المصري مستقبلاً عند إجراء أي تعديل قد يطرأ على هذا القانون، بما يجعل هذا القانون في مصاف القوانين.

أهمية البحث:

يعد هذا البحث بمثابة حلقة الوصل بين الطب والقانون تبيين من جهة الحماية الجنائية ومن جهة أخرى تقدم للباحث سند مشروعية عمله الذي يحميه من المسؤولية ما دام متبعاً ضوابط هذا القانون، انطلاقاً من أن مسؤولية الأطباء الجنائية ترتبط دوماً بالالتزام القانوني الذي يقضى بتحميل الباحث العقاب نتيجة إتيانه فعلاً يشكل خروجاً عن القواعد التي قررتها التشريعات الجنائية والطبية.

البحث حول المسؤولية الجنائية عن الإخلال بضوابط البحوث الطبية الإكلينيكية على الإنسان، وبيان ضوابط البحوث الطبية من الجانب القانوني والمشكلات الناشئة عنها وما يستجد من أبحاث علمية حديثة على الإنسان

١ - الجريدة الرسمية العدد ١٠ مكرر السنة ٦٥، الصادرة ١٢ مارس ٢٠٢٢ م - ٨ صفر ١٤٣٢ هـ، قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢ بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون البحوث الطبية والإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

والقيام بضبط أحكامها بالضوابط القانونية، حيث أصبحت صحة الإنسان مهددة من أكثر من جانب خاصة مع انتشار الأوبئة بشكل كبير وانتشار الفيروسات القاتلة، مثل فيروس كورونا، وجدي القرود، الأمر الذي أبرز بشكل واضح أهمية وضع السياسات الصحية لمواجهة تلك الطوارئ.

منهج البحث:

بسبب حداثة التنظيم القانوني للبحوث الطبية الإكلينيكية في مصر وقلة الأحكام القضائية فيه، ولكي نصل إلى الأهداف المرجوة من هذا البحث اعتمدت على المنهج المقارن، وكانت المقارنة بين بعض التشريعات والقانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠ بشأن تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، لائحته التنفيذية الصادرة بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢، للوصول إلى ما يكون مناسباً لسد بعض الثغرات في القانون لنخطو خطاها ونسير على دربها في تنظيم تلك العمليات آخذين منها فقط ما يتلاءم مع أخلاقنا وأعرافنا ومبادئ ديننا الحنيف. كما تبعت المنهج التحليلي.

خطة البحث:

المطلب الأول: ضوابط إجراء التجارب الطبية الإكلينيكية على الإنسان.
المطلب الثاني: نطاق المسؤولية الجنائية الناشئة عن الإخلال بضوابط إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية على الإنسان

المطلب الأول

ضوابط إجراء التجارب الطبية الإكلينيكية على الإنسان

تمهيد وتقسيم:-

حرمة جسم الإنسان هي جوهر كرامته تعنى تكريمه واحترامه, دون النظر إلى أصله أو دينه أو مركزه الاجتماعي أو الاقتصادي, فجسم الإنسان من أهم العناصر اللازمة لوجوده, لذا قيل أن الجسم عماد الشخص ذاته بحسب الأصل^١, وأن حياة الإنسان هي أعلى ما يملكه, وسلامة الجسدية قوام حياته, لأن الإنسان لا يستطيع أن يؤدي وظيفته, إلا إذا كان متمتعاً بجسم قوى وأعضاء سليمة.

وتحقيقاً لذلك تعتبر حرمة جسم الإنسان وسلامته من أهم الحقوق التي يتمتع بها الفرد والمجتمع على السواء, إذ لا يمكن للمجتمع أن يحتفظ بوجوده كمجتمع من التقدم و الازدهار, إلا إذا كان هذا الحق محاطاً بحماية كاملة^٢, لذلك لم يكن غريباً, أن تحتل حرمة جسم الإنسان وسلامته الجسدية مكانة مهمة في التشريعات الوضعية و المواثيق الدولية.

١ - د/ عبد الحي حجازي, المدخل لدراسة العلوم القانونية, الجزء الثاني, دون ناشر, ١٩٧٠, ص ١٧٠.

٢ - د/ محمود نجيب حسنى, الحق في سلامة الجسم, مجلة القانون والاقتصاد, العدد الثالث, السنة ٢٩, مارس ١٩٥٩, ص ٥٢٩.

غير أن المصلحة العلاجية تقتضى المساس بجسم الإنسان، مما لا شك فيه أن الأفعال التي يمارسها الأطباء تتال في المقام الأول بالسلامة الجسدية للأفراد، سواء انصرفت إلى تناول الأفراد الأدوية التي يصفها الأطباء أو ممارسة سائر الوسائل الأخرى كالأشعة والتحاليل، فإن جميع هذه الأفعال جرائم ماسة بالسلامة الجسدية إذا قيست بمقياس قانون العقوبات.

ويعتبر الحق في سلامة الجسم من أهم الحقوق التي يشملها قانون العقوبات بحمايته، وأكد على حماية حق الإنسان في الحياة بالعقاب على القتل، وتجريم أفعال الاعتداء على سلامة الجسم، بل وامتدت تلك الحماية إلى حماية الشخص من تصرفه في جسده، فلا يجوز أن يكون جسم الإنسان محلاً للتعاملات المالية¹.

وقد أثار التطور المستمر في المجال الطبي مشكلات قانونية لم تكن مثارة من قبل، فقد تجاوز العمل الطبي كل التصورات التي كانت معروفة من قبل وكافة حدود الأعمال الطبية التقليدية، مما أدى لتعرض الكيان الجسدي للإنسان إلى انتهاكات خطيرة، فكان لزاماً على المجتمع مواجهة تلك الانتهاكات، ومن أخطرها البحوث الطبية التي تجرى على الإنسان لوجود مصلحة عليا وهي ضرورة التقدم الطبي هدف علاج الأمراض المستعصية وخدمة البشرية.

لاشك أن البحوث الطبية ضرورية، ولكن يجب إجراء موازنة بين الضرر والمنفعة قبل إجراءها، ووضع ضوابط لها. ومن ثم يجب على الطبيب أن

¹ - **Françoise Alt-Maes**:L'apport de la loi du 20 décembre 1988 à la théorie du consentement de la victim, RSC, N° 02 du 14/06/1991, p. 244.

يضطلع على أحدث ما توصل إليه العلم وتطبيق ذلك على مرضاه، ويسعى دائماً للاضطلاع على العلوم الحديثة والابتكارات العلمية والتجارب الطبية والتوفيق بين النظريات الحديثة، وبين دوره في علاج مرضاه دون تعريض مصالحهم

الفرع الأول: تعريف البحوث الطبية الإكلينيكية.

الفرع الثاني: ضوابط إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية على الإنسان.

الفرع الأول

تعريف البحوث الطبية الإكلينيكية

للبحوث الطبية أهمية لا يمكن إنكارها لتقدم العلوم الطبية، حيث ساعدت في علاج الأمراض المستعصية التي كانت منتشرة في فترة زمنية ولم يكن لها علاج، وبفضل هذه البحوث اتسعت آفاق المعرفة وأصبحت تزود البشرية بحلول لمشاكلها الصحية.

قبل عام ٢٠٢٠ كان لا يوجد في مصر قانون ينظم البحوث الطبية الإكلينيكية علي الإنسان، فقد صدر القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن تنظيم البحوث الطبية والإكلينيكية ، ومنذ صدور هذا القانون اصبح يوجد قانون ينظم هذه المسألة ويسد هذه الفجوة .ولما كان صدور مثل هذا القانون من المشرع المصري يمثل نقلة قانونية في تاريخ التشريع المصري علي الرغم انها تأخرت، إلا أنه يحمي للمشرع تنظيم هذه الممارسات ووضع ضوابط قانونية لمواجهة ما يخرج عن المألوف، وعلي غرار تشريعات الدول المتقدمة مثل فرنسا.

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

أولاً: التعريف القانوني للبحوث الطبية:

لم تتناول غالبية التشريعات بشكل منفرد لتنظيم القانوني للتجارب الطبية، فهناك تشريعات تعرضت بشكل مباشر لتنظيم البحوث الطبية مثل فرنسا وانجلترا وحديثا مصر، ومنها من لم يتعرض بالتنظيم الكامل للتجارب الطبية وانما تعرضت علي سبيل المثال في بعض نصوص القوانين المختلفة.

١- القانون المصري:

تناول المشرع المصري من خلال الفقرة الأولى و الثانية من المادة الأولى من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ البحوث الطبية والإكلينيكية.

البحوث ما قبل الإكلينيكية: البحوث التي تجرى في مرحلة تجريبية مبكرة تسبق التجربة على الإنسان، وتهدف إلى تحديد درجات أمان وفاعلية التدخل الطبي المراد دراسته، وتتم من خلال الاختبارات المعملية أو استخدام حيوانات التجارب، وذلك وفقاً للمعايير الدولية المقررة في البحوث ما قبل الإكلينيكية .

- **البحوث الإكلينيكية:** الدراسات أو التجارب التي تجرى على متطوعين من البشر لتقييم سلامة وكفاءة أى تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية، بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية

أو تشخيصية أو علاجية للأمراض، وكذلك الدراسات التي تجرى للتقريب في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعي لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحى ، وفقاً للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دولياً .

٢- القانون الفرنسي:

صدر المرسوم رقم ٨٨٤ لسنة ٢٠١٧ الصادر في ٩ مايو 2017 ، وعرفت المادة (١ -L1121) من قانون الصحة العامة التجارب الطبية بأنها يسمح بالتجارب أو التجارب التي يتم تنظيمها وتنفيذها على البشر بهدف تطوير المعرفة البيولوجية أو الطبية وفقاً للشروط المنصوص عليها في هذا الكتاب ويشار إليها باسم: "البحث الطبي الحيوي" . كما نصت المادة (١ R1121) من ذات القانون علي أن التجارب الطبية هي "التجارب التي يتم اجرائها علي الإنسان بالمعنى المقصود في هذا العنوان هو بحث يتم تنظيمه وإجرائه على متطوعين أصحاء أو مرضى، بهدف تطوير معرفة بيولوجية أو طبية تهدف إلى تقييم:

١- آليات عمل الإنسان، الطبيعي أو المرضي.

٢- كفاءة وسلامة أداء الأعمال أو استخدام أو إدارة المنتجات لغرض

التشخيص أو العلاج أو الوقاية من الحالات المرضية^١.

1- Art. R. 1121 - 1 " (Décr. n° 2017-884 du 9 mai 2017, art. 2) I. — Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer:

1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique;

بينما نصت المادة ١١٢٤ -١ من قانون الصحة العامة الفرنسي علي أن التجارب السريرية تخضع لأحكام لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 536 لسنة 2014 بتاريخ ١٦ إبريل ٢٠١٤^١، وبالرجوع إلي اللائحة المذكورة نجد أنها قد نصت في الفقرة الرابعة من ديباجتها علي أن تعريف التجربة السريرية قد ورد في التوجيه الأوروبي لسنة ٢٠٠١، ولهذا الغرض يجب تحديد مفهوم التجربة السريرية من خلال تقديم المفهوم الأوسع للدراسة السريرية " والتي تعتبر التجربة السريرية نوع منها، وقد عرفت الفقرة الأولى من المادة الثانية من التوجيه الأوروبي لسنة ٢٠٠١ التجربة السريرية علي أنها "أي بحث يتم إجرائه علي البشر بقصد اكتشاف أو التحقق من التأثيرات السريرية والدوائية لواحد أو أكثر من منتجات الأدوية التجريبية وتحديد أي ردود عكسية، وذلك الحد أو للمزيد من المنتجات الطبية التجريبية.

بينما نجد أن قانون التجارب الطبية الفرنسي رقم ١١٣٨ / ٨٨ الصادر في 12 / 1988 / 20 المتعلق بحماية الأشخاص الذين يخضعون للأبحاث الطبية الحيوية حيث عرف التجارب الطبية في مادته رقم ٢٠٩، بأنها "الأبحاث والدراسات التي تجري علي الكائن البشري بهدف تطوير العلوم الحيوية والطبية". ولقد تم تعديل هذه المادة بالقانون رقم ٩٠/٨٦ الصادر في

2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques".

