



كلية الحقوق
قسم القانون المدني

المسئولية المدنية عن اكتشاف المستحضرات الدوائية الجديدة

(دراسة مقارنة)

رسالة مقدمة لنيل درجة الدكتوراه في الحقوق
من الباحثة

دعاة حامد محمد عبدالرحمن

مدرس مساعد بقسم القانون المدني بكلية الحقوق - جامعة عين شمس

لجنة المناقشة والحكم على الرسالة:

(مشرفاً ورئيساً)

أ.د/ محمد المرسي زهرة

أستاذ القانون المدني ورئيس القسم الأسبق - كلية الحقوق - جامعة عين شمس

(مشرفاً وعضوًأ)

أ.د/ فيصل زكي عبد الواحد

أستاذ ورئيس قسم القانون المدني سابقاً - كلية الحقوق - جامعة عين شمس

(عضوًأ)

أ.د/ عبدالعزيز المرسي حمود

أستاذ القانون المدني - كلية الحقوق - جامعة المنوفية والعميد السابق لكلية الحقوق

- فرع السادات

(عضوًأ)

أ.د/ محمد محمد أبو زيد

أستاذ القانون المدني - كلية الحقوق - جامعة عين شمس



كلية الحقوق
قسم القانون المدني

صفحة العنوان

اسم الباحث : دعاء حامد محمد عبدالرحمن

اسم الرسالة : المسئولية المدنية عن اكتشاف المستحضرات الدوائية الجديدة
(دراسة مقارنة)

الدرجة العلمية : الدكتوراه.

القسم التابع له : القانون المدني

الكلية : الحقوق.

الجامعة : جامعة عين شمس.

سنة التخرج : ٢٠٠٧

سنة المنح : ٢٠١٥



كلية الحقوق
قسم القانون المدني

رسالة دكتوراه

اسم الباحث: دعاء حامد محمد عبد الرحمن

اسم الرسالة: المسئولية المدنية عن اكتشاف المستحضرات الدوائية الجديدة
(دراسة مقارنة)

الدرجة العلمية: الدكتوراه.

لجنة المناقشة والحكم على الرسالة:

الأستاذ الدكتور / محمد المرسي زهرة

أستاذ القانون المدني ورئيس القسم الأسبق - كلية الحقوق - جامعة عين شمس

أ. د. فيصل زكي عبد الواحد

أستاذ ورئيس قسم القانون المدني سابقاً - كلية الحقوق - جامعة عين شمس

الأستاذ الدكتور / عبدالعزيز المرسي حمود

أستاذ القانون المدني - كلية الحقوق - جامعة المنوفية والعميد السابق لكلية الحقوق
- فرع السادات

الأستاذ الدكتور / محمد محمد أبو زيد

أستاذ القانون المدني - كلية الحقوق - جامعة عين شمس

الدراسات العليا

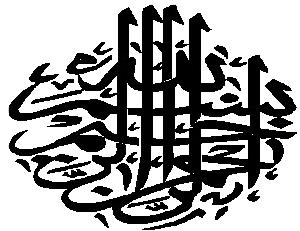
بتاريخ / /

أجازت الرسالة:

ختم الإجازة:

موافقة مجلس الجامعة

موافقة مجلس الكلية



رَبِّ أَوْزِعْنِي أَنْ أَشْكُرْ نِعْمَتَكَ الَّتِي
أَنْعَمْتَ عَلَيَّ وَعَلَى وَالرَّيْ^{١٩} وَأَنْ أَعْمَلَ
صَالِحًا تَرْضَاهُ وَأَوْخُلْنِي بِرَحْمَتِكَ فِي
عِبَادِكَ الصَّالِحِينَ

صدق الله العظيم

سورة النمل ^{الآية ١٩}

تعلم، فليس المرء يولد عالماً
وليس أخو علمٍ كمن هو جاهم
وإن كبير القوم لا علم عنده
صغير إذا إلتفت عليه الجحافل
وإن صغير القوم إن كان عالماً
كبير إذا ردت إليه المحافل

الإمام الشافعي رحمه الله

ادعیہ

إلى أبي وأمي.....

