



پایان نامه کارشناسی ارشد

جنبه های حقوقی آزمایش پزشکی روی بدن انسان

فواد هاشم زاده ۱۳۹۸

دانشگاه شیراز

پایان نامه کارشناسی ارشد

## جنبه های حقوقی آزمایش پزشکی روی بدن انسان

فواد هاشم زاده



استاد راهنما:

دکتر محمدعلی خورسندیان

دانشکده حقوق و علوم سیاسی - بخش حقوق خصوصی

شهریور ۱۳۹۸



دانشکده حقوق و علوم سیاسی  
پایان نامه کارشناسی ارشد در رشته  
حقوق خصوصی

## جنبه‌های حقوقی آزمایش پزشکی روی بدن انسان

به کوشش  
فواد هاشم‌زاده

استاد راهنما  
دکتر محمدعلی خورسندیان

شهریور ۱۳۹۸



## به نام خدا

### تعهدنامه

این جانب فواد هاشم‌زاده به شماره دانشجویی ۹۶۳۲۰۲۷ تأیید می‌کنم که این پایان‌نامه حاصل پژوهش خودم است و در مواردی که از منابع دیگران استفاده شده، نشانی دقیق و مشخصات کامل آن را نوشته‌ام. همچنین اظهار می‌نمایم که تحقیق و موضوع پایان‌نامه تکراری نیست و موارد زیر را نیز تعهد می‌کنم:

۱- بدون کسب مجوز دانشگاه شیراز و اجازه از استاد راهنما، تمام یا قسمتی از دستاوردهای رساله خود را در مجامع و رسانه‌های علمی اعم از همایش‌ها و مجلات داخلی و خارجی به صورت مکتوب یا غیرمکتوب منتشر ننمایم.

۲- اسامی افراد خارج از کمیته رساله را بدون اجازه استاد راهنما به جمع نویسندگان مقاله‌های مستخرج از رساله اضافه نکنم.

۳- از درج نشانی یا وابستگی کاری (affiliation) نویسندگان سازمان‌های دیگر (غیر از دانشگاه شیراز) در مقاله‌های مستخرج از رساله بدون تأیید استاد راهنما اجتناب نمایم.

همه حقوق مادی و معنوی این اثر مطابق با آیین‌نامه مالکیت فکری، متعلق به دانشگاه شیراز است. چنانچه مبادرت به عملی خلاف این تعهدنامه محرز گردد، دانشگاه شیراز در هر زمان و به هر نحو مقتضی حق هرگونه اقدام قانونی را در استیفای حقوق خود دارد.

فواد هاشم‌زاده

امضا و تاریخ:



۱۳۹۸، ۶، ۲۶

به نام خدا

## جنبه‌های حقوقی آزمایش پزشکی روی بدن انسان

به کوشش  
فواد هاشم‌زاده

پایان‌نامه  
ارائه شده به دانشگاه شیراز به عنوان بخشی از فعالیت‌های تحصیلی لازم  
برای اخذ درجه کارشناسی ارشد

در رشته  
حقوق خصوصی

دانشگاه شیراز  
شیراز  
جمهوری اسلامی ایران

ارزیابی کمیته پایان‌نامه ، با درجه: عالی

دکتر محمدعلی خورسندیان، دانشیار بخش حقوق خصوصی (استاد راهنما).....

دکتر علی رضایی، استادیار بخش حقوق خصوصی (استاد مشاور).....

دکتر سیروس حیدری، استادیار بخش حقوق خصوصی (داور متخصص داخلی).....

شهریور ۱۳۹۸

## چکیده

### جنبه‌های حقوقی آزمایش پزشکی روی بدن انسان

به کوشش

فواد هاشم‌زاده

با گذر زمان، جوامع معاصر، با بیماری‌ها و نارسایی‌های جدیدی در حوزه بهداشت و سلامت جسمانی و روانی، روبرو می‌شوند. بدیهی است که مقابله با چنین بیماری‌هایی، مستلزم کشف و بدست آوردن روش‌های درمانی جدید اعم از دارو، تابش‌های درمانی و نیز عمل‌های جراحی است و این امر، مستلزم این است که چنین روش‌هایی، ابتدا روی حیوانات مورد آزمایش قرار گیرند، تا میزان سلامت و ایمنی آن‌ها، مورد ارزیابی قرار گرفته و عوارض منفی آن‌ها، حذف شده یا مورد اصلاح قرار گیرند. سوالی که در این خصوص مطرح می‌شود این است که ماهیت و شرایط صحت قراردادهای آزمایش پزشکی چیست و موارد جواز یا عدم جواز انجام این آزمایش‌ها کدام است و در صورت آسیب به بیمار، چه مسئولیت‌هایی متوجه پزشک خواهد شد؟ در این پژوهش با روش توصیفی-تحلیلی سعی بر پاسخ دادن به این سوالات شده است. شواهد تاریخی موجود در آزمایش‌های پزشکی، نشان می‌دهد که در صورت عدم کنترل چنین آزمایش‌هایی، و سلامت جسمانی و روانی اشخاص آزمودنی را تهدید کند. بنابراین لازم است الزاماتی قانونی در مورد این آزمایش‌ها وضع شده تا حقوق اشخاص آزمودنی به بهترین شکل، حفظ شود. به نظر می‌رسد در صورت وجود شرایط خاص در قرارداد، قراردادهای آزمایش پزشکی در قالب ماده ۱۰ ق.م قابل توجیه هستند. همچنین بر اساس اصل اباحه می‌توان انجام چنین آزمایش‌هایی را مجاز دانست و در موارد ضرورت، به استناد قاعده ضرورت می‌توان حکم به جواز چنین آزمایش‌هایی داد. در این قراردادها، شرایط اساسی صحت معاملات نیز بایستی رعایت شوند و به ویژه عنصر رضایت آگاهانه، نقشی اساسی دارد. در صورت بروز صدمه، پزشک در قبال چنین صدماتی که منسوب به آزمایش پزشکی بوده مسئولیت دارد و بایستی، راه‌هایی برای اشخاص صدمه دیده در خصوص جبران خسارت موجود باشد. امروزه در اغلب کشورهای

جهان، جهت تامین سلامت اشخاص آزمودنی، مقررات و کدهای اخلاقی و الزاماتی در خصوص بیمه اشخاص آزمودنی، وضع شده است.

**واژگان کلیدی:** آزمایش پزشکی، مسئولیت قراردادی پزشک، مسئولیت قهری پزشک، اخلاق پزشکی، قرارداد آزمایش پزشکی، تعهدات پزشک، معالجه.

## فهرست مطالب

صفحه

عنوان

۱	فصل اول: کلیات .....
۱	مقدمه .....
۱۱	۱-۱- مفهوم معاینه و آزمایش پزشکی و مراحل انجام آن‌ها .....
۱۱	۱-۱-۱- مفهوم آزمایش پزشکی و معاینه پزشکی .....
۱۳	۱-۱-۲- مراحل انجام معاینه پزشکی .....
۱۳	۱-۱-۲-۱- معاینه ابتدایی .....
۱۳	۱-۱-۲-۱-۱- معاینه بالینی .....
۱۴	۱-۱-۲-۱-۲- معاینه تکمیلی .....
۱۴	۱-۱-۲-۱-۳- تشخیص .....
۱۵	۱-۱-۳- مراحل انجام آزمایش پزشکی .....
۱۶	۱-۱-۳-۱- فاز قبل از آزمایش روی انسان .....
۱۷	۱-۱-۳-۲- فاز اول آزمایش .....
۱۷	۱-۱-۳-۳- فاز دوم آزمایش .....
۱۸	۱-۱-۳-۴- فاز سوم آزمایش .....
۱۹	۱-۱-۳-۵- فاز چهارم آزمایش .....
۲۱	۱-۱-۴- انواع آزمایش‌های پزشکی .....
۲۱	۱-۱-۴-۱- آزمایش به شکل اعمال جراحی .....
۲۱	۱-۱-۴-۲- آزمایش‌های اشعه‌ای .....
۲۲	۱-۱-۴-۳- آزمایش‌های دارویی .....
۲۳	۱-۲- تاریخچه آزمایش‌های پزشکی .....
۲۴	۱-۲-۱- آزمایش‌های پزشکی در آلمان نازی .....
۲۴	۱-۲-۱-۱- آزمایش پزشکی روی زندانیان .....
۲۵	۱-۲-۱-۲- آزمایش‌های پزشکی در زمینه بهداشت نژادی و اصلاح نژاد .....
۲۶	۱-۲-۱-۳- آزمایش‌های نیسر .....
۲۷	۱-۲-۲- آزمایش‌های پزشکی در ایالات متحده آمریکا .....
۲۷	۱-۲-۲-۱- آزمایش‌های پزشکی در زمینه اصلاح نژاد .....



۲-۲-۲-۱- آزمایش‌های پزشکی روی سپاه پوستان و بردگان.....	۲۹
۳-۲-۲-۱- آزمایش‌های پزشکی اشعه‌ای.....	۳۱
۴-۲-۲-۱- آزمایش پزشکی روی مادران باردار.....	۳۲
۵-۲-۲-۱- آزمایش پزشکی روی زندانیان.....	۳۲
۶-۲-۲-۱- آزمایش‌های هیپاتیت و داروهای ضد سرطان.....	۳۳
۳-۲-۱- تاریخچه آزمایش‌های پزشکی در ایران.....	۳۳
۴-۲-۱- کدهای اخلاقی و معاهدات تدوین شده جهت کنترل آزمایش‌های پزشکی.....	۳۵
۱-۴-۲-۱- کد نورمبرگ.....	۳۵
۲-۴-۲-۱- بیانیه هلسینکی.....	۳۶
۳-۴-۲-۱- کد بین‌المللی اخلاق پزشکی.....	۳۷
۴-۴-۲-۱- معاهده بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی.....	۳۷
۵-۴-۲-۱- دستورالعمل بین‌المللی CIOMS.....	۳۸
۶-۴-۲-۱- بیانیه ژنو.....	۳۸
۷-۴-۲-۱- کدهای اخلاقی جمهوری اسلامی ایران.....	۳۸
۳-۱- مسئولیت قراردادی و مسئولیت قهری.....	۴۳
۱-۳-۱- مسئولیت قراردادی.....	۴۳
۱-۱-۳-۱- فرارسیدن موعد انجام تعهد و انقضای آن.....	۴۴
۲-۱-۳-۱- عدم اجرای عقد (تقصیر قراردادی).....	۴۵
۳-۱-۳-۱- وجود ضرر.....	۴۶
۴-۱-۳-۱- رابطه سببیت.....	۴۷
۵-۱-۳-۱- لزوم جبران خسارت به موجب عقد یا حکم عرف یا قانون.....	۴۷
۲-۳-۱- مسئولیت خارج از قرارداد (ضمان قهری).....	۴۸
۱-۲-۳-۱- ضرر.....	۴۸
۲-۲-۳-۱- فعل زیانبار.....	۴۹
۳-۲-۳-۱- رابطه سببیت.....	۵۰

## فصل دوم: ماهیت و مشروعیت آزمایش‌های پزشکی و شرایط صحت قرارداد آن ۵۲

۱-۲- ماهیت قراردادهای آزمایش پزشکی.....	۵۳
۱-۱-۲- نظریه مقاطعه کاری بودن قرارداد.....	۵۳

۲-۱-۲- نظریه وکالت بودن قرارداد.....	۵۶
۳-۱-۲- نظریه اجاره اشخاص بودن قرارداد.....	۵۷
۴-۱-۲- نظریه جعاله بودن قرارداد.....	۶۰
۵-۱-۲- نظریه قرارداد کار بودن قرارداد.....	۶۳
۶-۱-۲- نظریه منتخب.....	۶۵
۲-۲- مبانی مشروعیت آزمایش‌های پزشکی.....	۷۴
۱-۲-۲- فایده‌گرایی و سودمندی.....	۷۴
۱-۲-۲- اصالت سودمندی بنتام.....	۷۴
۲-۲-۲- فایده‌گرایی پازنر.....	۷۶
۲-۲-۲- قاعده ضرورت، اصل اباحه و قاعده لاضرر و آزمایش‌های پزشکی.....	۷۹
۱-۲-۲-۲- قاعده ضرورت و شرایط آن.....	۷۹
۲-۲-۲-۲- اضرار به خود و قاعده لاضرر.....	۸۲
۳-۲-۲-۲- حکم آزمایش‌های پزشکی در فروض مختلف بر اساس قواعد مذکور ۸۳	
۴-۲-۲-۲- صورت‌های انجام آزمایش‌های پزشکی و مشروعیت هر یک بر	
اساس قواعد مذکور.....	۸۵
۵-۲-۲-۲- مشروعیت استفاده از محکومین به مرگ، اسیران جنگی و کفار	
برای انجام آزمایش‌های پزشکی.....	۸۷
۳-۲- شرایط صحت قراردادهای آزمایش پزشکی.....	۸۸
۱-۳-۲- قصد و رضای طرفین.....	۸۹
۱-۳-۲- مفهوم رضایت آگاهانه.....	۸۹
۲-۳-۲- عیوب اراده.....	۹۵
۳-۳-۲- وضعیت حقوق ایران.....	۹۷
۲-۳-۲- اهلیت.....	۹۸
۱-۲-۳-۲- قراردادهای آزمایش پزشکی محجورین غیرممیز.....	۹۸
۲-۲-۳-۲- قراردادهای آزمایش پزشکی محجورین ممیز.....	۱۰۰
۳-۳-۲- موضوع قراردادهای آزمایش پزشکی.....	۱۰۳
۱-۳-۳-۲- انجام آزمایش پزشکی روی انسان زنده.....	۱۰۳
۲-۳-۳-۲- انجام آزمایش پزشکی روی جسد شخص فوت شده.....	۱۰۴
۴-۳-۲- مشروعیت جهت قرارداد.....	۱۰۵

- ۲-۳-۵- شرایط صحت قراردادهای آزمایش پزشکی بر گروه‌های خاص ..... ۱۰۷
- ۲-۳-۵-۱- آزمایش پزشکی روی اشخاص زندانی ..... ۱۰۸
- ۲-۳-۵-۲- آزمایش پزشکی روی بیماران روانی و عقب ماندگان ذهنی ..... ۱۰۹
- ۲-۳-۵-۳- آزمایش پزشکی روی بیماران با وضعیت وخیم ..... ۱۱۰
- ۲-۳-۵-۴- آزمایش پزشکی روی جنین ..... ۱۱۱
- ۲-۳-۵-۵- آزمایش پزشکی روی زنان باردار یا شیرده ..... ۱۱۳

### فصل سوم: تعهدات و مسئولیت‌های طرفین در قراردادهای آزمایش پزشکی .... ۱۱۴

- ۳-۱- تعهدات طرفین در قراردادهای آزمایش پزشکی ..... ۱۱۵
- ۳-۱-۱- ارائه اطلاعات شفاف و مناسب در خصوص ماهیت و فرآیند آزمایش ..... ۱۱۸
- ۳-۱-۲- داشتن مهارت و رعایت موازین علمی و فنی ..... ۱۲۲
- ۳-۱-۳- ادامه انجام آزمایش و اقدامات مراقبتی روی بیمار ..... ۱۲۴
- ۳-۱-۴- اخذ رضایت آگاهانه بیمار پیش از انجام آزمایش ..... ۱۲۶
- ۳-۱-۵- مشارکت دادن بیمار در اتخاذ تصمیمات ..... ۱۲۸
- ۳-۱-۶- حفظ اسرار و اطلاعات بیمار و عدم افشای آن‌ها ..... ۱۲۹
- ۳-۲- شرایط مسئولیت قراردادی پزشک، شرط عدم مسئولیت و بیمه آزمودنی ..... ۱۳۱
- ۳-۲-۱- تخلف از تعهدات قراردادی ..... ۱۳۲
- ۳-۲-۱-۱- ماهیت تعهد پزشک در قراردادهای عادی درمان ..... ۱۳۲
- ۳-۲-۱-۲- وضع خاص قراردادهای آزمایش پزشکی، تعهد ایمنی ..... ۱۳۴
- ۳-۲-۲- ورود خسارت ..... ۱۳۹
- ۳-۲-۲-۱- انواع خسارات قابل مطالبه ..... ۱۳۹
- ۳-۲-۲-۲- شرایط زیان قابل مطالبه ..... ۱۴۴
- ۳-۲-۳- رابطه سببیت ..... ۱۴۹
- ۳-۲-۳-۱- مفهوم رابطه سببیت ..... ۱۴۹
- ۳-۲-۳-۲- تأثیر اسباب خارجی در مسئولیت ..... ۱۵۲
- ۳-۲-۳-۳- تمیز سبب حقیقی در تعدد اسباب ..... ۱۵۶
- ۳-۲-۳-۴- نحوه تقسیم مسئولیت در فرض تعدد اسباب ..... ۱۵۸
- ۳-۲-۴- تأثیر شرط عدم مسئولیت (شرط براءت) بر مسئولیت پزشک ..... ۱۵۹
- ۳-۲-۵- بیمه آزمودنی و تعدیل مسئولیت پزشک ..... ۱۶۰

عنوان	صفحه
۳-۳- مسئولیت قهری.....	۱۶۴
۱-۳-۳- ارکان مسئولیت قهری.....	۱۶۵
۱-۱-۳-۳- فعل زیانبار.....	۱۶۵
۲-۱-۳-۳- ورود ضرر.....	۱۶۸
۲-۳-۳- فروض تحقق مسئولیت قهری پزشک در آزمایش‌های پزشکی.....	۱۷۲
۱-۲-۳-۳- بطلان قرارداد.....	۱۷۲
۲-۲-۳-۳- استناد به مسئولیت قهری با وجود مسئولیت قراردادی.....	۱۷۴
۳-۲-۳-۳- خسارات وارده به اشخاص ثالث.....	۱۷۷
نتیجه‌گیری.....	۱۸۱
منابع.....	۱۸۵

## فصل اول

### کلیات

#### مقدمه

#### طرح بحث و بیان مسئله

امروزه موضوعات پزشکی از جمله موضوعات مهم در تمامی جوامع قلمداد می‌شود. انسان امروزی با معضلات گوناگونی روبروست که از جمله مهمترین آنها بیماری‌های مختلفی است که دامنگیر انسان‌ها می‌شود. امروزه شاهد این امر هستیم که بیماری‌هایی در جهان رخ می‌نماید که بعضاً تا به امروز ناشناخته بوده و به تازگی و با پیشرفتی که در علم پزشکی حاصل شده، این بیماری‌ها شناخته شده و معرفی می‌شوند.

پیشرفتهای صنعتی دنیای امروزه، قرار گرفتن انسان در معرض انواع مواد شیمیایی و صنعتی، آلودگی‌هایی که در طبیعت ایجاد شده و... همگی ممکن است باعث بروز چنین مشکلاتی شده باشند اما دلیل آن هر چه باشد، علم پزشکی به دنبال علت هر بیماری که انسان با آن روبرو میشود، خواهد گردید تا مانع پیشرفت و فراگیر شدن چنین بیماری‌هایی شود و نیز سلامتی انسان‌هایی که به آن مبتلا شده اند را به آنها بازگرداند.

بدیهی است که برای علت یابی و درمان چنین بیماری‌های جدید و نوظهوری گاهی لازم است که پس از موفقیت آمیز بودن مراحل اولیه آزمایش، این آزمایش‌ها بر روی انسان نیز انجام شوند تا میزان دقت در تشخیص علت بیماری و شرایط آن مورد ارزیابی قرار گیرد تا در صورت اشتباه بودن، اصلاح گردد و در صورت صحیح بودن، مراحل تکمیلی درمان طی گردد.

از سوی دیگر انسان امروز بعضاً با بیماری‌ها و نقایصی دست و پنجه نرم میکند که تا به امروز راه درمانی برای آن پیدا نشده است. حال اگر در این صورت دارویی ساخته شود با این فرضیه که میتواند یکی از چنین بیماری‌های یاد شده را درمان کند یا از روند رو به رشد آن بیماری در

بدن انسان جلوگیری کند، معمولا چنین داروهایی ابتدا بر روی حیواناتی نظیر موش، آزمایش می‌شوند و در صورت مثبت بودن بازخورد آن و موفقیت در انجام آن، وارد مرحله آزمایش روی انسان می‌شود. علاوه بر تشخیص علت بیماری و آزمایش دارو روی بدن انسان، گاهی ممکن است یک عمل جراحی بخواهد برای اولین بار روی انسانی انجام شود.

با توجه به مطالبی که بیان شد، از جمله موضوعاتی که در حوزه پزشکی مطرح می‌شود بحث آزمایش‌های پزشکی است که در موارد مختلف و به دلایلی روی بدن انسانها انجام می‌شود. بی‌شک جسم و روح انسان از ارزش بی‌بدیلی برخوردار است و انجام هرگونه عمل و آزمایشی روی بدن انسان می‌بایست ضابطه مند، دقیق و در قالب و چارچوب خاصی صورت گیرد.

قراردادهای آزمایش پزشکی که موضوع تحقیق مورد نظر می‌باشد، زمانی مطرح می‌شوند که پزشک و مرکز درمانی در صدد این هستند که یک آزمایش پزشکی یا دارو را برای اولین بار بر روی بدن یک انسان انجام دهند تا صحت و درستی آن را مورد ارزیابی قرار دهند. در واقع هرچند که امروزه با پیشرفت علم (در مواردی که امکان‌پذیر است) ابتدا بر روی حیواناتی نظیر موش انجام می‌شوند اما پس از گذر از این مرحله، لازم است که این آزمایش بر روی انسان نیز انجام شود تا مورد سنجش قرار گیرد و صحت و درستی آن معلوم شود.

امروزه این بحث اهمیت زیادی پیدا کرده است. چراکه با پیشرفت علم از طرفی جوامع بشری ناگزیر از انجام چنین آزمایش‌هایی هستند و از طرف دیگر جسم انسان از ارزش و اهمیت بالایی برخوردار است و نتیجه اینکه می‌توان با رضایت بیمار و در قالب یک قرارداد چنین آزمایش‌هایی را بر روی بدن وی انجام داد اما می‌بایست اصول و قواعدی برای این آزمایش‌ها در نظر گرفته شود تا هم دقت علم پزشکی در این زمینه افزایش یابد و هم در صورت بروز هرگونه حادثه یا نقض تعهد راه‌هایی برای جبران خسارت بیمار پیش‌بینی شود.

در واقع از طرفی باید به این نکته توجه داشت که انجام آزمایش‌های پزشکی روی انسان لازم و ضروری است. زیرا از سویی پیشرفتهای علم پزشکی و ارزیابی صحت و درستی و یافتن نقاط ضعف یافته‌های جدید پزشکی، چنین آزمایش‌هایی را اقتضا می‌کند و عدم انجام چنین آزمایش‌هایی، موجب رکود و عدم پیشرفت علمی در زمینه علم پزشکی به ویژه در رویارویی با بیماری‌های نوظهور خواهد شد و از سوی دیگر در صورت موفقیت آمیز بودن این آزمایش‌ها، از آن پس میتوان سلامت تعداد زیادی از انسانهایی را که دچار همان بیماری هستند را به آنها بازگرداند و آنها را نجات داد.

اما از طرف دیگر جسم و روح انسان در تمامی مکاتب دینی و نظام‌های حقوقی دارای ارزش و احترام زیادی است و در تمامی نظام‌های حقوقی برای صیانت از جان انسان، قواعد و مقرراتی وضع میشود. انجام چنین آزمایش‌هایی روی بدن انسان نیز با توجه به اینکه برای اولین بار است

که می‌خواهد در معرض سنجش قرار گیرد، خطرات خاص خود را خواهد داشت و چه بسا موجب بروز عوارض جسمی یا روحی، آسیب به جسم یا روح انسان و حتی مرگ شود. برای جمع بین این دو امر، میتوان گفت انجام آزمایشهای پزشکی روی انسان قابل پذیرش است اما باید اصول و قواعدی برای آن وضع شود تا از سوئی شاهد پیشرفت علم پزشکی و نتایج مطلوب آن در نجات جان انسانها باشیم و از سوی دیگر حمایت از تمامیت جسمانی انسان به نحو مطلوبی انجام شود و در صورت بروز هر گونه صدمه جسمی یا روحی به انسانی که مورد آزمایش قرار می‌گیرد، راه‌های مناسب و مطلوبی جهت جبران خسارات وی پیش‌بینی گردد.

### پیشینه تحقیق

#### الف- کتاب‌ها

۱. در کتابی تحت عنوان «حقوق و مسئولیت پزشکی در آیین اسلام» نوشته دکتر قیس بن محمد آل شیخ مبارک، ترجمه دکتر محمود عباسی، مطالبی در خصوص مسئولیت پزشک در مراحل مختلف درمان بیمار آمده است. در بخش اول این کتاب، به تعریف مسئولیت پزشکی، طب، تعریف عمل پزشکی و مراحل آن و مشروعیت جراحی پزشکی پرداخته است. در بخش دوم مباحثی همچون موجبات مسئولیت پزشکی و عدم رعایت اصول حرفه‌ای پزشکی و بی‌اطلاعی از اصول حرفه‌ای پزشکی آمده است. تحقیق مورد نظر در صدد است که اینگونه مسئولیت‌های پزشک را در یک مورد خاص بررسی کند و آن آزمایش‌هایی است که برای نخستین بار می‌خواهد روی بدن انسان انجام شود که ممکن است مسئولیت‌ها در این قرارداد خاص متفاوت باشد. به علاوه تحقیق مورد نظر علاوه بر بررسی تعهدات و مسئولیت‌ها در این قرارداد در پی این است که ماهیت و شرایط صحت چنین قراردادهایی را نیز بررسی کند در حالیکه در کتاب مذکور از چنین مباحثی سخن به میان نیامده است.

۲. در کتاب «مسئولیت انتظامی پزشک» تالیف دکتر محمود عباسی، مواردی همچون مسئولیت ناشی از عدم بکارگیری حداکثر تلاش جهت بهبودی بیمار، عدم رعایت موازین علمی، افشای اسرار بیماران، تجویز غیر ضروری داروهای مخدر اعتیادآور و ... بحث شده است. تحقیق مورد نظر در پی بررسی مسئولیت مدنی پزشک در قراردادهای آزمایش پزشکی است که در این کتاب مسکوت مانده است. در واقع موضوع کتاب مذکور مسئولیت انتظامی پزشک و موضوع بخشی از تحقیق مورد نظر مسئولیت مدنی پزشک است.

۳. در کتاب «مسئولیت پزشکی» تالیف دکتر محود عباسی، مواردی چون مفهوم مسئولیت پزشکی و انواع آن بررسی شده است. در حالیکه تحقیق مورد نظر در صدد بررسی این است که جایگاه مسئولیت مدنی پزشک را در یک مورد خاص یعنی قراردادهای آزمایش پزشکی برای

اولین بار روی بدن انسان روشن کند. هم چنین کتاب مذکور مبانی مسئولیت پزشک همچون نظریه خطر و تقصیر را مورد بررسی قرار داده است. اما در این تحقیق تلاش می‌شود که مشخص شود آیا قراردادهای آزمایش پزشکی برای اولین بار روی بدن انسان که دارای قواعد و ویژگی‌های خاص خود می‌باشد با مبانی یاد شده قابل توجیه می‌باشد یا می‌بایست در مواردی ارکان و مبانی خاصی برای آن در نظر گرفته شود؟

۴. کتاب «مسئولیت مدنی ناشی از فرایند درمان» نوشته دکتر حمیدرضا صالحی، در بخش اول کلیات و مبانی مسئولیت مدنی حرف پزشکی، در بخش دوم ماهیت تقصیر پزشک و در بخش سوم نقش تقصیر در مسئولیت مدنی صاحبان حرف پزشکی بررسی شده است. در تحقیق مورد نظر تلاش بر این است که نقش تقصیر در قراردادهای آزمایش پزشکی بررسی شود و این امر مورد بررسی قرار گیرد که تقصیر در اینگونه آزمایش‌ها با توجه به ویژگی‌های خاص آن با تقصیر در فرایند عادی درمان بیماران چه تفاوت‌هایی می‌تواند داشته باشد؟

۵. در کتاب «مسئولیت مدنی ناشی از خطای شغلی پزشک» تالیف سیاوش شجاعپوریان، از مواردی همچون ماهیت مسئولیت مدنی پزشک، مسئولیت پزشک در فقه و حقوق موضوعه ایران، محدوده مسئولیت پزشک و آثار مسئولیت مدنی پزشک بحث شده است. در این کتاب مسئولیت پزشک تنها در یک فرض خاص بررسی شده است و آن خطای شغلی پزشک است حال آنکه در آزمایش‌هایی که برای اولین بار روی بدن انسان انجام می‌شود خطای پزشک تنها یکی از موجبات مسئولیت پزشک می‌باشد. به علاوه در این تحقیق تلاش بر این است که جایگاه خطای پزشک در این قراردادهای خاص بررسی و مشخص شود.

۶. در فصل دوم از جلد اول کتاب «حقوق مدنی» تالیف دکتر سید حسن امامی شرایط اساسی صحت معامله مشتمل بر قصد و رضای طرفین، موضوع معین که مورد معامله باشد، مشروعیت جهت معامله و اهلیت طرفین مورد بحث و بررسی قرار گرفته است. اما در این تحقیق ضمن مشخص کردن جایگاه هریک از این شرایط در صحت قراردادهای آزمایش پزشکی در پی بررسی این نکته است که چه شرایطی را علاوه بر شرایط اساسی معامله به عنوان شرایط اختصاصی صحت قراردادهای آزمایش پزشکی برای نخستین بار روی انسان می‌توان در نظر گرفت؟

۷. در کتاب «قواعد عمومی قراردادها» نوشته دکتر سید حسین صفایی نیز از شرایط اساسی صحت معاملات مطالبی به طور مفصل بیان شده است اما در این تحقیق بررسی خواهد شد که هریک از این شرایط که می‌بایست در تمامی قراردادهای رعایت شود در قراردادهای آزمایش پزشکی برای اولین بار بر روی انسان که قراردادی خاص می‌باشد از چه جایگاهی برخوردار است.



۸. در کتاب «عقود معین» تالیف دکتر ناصر کاتوزیان عقود معین پیش بینی شده در قانون مدنی همچون بیع، اجاره، جعاله، صلح و... به طور مفصل مورد بررسی قرار گرفته است. اما در تحقیق مورد نظر در پی پاسخ دادن به این سوال هستیم که آیا قراردادهای آزمایش پزشکی که ویژگی‌های خاص خود را دارد در قالب یکی از عقود معین قابل توجیه می‌باشند یا اینکه قراردادهایی خاص هستند که قواعد و ملاحظات خاص خود را دارند.

## ب- مقالات

۱. در مقاله‌ای تحت عنوان «مروری بر مبانی مسئولیت پزشک از دیدگاه فقهای شیعه با تامل بر اصل براءت»

نوشته سید مهدی صالحی، فاطمه فرامرزی رزینی و نازآفرین قاسم زاده که در سال ۱۳۹۲ در شماره سوم مجله اخلاق و تاریخ پزشکی چاپ شده است، مسئولیت پزشک مختصراً مورد بحث و بررسی قرار گرفته است اما از طرفی در این مقاله مسئولیت پزشک غالباً از دیدگاه فقهی مورد بررسی قرار گرفته و از طرف دیگر در این مقاله تأکید بر اصل براءت است در حالیکه در تحقیق مورد نظر در پی این هستیم که علاوه بر قواعد فقهی از قواعد حقوق امروری نیز یاری جسته و با توجه به ماهیت اینگونه قراردادها که قراردادهایی هستند که به تازگی رواج پیدا کرده اند اصول و قواعدی متناسب با ماهیت خاص آنها برای آنها در نظر گرفته شود و بهترین راهکار برای تقسیم مسئولیت اتخاذ گردد.

۲. در مقاله‌ای با عنوان «مبنای مسئولیت مدنی پزشک با نگاهی به لایحه جدید قانون مجازات اسلامی» نوشته ی سید حسین صفایی که در سال ۱۳۹۱ در شماره ۵۸ فصلنامه علمی-پژوهشی دیدگاه‌های حقوق قضایی چاپ شده است، از مباحثی همچون مبنای مسئولیت پزشک مانند مسئولیت مبتنی بر تقصیر سخن به میان آمده است. اما این مقاله در پی مشخص کردن ارکان مسئولیت پزشک با توجه به قانون جدید مجازات اسلامی بوده است و بیشتر ماهیتی کیفری دارد در حالیکه در این تحقیق مسئولیت پزشک به لحاظ مدنی بررسی خواهد شد که امری است جدا از مسئولیت کیفری پزشک.

۳. در مقاله‌ای تحت عنوان «مسئولیت مدنی پزشک» نوشته ماندانا پڑهان، مجید میرعلی و محسن میرشهبای که در سال ۱۳۹۵ در شماره اول مجله مطالعات حقوقی چاپ شده است نیز از مسئولیت مدنی پزشک بحث شده است. اما این مقاله مسئولیت پزشک را به طور کلی و در حالت عادی درمان بیمار مورد بررسی قرار داده است در حالیکه لازم است در تحقیق مورد نظر بررسی شود که در قراردادهای آزمایش پزشکی که قواعد خاص خود را دارد چهره خاص مسئولیت مدنی پزشک چگونه است؟

۴. در مقاله‌ای تحت عنوان «ارزیابی فقهی انجام تحقیقات پزشکی به روی انسان و حیوان» نوشته میثم خزائی که در سال ۱۳۹۶ در مجله علمی پژوهشی فقه پزشکی به چاپ رسیده است، به بررسی قواعد فقهی ضرورت، لاضرر و اباحه برای بررسی مشروعیت آزمایش‌های پزشکی پرداخته شده است. در این پژوهش علاوه بر بررسی قواعد مذکور، طی یک بررسی جامع‌تر، به بررسی اصل سودمندی نیز به عنوان یکی از مبانی مشروعیت آزمایش‌های پزشکی پرداخته شده است.

### ج - پایان‌نامه‌ها

۱. پایان‌نامه‌ای با عنوان «مسئولیت مدنی پزشک» توسط خانم شیوا دیلمی در سال ۱۳۸۵ در دانشگاه شیراز نگاشته شده است که عمدتاً به ارکان و مبانی مسئولیت مدنی پزشک در حالت عادی مداوای بیماران پرداخته است. درحالیکه تحقیق مورد نظر در مورد آزمایش‌هایی است که به تازگی ظهور کرده است و برای اولین بار در پی انجام بر روی انسان است. بدیهی است که چنین آزمایش‌هایی با توجه به پیشرفت‌های علم پزشکی و ظهور پدیده‌های نو در این علم نیازمند پیش‌بینی اصول و قواعد خاص و ویژه‌ای است که با نیازهای امروزه بشر و با نوآوری‌های علم پزشکی سازگاری داشته باشد.

۲. پایان‌نامه‌ای تحت عنوان «آزمایش پزشکی و آثار فقهی - حقوقی آن» توسط آقای علی حردانی که در سال ۱۳۹۲ در دانشگاه شهید چمران اهواز به قلم تحریر درآمده است که در آن بر مباحث فقهی تاکید شده است و به علاوه عمدتاً به مباحثی کیفی پرداخته است درحالیکه بررسی مسئولیت کیفی پزشک از موضوع تحقیق مورد نظر خارج است و تلاش بر این است که مسئولیت مدنی پزشک در این قراردادهای خاص بررسی شود و مورد تحلیل قرار گیرد.

۳. پایان نامه ای با عنوان «مسئولیت مدنی پزشک ناشی از ترک پروسه درمان» توسط آقای علیرضا پوردلکش بهلولی که در دانشگاه آزاد اسلامی واحد تایباد در سال ۱۳۹۶ دفاع شده است که عمده مباحث آن به بررسی مساله درمان بیمار توسط پزشک و مسئولیت پزشک در صورت ترک پروسه درمان مربوط می‌باشد در حالیکه در این تحقیق مساله درمان بیمار مطرح نیست بلکه هدف اصلی از چنین آزمایش‌هایی بررسی و ارزیابی موفقیت‌آمیز بودن آزمایش‌های پزشکی روی انسان است و ممکن است قواعد خاص خود را داشته باشد. اهمیت موضوع را میتوان با توجه به سوالات زیر دریافت:

### الف) سوالات اصلی

۱. ماهیت قراردادهای آزمایش پزشکی روی بدن انسان و شرایط صحت آن چیست؟

۲. در پی انجام آزمایش پزشکی روی انسان، چه مسئولیتهایی (اعم از قراردادی و قهری) ممکن است متوجه پزشک شود؟

### ب) سؤالات فرعی

۱. قراردادهای آزمایش پزشکی برای اولین بار روی انسان در قالب کدام یک از عقود معین پیش‌بینی شده در قانون مدنی قابل توجیه است؟
۲. چه شرایطی را به عنوان شرایط اختصاصی می‌توان برای صحت این قرارداد در نظر گرفت؟
۳. محدوده تعیین تعهدات طرفین تا چه حدودی است و آیا به طرفین میتوان در تعیین این تعهدات آزادی کامل داد؟
۴. نحوه تقسیم مسئولیت را چگونه میتوان در نظر گرفت تا تقسیم مسئولیت بر اساس نظریات جدید حقوقی، به لحاظ اقتصادی از حداکثر کارایی برخوردار باشد؟
۵. عناصر موجد مسئولیت مدنی (اعم از قراردادی و قهری) ناشی از آزمایشهای پزشکی چیست؟

### فرضیه‌های تحقیق

۱. با توجه ماهیت خاص و ویژه ای که قراردادهای آزمایش پزشکی برای اولین بار روی بدن انسان دارد، نمیتوان آن را در قالب یکی از عقود معین پیش‌بینی شده در قانون مدنی گنجانده هر چند که شرایط آن در مقایسه با عقود مشابه پیش‌بینی شده در قانون مدنی قابل بررسی است.
۲. ممکن است در پی انجام آزمایش و آسیب به شخص آزمودنی، برای پزشک مسئولیت قراردادی یا قهری ایجاد شود.
۳. با توجه به شرایط خاص قرارداد آزمایش پزشکی، به نظر می‌رسد که نتوان چنین قراردادی را در قالب عقود معین توجیه کرد.
۴. به نظر می‌رسد مواردی چون اخذ رضایت آگاهانه شخص آزمودنی، از جایگاه مهمی در آزمایش‌های پزشکی برخوردار باشد.
۵. با توجه به اینکه چنین قراردادهایی با قراردادهای درمان در حالت عادی متفاوت هستند، آثار خاص خود را (چه به لحاظ تعهدات و چه به لحاظ مسئولیتهای) دارند و نمی‌توان به طرفین آزادی کامل در تعیین تعهدات داد.

۶. بایستی نحوه تقسیم مسئولیت به گونه ای باشد که خسارت شخص زیان دیده به طور کامل جبران شود و به لحاظ اقتصادی بیشترین سود و کمترین ضرر را برای جامعه در پی داشته باشد.

۷. عناصری همچون ضرر، فعل زیانبار و رابطه سببیت در رابطه با مسئولیت لازم است و بایستی جایگاه هر یک از این عناصر در مورد آزمایشهای پزشکی تحلیل و بررسی شود.

### اهمیت و اهداف پژوهش

دنایای امروز انسانها دنیایی است که با سرعت در زمینه های علمی در حال پیشرفت است. یکی از علوم بسیار مهم و تاثیرگذار در زندگی انسانها، علم پزشکی است؛ علمی که با جان و سلامت انسانها مرتبط است. در دنیای امروزه به دلایل مختلف از قبیل پیشرفتهای صنعتی، گسترش مواد شیمیایی در زندگی انسانها، آلودگی های زیست محیطی و... شاهد رشد و گسترش بیماریهای زیادی هستیم که بعضاً برای انسانها و حتی علم پزشکی جدید و بی سابقه هستند. لذا علم پزشکی در این هنگام وارد عمل شده و به دنبال کشف علل و عوامل بوجود آمدن بیماری، نحوه ابتلای انسانها به این بیماری، عوامل تشدیدکننده بیماری، راهکارهای مقابله با بیماری، ساختن داروها برای مقابله با آن و سایر خصوصیات و عواملی که به نحوی موثر در بیماری میباشند خواهد بود.

بدیهی است که کشف یک داروی جدید یا انجام یک عمل جراحی جدید در صورتی قابل اعتماد خواهد بود که ابتدا صحت و درستی آن مورد آزمایش قرار گیرد. در اینگونه موارد ابتدا بر روی حیواناتی نظیر موشها این آزمایشها انجام میشود و در صورت موفقیت آمیز بودن و نتیجه بخش بودن آن، لازم است ابتدا روی بدن انسان نیز این آزمایش مورد امتحان قرار گیرد. هر چند که شکی در سود و منفعت موجود در کشفیات علمی جدید نیست اما باید توجه داشت که در این آزمایشها، تاثیربخش بودن یک دارو یا عمل جراحی روی بدن انسان میخواهد مورد آزمایش قرار گیرد و ارزش و اهمیت جان و سلامت انسان بر کسی پوشیده نیست. لذا برای جمع بین این دو امر مهم میتوان نتیجه گرفت که انجام آزمایشهای پزشکی روی بدن انسان مجاز است اما چون چیزی که مورد آزمایش قرار میگیرد انسان است، میبایست نهایت دقت در این راه بکار گرفته شود و قواعد و ضوابط ویژه ای برای آن در نظر گرفته شود تا از یک سو رشد و پیشرفت علم تضمین گردد و از سوی دیگر جان و سلامت انسان به نحوی مطمئن مورد حمایت قرار گیرد. با توجه به جدید بودن انجام چنین آزمایشهایی و ملاحظه این امر که انجام چنین آزمایشهایی با توجه به رشد سریع علوم در حال گسترش است میتوان به اهمیت این موضوع در دنیای امروز پی برد.

به عبارتی از یک طرف شاهد رشد گسترش انجام آزمایشهای پزشکی در سطح جهان هستیم که این خود تا حدودی اهمیت این موضوع را روشن میکند. زیرا هر پدیده‌ای که در جهان بوجود بیاید و با جان و سلامت انسانها مرتبط باشد علم حقوق در آن دخالت کرده تا اولاً قواعدی منظم و منسجم برای آن بوجود آورد و اصول حاکم بر آن را نظم بخشد زیرا در غیر این صورت ممکن است جامعه در آن مورد دچار بی نظمی و هرج و مرج گردد. ثانیاً برای حل و فصل اختلافاتی که ممکن است از آن موضوع بوجود آید ضوابط و قواعدی تعیین کند. زیرا در چنین اموری امکان بوجود آمدن اختلاف وجود دارد و این وظیفه علم حقوق است که با پیش بینی اصول و قواعدی که حاکم بر موضوع باشد و بتواند اختلافات احتمالی را حل و فصل کند، بتواند اختلافات حاصله میان اشخاص را برطرف نموده و نظم را به روابط میان انسانها بازگرداند. در تحقیق مورد نظر نیز موضوع، آزمایشهایی است که برای اولین بار روی بدن انسان میخواهند انجام شوند. در این گونه آزمایشها ممکن است به دلایل مختلفی آزمایش نتیجه بخش نبوده و با خسارت جسمی یا روحی برای بیمار توأم گردد. از طرفی موسسه پژوهشی یا درمانی نیز برای انجام چنین آزمایشهایی ممکن است هزینه‌های بسیاری متحمل گردد اما به دلایلی که مربوط به بیمار میشود این آزمایشات به نتیجه مطلوب منجر نشود. بنابراین واضح است که در این توافق، موسسه درمانی یا پزشک و بیمار هر یک میبایست تعهداتی به عهده گیرد و اگر نقض عهدی رخ دهد، جبران خسارت مادی و معنوی او به نحو مقتضی انجام پذیرد. همه این عوامل مستلزم این است که علم حقوق در این پدیده جدید دخالت کرده و برای آن قواعد و ضوابطی را تعیین کند تا هم موجبات پیشرفت علم پزشکی در این موضوع مهم فراهم شود و هم انسانی که مورد آزمایش قرار میگیرد، به نحوی مطلوب مورد حمایت قرار گیرد و در صورت وقوع اختلاف، بتوان اختلاف حاصله را به بهترین شکل ممکن، حل و فصل نمود.

جدید بودن اینگونه آزمایشها این فرض را در ذهن بوجود ما آورد که ممکن است قواعد سنتی و عام مسئولیت مدنی برای پاسخگویی به این پدیده و حل اختلافات ناشی از آن کافی نباشد. زیرا در اینگونه آزمایشها ممکن است با پدیده‌ها و اتفاقاتی روبرو شویم که تا بحال سابقه نداشته و طبیعتاً برای حل آن نیز قاعده‌ای پیش بینی نشده است. لذا در این تحقیق تلاش خواهد شد که موارد خاص مسئولیت نیز در اینگونه قراردادهای آزمایش پزشکی مشخص گردد و نیز در مواردی که امکان پذیر است نحوه اعمال قواعد عام مسئولیت در این آزمایشها بررسی شود و بررسی شود که بهترین نوع تقسیم مسئولیت که دارای بیشترین کارایی اقتصادی برای جامعه باشد مشخص گردد.

از طرفی در این پژوهش تلاش خواهد شد بررسی شود چنین قراردادهای آزمایش پزشکی در قالب کدام یک از عقود معین قرار می‌گیرد تا از اصول و قواعد خاص آن تبعیت نماید؟ اگر

نتوان این قرارداد را در قالب یکی از عقود معین پیش‌بینی شده در قانون مدنی توجیه کرد این سوال پیش می‌آید که در این قرارداد حدود تعهدات طرفین چگونه مشخص می‌گردد؟ زیرا این قراردادها مرتبط با جان و سلامت انسانها هستند که امری است بسیار مهم و مرتبط با نظم عمومی جامعه که طبیعتاً نمی‌توان افراد را در تعیین تعهدات این قرارداد کاملاً آزاد گذاشت. بنابراین باید حدود اختیار و آزادی طرفین نیز در تعیین تعهدات قراردادی شان بررسی شود و مشخص گردد اراده اشخاص تا چه حدی در این زمینه نافذ است.

بحث دیگری که اهمیت موضوع را نمایان تر می‌سازد این است که شرایط اساسی صحت قراردادهای در هر قراردادی باید رعایت شوند تا آن قرارداد صحیح تلقی شود. در این قرارداد خاص لازم است بررسی شود که هر یک از شرایط اساسی صحت قراردادهای در این قرارداد خاص چگونه تجلی پیدا میکند؟ در واقع جایگاه هر یک از این شرایط در این قرارداد بررسی خواهد شد که با توجه به ماهیت و ویژگی‌های خاص این قرارداد ممکن است هر یک از این شرایط در این قرارداد صورتی خاص پیدا کند.

نکته دیگر این است که آیا علاوه بر شرایط اساسی صحت معاملات که در هر قراردادی لازم‌الرعایه است، آیا در این قرارداد با توجه به ماهیت و ویژگیهای خاص آن میتوان شرایطی دیگر را به عنوان شرایط اختصاصی صحت این قرارداد در نظر گرفت؟  
با توجه به مطالب فوق و جدید بودن و اهمیت این قراردادهای در اجتماع و نیز همراه با ریسک بودن آنها، اهمیت این پژوهش نیز روشن و واضح می‌گردد.

### نوع پژوهش و روش گردآوری داده‌ها

روش تحقیق در این پژوهش توصیفی-تحلیلی خواهد بود و با استفاده از منابع کتابخانه‌ای و فیش برداری سعی بر آن است که از منابع فارسی، عربی و انگلیسی از جمله کتب مختلف حقوقی، مقالات مختلف و پایان‌نامه‌های مرتبط موضوع پژوهش مورد بحث و بررسی و تحلیل قرار گیرد.

### سازماندهی تحقیق

در فصل اول این پژوهش، ابتدا به بیان تاریخچه‌ای از آزمایش‌های پزشکی که غالباً به صورت کنترل نشده و بدون رعایت اصول اخلاقی و حرفه‌ای پزشکی انجام می‌شدند و سپس به بیان مفهوم و مراحل انجام معاینات و آزمایش‌های پزشکی می‌پردازیم و در پایان فصل اول نیز به طور اجمالی مفهوم و ارکان هر یک از مسئولیت قراردادی و مسئولیت قهری مورد بررسی قرار می‌گیرد.

در فصل دوم، ابتدا ماهیت قراردادهای آزمایش پزشکی و در ادامه، مبانی مشروعیت انجام آزمایش‌های پزشکی و محدودیت‌هایی که به جهت حمایت از سلامت جسم و روان اشخاص آزمودنی وجود دارد، مورد بررسی قرار می‌گیرد. در پایان این فصل نیز شرایط صحت قراردادهای آزمایش پزشکی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

در فصل سوم، ابتدا تعهداتی که به موجب قراردادهای آزمایش پزشکی برای پزشک آزمایشگر وجود دارد و سپس مسئولیت‌های قراردادی پزشک آزمایشگر مورد بررسی قرار می‌گیرد. در پایان نیز، فروض تحقق مسئولیت قهری و ارکان آن در آزمایش‌های پزشکی بررسی می‌شود.

### ۱-۱- مفهوم معاینه و آزمایش پزشکی و مراحل انجام آنها

آزمایش‌های پزشکی در این پژوهش، مفهومی نوین دارند و طی چند مرحله انجام می‌شوند. در این مبحث، ابتدا مفهوم آزمایش‌های پزشکی و معاینه پزشکی و در ادامه، مراحل انجام آزمایش‌های پزشکی و معاینه پزشکی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

#### ۱-۱-۱- مفهوم آزمایش پزشکی و معاینه پزشکی

آزمایش در لغت به معنای تجربه کردن، امتحان، آزمودن، سنجش و اختبار آمده است.<sup>۱</sup> همچنین آزمایش را به معنای فرآیند کشف چیزی، بررسی علمی نظریه‌ای برای اثبات یا رد آن و تجربه یک ماده به منظور بررسی خواص و مواد سازنده آن آورده‌اند.<sup>۲</sup> آزمایش اصطلاحاً یکی از روشهای تحقیق است که از آن برای پیدا کردن رابطه علی میان متغیرها یا به سنجش گذاشتن یک فرضیه استفاده می‌شود. از آزمایش می‌توان برای حل یک مسئله و نهایتاً رد یا اثبات یک فرضیه بهره‌مند شد، خواه این فرضیه در علوم تجربی باشد یا در علوم انسانی و اجتماعی.

آزمایش یکی از اساسی‌ترین روش‌های تجربی است که برای کسب شناخت عمیق‌تر درباره جهان هم در علوم تجربی و هم در علوم اجتماعی مورد استفاده قرار می‌گیرد. آزمایش به معنای علمی آن، به عنوان روشی است که برای بررسی حوزه‌های کمتر شناخته شده، حل مسائل علمی و تایید فرضیه‌های نظری مورد استفاده قرار می‌گیرد.<sup>۳</sup>

<sup>۱</sup> دهخدا، لغتنامه، ذیل واژه آزمایش.

<sup>۲</sup> عمید، فرهنگ فارسی، ذیل واژه آزمایش.

<sup>۳</sup> دلاور، علی (۱۳۸۲). روش تحقیق در روان‌شناسی و علوم تربیتی. چاپ سیزدهم، تهران: نشر ویرایش، ص ۱۲۸.

فرضیه نیز در لغت به معنای گمان و حدس است و اصطلاحاً نظری است که درباره یک مسئله علمی یا تحقیقی با توجه به معلومات و تجارب گذشته ابراز می‌شود در حالی که هنوز به اثبات نرسیده باشد. هر فرضیه پس از اثبات، تبدیل به قانون علمی می‌شود. بنابراین فرضیه، نظریه‌ای درباره یک موضوع علمی متکی بر شواهد و استدلال می‌باشد.<sup>۱</sup>

معاینه در لغت به معنای با چشم دیدن و بررسی و دقت کردن در وضع مریض آمده است<sup>۲</sup> و اصطلاحاً به دانش شناخت و درک علائم پزشکی (ساین) و نشانه‌های بیماری (سمپتوم) می‌گویند که معمولاً بدون استفاده از تجهیزات پزشکی و با استفاده از حواس پنجگانه انجام می‌شود و در نخستین مراجعه بیمار به پزشک صورت می‌گیرد.

مقصود از آزمایش پزشکی در این تحقیق، آزمایش‌هایی هستند که به منظور سنجش درستی یا نادرستی یک فرضیه آزمایشی روی بدن انسان مورد ارزیابی و مطالعه قرار می‌گیرند و در آن‌ها تاثیر یک داروی جدید، یک عمل جراحی نوین که تا کنون انجام نشده یا یک اشعه جدید روی بدن انسان مورد ارزیابی قرار می‌گیرد تا در صورت موفقیت‌آمیز بودن آن و تاثیر مثبت در جهت بهبود یک بیماری یا کاهش عوارض آن در بدن انسان، این آزمایش در موارد مشابه در آینده برای حجم وسیع‌تری از بیماران مورد استفاده قرار گیرد.<sup>۳</sup>

این آزمایش‌ها ممکن است به صورت بررسی تاثیر یک داروی جدید روی بدن انسان، تاثیر یک اشعه خاص بر بدن انسان، یا انجام یک عمل جراحی جدید روی انسان باشند و وجه تشابه همه آن‌ها این است که در همه آن‌ها، این آزمایش پزشکی برای نخستین بار است که روی انسان انجام می‌شود و برای نخستین بار، تاثیر آن مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

این آزمایش‌ها که آزمایش‌های بالینی نامیده می‌شوند، درمان‌های بالقوه پزشکی در داوطلبان انسانی است برای بررسی تاثیر آن‌ها و احراز این نکته که آیا این آزمایش‌ها می‌توانند در آینده برای مقیاسی بزرگتر مورد استفاده قرار گیرند یا خیر. آزمایش می‌تواند به شکل یک داروی جدید، دستگاه پزشکی یا زیست‌شناسی جدید، عمل جراحی یا اشعه باشد؛ مانند یک واکسن تازه ساخته شده یا محصول خونی جدید یا ژن‌های درمانی.

با این حال، آزمایش‌های بالقوه ابتدا باید روی حیوانات آزمایشگاهی نظیر موش، جهت تایید قابل آزمایش بودن روی انسان مورد مطالعه و بررسی قرار گیرند. سپس آزمایش‌هایی که دارای

<sup>۱</sup> عمید، پیشین، ذیل واژه فرضیه.

<sup>۲</sup> معین، فرهنگ فارسی، ذیل واژه معاینه.

<sup>۳</sup> دستورالعمل اداره کل غذا و داروی آمریکا (FDA).



درصد ایمنی قابل قبولی هستند و تاثیرگذاری مثبت را نشان می‌دهند، به مرحله آزمایش بالینی روی بدن انسان منتقل می‌شوند.<sup>۱</sup>

### ۱-۱-۲- مراحل انجام معاینه پزشکی

انجام معاینه پزشکی مشتمل بر مراحل مختلفی است که از ابتدای مراجعه شخص به پزشک آغاز می‌گردد و به طور تدریجی بررسی و معاینات دقیق‌تری روی بیمار انجام می‌شود. لذا در این گفتار به بررسی این مراحل خواهیم پرداخت.

#### ۱-۱-۲-۱- معاینه ابتدایی

در این مرحله، بیمار به پزشک مراجعه کرده و پزشک او را می‌پذیرد و به صحبت‌های وی گوش می‌دهد و اطلاعاتی را که برای تشخیص نوع بیماری ضرورت دارد، از وی بدست می‌آورد. بدین منظور سؤالاتی از بیمار، درباره وضعیت جسمی و مواضع درد پرسیده می‌شود و معمولاً پزشک قسمت‌هایی از بدن بیمار را نیز لمس می‌کند تا موضع درد را بهتر و دقیق‌تر تشخیص دهد. در این مرحله، پزشک علاوه بر پرسش از بیمار، از نزدیکان بیمار نیز سؤالاتی می‌پرسد. زیرا ممکن است بیمار به دلیل ترس، آگاه نبودن به علائم بیماری، آشنا نبودن به اصطلاحات خاص پزشکی یا پیچیدگی نوع بیماری، نتواند به طور دقیق اطلاعات را به پزشک منتقل کند.<sup>۲</sup>

به علاوه، پزشک جهت تکمیل اطلاعات خود، به علائم ظاهری بیمار مانند لاغری، تغییر رنگ پوست و امثال آن نیز توجه می‌کند و برای مراحل بعدی درمان به وی آرامش خاطر می‌دهد.

#### ۱-۱-۲-۲- معاینه بالینی

در این مرحله، پزشک به معاینه حسی بیمار می‌پردازد و مواضعی از بدن بیمار را لمس می‌کند تا با توجه به علائم ظاهری، نوع بیماری را تشخیص دهد. همچنین ممکن است قسمت‌هایی از بدن بیمار مانند شکم یا سینه را برهنه کند تا تغییرات عارض شده بر بدن بیمار را مشاهده کند. به علاوه با استفاده از گوشی، صدای اعضای داخلی بدن بیمار را گوش می‌دهد تا بتواند با دقت بیشتری به وضعیت اعضای داخلی بدن گوش دهد و سلامت بیمار را بهتر تأمین کند.<sup>۳</sup>

<sup>۱</sup> همان.

<sup>۲</sup> دیلمی، شیوا (۱۳۸۵). مسئولیت مدنی پزشک. شیراز: پایان‌نامه کارشناسی ارشد، ص ۱۲۶.

<sup>۳</sup> طباطبایی، مصطفی (۱۳۷۲). قصور و تقصیر در تشخیص و درمان. مجموعه مقالات اخلاق پزشکی و قوانین حقوقی، ج ۴، ص ۱۴۵.

## ۱-۲-۳- معاینه تکمیلی

در صورتی که پزشک در مراحل قبل نتواند به دلیل مشابهت علائم برخی بیماری‌ها یا به دلایل دیگر، بیماری را تشخیص دهد، وارد این مرحله می‌شود. در این مرحله است که پزشک با استفاده از دستگاه‌های دقیق‌تر و ابزارهای پیشرفته پزشکی به معاینه بیمار می‌پردازد و به کمک اشعه‌ها، عکس برداری، آزمایش‌های مختلف مانند آزمایش خون، ادرار و مانند آن تلاش می‌کند بیماری را به گونه‌ای دقیق‌تر تشخیص داده و ابهامات موجود در این خصوص را برطرف کند.

## ۱-۲-۴- تشخیص

در این مرحله، پزشک با استفاده از تمام اطلاعاتی که تا این مرحله بدست آورده است، نوع بیماری را تشخیص داده و مشخص می‌کند که میزان پیشرفت بیماری و درجه خطرناکی آن چقدر است و تمام شرایطی که بیمار و سلامتی او را احاطه کرده است، مورد بررسی قرار می‌دهد. در این مرحله پزشک می‌بایست به صورت دقیق و جدی وظیفه خود را انجام دهد؛ زیرا کوچکترین غفلت یا تقصیر در بررسی اطلاعات، آزمایشها و علائم، ممکن است سبب اشتباه پزشک در تشخیص نوع بیماری و خطرات آن گردد و آسیب‌های جبران ناپذیری را به جای گذارد.<sup>۱</sup>

با توجه به مشابهت علائم برخی بیماری‌ها، پزشک باید همه بیماری‌های محتمل را مد نظر قرار دهد. در این موارد، قاعده این است که محتمل‌ترین و رایج‌ترین نوع بیماری در میان احتمالات، در درجه اول تشخیص قرار گیرد؛ مگر اینکه یکی از احتمالات، وجود یک بیماری فوری و فوتی باشد که در این صورت پزشک باید همه اقدامات لازم جهت حفظ سلامت بیمار را به کار بندد.<sup>۲</sup>

اما گاهی پزشک به دلایل مختلفی همچون حرکت کردن بیمار حین عکس‌برداری از ناحیه‌ای خاص از بدن وی، مصرف دارویی قبل از آزمایش خون یا ادرار که از آن منع شده بوده، اشتباه متصدی عکس‌برداری یا آزمایشگاه و امثال آن نتواند بیماری را تشخیص دهد. در این صورت، پزشک از دستگاه‌ها و روش‌های علمی جدیدتر مانند الکتروسیسته، اشعه ایکس، مواد هسته‌ای و مانند آن‌ها که بعضاً خطرناک نیز هستند، استفاده می‌کند تا بتواند وضعیت اعضای داخلی بدن را دقیق‌تر ارزیابی و مشاهده کند. از آنجایی که پزشک فقط در صورت تردید و عدم تشخیص بیماری از این فناوری‌های جدید استفاده می‌کند و از طرفی، حفظ سلامت بیمار و

<sup>۱</sup> Dieter, G.(1988). International medical malpractice law(2nd ed.). London, P.128.

<sup>۲</sup> طباطبایی، مصطفی. پیشین. ص ۱۴۷.

تشخیص بیماری وی از اهمیت بالایی برخوردار است، استفاده از این ابزارهای جدید مطلوب به نظر می‌رسد و می‌تواند پزشک را در این زمینه یاری دهد.

هیچ پزشکی نمی‌تواند نسبت به تمامی زمینه‌ها، علل، عوارض، علائم و اطلاعات مربوط به بیماری‌ها علم و احاطه کامل را داشته باشد و بیماری‌ها نیز روز به روز، در حال پیشرفت و ازدیاد هستند. همین عامل باعث شده علم پزشکی تخصصی شود و هر پزشک در مورد مسائل مربوط به عضو خاصی از بدن کار کند. به همین دلیل، پزشک باید با پزشکان با تجربه دیگر مشورت کند و اگر احتمال می‌دهد که بیماری شخص ممکن است در حوزه تشخیص متخصصین دیگر قرار داشته باشد، با آنها مشورت کرده تا بتواند بیماری را به نحو دقیق و مطلوب تشخیص دهد.<sup>۱</sup>

در عمل‌های جراحی، هر چند پزشک بایستی جراح با پزشکان دیگری نظیر پزشک قلب، ریه و بیهوشی مشورت کند، اما نباید به آن بسنده کند؛ بلکه باید با استفاده از تمامی اطلاعات بدست آمده در کنار یکدیگر، اقدام مقتضی را انجام دهد. برای مثال، در مشاوره قبل از عمل جراحی، پزشک مشاور متخصص قلب اینگونه اظهار نظر کرده که از نظر قلب و ریه، مانعی برای عمل وجود ندارد. اما مصرف کورتیکو استروئید طولانی مدت بیمار، باعث بروز مشکلاتی برای وی شده است. در این صورت، جراح است که مسئول می‌باشد و مشاور، تا زمانی که مسئولیت درمانی به عهده نگرفته است، مسئولیتی ندارد. زیرا تصمیم نهایی در این خصوص، به عهده پزشک معالج می‌باشد.<sup>۲</sup>

به نظر می‌رسد، علت چنین مسئولیتی این است که پزشک مشاور، تنها با توجه به وضعیت کلی بیمار در مورد وی اظهار نظر می‌کند و این پزشک معالج است که باید تمامی شرایط و اطلاعات مربوط به بیمار را در کنار هم قرار داده و بهترین و مناسب‌ترین تصمیم را در خصوص بیمار اتخاذ کند.

### ۱-۱-۳- مراحل انجام آزمایش پزشکی

علم پزشکی روز به روز در حال پیشرفت و توسعه می‌باشد و امروزه داروها و روش‌های درمانی جدیدی با استفاده از فناوری‌های نوین، جهت مقابله و رفع بیماری‌های گوناگونی که تا به حال برای آنها راه درمانی وجود نداشته یا راه‌های درمانی آن به نحو مطلوب پاسخگو نبوده، به وجود آمده‌اند. هدف از انجام اینگونه آزمایش‌های جدید، این است که مزایا و معایب آن به طور دقیق

<sup>۱</sup> دیلمی. پیشین. ص ۹۴.

<sup>۲</sup> افشارفرد، ابوالفضل (۱۳۷۲). علل شکایت از جراحان. مجموعه مقالات اخلاق پزشکی و قوانین حقوقی، ج ۴، ص ۱۲۷.

بررسی شود تا مشخص شود آیا این دارو به هر نحو می‌تواند تاثیر مثبتی در روند بیماری شخص بگذارد تا در آینده بتواند برای اشخاص بیشتری مورد استفاده قرار گیرد یا می‌بایست از دستور کار خارج شود<sup>۱</sup>؟

### ۱-۱-۳-۱- فاز قبل از آزمایش روی انسان<sup>۲</sup>

قبل از انجام کارآزمایی بالینی روی انسان و بررسی تاثیر آن، باید اطلاعات قانع کننده‌ای از کیفیت داروی مورد آزمایش و درصد ایمنی آن، با آزمایش روی حیوانات آزمایشگاهی نظیر موش، جمع آوری شده و تاییدیه مقامات بهداشتی و کمیته‌های اخلاق پزشکی کشور که در این مورد وجود دارند، اخذ شود. به عبارتی، این مرحله شامل مطالعات حیوانی است که در آن ابتدا ایمنی دارو در دوزها و سطوح مختلف مورد ارزیابی و بررسی دقیق قرار می‌گیرد. بدین صورت که بررسی می‌شود که دارو در چه سطحی می‌تواند تاثیر مثبت روی گونه حیوانی داشته باشد و از چه سطحی به بالاتر جان حیوان را در معرض خطر قرار می‌دهد و موجب آسیب جسمی و صدمه می‌شود<sup>۳</sup>.

