

سارا حسینی تودشکی
کارشناس حقوق، دانشگاه تهران
کارشناس ارشد حقوق بین الملل، دانشگاه علامه طباطبایی
مشاوره حقوقی شرکت های پزشکی

مسئولیت بین المللی دولت ها در انجام آزمایش های پزشکی با رویکرد حقوق بین الملل

دارا هستند، به دقت نظارت نمی شود. بر پایه شرح پیش گفت رسیدگی به دعاوی پزشکی و حقوق بیماران در مورد تحقیقات و قصور پزشکی اعم از فعل و ترک فعل در سیستم های قضایی در اولویت نیست. کشور هایی که توجه بیشتری به این امر دارند و به مسئولیت بین المللی دولت های متبوع خود در مورد رعایت مواد کنوانسیون ها و قوانین بین المللی پایبند هستند بر اساس ماده ی هفت مسئولیت بین المللی دولت ها، دولت نمی تواند براساس مقررات داخلی خود در مورد فعل یا ترک فعلی که در کنوانسیون ها و مقررات بین المللی شکل گرفته است اقدام نمایند و چنانچه به ساختار های داخلی خود استناد کنند، ساختار های مزبور نباید مغایرت اساسی با مقررات بین المللی که ذکر آن خواهد رفت داشته باشد و به داخلی سازی این مقررات نیز اقدام نموده اند مانند اتریش، بلغارستان، فنلاند، فرانسه، آلمان، ایسلند، هلند، سوئد، رومانی، سوئیس، انگلیس، نورژ، امریکا، ایران، هند، ژاپن، چین و چند کشور دیگر. مسئولیت مدنی دولت ها علاوه بر تامین سلامت افراد جامعه از راه بهداشت و درمان در زمینه ی نظارت بر عملکرد موسسات درمانی، محققان و درمانگران شامل ایجاد ساز و کار اجرایی مناسب جهت نظارت بر تحقیقات بخش سلامت، مداخلات آزمایشگاهی و کلینکی پزشکی نیز است که شرح آن خواهد رفت. هدف اساسی کلیه ی معاهدات بین المللی حقوق بشر، بیان تعهدات دولت ها را نسبت به یکدیگر و شهروندان مربوطه است. در واقع کسانی که این حقوق را نقض می کنند باید در قبال اقدامات اشتباه خود پاسخ گو باشند. به عنوان مثال UDHR و چندین معاهدات مربوط به حقوق بشر از دولت ها می خواهند که آزمایش ها را روی افراد بدون رضایت آگاهانه ممنوع کنند.

از دیرباز در همه زمینه های شهروندی، آیین نامه ها و قوانین استاندارد در سراسر جهان مصوب و حکفرما است، اما در مورد آزمایش ها و پژوهش های بالینی و مداخلات درمانی بر روی بیماران چندان مورد توجه قرار نگرفته و ساز و کار شایسته و مناسبی در باره ی دادخواست ها و پشتیبانی از حقوق بیماران و جامعه بشری انجام نشده است.

رویکرد ایجاد تشکیلات مناسب، تصویب پروتکل ها، کنوانسیون های مرتبط با حقوق بیماران در زمینه ی آزمایش ها تحقیقاتی و مراعات روز افزون اخلاق زیستی و حضانت قانونی از بیماران عمدتاً از دهه ۱۹۷۰ میلادی شکل جدی تری به خود گرفته است. در این نوشتار سعی بر این است که ضمن تشریح وضعیت موجود در فضای بین المللی و شرح بعضی از مقررات و کنوانسیون ها، قوانین مرتبط با موضوع مسئولیت قانونی و حقوقی کشور ها شرح داده شده و اشاره ی مختصری نیز به ساختار ها و مقررات ملی در خصوص بررسی قانونی حقوق بیماران و نحوه ی عملکرد کمیته های کشوری اخلاق پزشکی نیز انجام شود. قوانین مدنی کشور ما که از سوی دستگاه قضایی (دادسرای جرائم پزشکی و پزشکی قانونی و سازمان تعزیرات حکومتی)، سازمان نظام پزشکی و کمیته های اخلاق دانشگاه های علوم پزشکی کشور اعمال می شود. از نظر زیر بنا با توجه به اینکه بر اساس فقه شیعه بنا شده است، تفاوت های جزئی با مقررات بین المللی دارد که در متن مقاله به اختصار توضیح داده خواهد شد.