¹- **Art. L. 1124 - 1** (Ord. n° 2016-800 du 16 juin 2016, art. 4) I. — Les essais cliniques de médicaments sont régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014.

٢٣ يناير ١٩٩٠ وحذفت كلمة "دراسات" وحل محلها "أبحاث طبية وحيوية"، والتي تقوم على عناصر أساسية.^١

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

ثانياً: التعريف الفقهي للبحوث الطبية:

عرفت البحوث الطبية بأنها مجموع الأعمال العلمية أو الفنية التي يستخدمها الطبيب تهف معالجة مريض معين وتحسين حالته الصحية أو الحد من مضاعفات مرضه أو تخفيف آلامه^٢، وعرفها البعض على أنها تلك التجارب التي يلجأ إليها الأطباء للوصول إلى وسيلة علاجية حديثة ما زال تطبيقها محدوداً، والطبيب يرى أنها أكثر فعالية في علاج الحالة المعروضة والتي أخفقت الطرق التقليدية في إيجاد علاج فعال لها.

يرى أحد الفقهاء ان البحوث الطبية تهدف إلى تحقيق غاية علاجية أي محاولة إيجاد علاج للمريض من خلال تجربة طرق جديدة في التشخيص والعلاج كالأدوية الجديدة^٣.

^١ **Dominique Thouvenin** :La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne, Dalloz actualité 13 novembre 2012,p.3 ets.

^٢ د/ خالد بن النوي، ضوابط مشروعية التجارب الطبية وأثرها على المسؤولية المدنية، دار الفكر والقانون، مصر، ٢٠١٠، ص ٤٥.

^٣ د/ بلحاح العربي، أحكام التجارب الطبية على جسم الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، ٢٠١٢، ص ٢٩.

فالغرض الأساسي لهذا النوع من البحوث هو محاولة إيجاد علاج المريض من خلال تجريب طرق جديدة في العلاج كالأدوية الجديدة، أو الأشعة أو غيرها من الوسائل الحديثة.

وبناء على ما تقدم يمكن تعريف التدخل العلاجي أو العلاج بأنه مجموع الأعمال الفنية والطبية الإكلينيكية التي يباشرها الطبيب لصالح المريض والتي تكون بهدف علاجه أو تحسين حالته الصحية.

وعليه فإن الفرق بين التدخل العلاجي والتجربة الطبية يكمن في الغرض، ففي الأول يكون الغرض علاج المريض، أما في الثاني فهو توسيع المعارف العلمية، فالبحوث الطبية الإكلينيكية هي مجموع الأعمال العلمية أو الفنية التي يكون الغرض منه ليس العلاج، وإنما الحصول على معلومات جديدة بخصوص المرض موضوع البحث، أو هي تلك الأعمال العلمية أو الفنية الطبية التي يقوم بإجرائها الطبيب الباحث على مريضه أو الشخص المتطوع، تهدف تجريب أثر دواء معين، أو نجاح عملية جراحية معينة لم يعرف نتائجها من قبل، للحصول على معلومات جديدة لخدمة الطب والبشرية.

الفرع الثاني

شروط اجراء البحوث الطبية الإكلينيكية

ينبغي أن تكون حرية التطور العلمي حرية مقننة، والتشريع باعتباره عصب الحياة الذي يضبط إيقاع أحداثها، ينبغي أن يبرز في وضعية قوية تمكنه من الهيمنة على مستجدات الأحداث بما في ذلك معطيات التطور العلمي. فهو مطالب بأن يهيمن على الأساليب العلمية الحديثة حتى يشكلها بما يتلائم مع

مصلحة الإنسان، وبأن لا يسمح بتحقيق التقدم العلمي على حساب المصلحة الإنسانية.

فلا يجوز أن تجرى البحوث الطبية إلا في ضوء بروتوكول معتمد، وأن يتصدى لممارسة البحوث الطبية الإكلينيكية إلا من كان عارفاً بأصولها مؤهلاً لمباشرتها، لذا يقصر القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ الحق في ممارسته على طوائف محددة، يفترض في أفرادها الدراية والخبرة العملية الكافية بالأعمال الطبية والصحية، ومن ثم حتى يمكن القول بإباحة البحوث الطبية على جسم الإنسان، فإنه يجب مراعاة مجموعة من الشروط القانونية التي تضمنتها المواثيق الدولية والتشريعات الداخلية، ومن بينها الشروط العامة اللازم توافرها للأعمال الطبية، ويضاف إليها شروط أخرى تفرضها طبيعة البحوث الطبية . لذلك فقد صدر القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن التجارب الطبية الإكلينيكية، وكذلك اللائحة التنفيذية الصادرة ٢٠٢٢، ونص على ضوابط إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية.

أولاً: وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة:

وضع المشرع المصري في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ إجراءات البحوث الطبية الإكلينيكية، وأكد علي أن يجب ان تمر هذه البحوث بالإجراءات التي نص عليها القانون وحددها، تتمثل في اتباع الخطوات والإجراءات التي رسمها المشرع وحددها. وقد حددت المادة(٤) من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠^١

^١ نصت المادة ٤ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ علي أن "يتعين قبل البدء في إجراء أي بحوث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية

هذه الإجراءات والتي تتمثل في ضرورة وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة^١، ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية علي البروتوكول، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعي استعمال جديدة أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم

المختصة، على أن تكون موافقتها نهائية في غير البحوث الطبية الإكلينيكية المشار إليها في الفقرة التالية. ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعي استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التي تحدها اللائحة التنفيذية لهذا القانون على أن تجرب في دول مرجعية في ذات الوقت. ويلزم استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة. كما يلزم استطلاع رأى جهات الرقابة الدوائية وغيرها من الجهات المعنية وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون . ويتعين إنهاء جميع الإجراءات وذلك من تاريخ استكمال المستندات وإبلاغ الجهات المكلفة والرد في غضون ستين يوماً من تاريخ الإبلاغ ، فإذا لم يتم الرد خلال هذه المدة تعد موافقة .

وذلك كله على النحو المبين بأحكام هذا القانون والإجراءات التي تحدها لائحته التنفيذية".

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

الإنسان من قبل، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون على أن تجرب في دول مرجعية^١. ولا شك ان هذا الإجراء يمثل أهمية خاصة في اتمام البحوث الطبية، حيث يشترط بداية أن يكون هناك بروتوكول بين الجهة البحثية التي ستجري البحث والقائمة عليه وبين الخاضعون للتجربة (العينات البشرية) وكذلك الباحث والباحث الرئيس وراعى البحث، ففي حالة عدم وجود بروتوكول لن توجد تجربة طبية. كما يلزم استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة فى حالة البحوث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة . ويلزم أيضا استطلاع رأى جهات الرقابة الدوائية وغيرها من الجهات المعنية وتحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

وبالتالي يتعين قبل البدء في اجراء أي بحوث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة، على ان تكون موافقتها نهائية في غير البحوث الطبية الإكلينيكية المشار اليها .ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية، أو دواعي استخدام جديدة أو اشكال أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون على ان تجرب في دول مرجعية في ذات الوقت .ويلزم استطلاع أرى المخابرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات اجنبية والدراسات

^١ - وذلك مثلما جاء في اعلان هلسنكي في المادة ٢٣ منه حيث أكدت علي ضرورة تقديم بروتوكول البحث لدراسته والتعليق عليه وتوجيهه والموافقة عليه من لجنة أخلاقيات البحث المعنية قبل بدء الدراسة ويجب أن تكون هذه اللجنة شفافة في عملها، ويجب أن تكون مستقلة عن الباحث والراعي وأي تأثير آخر لا داعي له ويجب أن تكون مؤهلة.

العالمية المشتركة، ويتعين إنهاء جميع الإجراءات وذلك من تاريخ استكمال المستندات وإبلاغ الجهات المكلفة والرد في غضون ستين يوماً من تاريخ الإبلاغ فإذا لم يتم الرد خلال هذه المدة تعد موافقة .

لا شك ان هذا النص مستوحى من نص المادة الرابعة من لائحة التجارب الطبية السريرية الاتحاد الأوروبي رقم ٥٣٦ / ٢٠١٤/ للبرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ ١٦ أبريل ٢٠١٤ حيث نصت علي أن "تخضع التجارب السريرية للمراجعة العلمية وفقاً لهذه اللائحة والأخلاقية والمصرح بها وفقاً لقانون الدولة العضو المعنية، وتتم مراجعة الأخلاقيات من قبل لجنة الأخلاقيات وقد تشمل المراجعة التي تقوم بها لجنة الأخلاقيات الجوانب المذكورة في الجزء الأول من تقرير التقييم الإذن بإجراء تجربة سريرية والمشار إليها في المادة ٦ ،وفي الجزء الثاني من تقرير التقييم المذكور في المادة ٧ ،حسب الاقتضاء لكل دولة عضو المعنية".

تمثل التجارب الطبية الإكلينيكية خطورة علي صحة الإنسان، والتي قد تؤدي إلي وفاته أو إصابتها بعجز جزئي أو كلي مستديم، لذلك اشترط المشرع المصري كغيره توافره عدة شروط لإجراء هذه التجارب، وهذه الشروط تنقسم إلي قسمين: شروط شكلية، وشروط موضوعية.

لقد كان للقانون الفرنسي السبق في تقرير مشروعية التجارب الطبية بصفة عامة (العلاجية والعلمية)، وإخضاعها لتنظيم محكم لحماية الأشخاص الخاضعين لها، والذي أدمج في قانون الصحة العامة، فتستمد التجارب الطبية أساسها القانوني في القانون الفرنسي من المادة ١١٢١ - ١ من قانون الصحة العامة الفرنسي أجازت إجراء التجارب الطبية على الإنسان (القانون

رقم ٨٠٦ لسنة ٢٠٠٤ الصادر في ٩ أغسطس ٢٠٠٤) التي تهدف إلى تطوير المعرفة البيولوجية والطبية وفقا للشروط المنصوص عليها في هذا القانون^١، والذي أطلق عليه مصطلح "البحث الذي يتضمن الإنسان"^٢.

القانون رقم ٣٠٠ لسنة ٢٠١٢ الصادر ٥ مارس ٢٠١٢^٣ تشمل الأبحاث الطبية على الإنسان، ونص على ضوابط قانونية وأخلاقية للبحوث الطبية على الإنسان، وذلك ما ذهب إليه صراحة المادة ١١٢١ - ٢ من قانون الصحة العامة حيث جاء فيها: "لا يجوز إجراء أية تجربة على الإنسان 1 - إذا لم تكن قائمة على آخر المعطيات العلمية وبشرط أن تسبقها تجارب معملية كافية 2 - إذا كان الخطر المتوقع حدوثه للشخص الخاضع للتجربة لا يتناسب مع الفائدة المرجوة من إجراء هذه التجارب؛ 3 - إذا لم يكن من شأن التجارب أن تؤدي إلى تحديث المعطيات العلمية المطبقة على الإنسان.

يتضح أن المشرع الفرنسي قد استلهم تنظيمه لهذا القانون من الضوابط والمبادئ العامة المنققة عليها دوليا وإقليميا بشأن التجارب الطبية على الإنسان، بل إن التشريع الفرنسي قد سبق الكثير من التشريعات بشأن حماية الأشخاص المشاركين في البحوث الطبية.

¹ **Caroline Mascret**: Analyse de la loi sur la recherche impliquant les personnes humaines et de ses conséquences au regard des comités de protection des personnes, Dalloz actualité, 12 septembre 2012, p.3; Fiches d'orientation : Recherches impliquant la personne humaine - Septembre 2021, p.1.

² Anne Laude: La réforme de la loi sur les recherches biomédicales , Dalloz actualité 12 mai 2009, p.2 ets.

³ (L. n° . 2012-300 of 5 March 2012)

ويزيد المشرع الفرنسي حرصه الشديد على جسم الإنسان، ويجعل من التشريع قانون متطوراً ومتقدماً تماشياً مع تطور العلوم الطبية وتقدمها، فأصدر القانون رقم ٩٤ - ٦٥٣ في ٢٩ يوليو 1994 بشأن احترام جسم الإنسان، والذي أضاف فيه بعض النصوص إلى القانون المدني وقانون الصحة العامة، تتعلق بحظر أي اعتداء عليه أو استخدامه للأبحاث والتجارب الطبية في مجال الإنجاب الصناعي، باستثناء حالة الضرورة العلاجية.