پس از ارزیابی اثر کلی دارو روی حیوان، سطوح مختلف آن روی حیوان آزمایش می‌شود تا مشخص گردد دارو در هر سطح چه اثری روی حیوان می‌گذارد و در هر دوز، بدن حیوان چه واکنشی از خود نشان می‌دهد. آیا بدن حیوان دارو را جذب کرده و اثر مثبت می‌پذیرد یا واکنش منفی نشان می‌دهد و عملکرد بدن حیوان دچار اختلال می‌شود؟

مطالعات مرحله اول، روی ایمنی دارو برای اولین بار تاکید دارند و به همین دلیل، مرحله آزمایش روی حیوانات باید با دقت بالایی انجام شود تا اولاً ایمنی دارو به طور کلی مورد ارزیابی قرار گیرد و ثانیاً، حداکثر دوزی که در آن آزمایش دارویی روی حیوان، ایمن قلمداد می‌شود، مشخص گردد تا در مرحله آزمایش روی انسان به کار گرفته شود. بدیهی است در صورتی که در این مرحله، دارو یا روش درمانی، اثر منفی و تخریبی بر سلامت حیوانات داشته باشد، از دستور کار خارج شده و وارد مرحله آزمایش روی انسان نخواهد شد. همچنین سطحی از دارو که از آن سطح به بعد، دارو اثر تخریبی بر بدن حیوان می‌گذارد، در مرحله بعد مورد توجه قرار خواهد گرفت.

<sup>۱</sup> اداره کل غذا و داروی آمریکا (FDA).

<sup>۲</sup> Pre clinical phase

<sup>۳</sup> Craig, A. & David, J.(2011). Key Concepts of Clinical Trials. Postgraduate Medical Journal, 123(5), P. 5.

### ۱-۱-۳-۲- فاز اول آزمایش

مطالعات فاز اول معمولاً متمرکز هستند بر آزمایش عامل تحقیقی جدید روی انسان. این عامل تحقیقی می‌تواند یک دارو، اشعه یا عمل جراحی باشد. در این مرحله، آزمایش روی تعداد کمی از داوطلبان انسانی به صورت کنترل شده انجام می‌شود. اگر دارویی در مرحله قبل در یک دوز خاص به بالا دارای اثر تخریبی باشد، این امر در این مرحله مورد توجه قرار خواهد گرفت. خطری که در این مرحله وجود دارد، این است که بیماران به اشتباه، هدف این آزمایش را درمان تلقی کنند؛ در حالیکه این آزمایش‌ها به تازگی می‌خواهد روی انسان انجام شود و بدیهی است که هنوز از ایمنی کامل برخوردار نیست.

لذا بایستی آگاهی کامل به بیماران در خصوص نوع آزمایش و هدف آن، اثرات دارو و عوارض احتمالی آن داده شود تا بیمار در تصمیم‌گیری خود همه این شرایط را مد نظر قرار دهد. برای مثال، علیرغم شواهد زیاد موجود مبنی بر اینکه بازدهی آزمایش‌های فاز اول، در مورد داروهای شیمی درمانی بسیار پایین است و در خصوص آن تحقیقات بسیاری صورت گرفته<sup>۱</sup>، ممکن است همچنان بیماری، تصور غلط از نوع این آزمایش داشته باشد و تصور کند این آزمایش به احتمال زیاد به بهبودی او منجر خواهد شد و در خصوص آسیب‌ها و صدمات احتمالی این تحقیق، اطلاعات لازم به وی ارائه نشده باشد.

در این مرحله اثر یک دارو به طور کلی روی انسان بررسی می‌شود تا مشخص شود آیا این دارو قابلیت تاثیرگذاری مثبت در روند بیماری یا کاهش عوارض آن را دارد یا خیر. لذا جزئیات آزمایش، همچون تعیین سطوح و دوزهای مختلف دارو، تاثیر هر یک روی انسان و نیز نوع تاثیرگذاری دارو در شرایط مختلف، در فاز دوم مورد بررسی قرار خواهد گرفت.<sup>۲</sup>

### ۱-۱-۳-۳- فاز دوم آزمایش

آزمایش‌های فاز دوم که به عنوان "آزمایش‌های درمانی" شناخته می‌شوند، وسیع‌تر از آزمایش‌های فاز اول هستند و روی تعداد بیشتری از افراد اعم از سالم و بیمار نسبت به فاز اول انجام می‌شوند. در این مرحله، سعی می‌شود معایب و نقاط ضعف در مرحله قبل در نظر گرفته شود تا اثر دارو به نحو دقیق‌تری سنجیده شود.

همچنین بدن افراد برای پاسخگویی به نقاط ابهام و سوالات پیش آمده در خصوص دارو، مورد استفاده قرار می‌گیرد و اثر دارو در شرایط مختلف و به طور دقیق‌تر بررسی می‌شود. برای

<sup>1</sup> Roberts, T., Goulart, B., & Squitieri, L.(2004). Trends in the risks and benefits to patients with participating in phase I clinical trials. *Journal of the American Medical Association*. 292(17). P.2133.

<sup>2</sup> Joffe, S., Cook, E., & Cleary, P.(2001). Quality of informed consent in cancer clinical trials. *Journal of Cancer institute*, 93(2), P.141.

مثال، برای تعیین دوزهای بهینه دارو، دوزهای مختلف آن مورد آزمایش قرار می‌گیرد تا به بهترین سطح دارو دست یابند و عوارض منفی این روش درمانی را به حداقل، کاهش دهند. علاوه بر این، تاثیر دارو در شرایط مختلف بررسی می‌شود تا مشخص شود دارو در چه شرایطی، بهترین تاثیر را دارد و چه شرایطی باید حین مصرف دارو حذف شود تا نتیجه مطلوب‌تری حاصل شود. بنابراین شرایطی همچون جنسیت، سن و دیگر شرایط افراد مورد مطالعه دقیقاً تحت نظر قرار می‌گیرد تا در مراحل بعد مورد استفاده قرار گیرد.

انتخاب افراد برای قرار گرفتن در هر یک از گروه‌های آزمایشی که هر یک شرایطی متفاوت با دیگر گروه‌ها دارد، به طور تصادفی انجام می‌شود. در پایان این مرحله جلسه‌ای میان پزشکان محقق و سازمان‌های بهداشتی و پزشکی مربوطه تشکیل می‌شود تا در مورد دستاوردها و چالش‌های بروز یافته در این مرحله، بحث و بررسی شود و نیز برنامه‌های مورد نظر برای مرحله بعد، نتایج حاصله تا این مرحله، تعداد داوطلبان و نگرانی‌های موجود برای مرحله بعد، مورد بحث و بررسی قرار می‌گیرد تا مشخص شود آزمایش به چه صورتی وارد فاز سوم گردد.

#### ۱-۱-۳-۴- فاز سوم آزمایش

بر اساس مطالعات مرحله سوم، مواد دارویی در یک جمعیت هدفمندتر و متنوع‌تر، به منظور تایید یا رد اثربخشی دارو و نیز نشان دادن عوارض جانبی دارو با توجه به شرایط طبیعی افراد، آزمایش می‌شود. به عبارتی هدف عمده در این مرحله این است که عوارض دارو و اثرات منفی آن در یک جمعیت وسیع‌تر، خود را نشان دهد. با این حال، از آنجا که مورد آزمایش در این مرحله بیش از ۳۰۰ تا ۳۰۰۰ نفر نیستند، در نتیجه، احتمال آماری برای بروز اثر منفی و خطرناک برای افراد مورد مطالعه، کمتر از یک درصد می‌باشد و قانون سوم هانلی، چنین آماری را تایید می‌کند<sup>۱</sup>. بنابراین هدف اصلی در این مرحله، برجسته کردن نقاط منفی و عوارض احتمالی دارو می‌باشد.

همچنین در این مرحله، مطالعات مقایسه‌ای انجام می‌شود؛ با این هدف که برتری داروی جدید و مزیت‌های آن با داروی مصرفی قبلی، برای بیماری مورد نظر شناخته شود. مثلاً میزان بقای دارو در هر یک از دو دارو چگونه است و عوارض جانبی در کدامیک کمتر است. با توجه به مطالعات انجام شده در فازهای قبلی و بررسی شرایط مختلف دارو، انتظار کلی این است که در اکثر افراد تحت مطالعه، بهبودی یا تاثیر مثبت در روند بیماری مشاهده گردد.

از دیگر مشخصات فاز سوم، متعادل کردن تخصیص آزمایش برای مقایسه دقیق تر اثر بخشی دارو با موارد مشابه است. بدین منظور، گروه‌های درمانی به طور تصادفی به چند دسته

<sup>۱</sup> Eypasch, E., Lefering, R., Kum, C., & Troid, H. (1995). Probability of adverse events that have not yet occurred: A statistical reminder. *British Medical Journal*, 311(7005), P.619.

تقسیم می‌شوند و بر روی هر گروه، داروی مورد نظر با دوزها و سطوح متفاوت و در شرایط مختلفی مورد آزمایش قرار می‌گیرد. علت انتخاب گروه‌ها به طور تصادفی، این است که در هر دسته، تاثیرات مختلف دارو بررسی شود تا بهترین شرایط و بهترین سطح دارو برای اثربخشی مطلوب آن مشخص گردد. بنابراین گروه‌ها به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند تا از مخالفت افراد و سوء ظن آنها جلوگیری شود و ویژگی‌های غیر ضروری و بی‌تاثیر، از روند آزمایش حذف شوند. ابزار آماری انتخاب تصادفی برای اولین بار توسط برادفورد هیل معرفی شد<sup>۱</sup> که برای مطالعه ضرورت محدودیت مصرف استرپتومایسین در آزمایش سلولی سل ریوی در انگلیس مورد استفاده قرار گرفت<sup>۲</sup>.

### ۱-۱-۳-۵- فاز چهارم آزمایش

در صورتی که دارو توسط سازمان‌های ناظر در کشور مورد تایید قرار گیرد، وارد فاز چهارم می‌شود. در این مرحله، دارو وارد بازار شده و بنابراین مطالعات این مرحله بسیار وسیع بوده و هزاران نفر بیمار را در بر می‌گیرد. محققان در این مرحله، در صدد یافتن عوارض منفی و جانبی دارو هستند که در مراحل قبلی آزمایش مشاهده نشده است. مطالعات نشان می‌دهند که به طور متوسط حدود چهار درصد داروها در این مرحله به دلایل ایمنی و تاثیرات منفی، متوقف شده و از دستور کار خارج می‌شوند.<sup>۳</sup> گزارش‌ها مبنی بر عوارض و چالش‌های دارو، یا به طور مستقیم توسط پزشکان و مصرف کنندگان دارو به سازمان مربوطه ارسال می‌شوند یا به طور غیر مستقیم و از طریق تولیدکنندگان دارو.

انتقادات زیادی به نوع نظارت در این مرحله وارد است. مثلاً این نوع نظارت، به گزارش‌های افراد مصرف کننده دارو از وقایعی که برای آن‌ها ناخوشایند است، وابسته است؛ در حالیکه چنین رویدادهای ناخوشایندی ممکن است نتیجه مصرف دارو نباشد یا اینکه مصرف کنندگان، اطلاعات کافی در خصوص نحوه مصرف دارو نداشته باشند و آن را به اشتباه و مغایر با شیوه تجویزی پزشک، مصرف کرده باشند، یا اینکه شرایطی که برای تاثیرگذاری دارو و حفظ ایمنی آن، لازم است را رعایت نکرده باشند یا نوع عوارض به وجود آمده را به اشتباه، ناشی از داروی مصرفی بدانند.<sup>۴</sup>

<sup>1</sup> Doll, R.(1992). Sir Austin Bradford Hill and the progress of medical science. British Medical Journal, P.1522.

<sup>2</sup> Hill, A.(1963). Medical ethics and controlled trials. British Medical Journal, 20(1), P.1046.

<sup>3</sup> Lasser, K., Allen, P., & Bor, D.(2002). Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. Journal of the American Medical Association , 287(17), P.2216.

<sup>4</sup> Fontanarosa, P., Rennie, D., & Deangelis, C.(2004). Postmarketing surveillance-lack of vigilance, lack of trust. Journal of the American Medical Association , 292(21), P.2648.

راه حلی که در این خصوص پیشنهاد می‌شود، این است که دستگاه نظارت یک شبکه از اطلاعات و داده‌های بهداشتی مستقل ایجاد کند تا بر تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان و پزشکان محقق نظارت داشته باشند، و بدین صورت نظرات و انتقادات در خصوص داروی مصرفی و عوارض آن، آنالیز شده و به صورت صحیح، شفاف و بدون واسطه به دستگاه نظارت رسیده تا این دستگاه بتواند نسبت به تأثیرات منفی و عوارض جانبی دارو به تولیدکنندگان هشدار داده و بدین صورت، دارو از روند کار خارج شده یا در صورت امکان، نسبت به رفع نقص آن اقدام شود.<sup>۱</sup>

همچنین، دستگاه ناظر باید یک تیم تخصصی و مستقل از تولیدکنندگان داشته باشد تا پس از تولید دارو، یک پیش‌آزمایی نسبت به دارو انجام دهند و تأثیرات دارو را به نحو صحیح ارزیابی کنند. بدین ترتیب، اشتباهاتی که مردم مصرف‌کننده و ناآگاه از نحوه مصرف دارو دارند و نیز عوارضی که به اشتباه به دارو نسبت می‌دهند، در ارزیابی و آنالیز دارو مورد محاسبه قرار نگیرد.<sup>۲</sup>

در پایان این مرحله، در صورت تأیید اثربخشی دارو و عدم عوارض جانبی خطرناک در آن، دارو جهت تولید عمده و مصارف پزشکی تأیید می‌شود. معیارهایی که به طور عمومی برای تأیید این داروها در تمامی کشورها وجود دارد عبارتند از:

۱- خطرات برای افراد مورد آزمایش، به حداقل برسد و این خطرات در مقایسه به مزایای دارو، بسیار کمتر باشد؛ به نحوی که انجام آزمایش معقول و منطقی به نظر برسد.  
 ۲- رضایت آگاهانه افراد مورد آزمایش، مورد توجه قرار گیرد و اطلاعات کافی در این زمینه به آنان داده شود، تا بتوانند آگاهانه تصمیم گرفته و به این آزمایش رضایت دهند.  
 ۳- مقررات کافی برای نظارت بر آزمایش‌ها، جهت حفظ ایمنی افراد وجود داشته باشد تا افراد اطمینان خاطر داشته باشند که در فضایی ایمن و کنترل شده مورد آزمایش قرار می‌گیرند.

۴- مکانیسم‌های لازم، برای حصول اطمینان از محرمانه بودن موضوع آزمایش و روند آن وجود داشته باشد تا افراد مورد آزمایش، نسبت به این موضوع اطمینان خاطر داشته باشند.

۵- حقوق، امنیت و سلامت جمعیت آسیب‌پذیر، حفظ و حراست شود و راهکارها و تدابیر لازم جهت جبران کامل خسارت، در صورت بروز هر گونه صدمه یا خسارت جسمی یا روحی برای افراد مورد آزمایش، وجود داشته باشد.<sup>۳</sup>

<sup>1</sup> Maro, J., Platt, R., & Holmes, J.(2009). Design of a national distributed health data network. Annals of international medicine, 151(5), P.342.

<sup>2</sup> Berlin, J., & Colditz, G.(1999). The role of meta-analysis in the regulatory process for foods, drugs and devices. Journal of the American Medical Association, 132(4), P.619.

<sup>3</sup> Services Dohah.(2009). Code of Federal Regulations-The common rule: protection of human subject. P.45.



### ۱-۱-۴- انواع آزمایش‌های پزشکی

آزمایش‌های پزشکی که روی انسان‌ها انجام می‌شوند، به اشکال مختلفی قابل تصور هستند که مهم‌ترین آن‌ها آزمایش‌هایی هستند که یا به صورت عمل جراحی به روی اشخاص انجام می‌شوند، یا به صورت آزمایش‌اشعه‌ای انجام می‌شوند و یا به صورت آزمایش‌های دارویی صورت می‌گیرند. در این گفتار به انواع این آزمایش‌ها و شرح مختصر آن‌ها می‌پردازیم.

#### ۱-۱-۴-۱- آزمایش به شکل اعمال جراحی

در این نوع آزمایش، پزشک محقق در صدد انجام یک عمل جراحی برای اولین بار روی یک انسان است. بدیهی است که این عمل‌ها، ممکن است موجب بروز عوارضی در بدن انسان گردد. برای نمونه می‌توان از بایوپسی نام برد. بایوپسی<sup>۱</sup> یا بافت برداری، نوعی آزمایش پزشکی است که معمولاً توسط متخصصین در حوزه رادیولوژی انجام می‌شود و در آن، نمونه‌ای از بافت‌ها یا سلول‌ها برای تشخیص وجود یک بیماری یا میزان پیشرفت آن برداشته می‌شود و سپس، توسط متخصصین در حوزه آسیب‌شناسی زیر میکروسکوپ بررسی شده یا به طور شیمیایی آنالیز می‌شود. انجام عمل بایوپسی می‌تواند عوارضی برای بیمار در پی داشته باشد. مثلاً در بایوپسی معده، ممکن است عوارضی چون خونریزی شدید معده بر اثر تخریب یک مخزن بافتی، سوراخ شدن دیواره معده، درد بعد از استخراج آندوسکوپ و شوک آنافیلاکتیک در بدن بیمار به وجود بیاید. شوک آنافیلاکتیک، یک واکنش حساسیتی شدید و نادر است که در اثر آن، شخص دچار تنگی مجاری هوا و افت ناگهانی فشار خون می‌شود و اگر درمان فوری در مورد آن صورت نگیرد، می‌تواند تهدید کننده زندگی شخص باشد.

#### ۱-۱-۴-۲- آزمایش‌های اشعه‌ای

در اینگونه آزمایش‌ها، تاثیر اشعه‌ای بر بهبود یا کاهش یک بیماری یا تشخیص آن مورد بررسی قرار می‌گیرد. از جمله این اشعه‌ها، سی تی اسکن یا توموگرافی کامپیوتری (CT) است که در سال ۱۹۷۰، توسط هانسفیلد کشف شده و شرح داده شد و در سال ۱۹۷۲، برای اولین بار روی انسان مورد استفاده قرار گرفت. عملکرد این دستگاه، ترکیبی از یک سری تصاویر اشعه ایکس گرفته شده از زوایای مختلف بدن انسان است و با استفاده از پردازش‌های رایانه‌ای، تصاویر مقطعی از استخوان‌ها، رگ‌های خونی و بافت نرم داخل بدن تهیه می‌شود.

از جمله عوارض و خطرات سی تی اسکن، این است که انسان را در معرض تابش یونیزه قرار می‌دهد. دوزهای کم در سی تی اسکن ممکن است باعث آسیب در دراز مدت شود، اما در

<sup>۱</sup> Biopsie

دوزهای بالا می‌تواند انسان را در معرض خطر بالقوه سرطان قرار دهد. به علاوه، استفاده از آن برای مادران باردار می‌تواند خطراتی برای جنین در پی داشته باشد. همچنین استفاده از ماده کنتراست که در برخی موارد برای تشخیص ضروری است، ممکن است منجر به واکنش‌های آلرژیکی شود که در برخی موارد می‌تواند خطری جدی برای سلامتی شخص محسوب شود.

### ۱-۴-۳- آزمایش‌های دارویی

در این آزمایش‌ها، نوع تاثیر یک دارو بر بدن انسان مورد آزمایش قرار می‌گیرد. برای مثال، سکنه مغزی از بیماری‌های شایع نرولوژیک است که هم سبب مرگ و میر و هم سبب بروز عوارض گوناگونی مانند ادم مغزی می‌شود. ادم مغزی، به معنی تجمع آب در فضای درون سلولی یا خارج سلولی مغز است. از جمله داروهای مصرفی برای درمان ادم مغزی، دگزامتازون است که در سالهای اخیر در مورد مفید بودن آن، اختلاف به وجود آمده و لذا طی یک تحقیق، تاثیر آن روی بیمارانی که برای اولین بار دچار سکنه مغزی شده بودند، مورد بررسی قرار گرفت. این طرح، به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور طی مدت سه سال از سال ۱۳۷۶ تا ۱۳۷۹ انجام شد و در آن ۲۱۰ بیمار از ۵۰ تا ۸۰ سال مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماران، به طور تصادفی به دو گروه ۱۰۵ نفره تقسیم شدند. برای یک گروه، دگزامتازون و برای گروه دیگر، پلاسبو تجویز شد. از لحاظ سایر درمان‌های دارویی و غیر دارویی، این دو گروه مشابه بودند. میزان مرگ و میر، سطح هوشیاری، مدت زمان بستری و اختلالات حسی و حرکتی دو گروه مقایسه شد؛ ولی اختلاف معنادار و چشمگیری بین دو گروه مشاهده نشد و فقط به لحاظ اختلال حرکتی، در گروهی که دگزامتازون دریافت کرده بودند، عوارض بیشتری دیده شد. با توجه به نتایج بدست آمده، توصیه شد در افراد دچار سکنه مغزی، از دگزامتازون استفاده نشود و جهت کاهش ادم مغزی، از سایر روش‌ها بهره گیرند<sup>۱</sup>.

مثال دیگر، بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی در مدت زمان و عوارض ناشی از بی حسی نخاعی با لیدوکائین است. روش‌های گوناگونی برای افزایش مدت بی حسی نخاعی ابداع شده که یکی از آنها، مصرف داروهای خوراکی است. این تحقیق، به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور و کنترل شده انجام شد و مورد مطالعه آن، بیماران مرد با سن ۴۰ تا ۶۰ سال بودند که در بیمارستان مباشر و اکباتان همدان بستری بودند. بیماران به دو گروه تقسیم شدند و برای ۲۰ نفر از آن‌ها، ۰/۲ میلی گرم کلونیدین خوراکی و برای ۲۰ نفر دیگر، قرص پلاسبو تجویز شد.

<sup>۱</sup> چلبی، محمدحسین، اسلامی، محمدحسین، و حکیمی، محمدعلی (۱۳۸۱). بررسی اثرات درمانی دگزامتازون بر بیماران مبتلا به سکنه مغزی. فصلنامه علمی پژوهشی علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ۲، ص ۲۹.

نتایج نشان داد که به طور معناداری، طول زمان بی حسی نخاعی در بیماران دریافت‌کننده کلونیدین، حدود ۱۱ دقیقه افزایش داشته و عوارض بی حسی نخاعی نیز در آن‌ها کاهش چشمگیری داشته است. بنابراین به این نتیجه دست یافته شد که مصرف کلونیدین خوراکی پیش از بی حسی نخاعی، طول زمان بی حسی نخاعی را افزایش داده و موجب کاهش عوارض معمول بی حسی نخاعی همچون هیپوتانسیون، تهوع و استفراغ می‌شود.<sup>۱</sup>

## ۱-۲- تاریخچه آزمایش‌های پزشکی

یکی از مباحث مهمی که در حوزه حقوق پزشکی و از جمله آزمایش‌های پزشکی روی انسان مطرح می‌شود، اخلاق در آزمایش‌های پزشکی است. از جمله دلایل اهمیتی که این مسئله در آزمایش‌های پزشکی پیدا می‌کند، این است که در طول تاریخ، همواره از اصول اخلاقی در این حوزه انحرافات رخ داده است و انجام آزمایش‌های پزشکی به صورت کنترل شده، تنها چند دهه است که انجام می‌شود. لذا در طول تاریخ، علم پزشکی همواره شاهد انجام آزمایش‌هایی روی انسانها بوده که بدون کنترل خاصی و بدون رعایت اصول اخلاقی انجام می‌شده است. جهان پزشکی در نتیجه عدم توجه به اصول اخلاقی در زمینه آزمایش‌های پزشکی، سابقه ای رنج آور داشته و چنین شواهدی را در اغلب کشورهای جهان می‌توان یافت.

ضروری بودن حمایت و حفظ سلامت انسان‌های شرکت‌کننده در آزمایش‌های پزشکی، نقطه آغاز و ادامه توجه به این مسئله است.<sup>۲</sup> امروز رشد و پیشرفت دانش پزشکی، دارای اهمیت زیادی است تا به موجب آن، برای بیماری‌هایی که با آلودگی محیط زیست و رشد فناوری‌های جدید ظهور می‌کنند، درمان‌های جدیدی کشف شود تا افراد جامعه در آینده از گزند این گونه بیماری‌ها مصون بمانند. لازمه چنین پیشرفت‌هایی، انجام آزمایش‌های پزشکی روی انسان است تا به موجب آن، تاثیر یک روش درمانی یا غیر درمانی جدید اعم از یک داروی جدید، یک اشعه جدید یا یک عمل جراحی نوین روی سلامت انسان مورد بررسی قرار گیرد؛ اما از سوی دیگر با توجه به حفظ سلامت انسان‌ها در این خصوص، رعایت ملاحظات اخلاقی در مورد اشخاص تحت آزمایش ضروری است. زیرا در غیر این صورت، هدف اصلی و نهایی از انجام این پژوهش‌ها که حفظ سلامت اشخاص در جامعه و ارتقای آن و نیز حفظ شأن و کرامت انسان‌ها است، نقض می‌شود. ممکن است خود اشخاصی که به عنوان متصدیان آزمایش در انجام اینگونه

<sup>۱</sup> البعلبکی، میسور، بخشائی، محمدحسین، و حاکم‌زاده، فریار (۱۳۸۲). بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی در مدت زمان و عوارض ناشی از بی حسی نخاعی با لیدوکائین. مجله پزشکی ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی همدان، ۱۰، ص ۴۲.

<sup>۲</sup> لاریجانی، باقر (۱۳۹۲). پزشک و ملاحظات اخلاقی. تهران، ایران: نشر برای فردا، ج ۱، ص ۹۷.

آزمایش‌های غیر اخلاقی اقدام کرده‌اند، انگیزه خود را نه انجام یک پژوهش غیر اخلاقی؛ بلکه خدمت به انسان‌ها و پیشرفت علم پزشکی می‌دانسته‌اند.

لذا به نظر می‌رسد وضع و تدوین راهنماها و کدهای اخلاقی در خصوص شرایط و ضوابط انجام آزمایش‌های پزشکی، ضروری است تا حمایت‌های اخلاقی و حفاظت از سلامت افراد جامعه تامین شود. بنابراین در این مبحث، ابتدا به بررسی موارد نقض اخلاق در انجام آزمایش‌های پزشکی در طول تاریخ انجام این گونه آزمایش‌ها پرداخته می‌شود و سپس کدها و راهنماهای اخلاقی که جهت حفاظت از اشخاص آزمودنی در این زمینه تدوین شده‌اند، مورد بررسی قرار می‌گیرند. البته بایستی توجه داشت که منظور از اصول اخلاقی در این رساله، اصول اخلاقی صرف نیست که تنها ضمانت اجرای آن، وجدان شخص باشد و فاقد ضمانت اجرایی قانونی باشد؛ بلکه منظور، اصول اخلاق حرفه‌ای پزشکان است که رعایت آن نوعی تعهد برای پزشکان تلقی می‌شود و نقض آن نیز موجد مسئولیت برای آنها خواهد بود. زیرا از طرفی، تقصیر به معنای رفتار خلاف متعارف است و از طرف دیگر، نقض اصول اخلاق حرفه‌ای، نوعی رفتار خلاف متعارف برای پزشکان تلقی می‌شود. لذا اصول اخلاق حرفه‌ای دارای ضمانت اجرای حقوقی می‌باشند.

لذا در این مبحث، ابتدا به بررسی آزمایش‌هایی که در کشور آلمان نازی انجام شده است و سپس به بررسی آزمایش‌هایی که در کشور ایالات متحده آمریکا انجام شده است می‌پردازیم و در ادامه، تاریخچه اینگونه آزمایش‌ها را در کشور ایران مورد بررسی قرار می‌دهیم. در انتها نیز، کدهای اخلاقی تدوین شده جهت کنترل آزمایش‌های پزشکی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

## ۱-۲-۱- آزمایش‌های پزشکی در آلمان نازی

در کشور آلمان نازی، آزمایش‌های مختلفی به صورت کنترل نشده و بعضاً بدون کسب رضایت افراد روی آنها انجام شد. در این گفتار به بررسی برخی از مهم‌ترین انواع این آزمایش‌ها خواهیم پرداخت.

## ۱-۱-۲-۱- آزمایش پزشکی روی زندانیان

برخی معتقدند که در تعدادی از زندان‌های آلمان نازی همچون آشوتیز، آزمایش‌های پزشکی گوناگونی روی زندانیان انجام شد که برای استفاده ارتش آلمان و پیشرفت‌های پزشکی در این خصوص انجام می‌شدند. در این اردوگاه‌ها، حداقل ۲۶ گونه آزمایش مختلف بر روی زندانیان انجام می‌شد.<sup>۱</sup> مثلاً در فاصله میان سال‌های ۱۹۴۲ تا ۱۹۴۴ در داچو، آزمایش‌هایی پزشکی

<sup>1</sup> Loue, S.(2002). Textbook of Research Ethics(2000th ed.). NewYork: Springer, P.17.

همچون قرار دادن اشخاص در وان‌های آب یخ برای بررسی اثرات یخ زدگی روی آنها، آزمایش در ارتفاعات بالا برای انجام آزمایش‌های پزشکی هوانوردی و خوراندن اجباری آب دریا به اشخاص، مورد طراحی قرار گرفت. حدود ۳۰۰ نفر در اردوگاه داچو، به صورت اجباری در وانهای آب یخ قرار داده می‌شدند، تا تاثیرات هیپوترمی در جسم آنها مورد بررسی قرار گیرد. مدارک موجود نشان دهنده این است که حدود ۹۰ نفر از این اشخاص به دلیل سرمازدگی شدید و گرم شدن دوباره، جان خود را از دست دادند. همچنین در اردوگاه‌هایی مانند راونسبروک و بوخوالد، آزمایش‌هایی غیر اخلاقی روی زندانیان انجام می‌شد. برای مثال، زندانیان در معرض سوختگی با فسفر یا در معرض گاز موستارد (خردل) یا مورد عمل پیوند استخوان یا مورد آزمایش به وسیله سولفانامید قرار می‌گرفتند تا جراحات‌ها و مسمومیت‌های جنگی در خصوص آنها شبیه‌سازی شود.

همچنین عده‌ای معتقدند در این دو اردوگاه، در فاصله میان سال‌های ۱۹۴۱ تا ۱۹۴۵ چندین زندانی به طور عمدی، به بیماری‌هایی مانند یرقان اپیدمیک (عفونی)، مالاریا و تیفوس آلوده شدند. به علاوه، آزمایش‌هایی کشنده در این اردوگاه‌ها در زمینه اصلاح نژاد زندانیان انجام شد که به موجب آن، گلوله‌هایی سمی در مورد زندانیان استفاده می‌شد و این زندانیان عقیم می‌شدند. چنین آزمایش‌هایی که به صورت غیر اخلاقی در زمینه پزشکی انجام می‌شدند، در کشور ژاپن نیز طی جنگ جهانی دوم تکرار شدند.<sup>۱</sup>

### ۱-۲-۱-۲- آزمایش‌های پزشکی در زمینه بهداشت نژادی و اصلاح نژاد

برخی ادعا کرده‌اند که در کشور آلمان، نظریه‌های اصلاح نژاد تحت عنوان بهداشت نژادی مطرح شد و توسعه پیدا کرد. در این زمینه، انجمن‌هایی نیز در این کشور تاسیس شدند که هدف اصلی آنها، پیگیری برنامه‌های اصلاح نژادی بود. برای مثال در سال ۱۹۲۱ میلادی، انجمنی در کشور آلمان تاسیس شد و هدف آنها این بود که به منظور اصلاح نژاد، از یک برنامه داوطلبانه عقیم‌سازی حمایت کنند.<sup>۲</sup> در دوران آلمان نازی، انجام آزمایش‌های پزشکی در حوزه اصلاح نژادی، به عقیم شدن هزاران نفر منجر شد و بعد از آن نیز عاملی برای ایجاد و رشد آتانازی و تاسیس اردوگاه‌هایی برای مرگ شد. با وجود اینکه نقطه اوج رشد و گسترش عقیم‌سازی و اصلاح نژادی، در آلمان نازی بود. اما این مسئله در آمریکا، آسیا و برخی کشورهای اروپایی

<sup>۱</sup> Gaw, A.(2006). Beyond Consent: The Potential for Atrocity. Royal Society of Medicine Press, 94(4), P.175.

<sup>۲</sup> Sofair, A., Kaldjian L.(2000). Eugenics Sterilization and a Qualified Nazi Analogy: The United States and Germany. Annals of Internal Medicine, 132(4), P.313.

دیگر نیز انجام شد. برای مثال در فاصله سال‌های ۱۹۳۰ تا ۱۹۷۰ میلادی حدود ۶۰ هزار نفر در کشور سوئد، به واسطه انجام این آزمایش‌ها عقیم شدند.<sup>۱</sup>

هرچند که در کشور آلمان، مسئله اصلاح نژادی مورد حمایت احزاب مختلفی قرار گرفت، اما تا پیش از شکست آلمان در جنگ جهانی اول، این مسئله تنها بر اصلاح نژاد از جنبه مثبت آن تمرکز داشت. به عبارتی هدف از این اصلاح نژاد تا پیش از شکست آلمان در جنگ جهانی اول، این بود که شایسته‌ترین نسل برای زندگی به دنیا بیایند. اما همین شکست آلمان در جنگ جهانی اول، موجب شد که رادیکالیسم و احساسات ملی‌گرایانه در آلمان تقویت شود و همین امر، باعث حمایت احزاب مختلف از متخصصان حوزه اصلاح نژاد در آلمان نازی شد و در عمل، نظریات مبتنی بر اصلاح و ارتقای نژاد آریایی مورد حمایت قرار گرفتند.

در همین راستا در سال ۱۹۳۳ میلادی، دولت نوین نازی‌ها، قانون پیشگیری از تولد فرزندان با اختلالات ژنتیکی را تصویب نمود و بودجه بیمارستان‌های روانی را نیز قطع کرد. در فاصله سال‌های ۱۹۳۳ تا ۱۹۳۹ میلادی، حدود ۳۲۰ هزار نفر عقیم‌سازی شدند و با پیشرفت در این حوزه، تعداد افراد عقیم شده تا سال ۱۹۴۵ میلادی، به حدود دو میلیون نفر رسید.<sup>۲</sup>

پزشکان آزمایشگر در آلمان نازی، شان و کرامت انسانی برای اشخاص تحت آزمایش قائل نبودند و به راحتی از عقیم‌سازی اشخاص به سوی گرفتن جان آنها حرکت کردند. این مسئله ابتدا با از بین بردن نوزادانی شروع شد که دارای معلولیت شدید بودند و سپس به فرزندان بزرگ‌تر دارای معلولیت نیز سرایت یافت و نهایتاً، به کشتن بزرگسالانی منجر شد که دچار بیماری روانی بودند.<sup>۳</sup>

### ۱-۲-۱-۳- آزمایش‌های نیسر

گفته شده که در سال ۱۸۹۸ میلادی، نیسر، استاد دانشگاه برسلوو و کاشف گونوکک، برای پیشگیری از بیماری سفلیس، یک آزمایش پزشکی را برای اولین بار انجام داد. در این آزمایش نیسر، سرم افرادی که به سفلیس مبتلا بودند را به افرادی تزریق کرد که به علت دیگری در همان بیمارستان بستری بودند. اغلب شرکت‌کنندگان در این آزمایش، اشخاص روسپی بودند که بدون اینکه رضایت آگاهانه آنها کسب شود و حتی بدون اطلاع دادن به آنها، به طور اجباری در این آزمایش شرکت داده شده بودند.

<sup>1</sup> Keyles, D.(1999). Eugenics and Human Rights. British Medical Journal Clinical Research, 319(72), P.435.

<sup>2</sup> Reynolds, T.(2009). The Ethics of Antenatal Screening: Lessons from Canute. The Clinical Biochemist Reviews, 30(4), P.188.

<sup>3</sup> Alexander, A.(1949). Medical Science under Dictatorship. The New England Journal of Medicine, 241(2), P.42.

اکثریت اشخاصی که تحت آزمایش قرار گرفتند، به بیماری سفلیس مبتلا شدند و نیسر از این نتایج، اینگونه استنباط کرد که واکسیناسیون در خصوص این بیماری، موثر نیست. وی اعلام کرد که زنان شرکت کننده در این آزمایش، به دلیل روسپیگری به بیماری سفلیس مبتلا شده‌اند و نمی‌توان دلیل ابتلای آنها به سفلیس را تزریق سرم آلوده به سفلیس دانست. در آن زمان، اکثر رسانه‌های آزاد، از این پزشک و آزمایش‌های انجام شده از سوی او حمایت کردند. بحث‌های عمومی زیادی نیز در خصوص این آزمایش شکل گرفت. در میان پزشکان آلمان نازی نیز، اکثراً از این پزشک و آزمایش انجام شده توسط او حمایت کردند؛ به استثنای یک پزشک به نام آلبرت مول که یک روان‌پزشک بود. این پزشک تایید کرد که اخذ رضایت آگاهانه در این آزمایش، ضروری بوده است و بایستی به افراد تحت آزمایش، اطلاعات لازم در خصوص این آزمایش، داده می‌شده است.

چندی بعد، دادستان این مسئله را پیگیری نمود و نیسر از سوی دادگاه محکوم به پرداخت جریمه شد. دادگاه در حکم خود اعلام کرد که از آنجا که نیسر از خطرات و آسیب‌های احتمالی این آزمایش آگاه بوده است، بایستی این خطرات را به اشخاصی که تحت آزمایش قرار گرفته‌اند، اعلام می‌کرده و رضایت آگاهانه آنها را اخذ می‌کرده است.<sup>1</sup>

### ۱-۲-۲- آزمایش‌های پزشکی در ایالات متحده آمریکا

در تاریخ ایالات متحده آمریکا نیز می‌توان موارد متعددی از انجام آزمایش‌های پزشکی به صورت غیراخلاقی و بدون رعایت کنترل خاصی و نیز بدون اینکه حقوق انسانی و شأن و کرامت اشخاص تحت آزمایش حفظ شود را مشاهده کرد که به بررسی برخی از مهمترین این موارد می‌پردازیم:

### ۱-۲-۲-۱- آزمایش‌های پزشکی در زمینه اصلاح نژاد

برخی نویسندگان معتقدند که پس از کشف قواعد وراثتی مندل، جنبش اصلاح نژاد در آمریکا آغاز شد. در آن دوره، این تفکر حاکم بود که تمام یا حداقل قسمتی از صفات و خصوصیات انسان، از طریق والدین به فرزندان به ارث می‌رسد. در آن زمان، زیست‌شناسان این اعتقاد را داشتند که بخش گسترده‌ای از صفات و ویژگی‌های انسان مانند صرع، بیماری‌های روانی، کند ذهنی و نقایص مادرزادی از طریق ارث به فرزندان منتقل می‌شوند و لذا کنترل این ویژگی‌های منفی، از طریق اصلاح نژاد امکان‌پذیر است.

<sup>1</sup> Vollmann, J., & Winau R. (1996). Informed Consent in Human Experimentation before The Nuremberg Code. British Medical Journal, 313(7), P.1445.

از طرف دیگر بسیاری از معضلات و کجروی‌های اجتماعی مانند روسپیگری، شراب‌خواری، بیکاری و جنایات، در اوایل قرن بیستم رشد زیادی کرد و بسیاری معتقد بودند که زنتیک انسان‌ها در این مسئله بسیار موثر است. به علاوه به علت مهاجرت عده زیادی از افراد از اروپای شرقی و شمالی به ایالات متحده آمریکا، عده‌ای معتقد بودند که نسل انگلوساکسون در حال پسرقت است.

بنابراین همه این عوامل در کنار یکدیگر و از سویی امکان پذیر شدن اصلاح ژنتیکی اشخاص، موجب شد بسیاری از دانشمندان استفاده از اصلاح نژاد را مجاز بدانند<sup>۱</sup>. اصلاح نژاد عملی است که به موجب آن خصوصیات ارثی نژادی، اصلاح شده و بهبود پیدا می‌کنند. در اوایل قرن بیستم، بسیاری از دانشمندان در آمریکا و آلمان نازی نظریه اصلاح نژاد را تایید کردند و معتقد بودند برخی افراد، ویژگی‌های ژنتیکی یک انسان کامل را نداشته و می‌بایست مورد اصلاح ژنتیکی قرار گیرند.

در همین راستا، در ایالات متحده آمریکا قوانینی در مورد اصلاح نژادی وضع و تصویب شد که به موجب آن، لازم بود برخی از افراد جامعه در طبقات اجتماعی مختلف، به صورت اجباری عقیم‌سازی شوند. طبق این قانون، موسساتی که در آن‌ها گروه‌هایی همچون عقب ماندگان ذهنی، معتادان به مواد مخدر و مشروبات الکلی، بیماران روانی و افراد کند ذهن و سبک عقل نگهداری می‌شدند، ملزم بودند که این افراد را عقیم کنند. تا سال ۱۹۳۰ میلادی تعداد ایالاتی که قانون عقیم‌سازی اجباری را تصویب کردند، به ۳۰ ایالت رسید و درعمل، حوزه اجرایی این قوانین توسعه یافت و افرادی مانند مبتلایان به صرع را نیز در بر گرفت.

بسیاری از افراد نیز بدون اینکه به این بیماری خاصی مبتلا باشند؛ صرفاً به دلیل فقر یا سیاه پوست بودن، به صورت اجباری عقیم گردیدند. تصویب و اجرای این قوانین، موجب شد حدود ۶۰ هزار نفر در آمریکا عقیم شوند و مدارک نشان می‌دهد که اکثریت قریب به اتفاق این عقیم‌سازی‌ها، بدون کسب رضایت آگاهانه این افراد و حتی بدون هیچ گونه اطلاع‌رسانی به آنها انجام نشده بود<sup>۲</sup>. پس از افشاء شدن آزمایش‌هایی که متعاقب تصویب قوانین نورمبرگ در آلمان نازی توسط پزشکان نازی صورت گرفت، عقیم‌سازی در آمریکا به استناد قانون اصلاح نژاد، کاهش چشمگیری یافت.

<sup>۱</sup> Garver, K., & Garver B.(1991). Eugenics: Past, Present and The Future. American Journal of Human Genetics, 49(5), P.1110.

<sup>۲</sup> Coller, B.(2006). The Physician-Scientist, The State and The Oath. Journal of Clinical Investigation, 116(10), P.2568.



## ۱-۲-۲- آزمایش‌های پزشکی روی سیاه پوستان و بردگان

در تاریخ ایالات متحده آمریکا، همواره این دیدگاه وجود داشته است که افراد سیاه پوست، تفاوت‌های ساختاری بیولوژیک چشمگیری با افراد سفید پوست دارند. برخی اعتقاد داشتند که احتمال مبتلا شدن بردگان به بیماری‌هایی همچون مالاریا بیشتر از سایر افراد جامعه است و در مقابل، عده‌ای این عقیده را داشتند که برده‌ها بیشتر از سایر افراد جامعه، به بیماری‌های و ناهنجاری‌های رفتاری و اجتماعی مانند بیماری‌های روانی مبتلا می‌شوند. هرچند که نژاد انسان‌ها در خصوص وضعیت و خصوصیات ژنتیکی آنها دخیل است؛ اما اغلب این پژوهش‌ها با این هدف انجام می‌شدند که انجام آزمایش‌های پزشکی کنترل نشده و غیر اخلاقی روی بردگان، با نظریات علمی توجیه گردد.

همچنین بسیاری از عوام و نژادپرستان معتقد بودند که همین که سیاه پوستان، استعداد بیشتری در ابتلا به برخی بیماری‌های خاص دارند، دلیلی است بر اینکه نژاد آنها در مقایسه با سایر افراد و نژادها پست‌تر است و به شرایط دشوار زندگی اجتماعی آنها، به عنوان دلیل مبتلا شدن به چنین بیماری‌هایی توجه چندانی نمی‌شد. برای مثال، گونه‌ای کشنده از بیماری سل به قدری در میان افراد سیاه پوست شایع بود که نام آن را سل سیاه گذاشته بودند. لذا آزمایش‌های پزشکی زیادی به صورت اجباری و بدون کسب رضایت آگاهانه افراد سیاه پوست، روی آنها انجام شد و در صورتی که به واسطه انجام این آزمایش‌ها روی شخص، صدمه‌ای به وی وارد می‌شد، غرامات جبران کننده نه به خود شخص مورد آزمایش قرار گرفته، بلکه به صاحب وی پرداخت می‌گردید.

برای مثال، یک پزشک به نام ماریان سیمز، مبلغی را به یک برده دار پرداخت کرد و در مقابل، تعدادی از برده‌های با جنسیت مونث وی را به صورت اجباری به کار گرفت تا روی آنها آزمایش ترمیم فیستول و زیکوواژینال را انجام دهد.<sup>۱</sup> این پزشک بر روی هر کدام از این افراد برده، حدود ۳۰ عمل جراحی دردناک را بدون اینکه آنها را بیهوش کند، انجام داد. اغلب این عمل‌های جراحی با شکست همراه بودند؛ در حالی که همین عمل‌های جراحی در آن دوره به صورت کنترل شده، در صورتی بر روی افراد سفید پوست انجام می‌شد که اولاً شیوه عمل جراحی تکمیل شده باشد و ثانیاً فرد تحت آزمایش، قبل از انجام عمل جراحی روی او، بیهوش می‌شد.

یکی دیگر از آزمایش‌های غیراخلاقی و و کنترل نشده‌ای که در این زمان، روی برده‌ها و افراد سیاه پوست انجام می‌شد، این بود که تاثیر داروهای مختلف روی گرمادگی مورد بررسی قرار می‌گرفت. به این شکل که برده را در درون یک گودال در زمین قرار داده و روی آن را

<sup>۱</sup> Wall, L.(2006). The Medical Ethics of DR J Marion sims: A Fresh Look at the Historical Record. Journal of Medical Ethics, 32(6), p. 348.

می‌پوشاندند و حرارت زیادی را به درون گودال منتقل می‌کردند تا تاثیر داروهای مختلف بر روی میزان طاقیت افراد را مورد ارزیابی قرار دهند. این آزمایش‌ها، تنها زمانی متوقف می‌شدند که شخص تحت آزمایش، دچار سنکوپ شده و جان خود را از دست می‌داد.<sup>۱</sup>

از دیگر آزمایش‌های پزشکی غیر اخلاقی انجام شده در ایالات متحده آمریکا در این زمینه، انجام آزمایش‌های پزشکی در مورد بیماری سفلیس بود که به منظور شناخت بیشتر از بیماری سفلیس و بررسی و ارزیابی راه‌های درمان آن با آزمایش روی افراد سیاه پوست طراحی شد.

این آزمایش از سال ۱۹۳۲ میلادی آغاز شد و به مدت ۴۰ سال به طول انجامید. در این آزمایش، ۲۰۱ نفر از افرادی که به این بیماری مبتلا نبودند و ۳۹۹ نفر از افراد سیاه پوستی که به این بیماری مبتلا بودند، شرکت داده شدند و پژوهشگران در این آزمایش‌ها، به افراد مبتلا به این بیماری اعلام کرده بودند که بیماری سفلیس آنها طی انجام این آزمایش‌ها، به صورت رایگان و بدون نیاز به تحمل هیچ گونه هزینه‌ای، درمان خواهد شد؛ اما در واقع داروهایی به آنها داده شد که هیچگونه اثری نداشتند.

در سال ۱۹۳۶ میلادی، پژوهشگران تقاضا داشتند که روند دادن داروهای بی اثر به این بیماران، متوقف شود و ساز و کارهایی فراهم شود تا این بیماران تحت نظارت کامل تا زمان مرگ قرار گیرند. هر چند در سال ۱۹۴۵ میلادی یک نوع پنی سیلین به عنوان دارویی جهت درمان سفلیس کشف و شناخته شد؛ اما پژوهشگران این دارو را جهت درمان افراد تحت آزمایش مورد استفاده قرار ندادند و نهایتاً در سال ۱۹۷۲ میلادی، یک نویسنده و روزنامه‌نگار از این مسئله مطلع شد و آن را در روزنامه‌های محلی منعکس کرد. در همین سال بود که تحت فشار افکار عمومی انتقادات وارده، این آزمایش‌ها روی افراد تحت آزمایش پایان یافتند و خسارات وارده به آن‌ها نیز از طریق پرداخت غرامت، جبران شد.<sup>۲</sup>

از دیگر آزمایش‌های غیر اخلاقی انجام شده روی افراد سیاه پوست در ایالات متحده آمریکا، می‌توان به پژوهشی اشاره کرد که در سال ۱۹۲۰ میلادی توسط یک پزشک در آتلانتا انجام شد و موضوع آن، آزمایش بر روی ۴۲۳ نوزاد سیاه پوست و سالم بود. طی این آزمایش، پزشکی به نام رابرت هینز<sup>۳</sup>، بدون کسب رضایت از والدین این نوزادان و حتی بدون اطلاع به آنها، مقدار زیادی از مایع نخاعی این نوزادان را استخراج کرد و در اثر عدم کنترل روی آزمایش، اکثر این نوزادان در نتیجه پونکسیون مایع نخاعی، آسیب‌های جدی دیدند.

<sup>1</sup> Harris, Y.(1996). Why African American May Not be participating in Clinical Trials. Journal of the National Medical Association, 88(10), p.631

<sup>2</sup> Pressel, D.(2003). Nuremberg and Tuskegee: Lessons for Contemporary American Medicine. Journal of the National Medical Association, 95(12), p. 1220

<sup>3</sup> Robert Hines

### ۱-۲-۳- آزمایش‌های پزشکی اشعه ای

با شروع دوران جنگ سرد پس از سال ۱۹۴۵ میلادی، آزمایش‌های پزشکی زیادی به صورت آزمایش اشعه ای روی تعداد زیادی از انسان‌ها، که اغلب از طبقات فرودست جامعه و از بیماران و ناتوانان جسمی یا ذهنی بودند، انجام شد. یکی از اهداف اصلی این آزمایش‌ها، بررسی تاثیرات مخرب مواد رادیواکتیو روی بدن انسان بود. هر چند که کد نورمبرگ، در همان سال‌ها تصویب شده بود، اما بسیاری از این آزمایش‌ها حتی پس از اعلام کد نورمبرگ نیز ادامه پیدا کردند و در مواردی، آزمایش‌هایی حتی پس از اعلام این کد نیز آغاز گردیدند.<sup>۱</sup>

یکی از این آزمایش‌های خطرناک و کنترل نشده، آزمایش‌های مدرسه فرنالد استیت<sup>۲</sup> بود. این مدرسه، محل نگهداری از دانش‌آموزانی بود که یا از طبقات فقیر و فرودست جامعه بودند یا مورد سوء استفاده‌های مختلف قرار گرفته بودند و یا به لحاظ ذهنی، عقب افتاده یا کم‌توان محسوب می‌شدند. در فاصله سالهای ۱۹۴۶ تا ۱۹۵۳ میلادی، با هدف ارزیابی تاثیر مواد معدنی در اشخاص، ۷۴ نفر از دانش‌آموزان این مدرسه مورد آزمایش قرار گرفتند. طی این آزمایش، به غذای مصرفی دانش‌آموزان، مقادیر کمی آهن رادیواکتیو اضافه گردید. اما بعد معلوم شد که این آزمایش‌ها، بدون کسب رضایت آگاهانه خود دانش‌آموزان و والدین آنها و بدون هیچ گونه ارائه اطلاعاتی در این خصوص انجام شده بود و به دانش‌آموزان این گونه گفته شده بود که مقداری کلسیم به غذای آنها وارد شده است.

مورد دیگر آزمایش‌های اشعه‌ای، آزمایشی بود که در دانشگاه سین سیناتی انجام شد. شکل انجام این آزمایش‌ها اینگونه بود که افرادی که مبتلا به بیماری سرطان از انواع مختلف آن بودند، در معرض تابش مداوم و مستمر اشعه‌ها قرار می‌گرفتند و به طور مداوم، دوز تابشی اشعه‌ها افزایش می‌یافت، تا بررسی شود اشعه‌ها در چه سطحی می‌توانند برای انسان کشنده باشند. این آزمایش‌ها هیچگونه هدف حمایتی و درمانی از بیماران نداشتند و هدف آنها صرفاً استفاده‌های علمی برای ارتش ایالات متحده آمریکا بود.

اغلب شرکت کنندگان در این آزمایش‌ها افراد کم سواد، پیر و آفریقایی‌های ساکن آمریکا بودند که از ضریب هوشی پایینی برخوردار بودند. در اثر تابش این اشعه‌ها به افراد تحت آزمایش، ۸ نفر از آنها جان خود را از دست دادند و عده زیادی نیز در اثر عوارض ناشی از این اشعه‌ها، مدتی بعد جان خود را از دست دادند. در این آزمایش نیز هیچ گونه اطلاعاتی به بیماران در خصوص خطرات احتمالی اینگونه اشعه‌ها و عوارض احتمالی آنها داده نشده بود و

<sup>1</sup> Op. cit

<sup>2</sup> The Fernald State School Experiments

رضایت آگاهانه این بیماران نیز اخذ نشده بود و به عبارتی، بیماران، به طور ناخواسته در این آزمایش‌ها شرکت داده شده بودند<sup>۱</sup>.

### ۱-۲-۲-۴- آزمایش پزشکی روی مادران باردار

دی اتیل استیل بسترول نوعی استروژن مصنوعی است که در لندن، در فاصله سالهای ۱۹۴۵ تا ۱۹۷۱ میلادی، به منظور جلوگیری از سقط‌های خود به خودی مورد استفاده قرار گرفت. آزمایش‌های پزشکی اولیه در این زمینه، برای ارزیابی اثر بخشی دارو در دهه ۱۹۴۰ میلادی بدون انجام کنترل خاصی در دانشگاه هاروارد انجام شد و نتایج حاصل از آن بدین شرح بود که استفاده از دی اتیل استیل بسترول<sup>۲</sup>، موجب سلامتی و ایمنی بیشتر محیط رحم مادر خواهد شد؛ اما به موجب آزمایش دیگری که در یک دانشگاه دیگر انجام شد مشخص شد که مادرانی که دی اتیل استیل بسترول استفاده کرده بودند در مقایسه با مادرانی که آن را استفاده نکرده بودند، بیشتر دچار معضلاتی چون تولد نوزادان نارس و سقط جنین شده‌اند.

بنابراین به موجب یک آزمایش کنترل نشده و خطرناک، چندین مادر به دو گروه تقسیم شدند. به یک گروه از مادران، دی اتیل استیل بسترول داده شد و گروه دیگر نیز دارونما دریافت نمودند. اما طی مدت انجام این آزمایش و قبل از شروع آنها، هیچ گونه اطلاعاتی در خصوص عوارض و خطرات احتمالی استفاده از دی اتیل استیل بسترول به مادران ارائه نشده بود و رضایت آگاهانه آنها نیز اخذ نشده بود و به طور ناخواسته در این آزمایش‌ها شرکت داده شده بودند.

### ۱-۲-۲-۵- آزمایش پزشکی روی زندانیان

برخی معتقدند یکی از شایع‌ترین آزمایش‌های پزشکی کنترل نشده‌ای که در فیلادلفیا بر روی اشخاص زندانی انجام می‌گردید آزمایشی به نام پچ تست<sup>۳</sup> بود در این آزمایش انواع مختلفی از کرم‌ها و پمادهای و محلولهای ارزیابی نشده به مدت یک ماه روی پوست افراد زندانی مورد آزمایش قرار می‌گرفت سپس پوست این افراد در معرض تابش‌های قوی لامپ‌های خورشیدی قرار داده می‌شد و در اثر آن تاول‌هایی در سطح پوست این افراد ایجاد می‌شد که آثار آن برای همیشه به جای می‌ماند و کسانی که در این زندان دوره‌ای را زندانی بوده‌اند با این نشان شناخته می‌شدند. یکی دیگر از آزمایش‌های پزشکی کنترل شده‌ای که روی زندانیان انجام

<sup>۱</sup> Saenger, E.(1973). Whole Body and Partial Body Radiotherapy of Advanced Cancer. Journal of Roentgenology Radium Therapy and Nuclear Medicine, 117(3), P.681.

<sup>۲</sup> Diethyl Stil Bestrol or DES

<sup>۳</sup> Patch Test

می‌شد این بود که ناخن‌های زندانیان کشیده می‌شد تا به موجب آن نوع واکنش انگشت‌های زندانی مورد بررسی قرار گیرد.<sup>۱</sup>

در یک آزمایش پزشکی دیگر که بدون کنترل انجام شد زندانیان زندان فدرال آتالانتا در یک آزمایش پزشکی برای بررسی بیماری مالاریا شرکت داده شدند به طور اجباری هدف اصلی از انجام این آزمایش این بود که از طریق کموتراپی (شیمی درمانی) بیماری مالاریا در ارتش ایالات متحده آمریکا مورد کنترل قرار گیرد و در حالی که قبل از انجام آزمایش‌ها و اطلاعات لازم در خصوص این آزمایش‌ها به افراد تحت آزمایش داده نشده بود و رضایت آگاهانه آنها نیز گرفته نشده بود.

### ۱-۲-۶- آزمایش‌های هیپاتیت و داروهای ضد سرطان

در ایالت نیویورک، مدرسه‌ای به نام ویلو بروک قرار داشت که در آن، افرادی که دچار عقب ماندگی ذهنی بودند نگهداری می‌شدند. افرادی که در این مدرسه نگهداری می‌شدند، به دلیل شرایط جسمانی خاص خود مانند کم تحرکی و عدم رعایت بهداشت، به میزان آمار زیادی مبتلا به هیپاتیت می‌شدند. در دهه ۱۹۵۰ میلادی، یک آزمایش پزشکی در مورد افرادی که در این مدرسه نگهداری می‌شدند، ترتیب داده شد. در این آزمایش، پژوهشگران با این توجیه که اکثر جمعیت افرادی که در این مدرسه نگهداری می‌شدند، به علت شرایط وخیم جسمانی و عدم رعایت بهداشت در هر حال به هیپاتیت مبتلا خواهند شد، عده زیادی از آنها را به طور عمدی به ویروس هیپاتیت مبتلا کردند تا روند طبیعی این بیماری و شرایط آن را مورد بررسی قرار دهند.

در یک آزمایش پزشکی کنترل نشده دیگر، پژوهشگران دانشگاه جان هاپکینز، در هندوستان یک داروی جدید ضد سرطان را مورد آزمایش قرار دادند که این آزمایش، داروی جدید ضد سرطان بدون اینکه مجوزی اخذ کرده باشد و بدون این که قبلاً روی حیوانات به نحو کنترل شده مورد آزمایش و ارزیابی قرار گیرد، روی انسانها آزمایش شدند.<sup>۲</sup>

### ۱-۲-۳- تاریخچه آزمایش‌های پزشکی در ایران

با توجه به جدید بودن موضوع آزمایش‌های پزشکی، این آزمایش‌ها سابقه چندانی در ایران ندارند. پژوهش‌هایی در خصوص بررسی میزان رعایت اصول اخلاقی حرفه‌ای پزشکی در آزمایش‌ها انجام شده است. برای مثال در دانشگاه علوم پزشکی بابل، در سال ۱۳۸۰ پژوهشی

<sup>۱</sup> Goldschmit, H., & Kligman, A. (1958). Experimental Inoculation of Humans with Ectodermotropic Viruses. *Journal of Investigative Dermatology*, 31(3), P.180.

<sup>۲</sup> Singh, G., & Marples R. (1971). Experimental Staphylococcus Aureus Infections in Humans. *Journal of Investigative Dermatology*, 57(3), P.152.

انجام شد که طی آن به بررسی همین موضوع پرداخته شد. این مطالعه با روش توصیفی و بر روی ۲۵ پژوهش انجام شده به صورت پایان نامه و کارآزمایی بالینی انجام شد که اطلاعات آن از طریق پرسشنامه دریافت شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

در این مطالعه، مشخص شد که اصول اخلاقی حرفه‌ای پزشکی فقط در ۱۶ درصد موارد، رعایت شده است. همچنین تنها در ۳۴ درصد موارد، اشخاص آزمودنی از آزمایشی که روی آنها انجام می‌شد آگاهی داشتند و از این تعداد، فقط از ۱۶ درصد، رضایت آگاهانه کتبی اخذ شده بود. همچنین در ۲۸ درصد این آزمایش‌ها احتمال بروز خطرات و عوارض جدی برای افراد تحت آزمایش وجود داشته است. نتیجه این پژوهش این بود که در اغلب آزمایش‌های پزشکی، اصول اخلاقی حرفه‌ای که یکی از تعهدات پزشک است، رعایت نگردیده بود<sup>۱</sup>.

اما به تدریج و با تدوین کدهای اخلاقی در این زمینه، کنترل‌های بیشتری در خصوص آزمایش‌های پزشکی اعمال شد. برای مثال، در پژوهشی دیگر، آزمایش‌های پزشکی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در فاصله سال‌های ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۷ مورد بررسی قرار گرفت. این پژوهش به صورت توصیفی بر روی ۳۲۴ طرح‌نامه تحقیقاتی انجام شد و اطلاعات آن از طریق پرسش‌نامه‌های استاندارد کمیته اخلاق در پژوهش سازمان بهداشت جهانی جمع‌آوری گردیده و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

نتایج این مطالعات، حاکی از این بود که به طور کلی در ۲۷۷ طرح که حدود ۸۶ درصد کل موارد آزمایش‌های پزشکی را شامل می‌شد، اصول و ملاحظات اخلاق حرفه‌ای رعایت شده بود. همچنین در حدود ۶۹ درصد از آزمایش‌های پزشکی، افراد تحت آزمایش از انجام آزمایش روی بدن خود آگاه بودند و در حدود ۶۷ درصد موارد، رضایت آگاهانه آنها نیز اخذ شده بود که حدود ۵۱ درصد آن کتبی بود. رعایت اصول اخلاقی حرفه‌ای در این پژوهش‌ها از سطح نسبتاً بالایی برخوردار بوده است و به نظر می‌رسد که این امر، ناشی از تاسیس کمیته‌های اخلاق و کدهای اخلاقی جامع، از سال ۱۳۸۲ به بعد باشد<sup>۲</sup>.

لذا به نظر می‌رسد هر چند آزمایش‌های پزشکی در ایران سابقه چندانی ندارد؛ اما تدوین کدها و مقررات مختلف که تعهدات پزشکان که ناشی از اصول اخلاقی حرفه‌ای پزشکی است را مشخص می‌کنند، می‌توانند در جهت رعایت حقوق افراد تحت آزمایش و حمایت از آنها موثر واقع شوند.

۱ زاهد پاشا، یدالله، و حسنجانی روشن، محمدرضا (۱۳۸۲). میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان‌نامه‌ها و کارآزمایی‌های بالینی در دانشگاه علوم پزشکی بابل. مجله دانشگاه علوم پزشکی بابل، ۳، ص ۴۵.

۲ قاسم‌زاده، نازآفرین، و نیک روان‌فرد، نازیلا، و رحیمی‌راد، محمدحسین، و موسوی‌پور، سارا، و فرامرزی رزینی، فاطمه (۱۳۹۲). میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش در طرح‌نامه‌های تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ارومیه طی سال‌های ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۷. مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی، ۲، ص ۶۷.

## ۱-۲-۴- کدهای اخلاقی و معاهدات تدوین شده جهت کنترل آزمایش‌های پزشکی

برای کنترل آزمایش‌های پزشکی و حفظ حقوق انسانی و نیز تامین سلامت جسمانی و روانی افراد تحت آزمایش، کدها و معاهداتی تدوین شده است که در این گفتار به بررسی برخی از مهم‌ترین آن‌ها می‌پردازیم.

## ۱-۲-۴-۱- کد نورمبرگ

در جریان جنگ جهانی دوم، آزمایش‌های پزشکی کنترل نشده‌ی زیادی روی انسان‌ها انجام شد که کشورهای شرکت کننده در جنگ، به ویژه آلمان نازی با هدف به دست آوردن اطلاعاتی که در جنگ بتواند به آنها کمک کند، آزمایش‌های کنترل نشده و رنج آوری را روی انسان‌ها انجام دادند.

با پیروزی متفقین در آسیا، دولت ایالات متحده آمریکا طی یک معامله مخفیانه با پژوهشگران کشور ژاپن در ازای اطلاعاتی که این پژوهشگران از انجام آزمایش‌ها به دست آورده بودند، از پیگرد قانونی آنها چشم‌پوشی کردند. اما در اروپا، چنین معامله‌ای انجام نشد و جمع زیادی از پژوهشگران و دانشمندان آلمان نازی به دلیل انجام جنایات جنگی در جریان انجام آزمایش‌های پزشکی، مورد محاکمه قرار گرفتند.

متعاقب محاکمه این دانشمندان در شهر نورمبرگ در سال ۱۹۴۶ میلادی، کد نورمبرگ جهت پیشگیری از سوء استفاده از انسانها برای به کارگیری آنها در آزمایش‌های پزشکی، وضع شد.<sup>۱</sup> تاکیدات این کد بیشتر به اخذ رضایت آگاهانه از افراد آزمودنی قبل از انجام آزمایش و نیز حمایت‌های حداکثری از افراد تحت آزمایش، در مقابل صدمات و عوارض احتمالی ناشی از انجام آزمایش بود.