مقدمه

متأسفانه حداقل یک چهارم کارآزمایی های بالینی و آزمایش ها پزشکی با هدف تحقیقات در سطح بین المللی، پروتکل های مصوب که ضامن رعایت حقوق بیماران و اخلاق پزشکی می باشد را رعایت نمی کنند. حتی در کشور هایی که کمیته های کشوری اخلاق پزشکی و تحقیقات و ساز و کار های سترگ حقوقی و قانونی مربوطه را نیز



تاریخچه

تاریخچه‌ی مداخلات و آزمایش‌ها پزشکی با هدف تحقیق بر روی انسان بر می‌گردد به قرن ۱۸ که واکنش‌شناسیون بر علیه بیماری عفونی مطرح بود. این تاریخ هزاران ساله گرچه عمدتاً با نیت انسان دوستانه و ارتقا سلامت و درمان بیماران انجام می‌گرفته ولی آکنده از سوء استفاده‌های مختلف با اهداف سیاسی، نظامی و اقتصادی بوده است. از جمله اینگونه سوء استفاده‌ها می‌توان به امتحان آثار سلاح‌های شیمیایی، تشعشعات رادیو اکتیو و آثار بیولوژیک آن بر روی انسان اشاره کرد، که کشورهایی مثل آمریکا سابقه‌ی طولانی و مرگباری در این زمینه دارند.

بر این اساس در طول تاریخ قوانین و پروتکل‌های بین‌المللی متعددی جهت پیشگیری از صدمه به انسان تدوین شده است که از جمله آنها می‌توان به محورهای اساسی قانون نورنبرگ ۱۹۴۷، بیانیه‌ی هلسینکی ۱۹۶۴ و اصلاحات آن، منشور لندن و اعلامیه‌ی یونسکو، مبنای پژوهش در علوم پزشکی جهان ۲۰۰۲، راهنمای شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی ۱۹۸۲ و مواد ۱۳ و ۱۳۰ معاهده سوم ژنو مربوط به آزمایش‌ها پزشکی بر روی اسیران جنگی مصوب ۱۹۴۹ و اساسنامه‌ی دیوان کیفری بین‌المللی ۱۹۹۸ و... اشاره کرد.

اولین کد اخلاق امریکایی که با آزمایش انسان سر و کار دارد توسط ویلیام باومن در ۱۸۳۳ انجام گرفت. در سطح ملی نیز می‌توان به کمیته‌های اخلاق پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی که پیش از تصویب طرح‌های پژوهشی، محتوی آنها را مورد بررسی قرار می‌دهند و شامل یک نفر روحانی، یک نفر حقوقدان، سه نفر پژوهشگر و یک نفر به نمایندگی از جامعه می‌باشد اشاره کرد. اما چالش اصلی که محور اصلی بحث است دیدگاه حقوق بین‌الملل و ضمانت اجرایی بیانیه‌ها و معاهدات در صورت وقوع تخلف از آنها است. آیا طرح مسائلی مانند قاعده‌ی ضرورت با همه‌ی تضادها و دیدگاه‌های مختلفی که در حول محور آن مطرح است و یا ابلاغ بیانیه‌ها، پروتکل‌ها، توصیه‌های نهاد‌های بین‌المللی حتی در صورت رضایت آگاهانه در مورد آزمایش‌ها تحقیقاتی بر روی انسان به لحاظ حقوقی و کیفری چه پیامدهایی خواهد داشت است که به نظر کمتر به آن پرداخته شده است و قطعاً نیاز به تکرار آنها نیز نمی‌باشد.