وقد صدر (القرار رقم ٨٠٠-٢٠١٦ الصادر في ١٦ يونيو ٢٠١٦)^١ ووضع المبادئ العامة المتعلقة بالبحوث التي يشملها البشر في الفصل الأول، كما صدر المرسوم رقم ٢٠٢٢-٧١٩ في ٢٧ أبريل ٢٠٢٢ المتعلق بالتبرع بالجسد لأغراض التدريس طبي وإجراء الأبحاث العلمية^٢، وذلك للتبرع بالجسد بعد الوفاة لأغراض البحث العلمي والتدريس^٣.

ثانياً: الموافقة الحرة المستنيرة:

١- ضرورة الحصول على الموافقة المستنيرة للمبحوث:

يلزم الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك في البحث أو من الممثل القانوني له وتوثيقها عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث.

¹ (Ord. n° 2016-800 du 16 juin 2016, art. 1^{er})

² **JORF** n° 0099 du 28 avril 2022, Décret n° 2022-719 du 27 avril 2022 relatif au don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherché.

³ **Isabelle Corpar**: Vers plus de respect et de dignité à l'occasion du don du corps à des fins d'enseignement médical et de recherché, Dalloz actualité 12 mai 2022, p.2 ets.

فالشخص المبحوث له الحق في سلامة جسده، كما يستطيع متى كان لا يؤثر على حياته أو صحته، بالإضافة إلى أنه لا يجوز إجراء البحث دون موافقته الحرة المستنيرة.

ولذلك يتعين على الباحثين الحصول على الموافقة المستنيرة، حيث يعد رضائه شرطاً أساسياً لإجراء البحث.

وعرف القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الموافقة المستنيرة بأنها التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطوعية كاملة الذي يصدر عن الشخص ذى الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيع وبصمة على المشاركة في البحث الطبى الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث، وعلى الأخص الآثار أو الأخطار المحتملة التي قد تؤثر على قراره بالمشاركة ، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانونى له فى الحالات المشار إليها فى أحكام هذا القانون.

وأكد القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ على ضرورة الحصول على الموافقة الحرة المستنيرة، ذلك ما نصت عليه الفقرة الثانية من المادة (١٧) من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ على أن مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون ، يلتزم الباحث الرئيس قبل البدء فى إجراء البحث الطبى أن يتخذ الإجراءات الآتية :.....؛ ٢-الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانونى له وتوثيقها عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث والتي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية".

وهذا ما أكدته الفقرة الرابعة من المادة ٣ من اللائحة التنفيذية الصادر على ضرورة الحصول على الموافقة المستنيرة من كل منهم، وإذا كان البحث الطبي على أحد من الفئات المستحقة حماية إضافية فيجب الحصول على موافقة من الوالدين ، أو من له الولاية أو الوصاية في حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما أو من الممثل القانوني".

كما أقرت الفقرة الأولى من المادة (٣٠) من اللائحة على أنه يحظر استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني ودون إخلال بأحكام القوانين ذات الصلة.

كما يلتزم الباحث أثناء البحث الطبي بإحاطة المبحوث علماً بأي تعديلات ستجرى على المخطط البحثي قد يكون من شأنها التأثير على سلامته، وكذلك إحاطته علماً بأي مخاطر غير متوقعة قد تحدث له أثناء إجراء البحث الطبي أو لغيره من المبحوثين المشاركين في البحث، وهذا ما أكدته القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠^١.

فقد أكدت المادة ٢٠ من اللائحة التنفيذية الصادرة بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢ للقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ على تمتع المبحوث بمجموعة من الحقوق، الحق في الانسحاب من البحث الطبي وقتما يشاء ودون إلزامه بإبداء أى أسباب لذلك ، ويجب على الباحث الرئيس تبصرة المبحوث بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه كتابة، وكذلك حقه في الحصول على نسخة مكتوبة من الموافقة المستنيرة باللغة الأم للمبحوث مع

^١ - المادة ١٨ فقرة (٥).

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.

وهذا ما ذهب إليه المشرع الفرنسي، في الفقرة ٣ من المادة (١١٢٢ - ١) من قانون الصحة العامة، أكد فيها ضرورة تبصير الشخص الخاضع للتجربة، بحقه في رفض الاشتراك في البحث، أو العدول عن رضائه في كل وقت، دون مسائلته أمام القضاء، ودون إلحاق أي ضرر به نتيجة لسحب رضائه.

نوصي المشرع المصري في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بأن يضع ضوابط لضمان حياد الباحث واستقلال المبحوث الخاضع للتجربة وعدم تأثره بالطبيب القائم علي التجربة إيجاباً أثناء اتخاذ قرار قبول أو رفض المشاركة في التجربة الطبية الإكلينيكية.

٢- حماية المبحوثين الضعفاء نفسياً وعضوياً:

فرض القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ حماية خاصة لذوي الاحتياجات الخاصة أو ذوي الهمة أو عديمي الأهلية وناقصها في ظل قانون البحوث الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ واشترط الى جانب الموافقة الحرة المستنيرة موافقة الولي أو القيم أو الوصي على إجراء التجارب الطبية، قد أحسن المشرع صنعاً من فرض حماية اضافية؛ ولكن نعتقد أن هذه الحماية غير كافية وتحتاج الى مزيد من الضوابط لتفعيلها، فلا بد من اشتراط موافقة النيابة الحسبية في حالة اجراء التجارب الطبية الإكلينيكية على القاصر أو عديم الأهلية أو ناقصها، أو من يشملهم القوامه وليس الأخذ بموافقه الولي الطبيعي أو الوصي أو القيم، وذلك

خشية من أن تكون موافقة الولي أو القيم أو الوصي عديم الخبرة في مثل هذه الأمور، أسوة بما هو منصوص عليه في قانون النيابة الحسبية من ضرورة موافقتها على صرف أموال القصر الذي توفي والده، فهل يعقل أن يشترط موافقة النيابة الحسبية علي صرف أموال القاصر ولا يشترط موافقتها علي اجراء التجارب الطبية عليهم.

وبالتالي نقترح بتعديل المادة (٧) من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بالنص صراحة على الحالات التي تحتاج الى حماية، وخاصة القصر و ناقصي الأهلية وعديمي الأهلية وذوي الاحتياجات الخاصة، أو مقيدي الحرية، والمصابين باضطرابات نفسية أو عقلية أسوة بالحماية التي منحها المشرع الفرنسي حيث فرض مزيد من الحماية لهذه الفئات لهم في قانون الصحة العامة^١.

٣- البحوث الطبية الإكلينيكية على الأجنة البشرية والخلايا

الجدعية:

لم ينظم القانون المصري مسألة البحوث الطبية على الأجنة والخلايا الجذعية، وذلك على خلاف المشرع الفرنسي، فقد أكد القانون الفرنسي بداية على ضرورة احترام الكرامة الإنسانية منذ نشأة الدستور، وأصدر المجلس الدستوري الفرنسي في ٧ يوليو ١٩٩٤ قراراً بعدم جواز اعتبار الأجنة البشرية الحية وسيلة لأغراض البحث احتراماً لمبدأ الكرامة الإنسانية^٢. هذا بالإضافة إلى أنه صدر القانون رقم (٨٠٠-٢٠٠٤ الصادر في ٦ أغسطس ٢٠٠٤)،

¹ -Art. 1121-4 code de la santé publique.

² - **Claude Sureau**: Médecine de l'embryon et foetus: le désarroi des idéologies, in "éthique, médecine et société, Vuibert, paris, 2007, p.708.

وأقر في المادة ٢١٥١-١ من قانون الصحة العامة بأنه لا يجوز التدخل الذي من شأنه ميلاد طفل مطابق وراثيا لطفل آخر حي أو ميت. كما يحظر استنساخ أجنة بشرية في المختبر لأغراض البحث أو تخليق أجنة مُعدلة وراثياً^١. ولا يجوز إنشاء جنين بشري عن طريق الاستنساخ أو استخدامه لأغراض صناعية أو تجارية^٢.

بسبب المتطلبات التي تستوجبها الأبحاث على الأجنة والخلايا الجذعية، وتقديم المزيد من الحلول البديلة عن خلايا النخاع العظمى^٣، وبعد سبع سنوات من القانون رقم ٨٠٠-٢٠٠٤ الخاص بأخلاقيات علم الأحياء، صدر القانون رقم ٨١٤-٢٠١١ ليواكب التقدم والتطور، أجاز على سبيل الاستثناء^٤ وفي ظل ظروف معينة إجراء البحوث على الأجنة البشرية والخلايا الجذعية الجنينية والخلايا الجذعية^٥، بعد توافر مجموعة من الشروط التي أقرتها الفقرة الثانية من المادة (٢١٥١-٥) من قانون الصحة العامة وهي ١-

¹- **Art. L. 2151-2** (L. n° 2004-800 du 6 août 2004, art. 25) La conception *in vitro* d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite. (L. n° 2011-814 du 7 juill. 2011, art. 40) «La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite.»

²- **Art. L. 2151-3** "(L. n° 2004-800 du 6 août 2004, art. 25) Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles".

³- **Xavier Bioy**: À la recherche de l'embryon., Constitutions, N° 03 du 04/11/2013, p.443.

⁴- **Michel Borgetto**: La bioéthique en questions, RDSS, N° 05 du 30/10/2012, p. 785.

⁵- **Xavier Bioy, Emmanuelle Rial-Sebbag**: les ressources biologiques devant le Conseil constitutionnel, Constitutions, N° 3 du 12/10/2012, p. 474 et s.

- **Jean-Marc Pastor**: Adoption définitive de la loi autorisant la recherche sur l'embryon, AJDA, N° 26 du 22/07/2013, p. 1484 et s.

- **Caroline Fleuriot**: Recherche sur l'embryon: le Sénat adopte la proposition de loi, Dalloz actualité, 06 décembre 2012.

تأسيس الأهمية العلمية للمشروع البحثي،^٢ - أن يكون من الراجح أن يؤدي ذلك البحث إلى تقدم علمي كبير،^٣ - أن من المستحيل تحقيق نتائج للبحث دون استخدام الأجنة البشرية، والخلايا الجذعية الجنينية والخلايا الجذعية^٤، - يتعين أن يتم تنفيذ المشروع البحثي في ضوء بروتوكول يتوافق مع المبادئ الأخلاقية للبحوث على الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية. كما ينبغي تشجيع الحصول على بدائل عن الأجنة للبحث عليها.

ويجوز إجراء البحث على الأجنة التي يتم إنشاؤها في المختبر في حالات الإنجاب بمساعدة طبية، وذلك بعد الحصول على الموافقة المسبقة من الزوجين^٢.

وذهب اتجاه في الفقه الفرنسي^٣ إلى ضرورة تعديل البند الثاني من الفقرة الثانية من المادة (٢١٥١-٥) من قانون الصحة العامة، واستبدال مصطلح "تقدم طبي كبير" بمصطلح "أغراض طبية".

¹- **Aude Mirkovic**: Recherche sur l'embryon: aoption par le sénat de la proposition de loi, Recueil Dalloz, n 43 du 13/12//2012,p.2897 et s.
- **Bénédicte Vanlerberghe**: éthique, médecine et droit: la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires, AJDA, N° 28 du 03/09/2012, p. 1600 et s.

²(Art.L2151-5) code de la santé publique.

Jeanne Daleau : Recherche sur l'embryon: adoption en première lecture, Dalloz actualité 18 juillet 2013.

² - **Aude Mirkovic**: Recherche sur l'embryon: aoption par le sénat de la proposition de loi, op cit,p2897.

³- **Lucile Lambert-Garrel**: L'exception devient principe: à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, Recueil Dalloz, N° 27 du 25/07/2013, p. 1842 et s.

- **Lucile Lambert-Garrel et François Viallae et de l'Adour**: L'exception devient principe: à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, Recueil Dalloz, N° 27 du 25/07/2013, p. 1842 et s.