البته هرچند این کد تدوین شد، اما از سوی پزشکان پژوهشگر برای انجام آزمایش‌های پزشکی مورد توجه چندانی قرار نگرفت. زیرا در دهه ۱۹۵۰ میلادی، آزمایش‌های پزشکی انجام شده روی انسانها، حتی اگر بدون هیچگونه کنترلی انجام می‌شدند، مورد بررسی دقیق اخلاقی قرار نمی‌گرفتند؛ مگر در صورت تمایل شخصی پزشکان به آن. علاوه بر این، کد نورمبرگ تنها در خصوص آزمایش‌های غیردرمانی وضع شده بود که هیچگونه هدف درمانی روی اشخاص تحت آزمایش را دنبال نمی‌کرد. بنابراین، کد نورمبرگ، آزمایش‌های درمانی که در آنها یک روش درمانی جدید مورد بررسی قرار می‌گیرد را در بر نمی‌گرفت.<sup>۲</sup>

<sup>1</sup> Loue, S., Op. cit, P.34

<sup>2</sup> Foster, C.(2001). The Ethics of Medical Research on Humans(First ed.). London: Cambridge University Press, P.141.

## ۱-۲-۴-۲- بیانیه هلسینکی

به موجب کد نورمبرگ، رضایت آگاهانه هر انسانی برای شرکت در آزمایش‌های پزشکی الزامی دانسته شد. بنابراین طبق این کد، عملاً شرکت افرادی که دچار عقب ماندگی ذهنی یا بیماری روانی بودند و همچنین سایر گروه‌های آسیب‌پذیر در آزمایش‌های پزشکی امکان‌پذیر نبود.

این مسئله، خود سوالی را ایجاد کرد مبنی بر اینکه آیا می‌توان صرفاً به دلیل اینکه این گروه‌ها، قادر به ابراز رضایت آگاهانه خود نیستند، آنها را به طور کلی از این آزمایش‌ها حذف کرد و آنها را از منافعی که ممکن است در آزمایش‌های کنترل شده درمانی متوجه آنها شود، محروم نمود؟<sup>۱</sup> زیرا در آزمایش‌های درمانی، پزشکان آزمایشگر در پی انجام یک آزمایش به منظور بررسی یک روش درمانی جدید روی بیمار هستند و ممکن است از این آزمایش‌ها، منافعی متوجه بیمار شده و همین آزمایش‌ها منجر به بهبودی او شود.

بنابراین بسیاری معتقد بودند که کد نورمبرگ، در خصوص زندانیان، عقب ماندگان ذهنی، بیماران روانی و کودکان، محدودیت بسیاری دارد و به همین دلیل بیانیه هلسینکی به وسیله WMA (انجمن پزشکی جهانی) در سال ۱۹۶۴ میلادی وضع شد و در آن انعطاف بیشتری در خصوص رضایت آگاهانه در آزمایش‌های پزشکی مدنظر قرار گرفت. این بیانیه چنین امکانی را فراهم می‌کرد که اشخاص دارای محدودیت‌های جسمی یا ذهنی، تحت شرایطی بتوانند در آزمایش‌های پزشکی شرکت کنند. این بیانیه، میان آزمایش‌های درمانی و آزمایش‌های غیر درمانی تفاوت قائل شد. به موجب این بیانیه، ماده اول کد نورمبرگ که رضایت آگاهانه اشخاص شرکت کننده در آزمایش را به طور مطلق ضروری می‌دانست، حذف شد و مقرر شد: "در صورتی که شخص آزمودنی به دلیل محدودیت‌هایی که دارد، ظرفیت قانونی برای دادن رضایت را نداشته باشد، رضایت ولی یا قیم قانونی وی برای انجام آزمایش پزشکی کافی است".

همچنین در کد نورمبرگ مقرر شده بود: "اگر به دلیل بروز حوادثی در اثنای انجام آزمایش، شخص تحت آزمایش به دلیل شرایط بد جسمی یا ذهنی، امکان ادامه آزمایش را نداشته باشد، بایستی این امکان را به او داد که آزادانه از ادامه انجام آزمایش انصراف دهد". اما به دلیل کافی نبودن این حکم برای حمایت از شخص آزمودنی، در بیانیه هلسینکی مقرر شد: "در صورتی که آزمایش پزشکی به مرحله ای برسد که ادامه انجام آزمایش روی شخص، متضمن خطری برای سلامتی او باشد، تیم پژوهشگر می‌بایست از ادامه انجام آزمایش روی او امتناع کند".

<sup>۱</sup> Haung, D., & Hadian, M.(2006). Bench to Bedside Review: Human Subjects Research. Critical Care, 10(6), P.1



در سال ۲۰۰۰ میلادی، بیانیه هلسینکی در کشور اسکاتلند مورد اصلاح و بازنگری قرار گرفت. در بیانیه اصلاحی هلسینکی سال ۲۰۰۰ میلادی، تاکید بیشتر بر روی انجام آزمایش‌های درمانی است. زیرا آزمایش‌های درمانی، هم موجب پیشرفت علم پزشکی می‌شود و هم منافی احتمالی را مستقیماً برای بیماران تحت آزمایش به صورت درمان و یا جلوگیری از گسترش بیماری آنها دارد.<sup>۱</sup>

در سال ۲۰۰۸ میلادی، برای هفتمین بار، بیانیه هلسینکی مورد بازنگری قرار گرفت و در آن راجع به ثبت کارآزمایی‌های بالینی و گزارش دادن نتایج حاصل از آنها، مقررات مختلفی وضع شد که هدف آنها بیشتر حمایت از افراد تحت آزمایش بود.

#### ۱-۲-۳-۴-۳- کد بین‌المللی اخلاق پزشکی<sup>۲</sup>

در سال ۱۹۴۹ میلادی، برای نخستین بار کد بین‌المللی اخلاق پزشکی مورد تدوین قرار گرفت. این کد اخلاقی، تنها متضمن عبارت کوتاهی در خصوص تکلیف پزشکان بود و مقرر می‌داشت: "هر نوع عمل پزشکی یا توصیه‌ای که ممکن است مقاومت ذهنی یا جسمی بیمار را پایین آورد، تنها هنگامی می‌تواند به کار بسته شود که با هدف رسیدن منفعت به بیمار، با صداقت کامل در برابر بیمار و رازداری کامل نسبت به او باشد".

این کد سه بار مورد بازنگری قرار گرفت تا مقررات و راهنمایی‌های موجود در آن مطابق با نیازهای روز و تحولات علم پزشکی، به روز رسانی شود و آخرین بازنگری در مورد آن در سال ۲۰۰۶ میلادی در آفریقای جنوبی انجام شد.

#### ۱-۲-۴-۴- معاهده بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی

معاهده بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی توسط مجمع عمومی سازمان ملل متحد تدوین شد و در سال ۱۹۹۲ میلادی توسط ایالات متحده آمریکا، مورد پذیرش قرار گرفت.<sup>۳</sup> بیش از ۱۵ کشور که حدود دو سوم جمعیت کل جهان را تشکیل می‌دادند، در سال ۱۹۹۷ میلادی، این معاهده را پذیرفتند. در ماده ۷ این معاهده مقرر شده است که هیچ کس را نمی‌توان تحت مجازات و یا درمان تحقیرآمیز و غیر انسانی قرار داد.

در این معاهده، همچنین تاکید زیادی شده است که اخذ رضایت آگاهانه اشخاص، برای انجام آزمایش‌های پزشکی روی آنها ضروری است و در آن مقرر شده است: "انجام هرگونه

<sup>1</sup> Williams, JR. (2008). The Declaration of Helsinki and Public Health. World Health Organization, 68(8), P.651.

<sup>2</sup> ICME

<sup>3</sup> Fisher, I., & Bernard, A. (2006). E Summary of Important Documents in The Field of Research Ethics. Oxford University Press, 32(1), P. 72.

آزمایش پزشکی روی شخص بدون ارائه اطلاعات به وی و بدون این که رضایت آگاهانه او اخذ شده باشد، ممنوع است".

از آنجا که این کد به صورت معاهده تدوین شده است، برای کشورهایی که آن را بپذیرند و آن را از طریق سیستم قانونگذاری خود به تصویب برسانند، لازم الاجراء خواهد بود.

### ۱-۲-۴-۵- دستورالعمل بین‌المللی CIOMS

شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی به عنوان یک سازمان غیردولتی، در سال ۱۹۴۹ میلادی تاسیس شد. پس از وضع بیانیه هلسینکی، شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی موسوم به CIOMS مأموریت یافت که بیانیه هلسینکی را به نحوی تفسیر کند، که برای تمامی کشورهای جهان قابل استفاده باشد. لذا دستورالعمل پیشنهادی این سازمان، در سال ۱۹۸۲ میلادی تدوین شد. دستورالعمل دیگری که توسط این سازمان تدوین شد، دستورالعمل بین‌المللی بررسی اخلاقی پژوهش‌های اپیدمیولوژیک بود که در سال ۱۹۹۱ میلادی تدوین شد.

### ۱-۲-۴-۶- بیانیه ژنو

پس از جنگ جهانی دوم، فعالیت‌هایی توسط انجمن پزشکی جهانی<sup>۱</sup> آغاز گردید تا استانداردهای اخلاقی در خصوص آزمایش‌های پزشکی را بالا برده و آنها را بهبود بخشد. این انجمن در نخستین اقدام خود، سوگند نامه بقراط را به روز رسانی کرد که این بیانیه در سال ۱۹۴۸ میلادی تحت عنوان بیانیه ژنو، انتشار یافت. عمده‌ترین اصول پیش‌بینی شده در این خصوص، در مورد وظایف و تکالیفی است که پزشک در مقابل بیمار به عهده دارد.<sup>۲</sup> قسمتی از این سوگندنامه، مقرر می‌کند: "پزشک بایستی سلامت بیمار را مهم‌ترین اولویت خود قرار دهد و علم پزشکی را به هیچ عنوان در جهتی خلاف شأن و کرامت انسانی و مغایر با قوانین انسانی به کار نبرد".

### ۱-۲-۴-۷- کدهای اخلاقی جمهوری اسلامی ایران

نخستین کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی، در سال ۱۳۷۷ در ایران و به ریاست وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تاسیس گردید. یک سال پس از آن، کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های پزشکی، در دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی کار خود را آغاز کردند و در حال حاضر نیز فعالیت‌های خود را انجام می‌دهند. با وجود عدم مغایرت بیانیه‌ها و

<sup>1</sup> World Medical Association or WMA.

<sup>2</sup> Crawshaw, R., & Link, C. (1996). Evolution of Form and Circumstance in Medical Oaths. The Western Journal of Medicine, 164(5), P. 453.

کدهای اخلاقی بین‌المللی با قوانین و مقررات شرع مقدس اسلام به طور کلی، یک راهبرد کلی توسط مرکز ملی اخلاق در تحقیقات پزشکی، تدوین شده است تا با توجه به پیشرفت‌های روز علم پزشکی و نیز نیازهای جامعه در خصوص این پژوهش‌ها، برنامه‌های خود را به مرحله اجراء رساند. بدین صورت، یک گروه مرکب از پژوهشگرانی از مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی است، تشکیل شده تا با همکاری مشاورانی، از تجربه‌های عملی پژوهشگران و پزشکان در سطوح بین‌المللی و ملی استفاده کند.

نهایتاً، یک آیین‌نامه که متشکل از ۲۶ اصل می‌باشد، توسط مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، تدوین شد. در بند اول این کد، کسب رضایت آگاهانه اشخاص تحت آزمایش ضروری دانسته شده است. همچنین مقرر شده است که صرف پیشرفت علم یا ارجحیت منافع جامعه، نمی‌تواند توجیهی باشد برای اینکه شخص تحت آزمایش در معرض خطر جسمانی قرار گیرد. در این کد اخلاقی، بر آگاهانه و آزادانه بودن رضایت شخص آزمودنی تأکید شده است و مقرر شده است که این رضایت بایستی فارغ از هر نوع تهدید، اجبار، اغوا یا تطمیع اخذ شود؛ در غیر این صورت، رضایت اخذ شده باطل و بلااثر بوده و قانوناً هیچ اثری بر آن مترتب نخواهد شد و در صورت بروز خسارت یا صدمه نیز، مسئولیت هرگونه صدمه وارده به شخص تحت آزمایش و خسارات وارده بر او به عهده پزشک می‌باشد.

همچنین در این کد، بر لزوم ارائه اطلاعات لازم و ضروری به شخص آزمودنی تأکید زیادی شده است و در بند ۵ آن مقرر شده است: "در انجام تحقیقات پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقیق، زبان‌های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد، به وی تفهیم نموده و به سوالات او، پاسخ‌های قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت‌نامه قید نماید". در بند ۶ این کد، مقرر شده است: "در تحقیقات پزشکی، باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیش‌گیری، تشخیصی، درمانی) فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیرمتعارف، جبران شود".

نکته دیگری که در این راهنمای اخلاقی، مورد تأکید قرار گرفته است، این است که ادامه شرکت شخص آزمودنی در آزمایش، بایستی آزادانه باشد و به همین دلیل بایستی به شخص آزمودنی قبل از انجام هر گونه آزمایشی، تفهیم شود که وی این حق را دارد که در هر مرحله از آزمایش، در صورت عدم تمایل، می‌تواند از ادامه شرکت در آزمایش انصراف دهد و در صورت انصراف شخص آزمودنی از ادامه انجام آزمایش در اثنای آزمایش، پزشک پژوهشگر بایستی عوارض و تبعات نامطلوبی را که ممکن است ترک آزمایش برای شخص آزمودنی به دنبال داشته باشد، به وی تفهیم کرده و تمامی حمایت‌های لازم و ضروری را برای حفظ سلامت شخص آزمودنی و جلوگیری از صدمه به او، به عمل آورد.

در بند ۱۶ این کد راهنما، مقرر شده است: "در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی‌هایی در آنها مورد پذیرش قرار می‌گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند، لازم است درک صحیح آزمودنی‌ها از این زیان‌ها، مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد".

همچنین در بند ۱۷ در خصوص تکلیف پزشک آزمایشگر به عدم افشای اسرار و اطلاعات شخص آزمودنی تاکید شده و پزشک، تنها در صورتی می‌تواند اطلاعات و اسرار مربوط به اشخاص تحت آزمایش را فاش کند که محدودیت یا ضرورتی در این راه وجود داشته باشد یا پزشک از پیش، شخص آزمودنی را از آنها آگاه ساخته و از او اذن گرفته باشد.

در بند ۱۹ این راهنمای اخلاقی، مقرر شده است: "هر گونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود، باید مطابق با قوانین موجود جبران گردد". تاکید دیگر این راهنمای اخلاقی بر این است که روشهای انجام آزمایش‌های پزشکی، نباید با موازین فرهنگی یا دینی جامعه یا خود شخص آزمودنی مغایرتی داشته باشد.

همچنین در خصوص پژوهش بر روی گروه‌های با وضعیت خاص همچون زندانیان، عقب ماندگان ذهنی، صغار، اشخاص روان پریش، مجانین و همچنین جنین‌ها مقرر شده است که در صورتی که در انتخاب این گروه‌ها از یک طرف و گروه‌های دیگر جامعه از طرف دیگر، شرایط مساوی وجود داشته باشد، کمیته اخلاق در انجام این آزمایش‌ها است که گروه دارای اولویت را جهت شرکت در آزمایش انتخاب می‌کند.

در مورد پژوهش بر روی زندانیان، به دلیل سوابق تاسف بار انجام آزمایش‌های غیر اخلاقی و کنترل نشده که به طور اجباری روی زندانیان انجام می‌شد، در این راهنما مقرر شده است که پژوهش روی زندانیان، فقط در صورتی مجاز است که قبل از آزمایش، رضایت آگاهانه افراد شرکت کننده در آزمایش، اخذ شده و نتایج این آزمایش‌ها نیز منحصر به زندانیان باشد.

همچنین در جهت تعدیل محدودیت‌هایی که در برخی بیانیه‌ها و کدهای بین المللی برای آزمایش‌های درمانی روی زندانیان مقرر شده بود، در این راهنمای اخلاقی مقرر شده است که از سویی، زندانیان را نباید صرفاً به این دلیل که در دسترس هستند، برای انجام آزمایش روی آنها بر سایر گروه‌های اجتماعی ترجیح داد؛ و از سوی دیگر محروم کردن زندانیان از منافعی که ممکن است در طی انجام آزمایش‌های درمانی، متوجه آنها شود، ممنوع است.

در مورد جنین نیز این راهنمای اخلاقی مقرر می‌کند که انجام آزمایش‌های غیر درمانی روی جنین، مجاز نیست و در آزمایش‌های درمانی نیز صرفاً در صورتی می‌توان انجام آزمایش را مجاز دانست که هیچگونه ضرری از این آزمایش متوجه جنین و مادر او نشده و احتمال وجود منفعتی برای جنین و مادر وی در انجام این آزمایش، متصور باشد. همچنین قبل از انجام آزمایش روی جنین بایستی رضایت آگاهانه مادر او و نیز ولی قانونی او اخذ شود. در خصوص

جنبه‌هایی که سقط شده‌اند نیز مقرر شده است که انجام این آزمایش‌ها در صورتی مجاز است که ضرورتی در انجام این آزمایش، وجود داشته باشد و نیز موازین قانونی انجام آزمایش، رعایت گردد.

در خصوص انجام آزمایش پزشکی بر روی گروه‌های با وضعیت خاص، مقرر شده است که انجام آزمایش روی چنین گروه‌هایی که شامل بیماران روان پریش، مبتلایان به زوال عقل، عقب ماندگان ذهنی و صغارمی‌شود، در صورتی مجاز است که ضرورتی در انجام این آزمایش‌ها وجود داشته باشد و رضایت آگاهانه و کتبی ولی قانونی آنها نیز اخذ شود.

در صورتی هم که قبل از انجام آزمایش روی چنین گروه‌هایی، این افراد مبتلا به زوال عقل یا روان پریشی نبوده‌اند، ولی در اثنای انجام آزمایش، مبتلا به یک بیماری روانی یا زوال عقل شوند، رضایت قبلی ابراز شده از سوی خود آنها باطل بوده و بایستی مجدداً از ولی قانونی آنها رضایت آگاهانه اخذ شود. همچنین اگر اشخاصی قبل از انجام آزمایش پزشکی، روان پریش یا مبتلا به زوال عقل بوده‌اند، ولی در جریان انجام آزمایش روی آنها، این محدودیت‌ها و نواقص برطرف شده و خود، دارای صلاحیت و اهلیت لازم شوند، رضایت قبلی ولی قانونی آنها باطل و فاقد اعتبار بوده و می‌بایست رضایت آگاهانه جدیدی از خود آنها اخذ شود.

به علاوه، یک سری راهنماهای اخلاقی نیز با عنوان راهنماهای اخلاقی هفت‌گانه وضع و تدوین شده‌اند که شامل راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی گروه‌های خاص، راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک، راهنما راهنمای اخلاقی پژوهش‌های پیوند عضو و بافت، راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی گامت و جنین، راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی و راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی می‌شود که می‌توانند مورد استفاده پژوهشگران و محققان در آزمایش‌های پزشکی قرار گیرند.

البته بایستی توجه داشت که همه این راهنماها و کدهای وضع شده در مورد آزمایش‌های پزشکی، جنبه اخلاقی داشته و بیشتر با هدف راهنمایی پژوهشگران، جهت انعقاد قراردادی عادلانه و منصفانه با اشخاص آزمودنی برای انجام آزمایش روی آنها، تدوین شده‌اند. اما از آنجا که برخی مقررات پیش‌بینی شده در این راهنماها، ناظر به اصول اخلاق حرفه‌ای هستند، نقض آنها نوعی رفتار خلاف متعارف و به عبارتی، تقصیر تلقی می‌شود و لذا دارای ضمانت اجرایی حقوقی است. در پایان کدهای بیست و شش‌گانه نیز مقرر شده است که تضمین‌کننده رعایت اصول مندرج در این کد، احساس مسئولیت، تقوا و تعهد اخلاقی در خود پژوهشگران پژوهشگران محترم می‌باشد.

بنابراین، در این خصوص جهت تعیین شرایط قرارداد، حمایت از اشخاص آزمودنی در جریان انجام آزمایش و پس از آن، جبران کامل خسارات و صدمات وارده به اشخاص آزمودنی در فرآیند انجام آزمایش، تعیین ضمانت‌اجراهای تخطی از اصول حرفه‌ای و موازین علمی و

فنی از سوی پزشک، در این زمینه، وضع مقررات قانونی که دارای ضمانت اجرایی حقوقی و قانونی باشند، ضروری به نظر می‌رسد. لذا ضرورت دخالت قوای قانونگذاری در این مورد، به دلیل اهمیت آزمایش‌های پزشکی و ارتباط تنگاتنگی که با سلامت جسمانی و روانی اشخاص در جامعه پیدا می‌کند، به وضوح احساس می‌شود.

به عنوان نتیجه این مبحث بایستی این نکته مورد توجه قرار گیرد که در این مبحث، به طور اجمالی برخی از موارد انحراف از اخلاق در تاریخ انجام آزمایش‌های پزشکی مورد بررسی قرار گرفت. بدیهی است که برای بررسی تفصیلی این‌گونه انحرافات در انجام آزمایش‌ها، بایستی به کتاب‌های مربوطه در این خصوص مراجعه کرد.

نکته حائز اهمیت در این خصوص، این است که اغلب چنین انحرافات از اصول حرفه‌ای پزشکی و موازین اخلاقی، در کشورهای در حال توسعه و نیز کشورهای توسعه یافته رخ داده است. بنابراین می‌توان این نکته را استنباط کرد که کشورهای پیشرفته و مدرن که به دنبال پیشرفت‌های علمی و دست یافتن به دستاوردهای علمی نوین هستند، در صورت عدم وجود ضوابط و استانداردهای لازم برای انجام اینگونه آزمایش‌ها و عدم رعایت اصول اخلاقی پیش‌بینی شده جهت حفظ سلامت اشخاص آزمودنی و حمایت از آن‌ها، ممکن است دست به انجام آزمایش‌هایی بزنند که با اصول اخلاقی و حرفه‌ای پزشکی مغایر بوده و می‌تواند حقوق انسانی و شأن و کرامت انسانی اشخاص تحت آزمایش را نقض کرده و آسیب‌هایی جبران‌ناپذیر را به سلامت جسمانی یا روانی اشخاص در جامعه و حقوق انسانی آن‌ها وارد کند. بدیهی است که چنین معضلی، با نظم عمومی و اخلاق حسنه جامعه نیز مغایرت داشته و بایستی محدودیت‌هایی برای آن‌ها وضع شود.

لذا هر چند کدهای اخلاقی و راهنماهایی که در این زمینه تدوین شده‌اند، می‌توانند تا حدودی، انحرافات اخلاقی و حرفه‌ای در خصوص انجام آزمایش‌های پزشکی را کنترل کنند و از میزان آسیب‌ها در این زمینه بکاهند، با این وجود، وضع مقررات قانونی که دارای ضمانت اجرای قانونی بوده و بتواند در این زمینه، الزاماتی را برای پژوهشگران در خصوص حمایت از اشخاص آزمودنی و کاهش صدمات بر آن‌ها مقرر کند، می‌تواند در جهت تأمین سلامت جسمی و روانی اشخاص در جامعه، موثرتر و کارآمدتر واقع شود. لذا پیشنهاد می‌شود که قانونگذار در زمینه آزمایش‌های پزشکی، به نحوی موثر دخالت کرده و با وضع الزاماتی در این حیطه، زمینه‌ی تأمین سلامت جسمی و روانی اشخاص آزمودنی را فراهم آورد.

### ۳-۱- مسئولیت قراردادی و مسئولیت قهری

ممکن است در پی انجام آزمایش پزشکی، برای پزشک مسئولیت قهری یا قراردادی به وجود آید. در این مبحث، مفهوم مسئولیت قراردادی و قهری و نیز ارکان و شرایط تحقق هر کدام، مورد بررسی قرار می‌گیرد.

#### ۱-۳-۱- مسئولیت قراردادی

مسئولیت قراردادی، عبارت است از التزام متعهد به جبران خسارتی که در نتیجه عدم اجرای تعهد، به طرف قرارداد او وارد شده است.<sup>۱</sup> التزام به جبران خسارت طلبکار، قراردادی دنباله و بدل تعهد اصلی نیست؛ بلکه نوعی ضمان عارضی است که به سبب تقصیر متعهد در وفای به عهد به وجود می‌آید و منتسب کردن آن به قرارداد، به این دلیل است که مبنای مسئولیت، نقض قراردادی است که متعهد با زیان‌دیده داشته، نه تکلیف عمومی در عدم اضرار به غیر که مبنای مسئولیت قهری را تشکیل می‌دهد. به همین دلیل نیز، قانون مدنی، لزوم جبران این ضرر را منوط به تصریح در قرارداد یا حکم عرف یا قانون کرده است.<sup>۲</sup> در حالیکه اگر چنین مسئولیتی را دنباله تعهد اصلی می‌دانستیم، نیازی به این حکم وجود نداشت؛ زیرا اگر چنین مسئولیتی را دنباله تعهد اصلی بدانیم و آن را به قرارداد میان طرفین منتسب کنیم، متعهد ملزم به انجام آن است و نیازی به حکم قانون وجود ندارد.<sup>۳</sup>

در رابطه میان مسئولیت قراردادی و قهری، می‌توان گفت مسئولیت در این دو مورد، مبنای مشترک دارد و همانطور که تجاوز از حکم قانون در عدم اضرار به غیر برای شخص ایجاد مسئولیت می‌کند، نقض حکم قانونی "وفای به عهد و احترام به قرارداد" نیز در نظر قانونگذار خطا محسوب شده و ایجاد مسئولیت می‌کند با این تفاوت که یکی، نقض مستقیم حکم قانون است و دیگری، نقض غیر مستقیم. اما معیار تمیز تقصیر در این دو نوع مسئولیت با یکدیگر تفاوت دارد و در ضمان قهری، بی‌اعتنایی به حکم قانون و عرف است و در مسئولیت قراردادی، نقض تعهد قراردادی است و همین کافی است که این دو نوع مسئولیت را از یکدیگر متمایز بدانیم.

تفاوت‌های دیگری نیز میان این دو نوع مسئولیت وجود دارد. برای مثال، طبق نظریه‌ای که میان درجات مختلف خطا تفاوت می‌گذارد، خطا به سه قسم سنگین، سبک و بسیار سبک تقسیم می‌شود. طبق این نظریه، در عقود که فقط برای متعهدله نفع دارد، متعهد تنها در

<sup>۱</sup> کاتوزیان، ناصر (۱۳۹۳). اعمال حقوقی قرارداد-ایقاع. تهران: شرکت سهامی انتشار، ص ۲۵۶.

<sup>۲</sup> م ۲۲۱ ق.م.

<sup>۳</sup> کاتوزیان. همان. ص ۲۵۶.

صورت ارتکاب خطای سنگین مسئول می‌باشد و در عقودی که برای هر دو طرف نفع دارد، متعهد در صورت ارتکاب خطای سبک نیز مسئول است. لذا خطای بسیار سبک، موجب ایجاد مسئولیت قراردادی نمی‌شود؛ اما در مسئولیت قهری، خطای بسیار سبک هم می‌تواند موجب ضمان شود.<sup>۱</sup>

به طور خلاصه می‌توان گفت مسئولیت قراردادی، همان ضمانت اجرایی است که در برابر عدم انجام تعهد قراردادی یا تاخیر در اجرای آن وجود دارد و متعهد را ملزم می‌کند به جبران خسارتی که در اثر این عدم اجرای تعهد یا تاخیر در اجرای آن، به متعهدله وارد شده است.<sup>۲</sup> شرایط ایجاد مسئولیت قراردادی عبارتند از:

فرارسیدن موعد انجام تعهد و انقضای آن، تقصیر قراردادی، ورود ضرر، رابطه سببیت، لازم بودن جبران خسارت به موجب عقد یا حکم عرف یا قانون.

### ۱-۳-۱- فرارسیدن موعد انجام تعهد و انقضای آن

این شرط، در ماده ۲۲۶ ق.م.مورد تصریح قرار گرفته است. در قراردادها، غالباً موعد اجرای تعهد مشخص می‌شود. بدین ترتیب که طرفین، یا روز خاصی را برای اجرای تعهد پیش‌بینی می‌کنند یا یک بازه زمانی را معین می‌کنند که تعهد می‌بایست طی آن بازه زمانی انجام شود. در صورت عدم انجام تعهد از سوی متعهد در این مهلت، متعهدله می‌تواند دعوای جبران خسارت اقامه کند و در این دعوا، نیازی به اثبات این امر که ایفای تعهد را مطالبه کرده است، ندارد.<sup>۳</sup> برخی معتقدند که اگر اختیار زمان انجام تعهد را به متعهد واگذار کنیم، تعهد اثر حقوقی خود را از دست می‌دهد و جنبه اختیاری پیدا می‌کند و از آنجا که ضمانت اجرایی برای تعیین آن وجود ندارد، تعهد هیچگاه انجام نخواهد شد.<sup>۴</sup> در صورتی که موعد اجرای تعهد در عقد تصریح نشده باشد، عرف اقتضا می‌کند که تعهد، فوراً اجرا شود؛ مگر اینکه برای انجام آن در عرف مهلتی در نظر گرفته شود. مثل تعهد به ساختن یک خانه، در حالیکه فصل مناسب برای انجام آن هنوز فرا نرسیده باشد.<sup>۵</sup>

<sup>۱</sup> صفری، محسن، و پاک طینت، حسن (۱۳۸۹). مسئولیت قهری و قراردادی: تفاوتها و کارکردها. فصلنامه حقوق مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۴، ص ۲۵۴.

<sup>۲</sup> تقریبی، ایرج (۱۳۴۵). مسئولیت قراردادی یا خسارات ناشی از عدم انجام تعهد. مجله کانون وکلای دادگستری، ۱۳۰، ص ۱۰۳.

<sup>۳</sup> کاتوزیان، اعمال حقوقی قرارداد- ایقاع. ص ۲۵۶.

<sup>۴</sup> رودیجانی، محمد مجتبی (۱۳۸۷). مسئولیت قراردادی ضمانت اجرای مفاد قرارداد. شیراز: کوشامهر، ص ۲۴۲.

<sup>۵</sup> صفایی، سید حسین (۱۳۹۶). قواعد عمومی قراردادها. تهران: نشر میزان، ص ۲۲۲.



اصل فوری بودن اجرای تعهدات در صورتی که در عقد یا عرف، مهلتی برای انجام آن تعهد در نظر گرفته نشده باشد، از بند ۳ ماده ۴۹۰ و همچنین از ماده ۳۴۴ ق.م قابل استنباط می‌باشد.

### ۳-۱-۲- عدم اجرای عقد (تقصیر قراردادی)

برای ایجاد مسئولیت قراردادی، باید بتوان عدم اجرای عقد را به متعهد منسوب کرد. اگر اجرای عقد از ابتدا غیرممکن بوده باشد یا بعداً به سبب حوادث خارجی غیرممکن گردد، متعهد از اجرای تعهد معاف می‌گردد و مسئولیتی هم برای وی وجود نخواهد داشت. اما تقصیر متعهد در اجرای تعهد، موجب ایجاد مسئولیت قراردادی برای وی خواهد شد.<sup>۱</sup> مقصود از این شرط، این است که می‌بایست میان تقصیر متعهد و عدم انجام تعهد از سوی او، رابطه سببیت وجود داشته باشد؛ به گونه‌ای که بتوان عدم انجام تعهد را به وی منسوب کرد.

همان‌گونه که قانون مدنی نیز مقرر می‌کند که متخلف از انجام تعهد، زمانی به جبران خسارت ناشی از نقض تعهد، محکوم می‌شود که نتواند ثابت کند عدم انجام تعهد، به دلیل حادثه خارجی بوده است که نمی‌توان به وی مربوط نمود.<sup>۲</sup> لذا در صورتی که عدم انجام تعهد به حادثه‌ای خارجی منسوب بوده باشد، متعهد از این باب مسئولیتی نخواهد داشت.

این قاعده، در اکثر نظام‌های حقوقی پذیرفته شده و می‌توان آن را یکی از قواعد عمومی قراردادهای دانست. چنانکه در حقوق انگلیس نیز، تصریح شده است که نقض یک قرارداد زمانی رخ می‌دهد که متعهد در انجام تعهدی که بر عهده دارد قصور کند و یا قصد خود را ابراز نماید، مبنی بر اینکه نمی‌خواهد به تعهداتی که به موجب عقد عهده دار شده، عمل کند.<sup>۳</sup> دلیل عام بودن این قاعده، این است که به تعبیر امانوئل لوی، این رابطه اجتماعی است که حق و تکلیف را برای اشخاص ایجاد می‌کند و برای کسی که تخلف کرده و تعهد ناشی از آن را انجام نداده است، مسئولیت ایجاد می‌کند.<sup>۴</sup>

قوه قاهره، در صورتی موجب معافیت متعهد از مسئولیت می‌شود که دارای سه وصف خارجی بودن، غیر قابل اجتناب و دفع بودن و غیر قابل پیش‌بینی بودن باشد. البته فعل متعهدله یا شخص ثالث هم، می‌تواند علت خارجی محسوب شده و موجب معاف شدن متعهد از مسئولیت گردد؛ مشروط بر اینکه همان اوصاف و شرایط قوه قاهره را داشته باشد.<sup>۵</sup>

<sup>۱</sup> کاتوزیان، اعمال حقوقی قرارداد- ایقاع، ص ۲۶۱.

<sup>۲</sup> ماده ۲۲۷ ق.م.

<sup>۳</sup> Anticipatory Breach(1994). Article 7-3-3 from unidroit principles of international commercial contracts.

<sup>۴</sup> کاتوزیان، ناصر(۱۳۸۱). فلسفه حقوق. تهران: شرکت سهامی انتشار، ج ۱، ص ۱۲۲.

<sup>۵</sup> صفایی، پیشین. ص ۲۳۴.

## ۳-۱-۳- وجود ضرر

متعهدله بایستی ثابت کند که به واسطه عدم انجام تعهد یا تاخیر در آن، ضرری متوجه او شده است.<sup>۱</sup> زیرا ایجاد مسئولیت برای متعهد مبنی بر جبران خسارت، به دلیل ضرری است که از عهد شکنی او به متعهدله وارد شده و لذا در صورت عدم تحقق ضرر، هیچ طلبکاری نمی‌تواند اموال متعهد را وسیله بهره برداری برای خود قرار دهد. بنابراین، آن گونه که از ماده ۵۱۵ ق.آ.د.م بر می‌آید، کسی که ادعای خسارت می‌کند باید ثابت نماید ضرری به او وارد شده، تا دادگاه حکم به جبران خسارت دهد.

ضرر، ممکن است به سبب از بین رفتن مالی ایجاد شود، یا از بین رفتن منفعتی که در صورت انجام تعهد، برای متعهدله قابل حصول بوده است. لذا محروم شدن از منفعت مسلمی که در صورت انجام تعهد، به احتمال زیاد حاصل می‌شده است را نیز باید ضرر به حساب آورد. اما منافع احتمالی که امکان حصول آن ناچیز بوده، قابل مطالبه نمی‌باشد؛ زیرا چنین منافعی مسلم نیستند. اما در نظام حقوقی برخی کشورها مانند فرانسه، اکثر حقوقدانان معتقدند چیزی که متعهدله از آن محروم شده، حتی اگر به صورت بخت و امکان رسیدن به یک نفع باشد، ضرر محسوب می‌شود. چنانکه رویه قضایی این کشور نیز اصل جبران خسارت را پذیرفته و به موجب آن، حتی بختی را که نامزد شخص متوفی داشته است را محاسبه کرده و آن را قابل مطالبه دانسته است.<sup>۲</sup>

نوع دیگر زیان، زیانهای معنوی هستند که به دلیل قابل تقویم نبودن به پول، بعضاً در مورد قابل مطالبه بودن آن‌ها تردید وجود دارد. اما بایستی توجه کرد که هدف در این زیان‌ها، قرار دادن وسیله‌ای معادل در اختیار شخص است تا آرام روحی او تسکین یافته و خشنودی او حاصل گردد. به علاوه در دیدگاه عرف هم در صدق عنوان ضرر بر خسارت معنوی، تردیدی نیست و لذا، در حرمت ورود زیان به دیگری و لزوم جبران آن با توجه به قاعده "لاضرر و لااضرار"، تردیدی وجود ندارد.<sup>۳</sup>

این قاعده که برای جبران خسارت، بایستی ضرر وارد شده باشد، در سایر نظام‌های حقوقی نیز پذیرفته شده است. مثلاً در حقوق انگلیس، هدف جبران خسارت این است که تا حد امکان، متعهدله را در وضعیتی قرار دهد که گویی قرارداد اجرا شده و ضرری متوجه او نشده است. در حقوق این کشور نیز جبران خسارت فقط در مورد زیان‌هایی امکان‌پذیر است که واقعاً محقق

<sup>۱</sup> کاتوزیان. اعمال حقوقی قرارداد-ایقاع. ص ۲۲۶.

<sup>۲</sup> Traite theorique et pratique de la responsabite, Delictuelles et contractuelles be ed.(1965). T.I, Par Andre Tunc, 77(4), P.272.

<sup>۳</sup> وحدتی شبیری، سید حسن (۱۳۸۵). مبانی مسئولیت مدنی قراردادی (مطالعه تطبیقی در حقوق و فقه). قم: پژوهشگاه علوم و فرهنگ اسلامی، ص ۷۵.

شده‌اند و لذا شرط ورود ضرر برای امکان جبران خسارت در این کشور نیز قاعده‌ای پذیرفته شده است.<sup>۱</sup>

### ۱-۳-۴- رابطه سببیت

از دیگر شرایط ایجاد مسدولیت قراردادی، این است که باید میان تقصیر متعهد در اجرای تعهد و ورود ضرر، رابطه سببیت وجود داشته باشد. اگر ضرر ایجاد شده ناشی از اسباب گوناگون است، مسئولیت قراردادی در صورتی ایجاد می‌شود که تقصیر متعهد، علت اساسی ورود ضرر باشد. یعنی ثابت شود ورود ضرر به سبب پیمان شکنی متعهد و لازمه آن بوده است؛ به طوری که اگر عهد شکنی متعهد نبود، چنین ضرری هم متوجه متعهدله نمی‌گردید. لذا اگر تقصیر متعهد را تنها بتوان نوعی شرط دانست که موجب تاثیرگذاری اسباب ایجادکننده خسارت شده، نمی‌توان متعهد را مسئول دانست؛ زیرا در چنین حالتی رابطه علت میان عهد شکنی متعهد و ورود خسارت وجود ندارد. اگر رابطه سببیت بین عهد شکنی متعهد و ورود زیان موجود نباشد، به دلیل فراهم نبودن شرایط مطالبه خسارت، دادگاه دعوی مطالبه خسارت مطروحه از سوی متعهدله را رد خواهد کرد. بنابراین بایستی میان تقصیر متعهد و ورود ضرر، رابطه سببیت وجود داشته باشد.<sup>۲</sup>

### ۱-۳-۵- لزوم جبران خسارت به موجب عقد یا حکم عرف یا قانون

این شرط در ماده ۲۲۱ ق.م.تصریح شده است. این ماده اطلاق داشته و تمامی قراردادهای صحیح را شامل شده و در آنها قابل اعمال است.<sup>۳</sup> در صورت تصریح جبران خسارت در قرارداد، این تصریح به نوعی تایید حکم عرف می‌باشد. زیرا طبق عرف امروزی، هیچ ضرری نباید بدون جبران باقی بماند. لذا فایده این گونه توافقات این است که طرفین می‌توانند در خصوص میزان مسئولیت متعهد در صورت بروز تخلف قراردادی، با هم توافق کنند. چنین مبلغی را وجه التزام گفته و اثر آن، این است که زیان دیده را از اثبات ورود ضرر و میزان آن بی‌نیاز می‌کند. همچنین طرفین می‌توانند در قرارداد، شرط عدم مسئولیت را پیش‌بینی کنند که مطابق آن، در صورت تخلف از مفاد قرارداد، متعهد مسئولیتی نداشته باشد.

گاهی نیز جبران خسارت به حکم قانون پیش‌بینی شده است. اغلب نویسندگان مثال بارز این مورد را ماده ۲۲۸ ق.م.می‌دانند که در خصوص خسارت تاخیر تادیه، تصریح دارد.<sup>۴</sup> اما

<sup>۱</sup> Garner, B.(1987). A dictionary of modern legal usage. Oxford: Oxford university press, P. 165.

<sup>۲</sup> قاسم‌زاده، سید مرتضی (۱۳۸۳). اصول قراردادها و تعهدات. تهران: نشر دادگستر، ص ۲۳۲.

<sup>۳</sup> شهیدی، مهدی، و باریکلو، علیرضا (۱۳۸۱). قرارداد عدم تجارت. نامه مفید، ۲۹، ص ۸.

<sup>۴</sup> بهرامی احمدی، حمید (۱۳۸۱). کلیات عقود و قراردادها. تهران: نشر میزان، ص ۱۴۰.

بایستی توجه داشت که هر ماده قانونی دیگری هم که به جبران خسارت تصریح کرده باشد، شامل همین مورد می‌شود.

ممکن است جبران خسارت در قرارداد و قانون پیش‌بینی نشده باشد، اما جبران آن به حکم عرف لازم باشد. در این صورت نیز متعهد، مکلف به جبران خسارت است. عرف بر دو نوع است:

۱. عرف عام، که عرف متداول و مرسوم میان گروهی از مردم است، بدون اینکه جهت صنفی یا حرفه‌ای داشته باشد. مثلاً در صورت عدم تعیین زمان پرداخت اجاره بها در عقد اجاره، عرف حکم می‌کند که اقساط اجاره بها در انتهای هر ماه پرداخت شود.
۲. عرف خاص، که عرف متداول در محلی مشخص یا میان یک صنف خاص می‌باشد؛ مانند عرف تجار<sup>۱</sup>.

حکم به جبران خسارت در هر نوع عرفی که پیش‌بینی شده باشد، برای متعهد عهد شکن، موجد مسئولیت خواهد بود.

### ۱-۳-۲- مسئولیت خارج از قرارداد (ضمان قهری)

مسئولیت مدنی، عبارت است از التزام قانونی شخص به جبران خسارتی که به واسطه عمل مستند به او، به دیگری وارد شده است.<sup>۲</sup> این خسارت ممکن است مادی باشد یا معنوی. ارکان مسئولیت مدنی عبارتند از:

### ۱-۳-۲-۱- ضرر

هدف از برقراری مسئولیت مدنی، جبران خسارتی است که به دیگری وارد شده و تا زمانی که زیان محقق نشود، موضوعی برای جبران وجود ندارد. ضرر مالی می‌تواند چهره‌های گوناگونی داشته باشد؛ مانند تلف یا نقصان عین، تلف منفعت، محرومیت از نیروی کار و محرومیت از سود معاملی در نتیجه فوت فرصت انعقاد آن<sup>۳</sup>.

انسان در برابر لطمه‌های روحی نیز آسیب پذیر است و هر چند چنین آسیبی با پول قابل تقویم نیست، اما هدف از جبران خسارت این است که وسیله‌ای معادل در اختیار زیان دیده قرار گیرد و او را خشنود سازد. لذا جبران خسارت معنوی نیز لازم است.<sup>۴</sup> البته مطابق ق.م.م، صدور حکم جبران خسارت معنوی، برای دادگاه اجباری نیست و منوط به این است که اهمیت زیان و

<sup>۱</sup> شهیدی، سیدمهدی (۱۳۸۳). اصول قراردادها و تعهدات. تهران: انتشارات مجد، ص ۳۰۲.

<sup>۲</sup> باریکلو، علیرضا (۱۳۹۴). مسئولیت مدنی. تهران: نشر میزان، ص ۲۴.

<sup>۳</sup> همان، ص ۷۱.

<sup>۴</sup> کاتوزیان، ناصر (۱۳۹۴). وقایع حقوقی- مسئولیت مدنی. تهران: شرکت سهامی انتشار، ص ۴۲.

نوع تقصیر ایجاب نماید، که این امر به نظر دادگاه بستگی دارد. برای ایجاد مسئولیت ضرر باید شرایطی وجود داشته باشد. از جمله:

الف. مسلم بودن: مدعی زیان باید ثابت کند خسارت به او وارد شده و به صرف احتمال ورود زیان نمی‌توان به جبران خسارت حکم داد.

ب. مستقیم بودن ضرر: ضرر باید بلاواسطه ناشی از فعل زیانبار باشد. مثال پوتیه در این خصوص، موضوع را روشن‌تر می‌کند، که شخصی با فروش گاو مریض خود به کشاورزی، باعث سرایت بیماری به گاوهای او و تلف آنها شده است. در این صورت، خسارت ناشی از تلف گاوها که ضرر مستقیم ناشی از فروش گاو است، از سوی متعهدله، قابل مطالبه است. اما خسارات غیرمستقیم، مانند خسارات ناشی از عدم انجام تعهد کشاورز در برابر لبنیات فروش یا شخم نخوردن به موقع زمین‌های او و محروم شدن از کشت، از سوی او قابل مطالبه نمی‌باشد.<sup>۱</sup>

ج. قابل پیش‌بینی بودن ضرر: زیان در زمان وقوع فعل زیان‌بار، بایستی قابل پیش‌بینی باشد؛ زیرا در عرف، آنچه در سیر طبیعی امور و به حکم عادت قابل پیش‌بینی است، به شخص منتسب می‌گردد و حوادث غیر منتظره به شخص منسوب نمی‌گردد.

د. عدم جبران ضرر: بدین معنی که ضرر در زمان مطالبه، به طریق دیگری جبران نشده باشد. زیرا با جبران ضرر، موضوع مسئولیت مدنی که جبران خسارت زیان‌دیده است، منتفی شده و لذا حکم به جبران خسارت در این حالت مبنایی ندارد.

### ۱-۳-۲-۲- فعل زیانبار

برای ایجاد مسئولیت مدنی، بایستی فعل زیان‌بار در نظر اجتماع و عرف ناهنجار باشد. در برخی نظام‌های حقوقی، مانند نظام حقوقی کشور فرانسه، تقصیر در ارتکاب فعل برای نامشروع بودن آن کافی است. تقصیر، عبارت است از عدم انجام کاری که شخص باید انجام دهد (تفریط) و یا انجام دادن عملی که شخص نباید مرتکب شود (تعدی).<sup>۲</sup>

اما در نظام حقوقی ایران، تقصیر مبنای منحصر مسئولیت نیست. لذا، کافی است که فعل ارتكابی، عرفاً زیان‌بار بوده و قابل سرزنش باشد. در نتیجه اعمال خلاف نظم عمومی و اخلاق حسنه نیز از اعمال نامشروع تلقی می‌شوند.<sup>۳</sup>

<sup>۱</sup> Barry, N. (1992). The French law of contract (2nd ed.). Oxford: Oxford university press, P. 226

<sup>۲</sup> صفایی، سید حسین (۱۳۵۱). دوره مقدماتی حقوق مدنی-تعهدات و قراردادهای. تهران: موسسه عالی حسابداری، ص. ۵۵۳، ۲.

<sup>۳</sup> یزدانیان، علیرضا (۱۳۷۹). حقوق مدنی-قلمروی مسئولیت مدنی. تهران: ادبستان، ص. ۱۰۷.

با این وجود، ماده ۱ ق.م.قید "بدون مجوز قانونی" را برای ایجاد مسئولیت لازم دانسته است. بنابراین کسی که با فعل زیان بار خود به دیگری ضرری وارد می کند، باید آن را جبران کند؛ مگر اینکه عمل وی با مجوز قانونی همراه باشد.

### ۱-۳-۲-۳- رابطه سببیت

برای ایجاد مسئولیت مدنی، می بایست میان خطای ارتكابی توسط عامل زیان و زیان وارده به زیان دیده رابطه سببیت مستقیمی وجود داشته باشد.<sup>۱</sup> اثبات رابطه سببیت به عهده زیان دیده است و او است که باید ثابت کند ضرر وارد شده، ناشی از فعل زیان بار عامل زیان بوده است. مقصود از این سببیت، سببیت عرفی می باشد نه عقلی.<sup>۲</sup>

در صورتی که عوامل مختلف و متعددی سبب بروز خسارت شده باشند، در صورت موجه بودن در عرف، می توان تمام عوامل مداخله کننده در وقوع خسارت را به عنوان جزئی از سبب تلقی کرد و بر اساس نظریه تداخل اسباب، تمامی عوامل و اجزاء مداخله کننده در وقوع خسارت را مسئول دانست.<sup>۳</sup> اما در صورت عدم امکان انتساب خسارت به عوامل متعدد، نظریاتی برای تشخیص مسئول اصلی ابراز شده است. از جمله:

الف. نظریه تساوی اسباب: طبق این نظر، چون تمامی تمام عوامل در بروز خسارت دخالت داشته اند و هیچ یک به تنهایی نمی توانسته ضرر را به بار آورد و از طرفی وجود همه برای تحقق نتیجه ضروری بوده، نباید یکی را بر دیگر عوامل ترجیح داد و لذا همه عوامل مداخله کننده مسئول می باشند. زیرا خسارت به وجود آمده، حاصل دخالت و همکاری تمامی عوامل بوده است.

ب. نظریه سبب نزدیک و بی واسطه: مطابق این نظر، فقط سببی که با زیان، ارتباط نزدیک و مستقیمی دارد مسئول قرار می گیرد. زیرا نزدیک ترین سبب، رابطه نزدیک و تنگاتنگی با وقوع ضرر دارد و زیان عرفاً به او مستند می شود و به همین دلیل، عامل آن بایستی زیان را جبران کند.<sup>۴</sup>

ج. نظریه سبب مقدم در تاثیر: در صورتی که دخالت اسباب در ورود ضرر هم زمان نباشد، فقط سببی که زودتر در حادثه اثرگذار بوده مسئول است. این نظریه در فقه مشهور است؛ اما برخی در انتقاد به آن این گونه اظهار نظر کرده اند که فرض بر این است که هیچ کدام از اسباب،

۱ السنهوری، عبدالرزاق احمد (۱۳۸۴). دوره حقوق تعهدات. مترجم: دادمرزی، سید مهدی، و دانش کیا، محسن، قم: دانشگاه قم، ص ۱۰۸.

۲ باریکلو، پیشین. ص ۱۵۳.

۳ نراقی، ملا احمد (۱۳۷۵). عوائد الایام. قم: مرکز نشر، ص ۲۹۴.

۴ نجفی، شیخ محمد حسن (۱۳۹۷). جواهر الکلام. تهران: کتابخانه اسلامی، ص ۵۴.

به تنهایی و به طور کامل موجب ایجاد ضرر نشده است؛ بلکه این اسباب یکدیگر را تکمیل کرده‌اند و با همکاری یکدیگر و در کنار یکدیگر، سبب وقوع ضرر شده‌اند.<sup>۱</sup>

به نظر می‌رسد که آنچه در حقوق امروزی اهمیت دارد، این است که شخصی مسئول قرار گیرد که میان عمل او و ضرر ایجاد شده، عرفاً رابطه سببیت وجود داشته باشد؛ آن‌گونه که بتوان گفت میان این دو، ملازمه عرفی وجود داشته است. لذا ضرورتی ندارد که دادرسی برای تعیین مسئول حادثه، همه عوامل دخالت‌کننده در حادثه را مورد ارزیابی قرار دهد و آنچه اهمیت دارد، همان استناد عرفی است.<sup>۲</sup>

<sup>۱</sup> مقدس اردبیلی، مولی احمد (۱۴۲۱ق.). مجمع الفائده و البرهان. قم: موسسه النشر اسلامی، ج ۱۳، ص ۴۰۲.

<sup>۲</sup> کاتوزیان. وقایع حقوقی - مسئولیت مدنی. ص ۹۱.

## فصل دوم

# ماهیت و مشروعیت آزمایش‌های پزشکی و شرایط صحت قرارداد آن

### ۱-۲- ماهیت قراردادهای آزمایش پزشکی

در خصوص ماهیت قراردادهای آزمایش پزشکی روی بدن انسان، نظریات مختلفی قابل طرح است که مقاطعه کاری قرارداد، اجاره اشخاص، وکالت، جعله، قرارداد کار و عقد غیرمعین، از مهم‌ترین عقود هستند که می‌توان قراردادهای آزمایش پزشکی را در مقایسه با آنها مورد بررسی قرار داد.

### ۱-۱-۲- نظریه مقاطعه کاری بودن قرارداد

برخی حقوقدانان معتقدند که قراردادهایی که پزشک یا موسسه تحقیقاتی پزشکی با بیمار به منظور انجام آزمایش روی وی منعقد می‌کند، ماهیتاً نوعی قرارداد مقاطعه کاری است. دلیل آن‌ها این است که پزشک با بیمار در برابر اجرت معلومی توافق کرده و درمان یا انجام آزمایش نیز، نوعی عمل مادی است. بنابراین، چنین قراردادی همان خصائص قرارداد مقاطعه کاری دارد.<sup>۱</sup>

مطابق ماده ۱۱ قانون مالیات بر درآمد املاک مزروعی نیز، مقاطعه کار کسی است که در ضمن قرارداد یا پیمانی، انجام هر نوع عملی را با شرایط مندرج در قرارداد یا پیمان در برابر مزد و به مدت معینی تعهد می‌کند. در قراردادهای درمان در پزشکی نیز ممکن است گفته شود پزشک در برابر دستمزد معینی، متعهد به درمان بیمار می‌شود. ژوسران معتقد است که

---

<sup>۱</sup> الجمیلی، اسعدعبید (۱۴۳۰ق.). الخطاء فی المسئولیه الطبیه المدنیه. عمان: دارالثقافه للنشر و التوزیع، ص ۱۰۹.



تردیدی در مقطعه‌کاری بودن قرارداد درمان وجود ندارد. اما قائل شدن چنین ماهیتی برای قراردادهای آزمایش پزشکی، مورد تردید است که ذیلاً مورد بررسی قرار می‌گیرد.

بایستی توجه داشت که در حقوق برخی از کشورها مانند فرانسه، رابطه قرارداد مقطعه‌کاری با عقد اجاره اشخاص، عموم و خصوص مطلق است و به عبارتی، مقطعه‌کاری نوعی اجاره اشخاص تلقی می‌شود و بنابراین این دو قرارداد ماهیتاً همان اجاره اشخاص هستند. در حقوق ایران نیز همانگونه که گفته شده، بیشتر مصادیق مقطعه‌کاری، تابع عقد اجاره اشخاص است و تنها در برخی مصادیق خاص، دارای ویژگی‌هایی است که به مقررات عقد بیع نزدیک می‌شود<sup>۱</sup>. لذا به نظر می‌رسد که در حقوق ایران نیز اصولاً بایستی مقطعه‌کاری را تابع مقررات اجاره اشخاص قرار داد مگر در موارد خاص و استثنائی.

اول اینکه قرارداد مقطعه‌کاری، قراردادی است لازم و روابط طرفین در آن بر مبنای اصل لزوم قراردادها شکل می‌گیرد. بنابراین در این قرارداد هیچیک از طرفین نمی‌تواند عقد را بهم بزند؛ مگر در صورت فسخ به استناد یکی از اختیارات یا اقاله قرارداد با توافق طرفین<sup>۲</sup>. اما در آزمایش‌های پزشکی آز آنجا که انجام چنین آزمایش‌هایی بر مبنای اذن شخص آزمودنی انجام می‌شود، نوعی عقد جایز اذنی تلقی می‌شود. بنابراین، شخصی که تحت آزمایش قرار می‌گیرد، هیچ الزامی به ادامه شرکت در آزمایش نداشته و هر زمان بخواهد، می‌تواند از ادامه شرکت در آزمایش انصراف دهد و نمی‌توان او را به ادامه شرکت در آزمایش، مجبور نمود.

بند ۸ کدهای ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، در این خصوص مقرر می‌کند: «محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که او می‌تواند در هر زمان که مایل باشد، از شرکت در تحقیق منصرف شود.» بنابراین چنین قراردادی برای شخص تحت آزمایش الزام‌آور نبوده و وی می‌تواند هر وقت که تمایل دارد، قرارداد را بهم زده و از شرکت در ادامه آزمایش کناره‌گیری کند.

به نظر می‌رسد، موسسه درمانی یا پزشک نیز که از انجام این آزمایش‌ها نفع می‌برند، الزامی به ادامه انجام آزمایش نداشته و می‌توانند مادام که آزمایش اجرا نشده، از ادامه اجرای آن انصراف دهند. در اثنای تحقیق نیز تیم پزشکی می‌تواند از ادامه مراحل آزمایش انصراف دهند؛ مگر در صورتی که ترک بیمار در اواسط مراحل آزمایشی موجب آسیب بدنی وی و بروز عوارض شود که در این صورت، هر چند می‌توانند از ادامه انجام آزمایش کناره‌گیری کنند، اما بایستی تدابیر لازم جهت حفظ سلامتی شخص را به عمل آورند.

<sup>۱</sup> خورسندیان، محمدعلی (۱۳۸۳). تمایز مقطعه‌کاری و بیع. مدرس علوم انسانی، ۳، ص ۱۳۱.

<sup>۲</sup> الحیاری، احمدحسن (۱۴۲۹ق.). المسئولیه المدنیه للطیب. عمان: دارالثقافه للنشر و التوزیع، ص ۶۸.

بند ۸ کدهای اخلاقی ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی نیز در این خصوص مقرر می‌کند که در صورت انصراف، تیم تحقیق پزشکی بایستی به شخص تحت آزمایش اعلام کند که ترک تحقیق ممکن است چه پیامدهای نامطلوبی را برای وی در پی داشته باشد و از وی در برابر این آسیب‌های احتمالی و عوارضی که ممکن است به دنبال داشته باشد، حمایت کند.

دوم اینکه، موضوع قرارداد مقاطعه‌کاری و تعهد مقاطعه‌کار، اصولاً اشیای مادی و بی‌جان است؛ در حالی که موضوع قراردادهای آزمایش پزشکی، اذن به انجام تصرفاتی محدود و مطابق با موازین علمی و فنی در بدن یک انسان و به تعبیر قرآن کریم، اشرف مخلوقات است.<sup>۱</sup>

سوم اینکه، تعهدات در قرارداد مقاطعه‌کاری، اصولاً قائم به شخص نبوده و به همین جهت نیز پیمانکار می‌تواند حقوق و تعهدات خود را به دیگری واگذار کرده و با فوت وی نیز، حقوق و تعهداتش به وراث او منتقل خواهد شد؛ مگر اینکه مباشرت پیمانکار در قرارداد، شرط شده باشد. بنابراین با فوت پیمانکار، حقوق و تعهدات وی به ترکه تعلق می‌گیرد.<sup>۲</sup> قبول ترکه از سوی وراث نیز حاوی تعهد ضمنی آن‌ها به ادای دیون پیمانکار است. زیرا قبول ترکه، اماره کفایت ترکه برای پرداخت دیون است.<sup>۳</sup> اما در آزمایش‌های پزشکی، از سویی اصولاً تعهد پزشک قائم به شخص او است و با فوت وی، این تعهد از بین رفته و الزامی متوجه وراث نخواهد شد و از سوی دیگر، اصولاً شخصیت پزشک نیز به ویژه در آزمایش‌هایی که مستلزم انجام عمل جراحی یا تابش اشعه هستند، مهم بوده و با فوت وی، تعهد از بین می‌رود و نمی‌توان بیمار را ملزم به انجام عمل جراحی تحت هدایت پزشکی دیگر کرد.

چهارم اینکه، مقاطعه‌کاری قراردادی معوض است و در آن انجام کار در برابر اجرت معین قرار می‌گیرد. در حالی که قراردادهای پزشکی به لحاظ رعایت آزادانه بودن رضایت بیمار و جلوگیری از مخدوش شدن رضایت وی به سبب اغوای ناشی از رسیدن به مال، اصولاً قراردادی رایگان هستند و هر نوع پرداختی به بیمار، صرفاً در حدود بازپرداخت هزینه‌هایی که بیمار برای انجام این آزمایش صرف کرده و مبلغ محدودی جهت تشکر و قدردانی از وی صورت می‌گیرد. البته بایستی توجه داشت که قراردادهای آزمایش پزشکی می‌توانند به صورت معوض نیز منعقد شوند و در برابر آزمایشی که روی بدن بیمار انجام می‌شود، می‌توان اجرتی را برای او پیش‌بینی

<sup>۱</sup> صالحی، حمیدرضا (۱۳۹۳). مسئولیت مدنی ناشی از فرآیند درمان. تهران: میزان، ص ۱۰۸.

<sup>۲</sup> امامی، سیدحسن (۱۳۸۶). حقوق مدنی. تهران: انتشارات اسلامی، ج ۳، ص ۲۳۷.

<sup>۳</sup> صادقی، محمود (۱۳۸۲). مسئولیت ورثه نسبت به تعهدات، دیون، محکومیت‌ها و دعاوی علیه مورث. فصلنامه

مدرس، ۱، ص ۷۸.

کرد. لذا قراردادهای آزمایش پزشکی از جمله قراردادهایی هستند که ممکن است به صورت معوض یا غیرمعوض منعقد شوند و به همین جهت، با قرارداد مقاطعه‌کاری تفاوت دارند. تفاوت پنجم اینکه، در قرارداد مقاطعه‌کاری، مقاطعه‌کار اصولاً ملزم به ارائه اطلاعات به کارفرما و آگاه‌سازی او نیست، مگر در موارد استثنایی<sup>۱</sup>. ولی در قراردادهای آزمایش پزشکی یکی از شرایط اساسی صحت این قراردادها، کسب رضایت آگاهانه بیمار است و بدین منظور، پزشک باید تمام اطلاعات لازم و موثر در تصمیم‌گیری در خصوص نوع آزمایش و عوارض احتمالی آن را به بیمار ارائه کند. بنابراین به نظر می‌رسد که با توجه به تفاوت‌های ذکر شده، قراردادهای آزمایش پزشکی ماهیتاً با قراردادهای مقاطعه‌کاری تفاوت دارند و نمی‌توان آن‌ها را در قالب قرارداد مقاطعه‌کاری توجیه کرد.

## ۲-۱-۲- نظریه وکالت بودن قرارداد

این نظریه، در خصوص قراردادهای عادی درمانی پزشکان مطرح شد و سابقه تاریخی آن، به حقوق روم باز می‌گردد. در حقوق روم، روابط میان دارندگان مشاغل حرفه‌ای و مشتریان آنها، در قالب عقد اجاره اشخاص توجیه می‌شد<sup>۲</sup>.

اما صاحبان مشاغل عالی جامعه، جهت حفظ شان این‌گونه مشاغل، نمی‌توانستند خدمات خود را به مردم اجاره دهند و لذا، رابطه آن‌ها با مشتریان در قالب عقد وکالت توجیه می‌شد. در حقوق امروزی، مشابهت‌هایی میان عقد وکالت و قراردادهای آزمایش پزشکی وجود دارد. مانند اینکه هر دو قرارداد، از عقود جایز تلقی می‌شوند و قابل فسخ از سوی هر یک از طرفین عقد هستند. به علاوه، همانطور که وکیل در انتخاب موکل اختیار دارد، پزشک نیز اصولاً در انتخاب بیماری که می‌خواهد تحت آزمایش قرار گیرد، آزاد است. به علاوه، به لحاظ مهم بودن شخصیت طرفین در عقد و مبتنی بر اذن بودن این عقد، هر دو قرارداد با فوت یا حجر یکی از طرفین منفسخ شده و رابطه حقوقی میان آن‌ها، قهراً منحل می‌شود<sup>۳</sup>. با این وجود، تفاوت‌هایی نیز میان این دو قرارداد وجود دارد که موجب تمایز ماهیت این دو قرارداد می‌شود و در ادامه، مورد بررسی قرار می‌گیرد.

اولاً، ماهیت قراردادهای آزمایش پزشکی با عقد وکالت متفاوت است. زیرا اثر اصلی و مستقیم عقد وکالت، اعطای نیابت به وکیل برای تصرف حقوقی است. پس در صورت اقدام

۱ جنیدی، لعیا (۱۳۸۱). مطالعه تطبیقی تعهد به دادن اطلاعات با تاکید بر نظام‌های کامن‌لا. مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۵۶، ص ۲۳.

۲ السنهوری، عبدالرزاق (۱۹۵۲م). الوسیط فی شرح القانون المدنی الجدید. القاہرہ: دارالنشر للجامعات المصریہ، ج ۱، ص ۳۷۲.

۳ ره‌پیک، حسن (۱۳۸۷). حقوق مدنی-عقود معین ۲. تهران: خرسندی، ص ۱۰۴.

وکیل در حدود موضوع وکالت و رعایت مصلحت موکل، چنین تصرفاتی در حق موکل نافذ خواهد بود.

ثانیاً، مبنای این نظریه، تفاوتی است که در حقوق روم میان مشاغل یدی و غیریدی قائل بودند. در حالی که چنین مبنایی در حقوق امروز، پذیرفته نیست و تفاوت قائل شدن میان مشاغل یدی و مشاغل حرفه‌ای از این حیث، منطقی به نظر نمی‌رسد. زیرا در حقوق امروزی، درجه‌بندی و برتری عقود نسبت به یکدیگر پذیرفته نشده است.