حمدت الله وسجدت له شكرًا أن أعانتني على إنهاء هذا العمل، حتى
أحق للكما جزءاً مما تمنيت وهو لي بارك الله لكما ورزقني برّكم على

الوجه الذي يرضيه ويرضي كما

شکر و تقدیر

الحمد لله الذي مَنَّ علي بِإتمام هذا العمل فهو الذي بنعمته تتم الصالحات، أَحْمَدُكَ اللَّهُمَّ حَمْدًا كَثِيرًا وَأَشْكُرُكَ شَكْرًا كَثِيرًا، فَلَكَ الْحَمْدُ كُلُّهُ وَلَكَ الشُّكْرُ كُلُّهُ وَلَكَ التَّنَاءُ الْحَسَنُ الْجَمِيلُ.
وَإِيمَانًاً مَنِي بِأَنَّ مَنْ لَمْ يَشْكُرْ النَّاسَ لَمْ يَشْكُرْ اللَّهَ فَإِنِّي أَتُوجَّهُ بِخَالصِّ الشُّكْرِ وَعَظِيمِ الامتنان والتقدير إلى كل من:

الأستاذ الدكتور محمد المرسي زهرة

والأستاذ الدكتور فيصل زكي عبدالواحد

على تفضيلهما بقبول الإشراف على الرسالة وعلى ما قدماه لي من توجيهات وإرشادات ثمينة أذارت لي طريق بحثي وذلت لي صعابه، أشكرهما كل الشكر على نصحهما لي وعلى تحملهما تقصيرني رغم مسؤولياتهما وأعبائهما الكثيرة، فجزاهم الله عنى وعن زملائي وزميلاتي طلبة العلم خير الجزاء.

وأشكر الأستاذة الموقرين أعضاء لجنة الحكم على الرسالة، معالي الأستاذ الدكتور محمد محمد أبو زيد أستاذ القانون المدني بالكلية والذي شرفت بمناقشته للرسالة واستفدت كثيراً من ملاحظاته وتوجيهاته وتعليقاته عليها.

وأشكر معالي الأستاذ الدكتور عبدالعزيز المرسي حمود أستاذ القانون المدني بكلية الحقوق جامعة المنوفية والعميد السابق لكلية الحقوق بفرع السادات. أشكره على قبوله مناقشة الرسالة وترحبيه بذلك.

كما أنقدم بخالص الشكر إلى كلية الحقوق بجامعة عين شمس، والتي أشرف بالانتماء إليها والعمل بها، أشكر أساتذتها و جميع العاملين بها، على ما قدموه لي من عون على إتمام هذا البحث، إذ خفوا عن كاهلي الكثير من الأعمال، وسهلوا لي الاطلاع على الكتب واستعاراتها، فجزاهم الله عنى خير الجزاء.

وأتجه بالشكر أيضاً لوزارة التعليم العالي وقطاع البعثات في الوزارة للموافقة على ابتعاثي لجامعة داندي بالمملكة المتحدة بعثة اشراف مشترك لاستكمال الجزء الخارجي من الرسالة والاطلاع على المكتبات القانونية بالجامعة ومشاهدة نظام المحاكم البريطانية مشاهدة حية. كما يجب علي التوجه بالشكر للبروفيسور **Pamela R. Ferguson** بكلية القانون – جامعة داندي بالمملكة المتحدة على دعمها وتوجيهاتها النافعة خلال فترة وجودي بالجامعة و العمل تحت اشرافها وتوجيهاتها.

المُقدَّمة

أولاًً: عرض موضوع البحث:

الاكتشافات الدوائية على قدر كبير من الأهمية في حياتنا المعاصرة، على نحو تصبح معه الحياة بدونها أشبه بالمستحيلة. فهذه الاكتشافات تعتبر بمثابة الوسيلة العلمية المتتبعة في مجال صناعات الأدوية للبحث عما هو جديد في أساليب ووسائل العلاج والتداوي.

ولكن في حقيقة الأمر، فإن الحديث عن الاكتشافات الدوائية لا يكون بمثل هذا القدر من البساطة واليسير. فعملية الاكتشافات الدوائية من التعقيد ومن الصعوبة بمكان على نحو يجعلها تستغرق نطاقاً زمنياً يصل في بعض الحالات إلى ما يجاوز العشر سنوات للتوصل إلى صيغة كيميائية يمكن أن تُستَعمل فيما بعد في عملية التصنيع الدوائي. وهذه الصعوبات ليست مرتبطة بالجانب العلمي فقط، بل هناك العديد من الصعوبات الاقتصادية التي تفرض على هذا النوع من الاكتشافات العديد من القيود بسبب ما تتكلفه من نفقات مالية باهظة.