وبالفعل تنبه المشرع الفرنسي من ذلك، وتم تقديم مجلس الشيوخ مشروع لتعديل بعض مواد القانون رقم ٨١٤-٢٠١١ لأخلاقيات علم الأحياء الذي يجيز إجراء البحوث على الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية في ظل ظروف محددة^١، وعدّل المادة (٢١٥١-٥) من قانون الصحة العامة بالقانون رقم ٧١٥-٢٠١٣ الصادر في ٦ أغسطس ٢٠١٣ مادة وحيدة فقط^٢ ونص فيها على أن:

- ١- لا يجوز إجراء الأبحاث على الأجنة البشرية أو الخلايا الجذعية الجنينية دون الترخيص لذلك^٣، إلا أنه يمكن أن يسمح في ظل بروتوكول البحوث المتعلقة بالأجنة البشرية أو الخلايا الجذعية الجنينية المأخوذة من الأجنة البشرية في الحالات التالية:
 - أ- أن يؤسس البحث على أهمية علمية.
 - ب- أن يكون الهدف من البحث التعليم الأساسي أو العلوم التطبيقية، أو أن يكون لأغراض طبية.

- **Aude Mirkovic:** Recherche sur l'embryon: aoption par le sénat de la proposition de loi,p.2897 et s.

- **Xavier Bioy:**À la recherche de l'embryon.,Constitutions, op cit,p.443 et s.

¹-**Marie-Amélie Metzger:** Du caractère facultatif de dispositions légales imperatives, AJDA, N° 09 du 11/03/2013,p. 489.

²- **Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.**

³- **Amélie Dionisi-Peyrusse:**op. cit,p.466.

-**Xavier Bioy, Emmanuelle Rial-Sebbag:** L'autorisation de la recherche sur l'embryon: évolution ou révolution ?, AJDA, N° 38 du 11/11/2013,p.2204.

ج- للمعرفة العلمية، ولا يمكن إجراء هذا البحث دون استخدام هذه الأجنة أو الخلايا الجذعية الجنينية.

د- يتعين أن ينفذ المشروع البحثي في ضوء بروتوكول يتوافق مع المبادئ الأخلاقية للبحوث على الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية.

٢- يجوز إجراء الأبحاث على الأجنة الفائضة التي تم إنشاؤها في المختبر في حالات الإنجاب بمساعدة طبية. وذلك بعد الموافقة الكتابية المسبقة من الزوجين أو أحدهما إذا كان على قيد الحياة، وذلك باستثناء الحالات المذكورة في الفقرة والأخيرة من المادة (٢١٣١-٤) والفقرة الثالثة من المادة (٢١٤١-٣)، بعد صدور موافقة الزوجين أو أحدهما في حالة وفاة الآخر بعد فترة التروي وهي ثلاثة أشهر وهذه الموافقة قابلة للإلغاء دون قيد.

٣- يكون الترخيص للموافقة على بروتوكولات البحوث من قبل وكالة الطب الحيوي بعد التحقق من استيفاء الشروط المنصوص عليها في المادة وتقرير الوكالة بالإضافة إلى رأي مجلس التوجيه وإخطار وزير الصحة والبحوث خلال شهر.

أ- في حالة الشك في احترام المبادئ الأخلاقية أو الأهمية العلمية للبروتوكول، تقوم وكالة الطب الحيوي بإعادة النظر خلال ثلاثين يوماً وفي حالة تأكيد ذلك القرار تقوم بالتصديق عليه.

ب- في حالة عدم احترام مبادئ الصحة العامة أو البحث العلمي يتم رفض البروتوكول، تقوم وكالة الطب الحيوي بإعادة النظر خلال ثلاثين يوماً وفي حالة تأكيد ذلك القرار تقوم برفض منح الترخيص.

أما في حالة مخالفة القوانين واللوائح والترخيص يحق للوكالة تعليق
الترخيص أو سحبه

٤- لا يجوز نقل الأجنة التي أجريت من أجل البحث عن الحمل¹.

¹- **Art. L. 2151-5** "(L. n° 2013-715 du 6 août 2013, art. unique) I. Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si:

2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale;

1° La pertinence scientifique de la recherche est établie;

3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires;

4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

II. — Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés [informé] des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.

III. — Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, dans un délai d'un mois et conjointement, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision:

يتبين أن المشرع الفرنسي قام بالتعديل وأجاز إجراء البحوث على الخلايا الجذعية والأجنة البشرية و ذلك على سبيل الاستثناء, قد وضع أربعة شروط صارمة يلزم توافرها¹, متمثلة في أن ينشأ البحث على أسس علمية, أن يكون بغرض البحث والتعليم وأغراض طبية², تحقيق معرفة علمية ولا يمكن إجراء البحث دون استخدام الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية, كما يجب أن ينفذ البريتوكول البحثي في ظل أطر تعكس المبادئ الأخلاقية لإجراء البحوث على الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية.

وقد جرم المشرع الجنائي الفرنسي إجراء الأبحاث على الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية دون الحصول على الموافقة الكتابية المسبقة من صاحب

1° En cas de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise;

2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. L'agence diligente à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis. En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. L'agence diligente des inspections comprenant un ou des experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.

IV. — Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation".

¹ - **Anne-Marie Leroyer:** Embryon - Recherche- **Cellules souches**, RTD Civ, N° 04 du 30/12/2013,p.895 et s.

² - Conseil d'État – 23 décembre 2014 – n° 360958.

الشأن وبالمخالفة للضوابط المنصوص عليها في المادة ٢١٥١-٥ من قانون الصحة العامة، أو إجراء الأبحاث على الأجنة والخلايا الجذعية من الأجنة داخل المؤسسات غير المصرح لها أو في مؤسسة موقوفة عن العمل أو داخل مؤسسة تم سحب ترخيصها أو التي حددها الترخيص ونص على عقوبتين، حيث جعل العقوبة الحبس سنتين وغرامة قدرها ٣٠ ألف يورو في حالة إجراء الأبحاث على الخلايا الجذعية الجنينية، وشدت العقوبة لتصبح السجن سبع سنوات وغرامة قدرها مائة ألف يورو في حالة إجراء الأبحاث على الأجنة. وأحسن المشرع الفرنسي صنفاً وما يدل على تفهم الفارق بين وقوع الجريمة على الجنين ووقوعها على خلاياه.

وحدد المشرع الفرنسي بدقة المؤسسات التي تُجرى فيها أبحاث وحفظ الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية، نصت المادة (٢١٥١-٧) من قانون الصحة العامة على أنه "القانون رقم ٨٠٠-٢٠٠٤ الصادر ٦ أغسطس

¹ - **Art. 511-19** (L. n° 2004-800 du 6 août 2004, art. 28-II) Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain:

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende.

II. — Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires:

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende".code pénal.

٢٠٠٤، المادة ٢٥) يجب على المؤسسة القائمة بالأبحاث أو حفظ الأجنة أو الخلايا الجذعية الجنينية أن تكون حاصلة على ترخيص صادر من وكالة الطب الحيوي. ويتوقف صدور ذلك الترخيص هو مراعاة أحكام القانون (الباب الأول من الكتاب الثاني) وقواعد سلامة الأشخاص العاملين في ذلك النشاط، ومراعاة حماية البيئة واحترام قواعد الممارسة الجيدة. ويحق لوكالة الطب الحيوي إيقاف أو سحب الترخيص في حالة مخالفة الضوابط المذكورة في الفقرة الثانية (القانون ٢٠١١-٢٠١٢ الصادر ٢٩ ديسمبر ٢٠١١، المادة ١٥) يتم إخطار وكالة الأمن القومي للأدوية والمنتجات الصحية عن أنشطة الحفظ) القانون رقم ٨١٤-٢٠١١ الصادر في ٧ يوليو ٢٠١١، المادة ٣) البحوث على الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية (القانون رقم ٣٨٧-٢٠١٢ الصادر ٢٢ مارس ٢٠١٢، المادة ١٢٢) في المادة ١٢٤٣-٢ المؤسسات المشار إليها في الفقرة الأولى لا يجوز لها التخلي عن الأجنة أو الخلايا الجذعية الجنينية إلا بعد إخطار وكالة الطب الحيوي مسبقاً^٢.

يتبين من المادة سالفة الذكر أنه لا يسمح بالقيام بالأبحاث أو حفظ الأجنة أو الخلايا الجذعية الجنينية إلا في المنظمات التي تم الترخيص لها من قبل وكالة الطب الحيوي، ويشترط لصدور ذلك الترخيص مراعاة قواعد الممارسة الجيدة، وضوابط المحافظة على البيئة وقواعد السلامة، وفي حالة مخالفة تلك القواعد تقوم وكالة الطب الحيوي بسحب الترخيص أو إيقافه، ولضمان حسن سير العمل داخل المؤسسة يتعين عليها إخطار وكالة الأمن القومي للأدوية والمنتجات الصحية بأنشطة حفظ الأجنة أو الخلايا الجذعية

¹ - JORF n°0302 du 30 décembre 2011 page 22667, texte n°1, Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

² - Art. L. 2151-7 du code de la santé publique.

الجينية والأبحاث التي تم تنفيذها، كما أنه لا يجوز للمؤسسة التخلي عن الأجنة أو الخلايا الجذعية الجنينية إلا بعد إخطار وكالة الطب الحيوي مقدماً. وعليه فإن القيام بحفظ الأجنة أو الخلايا الجذعية الجنينية أو الأبحاث خارج المؤسسات الصحية المصرح لها أو داخل منظمة تم سحب أو وقف ترخيصها، أو عدم مراعاة الضوابط سالفه الذكر يقع تحت طائلة قانون العقوبات، نصت المادة (٥١١-١٩-٢) على أن "يعاقب بالحبس سنتين وغرامة قدرها ٣٠ ألف يورو ١- حفظ الخلايا الجذعية الجنينية دون الحصول على الترخيص المذكور في المادة (٢١٥١-٧) من قانون الصحة العامة أو تم إيقاف أو سحب ترخيصها؛ ٢- حفظ الخلايا الجذعية الجنينية بالمخالفة للضوابط المنصوص عليها في الفقرة الثانية من الماد (٢١٥١-٧) من القانون سالف الذكر؛ ٣- القيام بالتخلص من الخلايا الجذعية الجنينية للمنظمات غير المصرح لها بموجب المادة (٢١٥١-٥) أو المادة ٢١٥١-٧ من القانون نفسه؛ ٤- التخلص من الخلايا الجذعية الجنينية دون إخطار وكالة الطب الحيوي"^١.

¹ - Art. 511-19-2 "(L. n° 2004-800 du 6 août 2004, art. 28-II) Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende:

1° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue;

2° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-7 du même code;

3° Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-7 du même code;

4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomedicine".

ونصت المادة ٢١٥١-٦ من قانون الصحة العامة على(القانون ٨٠٠-٢٠٠٤, المادة ٢٥, القانون رقم ٨١٤-٢٠١١, المادة ٤٣-٢) وسمحت باستيراد الخلايا والأنسجة الجنينية للبحوث بعد الحصول على موافقة مسبقة من وكالة الطب الحيوي, ولا يجوز منح هذا الترخيص إلا إذا تم الحصول على هذه الخلايا الجذعية إلا وفقاً للمبادئ المنصوص عليها في الفقرات الثمانية من المادة ١٦ من القانون المدني^١.

ويُعاقب على استيراد أو تصدير الأنسجة أو الخلايا الجنينية أو الأجنة لأغراض بحثية دون الحصول على الترخيص^٢ ومراعاة الفقرات الثمانية من المادة ١٦ من القانون المدني.

وتحدد القواعد التنفيذية لإجراء البحوث على الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية، بما في ذلك ضوابط الترخيص بقرار يصدر من مجلس الدولة^٣,

¹ - **Art. L. 2151-6** "(L. n° 2004-800 du 6 août 2004, art. 25; L. n° 2011-814 du 7 juill. 2011, art. 43-2) L'importation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces cellules souches ont été obtenues dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil".

²- **Art. 511-19-3** “ (L. n° 2004-800 du 6 août 2004, art. 28-II) Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait d'importer ou d'exporter, à des fins de recherche, des tissus ou des cellules embryonnaires ou fœtaux sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique” **code pénal** .