اما در مورد آزمایش‌های پزشکی، تصرف حقوقی انجام نمی‌شود، بلکه موضوع اصلی آن، اعطای اذن به پزشک جهت انجام اعمال مادی پزشکی در بدن بیمار است. بنابراین، فرض اینکه پزشک به نیابت از بیمار اقدام کند، منتفی است. لذا پزشک در انجام آزمایش‌های پزشکی، به تشخیص و تخصص خود عمل می‌کند و نه طبق دستورات بیمار. به عبارتی، در انجام آزمایش‌های پزشکی، تیم پزشکی با توجه به نتایج حاصل از مراحل اولیه آزمایش روی حیوانات و بررسی تاثیرات مخرب و مثبت دارو و بر اساس تشخیص و تخصص خود، مراحل آزمایش را با مراقبت از سلامتی شخص تحت آزمایش، به پیش می‌برند و در آن‌ها، رابطه نیابت بین پزشک و بیمار وجود ندارد.

بنا بر استدلال‌های یاد شده در خصوص تفاوت میان قراردادهای آزمایش پزشکی و عقد وکالت، به نظر می‌رسد که توجیه قراردادهای آزمایش پزشکی در قالب عقد وکالت امکان‌پذیر نبوده و بایستی مبنای دیگری را برای آن جستجو کرد.

## ۲-۱-۳- نظریه اجاره اشخاص بودن قرارداد

در پی انتقادات وارده به نظریه وکالت بودن قراردادهای درمان پزشکی، عده‌ای نظریه اجاره اشخاص بودن این قراردادها را مطرح کردند.<sup>۱</sup> استدلال این عده، بر این مبنا متکی است که هنگامی که عقد اجاره اشخاص منعقد می‌شود و شخصی اجیر دیگری می‌شود، مانند مالکی است که در برابر عوض معین، انتفاع از مال خود را به دیگری واگذار می‌کند.<sup>۲</sup>

لذا در تطبیق این عقد با قراردادهای پزشکی، این‌گونه استدلال شده که همان‌گونه که در عقد اجاره اشخاص، اجیر به انجام کارهایی برای مستاجر متعهد می‌شود و در برابر، مستاجر نیز متعهد می‌گردد که اجرت اجیر را طبق توافق طرفین بپردازد، در قراردادهای عادی درمان پزشکی نیز، بیمار متعهد می‌گردد که اجرت پزشک را در قبال خدمات و مراقبت‌های پزشک بپردازد.

<sup>۱</sup> الجواهری، حسن (۱۴۲۵ق). ضمان الطیب. مجله فقه اهل البیت، ۳۵، ص ۵۸.

<sup>۲</sup> یوسف‌زاده، مرتضی (۱۳۹۰). حقوق مدنی ۶. تهران: شرکت سهامی انتشار، ص ۱۶۰.

چنین استدلالی در قراردادهای عادی درمان، که به موجب آن بیمار برای درمان بیماری خود به پزشک مراجعه می‌کند، مطرح شده اما در قراردادهای آزمایش پزشکی نیز ممکن است اینگونه استدلال شود که در این قرارداد نیز، بیمار متعهد می‌شود که خدماتی را به تیم پزشکی جهت انجام آزمایش‌هایی روی بدن وی ارائه دهد و در قبال آن، تیم پزشکی نیز متعهد می‌شود که اجرت خدمات بیمار را به او بپردازد. به علاوه، هر چند که امروزه با تصویب قانون کار، بخش وسیعی از روابطی که قبلاً در قالب اجاره اشخاص توجیه می‌شد، اکنون در حکومت قانون کار قرار می‌گیرد، اما هنوز هم برخی از روابط میان اشخاص با چنین ماهیتی که به موجب آن شخصی در برابر دیگری انجام کاری را به عهده می‌گیرد، از حکومت قوانین کار خارج است. بنابراین، قراردادهای آزمایش پزشکی در همان قالب عقد اجاره اشخاص قابل توجیه هستند.

بایستی توجه داشت که در حقوق برخی از کشورها مانند فرانسه، رابطه قرارداد مقاطعه کاری با عقد اجاره اشخاص، عموم و خصوص مطلق است و به عبارتی، مقاطعه کاری نوعی اجاره اشخاص تلقی می‌شود و بنابراین این دو قرارداد ماهیتاً همان اجاره اشخاص هستند. در حقوق ایران نیز همانگونه که گفته شده، بیشتر مصادیق مقاطعه کاری، تابع عقد اجاره اشخاص است و تنها در برخی مصادیق خاص، دارای ویژگی‌هایی است که به مقررات عقد بیع نزدیک می‌شود.<sup>۱</sup> لذا به نظر می‌رسد که در حقوق ایران نیز اصولاً بایستی مقاطعه کاری را تابع مقررات اجاره اشخاص قرار داد مگر در موارد خاص و استثنائی.

به هر حال علی‌رغم شباهت‌هایی که میان قراردادهای آزمایش پزشکی با قرارداد اجاره اشخاص دارد، تفاوت‌های قابل توجهی میان آنها وجود دارد که موجب تمایز میان این دو قرارداد می‌شود و در ادامه مورد تحلیل و بررسی قرار می‌گیرند.

اولاً، اجاره اشخاص عقدی است معوض و در آن تعهد به انجام کار یا ارائه خدمت از سوی اجیر، در برابر تعهد به پرداخت اجرت معین از سوی مستاجر قرار می‌گیرد. اما قراردادهای آزمایش پزشکی، اصولاً در زمره قراردادهای مجانی و غیرمعوض قرار می‌گیرند؛ هر چند که انعقاد آنها به صورت معوض در صورت متعارف بودن تصرف، بلامانع است. زیرا تامین رضایت آزادانه و آگاهانه شخص تحت آزمایش در این قراردادها، از اهمیت بالایی برخوردار است و به همین جهت، هرگونه عملی که ممکن است رضای آزادانه شخص تحت آزمایش را مخدوش کند، در کدهای اخلاقی پذیرفته شده برای انجام چنین آزمایش‌هایی، ممنوع اعلام شده است و از عواملی که ممکن است رضایت آزادانه شخص را تحت تاثیر قرار دهند، همین پرداخت اجرت به بیمار است که ممکن است موجب شود که شخصی که می‌خواهد مورد آزمایش قرار گیرد، برخلاف رضای باطنی و حقیقی خود، به طمع رسیدن به پرداخت‌های مالی حاصل از آن، به

<sup>۱</sup> خورسندیان، پیشین.

انجام چنین آزمایش‌هایی به روی بدن خود تن دهد و این امری است که در هیچ‌یک از کدهای اخلاقی پذیرفته شده در جهان، مورد پذیرش قرار نگرفته است.

چنانکه در بند ۱۳ فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیز مقرر شده است که هر نوع پرداخت مالی به شخصی که تحت آزمایش قرار می‌گیرد، بایستی در صرفا در حدود بازپرداخت هزینه‌هایی که بیمار به سبب شرکت در این آزمایش‌ها متحمل شده و نیز تشکر و قدردانی از وی به جهت کمک به محققان باشد. بنابراین بایستی از هر نوع پرداخت غیرمتعارف که موجب مخدوش شدن رضایت آزادانه شخص در جهت شروع یا تداوم شرکت در آزمایش باشد، خودداری شود. به عبارتی، اجاره اشخاص عقدی است معوض؛ درحالی‌که قراردادهای آزمایش پزشکی ممکن است به صورت معوض منعقد شوند یا غیرمعوض.

ثانیا، در عقد برخی از مصادیق اجاره اشخاص مانند قرارداد کار، میان طرفین یعنی کارگر و کارفرما، رابطه تبعیتی وجود دارد و کارگر معمولا به فرمان کارفرما و تحت هدایت و نظارت او کار می‌کند. در حالی که در انجام آزمایش‌های پزشکی تحقیقاتی، تیم پزشکی بر اساس نتایجی که از انجام آزمایش در فازهای ابتدایی آن بدست می‌آید و نیز با توجه به دستاوردهای مثبت و نقاط ضعف آن در مراحل قبل از آزمایش روی انسان، چنین آزمایش‌هایی را بر اساس تخصص و تشخیص خود روی افراد تحت آزمایش انجام می‌دهند و بیمار در این زمینه تخصص و صلاحیت اظهار نظر را ندارد. زیرا انجام صحیح این آزمایش‌ها و تامین سلامت شخص آزمودنی، مستلزم به کارگیری تخصص و علمی است که بیمار از آن بی‌اطلاع است.<sup>۱</sup>

ثالثاً، عقد اجاره اشخاص عقدی است لازم و هیچ‌یک از طرفین، حق بهم زدن عقد را ندارند و در صورت عدم اجرای تعهدات قراردادی از سوی متعهد نیز، به درخواست متعهدله از سوی دادگاه، وی ملزم به انجام تعهدات قراردادی خود می‌گردد.<sup>۲</sup>

اما در خصوص آزمایش‌های پزشکی که برای نخستین بار می‌خواهد روی بدن شخص انجام شود، به دلیل مبتنی بودن این قراردادها بر اذن بیمار جهت انجام آزمایش روی جسم خود، بیمار می‌تواند هر زمان و در هر مرحله از پژوهش از ادامه انجام آزمایش روی بدن خود جلوگیری کرده و از ادامه پژوهش انصراف دهد و امکان اجبار او به ادامه شرکت در آزمایش به دلیل مرتبط بودن این آزمایش‌ها با نظم عمومی و مصالح اجتماعی، وجود ندارد.

به نظر می‌رسد، حتی در صورت انصراف بیمار در مراحل پایانی آزمایش به هر دلیلی، الزام وی به شرکت در ادامه آزمایش، امکان‌پذیر نیست. زیرا هر انسانی نسبت به جسم خود، نوعی

<sup>۱</sup> الابراشی، حسن زکی (۱۹۵۱م.). مسئولیه الاطباء و الجراحین المدنیه. القاها: دارالنشر الجامعات العربیه، ص ۹۴.

<sup>۲</sup> نوین، پرویز، و خواجه پیری، عباس (۱۳۷۷). حقوق مدنی-۶-عقود معین. تهران: گنج دانش، ص ۱۲۱.

حق مالکیت و سلطه دارد. به علاوه، انجام چنین آزمایش‌هایی همراه با پذیرش نوعی خطر مبنی بر احتمال ورود آسیب جسمانی یا بروز عوارض منفی برای بیمار است و باید این حق را به بیمار داد که در هر مرحله از پژوهش که می‌خواهد، از ادامه شرکت در آن خودداری کند. الزام بیمار به شرکت در ادامه پژوهش نیز به دلیل مرتبط بودن این تحقیقات با سلامت جسمی و روحی افراد جامعه، خلاف نظم عمومی و اخلاق حسنه است و مصالح اجتماعی نیز اقتضا می‌کند که بیمار، در تصمیم‌گیری در مورد جسم خود آزادی داشته باشد.

کدهای اخلاقی نیز چنین موضوعی را پذیرفته و مورد تاکید قرار داده‌اند که بیمار، در هر مرحله از انجام آزمایش بایستی این آزادی را داشته باشد که به هر دلیلی، در صورت عدم تمایل به ادامه شرکت در آزمایش، می‌تواند از آن انصراف دهد و این امر بایستی در ابتدای پژوهش به وی تفهیم شود. به نظر می‌رسد که پذیرش انصراف بیمار از ادامه انجام آزمایش و عدم امکان اجبار او، از اصول اخلاق حرفه‌ای پزشکی تلقی می‌شود که تخلف از آن نوعی تقصیر و رفتار خلاف متعارف است و موجب ایجاد مسئولیت برای پزشک خواهد شد.

بند ۹ فصل دوم راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌هایی بالینی جمهوری اسلامی ایران مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیز مقرر کرده است: "شروع و تداوم شرکت آزمودنی در پژوهش باید آزادانه باشد. به همین جهت، هیچیک از اعضای تیم پژوهش نباید آزمودنی‌ها را برای ادامه شرکت در مطالعه، مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و یا تحت معذوریت قرار دهند." با وجود وجوه تشابهی که میان قراردادهای آزمایش پزشکی و عقد اجاره اشخاص وجود دارد، به نظر می‌رسد که تفاوت‌های ماهوی میان این دو قرارداد قابل توجه بوده و همین امر، موجب می‌شود توجیه قراردادهای آزمایش پزشکی در قالب عقد اجاره اشخاص، امکان‌پذیر نباشد.

## ۲-۱-۴- نظریه جعاله بودن قرارداد

برخی فقها اعتقاد دارند که قراردادهای عادی درمان که با مراجعه بیمار به پزشک و پذیرش وی از سوی پزشک منعقد می‌شود، ماهیتاً نوعی عقد جعاله است. از جمله این فقها، می‌توان ابن قدامه را نام برد، که معتقد است با توجه به مسامحه‌ای بودن عقد جعاله، می‌توان قائل به این شد که مجهول بودن مدت در این قراردادها خللی به صحت عقد وارد نمی‌کند.

اغلب حقوقدانان اعتقاد دارند که در صورت پیش‌بینی کردن شرط شفاء ضمن قرارداد درمان، با توجه به معلوم نبودن کیفیات اعمال درمانی و مشخص نبودن نوع و میزان تاثیری که بر روند بیماری شخص می‌گذارند، چنین شرطی غرری محسوب شده و باطل می‌باشد. اما فقهای قائل به جعاله بودن قرارداد درمان هستند، به اتکالی ابتدای این عقد بر مسامحه،

مجهول بودن مدت یا کیفیات عمل درمانی را موجب بطلان ندانسته و حتی شرط شفاء ضمن قرارداد درمان را نیز، به استناد همین مسامحه‌ای بودن صحیح و بلااشکال می‌دانند.<sup>۱</sup>

در قراردادهای آزمایش پزشکی نیز، ممکن است این‌گونه استدلال شود که پزشک به عنوان جاعل، انجام کار و ارائه خدماتی را از بیمار می‌خواهد و بیمار نیز به عنوان عامل، کسی است که خدماتی را به پزشک ارائه داده و به وی اذن در تصرف و انجام آزمایش پزشکی بر جسم خود را می‌دهد.

شباهت‌هایی میان عقد جعاله و قراردادهای آزمایش پزشکی وجود دارد که از جمله آن‌ها، می‌توان به جایز بودن هر دو قرارداد اشاره کرد. زیرا در جعاله، هر یک از جاعل و عامل قبل از پایان یافتن انجام عمل، می‌توانند عقد را بهم بزنند. در آزمایش‌های پزشکی نیز، بیمار هر زمان که تمایل داشته باشد، می‌تواند از ادامه شرکت در پژوهش امتناع کرده و از روند آزمایش خارج شود. الزام وی نیز به دلیل مربوط بودن این آزمایش‌ها به سلامت جسم و روان اشخاص و ارتباط با نظم عمومی و مصالح اجتماعی، امکان‌پذیر نیست و این مسئله، از جمله مسائلی است که در تمامی کدها و راهنماهای اخلاقی تدوین شده در کشورهای جهان و از جمله در بند ۹ فصل دوم راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران، مورد تأکید قرار گرفته است.

البته بایستی توجه داشت که در صورت انصراف بیمار از ادامه شرکت در پژوهش، در صورتی که این انصراف، احتمال بروز عوارضی در جسم یا هر نوع آسیبی را برای شخص تحت آزمایش به دنبال داشته باشد، تیم پزشکی ضمن پذیرش انصراف وی، مکلف است که وی را از این عوارض و خطرات، آگاه کرده و تدابیر لازم جهت حفظ و تأمین سلامتی بیمار در این خصوص را اتخاذ کرده و اقدامات لازم را در جهت حفظ و تأمین سلامت شخص آزمودنی، انجام دهند.<sup>۲</sup>

در قراردادهای آزمایش پزشکی، پزشکان نیز می‌توانند هر زمان بخواهند از ادامه آزمایش روی بدن افراد شرکت‌کننده انصراف دهند؛ ولی این حق، مطلق نبوده و در موارد استثناء، نمی‌توانند بیمار را در اواسط مراحل انجام آزمایش رها کرده و از آن انصراف دهند. زیرا یکی از تعهداتی که به عنوان تعهد حرفه‌ای پزشکان در این زمینه وجود دارد، این است که در صورتی که ترک مراحل آزمایش در اثنای این مراحل، متضمن خطری برای سلامت شخص باشد، پزشک در صورتی می‌تواند آزمایش را ترک کند که تمامی تدابیر لازم جهت حفظ و حراست از سلامت بیمار را اندیشیده و اقدامات لازم را در این زمینه انجام دهد. در غیر این صورت، نسبت

<sup>۱</sup> دریاباری، سید محمد زمان (۱۳۸۱). بیمه مسئولیت پزشک. فصلنامه صنعت بیمه، ۳، ص ۸.

<sup>۲</sup> بند ۸ کدهای اخلاقی ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.



به تمامی خساراتی که منتسب به این پژوهش است و ترک آزمایش از سوی پزشک، شرط تحقق این صدمات و خسارات است، مسئولیت خواهد داشت.

این تعهد، از وحدت ملاک ماده ۱۸ آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلان حرفه‌های پزشکی و وابسته نیز بدست می‌آید. این ماده مقرر می‌کند: "پزشک معالج، مسئول ادامه‌ی درمان بیمار خود در حد توانایی و تخصص خویش می‌باشد به استثنای موارد ضروری، مگر اینکه بیمار یا بستگان او مایل نباشند" و تبصره همین ماده نیز مقرر می‌کند: "موارد اورژانس از این ماده مستثنی است".

در عقد جعاله، تعهد عامل، تعهد به نتیجه است.<sup>۱</sup> در قراردادهای آزمایش پزشکی روی بدن انسان نیز، تعهد پزشک مبنی بر حفظ سلامت بیمار و مراقبت از وی در طی مراحل آزمایش، به دلیل تعهد ایمنی پزشک در این زمینه، می‌تواند نوعی تعهد به نتیجه باشد؛ زیرا پزشک متعهد می‌گردد که در تمامی مراحل انجام آزمایش، حفظ سلامت بیمار و جلوگیری از بروز عوارض و صدمات در بدن وی را مد نظر قرار دهد و در صورت بروز صدمه، این صدمات را جبران کند. البته در آزمایش‌های پزشکی غیردرمانی و نیز در آزمایش‌های پزشکی درمانی که شرط شده باشد، تعهد پزشک را می‌توان نوعی تعهد به نتیجه دانست. اما در آزمایش‌های پزشکی درمانی که تعهد به نتیجه شرط نشده باشد، بایستی مطابق ماده ۴۹۵ ق.م.ا، تعهد پزشک را تعهد به وسیله دانست.

تفاوتی که میان این دو قرارداد وجود دارد، این است که جعاله عقدی معوض است و در آن، تعهد به انجام کار از سوی عامل، در قبال تعهد به پرداخت جعل از سوی جاعل قرار می‌گیرد. در حالی که همان‌گونه که توضیح داده شد، قراردادهای آزمایش پزشکی اصولاً نوعی عقد رایگان هستند که در آن‌ها اجرتی به بیمار پرداخت نمی‌شود؛ هر چند که انعقاد قراردادهای آزمایش پزشکی به صورت معوض نیز بلامانع است. در کدهای اخلاقی مربوط به آزمایش‌های پزشکی روی انسان نیز این نکته مورد تأکید قرار گرفته است که یکی از لوازم تأمین رضایت آزادانه و آگاهانه شخص، عدم تطمیع و ترغیب وی با پرداخت‌های مالی و عدم تعیین اجرت برای وی است. بنابراین در این قراردادها، صرفاً هزینه‌هایی که بیمار به سبب انجام این آزمایش‌ها متحمل شده، مانند خرید لوازم پزشکی و داروهای لازم جهت تأثیر صحیح آزمایش‌ها و کاهش عوارض آنها بر بدن بیمار و نیز مبلغ محدودی جهت قدردانی از بیمار جهت مشارکت در این پژوهش به وی پرداخت می‌شود. البته همان‌گونه که گفته شد، قراردادهای آزمایش پزشکی می‌توانند به صورت معوض نیز منعقد شوند.

<sup>۱</sup> کاتوزیان. اعمال حقوقی قرارداد-ایقاع. ج ۲، ص ۲۴۸.

تفاوت دیگری که می‌توان به آن اشاره کرد، این است که جعله عقدی مبتنی بر مسامحه است که در شرایط مربوط به معلوم بودن عوضین در آن سخت‌گیری کمتری می‌شود. به همین دلیل، در جعله لازم نیست که اجرت از همه جهات به طور تفصیلی معلوم باشد و حتی در عملی که موضوع عقد جعله است، علم تفصیلی طرفین شرط نیست و به همین دلیل، می‌گویند علم اجمالی به مورد عقد جعله برای صحت این عقد کفایت می‌کند.<sup>۱</sup>

اما در آزمایش‌های پزشکی، تامین رضایت آگاهانه و آزادانه شخص مورد آزمایش، مستلزم این است که تمامی اطلاعات لازم در خصوص ماهیت و نوع آزمایش‌هایی که قرار است انجام شوند، مدت پژوهش و همچنین تمامی فواید یا زیان‌هایی که ممکن است به سبب این پژوهش متوجه بیمار شود، به وی تفهیم شده تا او با علم تفصیلی نسبت به موضوع قرارداد، نسبت به آن تصمیم‌گیری کند.

در همین راستا، بند ۵ کدهای ۲۶ گانه‌ی اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی مقرر می‌کند: "در انجام تحقیقات علوم پزشکی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجرا و هدف از انجام تحقیق، زیان‌های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد، به وی تفهیم نموده و به سوالات او، پاسخ‌های قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت‌نامه قید نماید".

علیرغم وجود وجوه تشابهی میان عقد جعله و قراردادهای آزمایش پزشکی، از آنجا که تفاوت‌های ماهوی قابل توجهی میان این دو قرارداد وجود دارد، نمی‌توان قراردادهای آزمایش پزشکی را ماهیتاً عقد جعله دانست و آن را تابع مقررات پیش‌بینی شده در ق.م در خصوص جعله قرار داد.

## ۲-۱-۵- نظریه قرارداد کار بودن قرارداد

برخی نویسندگان، در خصوص قراردادهای عادی درمان میان پزشک و بیمار، این قرارداد را نوعی قرارداد کار دانسته‌اند. البته باید توجه داشت که تفاوت‌هایی نیز میان مقاطعه کاری و قرارداد کار وجود دارد و نویسندگان حقوقی، معیارهایی را برای تمایز میان این دو قرارداد از یکدیگر مطرح کرده‌اند. بایستی توجه داشت که قرارداد کار نیز ماهیتاً نوعی عقد اجاره اشخاص تلقی می‌شود اما به جهت حمایت از کارگر، قانونگذار اقدام به وضع یکسری قواعد آمره در این زمینه کرده است.

از جمله تفاوت‌های اصلی میان پیمانکار و کارگر، این است که پیمانکار در انتخاب راه‌های رسیدن به نتیجه و شیوه‌های اجرای کار، آزادی عمل دارد و در انجام تعهدات خویش، تحت

<sup>۱</sup> شهیدی، سیدمهدی (۱۳۸۴). حقوق مدنی ۶-عقود معین. تهران: مجد، ص ۱۱۴.

هدایت و نظارت شخصی دیگر عمل نمی‌کند؛ در حالی که میان کارگر و کارفرما، رابطه‌ی تابعیت حقوقی وجود دارد. تفاوت دیگر اینکه روابط کارگر و کارفرما، تابع قانون کار و روابط بیمانکاری، تابع قانون مدنی می‌باشد. البته در موارد سکوت قانون کار نیز، روابط میان کارگر و کارفرما، تابع مقررات قانون مدنی خواهد بود.

در قراردادهای آزمایش پزشکی، ممکن است اینگونه استدلال شود که بیمار، مانند کسی است که به استخدام موسسه‌ی پژوهشی پزشکی درآمده و در قبال پرداخت‌هایی که به وی صورت می‌گیرد، خدماتی را به تیم پزشکی جهت انجام پروژه‌ی تحقیقاتی آنها ارائه می‌کند. چنین استدلالی در خصوص آزمایش‌های پزشکی صحیح به نظر نمی‌رسد؛ زیرا:

اولاً، کارگر کسی است که در مقابل دریافت هر گونه حق‌السعی مانند حقوق، مزد یا اجرت، برای کارفرما و به درخواست وی کاری را انجام می‌دهد. در حالی که در انجام آزمایش‌های پزشکی، بیمار صرفاً یک سری ملاحظات پزشکی را رعایت می‌کند و انجام کار مادی به معنایی که در قراردادهای کار مطرح است، در این قراردادها قابل تصور نیست.

ثانیاً، در قراردادهای کار، میان کارگر و کارفرما رابطه‌ی تابعیت حقوقی وجود دارد.<sup>۱</sup> در حالی که پزشک و تیم او در انجام آزمایش‌های پزشکی روی انسان، از استقلال برخوردارند و تحت فرمان و به تبعیت از بیمار عمل نمی‌کنند؛ بلکه در اجرای اصول فنی، حرفه‌ای و شغلی در انجام این آزمایش‌ها بر اساس دانش و تخصص خود عمل کرده و تشخیص خود آنهاست که در تمامی مراحل آزمایش از اهمیت برخوردار است. زیرا بیمار، تخصصی ندارد که بخواهد در اموری که خارج از حیطه علم او است، دخالت کرده و در شیوه‌ی اجرای آزمایش‌ها و کیفیات آن، اظهار نظر کند. بنابراین معیار تابعیت که یکی از ویژگی‌های اصلی قرارداد کار محسوب می‌شود، در قراردادهای آزمایش پزشکی وجود ندارد.

ثالثاً، قرارداد کار قراردادی است معوض که در آن کارگر، متعهد به انجام کاری در قبال دریافت اجرت می‌شود و در مقابل، کارفرما نیز متعهد می‌گردد که حق‌السعی کارگر را به وی بپردازد. قواعد مربوط به تعیین اجرت، در روابط میان کارگر و کارفرما به جهت حمایت از کارگر، به اندازه‌ای دارای اهمیت بوده که قواعد مربوط به آن، جنبه امره و تخلف ناپذیر دارد و طرفین نمی‌توانند برخلاف قواعد مربوط به حداقل دستمزد با یکدیگر توافق کنند.

در حالی که قراردادهای آزمایش پزشکی می‌توانند به صورت معوض یا غیرمعوض منعقد شوند. در کدهای اخلاقی، انعقاد قرارداد آزمایش پزشکی به صورت رایگان، ترجیح داده شده است. زیرا در صورتی که پرداخت مالی قابل توجهی برای افراد تحت آزمایش در نظر گرفته شود، ممکن است شخصی برخلاف رضای حقیقی و باطنی خود تصمیم به شرکت در این

<sup>۱</sup> عراقی، عزت‌الله (۱۳۸۴). حقوق کار. تهران: سمت، ج ۱، ص ۱۰۴.

آزمایش‌ها بگیرد. رضایت آگاهانه و آزادانه اشخاص آزمودنی برای شرکت در آزمایش‌های پزشکی، به قدری دارای اهمیت بوده که در تمامی کدهای اخلاقی تدوین شده برای اجرای کارآزمایی‌های بالینی، به آن اشاره شده و مورد تاکید قرار گرفته است. در همین راستا، بند اول کدهای ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی مقرر می‌کند: "کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، ضروری است".

همچنین در قوانین داخلی، بر این موضوع تاکید شده است که تصمیم‌گیری و انتخاب بیمار می‌بایست آزادانه، آگاهانه و مبتنی بر دریافت اطلاعات کامل باشد.<sup>۱</sup> از این مقررات این‌گونه می‌توان استنباط کرد که هر گونه امری که آزادی انتخاب و اختیار تصمیم‌گیری را از بیمار سلب کند، خلاف اصل رضایت آگاهانه است. بنابراین قراردادهای آزمایش پزشکی بهتر است به صورت رایگان منعقد شوند؛ هر چند انعقاد آنها به صورت معوض نیز بلامانع است. برخلاف قراردادهای کار که لزوماً معوض بوده و قواعد مربوط به تعیین میزان اجرت نیز در آن، جنبه آمره دارد.

نتیجه اینکه، با توجه به تفاوت‌های ماهوی قابل توجهی که میان این دو قرارداد وجود دارد، قراردادهای آزمایش پزشکی را نمی‌توان در قالب قرارداد کار، توجیه کرد و مقررات حاکم در زمینه روابط کارگر و کارفرما را به روابطی که میان پزشک و آزمودنی وجود دارد، تسری داد.

## ۲-۱-۶- نظریه منتخب

در زمان‌های قدیم که تکنولوژی، ابزارها و دستاوردهای پیشرفته پزشکی، به شکل امروزی آن وجود نداشت، برخی مصادیق اعمال پزشکی مانند کشیدن دندان، چشم پزشکی و امثال آن، از موارد اجاره اشخاص تلقی می‌شدند؛ اما در دوره معاصر با توجه به پیشرفت و توسعه علوم پزشکی و گسترش روابط میان پزشک و بیمار، دیگر نمی‌توان تمام امور مربوط به پزشکی و مسائل نوظهور آن را در قالب عقود معین و قواعد پیش‌بینی شده در خصوص آن‌ها محصور کرد.<sup>۲</sup>

از تحلیل و بررسی نظریاتی که در خصوص عقد معین بودن قراردادهای آزمایش پزشکی مطرح شد، می‌توان نتیجه گرفت که هیچ‌کدام به تنهایی، برای توجیه قراردادهای آزمایش پزشکی کافی نبوده و هیچ‌یک به تنهایی، تمام اوصاف و ویژگی‌های خاص آن را دارا نیستند. لذا، از آنجا که این قرارداد مربوط به حوزه پزشکی و مسئله‌ای نوظهور در آن است، قراردادی

<sup>۱</sup> بندهای ۳-۲-۱ منشور حقوق بیمار مصوب ۱۳۸۸.

<sup>۲</sup> محقق داماد، سید مصطفی (۱۳۸۹). فقه پزشکی. تهران: انتشارات حقوقی، ص ۱۳۶.

خاص با ویژگی‌ها و اوصاف خاص خود بوده که با قواعد مشخص مربوط به عقود معین، سازگار به نظر نمی‌رسند.

در حوزه علوم پزشکی، به تدریج و با پیشرفت جوامع، به دلیل ارتباطی که این مسئله با سلامت عمومی افراد جامعه هم از جنبه جسمانی و هم از جنبه روانی پیدا می‌کند، از اهمیت زیادی برخوردار بوده و رفته رفته قوای حاکم، در این حوزه مداخله کرده و اقدام به وضع یک سری مقررات کلی در خصوص حرفه پزشکی و مقرر کردن الزاماتی در این زمینه کرده‌اند. برای مثال، در همین راستا، در سال ۱۲۹۰، قانون طبابت به تصویب رسید و در آن مقرر شد که در ایران، هیچکس حق اشتغال به پزشکی و یا دندان سازی را ندارد؛ مگر اینکه تصدیق‌نامه مدارس طبی را اخذ کند و آن را به ثبت برساند.

مقصود از آزمایش‌های پزشکی در این تحقیق، آزمایش‌هایی هستند که برای نخستین بار قرار است روی انسان انجام شوند، تا به موجب آن تاثیر یک دارو، اشعه یا عمل جراحی جدید، برای نخستین بار بر روی انسان، مورد ارزیابی قرار گرفته و در آینده، حاصل این پژوهش‌ها برای بیمارانی که بیماری مشابه را دارند، مورد استفاده قرار گیرد. انجام این چنین آزمایش‌هایی، سابقه چندانی نداشته و تنها، چند دهه است که به شکل کنترل شده انجام می‌شوند. نخستین آزمایش کنترل شده به این مفهوم، در سال ۱۹۴۸ میلادی، توسط یک پزشک اپیدمیولوژیست انگلیسی به نام برادفورد هیل، انجام شد و در آن، به بررسی اثربخشی استرپتومایسین در درمان سل پرداخته شد. لذا چنین آزمایش‌هایی، نوظهور بوده و سابقه چندانی ندارند.

به دلیل همین سابقه کم انجام چنین آزمایش‌هایی، سابقه قانونگذاری چندانی نیز برای آنها وجود ندارد. در برخی کشورها همچون آمریکا، سازمان غذا و داروی این کشور دستورالعمل‌ها و کدهایی را در این خصوص تنظیم کرده‌اند. در ایران نیز در سال ۱۳۹۲، یک راهنما تحت عنوان "راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران" تنظیم شده است که متضمن یک سری کدهای اخلاقی و مسائل راهنمایی است که در جهت تنظیم قراردادی عادلانه و به ویژه در جهت حمایت از افراد تحت آزمایش، به پزشک و بیمار جهت تنظیم بهتر روابط خود و تنظیم قراردادی عادلانه، کمک می‌کند. اما با توجه به اهمیت چنین آزمایش‌هایی و ارتباط آن با سلامت اشخاص، ضرورت مداخله قانونگذار و وضع یک سری مقررات در این زمینه، احساس می‌شود.

بنابراین، به نظر می‌رسد که چنین قراردادی میان پزشک و بیمار به منظور انجام آزمایش‌های پزشکی روی بیمار، یک قرارداد خصوصی و به عبارتی یک عقد غیرمعین بوده که مشمول ماده ۱۰ ق.م. قرار می‌گیرد و آثار و شرایط آن، اغلب تابع اراده طرفین قرار می‌گیرد. البته، تعهدات عمومی پزشکان که در قوانینی مثل ق.م.ا و یا آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلان حرف پزشکی و وابسته، پیش‌بینی شده و متضمن مقرراتی

عام برای تمامی پزشکان و در تمامی اعمال پزشکی است، در خصوص این آزمایش‌ها نیز جزء تعهدات پزشکان تلقی می‌شود.

در حقوق کامن‌لا نیز، اصل آزادی قراردادی پذیرفته شده و در مواردی که برای پزشک، مسئولیت قراردادی وجود دارد، ماهیت قرارداد میان پزشک و بیمار را نوعی قرارداد خصوصی می‌دانند.<sup>۱</sup>

در حقوق داخلی نیز به نظر می‌رسد، رابطه پزشک با بیمار در قالب عقود معین و قواعد خاص آن‌ها، قابل توجیه نیست. البته مصوبات قانونی در خصوص تعهدات حرفه‌ای پزشکان، که برای تمام پزشکان لازم‌الرعایه است، در چنین آزمایش‌هایی نیز بایستی رعایت شود. اما در مورد سایر شرایط قرارداد و آثار آن که با نظم عمومی، اخلاق حسنه و قواعد امری تعارض ندارد، طرفین در تعیین چنین شرایطی و توافق در مورد آنها آزاد هستند.

نتیجه اینکه، قراردادهایی که به منظور انجام آزمایش پزشکی روی بدن بیمار، با وی منعقد می‌شود را نمی‌توان در قالب عقود معین پیش‌بینی شده در قانون مدنی، توجیه کرد. زیرا خصوصیات و ماهیت این قرارداد با هیچیک از عقود معین، به طور کامل سازگار نبوده و ویژگی‌های خاص خود را دارد.

به عبارتی، با پیشرفت علوم مختلف در عصر حاضر و از جمله علم پزشکی، می‌بایست قواعد خاص حاصل از اینگونه پیشرفت‌ها که میان افراد در جامعه به وجود می‌آید نیز، پیش‌بینی شود و بهترین قالبی که می‌توان روابط حاصل از آزمایش‌های پزشکی که میان پزشک و بیمار ایجاد می‌شود را در آن گنجاند، قراردادهای خصوصی مشمول ماده ۱۰ ق.م. هستند که به اشخاص در تنظیم قرارداد، شرایط و آثار آن آزادی عمل بیشتری داده و به آنها اجازه می‌دهد که توافق خود را به شکل دلخواه درآورند. البته همان‌گونه که گفته شد، چنین قراردادهایی با دو محدودیت مواجه هستند:

۱- طبق ماده ۱۰ ق.م، قراردادهای خصوصی فقط در صورتی نافذ خواهند بود که مخالف صریح قانون نباشند، و منظور از این قوانین، قوانین آمره و مرتبط با نظم عمومی است که تخلف ناپذیر بوده و توافق طرفین بر خلاف آن‌ها، نافذ نمی‌باشد.

۲- مطابق با ماده ۹۷۵ ق.م، قراردادهای خصوصی در صورتی معتبر بوده و توسط محاکم اجراء می‌شوند، که مخالف نظم عمومی و اخلاق حسنه نباشند.

خصوصیات قرارداد آزمایش پزشکی به شرح ذیل شمرده می‌شود:

<sup>1</sup> Beatson, J. (1998). Anson law of contract (Edition 27). London: Oxford university press, P. 55.

۱. مستمر بودن قرارداد: عقد فوری، عقدی است که آثار آن به محض انعقاد، محقق می‌شود و خاتمه می‌یابد؛ اما عقد مستمر عقدی است که آثار آن و اجرای تعهدات در آن، به محض انعقاد عقد، محقق نمی‌شود، بلکه اجرای تعهدات آن در طول زمان استمرار دارد.<sup>۱</sup>

قراردادهای آزمایش پزشکی، ماهیتاً قراردادهایی مستمر هستند. زیرا پس از انعقاد قرارداد، بایستی معاینات و آزمایش‌هایی ابتدایی روی شخص آزمودنی انجام شده و در اغلب اوقات، آزمایش‌های پزشکی، پروسه‌ای مداوم و زمان‌بر است. در واقع، همان‌گونه که توضیح داده شده، آزمایش‌های پزشکی دارای چهار فاز هستند، که هر یک از آنها جهت مشخص شدن تاثیرات آزمایش‌ها، اعم از دارویی، عمل جراحی یا اشعه‌ای، مدتی زمان خواهد برد. بنابراین قراردادهای آزمایش پزشکی، از قراردادهای مستمر بوده که اثرات آن در طول زمان جاری خواهد شد.

در آزمایش‌های پزشکی، پزشک به طور مداوم و در طول اجرای آزمایش‌ها، تعهد به مراقبت از بیمار و حفظ سلامت او خواهد داشت. همچنین صرف رضایت اولیه بیمار کافی نیست، بلکه در تمام طول مدت اجرای آزمایش‌ها، پزشک متعهد است طبق رضایت بیمار عمل کند، و هر زمان بیمار راضی به ادامه‌ی انجام آزمایش نباشد، از ادامه انجام آزمایش روی بدن وی خودداری کند. همچنین، تعهد به ارائه اطلاعات به بیمار نیز، تعهدی مستمر است، که در طول مدت انجام آزمایش‌ها وجود دارد. زیرا همان‌گونه که گفته شد، تعهد به ارائه اطلاعات به بیمار، هم ناظر به ارائه‌ی اطلاعات به بیمار قبل از انجام آزمایش، و هم ناظر به ارائه‌ی اطلاعاتی است که در جریان انجام آزمایش‌ها از تاثیرگذاری آزمایش‌ها و وضعیت جسمانی بیمار، بدست می‌آید. بنابراین قراردادهای آزمایش پزشکی، ماهیتاً قراردادی مستمر تلقی می‌شود.

۲. شخصی بودن قرارداد: در قراردادهای پزشکی، شخصیت پزشک از اهمیت بسیاری برخوردار است. چنین خصوصیتی، در قراردادهای عادی درمان نیز وجود دارد. در قراردادهای آزمایش پزشکی، که اجرای آزمایش روی شخص آزمودنی، همراه با نوعی احتمال در آسیب به جسم شخص یا ایجاد عوارض برای او می‌باشد نیز، باید قرارداد را قراردادی شخصی دانست که در آن، شخصیت پزشک از اهمیت بسیاری برخوردار است. زیرا شخص آزمودنی با اعتماد به پزشک و مهارت‌ها و توانایی‌های شخص او، به شرکت در آزمایش رضایت می‌دهد.

بنابراین اگر در یک آزمایش پزشکی، پژوهشگران به دنبال یافتن راه پیوند یک عضو باشند، در این عمل جراحی، شخصیت پزشک برای بیمار از اهمیت زیادی برخوردار است، و به اعتبار مهارت، شخصیت و تخصص وی اقدام به شرکت در آزمایش می‌کند. بنابراین، اشتباه در شخصیت طرف به محث قرارداد لطمه وارد می‌کند و موجب بطلان قرارداد خواهد شد. به علاوه به دلیل شخصی بودن تعهد پزشک آزمایشگر در این مورد، اجرای تعهد وی از سوی

<sup>۱</sup> دلاوری، امیر (۱۳۹۲). بررسی مفهوم و مصادیق قراردادهای مستمر. فصلنامه وکیل مدافع، ۸، ص ۶۶.

شخص ثالث، امکان پذیر نیست. برای مثال، یک پرستار که بیمار بوده، درخواست می‌کند که یکی از اعضای خاص گروه پزشکان، عمل جراحی را روی وی انجام دهد، اما در روز انجام عمل، به دلیل غیبت دکتر جراح، بیمار تقاضای به تعویق انداختن عمل خود را می‌کند. تیم پزشکان اهمیتی به این خواسته نداده، و یکی دیگر از اعضا وی را عمل می‌کند؛ دادگاه نیز پزشک متخصص زنان و زایمان را مسئول قلمداد می‌کند.<sup>۱</sup>

۳. جایز بودن قرارداد: در خصوص مبنای لازم و جایز بودن قرارداد، اتفاق نظر وجود ندارد. برخی مبنای لازم یا جایز بودن قرارداد را اراده‌ی ضمنی دو طرف قرارداد می‌دانند. برخی دیگر، مبنای آن را حکم قانون‌گذار می‌دانند، و معتقدند که لزوم و جواز عقود توسط حکم قانون‌گذار مشخص می‌شود. برخی نیز مبنای آن را مفاد عرفی قرارداد و بنای عقلا می‌دانند. در قراردادهای عادی درمان، عده‌ای معتقدند که این قرارداد نسبت به بیمار، جایز و نسبت به پزشک، لازم است. زیرا بیمار هر وقت بخواهد، می‌تواند از ادامه‌ی درمان انصراف دهد؛ ولی پزشک نمی‌تواند در اثنای مدت درمان و پیش از بهبودی کامل بیمار، قرارداد را بهم بزند.

اما در قراردادهای آزمایش پزشکی، پزشک است که از شرکت بیمار در آزمایش‌ها نفع می‌برد. به علاوه، بیمار در قبال انجام این آزمایش‌ها، وجهی دریافت نمی‌کند. در واقع، اولاً کدهای اخلاقی تایید می‌کنند که پرداخت‌هایی که در آزمایش‌های پزشکی به بیمار انجام می‌شود، باید صرفاً در محدوده‌ی بازپرداخت هزینه‌های صرف شده توسط بیمار برای انجام آزمایش و نیز، مبلغی محدود به عنوان تشکر و قدردانی از بیمار باشد.<sup>۲</sup> دلیل این مقرر نیز، تامین آزادانه بودن رضایت بیمار است تا بیمار، به طمع دستیابی به مال، برخلاف رضای باطنی خود، تصمیم به شرکت در آزمایش نگیرد.

بنابراین، به نظر می‌رسد که چنین قراردادی رایگان است و حتی در صورتی که در آن، مبلغی برای شرکت بیمار در آزمایش در نظر گرفته شود، جنبه‌ی فرعی دارد و به عنوان معوض، در مقابل شرکت در آزمایش قرار نمی‌گیرد. به همین دلیل، این قرارداد از سوی هر دو طرف، جایز بوده و بیمار هر وقت بخواهد، می‌تواند از ادامه شرکت در آزمایش انصراف دهد؛ زیرا چنین قراردادی، یک قرارداد اذنی است و بر مبنای اذن بیمار جهت انجام آزمایش روی جسم خود، منعقد می‌شود.

لذا، بیمار هر وقت بخواهد می‌تواند از اذن خود رجوع کند. پزشک نیز به دلیل عدم ایجاد تعهد مالی برای وی، می‌تواند هر وقت بخواهد، ادامه‌ی انجام آزمایش روی بیمار را متوقف کند. زیرا پزشک در این آزمایش‌ها، تعهدی به درمان بیمار ندارد و تعهد وی به مراقبت از سلامت

<sup>۱</sup> فیستا، جانین (۱۳۷۷). حقوق و مسئولیت پرستاران. ترجمه: عباسی، محمود، تهران: انتشارات طبیب، ص ۱۱۵.

<sup>۲</sup> بند ۱۳ فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران.



بیمار و انجام آزمایش طبق موازین علمی و فنی و اصول حرفه‌ای پزشکی، محدود می‌شود. لذا این قرارداد از سوی هر دو طرف، جایز است. اما اگر پزشک، در اثنای مدت قرارداد و در میانه‌ی فرایند آزمایش‌ها، آزمایش را ترک کند، بایستی همه‌ی تدابیر لازم جهت حفظ سلامت بیمار و حمایت از وی در برابر آسیب‌ها و عوارض احتمالی آزمایش را به عمل آورد.<sup>۱</sup>

بایستی توجه داشت که جایز بودن عقد، مانع از التزام پزشک به تعهدهای ناشی از آن، پیش از فسخ و نیز مانع از مسئول شناختن پزشک در صورت نقض تعهدات قراردادی وی نخواهد بود. زیرا لازم یا جایز بودن، وصف عقد است نه تعهدات ناشی از آن. بنابراین، در عقود جایز نیز تا پیش از بهم خوردن عقد، متعهد به تعهدات خود ملتزم است و نمی‌تواند به بهانه‌ی جایز بودن عقد، از انجام تعهدات خود پیش از اعمال عقد، امتناع کند.<sup>۲</sup>

بنابراین، در قراردادهای آزمایش پزشکی نیز، مادام که قرارداد توسط یکی از طرفین فسخ نشده است، پزشک به ایفای تعهدات خود ملتزم می‌باشد و در صورت نقض تعهدات قراردادی خویش قبل از فسخ قرارداد، مسئولیت قراردادی خواهد داشت.

۴. رایگان یا معوض بودن قرارداد: در قراردادهای عادی درمان، نظر غالب این است که چنین قراردادهایی معوض هستند. زیرا تعهدی که در این قراردادها برای پزشک مبنی بر درمان بیمار وجود دارد، در مقابل تعهد بیمار مبنی بر پرداخت اجرت پزشک قرار می‌گیرد و این دو عوض با یکدیگر مبادله می‌شوند. به عبارتی در عقد معوض، بر حسب طبیعت این عقد، دو مورد عقد وجود دارد که در مفاد قصد مشترک طرفین، با یکدیگر مورد اراده قرار می‌گیرد.<sup>۳</sup> البته در قراردادهای عادی درمان، تعرفه‌های خدمات درمانی که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصویب شده است، بایستی رعایت گردد و پزشک نمی‌تواند مازاد بر این تعرفه‌ها، وجهی از بیمار دریافت کند.

در آزمایش‌های پزشکی، بیمار برای معالجه به پزشک مراجعه نمی‌کند؛ بلکه پزشک است که جهت انجام آزمایش‌هایی اعم از درمانی یا غیر درمانی، به بیمار پیشنهاد انجام آزمایش را می‌دهد و بیمار نیز با قصد کمک به پیشرفت علم پزشکی یا در برخی قراردادهای خاص درمانی، به امید دست یافتن به بهبودی احتمالی، این قرارداد را قبول می‌کند. لذا بیمار است که اذن به تصرف در جسم خود را به پزشکان اعطاء می‌کند. بنابراین در آزمایش‌های پزشکی، پزشک و موسسه‌ی انجام آزمایش است که از انجام این آزمایش‌ها نفع می‌برد. اما در خصوص اینکه آیا می‌توان برای بیمار عوضی قراردادی را برای انجام آزمایش روی او تعیین کرد یا خیر،

<sup>۱</sup> بند ۸ کدهای ۲۶ گانه مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

<sup>۲</sup> احمدی، محمدرضا (۱۳۸۸). تاملی در مفهوم، مبانی و اقسام تعهد. فصلنامه پژوهش حقوق عمومی، ۲۶، ص ۲۶.

<sup>۳</sup> کاتوزیان، ناصر. اعمال حقوقی - قرارداد و ایقاع. ص ۴۱.

اتفاق نظر وجود ندارد. اما به نظر می‌رسد که می‌توان چنین آزمایش‌هایی را با پیوند اعضا مقایسه کرد. زیرا در هر دو عمل، بیمار به نوعی در جسم خود تصرف می‌کند. در خصوص پیوند اعضای مانند کلیه و همچنین فروش خون، عده‌ای معتقد به صحیح بودن چنین قراردادهایی هستند مشروط به اینکه تصرف متعارف بوده و موجب ضرر قابل توجه برای شخص نباشد. اما در مقابل عده‌ای نیز معتقدند که با توجه به مسائل اخلاقی و مشکلاتی که ممکن است به دنبال فروش آزادانه‌ی اعضا به وجود آید، قانونی کردن مبادله‌ی عضو به صورت غیر معوض بیشتر با مصالح اجتماعی مطابقت دارد.<sup>۱</sup>

قائلان به عدم جواز فروش اعضای بدن، معتقدند که بر حرمت فروش اعضای میت، اجماع وجود دارد. به علاوه، روایات مختلفی نیز بر حرمت خرید و فروش اعضای میت دلالت دارند. افزون بر آن، اعضای جدا شده از بدن، از اعیان نجسه تلقی می‌شوند که خرید و فروش آنها مجاز نیست. به علاوه، خرید و فروش اعضای بدن، ضرری است و مطابق قاعده لاضرر نمی‌توان آن را مجاز دانست.<sup>۲</sup>

اما همه این دلایل توسط قائلان به جواز خرید و فروش اعضای بدن مورد نقد قرار گرفته است. زیرا اولاً به دلیل وجود نظرات مخالف عده زیادی از فقها، نمی‌توان چنین اجماعی را محقق دانست و حتی بر فرض وجود اجماع نیز، چنین اجماعی ناظر بر اعضای میت و نیز اعضای بدن حیوانات است؛ در حالیکه موضوع بحث، اعضای انسان زنده است. ثانیاً روایات ناظر بر حرمت خرید و فروش اعضای بدن ضعف سندی دارند و به علاوه، روایات زیادی نیز بر جواز خرید و فروش اعضای بدن دلالت دارند. ثالثاً مجرد نجاست، صلاحیت لازم را برای علت بودن حرمت خرید و فروش اعضای بدن ندارد و این، عدم وجود منفعت است که موجب حرمت بیع اعیان نجسه می‌شود. لذا در صورت امکان وجود منعفت عقلایی، مانند همین قراردادهای خرید و فروش اعضا، بایستی قائل به صحت چنین قراردادهایی بود. رابعاً مقصود از ضرر در قاعده لاضرر، ضرر چشمگیری است که عرف آن را قابل تحمل نمی‌داند و معیار تشخیص چنین ضرری نیز عرف می‌باشد. لذا در صورت وجود غرض عقلایی همچون پیوند اعضا یا انجام آزمایش به منظور استفاده از نتایج پژوهش در آینده برای بیماران مشابه، عرفاً ضرری محقق نمی‌شود.<sup>۳</sup> لذا به نظر می‌رسد با توجه به ادله قائلین به جواز خرید و فروش اعضای بدن، خرید و فروش اعضای بدن با توجه به منافع عقلایی آن و متعارف بودن تصرف، مجاز است.

<sup>۱</sup> موسوی بجنوردی. پیشین. ص ۵۷.

<sup>۲</sup> آصف محسنی، محمد (۱۳۸۲). الفقه و مسائل طبیه. قم: انتشارات بوستان کتاب، ص ۱۵۹.

<sup>۳</sup> فخلعی، محمدعلی، و جبار گلباغی ماسوله، سیدعلی (۱۳۹۳). بررسی ادله مشروعیت خرید و فروش اعضای بدن در فقه شیعه. مجله مطالعات اسلامی: فقه و اصول. ۹۷، ص ۱۵۳.

با وحدت ملاک قراردادهای خرید و فروش اعضای بدن، می‌توان قائل به این شد که در قراردادهای آزمایش پزشکی نیز پیش‌بینی عوض برای بیمار امکان‌پذیر است. بنابراین قراردادهای آزمایش پزشکی می‌توانند به صورت معوض یا رایگان منعقد شوند. در واقع انعقاد چنین قراردادهایی به صورت معوض نیز مشروط به اینکه تصرف در بدن شخص در حد متعارف باشد، بلامانع است. اما در هر صورت پرداخت وجه به بیمار به جهت تشکر و قدردانی از او برای شرکت در این آزمایش‌ها امری معمول است. همچنین پیش‌بینی وجهی برای بیمار در قرارداد ممکن است به صورت شرط عوض باشد و جنبه فرعی داشته باشد. لذا قراردادهای آزمایش پزشکی با توجه به ادله بیان شده، می‌توانند به صورت معوض یا غیر معوض منعقد شوند.

راهنمای اخلاقی موجود در خصوص کارآزمایی‌های بالینی مقرر می‌کنند که هرگونه پرداخت مالی به شخص تحت آزمایش، بایستی صرفاً در محدوده‌ی بازپرداخت هزینه‌های تحمیل شده به او در اثر شرکت در پژوهش و قدردانی از وی باشد و بایستی از هرگونه پرداخت مالی غیر متعارف به شخص آزمودنی، که آزادی وی جهت شرکت در آزمایش یا تداوم آن را مخدوش کند، امتناع گردد.<sup>۱</sup> به نظر می‌رسد این مقرر جنبه اخلاقی دارد و پیش‌بینی مبلغی برای بیمار، مشروط به متعارف بودن تصرف و عدم اضرار قابل توجه، بلااشکال است.

۵. عهدی بودن قرارداد: عقود به لحاظ اثر اولیه و ذاتی خود به دو نوع عهدی و تملیکی تقسیم می‌شوند. عقد تملیکی، عقدی است که اثر اصلی و مستقیم آن، انتقال مالکیت مالی از یک طرف به طرف دیگر است. اما عقد عهدی، عقدی است که اثر اصلی و مستقیم آن، ایجاد تعهد یا تکلیفی قانونی برای طرفین عقد یا یکی از آنها است.<sup>۲</sup>

قراردادهای آزمایش پزشکی را نیز، بایستی عقدی تعهدی دانست. زیرا به موجب آن، مالی از یک طرف به طرف دیگر تملیک نمی‌شود، به گونه‌ای که چنین تملیکی اثر اصلی قرارداد باشد. بنابراین، چنین قراردادی را بایست عهدی دانست؛ زیرا اثرات اصلی این قرارداد، ایجاد تعهد برای پزشک به مراقبت از بیمار در جریان انجام آزمایش و پس از آن، ارائه‌ی اطلاعات در خصوص آزمایش به بیمار، کسب رضایت آگاهانه‌ی بیمار، رعایت موازین علمی و فنی و اصول حرفه‌ای و امثال آن است. البته این قرارداد صرفاً برای پزشک ایجاد تعهد می‌کند و بایستی آن را عقدی یک عهدی دانست. زیرا بیمار می‌تواند هر وقت بخواهد، از اذن خود رجوع کرده و قرارداد را بهم بزند و در جریان انجام آزمایش نیز، تعهدی متوجه وی نخواهد بود. البته همان‌گونه که ذکر شد، پزشک نیز می‌تواند هر وقت می‌خواهد قرارداد را بهم بزند، ولی تا پیش از اعمال قرارداد، به تعهداتی که به موجب قرارداد برای وی ایجاد شده، ملتزم خواهد بود.

<sup>۱</sup> بند ۱۳ فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران.

<sup>۲</sup> شهیدی، سیدمهدی (۱۳۷۷). تشکیل قراردادها و تعهدات. تهران: نشر حقوقدان، ج ۱، ص ۸۵.

۶. مرتبط بودن قرارداد با نظم عمومی: برخی مشاغل اگر چه خصوصی هستند، اما به دلیل ارتباطی که با زندگی اجتماعی مردم دارند، توسط دولت و قانون‌گذار، تابع قواعد خاصی قرار گرفته‌اند. جهت حفظ مصالح اجتماعی و عدم آسیب به مردم اجتماع، صاحبان چنین مشاغلی، باید ابتدا به تحصیلات خاصی پرداخته و پروانه دریافت کنند. مانند پزشکان و داروسازان. با توجه به اهمیت پزشکی و ارتباط آن با مصالح اجتماعی و سلامت افراد جامعه، روابط میان پزشک و بیمار محدود به یک رابطه‌ی خصوصی نبوده و با نظم عمومی ارتباط می‌یابد. به همین جهت، قواعدی در رابطه‌ی میان پزشک و بیمار وضع شده است که از قواعد آمده و مربوط به نظم عمومی محسوب می‌شوند و توافق طرفین برخلاف آنها امکان‌پذیر نیست. به همین دلیل است که مطابق با مقررات، پزشک یا داروساز، حق واگذاری امتیاز مربوط به مطب یا داروخانه را به اشخاص فاقد صلاحیت ندارد. همچنین پزشک نمی‌تواند به اشخاص فاقد صلاحیت، این اجازه را بدهد که این اشخاص، به نام وی، مبادرت به انجام اقدامات پزشکی روی بیماران کنند. انتقال آزمایشگاه، داروخانه و موسسات داروسازی به اشخاص فاقد مجوز ممنوع می‌باشد.<sup>۱</sup>

از مهم‌ترین مقاصد قانون‌گذار، حفظ آزادی و سلامت جسم و روان انسان‌ها است و بنابراین قراردادهایی که به موجب آنها، شخص بخواهد خود را در معرض آسیب‌های عمدی قرار دهد، باطل بوده و موجب رفع مسئولیت کیفری پزشک در خصوص ضرب و جرح نمی‌شود. مانند قراردادهای مربوط به انجام اعمال جراحی خطرناک که غیر درمانی هستند، یا قطع کردن و فروش اعضای بدن انسان و مانند آن. لذا قواعد آمره‌ای که در خصوص اعمال پزشکی در رابطه‌ی میان پزشک و بیمار وجود دارند، در خصوص آزمایش‌های پزشکی نیز باید رعایت شوند.

۷. رضایی بودن قرارداد: قراردادهای آزمایش پزشکی، به صرف توافق پزشک و بیمار در خصوص موضوع قرارداد و ایجاب و قبول آنها، واقع می‌شود و در این خصوص، نیازی به رعایت تشریفات خاص یا به کار بردن الفاظ خاصی نیست. البته در عمل، برای کسب رضایت آگاهانه‌ی بیمار برای انجام آزمایش روی وی، فرم‌های مکتوب مخصوصی به کار می‌روند. اما به کار بردن این اسناد در وقوع معامله تأثیری ندارد. زیرا قرارداد، به صرف ایجاب و قبول پزشک و بیمار واقع می‌شود. بنابراین چنین اسنادی صرفاً از حیث ارزش اثباتی موضوعیت پیدا می‌کنند.

<sup>۱</sup> قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷.

## ۲-۲-۲- مبانی مشروعیت آزمایش‌های پزشکی

در آزمایش‌های پزشکی که برای نخستین بار می‌خواهند روی بدن انسان انجام شوند، این سوال مطرح می‌شود که بر اساس چه اصول و قواعدی می‌توان انجام چنین آزمایش‌هایی را مجاز دانست و آن را با اصول و قواعد نظام حقوقی داخلی، هماهنگ کرد؟

### ۲-۲-۱- فایده‌گرایی و سودمندی

سودمندی یا فایده‌گرایی یکی از مکاتبی است که سعی در توجیه مسائل بر اساس ارزیابی سود و زیان دارد. در این خصوص دو نظریه مهم یعنی سودمندی بنتام و فایده‌گرایی پازنر، مورد بررسی قرار می‌گیرند.

### ۲-۲-۱-۱- اصالت سودمندی بنتام

بنتام، اندیشمندی بود که در قرن هجدهم، تحت تأثیر تفکرات سودگرایی برخی از دانشمندان سودگرای پیش از خود، همچون سزار بکاریا و هاجسون، به بررسی قواعد اصالت سودمندی پرداخت. این دانشمندان معتقد بودند که با بهترین اعمال قابل تصور، اعمالی است که بیشترین سود و لذت را برای افراد جامعه در پی داشته باشد<sup>۱</sup>. بنتام اینگونه استدلال می‌کرد که طبیعت انسان، سازگار با انجام عملی است که برای او لذت بیشتری در پی دارد و همین طبیعت نیز انسان را از اعمالی که موجب ناخوشی و ضرر می‌شوند، بر حذر می‌دارد.

معیار سود و ضرر نیز همان است که عرفا در میان افراد یک جامعه وجود دارد. لذا لذت می‌تواند شامل خوردن، آشامیدن، تفریح و حتی نجات جان یک انسان باشد. در دیدگاه بنتام، هیچ تمایز کیفی میان سودها و لذت‌های مختلف وجود ندارد و صرف بیشتر بودن سود یک عمل به لحاظ کمی، برای ترجیح دادن آن به عملی که دارای سود کمتری است، کافی می‌باشد. برای مثال، اگر سود لذت حاصل از خوردن یک غذا بیش از سود نجات جان یک انسان باشد، بایستی همان عمل دارای لذت بیشتر یعنی خوردن غذا را انتخاب کرد.

تفاوت دیدگاه بنتام با مکتب خودگرایی این است که بنتام، بیشترین سود برای بیشترین افراد را ملاک دیدگاه خود قرار می‌دهد و بدین وسیله، مسیر مکتب خود را از خودگرایی جدا می‌کند.

در آزمایش‌های پزشکی نیز برخی ممکن است بر مبنای این دیدگاه، مجاز بودن و مشروعیت چنین آزمایش‌هایی را تأیید و توجیه کنند. بدین صورت که در آزمایش‌های پزشکی

<sup>۱</sup> کاپلستون، فردریک (۱۳۹۲). تاریخ فلسفه. ترجمه: خرمشاهی، بهاء‌الدین، تهران: نشر علمی و فرهنگی، ج ۸، ص ۱۹.

که در فازهای اولیه، تعداد کمی از داوطلبان انسانی شرکت می‌کنند، در صورتی که در انجام این آزمایش‌ها خطایی رخ دهد و منجر به صدمه بدنی یا حتی فوت داوطلبان شود، اگر در نهایت بتوان به واسطه این آزمایش‌ها به داروی موثر دست یافت، چنین دستاوردی، یک منفعت بزرگ تلقی می‌شود که موجب نجات جان تعداد بیشتری از بیماران در آینده خواهد شد، و لذا چنین سودی، در مقایسه با ضررهایی که از انجام این آزمایش حاصل می‌شود، به مراتب بیشتر است. بنابراین بایستی چنین آزمایش‌هایی را مجاز دانست.

حتی در صورت عدم موفقیت آزمایش در فازهای پایانی و تلفات زیاد ناشی از آن، نمی‌توان این آزمایش‌ها را ممنوع دانست. زیرا سود در دیدگاه بنتام، مفهومی بسیط است و در نهایت برای ارزیابی سودآور بودن یا نبودن عمل و در نتیجه مجاز بودن یا نبودن آن، مجموع سودها در برابر مجموع زیان‌های ناشی از آن قرار می‌گیرد و بر اساس این محاسبه، تصمیم‌گیری می‌شود. لذا کافی است که سود عمل بیش از زیان‌های ناشی از آن باشد؛ هر چند زیان‌های ناشی از آن نیز قابل توجه باشد. در واقع، به نظر بنتام، جامعه متشکل از افرادی است که در حکم اعضای یک پیکر بوده و سودمندی زمانی محقق می‌شود که مجموعه منفعت آحاد جامعه، در مقایسه با زیان آن بیشتر باشد.<sup>۱</sup> در دیدگاه بنتام، در جریان ارزیابی سود و زیان توجه، فقط معطوف به خود عمل است و لذا انگیزه‌ها را در این محاسبه نمی‌توان جای داد.<sup>۲</sup>

انتقادات وارده بر دیدگاه مکتب بنتام، قابل توجه می‌باشند. زیرا اولاً بنتام دیدگاه خود را بر این نظریه روانشناسی از هارتلی استوار کرده بود که انسان بر حسب طبیعت خود، به دنبال کسب سود بیشتر و دوری از زیان است؛ در حالی که این نظریه، امروز از سوی بسیاری از روانشناسان رد شده و چه بسا با پذیرش یک نظریه دیگر به عنوان مقدمه، نتایج حاصل از آن نیز به کلی دگرگون شود.

ثانیاً به نظر ویتگنشتاین، معنای هر واژه بایستی در کاربرد عملی آن و در حیطه مربوط به خود بررسی شود؛ در حالی که بنتام در صدد تبیین خوب و بد اخلاقی است؛ ولی با استفاده از اصول و مقدمات یک نظریه روانشناسی که مورد تردید است، به دنبال نیل به این هدف است.<sup>۳</sup> ثالثاً هر چند که طبیعت انسان کسب لذت باشد، نباید از آن نتیجه گرفت که انسان باید به دنبال کسب لذت و سود بیشتر باشد.

در آزمایش‌های پزشکی نیز، نباید اینگونه نتیجه گرفت که چون مجموع سودی که از آزمایش‌ها در نجات انسان‌ها به دست می‌آید، بیش از ضررهای ناشی از خطا در فازهای اولیه

<sup>۱</sup> کاپالدی، نیکولاس (۱۳۸۴). بنتام، میل و مکتب فایده گرایی. ترجمه: بقایی، محمد، تهران: نشر اقبال، ص ۲۸.

<sup>۲</sup> جلیلی مقدم، مجتبی (۱۳۸۹). بررسی سودگرایی بنتام. مجله معرفت، ۱۵۹، ص ۱۱۴.

<sup>۳</sup> ویتگنشتاین، لودویگ (۱۳۹۳). پژوهش‌های فلسفی. ترجمه: فاطمی، فریدون، تهران: انتشارات مرکز، ص ۳۴.