مفهوم کلی مسئولیت بین‌المللی دولت‌ها

براساس اعلامیه‌ی جهانی حقوق بشر و معاهدات بین‌المللی ناشی از آن در ابعاد دوگانه‌ی فعل یا ترک فعل،

دولت‌ها مکلف به حمایت و اجرای کامل مقررات پیش‌گفت‌شده و از حقوق بشر حمایت کرده، در غیر این صورت ضامن می‌باشند و مسئولیت حقوقی در عرصه‌ی بین‌الملل خواهند داشت و این مقوله در ابعاد مدنی و کیفری ساری و جاری است. مسئولیت دولت‌ها در قبال موضوع‌های بین‌المللی بر مقررات و مسئولیت‌های ملی و داخلی ارجحیت دارد. از لحاظ مقررات ثانویه مسئولیت دولت شامل فعل یا ترک فعل خویش و تبعات قانونی آن بوده و همانطور که گفته شد شرایط و مقررات داخلی کشورها رافع مسئولیت آنها در قبال مقررات و حقوق بین‌الملل نیست. تعهدات امروزی حقوق بشر مدرن با توجه به مسائل مستحدثه‌ی جدید بیشتر بر مبنای تعهدات غیر قابل تخطی تاکید دارد. لذا تکلیف دولت‌ها در قبال مسائل مهمی از قبیل حقوق بشر و نقض آن به هر دلیل از اواخر قرن ۳۰ ام به یک مقوله‌ی جدی تبدیل شده است. دولت‌های عضو سازمان ملل متحد مکلف به قواعد و ساز و کارهای حقوقی مرتبط با حقوق بشر اساسی حرمت و ارزش انسان تساوی حقوق، رعایت مفاد کنوانسیون‌های مربوط به اخلاق زیستی، خدمات، مداخلات پزشکی و تحقیقات مرتبط با موضوع اخیر الذکر است.

ذکر این نکته لازم است که ممکن است مسئولیت یک اقدام متخلفانه صرفاً متوجه یک دولت نبوده و دولت دیگری و حتی بیش از یک دولت مساعد کننده و یا تسهیل کننده‌ی ارتکاب یک جرم باشد. به عنوان مثال در جنگ ایران و عراق که دولت‌های انگلیس و آلمان به عراق سلاح شیمیایی دادند و یا دولت سودان که تاسیسات و کارخانه‌هایش را جهت تولید گاز اعصاب در اختیار مهندسان عراقی قرار داده بود از آن جمله می‌باشد. لذا کمک آگاهانه‌ی دولت سوم به دولت متخاصم جرم تلقی شده و موجب ضمان بوده و مسئول جبران خسارت می‌باشند.

طبق ماده‌ی ۲ یکی از شروط مهم مسئولیت بین‌المللی دولت در واقع آن است که رفتار مورد نظر به موجب حقوق بین‌الملل به



آن دولت قابل انتساب باشد و یک قاعده ی کلی وجود دارد و این است که تنها رفتار منتسب به دولت در سطح بین المللی رفتار ارگان دولت و یا رفتار اشخاصی است که تحت هدایت و یا کنترل آن ارگان یعنی مامورین دولتی عمل کرده اند.

مسئولیت بین المللی دولت ها در خصوص تحقیقات پزشکی

در این بخش به مقررات قانونی بین المللی در خصوص تخلف دولت ها و نحوه ی مجازات آنها به اختصار شرح داده می شود. هرگونه عمل متخلفانه ی یک کشور مسئولیت بین المللی آن کشور را به دنبال دارد و چنانچه عمل متخلفانه در خصوص موضوع مورد بحث انجام شود کشور مزبور بر اساس بند های ۲۸، ۲۹، ۳۰، ۳۱، ۴۰ پیش نویس مسئولیت دولت ها در امور متخلفانه ی بین المللی کشور مسئول متعهد است در برابر زیان ایجاد شده جبران خسارت کرده و نیز اعاده ی وضعیت به حالت سابق و رضایت فرد را جلب نماید.