³- **Art. L. 2151-8** .code de la santé publique.

وذلك لضمان حسن سير العمل وإجراء الأبحاث داخل المنظمات المصرح لها^١.

^١ وفي هذا الصدد قضت المحكمة الإستئناف الإدارية باريس ١٠ يونيو ٢٠١٦ برفض الطعن المقدم من مؤسسة (Jérôme Lejeune) جيروم لوجون على الحكم الصادر من المحكمة الإدارية باريس ٢٣ أكتوبر ٢٠١٤، حيث تخلص وقائع القضية بأن المؤسسة طلبت بإلغاء قرار المحكمة بإلغاء الترخيص الصادر بتاريخ ١٢ مارس ٢٠١٠ التي حصلت عليه من وكالة الطب الحيوي للمعهد الوطني للصحة والأبحاث الطبية (UMR) 846 لتنفيذ بروتوكول للابحاث على الخلايا الجذعية الجنينية الذي يهدف إلى تحديد الجينات التي تتحكم في التجديد الذاتي للخلايا الجذعية الجنينية والتميز بين هذه الخلايا (neurones dopaminergiques) الخلايا العصبية الدوبامين، وقد تم سحب الترخيص منها ودفع مبلغ ١٥٠٠ يورو وفقاً للمادة ٧٦١-١ من قانون القضاء الإداري .

واستتدت المحكمة الإدارية إلى قواعد المادة ٢١٥١-١ من قانون الصحة العامة وما بعدها ، كما استتدت المحكمة إلى أحكام المادة ١٦ من الاتفاقية الدولية لحماية حقوق الإنسان وكرامته الإنسانية فيما يتعلق بتطبيق علم الأحياء والطب الحيوي (Oviedo) الصادرة ٤ إبريل ١٩٩٧ التي نصت على إجراء الأبحاث في حالة عدم وجود بديل للمشرع البحثي، وأن يكون هناك دراسة ذات أهمية علمية، وأنتهاك أحكام الفقرة الرابعة من المادة ٢١٥١-٥ من قانون الصحة العامة، في أن القرار المطعون فيه لم يذكر فيه الحصول على الموافقة الكتابية للزوجين، ولم يتم الحصول على الموافقة بشكل صحيح لاستخدام الخلايا الجذعية الجنينية المستوردة، وعدم إشارة القرار المطعون فيه للشروط المنصوص عليها في المادة ٢١٥١-٢ من قانون الصحة العامة بشأن ضمان سلامة وجودة اللجنة والخلايا الجذعية الجنينية عند إجراء الأبحاث. وحيث إنه من الواضح من الأدلة أن المشروع البحثي يتعلق بالبحوث الأساسية لمعرفة آليات تعدد القدرات والتجدد الذاتي للخلايا الجذعية الجنينية، من أجل الحصول على المزيد من الخلايا المشتقة ، من خلال دراسة تشير (LIF/STAT3) في الخلايا الجذعية الجنينية البشرية لنشر الثقافة من خلال وسائل الإعلام، بالإضافة إلى دراسة دورة حياة الخلايا الجذعية الجنينية، التي تختلف عن الجلاية الجسدية من أجل معرفة دور (cyclin E) السيكلين ومركباته، حيث إن المشروع البحثي لم

وقد خصص قانون العقوبات الفرنسي لتجريم الممارسات التي تهدف إلى تحسين النسل الذي يهدف إلى إنشاء مجموعة من الأشخاص^١، وجعل عقوبتها السجن ثلاثين عاماً وغرامة قدرها ٧٥ ألف يورو^٢، ونص في المادة (٢١٤-٢) على أن يُعاقب بالسجن لمدة ثلاثين عاماً وغرامة قدرها ٧٥ ألف يورو كل من ارتكب جريمة الاستساخ عن طريق إنشاء طفل مطابق وراثياً لطفل آخر حي أو ميت^٣.

نعتقد أن من الحقوق التي يمكن أن يهددها التقدم العلمي في مجال تطبيقات الأخلاقيات الحيوي بالخطر هي الحق في احترام الكرامة البشرية، والحق في حماية الجنس البشري ؛ ولكن الحق في احترام الكرامة البشرية يحتل مكانة بارزة في مجال الأخلاقيات الحيوية . ويعد هذا الحق مبدأً أساسياً من مبادئ القانون الوضعي الفرنسي، والقضاء .

يتضمن أهداف علاجية على المدى القصير أو المتوسط، وهذا بالرغم من وجود خطر الأورام الفطري من استخدام الخلايا الجذعية الجنينية والرفض المناعي، حيث إنه لا يوجد مبرر لمؤسسة (Jérôme Lejeune) للبحث من تقدم طبي عظيم على المدى الطويل، لذلك قضت المحكمة برفض الطعن المقدم من المؤسسة.

Cour administrative d'appel de Paris – 20 juin 2016 – n° -

14PA05275.

¹- **Marie-Pierre Peis-Hitier**: Recherche d'une qualification juridique de l'espèce humaine, Recueil Dalloz, N° 13 du 31/03/2005, p.865 et s.

²- **Art. 214-1** "Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 € d'amende". **Code penal.**

³ - **Art. 214-2** "Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 € d'amende". **Code penal.**

ولذلك نأخذ على المشرع المصري تخاذله تجاه تنظيم تلك الممارسات ونرى أنه يجب على المشرع المصري أن يحذو حذو المشرع الفرنسي في وضع ضوابط لتنظيم إجراء الأبحاث على الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية، حيث يمكن الاستفادة من تلك الأبحاث لعلاج الأمراض وخدمة البشر، ووضع عقوبات في حالة المخالفة أو حدوث خطأ.

ثالثاً: التراخيص لإجراء البحوث الطبية :

ضرورة حصول الشخص على الموافقة القانونية لإجراء البحوث الطبية، من قبل الجهات المختصة. وعدم الحصول على هذه الموافقة يشكل خطأ طبياً، مضمونه عدم وجود الترخيص الطبي الذي يمثل المفتاح الذي يجيز للباحث، وسبب الترخيص القانوني، تكشف العلة الحقيقية من إجازة العمل الطبي، فالأعمال الطبية وإن مست مادة الجسم، فهي لم تهدد مصلحته أو تؤذيه، بل تصونه، ومن ثم لم تشكل اعتداء على الحق الذي يحميه القانون .

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

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

٢- أن يكون محمود السيرة حسن السمعة.

٣- ألا يكون قد سبق الحكم عليه بعقوبة جنائية ، أو بعقوبة

مقيدة للحرية في جريمة مخلة بالشرف أو بالأمانة ، ما لم يكن قد رُدّ إليه اعتباره.

٤- ألا تتعارض مصلحته الشخصية فى إجراء البحث أو استكمالته مع مصلحة أو سلامة أى من المبحوثين المشاركين. وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

وأكدت المادة (١٧) من القانون على مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون، يلتزم الباحث الرئيس قبل البدء فى إجراء البحث الطبى أن يتخذ الإجراءات الآتية:

- ١- الحصول على الموافقات المطلوبة لإجراء البحث الطبى .
- ٢- الحصول على الموافقة المستتيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانونى له وتوثيقها عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث والتي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية .
- ٣- الحصول على الموافقة على المخطط البحثى (البروتوكول) للبحث الطبى.
- ٤- تسجيل المخطط البحثى (البروتوكول) فى قاعدة البيانات الخاصة بذلك .
- ٥- الحصول على الموافقات الأخرى المطلوبة والمنصوص عليها فى هذا القانون .
- ٦- أن يختار الباحث الرئيس المساعد ، والفريق البحثى المعاون له ، وفقاً لمعايير الكفاءة العلمية .
- ٧- أن يختار المبحوثين بتجرد تام، وأن يحدد العدد المناسب لإجراء البحث الطبى وفقاً للمخطط البحثى (البروتوكول) المعتمد .وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

يتبين لنا أن المشرع المصري وضع اجراءات محددة يجب اتباعها حتي يتم الموافقة علي اجراء التجربة الطبية والحصول علي التراخيص اللازمة، لإجراء التجارب وحتى يتم التأكد من مشروعية التجربة وانفاقها مع صحيح القانون وتحقيق الغاية المرجوة منها .

وكذلك نص قانون الصحة الفرنسي في المادة على أن لا يجوز إجراء البحوث الطبية إلا وفقاً لشروط، منها أن تكون تحت رقابة وإشراف طبيب ذو خبرة مناسبة؛ وأن تتم في ظروف مادية والفنية ملائمة، وأن تمارس من قبل الشخص المؤهل مع الباحث لتوجيه البحث أو طبيب ذو خبرة مناسبة (القانون رقم ٨١٤-٢٠١١ الصادر ٧ يوليو ٢٠١١) لا يجوز إجراؤها إلا تحت إشراف وإشراف طبيب أو قابلة^١.

كما نصت المادة ١١٢١ -١٣ من قانون حماية الصحة العامة أنه لا يجوز إجراء التجارب الطبية إلا في أماكن معينة وأن تكون مجهزة بوسائل مادية وفنية مناسبة للبحث الطبي وتتوافق مع ضرورات أمن الأشخاص الخاضعين لها.

وكذلك نصت المادة(١١٢١-١٠ R)من قانون الصحة العامة بموجب مرسوم رقم 1537-2016 بتاريخ 16 نوفمبر ٢٠١٦ ، لإصدار الترخيص لابد من توافر مجموعة من الشروط :

- ١-توفير إمكانية ضمان الرقابة المناسبة للأشخاص الخاضعين للبحث ، وفي حالة الطوارئ ، رعاية الطوارئ وكذلك توفير الرعاية مناسبة ؛
- ٢- توفير عدد من الأسرة فيما يتعلق بالأنشطة المخطط لها عند الضرورة؛

¹ Art. L 1121-3 code de la santé publique.

تنظيم ضمان حفظ وسرية البيانات والمعلومات المتعلقة بالبحوث والأشخاص الذين يشاركون فيها، وعند الضرورة:

أ - (جمع وحفظ مرسوم رقم 1537-2016 بتاريخ نوفمبر 2016) العينات البيولوجية وتجهيزها ؛

ب (تخزين المنتجات المستخدمة أثناء البحث في ظل ظروف حفظ مناسبة ؛

ج- العمل على ضمان وصيانة المعدات والأجهزة الطبية ورقابة الجودة للمعدات والأجهزة الطبية كما هو مذكور في المادة (26 - 5212 R).

4 - يصدر بقرار من الوزير المسؤول عن الصحة بشروط التخطيط، ومعدات النظافة، والصيانة والتشغيل، وكذلك المؤهلات اللازمة للموظفين العاملين في مواقع البحث، وذلك من أجل ضمان سلامة الأشخاص وجودة البيانات التي تم جمعها؛
5- إنشاء نظام لوحدة ضمان الجودة.

وفي حالة البحث الذي يتم إجراؤه في العيادة الخارجية ، يتم وضع أحكام لضمان نفس ضمانات السلامة.

عندما يتعلق البحث بمرضى تتطلب حالتهم الصحية دخولهم المستشفى، فلا يجوز إجراء البحث خارج مؤسسة صحية¹.

ومن ثم بعد اتباع اجراءات الحصول علي التراخيص اللازمة لإجراء البحوث الطبية، تنتقل التجربة الطبية إلي مرحلة اخري تسمى مراحل التجارب الطبية وتشكل هذه التجربة التنفيذ الفعلي للتجربة علي ارض الواقع.

¹ Art. R. 1121 -10, code de la santé publique.

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

لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبي، على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية، وهو ما اكدته المادة الثالثة من قانون التجارب الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠، التي أكدت على أن لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبي على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية، ويتعلق بأمراض خاصة بهم، ومع توافر المبررات إلا إذا كان البحث ضروري لعلمية والأخلاقية للاستعانة بهم، وشريطة الحصول على الموافقة المستنيرة من كل منهم.