آزمایش است، چنین ضررهایی توجیه شده و می‌توان برای سود بیشتر از آنها چشم پوشید. به همین دلیل نیز در کدهای اخلاقی مربوط به این آزمایش‌ها، بر حفظ سلامت جسمانی و روحی تمام افراد تحت آزمایش تاکید می‌شود و راه‌هایی برای کاهش عوارض جسمانی پیش‌بینی می‌شود. برای مثال، در راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران تاکید شده است که تمام اقدامات احتیاطی لازم برای حفظ حریم خصوصی افراد تحت آزمایش، محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به آنها و نیز کاهش تاثیرات منفی بر سلامت جسم و روان آنها باید به عمل آید<sup>۱</sup>. لذا به نظر می‌رسد از آنجا که پذیرش دیدگاه بنتام در مکتب سودگرایی، موجب پذیرش نتایج حاصل از آن در انجام آزمایش‌های پزشکی تحقیقاتی روی انسان می‌شود، بایستی از این مکتب چشم پوشید و و به دنبال نظریه دیگری بود که با ماهیت چنین پژوهش‌هایی سازگار باشد. زیرا چنین دیدگاهی نمی‌تواند به طور کامل با نظام حقوقی ایران و عرف و اخلاق حسنه، سازگار و هماهنگ باشد.

## ۲-۲-۱-۲- فایده‌گرایی پازنر

پازنر، اندیشمندی بود که متأثر از نظریات دانشمندانی چون جان استوارت میل و بنتام، به تحلیل اقتصادی قواعد حقوقی پرداخت. پازنر، طبق اصولی که بنتام در کتاب خود به نام "اصول اخلاقی و قانونگذاری" ترسیم می‌کند، نظریات خود را ارائه می‌کند. وی معتقد است که قوانین باید در جهتی تدوین شوند که بیشترین سود را برای بیشترین افراد جامعه در پی داشته و در عین حال، کمترین ضرر ممکن را بر آنها تحمیل کند<sup>۲</sup>.

سودگرایی به دنبال رفع نواقص نظریات خودگرایی و فریضه‌شناختی (وظیفه‌گرایی) است. زیرا نظریه فریضه‌شناختی (وظیفه‌گرایی)، هر چند انسان‌های دیگر را جدی می‌گیرند، ولی توجه به ارتقای نفع و خیر برای سایر انسان‌ها ندارد و به عکس، نظریه خودگرایی هر چند افزایش خیر و منفعت را برای انسان‌ها را امری جدی می‌داند؛ اما توجه جدی به سایر انسان‌ها ندارد. لذا مکتب سودگرایی، در پی رفع این نقیصه است و هر دو دستاورد را برای افراد به ارمغان می‌آورد<sup>۳</sup>.

پازنر، متأثر از اندیشه‌های بنتام بود و بیشینه سازی ثروت را به عنوان معیاری برای سود انگاری در نظر می‌گرفت که طبق آن، اقدامی را می‌توان سودمند شمرد که بیشترین سود را

<sup>۱</sup> بند هفت فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی.

<sup>۲</sup> مشهدی، علی، و کشاورز، اسماعیل (۱۳۹۱). تاملی بر مبانی فلسفی حق بر محیط زیست سالم. فصلنامه حقوق اسلامی، ۲، ص ۵۲.

<sup>۳</sup> ویلیام کی، فرانکتا (۱۳۹۳). فلسفه اخلاق. ترجمه: صادقی، هادی، تهران: نشر طه، ص ۸۵.

برای بیشترین افراد جامعه در پی داشته باشد و مقصود از سود در آن، یا همان حس لذت و شادکامی است، که در نظریات جان استوارت میل متبلور بود یا به معنی رفع نیازها و بهره‌مندی از رفاه در زندگی است، که در نظریات سود انگاران مدرن دیده می‌شود.<sup>۱</sup> از جمله انتقادات جدی که به مکتب سود انگاری وارد بود، این است که این مکتب در راستای دستیابی به سود اجتماعی، حقوق فردی را در برابر حقوق اجتماعی نادیده گرفته و به سادگی آن را نقض می‌کند.<sup>۲</sup>

در آزمایش‌های پزشکی که برای اولین بار روی انسان انجام می‌شوند، هر چند سود و منفعت اجتماعی و بهره‌مندی از نتایج این آزمایش‌ها در آینده برای افرادی که بیماری مشابه را دارند، از اهداف اصلی چنین تحقیقاتی است؛ ولی چنین هدفی به هیچ وجه توجیه‌کننده نقض حقوق فرد در تقابل با حقوق اجتماعی نیست. به عبارتی در آزمایش‌های پزشکی هر چند منافع اجتماعی حاصل از آزمایش‌های تایید شده در آینده، دارای اهمیت زیادی است؛ اما در عین حال حقوق فردی افراد تحت آزمایش نیز مهم و مورد تاکید است و به هیچ عنوان نمی‌توان به بهانه دستیابی به سود اجتماعی بیشتر حاصل از تحقیقات اجتماعی، حقوق فردی بیماران تحت آزمایش را نادیده گرفت.

همانگونه که در مقدمه راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران نیز، تاکید می‌شود که انجام آزمایش‌ها و کارآزمایی‌های بالینی برای پیشرفت علوم پزشکی، از اهمیت و ضرورت ویژه‌ای برخوردار است، ولی در عین حال با توجه به اینکه در کارآزمایی‌های بالینی بر خلاف سایر انواع مطالعات، مداخله و انجام آزمایش به صورت عمدی بر روی افراد تحت مطالعه انجام می‌شود، این شیوه پژوهش بیش از سایر شیوه‌ها، در بردارنده ملاحظات و دغدغه‌های اخلاقی است. لذا با توجه به این موضوع، انجام چنین پژوهش‌هایی از آنجا که موضوع انجام آنها، انسان است و در واقع چنین پژوهش‌هایی، مبتنی بر روش‌های نوین مطالعه تجربی و کنترل شده‌ای هستند که انجام آن‌ها جهت مقایسه و بررسی تأثیرات متفاوتی است که در انسان‌ها می‌گذاردند، بایستی حساسیت و دغدغه بیشتری جهت حمایت از افراد آزمایش‌شونده را مدنظر داشت.<sup>۳</sup>

به دلیل همین انتقادات وارده به مکتب سود انگاری، در سال ۱۹۷۹، پازنر برای مکتب خود به عنوان پیشینه‌سازی ثروت و تحلیل اقتصادی، مفهومی اخلاقی قائل شد تا تبیین نماید این

<sup>۱</sup> گنسلر، هری جی (۱۳۸۵). درآمدی جدید بر فلسفه اخلاق. ترجمه: بحرینی، حمیده، تهران: نشر آسمان خیال، ص ۲۵۲.

<sup>۲</sup> ابدالی، مهرزاد (۱۳۸۹). جایگاه اخلاق در تحلیل اقتصادی حقوق. فصلنامه حقوق تطبیقی، ۸۲، ص ۱۱۷.

<sup>۳</sup> Gehan, A. (1979). Clinical Trials in Cancer Research. Environmental Health Perspectives Journal, 32(8), P.34.



مکتب با انتقادات وارده بر مکتب سود انگاری، از جمله نقض حقوق فرد در برابر سود اجتماعی روبرو نیست.

به نظر می‌رسد که مکتب بیشینه‌سازی ثروت حتی پس از تعدیل آن توسط پازنر، با انتقادات زیادی روبرو است و به همین دلایل، امکان استناد به آن برای توجیه مشروعیت آزمایش‌های پزشکی وجود ندارد. اولین انتقاد جدی که به این مکتب وارد است، این است که این مکتب، ثروت را به عنوان ارزش و هدف نهایی خود در ارزیابی قواعد حقوقی در نظر می‌گیرد؛ درحالی‌که دانشمندان بسیاری از جمله دورکین چنین دیدگاهی را مورد انتقاد قرار داده و بیان کرده‌اند که ارزشمند بودن و هدف نهایی بودن ثروت اجتماعی، مبنا و دلیلی ندارد. دورکین اذعان می‌کند که ثروت اجتماعی نه به عنوان هدف و ارزش اصلی و نه به عنوان یکی از چند ارزش، نمی‌تواند فی نفسه ارزش تلقی شود. بنابراین توجیه قواعد حقوقی بر مبنای ارزش ذاتی ثروت، فاقد توجیه است.<sup>۱</sup>

چنین نقدی، در آزمایش‌های پزشکی نیز دیده می‌شود. زیرا موضوع مطالعه در آزمایش‌های پزشکی، انسان است و بی‌تردید، حیات انسان و سلامت او از ارزشی به مراتب بیش از ثروت مادی برخوردار است. به همین دلیل است که در راهنمایی اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران، مقرر شده است که هر نوع پرداخت مالی به آزمایش‌شوندگان، باید فقط در محدوده بازپرداخت هزینه‌های تحمیل شده به آنها در جریان انجام پژوهش و قدردانی از آنها باشد و از هرگونه پرداخت غیرمعارف، که موجب شود انسانی، بدون رضایی حقیقی و سالم در پژوهش شرکت کند، خودداری شود. از این مقرر، اینگونه استنباط می‌شود که حیات انسان و حفظ سلامت او در درجه اول اهمیت قرار دارد و دستیابی به ثروت، نمی‌تواند توجیه‌کننده آسیب به سلامت انسان باشد.

همچنین انتقاد دیگری که به این مکتب وارد است، این است که این مکتب، ذاتاً نوعی پیش‌داوری و سوگیری به سود ثروتمندان دارد. زیرا به موجب آن، حقوق و منافع باید در اختیار اشخاصی قرار گیرد که حاضرند بیشترین ارزش را در قبال آن بپردازند. مثلاً در صورتی که شخص الف حاضر باشد برای تأمین معاش و حفظ حیات خانواده خود که دچار تنگنا شده است، قلب خود را به ۲۰۰ میلیون به فروشد و شخص ب که شخصی ثروتمند است، حاضر باشد برای پیوند قلب الف به خود به دلیل بیماری قلبی، ۳۰۰ میلیون بپردازد، این معامله صحیح است. زیرا ثروت پرداختی به الف، بیش از میزان نیاز او می‌باشد.<sup>۲</sup>

<sup>۱</sup> Dworkin, R.(1980). Is Wealth a Value?. The Journal of Legal Studies, 9(2), P.198.

<sup>۲</sup> Kronman, A.(1980). Wealth maximization as a Normative Principle. The Journal of Legal Studies, 9(2), P.236.

به نظر می‌رسد به دلیل انتقادات جدی وارده بر مکتب سودگرایی، نمی‌توان جواز انجام آزمایش‌ها و تحقیقات پزشکی را بر اساس آن توجیه کرد. زیرا این مکتب، هدف نهایی و اصلی خود را افزایش ثروت در اجتماع قرار می‌دهد؛ ولی در آزمایش‌های پزشکی هدف اصلی و اولیه، حفظ سلامت افراد تحت مطالعه است و نمی‌توان به بهانه دستیابی به سود اجتماعی، سلامت افراد تحت آزمایش را نادیده گرفت. لذا برای توجیه مشروعیت آزمایش‌های پزشکی باید به دنبال مبنایی دیگر بود.

کدهای ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی نیز در این خصوص صراحتاً مقرر می‌کند: "ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم، نمی‌تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیرمعقول بوده و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید".

### ۲-۲-۲- قاعده ضرورت، اصل اباحه و قاعده لاضرر و آزمایش‌های پزشکی

قواعد فقهی یکی از مبنای توجیه مشروعیت آزمایش‌های پزشکی می‌باشند. در این گفتار اصل اباحه به عنوان یکی از اصول فقهی و نیز قاعده لاضرر و قاعده ضرورت توضیح داده خواهند شد و جواز یا عدم جواز انجام آزمایش‌های پزشکی در فروع مختلف بر اساس این قواعد شرح داده خواهد شد.

### ۲-۲-۲-۱- قاعده ضرورت و شرایط آن

قاعده ضرورت، از قواعدی است که در حوزه مسائل پزشکی کاربرد زیادی دارد. در بسیاری از مسائل پزشکی همچون خرید و فروش خون، تلقیح مصنوعی، پیوند اعضای شخص فوت شده به انسان زنده و سقط جنین از قاعده ضرورت به عنوان مبنایی برای مشروعیت این مسائل استفاده می‌شود. قاعده ضرورت مقرر می‌کند: "الضرورات تبيح المحظورات". بدین معنی که در صورت ضرورت یافتن امری محظور چنین امری مباح خواهد شد، اعم از اینکه چنین امری ترک واجب یا انجام عمل حرام یا به تاخیر انداختن عمل واجبی که از نوع واجبات فوری است، باشد<sup>۱</sup>.

آیات ۱۱۹ سوره مبارکه انعام و ۷۸ سوره مبارکه حج و ۳ سوره مبارکه مائده از مستندات قاعده ضرورت هستند. همچنین ادله مربوط به نفی عسر و حرج و لاضرر نیز برای تأیید حجیت این قاعده مورد استناد قرار گرفته است. قاعده ضرورت مطلق نبوده و برای اعمال آن بایستی شرایطی رعایت شود که عبارتند از:

<sup>۱</sup> وطنی، امیر (۱۳۸۱). در بررسی فقهی اضطرار و ضرورت. مقالات و بررسی‌ها، ۷۱، ص ۱۸۷.

۱. ضرورت بالفعل باشد نه بالقوه: این شرط، به معنی واقعی بودن ضرورت است به گونه‌ای که شخص در صورت عدم ارتکاب عملی که محظور است، هلاک خواهد شد یا ضرری جدی به وی وارد می‌شود. برای تحقق ضرورت، بایستی احتمال ورود ضرر به قطع یا به ظن وجود داشته باشد، به گونه‌ای که عقلاً احتمال ورود ضرر را تایید کنند. به علاوه برای اعمال این قاعده لزومی به شروع شدن ضرر نیست؛ زیرا اگر ضرر شروع شود، دیگر مجالی برای اینکه ضرر دفع شود وجود ندارد. بنابراین ظن غالب به ورود ضرر برای اعمال این قاعده کافی است.

در آزمایش‌های پزشکی نیز هر چند حکم اولیه برای انجام آن‌ها، جواز به استناد اصل اباحه است و در صورت وجود احتمال یا ظن ورود ضرر، حکم به عدم جواز چنین آزمایش‌هایی به استناد قاعده لاضرر می‌شود؛ اما در صورتی که ضرورتی واقعی برای انجام این آزمایش وجود داشته باشد، می‌توان به استناد قاعده ضرورت از باب حکم ثانویه، انجام چنین آزمایش‌هایی را مجاز دانست.

۲. ضرورت به مرحله‌ی اضطرار و التجاء رسیده باشد: ضرورتی می‌تواند مبنای اعمال قاعده ضرورت قرار گیرد که به حد اضطرار و ناچاری برسد و یا موجب خوف به ضرر در دین، نفس، آبرو، عقل یا مال شود. اضطرار بایستی به حدودی برسد که از آن خوف بر بیماری یا ضرری به وجود آید که به ظن غالب، منجر به مرگ می‌شود. برای تحقق اضطرار، لازم نیست خطر بیماری منجر به مرگ حتماً متوجه خود شخص شده باشد؛ بلکه ترس از در معرض خطر قرار گرفتن جان دیگران نیز می‌تواند مبنای اعمال قاعده ضرورت قرار گیرد.

۳. انجام عمل به مقدار رفع نیاز: به موجب قاعده "ان تقدر الضروره بقدرها" در قاعده ضرورت در انجام عمل حرام بایستی به مقدار رفع حاجت و حداقل آن اکتفاء شود. چنانکه در کتاب تحریر الوسیله نیز مقرر شده است، که در صورت مضطر شدن شخص به ارتکاب فعل حرام، وی بایستی به قدر رفع شدن ضرورت، آن فعل حرام را انجام دهد.<sup>۱</sup>

در آزمایش‌های پزشکی نیز در صورت وجود ضرورت به انجام آزمایش بایستی به حداقل آن اکتفاء شود. به همین دلیل است که در فازهای ابتدایی انجام آزمایش‌های پزشکی، ابتدا معدودی از افراد مورد آزمایش قرار می‌گیرند تا در صورت موفقیت‌آمیز نبودن، تلفات زیادی از آن حاصل نشود و به عبارتی در انجام این آزمایش‌ها برای نخستین بار روی انسان، به حداقل عمل اکتفاء می‌شود. در این شرط، محظور تا زمانی مباح است که ضرورت بر انجام آن باقی باشد. زیرا در غیر این صورت، شخص از شرایط این قاعده امتنانی خارج شده و نمی‌تواند آن را اعمال کند. به عبارتی در قواعد امتنانی که از باب احکام ثانویه مقرر شده‌اند، بایستی به مقداری که ضروری است اکتفاء شود. لذا در این قاعده در انجام فعل حرام باید به مقدار ضرورت اکتفاء

<sup>۱</sup> موسوی الخمی‌نی، سید روح‌الله (۱۴۰۹ق.). تحریر الوسیله. قم: دارالعلم، ج ۱، ص ۳۸۲.

شده و تا حدی این فعل انجام شود که ضرورت اقتضاء می‌کند و به موجب آن اضطراب برطرف می‌شود.<sup>۱</sup>

۴. دفع ضرورت به موجب فعل، متعین باشد: معنی این شرط این است که دفع ضرورت به وسیله فعل دیگری غیر از فعل حرام امکان‌پذیر نباشد و به عبارتی، تنها راه دفع ضرورت، انجام فعل محظور باشد. برای مثال اگر شخصی که به واسطه گرسنگی در شرف خطر مرگ است، بتواند از راه دیگری مانند سرم غذایی، حیات خود را حفظ کند، نمی‌تواند از راه خوردن خوراکی حرام برای حفظ زندگی خود اقدام کند.

در مورد آزمایش‌های پزشکی نیز در صورتی که ضرورتی در انجام آزمایش وجود داشته باشد و این آزمایش مستلزم انجام فعلی حرام باشد، تنها در صورتی می‌توان به استناد قاعده ضرورت به انجام آزمایشی که متضمن انجام فعل حرام است اقدام کرد، که هیچ راه مباحی برای انجام این آزمایش‌ها وجود نداشته باشد. به عبارتی، در صورت امکان‌پذیر بودن انجام آزمایش از طریق انجام نوعی از آزمایش مباح، امکان اقدام به انجام اعمال حرام وجود ندارد. برای مثال، اگر بررسی تاثیر عوارض یک دارو یا بررسی تاثیر یک عمل جراحی از طرق دیگری امکان‌پذیر باشد، انجام این آزمایش‌ها مجاز نمی‌باشد.

۵. عمل به انجام فعل برای دفع ضرورت، متضمن ضرری کمتر از عدم انجام آن باشد: بنابراین در صورتی که انجام عمل محظور، موجب ضرری بیشتر یا مساوی با عدم انجام آن باشد، شرایط برای اعمال قاعده کامل نبوده و انجام عمل حرام، مجاز نیست. دلیل چنین شرطی، این است که هم به موجب حکم شارع و هم به موجب حکم عقل، رفع یک ضرر با انجام عملی که متضمن ضرر مساوی یا بیشتر از شرایط اضطرابی است، امکان‌پذیر نیست.

در آزمایش‌های پزشکی نیز، چنین شرطی باید رعایت شود. بنابراین در صورتی که انجام یک عمل به منظور بررسی موفقیت‌آمیز بودن آن، موجب ضرری مساوی یا بیشتر برای شخص مورد آزمایش باشد، انجام چنین آزمایشی به موجب عمل جراحی مجاز نیست. برای مثال در صورتی که شخصی، قرنیه یکی از چشم‌های خود را از دست داده باشد، نمی‌توان با پیوند قرنیه چشم سالم شخص دیگری، بینایی شخص را به او بازگرداند. زیرا انجام این عمل جراحی، متضمن ضرری مساوی و یا حتی بیش از ضرری است که به موجب انجام این عمل جراحی در پی دفع آن هستند.<sup>۲</sup> ولی پیوند کلیه یک انسان به انسان دیگری که حفظ حیات او متوقف بر

<sup>۱</sup> طباطبایی، محمد حسین (۱۳۷۴). المیزان فی تفسیر القرآن. ترجمه: موسوی همدانی، سید محمد باقر، قم: دفتر انتشارات اسلامی جامعه‌ی مدرسین حوزه علمیه قم، ج ۵، ص ۲۴۸.

<sup>۲</sup> صفایی، سهیلا، و عباسی، محمود (۱۳۹۴). اصل آسیب نرساندن در فقه و حقوق اسلامی و کاربرد آن در فقه زیست‌پزشکی. فصلنامه اخلاق زیستی، ۱۷، ص ۵۱.



ضرورت نیز نمی‌توان چنین عملی را انجام داد. زیرا ضرر دفع شده در مقایسه با ضرر حاصل از انجام عمل محظور در این حالت، مساوی یا بیشتر است.

عقل نیز حکم می‌کند که اضرار به خویش، روا نیست و دفع ضرر از خود را لازم و واجب می‌داند. اما به وجوب دفع هر نوع ضرر همچون ضررهای کم و ضررهایی که هدف از انجام آن رسیدن به یک مقصود عقلانی است، حکم نمی‌کند. پس اگر اغراض عقلایی بر ضرر مترتب باشد، اضرار به جسم به صورت قطع و منجز، حرمت پیدا نمی‌کند. مانند اینکه طی یک آزمایش پزشکی، لازم باشد که یکی از اعضای غیر رئیسه بدن شخصی به شخص دیگری که نیازمند آن عضو است، پیوند شود. در این حالت به دلیل ترتب هدف عقلایی بر آزمایش، انجام این آزمایش مجاز شمرده می‌شود. همانطور که گفته شده است، اهدای عضو را نمی‌توان به طور کلی نوعی اضرار به جسم خویش دانست. چون ممکن است برای بسیاری از افراد، متضمن ضرر نباشد.<sup>۱</sup>

دفع ضرر محتمل از خود: ادله‌ای که بر حرمت اضرار به خویش دلالت دارند، مانند آیات و روایات و حکم عقل، قطعی بودن ضرر را ملاک نمی‌دانند، بلکه حتی ضرر در صورت ظنی بودن نیز باید دفع شود. فقیهان نیز به این مسئله اشاره داشته و بیان کرده‌اند که صرف خوف و ظن بر ورود ضرری که چشم‌گیر و قابل اعتنا می‌باشد، کفایت می‌کند و حتی هلاکت موهوم را در ضررهای معتنی به که منفعت مهم‌تری با آن تراحم نداشته باشد را جایز نمی‌دانند.<sup>۲</sup> بنابراین، حرمت اضرار به خود و وجوب حفظ نفس در برابر ضرر، هم شامل ضررهای قطعی و هم ضررهای ظنی و محتمل می‌شود.

## ۲-۲-۳- حکم آزمایش‌های پزشکی در فروض مختلف بر اساس قواعد مذکور

در این بند، بر اساس میزان ضرری که ممکن است در پی انجام آزمایش به وقوع پیوندد یا سودی که از انجام آن حاصل شود و نیز بر اساس میزان ضرورتی که در انجام آزمایش وجود دارد، حکم آزمایش‌های پزشکی در فروض مختلف، مورد بررسی قرار می‌گیرد.

۳-۱: حکم ابتدایی آزمایش‌های پزشکی: طبق اصل اباحه، بایستی آزمایش‌های پزشکی که برای اولین بار روی انسان انجام می‌شوند و هدف از آن‌ها، کشف راه‌های درمانی و داروهای جدید به منظور درمان بیماری‌ها در آینده و رشد و پیشرفت علم پزشکی است را مجاز دانست و حکم ابتدایی آنها را جواز دانست. زیرا طبق اصل اباحه و مستندات آن، همه اعمال مباح هستند؛ مگر در صورتی که مورد نهی قرار گرفته باشند.

<sup>۱</sup> صفایی. پیشین. ص ۵۳.

<sup>۲</sup> شبیری زنجانی، سید موسی (۱۴۱۹ق). کتاب النکاح. قم: موسسه پژوهشی رای پرداز، ص ۳۴.

بنابراین در صورتی که شرع در خصوص حکم یک عمل خاص ساکت بود، طبق اصل اباحه باید این عمل را مجاز دانست و حکم به اباحه انجام آن برای شخص داد. در مورد آزمایش‌های پزشکی نیز، طبق استفتائاتی که از مراجع عظام تقلید شده است، چنین آزمایش‌هایی را در صورت عدم وجود ضرر، برای آزمایش شونده مجاز دانسته‌اند، مشروط بر اینکه شخص مورد آزمایش رضایت داشته باشد.

۲-۳: عدم جواز آزمایش با آگاهی به احتمال ورود ضرر: اگر انجام آزمایش‌های پزشکی، خطری برای سلامت شخص داشته باشد و انجام آن موجب احتمال ورود ضرر به جسم شخص شود، انجام آن جایز نیست؛ زیرا حکم اولیه در خصوص آسیب رساندن به جسم خویش حتی در صورت محتمل بودن ضرر، عدم جواز است. بنابراین ادله مربوط به حرمت اضرار به نفس شامل ضررهای ظنی و احتمالی نیز می‌شود، و باید از چنین ضررهایی اجتناب کرد. لذا در صورتی که آزمایش‌های پزشکی موجب ضرری قطعی، ظنی یا حتی محتمل باشند، انجام این آزمایش‌ها مجاز نیست. مراجع تقلید معاصر نیز انجام چنین آزمایش‌هایی در حوزه پزشکی را، در صورت متوجه بودن خطر و ضرر جانی به شخص تحت آزمایش مجاز نمی‌دانند.<sup>۱</sup>

۳-۳: جواز آزمایش‌های پزشکی متضمن ضرر در صورت وجود ضرورت: در صورتی که تمام شرایط ذکر شده در پیش وجود داشته باشد، مبنی بر اینکه ضرورت به مرحله فعلیت رسیده باشد، ضرورت موجب ناچاری و التجاء شده باشد، برای دفع ضرورت چاره‌ای جز ارتکاب عمل محظور وجود نداشته باشد، و ضرر حاصل از ارتکاب فعل کمتر از ضرر عدم انجام آن باشد، در این صورت با اجتماع این شرایط انجام آزمایش پزشکی مجاز شناخته می‌شود. زیرا در این صورت، حکم اولیه که عدم جواز انجام این آزمایش‌ها می‌باشد، برداشته شده و از باب حکم ثانویه، انجام چنین آزمایش‌هایی مجاز شناخته می‌شود.

البته برای برداشته شدن حکم عدم جواز اجتماع شرایط لازم است، و حتی در صورت عدم تحقق یکی از شرایط قاعده ضرورت، حکم عدم جواز هم‌چنان باقی خواهد بود. برای مثال در صورتی که حفظ جان یک بیمار یا درمان او متوقف بر انجام آزمایش‌هایی به روی او باشد تا بیماری وی تشخیص داده شود و طریق درمان وی مشخص شود، در این صورت انجام آزمایش روی چنین بیماری حتی اگر متضمن ضرری برای وی باشد، جایز است.<sup>۲</sup>

۴-۳: نقش رضایت در انجام آزمایش‌های پزشکی: بر اساس دیدگاه فقهای اسلام، انسان بر جسم خود دارای نوعی حق مالکیت یا سلطه است. به همین دلیل انجام آزمایش پزشکی بر روی بدن انسانی که مستلزم تصرف در جسم او می‌باشد، بدون رضایت او جایز نیست، حتی اگر

<sup>۱</sup> مکارم شیرازی، ناصر (۱۳۸۷). احکام پزشکی. قم: مدرسه امام علی بن طالب (ع)، ص ۵۱.

<sup>۲</sup> منتظری، حسینعلی (۱۳۸۵). احکام پزشکی. تهران: سایه، ص ۱۴۹.

به قصد درمان و معالجه وی باشد. بنابراین در صورتی که پزشکی پس از تشخیص بیماری شخص در پی دادن دارویی به وی باشد، یا اینکه قصد درمان و معالجه وی را داشته باشد، یا اینکه در پی تزریق آمپولی به او باشد، یا بخواهد وی را عمل جراحی کند، بایستی ابتدا رضایت خود او یا اولیای قانونی وی را اخذ کند؛ هر چند که این آزمایش خطری برای شخص بیمار در پی نداشته یا دارای ضرری کم باشد.

## ۲-۲-۴- صورت‌های انجام آزمایش‌های پزشکی و مشروعیت هر یک بر اساس

### قواعد مذکور

۴-۱: لازم بودن انجام آزمایش برای پیشرفت علم پزشکی و قطعی بودن خطر برای سلامتی شخص: این فرض ناظر به حالتی است که در آن شخص تحت آزمایش، در پی کمک به پیشرفت علم پزشکی است و به انجام آزمایش روی خود رضایت می‌دهد؛ ولی انجام چنین آزمایشی روی او، به طور قطع برای وی خطری جانی در پی دارد. در این صورت انجام چنین آزمایش‌هایی مجاز نیست؛ زیرا حتی در صورت رضایت شخص چنین آزمایشی، به منزله نوعی اضرار به خویش است که مجاز دانسته نشده است و فقها آن را دارای اشکال می‌دانند<sup>۱</sup>. یاری کردن محققان در جهت پیشرفت علم پزشکی نیز دلیلی نیست که بتواند حکم عدم جواز آزمایش‌های پزشکی را مرتفع کند.

۴-۲: لازم بودن انجام آزمایش برای پیشرفت علم پزشکی و احتمالی بودن خطر برای سلامتی شخص: در چنین حالتی، انجام آزمایش برای پیشرفت علم پزشکی لازم است ولی ضرری که از این آزمایش متوجه شخص تحت آزمایش می‌شود، احتمالی است نه قطعی؛ در چنین فرضی نیز دفع ضرر محتمل واجب بوده و انجام آزمایش مجاز نیست. زیرا قاعده وجوب دفع ضرر محتمل، هم شامل ضررهای قطعی و هم شامل ضررهای احتمالی می‌شود. نظرات فقهای معاصر نیز موید همین امر است که در صورت وجود احتمال خطر جدی برای سلامتی شخص، انجام این آزمایش‌ها دارای اشکال است<sup>۲</sup>. صرف اینکه انجام چنین تحقیقاتی برای پیشرفت علم پزشکی لازم است نیز نمی‌تواند مجوزی برای پذیرش ضرر باشد؛ زیرا انجام آنها در این حالت هنوز به حد ضرورت نرسیده است.

البته در صورتی که میان وجود یک ضرر احتمالی و دفع یک ضرر قطعی یا ضرر با احتمال بیشتر، تعارضی وجود داشته باشد، انجام آزمایش را می‌توان مجاز دانست.

<sup>۱</sup> همان، ص ۱۵۲.

<sup>۲</sup> مکارم شیرازی، پیشین، ص ۵۲.



۳-۴: احتمالی بودن فایده آزمایش برای پیشرفت علم پزشکی و محتمل نبودن ضرر: در این حالت، آنچه بر انجام چنین آزمایشی حکومت می‌کند، اصل اباحه است. در چنین حالتی، نه تنها هیچ‌گونه علمی به ورود ضرر وجود ندارد، بلکه حتی احتمال ورود ضرر نیز وجود ندارد. بنابراین بایستی طبق اصل اباحه، به جواز آزمایش‌های پزشکی در این حالت حکم داد. فقهای معاصر نیز چنین مسئله‌ای را تایید کرده و در چنین حالتی که حتی احتمال ورود ضرر نیز وجود ندارد، به جواز چنین آزمایشی حکم داده‌اند و بر اساس اصل اباحه، انجام آن را خالی از اشکال می‌دانند.<sup>۱</sup> برای مثال، اگر پزشکان محقق در پی این امر باشند که تاثیر دارویی در سطح (دوز) پایین و متوسط آن را در سرعت بهبودی بیمار مورد ارزیابی قرار دهند، به گونه‌ای که احتمال ورود ضرر از چنین این آزمایشی وجود نداشته باشد، طبق اصل اباحه، این آزمایش دارویی مجاز خواهد بود.

۴-۴: آزمایش فاقد ضرر در حالیکه رضایت آگاهانه بیمار کسب نشده باشد: در چنین حالتی هر چند آزمایش فاقد ضرر است و هیچ‌گونه عوارضی در پی ندارد، اما تیم پزشکی در پژوهش خود بدون اجازه بیمار اقدام کرده و آزمایشی را روی بدن وی انجام می‌دهد. برای مثال، تاثیر یک دارو که نسبت به عدم ضرر آن اطمینان وجود دارد را در روند بهبودی بیمار ارزیابی می‌کنند. در این حالت، انجام چنین آزمایشی ممنوع است، حتی اگر به منظور درمان بیمار صورت گرفته باشد؛ زیرا انسان بر اعضای خود نوعی مالکیت یا سلطنت دارد، که دیگران را بدون رضایت وی، ممنوع از مداخله و انجام اعمال روی جسم او می‌کند. فقهای معاصر نیز در این زمینه معتقدند که اگر انجام آزمایش، صرفاً مقدمه‌ای برای درمان بیمار یا جزئی از درمان عمومی او باشد، اشکالی ندارد. ولی در غیر این صورت انجام آزمایش روی شخص بدون رضایت وی، ممنوع است.<sup>۲</sup>

۴-۵: بهره‌گیری از دارونما در آزمایش: دارونما، ماده‌ای است که با داروی واقعی کاملاً همسان و هم‌شکل است، اما هیچ‌گونه اثر دارویی ندارد. به عبارتی، دارونما هر چند دارویی غیر واقعی است، اما این واقعیت از بیمار پنهان می‌ماند. فایده استفاده از دارونما، ارزیابی تاثیرات داروهای واقعی در مقایسه با عدم استفاده از آنها در روند بیماری است.

در صورتی که داروی واقعی برای درمان یک بیماری وجود نداشته باشد، استفاده از دارونما ولو به منظور تلقین به بیمار، مجاز است. اما در آزمایش‌های پزشکی وضع به قدری متفاوت است. زیرا در آزمایش‌های پزشکی عموماً از دارونما برای بیماری‌های سخت و صعب‌العلاج استفاده می‌کنند؛ تا از سویی تاثیر داروی واقعی را در مقایسه با داروی غیر واقعی، و از سوی

<sup>۱</sup> منتظری. پیشین. ص ۱۵۰.

<sup>۲</sup> همان. ص ۱۵۲.

دیگر تاثیر تلقین بیمار را در روند بیماری او ارزیابی کنند، و چنین وضعیتی ممکن است موجب تشدید بیماری، تاخیر در روند بهبودی بیمار یا حتی ابتلای او به بیماری جدیدی شود. زیرا در این حالت، هیچ‌گونه اطمینانی به تاثیر مثبت در روند بیماری شخص در نتیجه استفاده از دارونما، وجود ندارد. برخی فقها به طور مطلق، و حتی در صورت لاعلاج بودن بیماری و نبودن راه درمانی برای آن، استفاده از دارونما ولو برای تلقین به بیمار را حرام و ممنوع می‌دانند. زیرا چنین امری موجب ضرر برای بیمار بوده، و ممکن است موجب تشدید بیماری، ابتلا به بیماری جدید، یا به تاخیر افتادن روند بهبودی بیمار شود، که این خود نوعی ضرر در جسم تلقی می‌شود.

لذا بر اساس قاعده لاضرر، استفاده از دارونما مجاز نیست؛ زیرا نه تنها هیچ اطمینانی به بهبود بیمار در استفاده از آن وجود ندارد، بلکه می‌تواند موجب تاثیرات منفی در جسم و روند بیماری مشخص شود. اما عده‌ای دیگر از فقها معتقدند که استفاده از دارونما به شرط اندک بودن ضرر محتمل، به نحوی که عقلا به آن اعتنا نکنند، جایز است. در مقام نتیجه، می‌توان گفت که حکم اولیه در استفاده از دارونما، جواز به استناد اصل اباحه است، مگر در صورتی که در استفاده از دارونما، احتمال ضرر جسمانی برای شخص آزمودنی، از جمله تشدید بیماری وی، ابتلا به بیماری جدید، یا تاخیر در بهبودی بیماری وجود داشته باشد؛ که در این صورت طبق قاعده لاضرر، بایستی چنین آزمایش‌هایی را ممنوع دانست. البته در صورتی که ضرورتی در انجام آزمایش اقتضاء کند و تمام شرایط قاعده ضرورت نیز جمع باشند، به استناد قاعده ضرورت، حکم اولیه حرمت برداشته شده و می‌توان انجام آزمایش را در شرایط ضروری با استفاده از دارونما انجام داد.<sup>۱</sup>

## ۲-۲-۵- مشروعیت استفاده از محکومین به مرگ، اسیران جنگی و کفار برای انجام آزمایش‌های پزشکی

در پاسخ به این سؤال که آیا می‌توان از اسیران جنگی، کافران و محکومین به مرگ در آزمایش‌های پزشکی استفاده کرد یا خیر، عده‌ای از فقها معتقدند که در این میان، بایستی قائل به تفصیل شد، و استفاده از این افراد برای انجام پژوهش را در صورت مسلمان بودن، ممنوع، و در صورت عدم اسلام، مجاز دانست. اما دیدگاه دیگری که برخی فقها قائل به آن هستند، این

<sup>۱</sup> خزائی، میثم (۱۳۹۶). ارزیابی فقهی انجام تحقیقات پزشکی به روی انسان و حیوان. مجله علمی-پژوهشی فقه پزشکی، ۳۲، ص ۴۹.

است که در این میان تفاوتی میان کافر و مسلمان وجود ندارد و در هر صورت، استفاده از این اشخاص برای پژوهش، منوط به مطلع کردن فرد و کسب رضایت او می‌باشد<sup>۱</sup>.

به نظر می‌رسد که با توجه به آیه ۸ سوره مبارکه ممتحنه، که در آن مسلمانان را به رفتار نیکو و عدالت با کافرانی که با آنها در جنگ نیستند توصیه کرده است، دیدگاه دوم قابل پذیرش است؛ زیرا یکی از مصادیق عدالت و رفتار نیکو با کافران هم این است که در انجام چنین آزمایش‌هایی نیز بدون رضایت، نتوان از آنها استفاده کرد. به ویژه این که استفاده از هر انسانی برای انجام آزمایش، بدون رضایت وی، خلاف کرامت انسانی او است.

به عنوان نتیجه بحث در مورد مبنای مشروعیت آزمایش‌های پزشکی، می‌توان گفت که حکم اولیه در انجام چنین آزمایش‌هایی، با توجه به عدم منع آنها از سوی شارع، اباحه است؛ و طبق اصل اباحه، بایستی چنین آزمایش‌هایی را مجاز دانست، مشروط به اینکه رضایت فرد تحت آزمایش اخذ شده باشد. اما در صورتی که از انجام این آزمایش‌ها، علم یا احتمال به ورود ضرر وجود داشته باشد، به استناد قاعده لاضرر، انجام چنین آزمایش‌هایی ممنوع می‌باشد و بر اساس قاعده وجوب دفع ضرر محتمل، لازم نیست ضرر قطعی باشد، بلکه حتی ظن یا احتمال ورود ضرر نیز موجب عدم جواز انجام این آزمایش‌ها می‌شود. از سوی دیگر، اگر انجام آزمایش‌ها موجب ضرر باشند، ولی ضرورت در انجام آزمایش وجود داشته باشد، در صورت جمع شدن تمام شرایط قاعده ضرورت، به استناد قاعده ضرورت و از باب حکم ثانویه، انجام این آزمایش مجاز شمرده می‌شود؛ زیرا احکام ثانوی جهت تعدیل قواعد حقوقی و ایجاد انعطاف در آنها وضع شده‌اند.

## ۲-۳- شرایط صحت قراردادهای آزمایش پزشکی

ماده ۱۹۰ قانون مدنی، مشتمل بر شرایط اساسی صحت قراردادها است که عبارتند از:

۱. قصد طرفین و رضای آن‌ها

۲. اهلیت طرفین

۳. موضوع معین که مورد معامله باشد

۴. مشروعیت جهت معامله

این شرایط از قواعد عمومی تمام قراردادها بوده، و لذا در همه قراردادها برای صحت معامله، رعایت شرایط فوق الزامی است. در قراردادهای آزمایش پزشکی نیز، صحت عقد منوط به رعایت این شرایط است، و البته با توجه به خصائص این قرارداد و طبیعت خاص خود، بایستی چنین شرایطی مورد بررسی قرار گیرند. لذا این شرایط در چهار گفتار مورد بررسی قرار می‌گیرند.

<sup>۱</sup> مکارم شیرازی. پیشین. ص ۵۱.

## ۲-۳-۱- قصد و رضای طرفین

یکی از شرایط اساسی صحت قراردادهای، قصد و رضای طرفین است. در این خصوص لازم است مفهوم رضایت آگاهانه و معیارهای تشخیص آن و نیز عیوب اراده و تاثیر آن‌ها بر قرارداد، مورد بررسی قرار گیرد.

## ۲-۳-۱-۱- مفهوم رضایت آگاهانه

در تحلیل اراده طرفین عقد به لحاظ روانی، مرحله‌ای باید طی شود.<sup>۱</sup> چنین مرحله‌ای در آزمایش‌های پزشکی نیز طی می‌شود. بدین صورت که پزشک و بیمار، ابتدا انجام این عمل حقوقی را تصور می‌کنند. سپس به سنجش منافع و مضرات ناشی از این آزمایش می‌پردازند. بدیهی است در صورتی که بیمار انجام آزمایش را برای خود مفید نداند، به آن رضایت نخواهد داد. پس از این مرحله، در صورتی که هر یک از طرفین انجام این عمل حقوقی را به سود خود تشخیص دهند، به آن رضایت داده و به عبارتی، تمایل درونی برای این عمل در هر دو طرف ایجاد می‌شود. نهایتاً با دو قصد انشاء وابسته به یکدیگر، عمل حقوقی در عالم اعتبار ایجاد شده و قرارداد آزمایش پزشکی میان بیمار و پزشک شکل می‌گیرد.

در آزمایش‌های پزشکی، پس از اینکه بیماری احساس ناخوشایندی کرد به پزشک مراجعه می‌کند، و پس از اینکه به وی پیشنهاد انجام آزمایش روی جسم او می‌شود، منافع و مضرات حاصل از آن را سنجیده، و در صورتی که انجام آزمایش را به سود خود تشخیص دهد، مثلاً به امید بهبود یافتن بیماری، رضای به انجام آزمایش در او حاصل شده، و نهایتاً انشای عمل حقوقی را قصد می‌کند.

در نظام حقوقی ایران، اراده به دو عنصر قصد و رضا تجزیه می‌شود. در قراردادهای آزمایش پزشکی رضایت بیمار شکل خاصی پیدا می‌کند، و از جایگاه بسیار مهمی برای صحت قرارداد برخوردار است. به طور کلی هیچ پزشک یا پژوهشگری نمی‌تواند بدون رضایت بیمار یا نمایندگان قانونی وی، در جسم یا روان او تصرف کند. مگر در موارد استثنایی که کسب رضایت شخص امکان‌پذیر نیست. در پژوهش‌ها و آزمایش‌های پزشکی نیز، رضایت مبتنی بر دادن اطلاعات جامع به بیمار اهمیت بسیاری دارد، و از آن تحت عنوان رضایت آگاهانه<sup>۲</sup> یاد می‌شود. آنچه امروزه تحت عنوان رضایت آگاهانه از آن یاد می‌شود، اصطلاحی است که در دهه ۱۹۵۰ ظهور کرد. ولی از دهه ۱۹۷۰ به بعد تحولی گسترده در ملاک‌های حقوقی و اخلاقی رضایت آگاهانه ایجاد شد. اخلاق پزشکی از صرف تمرکز بر ارائه اطلاعات به بیمار در انجام

<sup>۱</sup> جعفری لنگرودی، محمدجعفر (۱۳۴۰). تاثیر اراده در حقوق مدنی. گیلان: چاپخانه گیلان، ص ۴۴.

<sup>۲</sup> Informed Consent

آزمایش‌های پزشکی خارج شده، و به تدریج توجه خود را روی کیفیت ارائه اطلاعات به بیمار و نوع تفهیم به وی در خصوص آسیب‌های احتمالی تحقیق، و نیز اعطای حق اظهار نظر آزادانه مبنی بر قبول یا رد این آزمایش‌ها، متمرکز کردند<sup>۱</sup>. منظور از رضایت آگاهانه، آن نوع از رضایت است که به دنبال دادن یک سری اطلاعات، به خصوص در مورد نوع آزمایش، درمان، و عوارض و پیامدهای احتمالی آن به بیمار حاصل می‌شود.

تا پیش از جنگ جهانی دوم، رضایت آگاهانه به مفهوم امروزی آن، وجود نداشت و به آن توجه نمی‌شد. اما پس از این جنگ جهانی و در پی فاش شدن آزمایش‌های غیر اخلاقی پزشکان آلمان نازی بر روی اسیران جنگی، دید پژوهشگران حوزه اخلاق پزشکی به این موضوع روشن شد؛ به همین دلیل در کدهای اخلاقی نورنبرگ، مقرراتی در خصوص انجام آزمایش‌های پزشکی تدوین شد. این کدهای اخلاقی مشتمل بر ده ماده است، که در اولین ماده آن به رضایت آگاهانه بیمار به دلیل اهمیت آن پرداخته شده است، و کسب رضایت آگاهانه و آزادانه شخص داوطلب، برای آزمایش لازم و ضروری دانسته شده است. این مسئله در بیانیه اخلاقی هلسینکی نیز مورد تاکید قرار گرفت، و در سال ۱۹۸۱ برای نخستین بار رضایت آگاهانه بیمار از سوی انجمن پزشکان آمریکا یک حق اجتماعی لازم برای بیمار شمرده شد، تا بیمار در قبول یا رد آزمایش آزادی کامل داشته باشد<sup>۲</sup>.

رضایت آگاهانه، رضایتی است که به دنبال ارائه یک سری اطلاعات به خصوص در مورد نوع آزمایش یا درمان و عواقب و پیامدهای احتمالی آن به بیمار کسب می‌شود. برای تعیین اطلاعاتی که جهت تامین صحت رضایت آگاهانه ارائه آنها به بیمار ضروری است، کدهای اخلاقی تلاش کرده اند که ماهیت چنین اطلاعاتی را روشن کرده، و اطلاعاتی را که پزشک باید به بیمار ارائه کند را برشمرند. طی یک بررسی تحقیقاتی که در سال ۲۰۰۱ در کشور زلاندنو به عمل آمد، مشخص شد که در آزمایش‌های پزشکی پنج موضوع از نظر بیمارانی که تحت آزمایش قرار می‌گیرند، در بالاترین درجه اهمیت برای تحقق آگاهانه بودن رضایت قرار دارند، و از نظر بیماران چنین مواردی حتما باید در فرم‌های کسب رضایت آگاهانه توضیح داده شوند. این موارد عبارتند از:

۱. عوارض جانبی مهم و تاثیرگذار آزمایش
۲. تاثیر عمل جراحی در وضعیت فرد تحت آزمایش
۳. کیفیت زندگی شخص تحت آزمایش پس از انجام آزمایش
۴. طول عمر شخص آزمودنی پس از انجام عمل جراحی

<sup>۱</sup> پلومر. پیشین. ص ۱۳۷.

<sup>۲</sup> همان. ص ۱۳۹.

۵. خطراتی که در نتیجه عدم انجام عمل جراحی، ممکن است متوجه شخص شود<sup>۱</sup>. در این خصوص که برای تامین رضایت آگاهانه شخص تحت آزمایش، چه اطلاعاتی باید به وی ارائه شود، اختلاف نظر وجود دارد. سه معیار از سوی محققان در این مورد ارائه شده است، که عبارتند از:

### الف) معیار عرف متخصصان

طبق این معیار، لازم نیست تمامی اطلاعات به بیمار داده شود، بلکه طبق عرفی که در میان پزشکان متخصص وجود دارد، اطلاعات ارائه می‌شود. بر این معیار انتقاداتی وارد شده است. از جمله این که در مورد میزان دادن اطلاعات به بیمار بر حسب موقعیت‌ها و موارد آزمایش مختلف، عرف یا رویه مشخصی میان متخصصان وجود ندارد و تا به حال چنین عرفی شکل نگرفته است. به علاوه، در صورتی که فقط عرف موجود در میان پزشکان معیار قرار داده شود، ممکن است متخصصان در آزمایش‌های پزشکی ترجیح دهند اطلاعات کمی به بیمار ارائه دهند، یا در خصوص برخی موضوعات مهم اصلاً اطلاعاتی را به بیمار ارائه نکنند. در این صورت مقصود اصلی از رضایت آگاهانه مخدوش می‌شود.

### ب) معیار نوعی

طبق این معیار، تشخیص اینکه چه اطلاعاتی باید به بیمار ارائه شود تا رضایت آگاهانه بیمار تامین شود، به خود بیماری که تحت آزمایش قرار می‌گیرد محول شده است و بر اساس میزان اطلاعات مورد نیاز برای آگاهی یک شخص متعارف، میزان اطلاعاتی که باید ارائه شوند و نیز کیفیت این اطلاعات تعیین می‌شوند. طرفداران این نظر، اعتقاد دارند که در این خصوص، با اعمال این معیار استقلال و سلامت رضایت شخص تامین شده و وی از معیارهایی که دیگران تعیین می‌کنند، مصون خواهد بود. اما این نظر نیز مصون از انتقاد نمانده است و بر آن ایراد شده است که معیارهای نوعی، تعریف دقیقی ندارند و این قابلیت را دارند که در برخی موارد، توسعه یافته و در برخی موارد مضیق شوند.

### ج) معیار شخصی

طبق این معیار، میزان و کیفیت اطلاعاتی که باید به فرد تحت آزمایش داده شود، با لحاظ شخصیت شخص آزمودنی، و شرایط و نیازهای خاص او تعیین می‌شود. به نظر می‌رسد که هیچیک از این معیارها به تنهایی برای تامین رضایت آگاهانه شخص آزمودنی کافی نمی‌باشد؛

<sup>۱</sup> قادری، احمد، و ملک، فرهاد (۱۳۹۲). اصول کلی رضایت آگاهانه در پزشکی. مجله کومش، ۲، ص ۱۳۶.

زیرا خود بیمار نیز، در خصوص اطلاعاتی که بر نحوه تصمیم او در خصوص شرکت در آزمایش تاثیر می‌گذارد، آگاهی لازم را ندارد. بنابراین، نظر راهگشا در این مورد این است که معیار میزان و کیفیات اطلاعاتی که باید به بیمار ارائه شوند، باید در شرکت فعالانه او در پژوهش و نه به نحو منفعلانه، مورد ارزیابی قرار گیرند و تبادل اطلاعات پژوهشی با بیمار صورت گیرد تا رضایت وی به نحو سالم تامین شود؛ وگرنه رضایت فاقد شرکت فعالانه بیمار در جریان تبادل اطلاعات، صرفاً به امضای یک ورقه منجر می‌شود.<sup>۱</sup>

در کدهای اخلاقی تدوین شده در خصوص آزمایش‌های پزشکی نیز، مواردی از اطلاعاتی که باید به بیمار ارائه شود تا وی به طور آگاهانه و آزادانه تصمیم‌گیری کند، ذکر شده است. به نظر می‌رسد معیار پیش‌بینی شده در راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۲، معیار شخصی را در کسب رضایت آگاهانه برگزیده است. بند ۵ فصل دوم این راهنمای اخلاقی، مقرر می‌کند که اطلاعات در خصوص انجام آزمایش باید به نحوی به بیمار داده شود که برای او قابل فهم باشد، و همچنین شخص تحت آزمایش یا نماینده او بایستی برای پرس‌وجو در خصوص جزئیات آزمایش، فرصت کافی داشته باشد. این راهنمای اخلاقی نیز اطلاعاتی را که برای تامین رضایت آگاهانه شخص، لازم بوده و بایستی در فرم رضایت قید شوند، مشخص کرده که از مجموع آنها می‌توان اینگونه دریافت که اطلاعات ذیل، بایستی در فرم رضایت نامه قید شوند:

۱. عنوان کارآزمایی، ماهیت پژوهشی آزمایش و هدف از انجام آن
۲. درمان یا مشارکت در آزمایش و احتمال تخصیص یافتن شخص به یکی از دو گروه به طور تصادفی
۳. روش‌های پیگیری اعم از تهاجمی و غیر تهاجمی
۴. مسئولیت اشخاص تحت آزمایش
۵. جنبه‌های پژوهشی آزمایش
۶. خطرات قابل پیش‌بینی آزمایش برای افراد تحت آزمایش
۷. منافعی که ممکن است از آزمایش، متوجه افراد شرکت‌کننده در آزمایش شود. در صورت عدم وجود هیچگونه نفع برای آنها، افراد تحت آزمایش باید از این امر آگاه شوند.
۸. در صورتی که از دارونما استفاده می‌شود، بایستی معنای آن برای آزمودنی روشن شود و این نکته نیز به آنان اعلام شود که ممکن است به طور تصادفی در گروه دریافت‌کننده دارونما

<sup>۱</sup> گیورس، لنین. مطالعه تطبیقی حقوق بیماران. ترجمه: لاریجانی، باقر، و عباسی، محمود، به نقل از پلومر، اورورا، پیشین، ص ۱۷۶.

قرار گیرند، و فواید یا خطرات احتمالی قرار گرفتن در گروه دریافت کننده دارونما برای آنها روشن شود.

۹. روشهای درمانی جایگزینی که ممکن است برای افراد تحت آزمایش در دسترس باشد، و خطرات و منافع بالقوه آن

۱۰. هزینه‌ای به واسطه شرکت در آزمایش به شخص آزمودنی تحمیل نمی‌شود.

۱۱. در صورت بروز صدمات احتمالی پژوهش، روش‌های درمانی و جبران خسارت برای فرد تحت آزمایش در دسترس است.

۱۲. در صورت پرداخت وجه به شرکت‌کنندگان جهت قدردانی برای شرکت در پژوهش، میزان آن معلوم شود.

۱۳. هزینه‌هایی که شخص آزمودنی به سبب شرکت در آزمایش متحمل می‌شود، به وی باز پرداخت می‌شود.

۱۴. حق خروج از ادامه شرکت در آزمایش، بدون اینکه لازم باشد شخص خسارتی را از این بابت بپردازد.

۱۵. محرمانه ماندن اطلاعات شرکت‌کنندگان در آزمایش و عدم افشای آنها.

۱۶. مطلع کردن آزمودنی‌ها از اطلاعاتی که در جریان پژوهش به دست آمده و ممکن است در تصمیم‌گیری آنها موثر باشد.

به نظر می‌رسد که ارتباط صادقانه و مناسب با بیمار، مشارکت ارائه‌کنندگان و گیرندگان خدمات پزشکی، دقت و توجه به تفاوت‌های موجود میان بیماران و احترام به حقوق شرکت‌کنندگان در آزمایش و خانواده آنها، از مهم‌ترین معیارها برای تحقق رضایت مطلوب و آگاهانه شخص آزمودنی می‌باشد.

در غالب کشورهای جهان، منشورهایی جهت حمایت از حقوق بیمار جهت شرکت در آزمایش‌های پزشکی، به وجود آمده و مورد پذیرش قرار گرفته است. از مجموع کدهای اخلاقی و منشورهایی که در این زمینه در کشورها پذیرفته شده است، می‌توان مهم‌ترین معیارهایی که در تحقق رضایت آگاهانه و مطلوب شخص باید رعایت شوند، به نحو ذیل برشمرد<sup>۱</sup>:

۱. اصل اولیه و اساسی برای شرکت در آزمایش پزشکی، این است که رضایت آگاهانه و آزادانه بیمار باید رعایت شود.

۲. بیمار، حق اطلاع یافتن از نوع آزمایشی که می‌خواهد روی او انجام شود را دارد.

<sup>۱</sup> داورزنی، محسن (۱۳۸۹). مقایسه حقوق بیماران در تحقیقات پزشکی در جهان. فصلنامه حقوق پزشکی، ۱۴، ص ۱۲۳.



۳. بیمار، حق اطلاع یافتن از اتفاقاتی که پس از انجام آزمایش برای وی خواهد افتاد را دارد، و نیز حق دارد بداند که داروها، آزمایش‌ها و معالجات جدیدی که به وی توصیه شده، با معالجات و درمان‌های استاندارد پیش از آن، چه فرقی دارد.

۴. بیمار، حق دارد اطلاع پیدا کند که در پی انجام تحقیق چه عوارض جانبی، آثار منفی یا خطراتی متوجه سلامت او خواهد بود.

۵. بیمار، حق اطلاع یافتن از مزایایی که این تحقیق ممکن است برای وی به دنبال داشته باشد را دارد.

۶. بیمار، حق آگاهی از جزئیات آزمایش، شیوه‌های صحیح انجام آزمایش و دقت در انجام این آزمایش را دارد.

۷. بیمار، حق دارد تمام سؤالاتی را که در خصوص انجام این آزمایش برای وی پیش می‌آید، بپرسد.

۸. بیمار این حق را دارد که از نوع معالجات و درمان‌هایی که در صورت بروز عوارض یا آسیب برای وی در دسترس است، آگاه باشد.

۹. بیمار، در شروع و تداوم شرکت در آزمایش آزاد است و در هر زمان می‌تواند از ادامه مشارکت در آزمایش امتناع کند.

۱۰. در خصوص بیماری‌هایی که به دلایلی نمی‌توانند اعلام رضایت کنند، آزمایش‌های پزشکی قابل انجام نیست؛ مگر در صورتی که اولاً این آزمایش‌ها برای بیمار دارای منفعت باشد، و ثانیاً نماینده قانونی شخص آزمودنی اعلام رضایت کند.

البته بایستی توجه داشت که انتقاداتی نیز به اینگونه راهنماهای اخلاقی وارد است. راهنماهای شش‌گانه اخلاق در پژوهش، در ایران و توسط شورای سیاست‌گذاری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و همچنین مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال ۱۳۸۵ تنظیم شد. از انتقادات وارده بر این راهنماهای شش‌گانه، عدم صراحت و شفافیت آنهاست؛<sup>۱</sup> زیرا عدم شفافیت در این راهنماها و ابهامی که در برخی الفاظ و عبارات آن وجود دارد، از سویی موجب سوء استفاده از قواعد آن و از سوی دیگر، موجب گمراهی مخاطبان این راهنماها و سردرگمی آنها می‌شود. نتیجه چنین وضعیتی این خواهد شد که چنین کدهای اخلاقی در عمل مورد توجه قرار نگرفته و از سوی مشمولان آن رعایت نمی‌شود، و همین امر موجب می‌شود که در عمل قواعد این کدها اعتباری نداشته باشد.

۱ خداپرست، امیرحسین، و عبدالله‌زاده، آزاده (۱۳۸۶). بررسی انتقادی راهنماهای شش‌گانه اخلاق در پژوهش ایران. فصلنامه باروری و نابرووری، ۴، ص ۳۷۴.

به هر صورت برای انجام یک آزمایش پزشکی، کسب رضایت آگاهانه شخص تحت آزمایش ضروری است و از تعهدات اصلی و بنیادین پزشک تلقی می‌شود. بنابراین، کوتاهی کردن در ارائه اطلاعات کامل به بیمار نوعی تخلف قراردادی برای پزشک تلقی می‌شود؛ زیرا در صورت عدم ارائه اطلاعات دقیق و کافی به بیمار، رضایت آگاهانه وی به طور مطلوب شکل نمی‌گیرد. بنابراین، در صورت عدم کسب رضایت آگاهانه بیمار یا کافی نبودن اطلاعاتی که به بیمار ارائه شده است، نوعی نقض قرارداد از سوی پزشک صورت گرفته و در نتیجه آن هرگونه خسارتی که به این سبب ایجاد شده است از سوی بیمار قابل مطالبه است. به نظر می‌رسد که عدم کسب هرگونه رضایت از بیمار، موجب بی‌اعتباری قرارداد می‌شود؛ اما کسب رضایتی که مبتنی بر ارائه اطلاعات به بیمار نباشد و به عبارتی آگاهانه نباشد، موجب مسئولیت قراردادی برای پزشک خواهد شد ولی موجب بی‌اعتباری قرارداد نمی‌شود.

## ۲-۳-۱-۲- عیوب اراده

### ۲-۱: اکراه

اکراه، نوعی اعمال فشار معنوی و خارجی بر شخص است که به موجب آن، شخص بر خلاف میل باطنی خود عملی را انجام می‌دهد. اثر اکراه، زوال رضای حقیقی شخص است و بنابراین، عقدی که در نتیجه اکراه شخص واقع می‌شود، به دلیل فقدان رضا غیر نافذ می‌باشد.<sup>۱</sup> اکراه زمانی محقق می‌شود که شرایط ذیل را دارا باشد:

۱. تاثیر در اراده شخص به واسطه انجام اعمال اکراهی: بنابراین، در صورتی که شخصی بدون اینکه عملی از سوی تیم پزشکی انجام شده باشد، خود، بترسد و مثلاً به دلیل ترس از تشدید شدن بیماری، قرارداد آزمایش پزشکی را منعقد کند، عقد صحیح می‌باشد.
۲. اکراه، نوعاً در اشخاص دارای سلامت روانی موثر باشد: بنابراین، اگر عمل انجام شده نوعاً در اشخاص سالم موثر نباشد، ولی شخص تحت آزمایش به دلیل ضعف اراده خود تحت تاثیر قرار گرفته و قرارداد را قبول کند، قرارداد به دلیل عدم تحقق اکراه صحیح است.
۳. اکراه، در خود شخص طرف قرارداد نیز موثر واقع شود: پس اگر اعمالی انجام شود که نوعاً در اشخاص سالم موثر است، ولی به دلیلی در شخصی که می‌خواهد تحت آزمایش قرار گیرد موثر واقع نشود، اکراه محقق نشده و قرارداد صحیح است.

<sup>۱</sup> صفایی، سید حسین (۱۳۸۲). حقوق مدنی. تهران: نشر میزان، ج ۲، ص ۱۱۰.

۴. اکراه، غیر مشروع باشد: بنابراین، اگر شخص آزمودنی تهدید شود که در صورت عدم قبول قرارداد و شرکت در آزمایش برای خدمت سربازی معرفی خواهد شد، اکراه قانونی و مشروع است و قرارداد صحیح خواهد بود.<sup>۱</sup>

به هر حال، شرکت کننده در آزمایش بایستی با رضایت سالم خویش در آزمایش شرکت کند؛ در غیر این صورت، قرارداد نافذ نخواهد بود. اعمال فشار روانی بر شخص آزمودنی به هر صورتی که باشد، مانند اعمال فشار بر روی وی، به دلیل زیر دست بودن، موجب مخدوش شدن رضایت شخص و عدم نفوذ قرارداد می‌شود. همچنین اعمال فشار بر روی نزدیکان و خویشان شخص و مثلاً تهدید آنها به قطع کردن خدمات درمانی آنها نیز، اکراه محسوب می‌شود. اعمال فشار روی شخص آزمودنی و سوء استفاده از شرایط روانی وی، مانند اعتیاد و وسواس نیز موجب مخدوش شدن رضایت فرد می‌شود.

به هر حال قرار داد تا جایی غیر نافذ می‌باشد که فقط رضایت شخص، مخدوش شده باشد و قصد انشای وی همچنان باقی باشد؛ ولی در صورت اعمال فشار مادی و اجبار شخص به شرکت در آزمایش، به دلیل فقدان قصد انشاء که عنصر اصلی تشکیل دهنده عقد است، قرارداد باطل خواهد بود و روابط طرفین، تابع قواعد ضمان قهری قرار می‌گیرد. بایستی توجه داشت که فقدان رضایت یا مخدوش بودن آن، موجب عدم نفوذ قرارداد است؛ ولی در صورتی که رضایت وجود داشته ولی به دلیل عدم ارائه اطلاعات به نحو کامل، به صورت آگاهانه ابراز نشده باشد، قرارداد صحیح است؛ ولی به دلیل تخلف از تعهد قراردادی، پزشک در برابر بیمار مسئول خسارات ناشی از این نقض تعهد است.

## ۲-۲: فریبکاری

ممکن است شخص به واسطه اطلاعات فریبنده‌ای که در اختیار وی قرار گرفته است، تصمیم به شرکت در آزمایش بگیرد. برای مثال، تیم پزشکی که می‌خواهند اطلاعات را به بیمار ارائه کنند، این اطلاعات را به نحوی به بیمار منتقل و آن را تصویر سازی کنند که صورت خوشایند و مطلوبی از آزمایش و منافع آن، در ذهن بیمار نقش بندد و به آن رضایت دهد.<sup>۲</sup> برخی از انواع فریبکاری را نمی‌توان با رضایت آگاهانه قابل جمع دانست. برای مثال، حذف برخی از اطلاعات مهم، دروغ گفتن، ندادن اطلاعات و یا دستکاری در اطلاعات، به گونه‌ای که در تصمیم و رضایت شخص موثر باشند، موجب مخدوش شدن رضایت می‌شوند. در حقیقت، مرز بین ارائه اطلاعات قانع کننده و فریبکاری به یکدیگر نزدیک بوده، و برای بررسی اینکه آیا

<sup>۱</sup> همان.

<sup>۲</sup> پلومر. پیشین. ص ۱۴۶.