وخلال هذا المدى الزمني الطويل فإن عملية الاكتشاف الدوائي تمر بالعديد من المراحل العلمية، والتي تعتبر كل واحدة منها بمثابة بوابة المرور للخطوة التالية إذا تمت بنجاح، فإذا أخفقت في تحقيق النتيجة المرجوة منها كان ذلك إعلاناً بفشل هذه التجربة وضرورة توقف العمل فيها أو تعديلها لتقادى أسباب هذا الإخفاق.

وفي جميع هذه المراحل وخلال هذا المدى الزمني الطويل فإن هذه العملية - أي الاكتشاف الدوائي - تخضع لرقابة وإشراف الجهات الإدارية المختصة في الدولة، فهذه الجهات الإدارية هي التي تختص بتقييم مدى جدية هذه التجربة من عدمها ومدى التزام القائمين عليها بالمعايير والقواعد والإجراءات

الواجب اتباعها في مثل هذه الحالات. وهذه الجهات الإدارية كذلك هي المنوط بها تنفيذ نصوص القوانين المنظمة لعملية الاكتشافات الدوائية.

عملية الاكتشاف الدوائي على الرغم من أهميتها إلا أنها لا تلقى القدر الكافي من الاهتمام في التنظيم القانوني في بعض الدول النامية ودول العالم الثالث ومنها مصر، وذلك يرجع إلى أسباب متعددة منها عدم وجود مثل هذه الاكتشافات الدوائية، وحتى لو وجدت فإنها تتم بصورة فردية بعيداً عن التنظيم القانوني والإداري للأجهزة الإدارية في الدولة. هذا بالإضافة إلى ضعف القدرات المالية للشركات العاملة في مجال التصنيع الدوائي وعدم قدرتها على تحمل نفقات مثل هذه العملية على المدى الزمني الطويل. وهذا ما يجعل الباحثين الذين يتوصلون إلى اكتشافات دوائية جديدة يمليون لبيعها للدول التي تتبنى مثل هذه الاكتشافات والتي لديها الإمكانيات العلمية والمالية والتنظيمية لتبني مثل هذه المشروعات الضخمة والإنفاق عليها وعلى الباحثين القائمين عليها.

وبتركيز الدراسة على الوضع القانوني في مصر فيما يتعلق بالاكتشافات الدوائية يمكن القول بأن القانون المصري جاء خالياً من أي تنظيم قانوني لهذه العملية عدا نص المادة رقم ٦٠ من الدستور المصري الجديد لعام ٢٠١٤ والتي تنص على أنه "لجسد الإنسان حرمة، ولإعتداء عليه أو تشويهه أو التمثيل به جريمة يعاقب عليها القانون. ويحظر الاتجار بأعضائه، ولا يجوز إجراء أي تجربة طبية أو علمية عليه بغير رضاه الحر الموثق، وفقاً للأسس المستقرة في مجال العلوم الطبية، على النحو الذي ينظمه القانون". والواضح من هذه المادة أنها نصت على حرمة الجسد الإنساني وعدم جواز الاتجار به أو إعتداء عليه أو إجراء أي تجربة علمية أو طبية عليه إلا بعد الحصول على الموافقة الموثقة منه. إذن فالقاعدة وفقاً لهذا النص هي عدم جواز إجراء

تجارب على الجسد الآدمي والاستثناء يكون في حالة واحدة وهي الموافقة الصريحة والموثقة على قبول الخضوع لهذه التجربة.

وبالبناء على ذلك، يمكن القول بأنه إذا كان هذا النص يفيد اعتراف المشرع وقبوله لإجراء هذا النوع من التجارب، إلا أنه لا يمكن القول بكفاية هذا النص الدستوري في تنظيم عملية الاكتشافات الدوائية لأكثر من سبب منها أن التجارب العلمية والطبية – على الرغم من أهميتها – لا تمثل سوى مرحلة واحدة أو أكثر من مراحل الاكتشافات الدوائية، هذا بالإضافة إلى أن هذه المادة أحياناً في تنظيم كل ما يتعلق بالتجارب العلمية والطبية والموافقة عليها إلى القانون المنظم والذي لم يظهر إلى النور حتى وقت إعداد هذه الأطروحة.