خامساً: سرية البيانات والمعلومات:

نصت المادة ٢٠ من اللائحة التنفيذية الصادرة بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢ للقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ على حق المبحوث في الخصوصية وسرية معلوماته وبياناته، وعدم الإفصاح عن هويته أو أى بيان من بياناته إلا بعد توافر شروط المبرر العلمي الذى تقره اللجنة المؤسسية المختصة ويعتمد المجلس الأعلى وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانوني^١. ونص القانون الفرنسي على أن بالنسبة للمبحوث المذكورة في البند الثاني من المادة 1-1121 L. والبحث غير التداخلي^٢، يخضعون للسرية المهنية بموجب الشروط المحددة في المواد ٢٢٦-١٣ والمادة ٢٢٦-

^١ الفقرة الثانية من المادة ٢٠ من اللائحة التنفيذية الصادرة بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢ للقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

^٢ البحوث التدخلية التي لا تتعلق بالمنتجات الطبية ولا تنطوي إلا على الحد الأدنى من المخاطر والقيود، والتي يتم تحديد القائمة بقرار من الوزير المسؤول عن الصحة، بعد استشارة المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية.

١٤ من قانون العقوبات، ويتم وضع توصيات للممارسات الجيدة عن طريق اللوائح، ويخضع البحث لرقابة الأشخاص المسؤولين عن متابعة جودة البحث "الذي يشمل الإنسان" والمفوضين حسب الأصول لهذا الغرض، عدم وجود معارضة من أصحاب البيانات المطلعين على النحو الواجب، للبيانات الفردية الضرورية للغاية لهذه الممارسات.

وكذلك نصت المادة ٢٢٦-١٣ من قانون العقوبات الفرنسي على أن "يُعاقب بالسجن لمدة عام وغرامة قدرها ١٥ ألف يورو كل من قام بإفشاء معلومات ذات طبيعة سرية من قبل شخص هو الوصي عليها، إما عن طريق الوضع أو المهنة، أو بسبب أداء وظيفة أو مهمة مؤقتة".

المطلب الثاني

نطاق المسؤولية الجنائية الناشئة عن الإخلال بضوابط

إجراء البحوث الطبية الاكلينيكية على الإنسان

تتعدد المسؤولية الجنائية للشخص بصفة عامة نتيجة إخلاله أو عدم امتثاله للقانون الوضعي وذلك بإتيانه لعمل مجرم أو الامتناع عن فعل أمر به القانون، وأن لا يكون هذا الفعل يدخل ضمن أسباب الإباحة كإجراء البحوث الطبية وفقاً للضوابط.

فالمسؤولية الجنائية تشكل العنصر الأساسي للنظام الجنائي لكونها تهدف إلى تحميل الشخص الجزاء نتيجة إتيانه فعل مجرم أو الامتناع عن فعل يشكل مخالفة للقواعد والأحكام التي أقرها القانون، وعليه تقوم المسؤولية الجنائية للطبيب أو الباحث في حالة ارتكابه فعل عمدي سواء إيجاباً أو سلباً أو عند الخطأ ويعد نفسه معرضاً للعقوبة الجنائية التي تتناسب مع الجرم المرتكب.

¹ -Art. 226-13 La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.

على ضوء ذلك فإن الطبيب أو الباحث لا يعن جريمة مجوز أن يُسأل عن جريمة معينة إذا إلا كان قد تسبب ماديا في حدوثها أي وجود علاقة سببية بين السلوك والنتيجة، ويكون لديه عنصري الإدراك والتمييز أي يكون ارتكابه لهذه الجريمة إما تم قد عمدا أو عن خطأ.

ويترتب عن عدم احترام الشخص القائم بالبحث الطبي لهذه الالتزامات القانونية الملقاة على عاتقه قيام مسؤوليته الجنائية، وذلك لتحويل فعل التجريب أو البحث الذي يقوم به الباحث من فعل مشروع يبيحه القانون الى فعل غير مشروع يجرمه القانون ويعاقب عليه بسبب خرق هذه الالتزامات التي إشتراطها القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ عند إضافته لوصف المشروعية الأبحاث الطبية الإكلينيكية على جسم الإنسان.

وقد عرف القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ الباحث بأنه الشخص المؤهل من الأطباء أو الصيادلة أو العلميين أو الممرضين أو غيرهم ممن يعملون في مجال البحوث الطبية ، ويتولى داخل إحدى الجهات البحثية تنفيذ أعمال المخطط البحثي طبقاً لتعليمات الباحث الرئيس وتوجيهاته^١.

سنحاول في هذا المبحث التطرق الى المسؤولية الجنائية المترتبة عن مخالفة ضوابط إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية على الإنسان، في عجلة سريعة دون إطالة.

الفرع الأول: صور مخالفة ضوابط إجراء البحوث الطبية على الإنسان.

الفرع الثاني: مسؤولية الشخص الاعتباري في مجال البحوث الطبية والإكلينيكية

الفرع الأول

صور الإخلال بضوابط إجراء البحوث الطبية على الإنسان

أجاز القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ ولائحته التنفيذية الصادرة في ٢٠٢٢ إجراء البحوث الطبية على الإنسان، غير أن هذه الإباحة ليست مطلقة، وإنما تم تقييدها بضوابط قانونية يترتب عن عدم مراعاتها انعقاد المسؤولية الجنائية للشخص القائم بالتجربة، تناولنا خلال المبحث السابق الشروط القانونية لإجراء التجارب الطبية الإكلينيكية، لقد أباحت غالبية التشريعات إجراء

^١ - البند (٨) من المادة الأولى من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.

البحوث الطبية على الرغم من خطورتها على صحة الإنسان البدنية والنفسية؛ غير أن هذه الإباحة لم تكن مطلقة وإنما جاءت مقيدة بمجموعة من الضمانات تعد بمثابة التزامات قانونية تقع على عاتق الأشخاص القائمين بإجراء هذه التجارب الطبية.

أولاً: جريمة إجراء البحوث الطبية دون الرضاء المستتير

١- النص القانوني:

نصت المادة (٢٦) من القانون رقم(٢١٤) لسنة ٢٠٢٠ على أنه "يعاقب بالحبس كل من أجرى بحثاً طبياً إكلينيكياً دون الحصول على الموافقة المستتيرة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون. فإذا ترتب على ذلك حدوث عاهة مستديمة ، تكون العقوبة السجن المشدد ، وتكون العقوبة السجن المشدد الذي لا تقل مدته عن عشر سنوات إذا ترتب على الفعل المشار إليه موت شخص أو أكثر . وتتعدد العقوبات بتعدد المجنى عليهم".

كما نصت المادة (٢٢٣-٨) من قانون العقوبات الفرنسي على أن (القانون رقم ٣٠٠ لسنة ٢٠١٢) يعاقب بالسجن لمدة ثلاث سنوات وغرامة قدرها ٤٥٠٠٠ يوروكل من قام بإجراء بحث على شخص أو بشأن تجربة إكلينيكية (سريرية) مذكورة في المادة 1-1124 L. من قانون الصحة العامة دون الحصول على الموافقة الحرة والمستتيرة، الكتابية من الشخص المعني ، أو أصحاب السلطة الأبوية أو الوصي أو غيرهم من الأشخاص أو السلطات أو الهيئات المعينة بالموافقة على البحث أو الإذن بإجرائه ، في الحالات المنصوص عليها في قانون الصحة العامة (القرار رقم ٢٠١٦-٨٠٠ المؤرخ

في ١٦ يونيو ٢٠١٦) أو بموجب المواد من ٢٨ إلى ٣١ من اللائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم ٢٠١٤/٥٣٦ للبرلمان الأوروبي والمجلس المؤرخ في ١٦ أبريل ٢٠١٤ بشأن التجارب السريرية للمنتجات الطبية. وتوقع ذات العقوبات عند إجراء بحث تداخلي عند سحب الموافقة. ويتم تطبيق نفس العقوبات عند إجراء بحث غير تداخلي في حالة عدم موافقة الشخص...¹.

٢- الركن المادي:

يتمثل السلوك الإجرامي بقيام الفريق البحثي بإجراء البحث الطبي دون تبصير المبحوث والحصول على الموافقة المستنيرة، حيث أكدت اللائحة التنفيذية للقانون، على أن يشترط في البحوث الطبية الالتزام بالمعايير والمبادئ الأخلاقية المحلية والدولية والممارسة الطبية الجيدة المتعارف عليها،

¹ **Art. 223-8** (L. n° 2012-300 du 5 mars 2012, art. 1^{er}-IX) «Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1^o ou 2^o de l'article L. 1121-1 (Ord. n° 2016-800 du 16 juin 2016, art. 6-II) «ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1» du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique (Ord. n° 2016-800 du 16 juin 2016, art. 6-II) «ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments», est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré. «Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée....."»

وعلى الأخص الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني، وذلك بطبيعة البحث ومخاطره المحتملة على المدى القريب أو البعيد^١.

٣- الركن المعنوي:

تعد هذه الجريمة من الجرائم العمدية التي يتعين توافر القصد بعنصره العلم والإرادة ، وذلك بمجرد العلم بعدم تبصير المبحوث، وأن تتجه إرادة الفريق البحثي إلى إتمام البحث بالرغم من عدم التبصير.

٤ - العقوبة:

تدرجت العقوبات المنصوص عليها في المادة (٢٦) من القانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠، حيث تكون العقوبة الحبس كل من أجرى بحثاً طبياً إكلينيكياً دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون. فإذا ترتب على ذلك حدوث عاهة مستديمة ، تكون العقوبة السجن المشدد ، وتكون العقوبة السجن المشدد الذي لا تقل مدته عن عشر سنوات إذا ترتب على الفعل المشار إليه موت شخص أو أكثر. وتتعدد العقوبات بتعدد المجنى عليهم.

نقترح بتشديد العقوبة لتكون السجن بدل الحبس وذلك في حالة إجراء بحثاً طبياً إكلينيكياً دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين، وذلك مثلما فعل المشرع الفرنسي، وإبدال العقوبة لتُصبح العقوبة السجن المؤبد إذا

^١ نصت المادة (٢) من اللائحة يشترط في البحوث الطبية الالتزام بالمعايير والمبادئ الأخلاقية المحلية والدولية والممارسة الطبية الجيدة المتعارف عليها ، وعلى الأخص ما يأتي - : ١ الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني ...".

ترتب على ذلك وفاة شخص أو أكثر، نظراً لما يمثله من انتهاك حرمة الكيان الجسدي للإنسان.

ثانياً: الإخلال بالرعاية الطبية للمبحوث:

يجب على الباحث الاهتمام بسلامة المبحوث وأن يضع في اعتباره أنه يتعامل مع شخص ليس في حاجة لتدخل طبي أو للمساس بسلامة جسده، وما وضعه في هذا الوضع إلا نبل مقصده وسمو أخلاقه ورغبته في خدمة البشرية وإثراء العلم، وألا يكافئ على موقفه النبيل هذا بتعريض حياته أو صحته للخطر.

وقد أكد القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ على توفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبي بحسب كل حالة، متى تبين له حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بها، ويجب عليه القيام بإبلاغ المبحوثين المشاركين بحاجتهم لهذه الرعاية^١.

العقوبة:

نصت المادة ٢٨ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ يعاقب بغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنيه ولا تزيد على خمسين ألف جنيه، كل من الباحث الرئيس وراعى البحث حال عدم الالتزام بتقديم الرعاية الطبية اللازمة لأى من المبحوثين أثناء وبعد البحث الطبي . فإذا ترتب على وقوع الجريمة المشار إليها فى الفقرة السابقة آثار جانبية على المبحوث، فيضاعف الحدان الأدنى والأقصى المقرران فى الفقرة السابقة. أما إذا نشأ عن ذلك آثار جانبية خطيرة

^١ البند رقم (٩) من المادة ١٨ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بشأن البحوث الطبية والإكلينيكية.

على المبحوث، فتكون العقوبة الحبس والغرامة التي لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، أو بإحدى هاتين العقوبتين وتتعدد العقوبات بتعدد المجنى عليهم.

إلا أننا نقترح بتشديد العقوبة لتصبح الغرامة لا تقل عن خمسين ألف جنيه ولا تزيد على مائة ألف جنيه، كل من الباحث الرئيس وراعى البحث حال عدم الالتزام بتقديم الرعاية الطبية اللازمة لأى من المبحوثين أثناء وبعد البحث الطبى . وإذا ترتب على وقوع آثار جانبية على المبحوث، فيضاعف الحدان الأدنى والأقصى المقرران، أما إذا نشأ عن ذلك آثار جانبية خطيرة وأضرار جسيمة على المبحوث، فتكون العقوبة السجن والغرامة التي لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه.