رضایتی که از بیمار گرفته شده است از طریق معقول و درست کسب شده است یا از طریق فریبکاری و مبالغه، در هر مورد بایستی شخص آزمودنی را به طور جداگانه و با ملاحظه شرایط او مد نظر قرار داد. به نظر می‌رسد اگر فریبکاری به درجه‌ای باشد که قصد طرف قرارداد را مخدوش کند، موجب بی‌اعتباری قرارداد خواهد شد؛ در غیر این صورت موجب اگر آسیبی به وقوع پیوندد، به عنوان یک تخلف قراردادی می‌تواند موجب مسئولیت پزشک شود.

## ۲-۳-۱-۳- وضعیت حقوق ایران

آنچه در حقوق امروزی مشهود است، این است که قانونگذاری، همگام با تحولات و پیشرفت‌های علم پزشکی به پیش نرفته و همین امر موجب عدم هماهنگی در مسائل مربوط به آزمایش‌های پزشکی و مقررات آن می‌شود. در قانون مجازات عمومی مصوب ۱۳۵۲، قانونگذار اعمالی را که جرم محسوب نمی‌شوند، برشمرده بود و در ماده ۴۲ ضمن بندهای ۲ و ۳ مقرر کرده بود:

۱. ...

۲. هر نوع عمل جراحی یا طبی که ضرورت داشته و با رضایت شخص یا اولیاء یا سرپرستان یا نمایندگان قانونی آن‌ها و رعایت موازین علمی و فنی انجام شود.

۳. هر نوع عمل جراحی یا طبی که به شرط رضایت صاحبان حق و با رعایت اطلاعاتی که از طرف دولت اعلام و تصویب می‌شود، انجام شود.

بنا به نظر برخی نویسندگان، هدف از پیش‌بینی بند ۳ این قانون، مجاز دانستن اعمال جراحی پلاستیک بوده که از سوی عرف پزشکی نیز مجاز می‌باشد.<sup>۱</sup> اما دولت فقط قادر به تجویز نظاماتی است که مقصود از آنها بهبود بیماران باشد. بنابراین، این بند شامل آزمایش‌های پزشکی نمی‌شود. البته آزمایش‌هایی که به صورت درمانی انجام می‌شوند، مجاز هستند و تنها آزمایش‌هایی ممنوع هستند که جنبه غیر درمانی دارند. اما در اصلاحات انجام شده در قانون به موجب قانون مجازات اسلامی، این بند حذف شد و فقط بند ۲ به قوت خود باقی ماند. با این تفاوت که مشروع بودن اعمال طبی و جراحی را نیز برای مجاز بودن آن، شرط دانست.

همانگونه که گفته شد، در فقه اسلامی، آزمایش اعم از درمانی یا غیر درمانی، در صورتی که احتمال ضرر در آن کم باشد و موجب خطر جدی برای سلامت شخص نباشد، در صورت ضرورت، مجاز است. در بند ج ماده ۱۵۸ قانون مجازات اسلامی ۱۳۹۲ نیز، همان بند ۳ قانون قبلی تکرار شد. به هر حال در مقررات موجود، به طور خاص راجع به حکم آزمایش‌های پزشکی قواعد خاصی وجود ندارد، و لذا می‌توان با رجوع به منابع فقهی حکم مسئله را استخراج کرد. در فقه امامیه نیز بر اساس اصل اباحه، بایستی چنین آزمایش‌هایی را که مورد منع شارع قرار

<sup>۱</sup> محسنی، مرتضی (۱۳۹۲). حقوق جزای عمومی-مسئولیت کیفری. تهران: نشر گنج دانش، ص ۲۸۸.

نگرفته است، مجاز دانست، مگر در صورتی که انجام این آزمایش‌ها، موجب ضرر قطعی یا حتی احتمالی برای شخص باشد؛ در این صورت طبق قاعده لاضرر، انجام آزمایش ممنوع است. اما در صورتی که ضرورتی در انجام آزمایش وجود داشته باشد، از باب حکم ثانوی قاعده ضرورت، انجام چنین آزمایش‌هایی مجاز است. به علاوه، در دلایل عقلی و نقلی، اگر حفظ سلامت خود بیمار یا اشخاص دیگر یا پیشرفت علم پزشکی متوقف بر انجام این آزمایش‌ها باشد، مورد از مصادیق ضرر به نفس نیست؛ مگر در صورتی که این خطر، جدی باشد<sup>۱</sup>. به هر حال، رضایت شخص یا اولیا یا نمایندگان قانونی یا سرپرستان وی، ضروری است و هرگونه عمل پزشکی یا جراحی روی شخص بدون رضایت وی یا نمایندگان قانونی او، ممنوع بوده و موجب مسئولیت برای پزشک خواهد شد.

### ۲-۳-۲- اهلیت

از نظر لزوم اهلیت طرفین برای انعقاد قرارداد، قراردادهای آزمایش پزشکی نیز تابع قواعد عمومی قراردادها می‌باشند. طبق ماده ۲۱۰ قانون مدنی، طرفین معامله بایستی دارای اهلیت باشند و طبق ماده ۲۱۱ همین قانون، اهلیت در شخص مستلزم عقل، بلوغ و رشد در شخص است. اشخاص محجور اهلیت برای انعقاد معامله را ندارند. اشخاص صغیر و مجنون و سفیه، توانایی تشخیص مصالح خود را به دلیل نقص در اندیشه و اراده، ندارند. ولی این نقص در آن‌ها یکسان نبوده و برخی فاقد قوه تمیز هستند و توانایی تشخیص مفهوم اعمال خود را ندارند. اما برخی دیگر، دارای قوه تمیز هستند و معنی اعمال خود را اجمالا می‌فهمند<sup>۲</sup>. محجورین ممیز عبارتند از صغیر ممیز و سفیه، و محجورین غیر ممیز عبارتند از صغیر غیر ممیز و مجنون. وضعیت قرارداد آزمایش پزشکی هر گروه بایستی مورد بررسی قرار گیرد:

### ۲-۳-۲-۱- قراردادهای آزمایش پزشکی محجورین غیرممیز

نقص در عقل و بیماری روانی، در صورتی که به حدی برسد که شخص قدرت تمیز هیچگونه سود و زیانی در اعمال خویش را نداشته باشد، شعور و خودآگاهی را در شخص از بین برده و در حکم جنون می‌باشد<sup>۳</sup>. بنابراین، هیستری، اعتیاد شدید، کهنوت بیش از حد سن و امثال آن از حیث تاثیر در اراده، در حکم جنون می‌باشند. لذا تمامی اعمال حقوقی مجنون و اشخاص در حکم مجنون به دلیل فقدان اراده انشایی، باطل است؛ ولو اینکه قرارداد قطعا به سود او بوده و

<sup>۱</sup> المومن القمی، محمد (۱۴۱۵ق)، کلمات سدیدة فی مسائل جدیدة، قم: دفتر انتشارات اسلامی، ص ۱۶۱.

<sup>۲</sup> صفایی، پیشین، ص ۱۱۹.

<sup>۳</sup> کاتوزیان، ناصر (۱۳۹۳). اعمال حقوقی-قرارداد و ایقاع. تهران: شرکت سهامی انتشار، ص ۱۲۲.

هیچ گونه احتمال ضرری برای وی نباشد. به علاوه صغیر غیر ممیز نیز به دلیل فقدان اراده انشایی قابلیت انجام معامله را ندارد، و اعمال حقوقی او نیز در همه حالات باطل می‌باشد. در قراردادهای آزمایش پزشکی، فرض اینکه پزشک به لحاظ صغر یا جنون نتواند طرف قرارداد واقع شود، منتفی است. پدر، جد پدری و وصی منصوب از سوی جد پدری، ولی خاص صغیر نامیده شده و ولایت آنها بر طفل تا زمان رسیدن به بلوغ و احراز رشد، به قوت خود باقی است. به نظر می‌رسد که ولی قهری است که در خصوص قراردادهای آزمایش پزشکی، با رعایت مصلحت مولی علیه خود تصمیم‌گیری می‌کند و در این راه باید تمام خطرات احتمالی آزمایش و منافع احتمالی حاصل از آن را در نظر بگیرد.

در بند ۵ راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی اطفال نیز، کودکان به دو گروه سنی تقسیم شده‌اند. در خصوص کودکانی که کمتر از ۷ سال سن دارند، رضایت ولی قهری یا قیم طفل، ضروری است که بایستی مصلحت طفل را در این باره رعایت کنند. اما در مورد کودکانی که بین ۷ تا ۱۵ سال سن دارند، علاوه بر رضایت ولی یا قیم طفل، بایستی رضایت خود کودک نیز اخذ شود. البته به نظر می‌رسد اخذ رضایت خود کودک در این حالت، صرفاً جنبه اخلاقی دارد؛ زیرا در موارد فقدان اهلیت خود شخص، رضایت نمایندگان قانونی وی جایگزین رضایت خود او خواهد شد و لذا رضایت نمایندگان قانونی او کافی خواهد بود. در موارد اضطراری و اورژانسی، انجام آزمایش پزشکی روی کودک قبل از اخذ رضایت نیز بلا اشکال است، مشروط به اینکه کمیته اخلاق پژوهش که ناظر این آزمایش‌ها است، آن را تایید کند. ولی در حالت انجام آزمایش در موارد اورژانسی، بایستی پس از انجام آزمایش در اولین فرصت ممکن، رضایت از ولی کودک و نیز خود او در صورت داشتن بیش از ۷ سال سن گرفته شود.<sup>۱</sup>

در خصوص شرکت اشخاص صغیر یا مجنون در آزمایش‌های پزشکی، دیدگاه‌های مشابهی در میان حقوقدانان وجود دارد. در این خصوص، حقوقدانان معتقدند که در آزمایش‌های درمانی، که صرفاً دارای نفع بوده و هیچگونه خطری برای کودک به دنبال ندارند، ولی یا قیم کودک با رعایت مصلحت کودک، تصمیم‌گیری خواهد کرد. حتی در صورتی که در یک آزمایش درمانی، منافع این آزمایش برای طفل به قدری زیاد باشد که عدم رضایت ولی او جنبه سوء استفاده پیدا کرده و مطابق با مصلحت طفل نباشد، ولایت او ساقط خواهد شد.<sup>۲</sup> زیرا در این حالت، آزمایش برای کودک، صرفاً دارای نفع بوده و هیچگونه خطری متوجه سلامت او نخواهد بود.

اما در آزمایش‌های غیردرمانی که علاوه بر نفع، ممکن است متضمن خطر یا آسیبی در جسم کودک باشد، در صورتی که دارو صرفاً برای کودکان باشد و آزمایش آن روی بزرگسالان

<sup>۱</sup> بندهای ۱۸ و ۱۹ راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی اطفال.

<sup>۲</sup> پلومر. پیشین. ص ۱۵۱.

امکان‌پذیر نباشد، منوط به رضایت ولی کودک خواهد بود و در این راه، ولی قهری بایستی مصلحت کودک را با سنجش میزان نفعی که متوجه کودک می‌شود و ممکن است در درمان او موثر واقع شود، در نظر گرفته و بر این اساس تصمیم‌گیری خواهد کرد. در این خصوص، بایستی نفع مستقیمی برای کودک از انجام آزمایش وجود داشته باشد و برای او، حداقل خطر را در پی داشته باشد. منظور از حداقل خطر نیز، خطری است که ممکن است برای هر کودکی در زندگی روزمره او وجود داشته باشد.

بنابراین، به نظر می‌رسد در آزمایش‌های غیردرمانی، انعقاد قرارداد آزمایش پزشکی به عهده ولی یا قیم کودک خواهد بود که با رعایت مصلحت او تصمیم‌گیری می‌کنند. ولی در آزمایش‌های درمانی، در صورتی که آزمایش صرفاً نفع برای کودک داشته باشد و هیچگونه خطری سلامتی کودک را تهدید نکند، مخالفت ولی به نحوی که در دادگاه، عدم رعایت مصلحت از سوی ولی قهری اثبات شود، ولایت او ساقط شده و دادگاه در این خصوص تصمیم‌گیری می‌کند.<sup>۱</sup> ولی در خصوص آزمایش‌های غیر درمانی، به دلیل متضمن خطر بودن این آزمایش‌ها و قطعی نبودن نفع برای کودک، تصمیم ولی یا قیم کودک معتبر است. در هر حال، اصل بر رعایت مصلحت کودک است و عدم رعایت مصلحت مستلزم اثبات در دادگاه است.<sup>۲</sup>

### ۲-۳-۲- قراردادهای آزمایش پزشکی محجورین ممیز

محجورین ممیز عبارتند از سفیه و صغیر ممیز، که دارای اراده انشایی بوده و از حداقل قوه درک و تمیز برخوردارند. به همین دلیل، قراردادهای چنین اشخاصی به طور مطلق باطل دانسته نشده است. زیرا حجر آنان، جنبه حمایتی دارد. قراردادهای سفیه در امور مالی اصولاً غیر نافذ است؛ مگر اینکه معاملات برای وی صرفاً متضمن نفع باشد که در این صورت تملکات بلاعوض وی، صحیح است.<sup>۳</sup> اما حجر سفیه، محدود به امور مالی وی بوده و بنابراین، تصرفات غیر مالی او صحیح و نافذ هستند. وضعیت صغیر ممیز به لحاظ داشتن اراده انشایی، همانند سفیه است و بنابراین، تملکات بلاعوض و قراردادهای صرفاً نافع از سوی خود او قابل انعقاد است. ولی در مورد سایر معاملات اعم از مالی و غیرمالی، اراده صغیر ممیز به طور کامل موثر نبوده و قراردادهای وی، غیر نافذ است و منوط به تنفیذ ولی یا قیم او می‌باشد.

<sup>۱</sup> مرادی، خدیجه، و امیری، مستانه (۱۳۹۶). آثار تخلف ولی قهری از دیدگاه فقهای اسلامی و حقوق ایران. فصلنامه علمی پژوهشی فقه مدرن، ۹، ص ۵۷.

<sup>۲</sup> مقدادی، محمد مهدی (۱۳۸۲). قلمروی ولایت قهری در امور صغار. مجله فقه و حقوق خانواده، ۳۱، ص ۱۸۰.

<sup>۳</sup> ماده ۲۱۴ ق.م.

بر خلاف صغر و جنون، فرض اینکه پزشک در آزمایش‌های پزشکی به سفه مبتلا شود، قابل تصور است. زیرا ملازمه ای میان طی مدارج علمی و تحصیل با عدم رشد در امور مالی وجود ندارد. به همین دلیل است که پس از رسیدن بلوغ، بایستی رشد شخص و صلاحیت وی بر اداره امور مالی محرز باشد تا بتواند به طور مستقل، در اموال و حقوق مالی خود مداخله کند. همانگونه که گفته شد، حجر سفیه محدود به امور مالی او می‌باشد و در امور غیر مالی، سفیه می‌تواند به طور مستقل در امور خود تصمیم‌گیری کند.

به نظر می‌رسد که موضوع قراردادهای آزمایش پزشکی، امور مالی نیست؛ بلکه تصرف در بدن بیمار و انجام آزمایش پزشکی روی جسم او است که نوعی امر غیرمالی تلقی می‌شود. بنابراین، اراده خود شخص سفیه در این مورد، کارگزار و موثر است. زیرا عمل شخص سفیه و انجام کار از سوی او، به معنای تصرف در مال خود نیست؛ حتی اگر در پی آزمایش بخواهد مالی به وی داده شود<sup>۱</sup>. بنابراین به نظر می‌رسد در صورت سفیه بودن پزشک، خود او می‌تواند قرارداد را با بیمار برای انجام آزمایش پزشکی روی او منعقد کند. زیرا این قرارداد، نوعی قرارداد غیر مالی است. اما در صورتی که این قرارداد آثار مالی داشته باشد و مستلزم این باشد که پزشک سفیه در امور مالی خود تصرف کند و مثلاً داروهایی را تهیه کند، چنین تصرفاتی که مالی هستند، غیر نافذ بوده و منوط به اذن ولی یا قیم او می‌باشد.

اما در مقابل، عده‌ای دیگر معتقدند که عمل انسان نیز دارای ارزش مالی است، و تفاوتی میان عمل شخص و اموال او به لحاظ دارای ارزش مالی بودن وجود ندارد. به همین دلیل، اولاً در صورت رایگان بودن قراردادهای آزمایش پزشکی که موجب می‌شود پزشکی که سفیه است، عمل خود را بدون دریافت عوض در خدمت دیگران قرار دهد و ثانیاً به دلیل آثار مالی این قراردادها، که به موجب آن در صورت ورود صدمه به بیمار، پزشک نسبت به جبران خسارت ناشی از آن مسئولیت دارد، پزشک سفیه به طور مستقل نمی‌تواند به انعقاد قرارداد آزمایش پزشکی مبادرت کند، و بایستی ولی یا قیم او این قرارداد را تنفیذ کنند. به نظر می‌رسد که دیدگاه اخیر، با قواعد حقوقی نظام حقوقی ایران، سازگارتر است.

در خصوص طرف دیگر قرارداد، یعنی بیمار، اگر بیمار سفیه باشد در قراردادهای عادی درمان اذن ولی یا قیم او شرط است. زیرا قراردادهای عادی درمان قراردادی معوض هستند که در آن، بیمار ملزم به پرداخت اجرت پزشک است. بنابراین چون نوعی تصرف مالی تلقی می‌شود، اذن ولی یا قیم سفیه در این مورد شرط است<sup>۲</sup>. اما قرارداد آزمایش پزشکی، اصولاً یک عقد غیرمالی است و با هدف آزمایش روی بدن بیمار انجام می‌شود. بیمار در این قرارداد،

<sup>۱</sup> امامی، سید حسن (۱۳۸۴). حقوق مدنی. تهران: انتشارات اسلامی، ج ۲، ص ۵۵.

<sup>۲</sup> عباسی، محمود (۱۳۸۳). حقوق پزشکی. تهران: انتشارات حقوقی، ج ۶، ص ۱۴۶.



هیچگونه پرداختی را صورت نمی‌دهد. به علاوه حتی در آزمایش‌های پزشکی درمانی، صرفاً نفعی متوجه بیمار می‌گردد و هیچگونه خطری سلامت وی را تهدید نمی‌کند. بنابراین با وحدت ملاک ماده ۱۲۱۴ قانون مدنی که تملکات بلاعوض سفیه را صحیح می‌داند، می‌توان گفت چنین آزمایش‌های درمانی که صرفاً دارای نفع برای سفیه هستند، می‌توانند از سوی خود او تصمیم‌گیری شوند. اما در آزمایش‌های غیردرمانی که دارای احتمال صدمه به بیمار هستند، رضایت ولی یا قیم وی شرط است. همچنین در صورتی که قرارداد آزمایش پزشکی بخواهد به صورت معوض منعقد شود، از آنجا که این قرارداد جنبه مالی پیدا می‌کند، انعقاد قرارداد مستلزم رضایت ولی یا قیم سفیه است.

بایستی توجه داشت که در صورتی که خسارتی از انجام این آزمایش‌ها روی شخص سفیه متوجه وی شود، سفیه شخصاً نمی‌تواند برای مطالبه خسارت ناشی از آن طرح دعوا کند؛ زیرا یکی از شرایط اقامه دعوا اهلیت است و در امور مالی سفیه چنین اهلیتی برای اقامه دعوا ندارد. ضرورت قانونگذاری در این مورد احساس می‌شود تا نظام قانون‌گذاری قواعد دقیقی را برای نحوه مداخله سفیه در این آزمایش‌ها و حدود اختیار او، موارد امکان مداخله و عدم امکان آن و مواردی که بایست در قرارداد گنجانده شود را تعیین کند، تا از سویی مصلحت سفیه رعایت شده و از سوی دیگر، باب سوء استفاده مسدود شود. در مورد صغیر ممیز باید گفت که او شخصاً نمی‌تواند به عنوان بیمار طرف قرارداد آزمایش پزشکی واقع شود؛ زیرا حجر وی، محدود به امور مالی نیست. بنابراین برای انعقاد چنین قراردادی نیازمند اذن ولی یا قیم خود می‌باشد. بند ۵ راهنمای اخلاقی پژوهش به روی اطفال نیز چنین حکمی را تایید می‌کند و مقرر می‌دارد در مورد کودکان بین ۵ تا ۱۵ سال هم بایستی رضایت خود کودک و هم ولی یا قیم وی گرفته شود. البته اخذ رضایت خود کودک در این حالت، جنبه اخلاقی دارد. زیرا در صورت حجر شخص، اراده ولی یا قیم او جایگزین اراده خود او خواهد شد.

اما در قراردادهای عادی درمان نیز عده‌ای اعتقاد دارند که چنین عقدی یک قرارداد مالی محض تلقی نمی‌شود، و بنای طرفین در آن بر سود جویی و کسب منفعت نیست. بلکه بیمار به دلیل کسالتی که در جسم خود احساس می‌کند، به پزشک مراجعه می‌کند و بیش از آنکه به تصرف مالی ارتباط داشته باشد، به تصرف غیر مالی و تصرف در جسم و به دست آوردن سلامتی مرتبط است. به علاوه طرفین در تعیین میزان دستمزد پزشک آزادی کامل ندارند. زیرا طبق قوانین امری موجود در این زمینه، تمامی پزشکان و وابستگان مشاغل پزشکی مکلف هستند که نرخ‌های مصوب را رعایت کنند.<sup>۱</sup>

<sup>۱</sup> مواد ۱۰ و ۱۳ آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلان حرفه‌های پزشکی.

## ۲-۳-۳- موضوع قراردادهای آزمایش پزشکی

هر قراردادی بایستی دارای موضوعی باشد که مورد انتقال یا تعهد قرار می‌گیرد. در قراردادهای آزمایش پزشکی، موضوع قرارداد انجام آزمایش پزشکی اعم از دارویی، اشعه‌ای و عمل جراحی روی بدن بیمار با رعایت اصول حرفه‌ای پزشکی و موازین علمی و فنی می‌باشد. بنابراین مورد اصلی این قرارداد جسم انسان است. به تعبیری که حقوقدانان فرانسوی می‌گویند، شخص انسانی است که هم طرف قرارداد و هم موضوع قرارداد قرار می‌گیرد.<sup>۱</sup> بنابراین موضوع قراردادهای آزمایش پزشکی، انجام آزمایش روی جسم انسان است. از آنجا که این پژوهش می‌تواند روی انسان زنده یا شخص فوت شده انجام شود، لذا در این گفتار به این دو موضوع پرداخته خواهد شد.

## ۲-۳-۳-۱- انجام آزمایش پزشکی روی انسان زنده

در مورد آزمایش‌هایی که روی جسم انسان زنده انجام می‌شوند، این سوال مطرح می‌شود که انسان بر جسم خود ماهیتا چه حقی دارد؟

حق، برتری و امتیازی که در زندگی اجتماعی به منظور حفظ منافع اشخاص و تنظیم روابط میان افراد، به آنها اعطا می‌شود و بنابراین مفهوم آن را می‌توان در اختیار شخص خلاصه کرد.<sup>۲</sup> برخی معتقدند، حق یک مفهوم اجتماعی بوده که تصور آن فقط در رابطه میان افراد با یکدیگر امکان‌پذیر است. زیرا تصور تکلیف اشیا در برابر انسان منتفی است و انسان و اشیا نمی‌توانند با یکدیگر رابطه حقوقی داشته باشند. اما عده‌ای دیگر معتقدند که هر چند اشیا نمی‌توانند طرف حق و تکلیف واقع شوند ولی می‌توانند موضوع حق و تکلیف قرار گیرند.

به هر حال انسان دارای نوعی حق مالکیت یا سلطه بر بدن خود می‌باشد، هر چند که چنین حقی، مطلق نیست و در دیدگاه اسلام، انسان در اضرار به جسم خود یا پایان دادن به حیات خود آزاد نمی‌باشد. قانون نیز به منظور تامین منافع شخص، چنین حقی را به وی داده است.<sup>۳</sup> حق شخص بر اندام خود، نوعی حق مربوط به شخصیت محسوب می‌شود. بنابراین از دارایی انسان نیستند و به همین دلیل، انسان حق تصرف کامل و مطلق در آن را ندارد. حقوق مربوط به شخصیت نمی‌توانند موضوع عقد قرار گیرند و همچنین، اسقاط آنها از سوی شخص امکان‌پذیر نبوده و قابلیت نقل و انتقال نیز ندارند. البته بایستی توجه داشت که عده‌ای نیز

<sup>۱</sup> عراقی. پیشین. ص ۱۵۹.

<sup>۲</sup> کاتوزیان، ناصر (۱۳۷۱). مقدمه علم حقوق. تهران: شرکت سهامی انتشار، ص ۲۶۵.

<sup>۳</sup> نایب‌زاده، عباس (۱۳۸۰). بررسی حقوقی روش‌های نوین باروری مصنوعی. تهران: انتشارات مجد، ص ۱۴۲.

تصرفات متعارفی که منجر به ضرر قابل توجه در بدن شخص نمی‌شود را مجاز می‌دانند؛ مانند فروش خون.

هر چند که حقوق مربوط به شخصیت اصولاً قابلیت واقع شدن به عنوان موضوع قرارداد را ندارند، اما استثنائاً در برخی موارد می‌توانند موضوع قرارداد قرار گیرند. از جمله این استثنائات، عقدی است که میان پزشک و بیمار منعقد می‌شود تا در آن پزشک به معالجه بیمار با رعایت اصول حرفه‌ای پزشکی و موازین علمی و فنی بپردازد. به علاوه، قراردادهایی که نفع عمومی جامعه در آنها مقصود است، مانند پیوند اعضا و نیز انجام اعمال جراحی مطابق با موازین علمی و فنی به طور مشروع<sup>۱</sup>. لذا در قراردادهای آزمایش پزشکی، هر چند جسم شخص می‌خواهد موضوع قرارداد قرار گیرد، اما از آنجا که این قرارداد از سویی موجب نفع جمعی انسان‌ها و نیز به نفع خود شخص از انجام آزمایش درمانی می‌شود و ممکن است به بهبودی فرد منجر شود و از سوی دیگر، چنین آزمایش‌هایی در صورت ضرر جزئی و قابل مسامحه، از سوی عقلاً مجاز شناخته می‌شود، جسم انسان می‌تواند موضوع این قرارداد قرار گیرد.

#### ۲-۳-۳-۲- انجام آزمایش پزشکی روی جسد شخص فوت شده

پژوهش‌ها و آزمایش‌های پزشکی در خصوص بافت‌های بدن شخص فوت شده، مسئله‌ای لازم است تا بدین منظور علل ایجاد کننده یا تشدید کننده بیماری‌ها، یا عللی که منجر به فوت شخص می‌شود مورد بررسی قرار گیرد و جسد انسان، هر چند که به لحاظ علمی ترکیبی از مواد بی‌جان است، ولی برای نزدیکان و خویشاوندان شخص ارزش و احترام دارد. در دیدگاه‌های قائل به اصالت سودمندی انجام پژوهش روی جسد به دلیل منافی که برای جامعه دارد و سودی که از آن حاصل می‌شود، مجاز است و به دلیل اینکه شخص فوت شده و احساسات و آلام در مورد او متصور نیست، فقط احساسات و ناخوشایندی‌هایی که ممکن است پس از انجام این آزمایش برای نزدیکان و خویشاوندان او که به وی وابستگی عاطفی دارند، حاصل شود، در ارزیابی سود و زیان انجام عمل مورد محاسبه قرار می‌گیرد.<sup>۲</sup>

در انجام آزمایش پزشکی روی بدن شخص فوت شده، اخذ رضایت از خویشاوندان و وراث قانونی وی الزامی است. اما طبق تحقیقات به عمل آمده در کشور اسکاتلند، اگر شخص دارای اهلیت و بزرگسال، قبل از فوت خود به موجب وصیت و انجام آزمایش پزشکی روی جسم خود رضایت کتبی داده باشد، در این خصوص آزمایش روی شخص قابل انجام است، خواه نزدیکان شخص رضایت دهند یا خیر؛ زیرا خویشاوندان بایستی خواسته‌های شخص فوت شده را تحقق

<sup>۱</sup> صفایی، سید حسین، و قاسم زاده، سید مرتضی (۱۳۸۶). اشخاص و محجورین. تهران: انتشارات سمت، ص ۲۱.

<sup>۲</sup> پلومر. پیشین. ص ۲۴۱.

بخشند. به علاوه ارائه اطلاعاتی که شخص در وصیت‌نامه خود مبنی بر انجام آزمایش روی بدن خود به آن اشاره کرده به خویشاوندان او، باعث می‌شود از سوپی نگرانی خویشاوندان مبنی بر نوع آزمایش و بافت‌هایی که مورد بررسی قرار می‌گیرند، مرتفع شده و از سوی دیگر، ناقص بودن اطلاعات خویشاوندان متوفی در زمینه نوع آزمایش و بافت‌های مورد بررسی، که دلیل اصلی نارضایتی و نگرانی آنها به حساب می‌آید نیز، تعدیل گردد.

البته بایستی توجه داشت که در صورتی که انجام آزمایش پزشکی روی جسد، منجر به مثله شدن جسد شود، اغلب فقها انجام چنین آزمایش‌هایی را جایز نمی‌دانند.

به نظر می‌رسد که برای انجام آزمایش پزشکی روی جسم شخص فوت شده، ابتدا باید رضایت اولیای قانونی وی را معیار قرار داد و در مرحله بعد، در صورت وجود وصیت، میان ضرورت احترام به جسم متوفی، خواسته‌های اولیای قانونی وی، احترام به تصمیم پیشین متوفی و ارزیابی سود عمومی حاصل از انجام این تحقیقات برای جامعه، تعادل برقرار کرد.<sup>۱</sup>

## ۲-۳-۴- مشروعیت جهت قرارداد

شرط دیگری که طبق ماده ۱۹۰ قانون مدنی برای صحت معامله باید رعایت شود، مشروعیت جهت معامله است. جهت معامله، انگیزه اصلی و مستقیم هر یک از طرفین برای انعقاد قرارداد است. در واقع قرارداد به منظور رسیدن به مقصود و هدف خاصی منعقد می‌شود که ترغیب کننده طرفین برای رسیدن به این هدف است. جهت معامله، جنبه شخصی دارد و در هر قراردادی، بایستی انگیزه شخص مورد بررسی قرار گیرد.<sup>۲</sup> در قراردادهای آزمایش پزشکی نیز انگیزه‌ای که غالباً در این پژوهش‌ها وجود دارد، استفاده از نتیجه تحقیقات و پژوهش‌ها در آینده برای تمام افراد جامعه و به خصوص بیماران است که به بیماری مشابه مبتلا می‌شوند. بدیهی است که انگیزه حفظ سلامت افراد جامعه و بهبود بیماری آنان در آینده، انگیزه‌ای مشروع است و قرارداد در چنین حالتی صحیح می‌باشد.

اما در صورتی که انگیزه طرفین از انعقاد قرارداد آزمایش پزشکی، انگیزه‌ای نامشروع باشد، چنین جهت نامشروعی موجب بطلان قرارداد خواهد بود. برای مثال، در صورتی که انگیزه طرفین از انعقاد قرارداد کشف راه‌های جدید و موثر برای عقیم کردن بی‌دلیل برخی از افراد جامعه یا برخی گروه‌های خاص آن در آینده باشد، چنین جهتی نامشروع بوده و در صورت تصریح به آن در قرارداد، موجب بطلان قرارداد می‌شود. زیرا عمل وازکتومی و توبکتومی، نوعی اضرار به نفس انسان محسوب شده و لذا نازا کردن مرد یا زن حرام و نامشروع می‌باشد. به

<sup>۱</sup> همان. ص ۲۵۳.

<sup>۲</sup> کاتوزیان، ناصر. اعمال حقوقی-قرارداد و ایقاع. ص ۱۳۹.

عبارتی، عمل وازکتومی و توبکتومی تنها در موارد استثنایی مجاز و مباح شمرده می‌شوند و در صورتی که چنین اعمالی به سلامت خود شخص یا مصالح اجتماعی ضرری وارد کند، یقیناً حرام و نامشروع می‌باشد.<sup>۱</sup>

بنابراین انجام این دو عمل، به دلیل ضرری که متوجه شخص می‌شود، نامشروع است، مگر در موارد استثنایی که عدم انجام آن موجب ضرری جبران‌ناپذیر و قابل توجه برای شخص باشد. لذا اگر در قرارداد آزمایش پزشکی، هدف و انگیزه اصلی و مستقیم طرفین، یعنی پزشک و بیمار، کشف راه‌های جدید عقیم‌سازی و وازکتومی و توبکتومی به منظور استفاده از آن در آینده برای هر شخص حتی بدون شرایط اضطراری باشد، یا اینکه هدف این باشد که گروهی از اشخاص جامعه را بدون دلیل و مبنای شرعی و قانونی، عقیم‌سازی کنند، چنین جهتی نامشروع می‌باشد و در صورتیکه در قرارداد تصریح شده یا وارد قلمروی تراضی شود، به ساختمان اصلی عقد و صحت آن نیز لطمه وارد کرده و موجب بطلان عقد می‌شود.

بایستی توجه داشت که نامشروع بودن جهت معامله تنها در صورتی موجب بطلان قرارداد می‌شود که در قلمروی تراضی طرفین وارد شده باشد، یا در قرارداد تصریح شده باشد. زیرا در صورت تأثیرگذاری انگیزه‌های شخصی و پنهانی یکی از طرفین در قرارداد، امنیت در روابط حقوقی میان افراد جامعه از بین رفته، و همچنین چنین امری خلاف اصل پایداری و لزوم قراردادهای است. بنابراین در صورتی که تیم پزشکی از انگیزه نامشروع انعقاد قرارداد آگاه باشند، اما بیمار از چنین جهتی آگاهی نداشته باشد، قرارداد باطل نیست. زیرا انگیزه‌های خصوصی و پنهانی یکی از طرفین، قابلیت تأثیر در عقد که محصول تراضی و اراده مشترک طرفین است را ندارد.<sup>۲</sup> البته شکل و نحوه تراضی بر جهت نامشروع، اهمیتی ندارد. بنابراین اگر چنین جهت نامشروعی به صورت شرط ضمن قرارداد درج شده باشد نیز، چنین شرطی به دلیل نامشروع بودن باطل است و به دلیل اینکه جهت معامله را نیز نامشروع می‌کند، موجب بطلان قرارداد نیز خواهد شد. به علاوه، حتی در صورتی که جهت نامشروع مورد توافق ضمنی طرفین قرار گرفته باشد و اوضاع و احوال، دلالت بر ورود انگیزه و جهت نامشروع قرارداد در قلمروی تراضی طرفین کند نیز قرارداد به لحاظ نامشروع بودن جهت آن، باطل خواهد بود.<sup>۳</sup>

<sup>۱</sup> خلیجی، حسن رضا (۱۳۸۵). بررسی حکم فقهی وازکتومی و توبکتومی. فصلنامه تخصصی فقه و تاریخ تمدن، ۷،

ص ۸۲.

<sup>۲</sup> کاتوزیان. اعمال حقوقی قرارداد-ایقاع. ص ۱۴۴.

<sup>۳</sup> صفایی. حقوق مدنی. ص ۱۳۹.

## ۲-۳-۵- شرایط صحت قراردادهای آزمایش پزشکی بر گروه‌های خاص

مقصود از وضع قواعد حقوقی این است که از سوء استفاده نسبت به حقوق افراد جامعه پرهیز شده، آسیب و ضرر برای افراد جامعه به حداقل برسد و از حقوق فردی اشخاص در جامعه در برابر تجاوز دیگران محافظت و صیانت شود. به همین دلیل می‌بایست حساسیت و دقت بیشتری در پژوهش‌های پزشکی به عمل آید و بدین منظور توجه به نکاتی که در راهنماهای اخلاقی برای انجام آزمایش پزشکی روی برخی از گروه‌های خاص پیش بینی شده است، راهگشا می‌باشد. به همین دلیل است که معیار واحدی برای تامین سلامت رضایت اشخاص شرکت کننده در آزمایش‌های پزشکی وجود ندارد.

لذا با توجه به وظیفه علم پزشکی، که پیش‌بینی تدابیر لازم برای به دست آمدن بیشتر این سلامت و بهترین انواع درمان همراه با حداقل آسیب است، حقوق پزشکی برای برخی از گروه‌ها، همچون عقب ماندگان ذهنی، زندانیان و جنین، که به صورت طبیعی آسیب‌پذیری آنها از درجه بالاتری از احتمال برخوردار است، قواعد خاصی وضع کرده است که برای انجام آزمایش روی چنین گروه‌هایی، باید رعایت شوند.

پیش از بررسی این قواعد، ابتدا بایستی میان آزمایش‌های درمانی و آزمایش‌های غیر درمانی قائل به تفکیک شد. آزمایش‌های درمانی، آزمایش‌هایی هستند که در آنها سعی بر این است که بیماری که یک بیماری صعب‌العلاج یا بدون علاج دارد و تاکنون هیچ راه درمانی موثر جهت مقابله با بیماری او کشف نشده است، تحت آزمایش قرار گیرد تا چه بسا به موجب درمان‌های آزمایشی و پژوهش‌هایی که روی بدن او انجام می‌شود، بیماری وی بهبود یابد و یا حداقل از پیشرفت و تشدید بیماری وی جلوگیری شود. ولی آزمایش‌های غیر درمانی، آزمایش‌هایی هستند که در آنها شخصی که تحت آزمایش قرار می‌گیرد، ممکن است بیمار باشد یا خیر و در صورت بیمار بودن نیز بیماری وی صعب‌العلاج یا بدون علاج نیست. بنابراین در این دسته از آزمایش‌ها، شخص صرفاً به منظور کشف تاثیرگذاری داروها یا کشف راه‌های درمانی و داروهای جدید در آزمایش همکاری می‌کند. بنابراین در آزمایش‌های درمانی، شخص تحت آزمایش به طور مستقیم از انجام آزمایش نفع می‌برد و احتمال آسیب و خطر برای وی وجود ندارد. اما در آزمایش‌های غیر درمانی، نفع ویژه و مستقیمی از انجام آزمایش برای شخص تحت آزمایش، متصور نیست<sup>۱</sup>. لذا در این گفتار وضعیت خاص هر یک از گروه‌های آسیب‌پذیر بررسی می‌شود.

<sup>۱</sup> پلومر. پیشین. ص ۱۴۸.

## ۲-۳-۵-۱- آزمایش پزشکی روی اشخاص زندانی

مطابق با اصول پزشکی معاصر که در کدهای اخلاقی نیز مورد تایید قرار گرفته است، اشخاص زندانی می‌توانند در آزمایش‌های درمانی که در آن به صورت مستقیم دارای نفع هستند، و احتمال خطر و آسیب در انجام این آزمایش برای آنها بسیار پایین است، شرکت کنند. به علاوه حتی در صورت مجنون یا صغیر بودن شخص زندانی به نحوی که در خصوص سلامت رضایت وی شبهه وجود داشته باشد، ولی یا قیم او می‌تواند رضایت خود را برای انجام این آزمایش روی شخص زندانی اعلام کند. راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی زندانی‌ها که تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه شده است، آزمایش‌هایی که برای انجام روی اشخاص زندانی اخلاقی محسوب می‌شوند را به شرح ذیل برمی‌شمارد:

۱. آزمایش‌هایی که هدف از انجام آن‌ها بررسی دلایل احتمالی تاثیرات و پروسه حبس شدن و رفتارهای تبهکارانه شخص زندانی می‌باشد، مشروط به اینکه آسیب‌رسانی به زندانی‌ها بیش از حداقل ریسک نباشد و موجب ناراحتی آنان نشود. منظور از حداقل ریسک<sup>۱</sup> نیز آن میزان از خطرات، آسیب جسمانی یا روانی است که شخص به طور طبیعی در جریان زندگی روزمره خود ممکن است با آن مواجه شود، یا در معاینات عادی پزشکی، روان پزشکی، یا دندانپزشکی، ممکن است وجود داشته باشد.

۲. آزمایش‌هایی که هدف از انجام آن‌ها، بررسی زندان‌ها و اشخاص زندانی شده در آن است، مشروط به اینکه احتمال آسیب به زندانی‌ها بیش از حداقل ریسک نبوده و موجب ناراحتی زندانی نیز نشود.

۳. آزمایش‌هایی که نتایج آن منحصراً متوجه اشخاص زندانی می‌شود، مشروط به اخذ رضایت آگاهانه آن‌ها.

۴. آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها فقط در زندان امکان‌پذیر است. مانند آزمایش‌های مربوط به بررسی هپاتیت در زندان‌ها و واکسن برای آن یا آزمایش در خصوص مشکلات روان‌پزشکی و اجتماعی آنها مانند الکلیسم و اعتیادهای دارویی. در این آزمایش‌ها بایستی کمیته اخلاق در انجام آزمایش، پس از مشورت با متخصصان در حوزه پزشکی و علوم جنایی، انجام آزمایش را تایید کند.

۵. آزمایش‌هایی که هدف از آن‌ها، بهبودی وضعیت و سلامت اشخاص زندانی است و موجب نوآوری شده و قابل قبول هستند.<sup>۲</sup>

<sup>۱</sup> Minimal Risk

<sup>۲</sup> ماده ۲ راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی زندانی‌ها.

همان‌گونه که دیده می‌شود، کدهای اخلاقی در سراسر جهان به دلیل سوابق پژوهش‌های غیر اخلاقی بر روی زندانی‌ها، قواعد خاصی را برای پژوهش روی زندانی‌ها وضع کرده‌اند. بنابراین آزمایش‌های درمانی بر روی اشخاص زندانی مجاز دانسته شده است. اما در آزمایش‌های غیر درمانی به دلیل وجود سوابق تاریخی و مستنداتی در خصوص سوء استفاده از اشخاص زندانی و انجام آزمایش‌های غیر اخلاقی روی آنها، حساسیت بیشتری در این مورد وجود دارد. زیرا از سویی، در این آزمایش‌ها نفع مستقیمی از انجام آزمایش متوجه زندانی نمی‌شود و از سوی دیگر، به دلیل ماهیت مکانی زندان به عنوان یک مکان غیر عادی و اجباری برای سکونت اشخاص، این احتمال وجود دارد که اختیار و آزادی حقیقی شخص مخدوش شده و رضایت آگاهانه وی، تحت تاثیر قرار گیرد. به همین دلیل در آزمایش‌های غیر درمانی، تنها آن دسته از اشخاص زندانی می‌توانند شرکت کنند که رضایت آگاهانه آنها اخذ شود و این اشخاص صلاحیت دادن رضایت آگاهانه را دارا باشند<sup>۱</sup>. راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی زندانی‌ها نیز چنین مسئله ای را تایید کرده و مقرر می‌کند که در آزمایش‌هایی که برای اشخاص شرکت کننده در آزمایش نفعی وجود ندارد، بایستی از خود این اشخاص رضایت اخذ شود و نیز مسئله، بعد از مشورت با متخصصان پزشکی و جنایی، به تایید کمیته اخلاق در پژوهش برسد<sup>۲</sup>.

### ۲-۳-۵-۲- آزمایش پزشکی روی بیماران روانی و عقب ماندگان ذهنی

در این گروه، اشخاصی قرار می‌گیرند که به لحاظ ذهنی، رشد کامل را نداشته و دچار اختلال جدی در درک و یادگیری، اختلالات ذهنی یا زوال عقل هستند و به همین دلیل نمی‌توانند ماهیت و جزئیات آزمایش و سود یا زیان آزمایش برای خود را درک کنند. راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی ناتوان‌های ذهنی<sup>۳</sup> مقرر می‌کند که در این گروه، برای انجام آزمایش پزشکی بایستی رضایت آگاهانه از آنها اخذ شود، و در صورتی که شخص آزمودنی به دلیلی دچار اختلال در درک باشد و ظرفیت برای تصمیم‌گیری را نداشته باشد، بایستی رضایت ولی یا قیم قانونی وی اخذ شود<sup>۴</sup>.

در آزمایش پزشکی روی بیماران روانی و عقب ماندگان ذهنی، حکم کلی این است که در چنین اشخاصی، آزمایش بایستی محدود به مواردی شود که از این آزمایش، نفعی به طور مستقیم متوجه آنها می‌شود. در صورتی که انجام آزمایش روی اشخاص دیگری غیر از این گروه

<sup>۱</sup> پلومر. پیشین. ص ۱۴۹.

<sup>۲</sup> بند ه ماده ۲ راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی زندانی‌ها.

<sup>۳</sup> Mentally incapacitated

<sup>۴</sup> ماده ۱ راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی ناتوان‌های ذهنی.



امکان‌پذیر باشد، بایستی از انجام آزمایش روی این گروه خودداری شود.<sup>۱</sup> در خصوص این گروه، آزمایش پزشکی فقط در صورتی قابل انجام است که آزمایش درمانی باشد و برای آنها متضمن منفعت باشد، و به علاوه حداقل احتمال آسیب را برای آنها در پی داشته باشد. ولی در خصوص امکان یا عدم امکان آزمایش پزشکی غیر درمانی روی این گروه، تردید جدی وجود دارد. زیرا اولاً سطح درک و توانایی ذهنی در میان تمام افراد این گروه یکسان نیست، و ثانیاً برای تشخیص اینکه در چه سطحی از ناتوانی ذهنی خود شخص تصمیم‌گیری کند، و در چه سطحی درک نداشته و اولیای وی بایستی به جای او تصمیم‌گیری کنند، معیار دقیقی وجود ندارد. به نظر می‌رسد در مورد آزمایش‌های غیردرمانی نیز والدین و سرپرستان قانونی شخص صلاحیت تصمیم‌گیری و دادن رضایت را دارند که در این حالت، بایستی سود و منفعت حاصل از آزمایش و صلاحیت شخص آزمودنی را مد نظر قرار دهند. بدیهی است که در هر صورت انجام آزمایش روی این گروه از افراد، منوط به اثبات حداقل احتمال آسیب این آزمایش‌ها و کسب رضایت از ولی یا قیم شخص آزمودنی است. به علاوه کمیته‌های اخلاق در انجام آزمایش، بایستی انجام آزمایش روی چنین افرادی را به طور دقیق تحت نظارت قرار دهند تا احتمال سوء استفاده از این اشخاص و در خطر قرار گرفتن آسایش روانی و سلامت جسمانی این افراد، به حداقل ممکن کاهش پیدا کند.<sup>۲</sup>

### ۲-۳-۵-۳- آزمایش پزشکی روی بیماران با وضعیت وخیم

در این دسته، بیمارانی می‌خواهند تحت آزمایش پزشکی قرار گیرند که به لحاظ وضعیت جسمانی، شدیداً بیمار بوده و از شدت بیماری رنج می‌برند. در این دسته ممکن است وضعیت جسمانی شخص به قدری وخیم باشد که لازم باشد هر چه سریع‌تر آزمایش درمانی برای وی آغاز شود، و در چنین شرایطی، غالباً خود شخص نمی‌تواند رضایت خود را اعلام کند. به علاوه ممکن است ولی یا قیم وی نیز برای رضایت دادن در دسترس نباشند. در این حالت، این پرسش به وجود می‌آید که آیا شخص را می‌توان بدون رضایت خود او یا اولیای قانونی وی، وارد آزمایش نمود، و در صورتی که در اثنای آزمایش این وضعیت تشدید بیماری در شخص به وجود آمده باشد، آیا می‌توان وی را از پروسه انجام آزمایش خارج کرد؟

در مورد این دسته از اشخاص، دستورالعمل کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی موسوم به ICH صراحتاً مقرر می‌کند که اخذ رضایت از نماینده قانونی بیماری که از شدت بیماری رنج می‌برد، لازم و ضروری است.<sup>۳</sup> با این وجود، برخی انتقاداتی را بر کسب رضایت از اولیای قانونی

<sup>۱</sup> اصغری، فریبا، و فتوحی، اکبر (۱۳۸۳). اخلاق در کارآزمایی بالینی. مجله دیابت و لیپید ایران، ویژه‌نامه، ص ۵۳. همان<sup>۲</sup>

<sup>۳</sup> Guideline for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonisation (ICH).

شخص وارد کرده‌اند. از جمله اینکه در صورتی که آزمایش روی شخص با وضعیت بیماری وخیم انجام شود، حتی در صورتی که آزمایش درمانی بوده باشد، ممکن است در صورت بروز هرگونه آسیب جسمی یا روحی برای شخص تحت آزمایش، اولیای قانونی وی خود را سرزنش کنند و خود را نسبت به لطمه‌های وارد شده به او مسئول قلمداد کنند. به عبارتی، در این حالت حتی اولیای قانونی شخص نیز برای گرفتن تصمیم درست و با رعایت مصلحت، شرایط مناسبی را ندارند.

در چنین مواردی گفته شده است که اگر بیماری در معرض آسیب جدی و قابل توجه است و آزمایش به موقع روی او، ضروری است، در صورتی که بیمار از شرکت در آزمایش، منفعت مستقیمی خواهد برد و احتمال خطرانی که از آزمایش ممکن است متوجه او شود، به مراتب کمتر باشد، می‌توان بدون گرفتن رضایت از شخص نیز به موجب یک پروتکل، شخص را در آزمایش شرکت داد. به موجب این پروتکل، بایستی مشخص شده باشد که بیمار در چه هنگام و بر اساس چه ملاک‌هایی و بعد از انجام چه اقداماتی، می‌تواند وارد آزمایش شود. کمیته اخلاق آزمایش‌ها نیز بایستی این پروتکل را تصویب کرده، و مستمرا در طول انجام آزمایش بر رعایت استانداردها و انجام آزمایش نظارت داشته باشد.<sup>۱</sup>

## ۲-۳-۵-۴- آزمایش پزشکی روی جنین

در صورتی که جنین قبل از تولد، حیات خود را از دست داده باشد، اکثر نویسندگان و حتی کدهای اخلاقی موجود تایید کرده‌اند که انجام آزمایش اعم از درمانی یا غیر درمانی روی جنین جنینی، به شرط کسب رضایت اولیای قانونی او و نیز حفظ احترام جنین، بلامانع است. در مورد جنینی نیز که خارج از رحم مادر در حال پرورش است، حتی در فرضی که امید چندان به زنده ماندن جنین وجود ندارد، به سبب احتمالی که هر چند اندک در زنده ماندن آنها وجود دارد، و نیز حفظ احترام و ارزش جنین به عنوان یک موجود زنده، اکثر پژوهشگران اعتقاد دارند که انجام آزمایش روی جنینی که در حد فاصل زندگی و مرگ قرار دارد، فقط از طریق آزمایش‌های درمانی امکان‌پذیر است، که سود آن مستقیماً متوجه جنین می‌شود و بنابراین، در این حالت امکان انجام آزمایش‌های غیر درمانی روی جنین وجود ندارد.<sup>۲</sup>

در خصوص جنین‌هایی که در داخل رحم مادر در حال رشد هستند، به دلیل مطرح بودن سلامتی مادر و جنین به صورت توأم، شرایط خاصی بایستی رعایت شود. انجام آزمایش‌های

<sup>۱</sup> اسمیت، ترور (۱۳۸۱). اخلاق در پژوهش‌های پزشکی. ترجمه: ضرغام، محمد، تهران: نشر برای فردا، ص ۲۱۵.

<sup>۲</sup> پلومر. پیشین. ص ۱۴۹.

پزشکی در مورد جنینی که در رحم مادر است، فقط در صورتی امکان‌پذیر است که تمامی شرایط ذیل رعایت شوند:

۱. خطر آسیبی که ممکن است از این آزمایش متوجه جنین شود، حداقل میزان ممکن باشد.

۲. آزمایش روی جنین، به منظور پایان دادن به حیات جنین و دوران بارداری نباشد.

۳. قبل از انجام آزمایش روی زنان باردار، چنین آزمایشی روی حیوانات و زنان غیر باردار، انجام شده باشد.

به علاوه، هدف از آزمایش نیز بایستی حفظ زندگی جنین و مادر بوده، و به علاوه پدر و مادر جنین هر دو در صحت و سلامت عقل بوده و رضایت خود را اعلام کرده باشند. در این تصمیم‌گیری، ولی قانونی جنین بایستی مصلحت وی را رعایت کرده، و تمام سود و زیان‌های احتمالی آزمایش را به طور دقیق سنجیده و در تصمیم خود مد نظر قرار دهد<sup>۱</sup>. همه آزمایش‌هایی که بر روی جنین می‌خواهند انجام شوند یا بر روی بافت جنینی، بایستی به موجب یک پروتکل طراحی شده از سوی کمیته اخلاق، بررسی شوند. همچنین کمیته اخلاق در پژوهش، با یکی از نظرات ذیل قانع شده باشد:

۱. اعتبار آزمایش

۲. نیل به اهداف مورد نظر از راهی غیر از چنین آزمایشی، ممکن نیست.

۳. پزشکان پژوهشگر و درمانگر مهارت‌های لازم را داشته باشند.

به نظر می‌رسد که در این موضوع، اجتماع شرایط فوق لازم است تا بتوان انجام آزمایش را مجاز دانست.

همچنین انجام آزمایش‌های زیر از منظر اخلاق پزشکی، مجاز نیستند و غیر اخلاقی شناخته می‌شوند:

۱. انجام هرگونه آزمایش یا دادن دارویی به مادر در خلال دوران بارداری، با این هدف که مشخص شود چنین دارویی قابلیت آسیب‌رسانی به جنینی که بعداً سقط خواهد شد را دارد یا خیر.

۲. ایجاد بارداری در زن یا پایان دادن به آن، برای دست یافتن به بافت مناسب برای آزمایش

۳. در خصوص بافت‌های عصبی، تنها تکه‌های بافت و سلول‌های مجزا برای انجام پیوند، قابلیت استفاده را دارند.

<sup>۱</sup> همان. ص ۱۵۰.

## ۲-۳-۵-۵- آزمایش پزشکی روی زنان باردار یا شیرده

در مورد زنان باردار یا زنانی که به نوزاد خود شیر می‌دهند، قاعده کلی عدم امکان انجام آزمایش پزشکی روی آنهاست؛ مگر در صورتی که انجام این آزمایش برای حفظ سلامتی زنان باردار یا شیرده، یا ارتقای سلامت آنان یا جنین یا نوزادشان، سودمند و ضروری باشد. در واقع زنان باردار یا شیرده، نباید از آزمایش‌های درمانی که در نتیجه آن سود مستقیمی متوجه خود یا جنین یا نوزادشان می‌شود، محروم شوند.

جنین آزمایش‌هایی ممکن است به جهت درمان یک بیماری یا عارضه موجود، صورت گیرد، یا به جهت پیش‌گیری از آسیب‌ها یا بیماری‌هایی که ممکن است در آینده متوجه خود این زنان یا جنین یا نوزادشان شود. یکی از انواع آزمایش‌های مفید و قابل انجام روی زنان باردار، آزمایش‌هایی است که به منظور تشخیص نواقص در سلامت جنین، انجام می‌شوند. همچنین آزمایش‌هایی که هدف از آنها، جلوگیری از سرایت بیماری مادر مبتلا به ویروس HIV به جنین وی است.<sup>۱</sup>

<sup>۱</sup> اصغری. پیشین. ص ۵۴.

## فصل سوم

### تعهدات و مسئولیت‌های طرفین در قراردادهای آزمایش پزشکی

#### ۳-۱- تعهدات طرفین در قراردادهای آزمایش پزشکی

در قراردادهای آزمایش پزشکی که میان پزشک و بیمار منعقد می‌شوند، تعهدات پزشک و بیمار در این قرارداد، مورد توافق طرفین قرار می‌گیرد. بنابراین بایستی تعهدات شغلی و حرفه‌ای پزشکان را که طبق اصول حرفه‌ای پزشکی، ملزم به رعایت آن هستند را نیز، از تعهدات قراردادی پزشکان در این آزمایشگاه‌ها محسوب کنیم. بنابراین چنین تعهدی را قرارداد میان طرفین ایجاد می‌کند، حتی در صورتی که بیمار از ماهیت دقیق آزمایش‌ها و چگونگی انجام آنها نیز آگاه نباشد. زیرا در روابط طرفین، خواه به صورت صریح و خواه به صورت ضمنی، توافق شده است که پزشک در انجام این آزمایش، تعهد دارد که موازین علمی و فنی و اصول حرفه‌ای شغل خود را رعایت کند، و حداکثر تلاش خود را در حفظ و مراقبت از بیمار در جریان انجام آزمایش‌ها، مطابق با اصول و قواعد تخصصی شغل خود، به کار گیرد. این مسئله که اصول حرفه‌ای پزشکی و موازین علمی و فنی، مورد توافق طرفین قرار نگرفته است، مانع از قراردادی دانستن تعهد پزشک در آزمایش‌های پزشکی نیست؛ زیرا بر طبق قانون مدنی، عقود و قراردادهای علاوه بر ملزم کردن طرفین قرارداد به اجرای چیزی که در قرارداد تصریح شده است، طرفین قرارداد را به تمام نتایج عرفی و قانونی قرارداد نیز پایبند می‌کند.<sup>۱</sup>

بنابراین علاوه بر چیزی که مورد توافق طرفین قرار گرفته و قصد مشترک آنها، قانون و عرف نیز در رابطه قراردادی طرفین، برای تعیین تعهدات قراردادی نقشی موثر دارند. پس، لزومی ندارد که تمام تعهدات ناشی از قرارداد آزمایش پزشکی میان طرفین مورد توافق صریح قرار گرفته و در قرارداد ذکر شوند. بلکه همین که چنین تعهداتی به موجب حکم عرف یا حکم

<sup>۱</sup> ماده ۲۲۰ ق.م.

قانون و اصول حرفه‌ای پزشکی و آیین‌نامه‌های دولتی، معلوم باشند، برای وجود چنین تعهداتی در رابطه قراردادی طرفین کافی است؛ زیرا در چنین حالتی، سکوت طرفین بر خلاف حکم عرف و عدم تراضی برخلاف آن، به ظاهر حاکی از پذیرش حکم عرف توسط طرفین است.<sup>۱</sup>

به علاوه، علم و جهل طرفین نیز در مورد تعهداتی که به حکم عرف یا قانون در رابطه قراردادی طرفین ایجاد می‌شود، تاثیری ندارد. همان‌طور که قانون مدنی نیز، جهل طرفین نسبت به حکم عرف را مانع از اعمال چنین حکمی در رابطه‌ی قراردادی طرفین نمی‌داند.<sup>۲</sup>

صرف این ادعا که در این حالت، تعهدات قراردادی طرفین، چیزی جز حکم قانون و عرف نیست و چیزی را به آن اضافه نمی‌کند، نیز مانع از قراردادی شناختن این تعهدات نیست؛ زیرا تا پیش از انعقاد قرارداد آزمایش پزشکی میان پزشک و بیمار، این تعهدات به موجب قانون وجود دارند، ولی همین که پزشک با بیمار قرارداد منعقد می‌کند، تعهدات قراردادی برای وی ایجاد می‌شود و یکی از انواع این تعهدات، تعهداتی است که به حکم قانون در مقام رعایت اصول حرفه‌ای و نظامات دولتی برای پزشک ایجاد می‌شود.<sup>۳</sup>

عده‌ای معتقدند که مواردی همچون اصول اخلاق حرفه‌ای و قواعد و اصول علمی را نمی‌توان در محدوده توافق طرفین وارد دانست. زیرا در صورت طرح دعوا بر علیه پزشک، دادرس برای تعیین تعهدات پزشک به مفاد قصد مشترک طرفین رجوع نمی‌کند؛ بلکه موضوع را به کارشناس ارجاع می‌دهد تا مشخص شود که پزشک اصول و قواعد حرفه‌ای را نقض کرده است یا خیر.<sup>۴</sup> عده‌ای دیگر از طرفداران این نظریه نیز معتقدند که مسئولیت پزشک را نمی‌توان ناشی از نقض قرارداد دانست؛ زیرا قرارداد میان پزشک و بیمار قراردادی است جایز و الزام‌آور نیست و به همین دلیل، مسئولیتی که برای پزشک ایجاد می‌شود، ناشی از حکم قانون است.<sup>۵</sup>

به علاوه برخی معتقدند که سلامت جسم و روان انسانها، امری مرتبط با نظم عمومی است و طرفین در قرارداد نمی‌توانند خلاف آن را توافق نمایند. بنابراین مسئولیت پزشک نوعی مسئولیت قهری و ناشی از نقض حکم قانون است و توافقات قراردادی طرفین نمی‌تواند مبنای این مسئولیت باشد.

اما در مقابل، عده‌ای معتقدند که مسئولیت پزشک، نوعی مسئولیت قراردادی است. زیرا از همان ابتدا، رابطه میان پزشک و بیمار، جز در موارد استثنائی، بر اساس قرارداد شکل می‌گیرد.

<sup>۱</sup> کاتوزیان، اعمال حقوقی قرارداد-ایقاع، ص ۱۶۲.

<sup>۲</sup> ماده ۳۵۶ ق.م.

<sup>۳</sup> کاتوزیان، ناصر(۱۳۷۸). مسئولیت مدنی. تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ج ۱، ص ۸۲.

<sup>۴</sup> شجاع پوریان، سیاوش (۱۳۷۳). مسئولیت مدنی ناشی از خطای شغلی پزشک. تهران: انتشارات فردوسی، ص ۳۹.

<sup>۵</sup> Markesinis, B.S., & Deakin, S.F.(2003). Tort Law (5th ed.). Oxford: Oxford University Press, P.260.

این ایراد نیز که قواعد علمی و فنی و اصول حرفه‌ای پزشکی در محدوده قرارداد طرفین جای نمی‌گیرد نیز قابل پذیرش نیست. زیرا در حقوق کنونی، تعهدات بسیاری منسوب به قرارداد می‌شود؛ درحالیکه در محدوده تصور و توافق طرفین نیز وارد نشده است. مانند ضمان معاوضی و تعهد ایمنی که در قراردادهایی همچون اجاره و بیع وجود دارند؛ در حالیکه ممکن است مورد توافق طرفین نیز قرار نگرفته باشند، اما اغلب حقوقدانان آن را جزء آثار و تعهدات قراردادی می‌دانند.<sup>۱</sup> لذا همین که قرارداد، بتواند زمینه اجرای حکم قانونگذار را فراهم کند، برای قراردادی شناختن این مسئولیت کفایت می‌کند. به علاوه همین که تعهدات پزشک به حکم عرف یا قانون، در روابط قراردادی طرفین، به منزله تصریح در قرارداد باشند، چنین تعهداتی را می‌توان قراردادی دانست؛ چنانکه مواد ۳۵۶ و ۲۲۰ قانون مدنی، همین امر را مورد تأیید قرار می‌دهند. این ادعا که قرارداد میان پزشک و بیمار، جایز بوده و الزام‌آور نیست نیز قابل قبول نیست. زیرا در قراردادهای جایز نیز تا زمانی که قرارداد توسط یکی از طرفین فسخ نشده است، طرفین ملزم به اجرای مفاد آن هستند و در صورت نقض این تعهدات، مسئولیت خواهند داشت. امره بودن یا نبودن و نیز مربوط به نظم عمومی بودن یا نبودن قواعد را نیز نمی‌توان معیاری برای تمایز مسئولیت قراردادی از مسئولیت قهری دانست؛ زیرا ملاک اصلی در تمایز مسئولیت قراردادی از مسئولیت قهری، این است که تعهداتی که به موجب قرارداد طرفین به وجود آمده باشند، قراردادی تلقی می‌شوند.

در نظام‌های حقوقی سایر کشورها نیز اگرچه در مورد قهری بودن یا قراردادی بودن مسئولیت پزشک، بحث‌ها و اختلافاتی وجود داشته است، اما در دوره معاصر، اکثر نظام‌های حقوقی این امر را پذیرفته‌اند که تعهداتی که به موجب قوانین و اصول حرفه‌ای پزشکی و قواعد تخصصی آن برای پزشک ایجاد می‌شود، به منزله ذکر در قرارداد است، و لذا چنین تعهداتی را بایستی قراردادی دانست. در سال ۱۹۳۶م، دیوان عالی کشور فرانسه، رأی به قراردادی بودن مسئولیت پزشک داد و همین رأی موجب تحولی گسترده در حقوق فرانسه و دکتترین آن گردید.<sup>۲</sup>

دیوان این کشور در رأی خود استدلال می‌کند که اعمال پزشک، در تمامی موارد بایستی مطابق با اصول علمی و حرفه‌ای تحقیقات علمی روز باشد و تخلف او از آنچه که در قرارداد صریحا ذکر شده یا به موجب قانون در عقد وجود دارد، برای وی ایجاد کننده مسئولیت قراردادی خواهد بود. البته اینکه مسئولیت پزشک، قراردادی است به این معنی نیست که

<sup>۱</sup> کاتوزیان. مسئولیت مدنی. ص ۱۱۲.

<sup>۲</sup> جعفری تبار، حسن (۱۳۷۷). از آستین طبیبان-قولی در مسئولیت مدنی پزشکان. مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۴۱، ص ۵۷.

پزشک هیچ‌گاه مسئولیت قهری نخواهد داشت؛ زیرا مسئولیت قراردادی پزشک در آزمایش‌های پزشکی در صورتی محقق می‌شود که ابتدا قراردادی صحیح و الزام‌آور میان طرفین منعقد شده باشد؛ که در این صورت اگر پزشک در مراحل انجام آزمایش روی شخص آزمودنی از تعهدات قراردادی یا اصول حرفه‌ای و فنی شغل خود، یا وظایف قانونی خود تخلف کرده و بدین سبب، خسارتی متوجه بیمار یا شخص آزمودنی شود، نسبت به خسارات ناشی از آن دارای مسئولیت قراردادی می‌باشد. دیه نیز هر چند توسط قانونگذار مشخص می‌شود، اما قرارداد میان پزشک و بیمار بوده که پزشک را در صورت نقض تعهد، ملزم به جبران خسارت کرده و به عبارتی، قرارداد میان طرفین، شرط اجرای حکم قانونگذار است که چنین تعهدی را بایستی قراردادی دانست و فقط چون طرفین نسبت به میزان دیه سکوت می‌کنند، مقادیری که در قانون تعیین شده اعمال می‌شوند؛ زیرا این مورد از مصادیق ماده ۲۲۰ ق.م.می‌باشد که حتی در صورت سکوت طرفین، به منزله تصریح در قرارداد طرفین می‌باشد.