دولت ها نسبت به حق سلامتی آحاد جامعه ی خود تعهد دارند و بر اساس ماده ی ۵۶ منشور سازمان ملل متحد در مورد مسائل پزشکی موظف به حفظ سلامتی افراد و نظارت بر تحقیقات پزشکی که تاثیر منفی بر حق سلامت افراد دارا است. کنوانسیون حقوق بشر و پزشکی زیستی معروف به اویدو ضمن اشاره به کرامت، هويت و شخصیت انسانی و تضمین حمایت و پاسداری از آن در موضوعات پزشکی، زیستی و درمانی در ماده ی ۱ دولت ها را متعهد نموده است تا در قانون گذاری های داخلی خود به مقررات این کنوانسیون پایبند باشند و در مواد ۶ و ۷ بر حمایت از افراد ناتوان ذهنی و روانی

تاکید کرده و در ماده ی ۱۷-۱۵ شرایط لازم و ضروری جهت تحقیقات و پژوهش های علمی زیست پزشکی و در ماده ی ۱۸ آزمایش بر روی جنین و رویان انسانی اشاره کرده و در این راستا پروتکل الحاقی به کنوانسیون اویدو در خصوص شبیه سازی انسانی به تصویب مجمع پارلمانی شورا اروپا رسید که تعهدات عینی و شخصی را در قالب قواعد حقوقی الزام آور آورده است و اولین معاهده الزام آوری است که شبیه سازی انسانی را ممنوع کرده است. البته به اهداف یا روش هایی که شبیه سازی برای آنها یا از طریق آنها پیش بینی شده است اشاره نکرده و موضع ویژه ای درباره ی شبیه سازی سلول ها و بافت ها برای مقاصد تحقیقی-درمانی اتخاذ نشده است و نباید چنین تلقی شود که پروتکل یاد شده مانع چنین فعالیتی است.

پروتکل دیگری که به کنوانسیون حقوق بشر و پزشکی زیستی الحاق شده پروتکل مربوط به پژوهش های زیست پزشکی است که به موضوع اخلاق در پژوهش اشاره دارد که بر اساس ماده ۱ این پروتکل کشور های عضو بر پاسداری از کرامت، شخصیت و هويت انسانی و احترام به تمامیت و حقوق و آزادی های اساسی وی در ارتباط با هرگونه پژوهش زیست پزشکی متعهد می شوند و در فصل ۱۰ پروتکل مواد ۳۰ تا ۳۲ به تخلف از مقررات آن اختصاص دارد و بر اساس ماده ی ۳۲ دولت های عضو به تعیین ضمانت اجرا در زمینه ی مقررات این پروتکل ملزم شده است.

در اروپا مدارکی چون منشور اجتماعی شورای اروپا (۱۹۶۱)، شورای اروپایی نظارت بر حقوق بیمار و مرگ،

منشور حقوق بیماران مصوب کمیته ی بیمارستانی جامعه ی اقتصادی اروپا مصوب ۱۹۷۹ و اعلامیه ی حقوق بیمار و مجمع پزشکی جهانی (۱۹۸۱) به مسئولیت بین المللی دولت ها در مورد حقوق بیمار و تحقیقات پزشکی مطرح شد و لذا در سال ۱۹۸۶ سازمان بهداشت جهانی قلمرو حقوقی حمایت از بیماران را در امستردام تعیین کرد. علی هذا در بسیاری از کشور ها منابع حقوقی مشخص که مدافع حقوق بیماران باشد وجود ندارد. در اروپای شرقی نیز از سال ۱۹۸۹ به بعد در مورد حقوق بیماران پیشرفت هایی حاصل شده است.