وإلى حين صدور هذا القانون فإن هناك العديد من النقاط التي يشوبها الغموض في مجال الاكتشافات الدوائية. فعلى سبيل المثال لا الحصر، ما هو الوضع القانوني بشأن الاكتشافات الدوائية وما يصاحبها من تجارب علمية أو طبية والتي يتم إجراؤها بالفعل على أرض الواقع؟ ما هو القانون الواجب التطبيق على مثل هذه التجارب؟ ما هي الجهات الإدارية المنوط بها الرقابة والإشراف والترخيص لمثل هذه العملية؟ وما هي الجهة القضائية المختصة بنظر المنازعات الناشئة بسبب الاكتشافات الدوائية؟

كل هذه الأسئلة وغيرها الكثير تستدعي القول بضرورة وجود تنظيم قانوني محكم لتنظيم عملية الاكتشافات الدوائية، خاصة وأن غياب مثل هذا التنظيم يجعل من القواعد العامة المنصوص عليها في القانون المدني واجبة التطبيق، على الرغم مما تتمتع به من عمومية لا تتناسب وطبيعة الاكتشافات الدوائية وخطورة النتائج المترتبة عليها.

ومن هنا كانت الفكرة التي بُنيت عليها هذه الدراسة وهي محاولة تقديم نظام قانوني مُقترح لتنظيم عملية الاكتشاف الدوائي بجميع مراحلها، وذلك وفقاً لما

هو مُتبَع في الأنظمة القانونية للدول الأكثر تنظيماً لعملية الاكتشافات الدوائية. وهذا النظام المُقترح يعتمد بصفة أساسية على ثلاثة محاور: الأول تقديم صياغة مقترحة للنصوص القانونية المنظمة لعملية الاكتشافات الدوائية، الثاني: تحديد الجهات الإدارية المسئولة عن عملية الرقابة والإشراف الإداري على عملية الاكتشاف الدوائي، والثالث: تحديد الجهة القضائية المختصة بنظر المنازعات القضائية الناشئة عن هذه العملية.

ثانياً: فكرة البحث وسبل اختيار هذا الموضوع:

تقوم الفكرة الأساسية لهذه الدراسة على رغبة الباحثة في ضمان تحقيق غطاء قانوني لعملية الاكتشافات الدوائية بجميع مراحلها لما تمثله من مساس بحرمة الكيان الإنساني خاصة في مرحلة التجريب على الآدميين، وذلك على نحو لا يؤثر سلباً على الهدف الأساسي من هذه الاكتشافات ألا وهو خدمة الجانب العلمي والبحثي على نحو يضمن تحقيق حياة أفضل للأفراد في المجتمع.

ولتحقيق هذا الهدف، فإن هذه الدراسة تعتمد بصفة أساسية على استقراء الأنظمة القانونية للدول الأكثر تنظيماً وكيفية تعاملها القانوني مع الاكتشافات الدوائية، ومحاولة وضع اقتراحات ووصيات يمكن الاستفادة منها في وضع الإطار القانوني لتنظيم هذه العلمية.

والسبب في اختيار الباحثة لهذا الموضوع ترجع لنهايات عام ٢٠٠٩ حيث ثار في هذا الوقت جدل كبير حول الإجراءات القانونية والتتنظيمية لما يستجد من اكتشافات دوائية أو حتى طرق علاجية جديدة. وذلك بسبب ما نشر في جريدة الأهرام وغيرها من الصحف الأخرى عن توصل باحث في مدينة الإسكندرية إلى دواء جديد لعلاج مرضي فيروس سي وأثبتت الدواء الجديد

كفاءته في التجارب الأولية على الفئران وحيوانات المعامل، وذلك استعداداً لتجريبيه على المتطوعين من المرضى في المراحل التالية.

ولكن قبل الشروع في مرحلة التجريب على المتطوعين طالبت الوزارة معهد البحوث الطبية بالإسكندرية (الذي سيقوم بتجربة الدواء الجديد المقترن) بتقديم بوليصة تأمين بقيمة ٥ ملايين دولار للتأمين على المرضى المتطوعين الذين س يتم تجربة الدواء عليهم لأول مرة.