لذا به نظر می‌رسد که با توجه به ماهیت قراردادهای آزمایش پزشکی و تعهداتی که به طور صریح توسط طرفین در آن مورد توافق قرار می‌گیرد یا تعهداتی که به موجب مقررات قانونی یا حکم عرف به حکم ماده ۲۲۰ ق.م. به منزله ذکر در قرارداد هستند، بایستی تعهداتی که پزشک در این خصوص دارد را قراردادی دانست. بنابراین وجه قراردادی رابطه پزشک با بیمار غالب می‌باشد و این همان نظری است که در اکثر نظام‌های حقوقی دنیا پذیرفته شده است.

اما در صورتی که قراردادی صحیح میان طرفین وجود نداشته باشد و پزشک در انجام اعمال پزشکی روی بیمار، مرتکب تقصیر شود، مسئولیتی که متوجه او می‌شود، مسئولیت قهری خواهد بود. برای مثال در موردی که از سوپی شخصی که می‌خواهد تحت آزمایش‌های پزشکی قرار گیرد، از شدت بیماری و وخامت آن رنج می‌برد و شدیداً ناخوش می‌باشد، و از سوی دیگر، انجام آزمایش روی او ضروری بوده و از موارد اورژانسی می‌باشد، در این حالت معمولاً امکان انعقاد قرارداد با شخص آزمودنی وجود ندارد، و لذا در صورتی که پزشک، در آزمایش‌های پزشکی که روی چنین شخصی انجام می‌دهد، مرتکب تقصیر یا هر گونه تخلف از اصول حرفه‌ای و موازین علمی و فنی شود، مسئولیت قهری خواهد داشت. بر اساس توضیحاتی که داده شد، تعهداتی که به موجب قرارداد آزمایش پزشکی متوجه پزشک خواهد بود، مورد بررسی قرار می‌گیرد:

### ۳-۱-۱- ارائه اطلاعات شفاف و مناسب در خصوص ماهیت و فرآیند آزمایش

در آزمایش‌های پزشکی، قبل از انجام هرگونه آزمایش روی انسان، ابتدا چنین آزمایش‌هایی روی حیواناتی نظیر موش انجام می‌شوند، و تمام شرایط و جزئیات آن به طور دقیق مورد



بررسی و تحلیل قرار می‌گیرند و در صورت موفقیت‌آمیز بودن، وارد مرحله آزمایش روی انسان می‌شوند. بنابراین پزشک و تیم پزشکی، درخصوص موضوع قرارداد اطلاعات به مراتب بیشتری نسبت به بیماری که می‌خواهد تحت آزمایش قرار گیرد، دارند. در واقع پزشک، از انواع روش‌های آزمایشی و آثار هر یک، و نیز وضعیت جسمانی بیمار اطلاع دارد. در حالی که شخص آزمودنی چنین اطلاعاتی را ندارد یا اطلاعات بسیار محدود است. از سویی، اطلاعاتی که پزشک به بیمار ارائه می‌کند، در تصمیم‌گیری وی بسیار موثر است و در واقع، بر اساس اطلاعات ارائه شده از سوی پزشک و نیز توصیه‌های اوست که شخص تصمیم می‌گیرد که در این آزمایش شرکت کند یا خیر. به همین دلیل، ارائه اطلاعات از سوی پزشک به بیمار در قراردادهای آزمایش پزشکی، در درجه بالایی از اهمیت قرار دارد.<sup>۱</sup>

در بند ۲ منشور حقوق بیماران مصوب ۱۳۸۰ توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیز حق دریافت اطلاعات برای بیمار پیش‌بینی شده است. در این منشور مقرر شده است که بیمار این حق را دارد که اطلاعات جدید و کامل در خصوص درمان، تشخیص و پیشرفت بیماری خویش را از پزشک دریافت کند. همچنین در منشور مذکور، مقرر شده است که خطرات مهم و مدت احتمالی معلولیت نیز باید به بیمار گفته شود، و اگر روش دیگری جهت مراقبت از بیمار یا درمان وی وجود دارد، اطلاعات لازم در این خصوص را به ارائه کند.<sup>۲</sup>

در آزمایش‌های پزشکی نیز همین تعهد برای پزشک وجود دارد. بنابراین قبل از انجام آزمایش پزشکی به روی بیمار، این تعهد برای پزشک وجود دارد که بیمار را از ماهیت و نوع آزمایشی که می‌خواهد روی او انجام شود، مراحل آزمایش، فرآیند آزمایش روی بیمار و مدت زمان احتمالی آن و سایر جزئیات مهم مربوط به آزمایش، آگاه کند. همچنین، پزشک بایستی روش‌های درمانی جایگزینی که ممکن است برای بیمار در دسترس باشد، هرگونه آسیب یا خطر احتمالی که ممکن است به واسطه انجام آزمایش روی بیمار، متوجه او گردد، مدت زمان تداوم عوارض و آسیب‌های احتمالی در جسم فرد بیمار، روش‌هایی که در صورت بروز آسیب در جسم فرد، برای درمان وی وجود دارد و همچنین مزایا و معایبی که روش آزمایشی جدید در مقایسه با روش‌های درمانی متداول قبلی دارد را، به بیمار گفته و وی را به طور دقیق از آنها مطلع کند. همچنین این امر بایستی به اطلاع بیمار تحت آزمایش برسد که شرکت در آزمایش پزشکی، داوطلبانه بوده و وی می‌تواند هر وقت بخواهد از آزمایش خارج شود، بدون اینکه چنین امری، سلامتی یا حقوق او را تحت تاثیر قرار دهد.

<sup>۱</sup> Vandenberghe, A.(2010). The Role of Information Deficiencies in Contract Enforcement. *Erasmus Law Review*, 3(1), P.76.

<sup>۲</sup> بند ۳ منشور حقوق بیماران مصوب ۱۳۸۰.

همین مسئله در راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران، مورد تأکید قرار گرفته است.<sup>۱</sup> همچنین در کدهای ۲۶ گانه اخلاقی، مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، مقرر شده است: "در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی، پژوهشگر مکلف است که اطلاعات لازم در خصوص روش اجرا و هدف از انجام پژوهش، زیان‌های احتمالی، فواید، مدت تحقیق و ماهیت آن را تا حدی که به آزمودنی مرتبط است، برای او تفهیم کند و به سوالات وی پاسخ قانع‌کننده دهد"<sup>۲</sup>. در خصوص تعهد به ارائه اطلاعات، بایستی توجه داشت که این اطلاعات مربوط به اعمال پزشکی و فرآیند آزمایش‌ها، بایستی به زبانی به بیمار ارائه شود که برای وی قابل فهم باشد. بنابراین اگر از اصطلاحات تخصصی پزشکی که برای بیمار قابل درک نیست، استفاده شود، به منزله عدم ارائه اطلاعات به بیمار است.<sup>۳</sup> به طور کلی، دو دیدگاه در مورد میزان و ماهیت اطلاعاتی که باید به بیمار ارائه شود، وجود دارد:

۱. استاندارد پزشک محور<sup>۴</sup>: مطابق با این دیدگاه، پزشک بایستی اطلاعاتی را به بیمار ارائه کند، که از یک پزشک متعارف و محتاط انتظار می‌رود.

۲. استاندارد بیمار محور<sup>۵</sup>: طبق این دیدگاه، پزشک باید هر نوع اطلاعاتی که در خصوص خطرات احتمالی ناشی از اعمال پزشکی، منافع آن و راه‌های جایگزین آن، وجود دارد را، به نحوی که ممکن است در تصمیم‌گیری بیمار موثر باشد، به وی ارائه کند.

در خصوص آزمایش‌های پزشکی با توجه به اهمیت آنها، خطرات و زیان‌های احتمالی ناشی از آنها و همچنین تأکیدی که تمام کدهای اخلاقی موجود در این زمینه، بر لزوم آگاهانه بودن رضایت شخص تحت آزمایش دارند، به نظر می‌رسد که معیار دوم، یعنی معیار بیمار محور، بایستی مورد نظر قرار گیرد. در واقع در آزمایش‌های پزشکی، پزشک بایستی هر گونه اطلاعاتی در خصوص مراحل انجام آزمایش، فرآیند انجام آن، زیان‌ها و منافع احتمالی ناشی از آن و راه‌های درمان جایگزینی که ممکن است از قبل وجود داشته باشد را، به بیمار ارائه دهد؛ تا بیمار با آزادی و آگاهی کامل و بر اساس سنجش همه این جوانب، تصمیم به شرکت یا عدم شرکت در آزمایش پزشکی بگیرد. بنابراین ارائه اطلاعات به بیمار در خصوص وضعیت سلامت جسمی او، عوارض احتمالی، روش‌های درمانی جایگزین و فواید و زیان‌های احتمالی آنها،

<sup>۱</sup> بند ۵ فصل دوم راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران.

<sup>۲</sup> بند ۵ کدهای اخلاقی ۲۶ گانه اخلاق مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

<sup>۳</sup> Ratnoff, M., & Justin, S. (1968). Some Legal Problem in Medical Treatment and Research. Fordham Law Review, 6(36), P.693.

<sup>۴</sup> Physician-based Standard

<sup>۵</sup> Patient-based Standard

ضروری است؛ و در صورت عدم اعتبار تصمیم بیمار به لحاظ شرایط خاص وی، اطلاعات بایستی به نماینده قانونی او ارائه شود.<sup>۱</sup>

یکی از عوامل تعیین‌کننده حدود اطلاع رسانی، ضرورت و فوریت می‌باشد. هر میزان که درمان دارای ضرورت و فوریت کمتری باشد، سخت‌گیری در تعهد به دادن اطلاعات به بیمار بیشتر شده، و بایستی اطلاعات بیشتر و دقیق‌تری به بیمار ارائه شود. همان‌گونه که می‌توان از بند اول ماده ۸:۱۰۶ سند DCFR<sup>۲</sup> نیز استنباط کرد، که در صورت فوری و ضروری نبودن انجام اقدامات پزشکی جهت درمان یا حفظ سلامت بیمار، پزشک می‌بایست تمامی خطرات احتمالی را به بیمار اعلام نماید. همچنین بند دوم همین ماده از سند DCFR نیز، اعلام می‌کند که در صورت تجربی و آزمایشی بودن ماهیت درمان، یعنی همان مسئله‌ای که در آزمایش‌های پزشکی روی انسان، موضوعیت پیدا می‌کند، پزشک می‌بایست همه اطلاعات لازم در خصوص ماهیت آزمایش و درمانی که طی آن انجام می‌شود، مقاصد و اهداف آزمایش، درمان‌های جایگزین که در دسترس بیمار قرار دارد، و همه خطرات و منافع احتمالی آن برای بیمار را، به بیمار ارائه دهد اگرچه این مزایا و خطرات فقط به صورت بالقوه قابل پیش‌بینی باشد.

لذا به نظر می‌رسد در آزمایش‌های پزشکی روی انسان، به دلیل پیچیدگی موجود در انجام این آزمایش‌ها و مسائل پزشکی آن، اهمیت بالای ارائه اطلاعات به بیمار در انجام این آزمایش‌ها، و لزوم آگاهی بیمار از ماهیت آزمایش و مزایا و خطرات احتمالی آن، و همچنین عدم آگاهی بیماران از مسائل تخصصی پزشکی، ارائه اطلاعات در خصوص روند و فرایند آزمایش بیمار در قراردادهای آزمایش پزشکی، از تعهدات اصلی پزشکی تلقی می‌شود، و تخلف از آن، نقض تعهد قراردادی محسوب شده و موجب مسئولیت قراردادی پزشک خواهد شد. چنین اطلاعاتی بایستی متناسب با سن، جنسیت، سطح درک، زبان و تحصیلات بیمار برای وی شرح داده شود، به نحوی که برای وی قابل فهم باشد. در مواردی نیز که ارائه اطلاعات به بیمار یا نماینده قانونی او، به دلیل فوریت و ضرورت آزمایش برای فرد، امکان‌پذیر نیست، باید در اولین فرصت ممکن پس از رفع فوریت و ضرورت، این اطلاعات به بیمار ارائه شود. منشور حقوق بیماران در ایران، مصوب ۱۳۸۸ نیز، ارائه اطلاعات به نحو مطلوب به بیمار را ضروری می‌داند.<sup>۳</sup>

<sup>۱</sup> Diurni, A.(2012). The Evolution of Physician-Patient Relationship: From Information to Counselling. *Comprative Law review*, 3(2), P.14.

<sup>۲</sup> Draft Common Frame of Reference

<sup>۳</sup> بند ۲ منشور حقوق بیماران در ایران مصوب ۱۳۸۸.

تعهد به ارائه اطلاعات به بیمار، یکی از لوازم تحقق رضایت آگاهانه شخص تحت آزمایش است، و تخلف از آن، حکایت از این مسئله دارد که انجام آزمایش روی شخص، بدون کسب رضایت آگاهانه وی انجام شده است.<sup>۱</sup>

به نظر می‌رسد که این تعهد، تعهد ناشی از قرارداد بوده و ضمانت اجرای آن این است که در صورت عدم ارائه اطلاعات شفاف به بیمار، پزشک می‌بایست خسارات ناشی از نقض این تعهد را جبران کند.

### ۳-۱-۲- داشتن مهارت و رعایت موازین علمی و فنی

در زمان‌های قدیم، اشخاص صرفاً بر اساس علاقه و ذوق خود وارد حرفه پزشکی می‌شدند، و انجام این عمل، دارای مقررات و قواعد خاصی نبوده است. اما به مرور زمان به دلیل اهمیت پزشکی و مربوط بودن آن به سلامت جسم و روان افراد جامعه، مقرراتی در خصوص این حرفه وضع شد. در ایران نیز، در سال ۱۲۹۰، قانون طبابت به تصویب رسید و در آن، مقرر شد که اشتغال به پزشکی و دندان‌سازی، منوط به کسب اجازه‌نامه و ثبت آن است. بنابراین، کسی که می‌خواهد به پزشکی اشتغال ورزد، باید فنون، مهارت‌ها و اصول حرفه‌ای پزشکی را فرا گیرد. لذا یکی از تعهدات مهم پزشک در قراردادهای آزمایش پزشکی، این است که پزشک، متناسب با تحولات علمی جدید و جدیدترین شیوه‌های روز دنیا، به انجام آزمایش روی بیمار بپردازد. یکی از لوازم اجرای این تعهد، این است که پزشک از به روزترین و پیشرفته‌ترین تجهیزات و وسایل، در حد امکان، برای انجام آزمایش روی بیمار استفاده کند. هر پزشکی با توجه به تخصصی که دارد و حرفه‌ای که در آن فعالیت می‌کند؛ بایستی فرایند درمان یا آزمایش روی بیمار را به نحو منطقی و متعارف روی بیمار انجام دهد. لذا اوضاع و احوال، حوزه فعالیت پزشک و تخصص وی و نیز شرایط زمان و مکان برای تعیین استانداردهای فرآیند آزمایش پزشکی یا درمان، تاثیر زیادی خواهد داشت.

عدم مهارت در معنای خاص آن، هنگامی محقق می‌شود که شخص، در موقعیتی قرار می‌گیرد که مهم و حساس بوده و موفقیت در انجام آن، مستلزم داشتن مهارت است؛ مانند اینکه یک دستیار پزشک (رزیدنت)، هنگام انجام عمل جراحی قلب بر روی بیماری که نیازمند تعویض دریچه قلب است، مهارت کافی برای کار گذاشتن دریچه جدید در قلب را نداشته باشد.<sup>۲</sup> عدم مهارت به دو شکل قابل تصور است:

<sup>۱</sup> Goffin, T., & Nys, H. (2007). Patient Rights in the EU. *European Ethical-Legal Papers*, 4(6), P.9.

<sup>۲</sup> گلدوزیان، ایرج (۱۳۷۸). حقوق جزای اختصاصی. تهران: انتشارات ماجد، ص ۱۴۰.

۱. عدم مهارت به شکل مادی: عدم مهارت مادی، به این معنی است که پزشک شرایط فیزیکی و جسمانی لازم را، برای اعمالی که انجام آنها مستلزم داشتن ورزیدگی و تمرین خاص است، نداشته است.

۲. عدم مهارت به شکل معنوی: عدم مهارت به معنای عدم داشتن آگاهی‌ها و فنون لازم نسبت به حرفه‌ای است که شخص در آن فعالیت می‌کند؛ مانند اینکه یک پزشک عمومی که فاقد علوم و مهارت‌ها و فنون لازم در خصوص جراحی قلب است، در این خصوص مداخله کرده و اقدام به جراحی قلب بیمار کند، و همین امر موجب فوت بیمار شود.

برای روشن شدن مطلب، یک مثال بارز از عدم مهارت پزشک در انجام اعمال پزشکی ذکر می‌شود. پزشکی که فاقد مهارت و دانش‌های لازم در یک حوزه است، اگر از باب تجربه و آزمایش، که موضوع همین پژوهش است، اقدام به انجام اعمالی روی بیمار کند تا نوع تاثیر آن را ارزیابی کند، به دلیل عدم مهارت، متخلف شناخته می‌شود. برای مثال، در یک مورد که در عمل اتفاق افتاده است، یک پزشک بی تجربه در هنگام انجام عمل کورتاژ، رحم زن را به گونه‌ای از هم می‌درد که بخشی از روده کوچک زن، وارد رحم می‌شود، و دهانه زخمی که در انتهای رحم وجود داشته را می‌پوشاند. پزشک، دیواره روده کوچک را با بقای جنین و جفت اشتباه می‌گیرد، و به وسیله پنس آن را خارج می‌کند و به موجب آن، قوس بزرگی از روده کوچک، به مهبل بیمار وارد می‌شود. در این هنگام، پزشک به اشتباه خود پی می‌برد، و فوراً یکی از اساتید خود را آگاه کرده و وی به ناچار، قوس روده را برداشته و رحم را می‌دوزد. اما قبل از مرخص شدن بیمار از بیمارستان، لگن بیمار، به سبب همان خطای پزشک اول، عفونت کرده و پزشکان متخصص، ناچار می‌شوند رحم زن را خارج کنند. بدین ترتیب این زن، هم فرزندی که در رحم داشته و هم نعمت مادر شدن را، برای همیشه از دست می‌دهد.<sup>۱</sup>

موازین علمی و فنی نیز، به معنای رعایت اصول و قواعد علمی پیش‌بینی شده در کتب پزشکی و راهنماهای مربوط به این رشته است. پزشک در قرارداد، که برای انجام آزمایش پزشکی روی بیمار با وی منعقد می‌کند، چنین تعهدی را بایستی رعایت کند و به عبارتی، انجام آزمایش روی شخص آزمودنی باید با رعایت موازین علمی و فنی باشد. منظور از این تعهد، این نیست که پزشک از تمام اصول و علوم پزشکی موجود به طور کامل آگاه باشد، بلکه منظور این است که حداقل اصول و استانداردهای موجود در دنیا را رعایت کند.

از اعمال پزشکی که از مصادیق عدم رعایت موازین علمی و فنی تلقی می‌شوند، می‌توان از عدم انجام آزمایش‌هایی که معمولاً بایستی رعایت شوند و قبل از عمل جراحی، ضروری شمرده می‌شوند، عدم گرفتن نوار قلب از بیمار و نیز عدم انجام آزمایش‌هایی که قبل از بیهوشی، لازم و

<sup>۱</sup> گودرزی، فرامرز (۱۳۷۷). پزشکی قانونی. تهران: انتشارات انیشتین، ج ۱، ص ۸۸.

ضروری هستند، اشاره کرد. برای مثال، در صورتی که قبل از انجام آزمایش پزشکی روی شخص، آزمایش انعقاد خون برای شخص انجام نشود، و در طی عمل جراحی که برای انجام آزمایش پزشکی روی شخص انجام می‌شود، مشخص شود که شخص آزمودنی، مبتلا به بیماری هموفیلی بوده و همین امر، موجب صدمه‌ای به سلامت شخص تحت آزمایش شود، پزشک، به دلیل عدم رعایت موازین علمی و فنی، مسئول خواهد بود.

همچنین، در صورتی که در انجام یک آزمایش پزشکی، پزشک متخصص بیهوشی، پیش از اینکه بیمار به صورت کامل به هوش بیاید، او را رها کرده و به سبب آسپراسیون یا دیگر عوارضی که ممکن است بیهوشی به دنبال داشته باشد، بیمار دچار هیپوکسی یا آنوکسی گردد و همین امر منجر به فوت بیمار یا آسیب مغزی در او شود، پزشک، بی‌مبالاتی کرده و به دلیل عدم رعایت موازین علمی و فنی، مسئول خواهد بود.<sup>۱</sup>

در حقوق ایران در حال حاضر، رعایت موازین علمی و فنی از تعهدات پزشکی تلقی می‌شود. چنین تعهدی به موجب آیین‌نامه انتظامی پزشک پیش‌بینی شده، و در آن مقرر شده است که: "شاغلین حرفه‌های پزشکی و وابسته، باید طبق موازین علمی، شرعی و قانونی، با رعایت نظامات دولتی، صنفی و حرفه‌ای، انجام وظیفه کرده و از هرگونه سهل‌انگاری در انجام وظایف قانونی بپرهیزند."<sup>۲</sup> همچنین به موجب ماده ۱۵۸ ق.م.ا.م.صوب ۱۳۹۲، پزشک در صورتی از مسئولیت کیفری معاف می‌شود، که هم عمل جراحی یا طبی انجام شده، مشروع باشد و هم موازین علمی و فنی و نظامات دولتی را رعایت کند. نتیجه این که در صورت عدم رعایت موازین علمی و فنی، یا انجام اعمال پزشکی بدون داشتن مهارت، تعهد قراردادی خود را نقض کرده و در برابر بیمار، دارای مسئولیت قراردادی خواهد بود.

### ۳-۱-۳- ادامه انجام آزمایش و اقدامات مراقبتی روی بیمار

در قراردادهای آزمایش پزشکی، این چنین میان طرفین توافق می‌شود که پزشک و تیم همکاران وی، آزمایشی را به صورت عمل جراحی، آزمایش دارویی یا تابش اشعه‌های خاص روی جسم بیمار انجام دهند. لذا همانگونه که در قراردادهای درمان، بنای بیمار و پزشک، این است که تا زمان بهبودی کامل، اقدامات پزشکی ادامه پیدا کند و پزشک در اثنای اقدامات، بیمار را رها نکند، در قراردادهای آزمایش پزشکی نیز به دلیل طبیعت خاص این قراردادها، که همراه با نوعی احتمال خطر برای بیمار هستند، می‌توان به طور ضمنی این تعهد را استنباط کرد که همانگونه که پزشک از شرکت بیمار در پژوهش نفع می‌برد، بایستی اقدامات و آزمایش‌های

<sup>۱</sup> دیبایی، امیر (۱۳۸۶). چکیده اخلاق و قوانین پزشکی. قم: نشر معارف، ص ۷۶.

<sup>۲</sup> ماده ۲ آیین‌نامه انتظامی پزشک مصوب ۱۳۹۰.

پزشکی را تا پایان ادامه دهد، و نمی‌تواند آزمایش‌ها را در اثنای انجام آن رها کند و سلامت بیمار را در معرض خطر قرار دهد، مگر اینکه ترک آزمایش در اواسط انجام آن، متضمن خطری برای سلامت بیمار نباشد. بنابراین پزشک بایستی تا زمان رسیدن به نتیجه متعارف و مطلوب، بیمار را تحت نظارت و مراقبت داشته باشد.

برای مثال، اگر در یک آزمایش پزشکی که می‌خواهد به صورت عمل جراحی انجام شود، عمل جراحی انجام شده و با موفقیت نیز همراه باشد، پزشک نمی‌تواند بیمار را در بخش مراقبت‌های ویژه رها کند و وظایف خود را پایان یافته محسوب کند. لذا در چنین حالتی پزشک آزمایش‌کننده که نقش جراح را داشته است، بایستی تا پایان تعیین شدن وضعیت جسمانی و سلامتی بیمار و مدت بستری او، اقدامات مراقبتی لازم را روی او انجام دهد. حتی در صورتی که شخص تحت آزمایش قرار گرفته، پس از مرخص شدن نیز نیاز به مراقبت داشته باشد، پزشک بایستی اقدامات مراقبتی لازم در این خصوص را انجام داده و در صورت ضرورت مراجعه مجدد بیمار، این نکته را به او یادآوری کند.<sup>۱</sup>

از این تعهد، به عنوان تعهد به انجام اقدامات پزشکی به طور مستمر یاد می‌شود. بند اول ماده ۸:۱۱۰ سند DCFR<sup>۲</sup> نیز، مقرر می‌کند که پزشک می‌تواند اجرای قرارداد را متوقف نماید یا آن را فسخ کند، و در مواردی که خود بیمار مایل به ادامه درمان نباشد یا به دلیل تخلفات وی، پزشک بتواند قرارداد را فسخ کند یا اقدامات درمانی را متوقف کند، توقف اقدامات یا فسخ قرارداد منوط به این است که به واسطه فسخ قرارداد یا توقف اقدامات، زبانی متوجه بیمار و سلامتی او نشود. در قوانین داخلی نیز، این تعهد برای پزشک به رسمیت شناخته شده است، و مقرر شده است که پزشک نسبت به ادامه درمان بیمار خود در حدود تخصص و توانایی خود مسئولیت دارد، مگر در موارد ضروری.<sup>۳</sup>

بنابراین در آزمایش‌های پزشکی، هر چند قرارداد، اذنی و جایز است و هر یک از طرفین، حق به هم زدن آن را دارند، اما پزشک در صورت فسخ قرارداد نیز، بایستی اقدامات مراقبتی لازم را در جهت حفظ سلامت بیمار انجام دهد، و در صورتی که عمل جراحی انجام شده، داروی آزمایش شده یا اشعه آزمایش شده روی بیمار، دارای عوارضی باشد، اقدامات پزشکی و درمانی تا زمان حصول بهبودی بیمار و اطمینان از سلامتی او ادامه یابد. در کدهای اخلاقی برای انجام آزمایش‌های پزشکی روی انسان نیز، همین مسئله مورد تاکید قرار گرفته است. برای مثال، پیش‌بینی شده است که در صورت انصراف آزمودنی از ادامه آزمایش، پزشک پژوهشگر مکلف است که تبعات و عوارض نامطلوب پژوهش را به وی تفهیم کرده، و در برابر خطرات احتمالی،

<sup>۱</sup> عباسی، محمود (۱۳۸۲). مسئولیت انتظامی پزشک. تهران: انتشارات حقوقی، ص ۹۶.

<sup>۲</sup> Draft Common Frame of Reference

<sup>۳</sup> ماده ۱۸ آیین‌نامه انتظامی پزشک مصوب ۱۳۹۰.

وی را حمایت کند<sup>۱</sup>. بنابراین، ترک انجام آزمایش در اثنای آن یا عدم مراقبت و عدم انجام اقدامات حمایتی درمانی پس از انجام آزمایش، نوعی تخلف قراردادی برای پزشک تلقی می‌شود و موجب مسئولیت قراردادی وی خواهد بود.

### ۳-۱-۴- اخذ رضایت آگاهانه بیمار پیش از انجام آزمایش

پایه و اساس رابطه میان بیمار و پزشک را در آزمایش‌های پزشکی، رضایت بیمار به انجام آزمایش روی بدن خود، شکل می‌دهد و چنین رضایتی، ارتباطی تنگاتنگ با اعتماد در رابطه میان این دو طرف دارد. همچنین یکی از عوامل تامین‌کننده کنترل اشخاص بر بدن و جان خود نیز، این است که قبل از انجام هرگونه اقدام پزشکی روی شخص، رضایت آگاهانه وی اخذ شود<sup>۲</sup>.

در آزمایش‌های پزشکی، به دلیل طبیعت خاص اینگونه آزمایش‌ها، که توأم با نوعی خطر و احتمال آسیب جسمانی در جسم شخص هستند، رضایت آگاهانه شخص آزمودنی، اهمیت بیشتری پیدا می‌کند. زیرا صرف نظر از این که آزمایش درمانی باشد یا غیر درمانی، و صرف نظر از اینکه انجام آزمایش چه پیامدها و آثاری را در جسم شخص به جای خواهد گذاشت، الزام بیمار به انجام آزمایشی که به آن تمایلی ندارد، امکان‌پذیر نیست و نوعی تخلف محسوب می‌شود.

این قاعده، هم در مقررات حقوقی، و هم در اصول اخلاقی، به رسمیت شناخته شده است و علت تاکید بر آن و به رسمیت شناختن آن، این است که پذیرش چنین قاعده‌ای، یکی از لوازم تحقق و احترام به اصل خودمختاری بیمار (self-determination) و همچنین اصل استقلال وی (autonomy) می‌باشد. اصل استقلال بیمار، بدین معنی است که بایستی به بیمار برای انجام یا عدم انجام اعمال پزشکی روی جسم خود، اختیار داد. چنین اصلی هم از جنبه سلبی آن مورد نظر است، هم از جنبه ایجابی آن<sup>۳</sup>. بنابراین هر شخص دارای اهلیتی، این حق را دارد که در خصوص جسم خود تصمیم گرفته، و انتخاب کند که آیا مایل به شرکت در آزمایش‌های پزشکی هست یا خیر، و انجام هرگونه آزمایش پزشکی روی شخص بدون رضایت او، ولو اینکه آزمایش جنبه درمانی داشته و منفعت مستقیمی برای شخص داشته باشد، نوعی نقض قرارداد تلقی می‌شود.

<sup>۱</sup> بند ۸ کدهای ۲۶ گانه مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

<sup>۲</sup> Moran, P. (1992). A Military Exception to Informed Consent. *John's Law Review*, 66(3), P.856.

<sup>۳</sup> اترک، حسین، و خوشدل روحانی، مریم (۱۳۹۴). ماهیت و قلمروی استقلال بیمار. فصلنامه اخلاق زیستی، ۱۷، ص ۹۱.



رضایت شخص آزمودنی برای انجام آزمایش پزشکی، زمانی معتبر تلقی می‌شود که هم آزادانه و هم آگاهانه باشد، و مبتنی بر ارائه اطلاعات لازم به بیمار در خصوص ماهیت آزمایش، مراحل انجام آن، مدت زمان آزمایش، فرایند آزمایش، خطرات و فواید احتمالی آن و سایر اطلاعات ضروری و موثر در تصمیم‌گیری بیمار باشد. لذا رضایت آگاهانه، رضایتی است که مبتنی بر ارائه اطلاعات لازم و موثر در تصمیم‌گیری بیمار در خصوص آزمایش، جزئیات آن و زیان‌ها و فواید احتمالی آن است. این مسئله، در کدهای وضع شده برای انجام اینگونه آزمایش‌ها نیز پیش‌بینی شده است. بند ۱۱ کدهای ۲۶ گانه مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، در این زمینه مقرر می‌کند که شرکت دادن شخص در پژوهش، بدون اینکه اطلاعاتی به وی ارائه شود، ممنوع است؛ مگر اینکه آزمودنی صریحاً و به صورت آگاهانه، از حق خود در کسب اطلاعات صرف نظر کرده باشد. بند ۱ همین مجموعه کد نیز، مقرر می‌کند که در تمامی پژوهش‌هایی که روی شخص آزمودنی انجام می‌شود، کسب رضایت آگاهانه وی ضروری است.

در خصوص اهمیت و ضرورت کسب رضایت آگاهانه از شخص قبل از انجام هرگونه اقدامات پزشکی روی او، سند DCFR نیز مقررات جامعی را پیش‌بینی کرده است. مطابق با بند اول ماده ۸:۰۸ این سند، پزشک نبایستی روی بیمار، هیچگونه اقدام پزشکی، ولو درمانی، انجام دهد؛ مگر اینکه رضایت آگاهانه بیمار را پیش از آن اخذ کرده باشد. و طبق بند ۳ همین ماده، در مواردی که رضایت خود شخص به دلیل عدم اهلیت، معتبر نیست، رضایت موسسه یا اشخاصی که صلاحیت اتخاذ تصمیم از جانب بیمار را دارند، ضروری است.

لذا به نظر می‌رسد در آزمایش‌های پزشکی نیز، رضایت آگاهانه شخص آزمودنی قبل از انجام آزمایش روی وی، ضروری است؛ زیرا انجام چنین آزمایش‌هایی، حاوی نوعی احتمال آسیب به سلامت شخص است، که تنها با رضایت خود شخص می‌توان انجام آنها را مجاز دانست. لذا بایستی رضایت آگاهانه را، گام نخست در انجام هر گونه عمل پزشکی، به خصوص آزمایش‌های، پزشکی دانست.<sup>۱</sup> بنابراین، در صورتی که برای انجام آزمایش پزشکی روی شخصی، رضایت وی اخذ شده باشد، اما رضایت وی آگاهانه و مبتنی بر ارائه اطلاعات لازم در این خصوص به او نباشد، اعمالی که پزشک روی بدن شخص انجام می‌دهد فاقد شرط رضایت آگاهانه شخص است، که در این صورت نوعی نقض تعهد قراردادی برای پزشک تلقی شده و در صورت بروز خسارت، پزشک نسبت به جبران این خسارات، مسئولیت قراردادی خواهد داشت.

<sup>۱</sup> Puran, N.(2005). Ulysses Contracts: Bound to Treatment or Free to Choose?. The York Scholar, 2(2), P.44.

### ۳-۱-۵- مشارکت دادن بیمار در اتخاذ تصمیمات

پیش از انجام هرگونه آزمایش پزشکی روی بیمار، گفته شد که اخذ رضایت آگاهانه بیمار ضروری است. اما در جریان انجام آزمایش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیر درمانی نیز، پزشک بایستی با بیمار تعامل فعال داشته و در فرایند انجام آزمایش‌ها، بیمار را در تصمیم‌گیری‌هایی که امکان اظهار نظر وی در آنها وجود دارد، مشارکت دهد. مشارکت دادن بیمار در تصمیم‌گیری‌ها، هم به لحاظ اقتصادی موجب حفظ منابع و جلوگیری از هزینه‌های اضافی می‌شود، و هم در رضایت‌مندی بیمار از انجام آزمایش‌های درمانی روی وی موثر واقع می‌شود. عمل به این تعهد، مستلزم این است که در آزمایش‌های پزشکی، پزشک مخاطرات احتمالی آزمایش برای بیمار، منافع احتمالی آن و نیز راه‌های درمانی استاندارد را که از قبل وجود داشته، و می‌تواند به عنوان جایگزین در دسترس بیمار باشد، برای بیمار روشن شده و به وی تفهیم شود.

در آزمایش‌های پزشکی، تعهد پزشک به ارائه اطلاعات به بیمار که شرح آن گذشت، مقدمه عمل به همین تعهد در خصوص مشارکت دادن بیمار در تصمیم‌گیری است؛ زیرا مقدمه و لازمه مشارکت بیمار در تصمیم‌گیری، این است که ابتدا، اطلاعات جامع و لازم در خصوص آزمایش به بیمار ارائه شود، تا بیمار بر اساس این اطلاعات و با ارزیابی مضرات و منافع احتمالی آزمایش برای خود، و مقایسه آن با درمان‌های استاندارد که از قبل وجود داشته و به عنوان جایگزین، در دسترس خواهد بود، تصمیم آزادانه خود را در خصوص شرکت یا عدم شرکت در آزمایش اتخاذ کند. لذا بیماری که می‌خواهد تحت آزمایش قرار گیرد، با کسب اطلاعات از پزشک و درک صحیح از آنها، آزمایشی که به وی پیشنهاد شده را قبول کرده یا آن را نمی‌پذیرد، و بدین صورت، در جریان آزمایش و انتخاب‌های لازم در فرایند انجام آن، مشارکت می‌نماید.<sup>۱</sup>

در حقوق داخلی نیز، این مسئله تایید شده است و راهنماهای اخلاقی نیز مقرر می‌کنند که در انجام هر نوع آزمایش روی بیمار، اعم از اینکه درمانی باشد یا غیر درمانی، پزشک باید اطلاعات مربوط به آزمایش، روش اجرای آن، هدف از انجام آزمایش، فواید و زیان‌های احتمالی آزمایش و مدت تحقیق را تا حدودی که به آزمودنی مربوط می‌شود، به وی تفهیم کند و به سوالات او نیز به نحوی قانع‌کننده پاسخ دهد.<sup>۲</sup> همچنین در منشور حقوق بیمار در ایران مصوب ۱۳۸۸ نیز، این مسئله مورد تایید قرار گرفته است، و در آن مقرر شده است که اتخاذ تصمیم از سوی بیمار، بایستی آگاهانه و آزادانه و پس از دریافت اطلاعات جامع و کافی صورت گیرد، و زمان لازم جهت تصمیم‌گیری نیز باید در اختیار بیمار قرار گیرد.<sup>۳</sup> بنابراین یکی از

<sup>۱</sup> Ibid. P.47

<sup>۲</sup> بند ۵ کدهای ۲۶ گانه مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

<sup>۳</sup> بند ۳ منشور حقوق بیمار در ایران مصوب ۱۳۸۸.

تعهدات اصلی پزشک در قراردادهای آزمایش پزشکی، این است که به نحو فعالانه با بیمار تعامل کرده و او را در تصمیم‌گیری‌های مربوط به آزمایش تا حدی که به وی ارتباط دارد، مشارکت دهد.

### ۳-۱-۶- حفظ اسرار و اطلاعات بیمار و عدم افشای آنها

یکی از عناصر اصلی در رابطه میان پزشک و بیمار، اعتماد است. در جریان رابطه میان پزشک و بیمار، بیمار اطلاعاتی از خود را در اختیار پزشک قرار می‌دهد، و از پزشک این انتظار را دارد که پزشک این اطلاعات را به عنوان اسرار تلقی کرده و به آنها احترام بگذارد، و در راه حفظ این اسرار تلاش کند. لذا بیمار به اتکای این اعتماد است که حاضر می‌شود اطلاعات خود را در اختیار پزشک قرار دهد و بدون آن، ممکن است بیمار اصلاً تمایلی به برقراری رابطه با پزشک نداشته باشد.

در آزمایش‌های پزشکی نیز، قبل از هرگونه اقدام آزمایشی روی بیمار، لازم است اطلاعات از وی به نحو کاملی اخذ شود تا با توجه به آنها، تصمیمات لازم در خصوص نوع آزمایش، آسیب‌های احتمالی آن برای بیمار و شیوه انجام آزمایش اتخاذ شود.

برخی معتقدند مبنای این تعهد برای پزشک، عقد ودیعه میان پزشک و بیمار جهت حفظ اسرار و اطلاعات است؛ اما به دلیل انتقادات وارده به این نظر، بایستی مبنای دیگری را برای این تعهد جستجو کرد. نظر دیگری که در این خصوص مطرح شده، این است که تعهد پزشک برای حفظ اسرار بیمار، یک تعهد مرتبط با نظم عمومی است؛ زیرا در صورت مجاز بودن پزشک به افشای اطلاعات بیمار، بیماران از بیم لطمه‌ای که به حیثیت آنها وارد می‌شود، به پزشکان مراجعه نخواهند کرد، و همین امر، موجب ضرر اشخاص در جامعه به صورت غیر مستقیم خواهد شد. لذا چنین تعهدی مبنی بر حفظ اسرار و اطلاعات بیماران در سراسر دنیا برای پزشکان به رسمیت شناخته شده است، تا کیفیت سلامت جامعه در سطح بالای آن حفظ شود.

در آزمایش‌های پزشکی نیز، این تعهد برای پزشک وجود دارد که اطلاعات بیمار را حفظ کرده و از افشای آنها خودداری کند. این تعهد ممکن است در قرارداد آزمایش پزشکی میان پزشک و بیمار به طور صریح پیش‌بینی شده باشد، که در این صورت، مشکلی از جهت وجود این تعهد در رابطه میان پزشک و بیمار وجود ندارد. اما حتی در صورت عدم تصریح به آن، بایستی چنین تعهدی را در رابطه میان پزشک و بیمار، به رسمیت شناخت؛ زیرا تصریح به آن در مقررات مختلف و نیز کدهای اخلاقی موجود، بر این امر دلالت می‌کند که حتی در صورت عدم تصریح، پزشک و بیمار، این تعهد به عنوان یک شرط عرفی حاکم بر عقد، در روابط میان طرفین حاکم خواهد بود. در مقررات پیش‌بینی شده در سند DCFR، همین تعهد برای پزشک

به رسمیت شناخته شده، و مقرر شده است که پزشک نباید اسرار و اطلاعات بیمار را برای اشخاص ثالث افشا کند؛ مگر در صورتی که افشای این اطلاعات جهت حفظ منافع عمومی یا حقوق اشخاص ثالث، ضرورت داشته باشد.<sup>۱</sup>

در حقوق داخلی نیز یکی از تعهدات عام پزشکان و اصول حرفه‌ای شغل آنها، تعهد به رازداری و عدم افشای اطلاعات بیمار شمرده می‌شود. شاغلان به حرفه‌های پزشکی و وابسته، حق ندارند که اسرار و نوع بیماری بیمار را افشا کنند؛ مگر به موجب قانون مصوب مجلس شورای اسلامی<sup>۲</sup>. به علاوه در مقررات داخلی، پیش‌بینی شده است که ارائه‌ی خدمات سلامت به بیمار، بایستی بر احترام به حریم خصوصی بیمار و رعایت اصل رازداری، مبتنی باشد<sup>۳</sup>.

رعایت حریم خصوصی و اصل عدم افشای اسرار بیمار، در مورد تمام اطلاعات مربوط به بیمار، الزامی است؛ مگر در مواردی که قانون استثنائاً آنها را مجاز شمرده باشد. همچنین در کدهای اخلاقی پژوهش روی انسان نیز، همین نکته مورد تأکید قرار گرفته، و مقرر شده است که محقق بایستی اطلاعات مربوط به اشخاص آزمودنی را به عنوان راز تلقی کرده، و از افشای آن خودداری کند، و در ضمن، شرایط عدم افشای این اطلاعات را نیز فراهم کند؛ مگر در موارد استثنا، که در این صورت باید از قبل شخص آزمودنی را از این مسئله آگاه نماید<sup>۴</sup>. افشای بدون مینای اسرار از سوی پزشک، علاوه بر جنبه‌های حقوقی، برای وی موجب مسئولیت کیفری نیز خواهد بود. زیرا به موجب قانون مجازات اسلامی، تعزیرات و مجازات‌های بازدارنده، افشای اسرار بیمار از سوی پزشک، جرم شناخته شده است<sup>۵</sup>. تعهد به عدم افشای اسرار، تعهدی مطلق نبوده و با استثنائاتی مواجه است:

۱. رضایت بیمار

۲. اعلام بیماری‌های واگیردار

۳. افشای اسرار در صورت ضرورت

۴. تصمیم بیمار به ارتکاب جرم<sup>۶</sup>

لذا به نظر می‌رسد تعهد به عدم افشای اسرار بیماران شرکت کننده در آزمایش‌های پزشکی، حتی در صورت عدم تصریح در قرارداد مابین پزشک و بیمار، به طور ضمنی در روابط

<sup>۱</sup> بند ۶ ماده ۱۰۹:۸ سند DCFR.

<sup>۲</sup> ماده ۴ آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلین حرفه‌های پزشکی و وابسته.

<sup>۳</sup> بند ۴ منشور حقوق بیمار مصوب ۱۳۸۸.

<sup>۴</sup> بند ۱۷ کدهای ۲۶ گانه مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

<sup>۵</sup> ماده ۶۴۸ قانون تعزیرات و مجازات‌های بازدارنده مصوب ۱۳۷۵.

<sup>۶</sup> مقدادی، محمد مهدی، و دلاوری، محمدحسین (۱۳۹۳). مسئولیت مدنی ناشی از افشای اسرار پزشکی در حقوق ایران و کامن‌لا. فصلنامه حقوق پزشکی، ۳۰، ص ۱۲۰.

قراردادی آنها وجود دارد. زیرا اولاً عرف چنین حکمی را مقرر می‌کند، و ثانیاً در قوانین و مقررات مختلفی نیز به همین تعهد اشاره شده است، و طبق ماده ۲۲۰ ق.م.ت.ع تعهداتی که به موجب قانون برای اشخاص وجود دارند نیز، تکمیل کننده‌ی قرار داد طرفین بوده، و به عنوان تعهدات قراردادی آنها تلقی می‌شود. بنابراین در آزمایش‌های پزشکی در صورت تخلف از این تعهد، مرتکب نقض تعهد قراردادی شده و مسئولیت خواهد داشت. این تعهد در آزمایش‌های پزشکی ناظر به دو گونه از اطلاعات است:

۱. اطلاعاتی که قبل از اتمام آزمایش روی بیمار، جهت تعیین آزمایشی که بایست روی بیمار انجام شود، و جهت انجام کنترل‌های لازم از بیمار اخذ می‌شود.
۲. اطلاعاتی که در جریان و فرآیند انجام آزمایش روی بدن بیمار، از وی بدست می‌آید و بایستی به عنوان اسرار تلقی شده و از افشای آنها خودداری شود. به علاوه بایستی توجه داشت که تعهد به حفظ اسرار و اطلاعات بیمار، محدود به دوران اشتغال پزشک نیست؛ بلکه پس از پایان یافتن رابطه‌ی پزشک با بیمار و حتی پس از کنارگیری پزشک از شغل خود نیز، به قوت خود باقی است. به علاوه مرگ بیمار یا بهبودی او نیز، تاثیری در این تعهد ندارد.

### ۳-۲- شرایط مسئولیت قراردادی پزشک، شرط عدم مسئولیت و بیمه آزمودنی

در مبحث پیش، مشخص شد که به موجب قرارداد آزمایش پزشکی، دو نوع تعهد برای پزشک پژوهشگر به وجود می‌آید:

۱. تعهدات فنی که بیشتر مربوط به تعهد پزشک به استفاده از وسایل و تجهیزات مناسب و کارآمد، رعایت موازین علمی و فنی، رعایت اصول حرفه‌ای شغل خود و ادامه‌ی آزمایش روی بیمار، یا فراهم کردن وسایل و تجهیزات مناسب جهت حمایت از بیمار جهت ترک آزمایش، یا حتی پس از دوران آزمایش است.
  ۲. تعهدات اجتماعی، عرفی و اخلاقی پزشک در انجام آزمایش‌های پزشکی، که ناظر به ارائه‌ی اطلاعات کامل به بیمار به خصوص ماهیت و فرایند آزمایش و مخاطرات و فواید اجتماعی آن، کسب رضایت آگاهانه و آزادانه بیمار قبل از انجام آزمایش روی بدن وی، و نیز تعهد به حفظ اسرار و اطلاعات بیمار و عدم افشای غیر قانونی آنها می‌باشد.
- در نتیجه نقض این تعهدات، ممکن است خسارتی متوجه بیمار گردد. به علاوه، پزشک در صورتی نسبت به خسارت وارده دارای مسئولیت می‌باشد که میان خطای وی و ورود خسارت، رابطه‌ی سببیت وجود داشته باشد. از سویی، قرارداد آفریده‌ی اراده‌ی طرفین است و بنابراین، طرفین اصولاً می‌توانند در خصوص تعیین حدود مسئولیت و افزودن یا کاستن از آن با یکدیگر توافق کنند.

یکی از شرایط ایجاد مسئولیت قراردادی، وجود قرارداد صحیح و الزام‌آور میان طرفین است که در مبحث اول از فصل دوم به ویژگی‌ها و خصوصیات آن پرداخته شد و به جهت اختصار، از تکرار آن‌ها خودداری می‌کنیم. لذا در این مبحث، شرایط مسئولیت قراردادی پزشک در آزمایش‌های پزشکی به این شرح بررسی خواهد شد:

### ۳-۲-۱- تخلف از تعهدات قراردادی

#### ۳-۲-۱-۱- ماهیت تعهد پزشک در قراردادهای عادی درمان

یکی دیگر از شرایط مسئولیت قراردادی برای پزشک این است که وی، از تعهدات قراردادی خود تخلف کرده باشد و به عبارتی، نقض تعهد کرده باشد. سوالی که در این خصوص مطرح می‌شود این است که آیا صرف عدم انجام تعهد برای مسئولیت قراردادی پزشک کافی است، یا بایستی پزشک در این راه تقصیر کرده باشد تا بتوان آن را مسئول دانست؟ به عبارتی آیا تقصیر پزشک در ایجاد مسئولیت قراردادی وی، شرط است یا خیر؟ در این خصوص نظرات مختلفی ارائه شده است:

۱. برخی معتقدند که مسئولیت پزشک در قراردادهای عادی درمان، مسئولیتی محض است، که در آن تقصیر شرط نیست. زیرا طبق ماده ۲۲۱ ق.م. صرف نقض تعهد قراردادی موجب ایجاد مسئولیت قلمداد شده است و شرط دیگری مانند بی‌احتیاطی یا مسامحه، به عنوان یک عنصر معنوی برای ایجاد مسئولیت، شرط نیست<sup>۱</sup>. لذا صرف مربوط بودن عدم اجراء تعهد قراردادی به تعهد و اثبات آن، برای ایجاد مسئولیت قراردادی برای وی کافی است. خواه در این خصوص، به عمد تعهد قراردادی خود را اجرا نکرده باشد، یا در این راه تقصیری مرتکب نشده باشد. لذا اثبات تقصیر متعهد در عدم اجرای تعهد، برای ایجاد مسئولیت قراردادی وی، شرط نیست<sup>۲</sup>.

۲. برخی دیگر معتقدند هر چند در مسئولیت قراردادی نیز، تقصیر شرط است اما عدم انجام تعهد از سوی متعهد، اماره‌ای بر تقصیر وی تلقی می‌شود. زیرا در صورت حذف تقصیر از شرایط مسئولیت قراردادی، آرامش روحی و امنیت در روابط حقوقی افراد جامعه از بین رفته و مردم، در روابط خود دچار تشویش خواهند شد، که چنین وضعیتی در روابط حقوقی، غیر قابل تحمل می‌باشد.

<sup>۱</sup> اصلانی، حمیدرضا (۱۳۸۴). مفهوم و جایگاه تقصیر در مسئولیت مدنی قهری و قراردادی. مجله تخصصی الهیات

و حقوق، ۱۵، ص ۷۰.

<sup>۲</sup> عدل، مصطفی (۱۳۷۳). حقوق مدنی. قزوین: نشر بحرالعلوم، ص ۱۳۳.

این عده معتقدند که به وسیله بودن تعهد پزشک نیست که موجب عدم مسئولیت وی می‌شود، بلکه دلیل آن این است که تعهد وی، محدود به اعمال پزشکی است و درمان بیمار و بهبودی وی، امری است که خارج از اراده‌ی او قرار دارد. بنابراین در خصوص اعمال تخصصی پزشک بار اثبات دلیل به عهده پزشک است و وی بایستی وجود مانع در راه انجام تعهد و عدم تقصیر خود را اثبات کند، مگر اینکه گفته شود ظاهر از اقدام پزشک، این است که اعمال پزشک بر طبق مقررات موجود و بدون ارتکاب تقصیر انجام شده که در این صورت، اثبات تقصیر پزشک به عهده بیمار است و دلیل متوجه کردن بار اثبات به عهده بیمار، این است که تقصیر پزشک در چنین حالتی برحسب عرف، خلاف ظاهر است نه اینکه تعهد پزشکی از نوع تعهد به وسیله باشد.<sup>۱</sup>

۳- برخی از حقوقدانان معتقدند که در مسئولیت‌های قراردادی نیز تقصیر شرط است، اما تعیین اینکه تعهد از نوع تعهد به وسیله است یا تعهد به نتیجه است، در مرحله اثبات تأثیرگذار خواهد بود. در تعهد به وسیله صرف عدم انجام تعهد موجب مسئولیت متعهد نمی‌شود، مگر این که متعهدله اثبات کند وی در عدم انجام تعهد مرتکب تقصیری شده است. اما در تعهد به نتیجه، صرف عدم انجام تعهد از سوی متعهد، فرض بر تقصیر وی در انجام تعهد است، مگر در صورتی که متعهد اثبات کند که عدم انجام تعهد به واسطه قوه قاهره و خارج از اراده او بوده است. در واقع، در تعهد به وسیله، تعهد متعهد ناظر به اقدام و به کارگیری حداکثر تلاش و مهارت خود در انجام تعهد است و لذا صرف عدم حصول نتیجه، دلیل بر عدم وفای به عهد نیست.<sup>۲</sup> در خصوص تعهد پزشک در قراردادهای عادی درمان، این عده معتقدند که درمان و بهبودی بیمار را نمی‌توان به طور کامل در حیطه توانایی پزشک دانست. لذا تعهد پزشک در قراردادهای عادی درمان از نوع تعهد به وسیله است. بنابراین بیماری که زیان دیده یا وراث وی، بایستی تقصیر پزشک را اثبات کنند.

قانونگذار نیز در قراردادهای عادی درمان، تقصیر پزشک را برای ایجاد مسئولیت برای وی شرط می‌داند. چنین حکمی از بند ج ماده ۱۵۸ قانون مجازات اسلامی نیز قابل استنباط است که مقرر می‌کند هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع که با رضایت شخص یا اولیاء یا سرپرستان یا نمایندگان قانونی او و با رعایت موازین علمی و فنی و نظامات دولتی انجام شود، قابل مجازات نیست. لذا در رابطه میان پزشک و بیمار در قراردادهای عادی درمان تقصیر پزشک، شرط ایجاد مسئولیت است و صرف عدم حصول نتیجه، موجب مسئولیت او نمی‌شود.

<sup>۱</sup> شهیدی، سیدمهدی (۱۳۸۲). آثار قراردادها و تعهدات. تهران: انتشارات مجد، ص ۲۱۱.

<sup>۲</sup> کاتوزیان. اعمال حقوقی قرارداد- ایقاع. ص ۲۱۶.

اما در قراردادهای آزمایش پزشکی بایستی قائل به تفاوت آن با قراردادهای عادی درمان شد. زیرا در قراردادهای عادی درمان، تعهد پزشک ناظر به تلاش و به کارگیری دانش و مهارت خود در جهت بهبودی بیمار است. لذا برای ایجاد مسئولیت، اولاً تقصیر شرط است و ثانیاً صرف عدم حصول نتیجه دلیل بر عدم وفای به عهد از سوی پزشک نیست. بنابراین بیمار است که باید تقصیر پزشک را در انجام تعهد اثبات کند. اما در قراردادهای آزمایش پزشکی، تعهد پزشک ناظر به درمان بیمار نیست؛ بلکه متعهد است که ضمن آزمایش‌هایی که روی شخص آزمودنی انجام می‌دهد، تدابیر لازم جهت مراقبت از شخص آزمودنی و حفظ سلامت وی را اتخاذ کند و هیچگونه آسیب یا لطمه‌ای هر چند اندک را متوجه سلامت جسمانی یا روانی شخص نسازد.

### ۳-۲-۱-۲-۳- وضع خاص قراردادهای آزمایش پزشکی، تعهد ایمنی

منظور از تعهد ایمنی، تعهدی است که بر تعهد طبیعی انسان‌ها در خصوص عدم آسیب‌رسانی به جسم انسان‌های دیگر و نیز احترام به تمامیت جسمانی انسان‌ها، بنا نهاده شده است. به موجب تعهد ایمنی، متعهد تعهد می‌کند که بر تمامی اوضاع و احوال و حوادث، نظارت کامل و کنترل داشته باشد تا بدین وسیله هیچگونه آسیبی متوجه متعهدله یا اشخاص ثالث نشود. بنابراین منظور از تعهد ایمنی، این نیست که پزشک سطح سلامتی بیمار را بالاتر برده یا بهبودی وی را تضمین کند. بلکه تعهد ایمنی، به معنی تعهد به مصون داشتن و حفظ سلامت بیمار است، سلامتی که صرفنظر از بیماری و بدون لحاظ آن بیمار از آن برخوردار است. به عبارتی، پزشک به موجب تعهد ایمنی تعهد می‌کند که در راستای انجام اعمال پزشکی روی بیمار، آسیب جدیدی را در بدن بیمار ایجاد نکند و حداقل، همان سلامتی و وضعیتی که بیمار قبل از انجام اقدامات پزشکی روی او داشته است را به وی باز گرداند.<sup>۱</sup>

بنابراین در روابط پزشک و بیمار، این تعهد به طور ضمنی وجود دارد که صرف نظر از اینکه بهبودی برای بیمار حاصل شود یا خیر، آسیب جسمی یا روانی جدیدی متوجه بیمار نشود. برای مثال، در جریان انجام آزمایش پزشکی روی فردی، به واسطه انجام عمل جراحی روی کبد وی، به دلیل آلودگی وسایل و تجهیزات بیمارستانی، شخص آزمودنی مبتلا به ویروس اچ آی وی می‌شود در این صورت برای تیم پزشکی مسئولیت بر مبنای تعهدی ایمنی مفروض خواهد بود و نیازی به اثبات تقصیر پزشک نیست. در مقررات مختلف نیز می‌توان مواردی از تعهد ایمنی را که برای پزشکان و صاحبان حرفه‌های پزشکی مقرر شده است را مشاهده کرد؛ مانند اساسنامه سازمان انتقال خون ایران.

<sup>۱</sup> ثقفی، مریم، یزدانین، علیرضا، و جلالی، محمود (۱۳۹۶). ماهیت تعهد ایمنی و کاربرد آن در مسئولیت مدنی پزشک در حقوق ایران و فرانسه. پژوهش‌های حقوق تطبیقی، ۳، ص ۴.



در قراردادهای آزمایش پزشکی، تعهدی که پزشک در مراقبت از شخص تحت آزمایش و عدم آسیب رسانی به او دارد، نوعی تعهد ایمنی می‌باشد. به عبارتی تعهد به عدم آسیب رسانی بیمار و عدم ایجاد ضرر جدید در جسم او، نوعی تعهد ایمنی تلقی می‌شود. در خصوص ماهیت تعهد ایمنی، میان حقوقدانان اتفاق نظر وجود ندارد:

۱- برخی از حقوقدانان، تعهد ایمنی را از اقسام تعهد به وسیله می‌دانند و اعتقاد دارند که این تعهد در اغلب موارد، نوعی تعهد به وسیله است؛ مانند تعهد ایمنی تولید کنندگان کالا. اما همین عده که تعهد ایمنی را در اکثر موارد، ماهیتاً نوعی تعهد به وسیله می‌دانند، در خصوص تعهد پزشک مبنی بر حفظ سلامت بیمار و عدم آسیب‌رسانی به او معتقدند چنین تعهدی، تعهد به نتیجه می‌باشد<sup>۱</sup>.

در صورتی که تعهد پزشک آزمایشگر در آزمایش‌های پزشکی را از مصادیق تعهد به وسیله بدانیم، بایستی قائل به این نتیجه باشیم که در صورت آسیب به بیمار در جریان انجام آزمایش پزشکی، پزشک مسئولیتی نخواهد داشت؛ مگر در صورت اثبات تقصیر پزشک در فرآیند انجام آزمایش‌ها. اما این نتیجه، به خصوص در مورد آزمایش‌های پزشکی که با سلامت اشخاص در جامعه و مصالح اجتماعی ارتباط تنگاتنگی دارد، نتیجه‌ای غیرمنطقی و غیر قابل پذیرش است. به همین دلیل نیز، قائلان به نظر تعهد به وسیله بودن تعهد ایمنی، در خصوص اعمال پزشکی و صدمات وارده به بیمار، قائل به استثناء می‌شوند و در مورد اعمال پزشکی، تعهدی ایمنی را نوعی تعهد به نتیجه می‌دانند.

۲- برخی معتقدند که تعهد ایمنی، ماهیتاً نوعی تعهد به نتیجه است. زیرا پزشک با تعهد به عدم آسیب رسانی به بیمار، چیزی فراتر از عدم ارتکاب تقصیر و رفتار بر طبق متعارف را تعهد کرده است. بنابراین در این حالت اگر تعهد ایمنی نقض شود، نیازی به اثبات تقصیر پزشک نیست و حتی اثبات عدم ارتکاب تقصیر از سوی پزشک نیز وی را از مسئولیت معاف نمی‌کند؛ بلکه تنها راه معاف شدن پزشک از مسئولیت در صورت نقض تعهد ایمنی این است که پزشک قوه قاهره و دخالت عاملی خارج از حیطه اقتدار خود را در آسیب به بیمار اثبات کند. به عنوان مثال، در کشور انگلیس در یک پرونده، خواهان ادعا کرده که پزشک جراح تضمین کرده که عمل جراحی را به نحوی انجام دهد که بیمار پس از آن بتواند به هر میزانی که می‌خواهد، بخورد و بیاشامد و در این راه کمترین آسیبی متوجه او نشود. اما پس از انجام عمل جراحی و گذشت مدتی، بیمار دچار پارگی مری و آماس کبدی می‌شود. دادگاه نیز جراح را به دلیل تخلف از تعهد ایمنی وی ضمن قرارداد، مسئول می‌شناسد و وی را محکوم به جبران زیان‌های

<sup>۱</sup> ژوردن، پاتریس (۱۳۸۵). اصول مسئولیت مدنی. ترجمه: ادیب، مجید، تهران: نشر میزان، ص ۸۳.

وارده می‌کند<sup>۱</sup>. بنابراین همانگونه که در این پرونده مشاهده می‌شود، نوعی آزمایش پزشکی روی معده شخص آزمودنی انجام شده و ضمن آن تعهد ایمنی نیز عرفاً یا ضمن قرارداد وجود داشته و به دلیل تخلف از همین تعهد ایمنی، دادگاه حکم به محکومیت پزشک و جبران زیان‌های وارده از سوی او به بیمار می‌دهد.

در قراردادهای آزمایش پزشکی، در صورتی که تعهد پزشک را نوعی تعهد ایمنی و از نوع تعهد به نتیجه بدانیم، پزشک پژوهشگر در صورت ورود آسیب به بیمار، مکلف به جبران زیان‌های وارده بر شخص آزمودنی خواهد بود. زیرا در این صورت فرض بر این است که در انجام تعهد خود مبنی بر حفظ سلامت شخص آزمودنی و مراقبت کامل از وی و عدم ایراد هر گونه صدمه به جسم او، تقصیر کرده است و به همین سبب زیانی به بیمار وارد شده است. اما در صورتی که پزشک آزمایش‌کننده، اثبات کند که هیچگونه تقصیری را در انجام آزمایش مرتکب نشده و آسیب وارده را به هیچ صورت نمی‌توان به او منتسب کرد، پزشک از مسئولیت معاف خواهد شد.

۳- برخی نیز معتقدند بایستی تعهد ایمنی را مبنایی جدید برای مسئولیت تلقی کرد. تعهد ایمنی در عرض سایر تعهدات پزشک در آزمایش‌های پزشکی قرار می‌گیرد و به موجب آن، پزشک تعهد می‌کند که از ایراد هر گونه صدمه به تمامیت جسمانی شخص آزمودنی خودداری کند. تخلف از این تعهد در فرآیند آزمایش پزشکی روی شخص آزمودنی، موجب مسئولیت برای پزشک خواهد شد، ولو اینکه پزشک در این آزمایش‌ها و در ایراد صدمه جسمانی به شخص آزمودنی، مرتکب تقصیری هم نشده باشد. به عبارت دیگر، به نظر این عده تعهد ایمنی از مصادیق مسئولیت بدون تقصیر یا همان مسئولیت نوعی تلقی شده است<sup>۲</sup>. این عده معتقدند در صورتی که تعهد ایمنی را نوعی تعهد به نتیجه بدانیم، قلمروی این تعهد منحصر به قراردادهای خواهد شد. زیرا تعهد به وسیله و تعهد به نتیجه از مسائلی است که صرفاً در حوزه قراردادهای مورد بحث و بررسی قرار می‌گیرد؛ در حالی که قلمروی تعهد ایمنی محدود به قراردادهای نبوده و در مسئولیت قهری نیز مطرح می‌شود. بنابراین بایستی تعهد ایمنی را مبنایی نو در خصوص مسئولیت مدنی قلمداد کرد که به موجب آن، در آزمایش‌های پزشکی در صورت آسیب به تمامیت جسمانی شخص تحت آزمایش، پزشک مسئول خواهد بود، حتی در صورتی که تقصیری نیز در انجام آزمایش و ایراد صدمه جسمانی به آزمودنی مرتکب نشده باشد. بنابراین،

<sup>۱</sup> Showalter, J.(2008). The Law of Healthcare Administration(Seventh ed.). Chikago: Health Administration Press, P.34.

<sup>۲</sup> کاظمی، محمود (۱۳۹۰). ضرورت تغییر نظام مسئولیت مدنی پزشکی در حقوق ایران با نگاهی به تحولات ایجاد شده در حقوق فرانسه. فصلنامه حقوق، ۲، ص ۱۵۵.

