

به نام خدا

خلاصه گزارش اظهار نظر کارشناسی درباره:
«لایحه اصلاح ماده (۷) قانون مقررات انتظامی هیأت علمی دانشگاهها
و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور مصوب ۱۳۶۴»

بیان موضوع

تا سال ۱۳۷۸ کدهای اخلاقی در کشور تدوین نشده بود به گونه‌ای که تنها مفهوم عام و مبهم از «اخلاق در پژوهش» در اذهان وجود داشت و اخلاق در پژوهش تا ۱۰ سال پیش یک مقوله کاملاً ذهنی بود و افراد به واسطه وجدان شخصی و اعتقادات شخصی عمل می‌کردند.

کدهای حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی پس از انجام یک طرح پژوهشی تحت عنوان «تدوین موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی» تهیه شد. این کدها حاصل مطالعاتی بر روی کتب و مقالات منتشره درباره رضایت آگاهانه، نفع و ضرر، نحوه انتخاب آزمودنی و همچنین مورد توجه قرار دادن بیانیه‌های نورنبرگ، هلسینکی و بیانیه بلمونت بوده است که با تطبیق نتایج با فقه و حقوق اسلامی و نیز همخوانی با فرهنگ و اعتقادات حاکم بر جامعه اسلامی ما، با تصویب نهایی کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی برای بهره‌برداری و مبنای قضاوت اخلاقی کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش به دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی ارائه شد.

کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقات انجام شده بر روی آزمودنی انسانی اتخاذ تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیصی و درمانی) برای جبران خسارت، آزاد بودن آزمودنی برای ترک پژوهش، وجود دو گروه شاهد و مورد در انجام پژوهش و رعایت سلامت آزمودنی، از جمله مسائلی است که در تدوین کدهای حفاظت از آزمودنی مورد توجه قرار گرفته است.

پس از تعریف کدها، باید نظارت و ارزشیابی نیز وجود داشته باشد. هم‌اکنون کمیته‌های ملی و دانشگاهی با ترکیب مشخص در کشور فعالیت می‌کنند که افرادی متشکل از حقوقدان، روحانی، پزشک و حتی یک فرد عادی در آنها شرکت دارند.

به علت عدم وجود ضمانت اجرایی مصوبات این کمیته‌ها، پیشنهاد قانونی شدن رسیدگی به تخلف از کدهای حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی ارائه شده است.

ارزیابی لایحه پیشنهادی

لایحه اصلاح ماده (۷) قانون مقررات انتظامی هیئت علمی دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور مصوب ۱۳۶۴ و الحاق بند «۱۷» به آن که بنا به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به تصویب رسیده است، صرف‌نظر از ضرورت الحاق، از چند منظر قابل نقد است:

۱. در مقدمه توجیهی لایحه مورد بحث در مقام بیان دلایل ارائه این لایحه به‌گونه‌ای مبهم به موضوع «... لزوم رفع مشکلات اخلاقی مرتبط با تخلفات پژوهشی ... و عدم پیش‌بینی کدهای حفاظت آزمون‌دنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی در قوانین موضوعه» اشاره شده است. با توجه به مفاد بند «۲» ماده (۱۳۴) قانون آیین‌نامه داخلی مجلس شورای اسلامی مبنی بر لزوم بیان دلایل تهیه و پیشنهاد لوایح به‌صورت روشن در مقدمه آنها، اقتضا دارد با ارائه توضیح بیشتری در مورد برخی از اصطلاحات تخصصی مورد استفاده در مقدمه توجیهی مانند «کدهای حفاظت آزمون‌دنی انسانی...»، دلایل ارائه لایحه به نحو روشن‌تری بیان شود.

۲. در متن ماده واحده پیشنهادی «تخلف از کدهای حفاظت آزمون‌دنی انسانی...» به‌عنوان یکی از مصادیق تخلفات موضوع ماده (۷) قانون مقررات انتظامی هیئت علمی دانشگاه‌ها ... پیش‌بینی و بند «۱۷» جدید ماده (۷) قانون مزبور به آن اختصاص داده شده است. با توجه به مراتب فوق چنان‌چه «کدهای حفاظت آزمون‌دنی انسانی» در پژوهش‌های علوم پزشکی در قوانین و مقررات مربوط تعریف و رعایت آن برای اشخاص ذی‌ربط الزامی اعلام شده باشد، تخلف از آنها می‌تواند از مصادیق بند «۲» ماده (۷) قانون مزبور یعنی «تخلف از اجرای قوانین و مقررات دانشگاه» محسوب شود. در این صورت ذکر آن به‌عنوان یک تخلف مستقل محل تأمل خواهد بود چه در غیر این صورت باید مراد از رعایت «کدهای حفاظت آزمون‌دنی...» در لایحه به‌طور شفاف و روشن بیان شود. به بیان دیگر با توجه به ملاک «اصل قانونی بودن جرائم و مجازات‌ها» ضرورت دارد که مفهوم یا مصادیق «کدهای حفاظت آزمون‌دنی...» و مرجع یا منبع قانونی مربوط که در آنها کدهای مزبور بیان شده مشخص باشد تا اشخاصی که در معرض اتهام تخلف یاد شده قرار دارند، پیشاپیش از مفهوم و مصادیق آن اطلاع یابند.

۳. اکثر جرائم مربوط به کدهای حفاظت آزمون‌دنی در پژوهش‌های علوم پزشکی عنوان یکی از جرائم مندرج در قوانین جزایی را نیز به همراه دارند. هر چند در ماده (۱۳) قانون مذکور هیئت رسیدگی به تخلفات انتظامی مکلف است پرونده امر را به مرجع قضایی ارسال دارد ولی به‌نظر می‌رسد تأکید بر این امر با توجه به ماهیت کار ضروری است.

جمع‌بندی

در مجموع به نظر می‌رسد لایحه پیشنهادی با انجام اصلاحات فوق بتواند در جلوگیری از تخلفات احتمالی در حوزه تحقیقات علوم پزشکی مؤثر باشد.