ثالثاً: إجراء بحثاً طبياً دون توافر شروط الجهة البحثية:

أكد القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ على ضرورة اتباع الجهة البحثية مجموعة من الشروط والضوابط لاتمام البحث الطبى، وفي حالة المخالفة نصت المادة(٢٩) من القانون على أن يعاقب بغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، أى جهة بحثية أجرت بحثاً طبياً إكلينيكياً دون توافر أى شرط من اشتراطات الجهة البحثية المنصوص عليها فى هذا القانون.

فإذا ترتب على ذلك آثار جانبية خطيرة للمبحوث ، فتكون العقوبة الغرامة التي لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه .

الفرع الثاني

مسئولية الشخص الاعتباري في مجال البحوث الطبية

والإكلينيكية

من المبادئ المسلم بها في القانون الجنائي أنه لا يُسأل عن الجريمة إلا الشخص الطبيعي^١، وهو الإنسان الذي يتمتع بالإدراك و الاختيار، ومن ثم يعد في نظر القانون الجنائي مسئولاً جنائياً عن أفعاله^٢، و ذلك ما أكده أيضاً قانون العقوبات الفرنسي^٣.

بيد أن تطور النظام القانوني انتهى إلى وجود الشخص المعنوي كحقيقة واقعية وعليه منحه الشخصية القانونية كالشخص الطبيعي. وقد تزايد دور الأشخاص المعنوية في العصر الحديث، وأصبح من غير المقبول أن تظل هذه الأشخاص بمنأى عن المسؤولية الجنائية، طالما أن التصرفات الصادرة عنها ذو تأثير خطير على كل من الصحة العامة و النظام العام^٤.

وقد أخذ القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بمسئولية الشخص الاعتباري في مجال الأخطاء الطبية في إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية، حيث نصت المادة (٣١) من القانون على أن "يعاقب المسئول عن الإدارة الفعلية للشخص

١ - د/ فتوح عبد الله الشاذلي، أمين مصطفى محمد، شرح قانون العقوبات - القسم العام، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، ٢٠١٣، ص ٤١

٢ - د/ عمرو إبراهيم الوقاد، المسؤولية الجنائية للأشخاص المعنوية، كلية الحقوق - جامعة طنطا، ٢٠٠١، ص ٢؛ د/ إبراهيم علي صالح، المسؤولية الجنائية للأشخاص المعنوية، رسالة دكتوراه جامعة القاهرة، ١٩٩٨، ص ١٨ و ما بعدها.

٣ - Art. 121-1 "Nul n'est responsable pénalement que de son propre fait".

٤ - د/ عمرو إبراهيم الوقاد، المرجع السابق، الموضوع السابق.

الاعتبارى بذات العقوبات المقررة عن الأفعال التي تُرتكب بالمخالفة لأحكام هذا القانون إذا ثبت علمه بها ، وكان إخلاله بالواجبات التي تفرضها عليه تلك الإدارة قد أسهم فى وقوع الجريمة . ويكون الشخص الاعتبارى مسئولاً بالتضامن عن الوفاء بما يحكم به من عقوبات مالية وتعويضات."

ويتضح من ذلك النص أن المشرع المصري أكد على المسئولية الجنائية غير المباشرة للمنشأة الطبية بالإضافة إلى المسئولية المدنية.

ويمكن إعمال مسئولية المستشفى أو المركز الطبي (الشخص الاعتباري) إلى قاعدة مسئولية المتبوع عن أعمال تابعيه، حيث تضمنت المادة مسئولية الشخص الاعتباري بالتضامن مع المحكوم عليه من العاملين لديه لجريمة من الجرائم المنصوص عليها في القانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠، ويشترط ارتكاب الجريمة داخل المستشفى أو المنشأة الطبية. وتتوقف المسئولية الجنائية على صدور حكم بمعاقبة أحد العاملين لدى الشخص الاعتباري تترتب عليها مسئولية الشخص الاعتباري، فهي مسئولية تابعة للمسئولية المباشرة لأحد العاملين، مثال ذلك ما نص عليه قانون العقوبات (المادة ٢٠٠ مكرر) على أن الشخص الاعتباري يكون مسئولاً بالتضامن عن ما يُحكم من تعويضات مع المحكوم عليه^١.

كما أقر المشرع الفرنسي بمسئولية الشخص الاعتباري في مجال تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، وذلك ما أكدته المادة ٢٢٣-٩ من قانون

^١ - نصت المادة (٢٠٠ مكرر) من قانون العقوبات على أن "يكون الشخص الاعتباري مسئولاً بالتضامن مع المحكوم عليه من العاملين لديه، عن الوفاء بما يحكم به من التعويضات في الجرائم التي ترتكب بواسطة ما يصدره الشخص الاعتباري من الصحف أو غيرها من طرق النشر، و يكون مسئولاً بالتضامن عن الوفاء بما يحكم به من عقوبات مالية".

العقوبات (القانون ٥٢٦ لسنة ٢٠٠٩ الصادر في ١٢ مايو ٢٠٠٩)^١ بأن يخضع الأشخاص الاعتباريون للمسئولية الجنائية، وفقا للشروط المنصوص عليها في المادة ١٢١-٢ من قانون العقوبات، توقع في الجرائم المذكورة في المادة ٢٢٣-٨ ، بالإضافة إلى الغرامة وفقا للإجراءات المنصوص عليها في المادة ١٣١-٣٨، العقوبات المنصوص عليها بالمواد ١٣١-٣٩ الحظر المذكور في الفقرة ٢ من المادة ١٣١-٣٩ يتعلق بالنشاط الذي ارتكبت الجريمة في ممارسته أو بمناسبة ممارسته^٢.

كما نصت الفقرة الأولى من المادة (١٢١-٢) من قانون العقوبات على أن "تعد الأشخاص الاعتبارية مسئولة جنائياً عن الجرائم التي ارتكبت لحسابها أو بواسطة أعضائها أو أحد ممثليها"^٣.

يتبين من المادتين سالفتي الذكر مسئولية الأشخاص الاعتبارية جنائياً سواء كانت عامة أو خاصة عن أفعال تابعيها^١ و منها المؤسسات الصحية

¹ JORF n° 0110 du 13 mai 2009, LOI n° 2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procedures.

^٣ Art. 223-9 "(L. n° 2009-526 du 12 mai 2009, art. 124-I) «Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à l'article 223-8 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38, les peines prévues par l'article 131-39.»

L'interdiction mentionnée au 2o de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise".

3 - Art. 121-2"Les personnes morales, à l'exclusion de l'État, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7 (Abrogé par L. n° 2004-204 du 9 mars 2004, art. 54, à compter du 31 déc. 2005) «et dans les cas prévus par la loi ou le règlement», des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants".

القائمة على إجراء الأبحاث الطبية, حيث تُسأل المؤسسة الطبية القائمة على إجراء الأبحاث الطبية الإكلينيكية فيما عدا الدولة عن الجرائم التي ترتكب داخلها أو بواسطة أعضائها أو ممثليها بسداد الغرامة المالية التي لا تزيد عن خمسة أضعاف الغرامة المفروضة قانوناً على أحد أفرادها, بالإضافة إلى أنه يجوز أن توقع عقوبة أو أكثر من العقوبات التالية:

- حل الشخص الاعتباري في حالة وقوع الجريمة التي يعاقب عليها القانون الأشخاص بالسجن مدة تزيد عن ثلاث سنوات.
- منع المؤسسة من ممارسة أنشطتها المهنية أو الاجتماعية لمدة خمس سنوات أو بصفة نهائية.
- وضع استثمارات الشخص الاعتباري تحت الرقابة القضائية لمدة خمس سنوات.
- غلق المنشأة نهائياً أو مؤقتاً لمدة خمس سنوات لمرفق أو أكثر من مرافق المنشأة التي تم استخدامها في الجريمة.
- منع الشخص الاعتباري من إصدار شيكات و كذلك عدم استخدام بطاقات ائتمان و يستثنى من ذلك الشيكات المعتمدة أو التي تستخدم مباشرة من المسحوب عليه.

¹ - **Jean-Baptiste Thierry**: La responsabilité pénale des établissements de santé , AJ Pénal, N° 07 du 20/07/2012 , p. 376 et s

²- **Art. 131-38** "Le taux maximum de l'amende applicable aux personnes morales est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par la loi qui réprime l'infraction". Code pénal.

- المصادرة وفقاً لأحكام المادة ١٣١-٢١، وهي مصادرة الأشياء التي تم استخدامها أو إعدادها لارتكاب الجريمة أو الأشياء المتحصلة من ارتكاب الجريمة.
- نشر الحكم في جريدة رسمية أو بأي وسيلة أخرى^١.

1 - **Art. 131-39** "Lorsque la loi le prévoit à l'encontre d'une personne morale, un crime ou un délit peut être sanctionné d'une ou de plusieurs des peines suivantes:

1° La dissolution, lorsque la personne morale a été créée ou, lorsqu'il s'agit d'un crime ou d'un délit puni en ce qui concerne les personnes physiques d'une peine d'emprisonnement supérieure (L. n° 2001-504 du 12 juin 2001) «ou égale à trois ans» détournée de son objet pour commettre les faits incriminés;

2° L'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales;

3° Le placement, pour une durée de cinq ans au plus, sous surveillance judiciaire;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements les faits incriminés;

5 °...; 6 °...; 7° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'émettre des chèques autres que ceux qui permettent le retrait de fonds par le tireur auprès du tiré ou ceux qui sont certifiés ou d'utiliser des cartes de paiement;

8° (L. n° 2010-768 du 9 juill. 2010, art. 11) «La peine de confiscation, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article 131-21 [ancienne rédaction: La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit]»

9° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de (L. n° 2004-575 du 21 juin 2004, art. 2-III) «communication au public par voie électronique»;".

الخاتمة

يعد موضوع المسؤولية الجنائية الناشئة عن الإخلال بضوابط إجراء البحوث الطبية من الموضوعات المهمة في الوقت الراهن، حيث باتت صحة الإنسان مهددة من أكثر من جانب خاصة مع انتشار الأوبئة بشكل كبير وانتشار الفيروسات القاتلة، الأمر الذي أبرز بشكل واضح أهمية وضع السياسات الصحية الملائمة لمواجهة الطوارئ الصحية، من أجل الوصول إلى لقاحات لعلاج الأوبئة.

فما لا شك فيه أن للتقدم العلمي جانبا إيجابيا وآخر سلبياً، وهو ما يؤدي في بعض الأحيان إلى مخالفة الأخلاق والقانون، ونتيجة لذلك ازدادت الحاجة لحماية الإنسان حياة وجسداً، الأمر الذي يستوجب تدخل القانون من أجل حماية الأفراد، وعدم السماح بتحقيق التقدم العلمي على حساب المصلحة الإنسانية.

فلم يكن هذا التطور الذي عرفته العلوم الطبية إلا نتيجة للبحوث الطبية، التي تعتبر من التدخلات التي لا يمكن الاستغناء عنها، فبفضل هذه التجارب تمكن العلماء من الحد من الكثير من الأمراض التي حصدت الكثير من الأرواح، كأمراض الكورونا والزهري والسل والجدري وغيرها من الأمراض، إذ أصبحت الكثير منها في طي النسيان وما بقي منها لا يشكل خطورة على مستقبل البشر بحكم أن علاجها أصبح الآن سهلاً.