به طور کلی وضع قوانین و مقررات جدی در مورد آزمایش های پزشکی بر روی افراد که قانون گذاران را وارد این نوع مداخلات کرد از سال ۱۹۷۰ به طور جدی مطرح شده است. در اتریش رضایت بیمار نسبت به مداخله ی پزشکی از قانون مدنی این کشور ریشه می گیرد. در بلژیک بر اساس ماده ی ۲۹ قانون اخلاق پزشکی آن کشور رابطه ی پزشک و بیمار عمدتاً قراردادی است. در فنلاند اصل بر درخواست بیمار بوده و صرف رضایت کتبی کفایت نمی کند. در فرانسه بر اساس قانون مدنی این کشور بر رضایت آگاهانه ی بیمار بیشتر تاکید داشته و در شرایطی که زندگی بیمار در خطر است پزشک ملزم به ادامه ی کار می باشد و قانون مجازات در امور پزشکی بسیار جدی است. در آلمان آسیب به بیمار تجاوز به حقوق شخصی تلقی می شود و تعقیب قضایی به دنبال دارد. در سوئیس قانون گذار مداخلات پزشکی، آزمایشگاهی که منجر به آسیب رساندن به بیمار شود از نظر دادگاه عالی فدرال آسیب بدنی قلمداد شده و تعقیب قانونی دارد. در همه ی کشور های عضو اتحادیه ی اروپا، آمریکا، آسیا و از جمله ایران شمول مقررات مربوط به آزمایش ها و مداخلات پزشکی در موارد استثنا نمی باشد و در مواردی که (مانند بیهوشی) بیمار قادر به بیان خواست خود نیز و نیز در تریاژ ها به پزشک امکان مداخله ی درمانی و یا آزمایش ها پزشکی بدون رضایت را می دهد.

منابع:

- ۱: ابراهیم گل، علیرضا (۱۳۹۷)، مسئولیت بین المللی دولت: متن و شرح مواد کمیسیون حقوق بین الملل، چاپ دهم، موسسه مطالعات و پژوهش های حقوقی شهر دانش
- ۲: لینن، گیورس و پینت، مطالعه ی تطبیقی حقوق بیماران، ترجمه ی دکتر باقر لاریجانی و دکتر محمود عباسی چاپ سوم، تهران، موسسه ی حقوق پزشکی سینا و انجمن علمی حقوق پزشکی ایران
- ۳: محمد جعفر، ساعد (۱۳۹۵)، اسناد حقوق بشری اخلاق زیستی

یونسکو

۴: باقر، لاریجانی (۱۳۸۳) پزشکی و ملاحظات اخلاقی، چاپ اول، جلد اول

۵: میثم، خزایی (۱۳۹۶)، ارزیابی فقهی انجام تحقیقات پزشکی بر روی انسان و حیوان، تهران، پاییز زمستان ۱۳۹۶، شماره ی ۳۲ و ۳۳

۶: زمانی، سید قاسم، تحریم ها به مثابه ی نقض تعهدات بین المللی دولت ها در زمینه ی حمایت از حقوق بشر، فصلنامه ی حقوق پزشکی، سال یازدهم، شماره ی چهارم، بهار ۱۳۹۶

۷: رهبر پور، محمد رضا، بررسی اخلاق زیستی در اسناد بین المللی، فصلنامه ی اخلاق پزشکی، شماره ی ۷، بهار ۸۸

8: Theresa L Harris and Jessica M. wyndham – A Data Rights and Responsibilities – Journal of Empirical Research on Human Research ethics 2015 –Vol . 10(3) p.335-337

9: : Adamh . Loughton – Somewhere to Run –Somewher to Hide : International Reculation of human Subject Experimentation – Dukejournal of Comparative 8 International law (Vol 78 ; 18) . At 182

10: Asian – Afrian Legal Consutitive Org . Unilateral and Secondary sanctions .New Delhi : Aalco : 2013 . p 145-173

11: See e.g. I Brownlie . System of the law of Nations ; state Responsibility . (part I) .

12: Ethical standards and procedures for research with human beings – Department of information ; Evidence and Research WHO -20 ; Avenue Appia – CH-1211 Geneve 27 – ct_ethics@who.int

13: amalachahwu s .okafar.legal and ethical laws governing human medical research and experimentation journal of law policy and globalization .vol 63.2017

14: a dhai ph1.exploitation of the vulnerable in research :re-sponses to lessons learnt in history .journal of medicine and the laws .march 2017 .107.472-474

15: :Andres constantin .human subject research .int and regional human rights standards.health and human right journal. december 2018

16:Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human Subjects – The Norwegian national – Research Ethics Committees – Sunday ; October 19 -2014