ووفقاً لتحقيق جريدة الأهرام، فقد قابل الفريق العلمي القائم على هذا الاكتشاف هذا الشرط بالرفض، حيث يرى مكتشف الدواء (د/جمال شوقي عبدالناصر) أن هذا الشرط يفتح الباب على مصراعيه أمام شركات الدواء الأجنبية لتجربة أي دواء على المصريين بمقابل مادي.



وقد أثارت هذه الحالة العديد من الأسئلة والإشكالات القانونية والتي استدعت البحث في القوانين المختلفة المنظمة لعملية الاكتشاف الدوائي، في

مصر لتحديد الوضع القانوني في مثل هذه الحالات. وكانت المفاجأة حيث لم أجد في القانون المصري أي محاولة لتنظيم عملية الاكتشافات الدوائية بصورة منتظمة للفصل في مثل هذه النزاعات سوى مادة واحدة في الدستور المصري (المادة ٤٣ في الدستور المصري القديم والمادة ٦٠ في الدستور الحالي) وهي تقرر مبدأ عصمة الجسد الإنساني وعدم جواز استغلاله في التجارب الطبية أو في عمليات الاتجار بالبشر. هذا بالإضافة إلى مجموعة من النصوص المتفرقة في بعض القرارات الإدارية الصادرة من وزير الصحة والسكان (مثل لائحة آداب مهنة الطب الصادرة بقرار وزير الصحة والسكان رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣)، وفي قواعد إجراء الأبحاث العلمية والطبية في المؤسسات البحثية والجامعات، وجميعها تتولى مرحلة التجريب على الآدميين فقط ومن جانب إداري تنظيمي بحث دون تناول الجوانب القانونية الموضوعية والإجرائية لعملية الاكتشافات الدوائية.

إلى جانب تلك النصوص، فقد وردت في بعض القوانين الخاصة ذكر إمكانية اجراء التجارب على الآدميين، وذلك مثل ما ورد في المادة رقم ٣٦ من القانون رقم ٧١ لسنة ٢٠٠٩ بشأن المريض النفسي، والتي تنص على الحقوق التي يتمتع بها المريض النفسي، حيث ذكر في الفقرتين السابعة والثامنة منها:

- ٧- ضرورة أخذ موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي قبل تعرضه لأى بحث إكلينيكي .
- ٨- أن يحظى فى حالة الموافقة على الخضوع لإجراء التجارب والبحوث العلميه بشرح كامل لهدف التجربه، على أن يحظر إجراء التجارب على المرضى الخاضعين لقرارات الدخول والعلاج الإلزامي.

هذه النصوص على الرغم من عدم كفايتها في تنظيم الاكتشافات الدوائية أو التجارب العلمية، إلى أنها على قدر كبير من الأهمية في تحديد توجه المشرع المصري واعلان تقبله لفكرة التجريب على الآدميين.

ومن هنا أصبح من اللازم تقديم دراسة وافية لعملية الاكتشافات الدوائية لبحث الجوانب الموضوعية والإجرائية لعملية الاكتشافات الدوائية، كما هو آت في صفحات هذه الأطروحة.

ثالثاً: إشكالية البحث:

تمثل إشكالية البحث بصفة أساسية في عدم وجود تنظيم قانوني لإدارة عملية الاكتشاف الدوائي بكل ما تشمله من تفصيلات.

ولأجل إيجاد مثل هذا التنظيم القانوني فإنه من الواجب في هذه الدراسة إيجاد حلول للإشكاليات الفرعية التي يعتبر إيجاد حل قانوني لها هو الوسيلة الوحيدة لحل الإشكالية الأساسية في هذه الدراسة.

والتعامل القانوني مع هذه الإشكاليات الفرعية يفترض ضرورة إيجاد حل قانوني للفرضيات القانونية التالية:

- ما هو المقصود بالاكتشافات الدوائية؟ وما هي الخطوات التي تمر بها هذه الاكتشافات؟
- ما مدى قانونية اجراء التجارب على الآدميين؟ وما هي المعايير والإجراءات المتبعة في مثل هذا النوع من التجارب
- ما هو المقصود بالشخص/الفريق القائم على الاكتشاف الدوائي؟ وما هي المؤهلات الواجب توافرها فيه؟
- ما هي الحقوق والالتزامات التي تترتب على منح هذه الصفة للشخص/الفريق القائم على الاكتشاف الدوائي؟