فغني عن التنكير أن الطب قد مر بعدة مراحل تفاوتت في السرعة والأهمية، فمن السحر والشعوذة في العصور القديمة، إلى مرحلة استخدام

الأدوات والأعشاب في العصور الوسطى ثم جاءت بعد ذلك مرحلة التشريح التي بدأت على الحيوانات لتطبق نتائجها على الإنسان، ثم تمكن التطور العلمي من نجاح بعض الأعمال الطبية، التي كانت نتاج أبحاث وتجارب كثيرة، انتقلت على إثرها من مرحلة التجارب العلمية إلى التجارب العلاجية، حيث حققت نجاحات كثيرة، منقذة بذلك آلاف المرضى من موت محقق . ثم انتقلت بعدها التجارب الطبية إلى مرحلة تقنيات الهندسة الوراثية، التي فتحت بدورها آفاق كثيرة، حيث مكنت العلماء من الكشف عن الأمراض الوراثية، بالإضافة إلى محاولة إخضاع هذه التقنية من أجل استنساخ كائن حي، أو استنساخ الأعضاء، مما يمثل نقطة تحول في تاريخ البحث الطبي والعلاجي .

ولم يتوقف الأمر عند هذا الحد، إذ تم المضي قدما في الأبحاث التي تستهدف تعديل الجينات البشرية، وهذا ما جعل رد فعل الدول يختلف من حيث قبولها أو رفضها , لذا فمن الممكن أن يصبح حلم المريض حقيقة، حيث أصبح العلم يقود إلى تطويع المستقبل وإلى احتمالات تدميره في الوقت ذاته، وباتت الثورات العلمية التي قادت إلى حياة أفضل تحت دائرة احتمالات أوسع من بينها السيئ.

لذا كان من الضروري التوفيق بين غايتين متلازمتين، وهما الحرص على تطبيق مبدأ حرمة الكيان الجسدي، والاستجابة لمقتضيات التطور العلمي في مجال التجارب الطبية، والتأكيد على مصلحتين أساسيتين، أولهما مصلحة الفرد في كافة المزايا التي تعود عليه من خلال تكامله الجسدي، حيث يرتبط حق الفرد في الموافقة على هذه البحوث بحقه في السلامة الجسدية، وتكامله

الجسدي، وثانيهما يتمثل في حق المجتمع في الاستفادة من نتائج التقدم العلمي , لذا من الممكن أن يصبح حلم المريض حقيقة.

النتائج:

لما كانت البحوث الطبية فرعاً من فروع الطب فهي في نفس الوقت أكثر المجالات عرضة لارتكاب الأخطاء الطبية، والتي وإن كانت تقدم للبشرية خدمات كثيرة، فهي على قدر كبير من الدقة والخطورة، مما يتطلب على القائمين عليها بذل العناية الفائقة فيها، واتباع الضوابط القانونية لإجرائها.

لم يحدد المشرع المصري في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ المفهوم القانوني للبحوث الطبية الإكلينيكية، وخصائصها الجوهرية التي تميزها عن باقي الأعمال الطبية الأخرى، واكتفى فقط بتحديد بعض الشروط الخاصة , كوجوب الحصول على الموافقة الحرة والمستتيرة للشخص الخاضع لها، وضرورة أن يكون الهدف منها علاج الشخص الخاضع لها أو تطوير العلوم الطبية، إلى جانب ضرورة احترام المبادئ الأخلاقية والعلمية التي تحكم الممارسة الطبية أثناء القيام بالتجريب على الإنسان.

يهدف القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ إلى وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية، وحماية المبحوثين، سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية، أو علاجية أو غير علاجية، تداخلية أو غير تداخلية، ويشترط في هذه الأبحاث أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها.

ولما كانت خاتمة البحث ليست مجرد ترديد لما يحويه البحث من تقسيمات، ولكنها انعكاس لما توصلنا إليه، فقد أسفرت هذه الدراسة عن عدة توصيات سوف أوجزها على النحو التالي:

التوصيات:

- التعاون مع مراكز طبية متخصصة في التجارب الإكلينيكية بحيث يلجأ إليها الراغب بالتطوع ليدرك مفهومها وحدود المسؤولية الجنائية في حال حدوث الضرر، كما تقوم تلك المراكز بالربط بين المتطوعين الحديثين ومن سبق له التطوع سواء كانوا أصحاء أو مرضى لتعزيز ذلك المفهوم.
- نقترح بتعديل المادة (٧) من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بالنص صراحة على الحالات التي تحتاج الى حماية، وخاصة القصر و ناقصي الأهلية وعديمي الأهلية وذوي الاحتياجات الخاصة، أو مقيدي الحرية، والمصابين باضطرابات نفسية أو عقلية أسوة بالحماية التي منحها المشرع الفرنسي حيث فرض مزيد من الحماية لهذه الفئات لهم في قانون الصحة العامة.
- ضرورة تخصيص لجنة لتوعية الإنسان بآثار التجربة وعواقبها والتأكد من الرضاء الكامل الحر من المبحوث بإجراء البحث الطبي، ويشترط لهذه اللجنة ألا تضم أحداً من أفراد الطاقم الطبي المكلف بإجراء البحث.
- نقترح بتعديل المادة (٢٦) من القانون بتشديد العقوبة لتكون السجن بدل الحبس وذلك في حالة إجراء بحثاً طبياً إكلينيكياً دون الحصول

على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين، وذلك مثلما فعل المشرع الفرنسي، وإبدال العقوبة لتُصبح العقوبة السجن المؤبد إذا ترتب على ذلك وفاة شخص أو أكثر، نظراً لما يمثله من انتهاك حرمة الكيان الجسدي للإنسان.

- عدم إعفاء مراكز الأبحاث من الأخطاء الطبية سواء أكانت جسيمة أو يسيرة فنية أو غير فنية ، وذلك بجانب مساءلة الطبيب جنائياً أو مساءلة مساعديه أو الممرضين .
- ضرورة إعمال الرقابة المستمرة على مراكز الأبحاث للتأكد من مطابقتها الأطباء للشروط التي وضعها القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ ولائحته التنفيذية الصادرة في مارس ٢٠٢٢.
- إعداد كتيب يجمع جميع المخالفات والعقوبات التي صدرت؛ كما هو الحال في مجلدات الأحكام القضائية لوزارة العدل، وأن يتوفر ذلك للعامّة لزيادة حصيلة الثقافة القانونية في تلك البحوث
- نقترح بالنص على المسؤولية الجنائية عن الأضرار الناشئة عن الأخطاء الطبية في العمليات الجراحية التجريبية.
- نقترح بوضع نص بإجازة إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية على الأجنة المجهضة والخلايا الجذعية.
- نوصي المشرع المصري في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بأن يضع ضوابط لضمان حياد الباحث واستقلال المبحوث الخاضع للتجربة وعدم تأثره بالطبيب القائم علي التجربة إيجاباً أثناء اتخاذ قرار قبول أو رفض المشاركة في التجربة الطبية الإكلينيكية.

- كما نهيب بالمشرع والجهات البحثية اعتمادها على نظام الكتروني لحفظ الملفات, وذلك للحيلولة دون اجراء تعديلات عليه أو سحب وثائق منه.
- نوصي المشرع ان يضع الضوابط الكافية التي تكفل حياد الطبيب اثناء التبصير واستقلاليه الخاضع للتجربة وعدم تأثره بالطبيب القائم علي التجربة أثناء اتخاذ قرار قبول أو رفض المشاركة في التجربة الطبية، لأنه من الممكن أن يكون الطبيب القائم على التجربة غير محايد اثناء عمليه التبصير حيث يتم تزويد الخاضع للتجربة بمعلومات غير صحيحة الى حد كبير، خاصة المخاطر المتوقعة من التجربة
- كما نوصي المشرع المصري بإعادة النظر في القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ كل عام ومراقبه النتائج التي توصلت اليها المراكز البحثية الخاضعة للقانون وإجراء التجارب الطبية، وذلك بشكل منظم ودوري لمواكبه التطور البيولوجي السريع في هذا المجال والتأكد من مدى موأمه النصوص القانونية محل هذا القانون مستقبلاً للتطورات الحديثة والمستجدات.

وبعد أن انتهينا من إعداد هذا البحث بحمد الله في غير تطويل ممل أو إيجاز مغل فهذا في النهاية جهد إنساني, ولا بد من الاعتراف بقصور العمل مهما بلغت المحاولات, لأن الكمال لا يكون إلا لله وحده.

قائمة المراجع

أولاً: المراجع باللغة العربية:

د/ بلحاح العربي، أحكام التجارب الطبية على جسم الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، ٢٠١٢.

د/ خالد بن النوي، ضوابط مشروعية التجارب الطبية وأثرها على المسؤولية المدنية، دار الفكر والقانون، مصر، ٢٠١٠.

د/ عبد الحي حجازي، المدخل لدراسة العلوم القانونية، الجزء الثاني، دون ناشر، ١٩٧٠.

د/ محمود نجيب حسنى، الحق في سلامة الجسم، مجلة القانون والاقتصاد، العدد الثالث، السنة ٢٩، مارس ١٩٥٩.

د/ فتوح عبد الله الشاذلي، أمين مصطفى محمد، شرح قانون العقوبات - القسم العام، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، ٢٠١٣.

د/ عمرو إبراهيم الوقاد، المسؤولية الجنائية للأشخاص المعنوية، كلية الحقوق - جامعة طنطا.

د/ إبراهيم على صالح، المسؤولية الجنائية للأشخاص المعنوية، رسالة دكتوراه جامعة القاهرة، ١٩٩٨.

ثانياً: المراجع باللغة الفرنسية:

❖ Français Références:

-**Anne Laude**: La réforme de la loi sur les recherches biomédicales , Dalloz actualité 12 mai 2009.

-**Anne-Marie Leroyer**: Embryon - Recherche- Cellules souches, RTD Civ, N° 04 du 30/12/2013.

-**Aude Mirkovic**: Recherche sur l'embryon: aoption par le sénat de la proposition de loi, Recueil Dalloz, n 43 du 13/12//2012.

- **Bénédicte Vanlerberghe**: éthique, médecine et droit: la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires, AJDA, N° 28 du 03/09/2012.

-**Caroline Mascret**: Analyse de la loi sur la recherche impliquant les personnes humaines et de ses conséquences au regard des comités de protection des personnes, Dalloz actualité,12 septembre 2012.

- **Caroline Fleuriot**: Recherche sur l'embryon: le Sénat adopte la proposition de loi, Dalloz actualité, 06 décembre 2012.

-**Claude Sureau**: Médecine de l'embryon et foetus: le désarroi des idéologies, in "éthique, médecine et société,Vuibert,paris,2007.

-**Dominique Thouvenin** :La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012: des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne, Dalloz actualité 13 novembre 2012.

-**Françoise Alt-Maes**:L'apport de la loi du 20 décembre 1988 à la théorie du consentement de la victim, RSC, N° 02 du 14/06/1991.

-**Isabelle Corpar**: Vers plus de respect et de dignité à l'occasion du don du corps à des fins d'enseignement médical et de recherché, Dalloz actualité 12 mai 2022.

-**Jean-Marc Pastor**: Adoption définitive de la loi autorisant la recherche sur l'embryon, AJDA, N° 26 du 22/07/2013.

Jean-Baptiste Thierry: La responsabilité pénale des établissements de santé, AJ Pénal, N° 07 du 20/07/2012.

-**Jeanne Daleau** Recherche sur l'embryon: adoption en première lecture, Dalloz actualité 18 juillet 2013.

- **Lucile Lambert-Garrel:** L'exception devient principe: à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, Recueil Dalloz, N° 27 du 25/07/2013.

-**Lucile Lambert-Garrel et François Viallae et de l'Adour:** L'exception devient principe: à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, Recueil Dalloz, N° 27 du 25/07/2013.

-**Marie-Amélie Metzger:** Du caractère facultatif de dispositions légales impératives, AJDA, N° 09 du 11/03/2013.

- **Marie-Pierre Peis-Hitier:** Recherche d'une qualification juridique de l'espèce humaine, Recueil Dalloz, N° 13 du 31/03/2005.

-**Michel Borgetto:** La bioéthique en questions, RDSS, N° 05 du 30/10/2012.

-**Xavier Bioy, Emmanuelle Rial-Sebbag:** L'autorisation de la recherche sur l'embryon: évolution ou révolution ?, AJDA, N° 38 du 11/11/2013.

-**Xavier Bioy:** À la recherche de l'embryon., Constitutions, N° 03 du 04/11/2013.

- **Xavier Bioy, Emmanuelle Rial-Sebbag:** les ressources biologiques devant le Conseil constitutionnel, Constitutions, N° 3 du 12/10/2012.