پزشک فقط در صورتی از مسئولیت معاف می‌شود که ثابت کند صدمه را نمی‌توان به تقصیر پزشک و انجام آزمایش روی شخص آزمودنی منتسب دانست.

به نظر می‌رسد در نظام حقوقی ایران با توجه به مقررات فعلی بایستی قائل به تفکیک شد. آزمایش‌های درمانی را می‌توان مشمول ماده ۴۹۵ ق.م.ا دانست که مقرر می‌کند: "هرگاه پزشک در معالجاتی که انجام می‌دهد موجب تلف یا صدمه بدنی گردد، ضامن دیه است مگر آنکه عمل او مطابق مقررات پزشکی و موازین فنی باشد یا این که قبل از معالجه برائت گرفته باشد و مرتکب تقصیری هم نشود و چنانچه اخذ برائت از مریض به دلیل نابالغ یا مجنون بودن او، معتبر نباشد و یا تحصیل برائت از او به دلیل بیهوشی و مانند آن ممکن نگردد، برائت از ولی مریض تحصیل می‌شود". بنابراین با توجه به واژه "معالجات" که آزمایش‌های درمانی را نیز در بر می‌گیرد، می‌توان آزمایش‌های درمانی را مشمول همین ماده دانست. لذا در آزمایش‌های درمانی، پزشک در صورتی مسئولیت خواهد داشت که تقصیر کرده باشد؛ با این توضیح که در صورت اخذ برائت قبل از انجام آزمایش، در صورت تقصیر، ضامن خواهد بود و بار اثبات تقصیر پزشک به عهده بیمار خواهد بود؛ اما در صورت عدم اخذ برائت، پزشک در صورت تقصیر ضامن است و بار اثبات عدم تقصیر نیز به عهده خود او خواهد بود<sup>۱</sup>.

اما آزمایش‌های غیردرمانی را با توجه به ماهیت غیردرمانی آنها نمی‌توان مشمول ماده ۴۹۵ ق.م.ا دانست. در این آزمایش‌ها با توجه به اینکه پزشک در پی بررسی تأثیرات منفی و عوارض یک دارو یا عمل جراحی یا اشعه‌ی جدید در بدن شخص است، وی را در یک موقعیت خطرناک قرار می‌دهد و به نظر می‌رسد بایستی پزشک را بر مبنای تعهد ایمنی، مسئول هر گونه صدمه قابل انتساب به آزمایش دانست.

دلایل بروز خطای پزشکی نیز متعدد هستند. خطا در انجام اعمال پزشکی از جمله در آزمایش‌های پزشکی، امری غیرقابل اجتناب است و این به دلایلی مانند کمبود علم در حوزه‌های خاص، پیچیدگی در اعمال پزشکی و امثال آن است. اما مهمترین دلایل اثبات شده عبارتند از:

الف) عواملی که برای پزشک تنش زا هستند مانند بی‌خوابی

ب) فاکتورهایی که به مراقبت از بیمار مربوط می‌شوند؛ مانند زیاد بودن وظایف و کارهای

پزشک

ج) خصوصیات خاص هر بیمار و دشواری‌هایی که در این مورد وجود دارد

<sup>۱</sup> صفایی، سید حسین (۱۳۹۱). مبنای مسئولیت مدنی پزشک با نگاهی به لایحه جدید قانون مجازات اسلامی.

فصلنامه علمی پژوهشی دیدگاه‌های حقوق قضایی، ۵۸، ص ۱۵۲.

د) خصوصیات و ویژگی‌های شخصیتی پزشکی مانند عدم تجربه کافی در زمینه انجام آزمایش<sup>۱</sup>

در خصوص مبنای تعهد ایمنی اغلب حقوقدانان معتقدند که مبنای این تعهد نوعی شرط ضمنی میان طرفین است. ممکن است این شرط ضمنی در قرارداد وجود داشته باشد. مانند اینکه در یک قرارداد آزمایش پزشکی غیردرمانی، پزشک در پی این باشد که تأثیر قطره‌ای جدید را روی چشم شخص آزمودنی بررسی کند و ضمن این قرارداد، سلامت چشم بیمار و عدم آسیب‌رسانی به وی را تضمین کند. اما در پی انجام این آزمایش، اتفاقاً آسیبی به چشم شخص تحت آزمایش، وارد شده و نزدیک‌بینی چشم وی مختل می‌شود. در این صورت، از شرط ایمنی که یک شرط ضمن عقد محسوب می‌شود، تخلف رخ داده و موجب مسئولیت به جبران صدمات وارده برای پزشک خواهد شد.

به نظر می‌رسد می‌توان تعهد ایمنی در قراردادهای آزمایش پزشکی را نوعی شرط ضمنی عرفی نیز دانست. در شروط ضمن عرفی، برای وجود چنین شرطی در روابط قراردادی طرفین، نیازی به توافق طرفین بر این شرط وجود ندارد. زیرا مطابق با عرف توافق طرفین بر چنین شرطی که در افراد موجود میان مردم، متداول و محرز تلقی می‌شود، مسلم است و به عبارتی عرف چنین حکمی را در روابط قراردادی میان طرفین، حاکم می‌کند؛ مگر در صورتی که طرفین خلاف آن را توافق کرده باشند.<sup>۲</sup>

در قراردادهای آزمایش پزشکی نیز از آنجا که بیمار از باب احسان و به قصد کمک به پیشرفت‌های علم پزشکی، در این آزمایش‌ها شرکت می‌کند و از سوی دیگر، پزشک به طور ضمنی سلامت وی را تضمین کرده است، به نظر می‌رسد شرط ایمنی و تضمین سلامت بیمار، به عنوان یک شرط ضمنی عرفی در قرارداد طرفین وجود داشته باشد؛ زیرا به حکم عرف، در آزمایش‌های پزشکی که با احتمال خطر و صدمه به سلامت شخص تحت آزمایش و تمامیت جسمانی او همراه است، پزشک بایستی آسیبهایی که به شخص تحت آزمایش وارد می‌شود را نیز جبران کند. بنابراین حتی در صورت مسکوت گذاشتن چنین تعهدی در قرارداد، باید این تعهد را به حکم عرف، در روابط قراردادی میان طرفین حاکم دانست. البته همانگونه که گفته شد، تعهد ایمنی، صرفاً در آزمایش‌های غیردرمانی که همراه با نوعی خطر آسیب به سلامت شخص هستند وجود دارد. لذا در آزمایش‌های درمانی با توجه به شمول ماده ۴۹۵ ق.م.ا، ایجاد

<sup>۱</sup> اصغری، فریبا، و باوری، ندا (۱۳۸۴). اظهار خطای پزشکی، مجله دیابت و لیپید ایران، ویژه‌نامه اخلاق پزشکی، ص ۲۶.

<sup>۲</sup> محقق داماد، سید مصطفی (۱۳۹۰). نظریه عمومی شروط و التزامات در حقوق اسلامی. تهران: مرکز نشر علوم اسلامی، ص ۲۸۳.

مسئولیت برای پزشک منوط به تقصیر او می‌باشد و شرط براءت نیز صرفاً بار اثبات ادعا را جابجا می‌کند.

برخی از حقوقدانان نیز مبنای تعهد ایمنی را خطر حرفه‌ای می‌دانند. بدین توضیح که استفاده از وسایل، تجهیزات و داروهای جدید در آزمایش‌های پزشکی و همچنین استفاده از وسایل متداول و معمول در حوزه پزشکی مانند رادیوتراپی و سونوگرافی، به طور معمول بیمار را در معرض خطر آسیب جسمی قرار می‌دهد. بنابراین خطرهای بالقوه‌ای که در انجام این آزمایش برای شخص آزمودنی وجود دارد، می‌تواند مبنای تعهد ایمنی پزشک قرار گیرد.

راهنماهای اخلاقی چون با هدف حمایت از بیمار وضع شده‌اند، تاکید بر جبران کامل خسارات دارند. برای مثال، این مسئله مقرر شده است که هر نوع آسیب جسمی که به شخص آزمودنی در فرآیند انجام پژوهش تحمیل می‌شود، بایستی طبق قوانین جبران گردد و در این مسئله تقصیر پزشک شرط ایجاد مسئولیت قلمداد نشده است<sup>۱</sup>. همچنین مقرر شده است که در صورتی که عوارض و یا حوادث نامطلوبی که به انجام پژوهش قابل انتساب است، رخ دهد، خواه در جریان انجام آزمایش باشد یا پس از آن، پژوهشگر بایستی اقدامات درمانی و مراقبتی لازم را جهت حمایت از شخص آزمودنی فراهم کند بدون اینکه از این راه هزینه‌ای بر شخص آزمودنی تحمیل شود<sup>۲</sup>.

### ۳-۲-۲- ورود خسارت

یکی دیگر از شرایط ایجاد مسئولیت قراردادی، ورود خسارت است. زیرا هدف از وضع مسئولیت قراردادی، جبران خسارتی است که به متعهدله وارد شده است. لذا در صورت عدم ورود خسارت، متعهدله نمی‌تواند صرف نقض تعهد از سوی متعهد را وسیله بهره برداری از اموال او قرار دهد<sup>۳</sup>.

### ۳-۲-۲-۱- انواع خسارات قابل مطالبه

۱-۱: خسارات مادی: خسارات مادی، خساراتی هستند که ممکن است در نتیجه از بین رفتن عین مال یا منفعت آن یا تنزل ارزش مال یا از بین رفتن حق مشروع افراد به آنها وارد شود. در آزمایش‌های پزشکی، ممکن است پزشک تعهد قراردادی خود را نقض کند و همین امر موجب آسیب به تمامیت جسمانی شخص تحت آزمایش شود. آسیب جسمانی را می‌توان ضرری

<sup>۱</sup> بند ۱۹ کدهای ۲۶ گانه مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

<sup>۲</sup> بند ۹ فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران.

<sup>۳</sup> کاتوزیان. اعمال حقوقی قرارداد- ایقاع. ص ۲۲۶.

تعریف کرد که به سلامتی شخص وارد شده یا حیات او را تحت تأثیر قرار می‌دهد و می‌تواند به صورت ایجاد بیماری جدید در شخص آزمودنی، ایراد ضرب و جرح به وی، نقص عضو او، از کار افتادن دائمی یا موقت یکی از اعضای بدن او یا حتی مرگ شخص آزمودنی باشد.

در آزمایش‌های پزشکی، در صورتی که پزشک به دلیل عدم رعایت موازین علمی و فنی و اصول حرفه‌ای، آسیبی در جسم شخص آزمودنی ایجاد کند و به همین دلیل، وی مجبور شود برای رفع مخاطرات جسمانی یا عوارضی که در بدن ایجاد شده، تحت نظر پزشک دیگر معالجه شود، هزینه‌هایی که بابت درمان پرداخته اعم از اجرت پرداختی به پزشک جدید، هزینه دارو، هزینه آزمایش‌های پزشکی مانند آزمایش خون، هزینه عمل جراحی و هزینه‌های رفت و آمد و نیز سایر هزینه‌های متحمل شده بابت درمان، از پزشک آزمایشگر قابل مطالبه است.<sup>۱</sup>

بایستی توجه داشت که هرچند زیان‌های مادی وارده بر شخص آزمودنی به سبب عدم انجام تعهد قراردادی از سوی پزشک بوده است، اما تعهد وی مبنی بر جبران خسارت، تعهدی مستقل است و نمی‌توان آن را معادل تعهد قراردادی تلقی کرد.

ممکن است شخص آزمودنی، خود از قبل مبتلا به بیماری بوده باشد و در جریان انجام آزمایش‌های پزشکی روی بدن وی، ضرر دیگری را نیز متحمل شده باشد. در چنین حالتی میزان خسارت وارده بر شخص آزمودنی، بایستی پس از کسر بیماری سابق بیمار و هزینه‌های آن محاسبه شود که به نظر می‌رسد این محاسبه، مستلزم اظهار نظر کارشناس باشد. در این حالت همانطور که دیوان عالی کشور فرانسه نیز اظهار نظر کرده است، بایستی قائل به تفکیک شد:

الف) در صورتی که شخص آزمودنی، از پیش دچار بیماری بوده باشد و بر اثر انجام آزمایش پزشکی روی جسم وی، بیماری او تشدید شود، پزشک آزمایشگر فقط به میزان شدتی که در بیماری شخص تحت آزمایش ایجاد شده و به عبارتی تنها به میزان زیادتی حاصل شده در بیماری، مسئولیت خواهد داشت. بنابراین اگر علائم بالینی موجود در جسم شخص آزمودنی نشان دهد که حتی در صورت عدم انجام آزمایش روی جسم شخص بیمار نیز در هر حال این تشدید بیماری، به وقوع می‌پیوسته است و خطای پزشک در انجام آزمایش، فقط موجب تشدید آن شده است، پزشک تنها نسبت به قسمت زائد و شدت یافته بیماری دارای مسئولیت خواهد بود.<sup>۲</sup>

<sup>۱</sup> کاتوزیان، ناصر (۱۳۸۶). الزام‌های خارج از قرارداد- مسئولیت مدنی. تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ج ۱، ص

۱۰۹.

<sup>۲</sup> همان. ص ۴۳۹.

ب) در صورتی که شخص تحت آزمایش، از پیش دچار یک بیماری بوده که در حال پیشرفت بوده به نحوی که یقیناً به ایجاد یک عارضه یا ناتوانی در بدن بیمار منجر می‌شده است و اتفاقاً در نتیجه انجام آزمایش پزشکی روی بدن شخص، همان عارضه یا ناتوانی در جسم او ظاهر شود، در این صورت پزشک نسبت به نتایج معمولی پیشرفت بیماری سابق شخص آزمودنی مسئولیتی نخواهد داشت و فقط نسبت به صدماتی که ارتباطی با پیشرفت معمولی بیماری سابق شخص تحت آزمایش ندارد، دارای مسئولیت خواهد بود.

ج) در صورتی که در فرآیند انجام آزمایش پزشکی، شخص آزمودنی به بیماری جدیدی مبتلا شود که سابقاً، هیچ‌گونه علائم خارجی و درجه ناتوانی مشخصی از این بیماری را نداشته است و در وضعیت جسمانی وی نیز از قبل، ظرفیت و آمادگی این بیماری جدید وجود نداشته است و به عبارتی، ایجاد این بیماری در جسم شخص آزمودنی، مستلزم انجام عملی خارجی و معین بوده است، در این حالت پزشک نسبت به تمام خسارات جسمانی وارد به شخص تحت آزمایش مسئولیت خواهد داشت. زیرا اگر مداخله و عمل پزشک نبود، چنین خسارتی نیز حاصل نمی‌شد.

د) اگر شخص تحت آزمایش، از قبل به بیماری معینی مبتلا بوده باشد و مداخله پزشک و انجام آزمایش پزشکی روی شخص آزمودنی، موجب دگرگونی کامل و تغییر اساسی در وضعیت ناتوانی بیمار گردد، در این صورت پزشک مسئول جبران کامل همه خسارات وارد شده بر شخص آزمودنی است. برای مثال، شخص تحت آزمایش قبلاً از ناحیه یک چشم خود نابینا بوده ولی در فرآیند انجام یک آزمایش پزشکی به منظور بررسی تاثیرات و عوارض یک قطره جدید روی چشم شخص تحت آزمایش، پزشک مرتکب خطایی می‌شود و در اثر آن، شخص تحت آزمایش، بینایی چشم دیگر خود را نیز از دست می‌دهد و دچار نابینایی کامل می‌شود. در این حالت، پزشک بایستی خسارات کامل نابینایی چشم بیمار را جبران کند ولو اینکه قبل از انجام آزمایش، بینایی چشم بینای شخصی که تحت آزمایش قرار گرفته است، جزئی بوده باشد.

در نهایت، باید توجه داشت که ممکن است به واسطه انجام یک آزمایش پزشکی، شخص آزمودنی که از قبل دارای توانایی کار کردن بوده، دچار از کارافتادگی دائم شود. مانند این که در حین انجام یک عمل جراحی آزمایشی روی شخص آزمودنی، وی دچار قطعی نخاع شود و برای همیشه توانایی کار کردن را از دست بدهد. در این صورت، جبران این خسارت به عهده پزشک است ولی طریق جبران خسارت و میزان خسارات وارده را دادگاه معین خواهد کرد و با توجه به اوضاع و احوال قضیه یا به صورت پرداخت مبلغ یکجا از سوی پزشک و یا به صورت پرداخت مستمری از سوی او، حکم به جبران خسارات وارده خواهد داد. در مواردی هم که جبران خسارت به صورت مستمری تعیین می‌شود، تشخیص میزان تامین قابل مطالبه از وارد کننده زیان، با دادگاه می‌باشد. در صورتی هم که در هنگام صدور حکم، پیامدها و عواقب

جسمانی ناشی از آسیب به طور دقیق مشخص نباشد، دادگاه صادرکننده رای تا دو سال از تاریخ صدور حکم می‌تواند در حکم خود تجدید نظر نماید<sup>۱</sup>.

۱-۲: خسارات معنوی: خسارات معنوی، خساراتی هستند که فاقد جنبه اقتصادی و مالی هستند و به اموال و دارایی شخص لطمه‌ای وارد نمی‌کنند؛ ولی به حقوق غیر مالی او مانند عواطف، احساسات، و حیثیت او صدمه وارد کرده و موجب رنجش خاطر وی می‌شوند. در تمام نظام‌های حقوقی در دنیا، به استثنای معدودی از آنها، خسارات معنوی به عنوان خساراتی قابل جبران پذیرفته شده است. عرف امروزی نیز لطمه‌ای که به حیثیت احساسات و سرمایه معنوی افراد وارد می‌شود را بیش از صدمات و آسیب‌های مالی دارای اهمیت می‌داند و بی‌گمان لطمه به سرمایه معنوی اشخاص را نیز از مصادیق ضرر می‌شناسد. بنابراین منحصر کردن مفهوم ضرر به زیان‌های مادی و مالی، با عرف امروزی سازگار به نظر نمی‌رسد.

زیان‌های معنوی بر خلاف زیان‌های مادی، قابل تقویم و ارزش‌گذاری به وسیله پول نیستند. برای مثال، اگر در صورت نقض تعهد پزشک مبنی بر حفظ اسرار شخصی که تحت آزمایش قرار می‌گیرد، اطلاعات و اسرار شخص آزمودنی فاش شود و به حیثیت او لطمه‌ای وارد شود، ارزیابی زبانی که به حیثیت شخص تحت آزمایش وارد می‌شود قابل تقویم به پول نیست. همچنین اگر شخصی که تحت آزمایش قرار می‌گیرد، در نتیجه خطای پزشک در جریان انجام آزمایش پزشک، بینایی هر دو چشم خویش را از دست دهد، رنج روحی حاصل از این آسیب، قابل تقویم به پول نیست. به همین جهت بود که برخی از حقوقدانان در قدیم خسارات معنوی را به دلیل عدم امکان تقویم آنها به پول، قابل جبران نمی‌دانستند. زیرا هدف از جبران خسارت، اعاده وضع زیان‌دیده به حالت قبل از ورود ضرر است؛ در حالیکه در زیان‌های معنوی، حتی به وسیله پول نیز نمی‌توان وضعیت زیان‌دیده را به حالت پیش از ورود ضرر اعاده کرد.

اما امروزه، اغلب حقوقدانان اعتقاد دارند که زیان‌های معنوی نیز قابل جبران هستند. زیرا مبلغی که به زیان‌دیده پرداخت می‌شود، ارزش حیثیت از دست رفته و رنج‌های روحی وی نیست؛ اما هدف از آن این است که وسیله معادلی در اختیار زیان‌دیده قرار گیرد تا بتواند درد و رنج‌های روحی وی را تا حدودی تسکین دهد. بنابراین هدف از جبران زیان معنوی، از نو ساختن آنچه که از بین رفته است، نیست؛ بلکه هدف این است که با در اختیار قرار دادن وسیله معادلی برای زیان‌دیده، رضایت خاطر وی فراهم شود. بنابراین امروزه بحث خسارات معنوی به طور وسیعی تکامل یافته است و مقرراتی نیز در خصوص آن پیش‌بینی شده است<sup>۲</sup>. زیان‌های معنوی قابل ایجاد در آزمایش‌های پزشکی، به دو صورت قابل تصور هستند:

<sup>۱</sup> ماده ۵ ق.م.م.

<sup>۲</sup> نیک فرجام، زهره. (۱۳۹۲). جبران خسارت معنوی در فقه و حقوق. مجله مبانی حقوق اسلامی، ۱۱، ص ۱۱۲.



الف) زیان‌های معنوی ایجاد شده در نتیجه نقض تعهد پزشک مبنی بر حفظ اسرار و اطلاعات بیمار که به موجب آن، اسرار و اطلاعات شخص تحت آزمایش فاش می‌شود و به حیثیت و سرمایه معنوی وی لطمه وارد می‌شود.

ب) زیان‌های معنوی ایجاد شده به دنبال صدمه به تمامیت جسمانی شخص آزمودنی؛ مانند لطمه به احساسات و عواطف شخص در پی یک آسیب جسمانی یا درد و رنج‌های حاصل از آسیب جسمانی که خسارات ناشی از آنها را اصطلاحاً غرامت درد می‌گویند. مانند اینکه در جریان انجام یک آزمایش پزشکی بر روی چشم شخص با هدف ارزیابی تأثیرات یک قطره جدید، شخص از ناحیه هر دو چشم خود نابینا شود و برای همیشه نعمت بینایی خود را از دست بدهد. در این صورت، درد و رنج‌های حاصل از این آسیب جسمانی و لطمه‌ای که به احساسات شخص تحت آزمایش وارد شده، در زمره خسارات معنوی قرار می‌گیرند و قابل مطالبه هستند.

برخی از حقوقدانان نیز معتقدند که درد و رنج‌های حاصل از عدم امکان فعالیت‌های عادی روزانه و همچنین زیان ناشی از محرومیت از حواس پنجگانه نیز در زمره خسارات معنوی قرار می‌گیرند. بنابراین در صورتی که شخص آزمودنی، در پی صدمه‌ای که در جریان انجام آزمایش به جسم وی وارد می‌شود، امکان انجام برخی از فعالیت‌ها را برای همیشه از دست بدهد یا از یکی از حواس پنجگانه خود مانند حس بینایی، چشایی یا بویایی محروم شود، می‌تواند خسارات معنوی ناشی از این صدمات را مطالبه کند. همچنین در صورتی که شخص تحت آزمایش، در اثر صدمات وارده، از برخی لذت‌های زندگی خویش محروم شود یا امکان انجام برخی از تفریحات خاص یا معمول زندگی خویش را برای همیشه از دست بدهد، چنین زیان‌هایی را باید به عنوان زیان معنوی تلقی کرد و برای زیان دیده، حق مطالبه جبران این خسارات را قائل شد.<sup>۱</sup>

در پاسخ به این سوال که آیا می‌توان در تعهدات قراردادی نیز، قائل به زیان معنوی شد یا خیر، حقوقدانان غالباً معتقدند که در صورت بروز خسارت معنوی در نتیجه نقض تعهد، با توجه به ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی، می‌توان این حق را برای زیان‌دیده قائل شد که جبران خسارات معنوی وارده به خود را مطالبه کند؛ زیرا در این قانون لطمه به هر حقی که به موجب قانون برای اشخاص به وجود آمده است و موجب زیان معنوی شخص می‌شود، موجب مسئولیت مدنی برای واردکننده زیان خواهد شد و از سویی، یکی از حقوقی که به موجب قانون برای اشخاص به رسمیت شناخته شده است حقوق به وجود آمده در نتیجه قرار داد است. به علاوه،

<sup>۱</sup> ژورن. پیشین. ص ۱۴۲.

دلیلی بر محصور کردن حق قانونی، به حقی که بدون قرارداد برای اشخاص ایجاد می‌شود، وجود ندارد.<sup>۱</sup>

در قانون مجازات اسلامی در بخش دیات نیز، طریق جبران خسارت در صورت صدمه به برخی از منافع شخص، پیش‌بینی شده است. برای مثال، ماده ۶۴۷ قانون مجازات اسلامی مقرر می‌کند که صدمه به ستون فقرات، در صورتی که موجب از بین رفتن توان جنسی شخص شود، موجب دیه کامل است و همچنین در مواد دیگری برای منافی که زایل شده، ارش مقرر شده است. از این احکام چنین استنباط می‌شود که مقدار اضافی خسارتی که مازاد بر دیه پرداخت می‌شود، به عنوان خسارات معنوی لذت‌ها و منافی است که شخص در نتیجه صدمات وارد شده به جسم وی، از دست داده است. بدیهی است در این موارد، میزان زیان معنوی که در پی صدمات جسمانی وارد شده به شخص، قابل مطالبه است توسط قانونگذار مشخص شده است. ولی در مواردی که میزان ارزش منافع و لذت‌های از دست رفته زندگی شخص توسط قانونگذار، مشخص نشده است، دادگاه است که بایستی با توجه به احوال قضیه، میزان منافع از دست رفته شخص را محاسبه کند.

### ۳-۲-۲-۲- شرایط زیان قابل مطالبه

برای اینکه ضرر وارده به شخص تحت آزمایش، قابل مطالبه باشد، بایستی شرایطی داشته باشد که در ذیل به بررسی این شرایط می‌پردازیم:

۱-۲: مسلم بودن زیان: برای اینکه زیان‌های جسمانی یا معنوی وارد شده به شخص تحت آزمایش قابل مطالبه باشد، بایستی ورود زیان به وی مسلم باشد.

در خصوص زیان‌های گذشته، تردیدی وجود ندارد؛ ولی در خصوص زیان‌های آینده، مسلم بودن چنین زیانی، نسبی می‌باشد. زیرا زیان آینده ممکن است مطابق با دگرگونی اوضاع و احوال، دچار کاستی و فزونی شود و لذا احتمال معقول در آن کافی است.<sup>۲</sup> به منظور ارزیابی خسارات آینده، در هر مورد باید با توجه به اوضاع و احوال قضیه، تعیین کرد که احتمال ورود خسارت به چه میزان قوی است. برای مثال، هزینه‌های مراقبت و نگهداری از شخصی که در جریان انجام آزمایش صدمه دیده در آینده را بایستی خسارت موجود و فعلی دانست نه خسارت احتمالی.

سؤالی که در این خصوص مطرح می‌شود، این است که آیا زیان به وجود آمده در نتیجه از دست رفتن فرصت را می‌توان خسارت موجود و مسلم تلقی کرد؟ برای مثال، بیماری به پزشک

<sup>۱</sup> شهیدی. پیشین. ص ۷۱.

<sup>۲</sup> ژورن. پیشین. ص ۱۴۸.

مراجعه کرده ولی پزشک، بیماری وی را به درستی تشخیص نمی‌دهد و عنوان می‌کند که او سالم است؛ در حالی که شخص واقعاً به یک بیماری مبتلا بوده ولی به دلیل خطای پزشکی و عدم تشخیص بیماری از سوی او، بیمار فرصت درمان بیماری خود را از دست می‌دهد.<sup>۱</sup> در آزمایش‌های پزشکی نیز ممکن است پس از انجام آزمایش روی شخص آزمودنی، طی معایناتی که در پایان آزمایش انجام می‌شود، پزشک پژوهشگر به بیمار از سلامتی جسم وی اطمینان دهد؛ در حالی که در فرآیند انجام آزمایش، یک بیماری به بیمار منتقل شده بوده یا عارضه‌ای در بدن وی ایجاد شده بوده که اگر به موقع تشخیص داده می‌شد، قابل درمان بود. ولی به دلیل عدم تشخیص بیماری از سوی پزشک پژوهشگر، شخص آزمودنی فرصت درمان بیماری خود را از دست می‌دهد. همانگونه که غالب حقوقدانان داخلی معتقدند، به نظر می‌رسد که پذیرش نظریه از دست رفتن فرصت در حقوق داخلی ما دشوار است، هرچند که در مواردی امکان تعدیل آن وجود دارد.

به نظر می‌رسد در آزمایش‌های پزشکی چنین نظریه‌ای کمتر مصداق پیدا می‌کند. زیرا در آزمایش‌های پزشکی، غالباً پزشک است که ابتدا اعمالی را روی شخص تحت آزمایش انجام می‌دهد و در این راه، نوعی تعهد ایمنی را در برابر بیماری به عهده می‌گیرد و سلامت وی را به طور صریح یا ضمنی تضمین می‌کند. لذا در صورتی که در فرآیند انجام آزمایش روی شخص، به دلیل بی‌احتیاطی پزشک یا به دلیل عوارض طبیعی داروهای مصرف شده توسط شخص آزمودنی، بیماری و عوارضی در بدن شخص تحت آزمایش ایجاد شود، رابطه سببیت میان اعمال پزشک و آسیب ایجاد شده در جسم شخص محرز است و تشخیص یا عدم تشخیص بیماری در پایان انجام آزمایش تاثیری در مسئولیت پزشک نخواهد داشت. تنها تأثیری که تشخیص به موقع بیماری و یا عوارض ایجاد شده در این خصوص می‌تواند داشته باشد در میزان مسئولیت پزشک است؛ زیرا در صورت تشخیص به موقع بیماری یا عوارض ایجاد شده، ممکن است شدت این عوارض و میزان آسیب‌های احتمالی آن کاهش یابد و به تبع آن، مسئولیت پزشک نیز به همین میزان کاهش پیدا کند.

۲-۲: مستقیم بودن زیان: یکی دیگر از شرایط مطالبه خسارت این است که زیان مستقیم و بی‌واسطه باشد. مقصود از مستقیم بودن خسارت، این است که در رابطه قراردادی طرفین، زیان وارد شده به شخص، بلاواسطه ناشی از نقض تعهد بوده باشد و در این میان، عامل دیگری که بتوان زیان وارده را به آن منتسب نمود مداخله نکرده باشد. در مورد آزمایش‌های پزشکی نیز همین شرایط برای جبران خسارت وجود دارد. به عبارتی، شخص آزمودنی حق مطالبه خسارات

<sup>۱</sup> کاظمی، محمود (۱۳۸۰). نظریه از دست دادن فرصت در مسئولیت مدنی. مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۵۳، ص ۱۹۰.

ناشی از آسیب‌هایی را خواهد داشت که مستند به خطای پزشک و تخلف از تعهد وی باشد و بتوان چنین ضررهای بلاواسطه به فعل پزشک مستند کرد. لذا ضررهای با واسطه و غیرمستقیم از سوی شخص آزمودنی قابل مطالبه نیستند.

برای مثال، در صورتی که پزشک در طی آزمایش‌های پزشکی که روی شخص آزمودنی انجام می‌دهد، مرتکب نقض یکی از تعهدات قراردادی خود مانند عدم رعایت موازین علمی و فنی و یا اصول حرفه‌ای پزشکی شود و بدین سبب صدمه ای متوجه شخص آزمودنی شود و برای مثال، یکی از اعضای خود را از دست بدهد، در این صورت شخص آزمودنی تنها حق مطالبه دیه نقص عضو یا از دست دادن عضو و نیز حداکثر هزینه‌هایی را خواهد داشت که برای معالجه ضرورت دارد. اما اگر به دلیل وضعیت جدیدی که در که در جسم شخص آزمودنی حادث شده، وی نتواند تعهدات قراردادی خود در برابر دیگران را ایفاء کند یا همسر وی طلاق بگیرد و به طور کلی زندگی وی مختل شود، چنین ضررهایی غیرمستقیم تلقی شده و شخص آزمودنی، حق مطالبه این خسارات را نخواهد داشت. زیرا میان خطای پزشکی و ضررهای غیر مستقیم، رابطه سببیت وجود ندارد.

۳-۲: جبران نشدن زیان: در صورتی که زیانی به شخص آزمودنی وارد شود ولی این زیان به وسیله‌ای جبران شده باشد، زیان‌دیده حق مطالبه مجدد آن را ندارد. برای مثال، پزشکان نیز ممکن است مسئولیت خود را در برابر آسیب‌های وارده بر اشخاص به سبب انجام اعمال پزشکی روی آنها، بیمه کنند. در این صورت، اگر پزشک به سبب خطای شغلی خود، مسئول شناخته شود، خسارات وارده از محل بیمه جبران خواهد شد<sup>۱</sup>. راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی نیز مقرر کرده است که بایستی تمهیدات مالی لازم جهت جبران آسیب‌های وارده بر شخص آزمودنی، همچون بیمه کردن پژوهش، در زمان طراحی مطالعه در نظر گرفته شده باشد<sup>۲</sup>.

حال اگر پس از وقوع آسیب و ایجاد خسارت برای شخص آزمودنی، این خسارت از محل بیمه جبران شود، شخص آزمودنی حق مطالبه مجدد خسارات از خود پزشک را نخواهد داشت. زیرا هدف از وضع قواعد مسئولیت قراردادی و مسئولیت مدنی، جبران خسارت وارده به زیان‌دیده است؛ نه اضافه کردن مالی بر دارای زیان‌دیده.

در این بحث این سوال مطرح است که در صورتی که شخص آزمودنی، با طرح دعوای کیفری علیه پزشک، دیه و ارش آسیب جسمانی وارده را دریافت کند، آیا می‌تواند زیان‌های وارده به خود را از طریق طرح دعوای حقوقی نیز مطالبه کند؟

<sup>۱</sup> صالحی. پیشین. ص ۳۱۱.

<sup>۲</sup> بند ۹ فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران.

در این خصوص، نظر اغلب حقوقدانان این است که دیه، ماهیتی دوگانه دارد. بدین معنی که هم نوعی مجازات برای واردکننده آسیب به تمامیت جسمانی شخصی دیگر است و هم برای جبران زیان وارده به شخص پیش‌بینی شده است.<sup>۱</sup> بنابراین شخصی که تحت آزمایش قرار می‌گیرد، در صورت وارد شدن آسیب جسمانی به وی، نمی‌تواند هم از دادگاه کیفری، دیه آسیب وارد شده را مطالبه کند و هم برای جبران زیان وارده را از دادگاه حقوقی درخواست کند. دیه، مبلغ مقطوعی است که برای جبران خسارات جسمانی وارد شده بر شخص، از سوی شارع مقرر شده است. در صورتی که خسارتی که متوجه شخص تحت آزمایش می‌شود، بیش از میزان دیه مقرر شده باشد، برخی فقها خسارات مازاد بر دیه را قابل مطالبه نمی‌دانند. زیرا مطالبه این خسارات با توجه به سکوت شارع در مقام بیان، امری نامشروع قلمداد می‌شود.<sup>۲</sup> از آراء دیوان عالی کشور نیز اینگونه استنباط می‌شود که اگر دادگاه در رای خود، دیه را مطابق با قانون دیات معین کرده باشد، دیگر دعوی ضرر و زیان ناشی از جرم وارده بر شخص در اثر همین جرم، تحت عنوان دیگری غیر از دیه دارای مجوز نمی‌باشد.<sup>۳</sup>

اما در مقابل، عده‌ای از حقوقدانان معتقدند که خسارات مازاد بر دیه، قابل مطالبه است. زیرا اولاً طبق قانون مسئولیت مدنی، تمام خسارات وارده بر شخص بایستی جبران شوند و هیچ‌زانی نباید جبران نشده باقی بماند<sup>۴</sup> و ثانیاً دیوان عالی کشور نیز در آراء صادره ی خود، پس از سالها، مطالبه خسارات مازاد بر دیه را مجاز اعلام کرده است.<sup>۵</sup> لذا به نظر می‌رسد که دیه، مبلغ مقطوعی است که فرض بر کافی بودن آن برای جبران خسارات زیان دیده است، ولی زیان دیده می‌تواند خلاف آن را اثبات کند و در صورت اثبات وارد شدن زیانی بیش از مبلغ دیه به زیان‌دیده، این خسارات قابل مطالبه خواهند بود.

در آزمایش‌های پزشکی نیز در صورتی که شخصی تحت آزمایش در جریان انجام آزمایش، دچار جراحت یا آسیب جسمانی نظیر قطع عضو شود، می‌تواند دیه این جنایت وارده را مطالبه کند و در صورت اثبات ورود خسارتی بیش از مقدار دیه، می‌تواند خسارات مازاد بر دیه را نیز مطالبه نماید. راهنماهای اخلاقی موجود در خصوص آزمایش‌های پزشکی نیز همین نظر را تأیید می‌کنند. در این کدها مقرر شده است که هرگونه آسیب جسمانی و زیان مالی که در

<sup>۱</sup> کاتوزیان. الزام‌های خارج از قرارداد-مسئولیت مدنی. ص ۶۶.

<sup>۲</sup> اصغری آقمشهدی، فخرالدین، و جعفری، حمیدرضا (۱۳۸۲). مطالبه خسارت مازاد بر دیه. پژوهشنامه علوم انسانی و اجتماعی، ۹، ص ۱۴.

<sup>۳</sup> رای اصراری شماره ۱۰۴ هیئت عمومی دیوان عالی کشور.

<sup>۴</sup> مواد ۱، ۲ و ۳ ق.م.م.

<sup>۵</sup> رای اصراری شماره ۶ هیئت عمومی دیوان عالی کشور مورخ ۱۳۷۵/۴/۵.

نتیجه انجام پژوهش بر شخص آزمودنی تحمیل می‌شود، به نحوی که قابل انتساب به پژوهش باشد، قابل مطالبه خواهد بود و بایستی مطابق با قوانین و مقررات موجود، جبران شود.<sup>۱</sup>

۴-۲: قابل پیش بینی بودن زیان: برخی از نویسندگان معتقدند که قابلیت پیش بینی ضرر نیز از شرایط مقابل مطالبه بودن خسارت است و ضررهای دور از انتظار یا نامتعارف را نمی‌توان از کسی که از تعهد قراردادی خود، تخلف کرده است مطالبه نمود. دلیل این شرط این است که مسئولیت قراردادی، ریشه در خواست و اراده طرفین قرارداد دارد و وقتی خسارتی قابل پیش‌بینی نباشد و در دید عرف دور از انتظار باشد، تعهد به جبران چنین ضرری، وارد محدوده تراضی و قصد مشترک طرفین قرارداد نشده است.<sup>۲</sup>

قیدی که ماده ۲۲۱ قانون مدنی برای جبران خسارت ناشی از تخلف قراردادی مقرر نموده است نیز دلیلی برای همین گروه از نویسندگان است که در آن جبران خسارت، مشروط به این است که یا جبران خسارت در قرارداد تصریح شده باشد یا عرفاً به منزله تصریح قرارداد باشد. لذا این گروه از نویسندگان اعتقاد دارند که در صورت تخلف از تعهد قراردادی، فقط خساراتی از سوی متعهدله، قابل مطالبه هستند که قابلیت پیش‌بینی داشته باشند.<sup>۳</sup>

اما پذیرش این نظر در روابط میان پزشک و بیمار که نقض تعهد ممکن است منجر به آسیب به سلامت جسمانی شخص آزمودنی شود، دشوار به نظر می‌رسد. زیرا در آزمایش‌های پزشکی، پزشک نوعی تعهد ایمنی را خواه به صورت صریح و خواه به صورت ضمنی، در برابر بیمار به عهده می‌گیرد. لذا هر گونه خسارتی که از طریق نقض تعهد پزشک حاصل شود و موجب آسیب به تمامیت جسمانی شخص آزمودنی گردد، مشروط به وجود رابطه سببیت میان عمل پزشک و ورود ضرر، بایستی جبران شود؛ حتی در صورتی که قابل پیش‌بینی نباشد. به علاوه، از ماده ۲۲۱ قانون مدنی نیز نمی‌توان لزوم قابلیت پیش‌بینی ضرر را استنباط کرد. ماده ۵۱۵ قانون آیین دادرسی مدنی نیز چنین قیدی را برای جبران خسارت مقرر نکرده است. به علاوه، دیه ماهیتی دوگانه دارد و علاوه بر جبران خسارت، ماهیتا نوعی کیفر برای شخصی است که به تمامیت جسمانی شخص دیگر لطمه‌ای وارد کرده است. لذا بایستی پزشک را نسبت به خسارات وارده به جسم شخص آزمودنی ولو در صورت عدم قابلیت پیش‌بینی ضرر، مسئول دانست.

برای مثال، در یک آزمایش پزشکی که در کشور فرانسه اتفاق افتاده بود، یک بیمار که مبتلا به هیدروسفالی بود، از سوی پزشک به طور آزمایشی مورد عمل جراحی قرار می‌گیرد تا

<sup>۱</sup> بند ۱۹ کدهای ۲۶ گانه مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

<sup>۲</sup> غمامی، مجید (۱۳۸۸). قابلیت پیش‌بینی ضرر در مسئولیت مدنی. تهران: شرکت سهامی انتشار، ص ۸۲.

<sup>۳</sup> امامی، سید حسن (۱۳۸۶). حقوق مدنی. تهران: انتشارات اسلامی، ج ۱، ص ۲۴۰.

پزشک، مایع نخاعی مغزی را از بدن وی خارج کند. اما به محض پایان یافتن عمل جراحی، بخش پایین تنه شخص مورد آزمایش، به طور کامل فلج می‌شود. دادگاه تجدید نظر در این دعوا استدلال می‌کند که انسداد بصل النخاع به طور خود به خودی منجر به چنین آسیبی شده است که هرچند به سبب نامعلومی اتفاق افتاده است؛ اما چنین سببی به طور مستقیم، نتیجه عمل جراحی بوده است. بنابراین به نظر می‌رسد در آزمایش‌های پزشکی که سلامت جسمانی بیمار از سوی پزشک تضمین شده و پزشک ضمن آن، نوعی تعهد ایمنی را در برابر شخص تحت آزمایش به عهده می‌گیرد، هر گونه صدمه جسمانی به بیمار بایستی جبران شود؛ هرچند که چنین صدمه‌ای قابل پیش‌بینی نبوده باشد، مشروط به اینکه رابطه استناد میان آزمایش پزشکی انجام شده روی شخص و صدمه جسمانی به او محرز باشد. دلیل چنین حکمی در خصوص اعمال پزشکی که پزشک انجام می‌دهد، این است که اشخاص حرفه ای، عرفاً به تبعات و آثار خطاها و اقدامات خود احاطه داشته و لذا توانایی پیش بینی تمام ضررهای دور و نزدیک ناشی از اعمال خود را دارند و به همین دلیل، نسبت به تمام آسیب‌های ناشی از خطاهای خود مسئولیت خواهند داشت.<sup>۱</sup>

### ۳-۲-۳- رابطه سببیت

یکی از شرایط ایجاد مسئولیت قراردادی برای پزشک، وجود رابطی سببیت میان خسارت وارده و تقصیر پزشک است. در این گفتار به بررسی مفهوم رابطه سببیت، تاثیر اسباب خارجی در رابطه سببیت، تمیز سبب واقعی در میان اسباب متعدد و در نهایت به نحوه تقسیم مسئولیت در صورت اجتماع اسباب خواهیم پرداخت.

### ۳-۲-۳-۱- مفهوم رابطه سببیت

یکی دیگر از شرایط ایجاد مسئولیت قراردادی برای پزشک این است که میان نقض تعهد قراردادی از سوی پزشک یا عمل انجام شده از سوی پزشک در جریان انجام آزمایش و خسارات وارده، رابطه سببیت وجود داشته باشد. در صورتی که پزشک، از تعهدات خویش تخلف کرده باشد یا عملی را در جریان انجام آزمایش روی جسم شخص انجام دهد ولی اتفاقاً خسارتی نیز واقع شود ولی میان آن خطای پزشکی یا عمل پزشک و صدمه وارد شده به شخص، رابطه استناد موجود نباشد، پزشک مسئول نخواهد بود.

برای مثال، پزشک در طی انجام یک آزمایش پزشکی، به دنبال این است که یک عمل جراحی خاص را برای نخستین بار روی مغز یک شخص انجام دهد؛ ولی وسایل جراحی را

<sup>۱</sup> صفایی، سید حسین (۱۳۹۲). مقالاتی درباره حقوق مدنی و حقوق تطبیقی. تهران: نشر میزان، ص ۴۲۸.

ضد عفونی نمی‌کند. در جریان انجام این عمل جراحی آزمایشی، بیمار اتفاقاً به سبب بیماری قلبی که از پیش داشته و ربطی به خطای پزشکی نداشته است، فوت می‌کند. در این صورت، به دلیل عدم وجود رابطه سببیت، پزشک در قبال چنین آسیبی مسئولیت نخواهد داشت. منظور از رابطه سببیت، این است که در صورت عدم وجود خطای پزشک یا عمل پزشکی، خسارتی نیز وارد نمی‌شد. به عبارتی، در صورتی که تعهد ایمنی از سوی پزشک اجرا می‌گردید، خسارتی نیز وارد نمی‌شد. بنابراین در صورتی که اثبات شود حتی در صورت اجرای تعهد، خسارت به سبب عاملی خارجی وارد می‌شد، متعهدی که تعهد خویش را نقض کرده است، مسئول خسارات وارده نخواهد بود.

دکتر شهیدی در این خصوص اعتقاد دارند که هر چند تقصیر پزشک، در روابط با بیمار اصولاً مفروض است؛ اما اماره رابطه سببیت در این رابطه وجود ندارد و این زیان دیده است که باید رابطه سببیت را اثبات کند. زیرا ملازمه ای میان فرض تقصیر برای پزشک با فرض وجود رابطه سببیت میان عمل و ورود زیان وجود ندارد.<sup>۱</sup>

اما گروهی دیگر از حقوقدانان معتقدند که در این خصوص، علاوه بر فرض تقصیر برای پزشک، رابطه سببیت میان فعل او و ورود ضرر نیز مفروض است. زیرا در غیر این صورت، فرض تقصیر بیهوده خواهد بود. زیرا برای اینکه میان فعل پزشک و ورود صدمه رابطه سببیت اثبات شود، بایستی ابتدا تقصیر پزشک یا عدم رعایت موازین علمی و فنی از سوی او توسط بیمار اثبات شود و چنین امری دشوار است که بیمار بتواند رابطه سببیت میان فعل پزشک و ایراد صدمه را بدون اثبات تقصیر پزشک، اثبات کند.<sup>۲</sup>

از لحن ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی نیز اینگونه استنباط می‌شود که در صورتی که اعمال پزشک، موجب صدمه بدنی یا تلف شود، رابطه سببیت مفروض است؛ مگر اینکه پزشک خلاف آن را اثبات کند. لذا به نظر می‌رسد نظر دوم با قواعد حقوقی و مقررات کنونی نیز سازگارتر بوده و به علاوه، این نظر به عدالت نیز نزدیک‌تر است. زیرا در آزمایش‌های پزشکی که برای اولین بار می‌خواهند روی شخص انجام شوند، بیمار اطلاعات بسیار کمتری نسبت به پزشک از نحوه تأثیر داروی جدید یا عمل جراحی یا اشعه جدید دارد و لذا اثبات رابطه سببیت میان آزمایش‌های پزشکی انجام شده و آسیب‌های وارده، برای شخص تحت آزمایش بسیار دشوار خواهد بود.

البته همانگونه که گفته شد در آزمایش‌های پزشکی، پزشک، نوعی تعهد ایمنی مبنی بر عدم ایراد صدمه به شخص تحت آزمایش را در برابر او به عهده می‌گیرد و لذا نیازی به اثبات

<sup>۱</sup> شهیدی. پیشین. ص ۷۵.

<sup>۲</sup> کاتوزیان، ناصر (۱۳۸۵). قواعد عمومی قراردادها. تهران: شرکت سهامی انتشار، ج ۴، ص ۱۹۱.



تقصیر پزشک برای ایجاد مسئولیت برای او نیست. ولی رابطه سببیت در هر حال باید موجود باشد. در واقع هر چند رابطه سببیت در این حالت میان فعل پزشک آزمایشگر و صدمات بدنی وارده مفروض است؛ ولی در صورت اثبات خلاف آن توسط پزشک وی از مسئولیت معاف خواهد شد.

یکی از موارد مفروض بودن رابطه سببیت پذیرفته شده در نظام‌های حقوقی مانند فرانسه این است که یک شخص، با تقصیری که مرتکب شده است، دیگری را در یک موقعیت خطرناک قرار می‌دهد که به دنبال آن صدمه ای متوجه آن شخص می‌شود. برای مثال در یک مورد عملی، یک پزشک جراح، در جراحی خود مرتکب اشتباه می‌شود و به دنبال آن، بیمار به دلیل وضعیت وخیمی که پیدا می‌کند، نیاز پیدا می‌کند که خون زیادی به بدن وی تزریق شود. در این حالت، به دلیل فوریت نیاز بیمار، امکان ارزیابی سلامت خون‌های تزریقی به وجود نداشته و اتفاقاً به دلیل آلوده بودن یکی از بسته‌های خونی، بیمار به ویروس اچ آی وی مبتلا می‌شود و پس از مدتی فوت می‌کند. بدین ترتیب موقعیت خطرناک را پزشک جراح برای بیمار به وجود آورده بوده و از همین رو دادگاه تجدید نظر، تقصیر پزشک را به دلیل تعهد ایمنی وی، مفروض دانسته و همچنین رابطه سببیت میان خطای پزشک و زیان وارده را نیز به دلیل ایجاد موقعیت خطرناک و اخلال کننده محرز دانسته است. زیرا جراح با خطای خود موجب تضعیف بدن بیمار شده و بیمار را نیازمند دریافت خون کرده است؛ درحالی که در این موقعیت به دلیل فوریت امر و عدم امکان ارزیابی سلامت خون‌های تزریق شده، احتمال زیادی مبنی بر آلودگی خون‌ها وجود داشته است.<sup>۱</sup>

به نظر می‌رسد در آزمایش‌های پزشکی نیز با توجه به اینکه این آزمایش‌ها برای اولین بار است که روی انسان انجام می‌شوند و از پیش، سلامت و ایمنی چنین آزمایش‌هایی در مورد انسان ارزیابی نشده است و به علاوه، احتمال آسیب جسمی به شخص تحت آزمایش در طی انجام آزمایش‌ها امری انکار ناشدنی است، لذا می‌توان گفت پزشک آزمایشگر با انجام چنین آزمایش‌هایی اعم از دارویی، اشعه ای یا عمل جراحی، شخص آزمودنی را در یک موقعیت خطرناک قرار می‌دهد و در صورت بروز صدمه جسمانی، بایستی رابطه سببیت میان عمل پزشک آزمایشگر و صدمه به شخص تحت آزمایش را مفروض دانست؛ مگر اینکه پزشک اثبات کند آسیب وارد شده به شخص تحت آزمایش، قابل انتساب به آزمایش انجام شده نیست.

<sup>۱</sup> ژورن. پیشین. ص. ۸۲.

### ۳-۲-۳-۲- تأثیر اسباب خارجی در مسئولیت

در صورت جمع شدن شرایط برای مسئولیت قراردادی پزشک، وی نسبت به خسارات وارده بر شخص تحت آزمایش مسئولیت خواهد داشت؛ مگر اینکه دخالت عاملی خارجی در وقوع حادثه و قطع رابطه سببیت توسط آن را اثبات کند. این حادثه خارجی می‌تواند قوه قاهره، تقصیر خود شخص آزمودنی یا دخالت شخص ثالث در حادثه باشد.

۲-۱: قوه قاهره: قوه قاهره حادثه‌ای است خارجی، ناگهانی و غیر قابل پیش بینی که دفع آن از حیطه اقتدار شخص خارج است. مواد ۲۲۷ و ۲۲۹ قانون مدنی نیز قوه قاهره را یکی از عواملی می‌دانند که در صورت اثبات توسط متعهد، می‌تواند موجب معافیت وی از جبران خسارات وارده به متعهدله در نتیجه نقض تعهد شود. زیرا با وجود این حادثه خارجی، اجرای تعهد از سوی متعهد غیر ممکن می‌شود و هیچ کس را نمی‌توان به امر غیر ممکن، متعهد دانست.<sup>۱</sup>

بنابراین اگر پزشکی به علت حدوث جنون یا بیمار شدن در اثنای مراحل آزمایش، نتواند مراحل تکمیلی آزمایش‌ها را روی شخص آزمودنی انجام دهد یا در اثنای مراحل آزمایش‌ها فوت کند و به همین دلیل، نتواند ادامه آزمایش‌ها را انجام دهد. چنین حوادثی را می‌توان نوعی قوه قاهره دانست و پزشک را به استناد آن از مسئولیت معاف دانست و همچنین در آزمایش‌هایی که به شکل عمل جراحی انجام می‌شوند، اگر تیم پزشکی و پرستاران اعتصاب نمایند، عملاً امکان عمل جراحی برای پزشک وجود ندارد و به همین جهت، از مسئولیت معاف خواهد شد. موانعی که به موجب قانون به وجود می‌آیند و دستورهای صادره از مقام قضایی را نیز بایستی از مصادیق قوه قاهره دانست. مانند اینکه هیات انتظامی پزشکی، به دلیل تخلفات انتظامی پزشک، وی را از اشتغال به پزشکی به صورت موقت یا دائم محروم کند.<sup>۲</sup>

۲-۲: تقصیر شخص آزمودنی: در اکثر نظام‌های حقوقی، این قاعده پذیرفته شده است که در صورت مستند بودن خسارت به تقصیر خود شخص زیان‌دیده، وی حق مطالبه چنین خساراتی را نخواهد داشت. در آزمایش‌های پزشکی نیز چنانچه خسارتی که به شخص آزمودنی وارد می‌شود، مستند به تقصیر خود وی بوده باشد و نتوان آن را به پزشک آزمایش‌گر مستند کرد، آزمودنی نمی‌تواند از این بابت، خسارتی از پزشک مطالبه نماید؛ مانند اینکه پزشک آزمایشگر به منظور کاهش عوارض داروی آزمایشی یا عدم تاثیر منفی عمل جراحی در جسم شخص آزمودنی، برای وی دارویی تجویز کند، ولی بیمار عمداً از مصرف دارو اجتناب کند.

<sup>۱</sup> صفایی، سید حسین (۱۳۶۴). قوه قاهره یا فورس ماژور. مجله حقوقی بین‌المللی، ۳، ص ۱۱۹.

<sup>۲</sup> کاتوزیان، ناصر. الزام‌های خارج از قرارداد-مسئولیت مدنی. ص ۲۰۹.

یکی از مصادیق تقصیر خود شخص زیان دیده در بروز خسارت، نقض تکلیف به کاهش خسارت از سوی زیان دیده است؛ بدین معنی که در صورت توانایی زیان دیده بر دفع ضرری که متوجه او شده است، اگر وی از این خسارت جلوگیری نکند و در نتیجه، خسارت وارده گسترش یابد، زیان دیده حق مطالبه آن قسمت از زبانی که مستند به قصور خود او می‌باشد را ندارد.

در قواعد فقهی اسلام نیز چنین مسئله‌ای پیش بینی شده است و کوتاهی زیان دیده در دفع ضرر موجب می‌شود وی، حقی بر مطالبه خسارات نسبت به قسمت اضافی و گسترش یافته خسارت که مستند به قصور خود او است را نداشته باشد. برای مثال، در کتاب‌های فقهی این حکم مقرر شده است که اگر شخصی، دیگری را در آب اندازد و شخص پرتاب شده، علی‌رغم توانایی به خروج از آب به سهولت، در آب بماند تا غرق شود، قصاص و دیه هر دو ساقط خواهد شد. زیرا فوت وی، مستند به کوتاهی خود او است نه به عمل شخص جانی<sup>۱</sup>. لذا هرچند متن صریح قانونی در این خصوص وجود ندارد، اما با توجه به متون فقهی و اصول کلی حقوقی پذیرفته شده، می‌توان وجود چنین قاعده‌ای را در حقوق ایران محقق دانست<sup>۲</sup>.

به هر حال، در صورتی که در جریان انجام آزمایش پزشکی روی شخص تحت آزمایش، خود او مرتکب تقصیری شود، نسبت به بخشی از خسارت که مستند به تقصیر خود او است، استحقاق مطالبه خسارات مازاد را ندارد و در صورتی که تمامی خسارت ایجاد شده مستند به تقصیر خود او باشد، نسبت به تمام خسارات وارده حق مطالبه نخواهد داشت.

۳-۲: فعل شخص ثالث: در صورتی که شخص ثالثی غیر از پزشک در ورود خسارت به شخص آزمودنی دخالت کرده باشد، اصولاً رابطه سببیت میان فعل پزشک و خسارات وارده قطع می‌شود و پزشک از مسئولیت معاف می‌شود. در مورد آزمایش‌های پزشکی، اشخاص ثالثی که ممکن است در انجام آزمایش‌ها دخالت کنند، یا همکاری‌ها هستند که خود، پزشک هستند و در اجرای اعمال روی شخص، طبق تخصص خود عمل می‌کنند؛ مانند متخصص بیهوشی و یا از همکاری‌ها هستند که تحت نظر پزشک آزمایشگر، اقداماتی را انجام می‌دهند.

۱-۳-۲: فعل پزشکان همکار: در خصوص گروه اول، یعنی همکاران پزشک آزمایشگر که خود، پزشک هستند و طبق تخصص خود عمل می‌کنند، نظر اغلب حقوقدانان این است که در صورت خطای آنها و ورود خسارت به شخص تحت آزمایش، خود پزشک آزمایشگر در برابر شخص آزمودنی مسئولیت دارد. زیرا اولاً طرف قرارداد با بیمار، خود پزشک آزمایشگر بوده و ثانیاً خود آزمایشگر اصلی است که تیم پزشکی را برای انجام آزمایش تشکیل داده است.

<sup>۱</sup> علامه حلی (۱۴۱۶ق.). قواعد الاحکام. قم: انتشارات جامعه مدرسین، ج ۲، ص ۵۳۴.

<sup>۲</sup> کاظمی، محمود (۱۳۸۴). جلوگیری از خسارت. مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۶۸، ص ۲۲۸.

برخی مبنای مسئولیت پزشک آزمایشگر در این خصوص را بر اساس مسئولیت کارفرما نسبت به فعل کارگران خود توجیه می‌کنند. زیرا سایر پزشکان، به هدایت و تحت نظارت پزشک اصلی اعمال پزشکی را روی شخص آزمودنی انجام می‌دهند و لذا در صورت ورود خسارت ناشی از خطای آنها، فرض این است که پزشک آزمایشگر اصلی، آنها را به درستی تحت نظارت نداشته است<sup>۱</sup>. ولی این نظر مورد انتقاد واقع شده است. زیرا اولاً در حقوق ایران مسئولیت ناشی از فعل غیر، جنبه استثنایی داشته و محدود به موارد تصریح شده در قانون است و نمی‌توان از وحدت ملاک مقررات قانون مسئولیت مدنی در خصوص روابط کارگر و کارفرما در این خصوص استفاده کرد و ثانیاً کارگر تحت تعلیمات کارفرما و هدایت او کار می‌کند؛ در حالی که پزشکان همکار پزشک آزمایشگر به تشخیص و طبق تخصص خود عمل می‌کنند، مانند پزشک متخصص بیهوشی که در یک عمل جراحی آزمایشی به عنوان همکار پزشک آزمایشگر عمل می‌کند<sup>۲</sup>.

برخی دیگر، مبنای مسئولیت پزشک اصلی در این حالت را مسئولیت قراردادی ناشی از عمل دیگری می‌دانند. زیرا شخص آزمودنی، به اعتبار تخصص شهرت و اعتبار پزشک آزمایشگر، حاضر به انجام آزمایش پزشکی از سوی پزشکان روی جسم خود می‌شود و پزشک نیز متعهد است که در جریان انجام آزمایش، از بیمار مراقبت‌های لازم را به عمل آورده و سلامت بیمار را حفظ کند و در این راه پزشک، تعهد خود را گاهی مستقیماً و گاهی توسط دستیاران و همکاران خود مانند متخصص بیهوشی انجام می‌دهد؛ ولی در هر حال نهایتاً این پزشک اصلی است که طرف قرارداد با شخص آزمودنی بوده و در برابر او مسئولیت خواهد داشت. بنابراین مطابق با نظریه نمایندگی، پزشک نسبت به خسارات وارده از فعل کسانی که تحت نظارت و به نمایندگی از اقدام می‌کنند، دارای مسئولیت خواهد بود.

دیوان عالی کشور فرانسه نیز در یکی از آراء خود در سال ۱۹۶۰ این مسئله را تأیید می‌کند و مقرر می‌کند که در صورتی که پزشک، اعتماد بیمار را برای انجام یک عمل جراحی روی او جلب کرده باشد، متعهد است که مطابق با دستاوردها و استانداردهای علمی روز، تلاش صادقانه خود را در راه حفظ سلامت بیمار به کار گیرد و بنابراین چنین پزشکی، نسبت به خسارات وارده از سوی همکاران پزشک خود که انتخاب آنها از سوی پزشک اصلی بدون موافقت بیمار بوده است، در برابر بیمار، شخصاً مسئولیت خواهد داشت<sup>۳</sup>. بنابراین، در آزمایش‌های پزشکی نیز

<sup>۱</sup> کاتوزیان، الزام‌های خارج از قرارداد-مسئولیت مدنی. ص ۵۳۴.

<sup>۲</sup> همان. ص ۵۳۹.

<sup>۳</sup> رای مورخ ۱۹۶۰/۱۰/۱۸ دیوان عالی کشور فرانسه به نقل از شمس‌الدین، عفیف (۲۰۰۴م). المسئولیه المدنیه للطیب، ص ۳۵۹.

پزشک آزمایشگر اصلی که بیمار به اعتماد اعتبار و شهرت وی، حاضر به در اختیار گذاشتن جسم خود برای انجام آزمایش پزشکی شده است، شخصا در برابر شخص آزمودنی مسئولیت خواهد داشت؛ هر چند که صدمه وارده بر جسم شخص، نتیجه خطای همکاران پزشک باشد، نه خود پزشک.

نظریه مسئولیت ناشی از فعل غیر برای سرپرست تیم پزشکی و به عبارتی پزشک آزمایشگر اصلی نیز، با ایرادات نظریه قبلی مواجه نخواهد بود. زیرا طبق این نظریه، سرپرستی تیم پزشکی یک امتیاز برای پزشک محسوب نمی‌شود؛ بلکه نوعی مسئولیت در برابر بیمار است و این امر، با استقلال حرفه‌ای همکاران پزشک و عمل بر طبق تشخیص و تخصص خودشان نیز منافاتی ندارد.

بنابراین به نظر می‌رسد که در آزمایش‌های پزشکی نیز که شخص آزمودنی با اعتماد به شخصیت و توانمندی پزشک آزمایشگر، حاضر به شرکت در آزمایش می‌شود و پزشک نیز نوعی تعهد ایمنی را در برابر او به عهده می‌گیرد، مسئولیت همکاران پزشک آزمایشگر نیز از باب مسئولیت ناشی از فعل غیر، به عهده خود او خواهد بود.

۲-۳-۲: فعل همکاران غیر پزشک (پرستار): در خصوص همکاران پزشک آزمایشگر که خود، پزشک نیستند، مانند پرستاران که طبق دستورات و راهنمایی‌های پزشک آزمایشگر در انجام آزمایش‌ها با وی همکاری می‌کنند، بایستی قائل به تفکیک شد. در حالتی که اعمال پزشکی از سوی خود پزشک انجام می‌شود و بیمارستان فقط مراقبت و نگهداری از بیمار را بر عهده دارد، اگر عمل پرستار مرتبط با اعمال پزشکی باشد، پزشک آزمایشگر، نسبت به خطای پرستار مسئول می‌باشد؛ زیرا در این حالت پرستار طبق دستورات پزشک و تحت نظارت مستقیم پزشک، اعمال پزشکی را انجام می‌دهد. برای مثال در پرونده‌ای شخصی مورد عمل جراحی فوق قرار می‌گیرد و با اینکه نتیجه عمل، مطلوب و رضایت بخش بوده، فردای آن روز بر اثر تزریق آمپول آمپی سیلین که شخص نسبت به آن حساسیت داشته، فوت می‌کند. دیوان عالی کشور چنین رای می‌دهد که علت فوت، تزریق آمپی سیلین بوده و این تزریق به دستور پزشک انجام شده است. به علاوه پزشک، سبب اقوی از مباشر می‌باشد و نیز مراقبت از بیمار پس از عمل جراحی و مسئولیت پزشک در این خصوص، امری بدیهی است؛ زیرا پزشک است که به وضعیت جسمانی بیمار احاطه دارد. بنابراین پزشک در این مورد مسئول می‌باشد<sup>۱</sup>.

اما در خصوص مراقبت‌ها و اعمالی که با اعمال پزشکی مرتبط نمی‌باشد و جزء مراقبت‌های عادی و معمولی است که پرستار باید انجام دهد، در این حالت اعمال پرستار جزئی از عمل

<sup>۱</sup> رای مورخ ۱۳۷۲/۲/۲۶ به نقل از بازگیر، بدالله (۱۳۷۶). قانون مجازات اسلامی در آیین آراء دیوان عالی کشور. تهران: انتشارات ققنوس، ص ۱۵۷.

جراحی نیست و به همین دلیل پزشک نسبت به آن مسئولیتی ندارد بلکه بیمارستان است که به موجب قراردادی که مبنی بر مراقبت از بیمار با وی منعقد کرده، نسبت به خسارات ناشی از خطای پرستار، مسئولیت دارد. برای مثال در یک عمل جراحی، پسری پس از انجام عمل جراحی لوزه، در بیمارستان بستری می‌شود و پزشک وی برای او رژیم بستنی، شیر و ژله را تجویز می‌کند. پرستار با اینکه می‌داند که دادن چای داغ به بیمار مجاز نیست اما پس از عمل جراحی یک رژیم غذایی به بیمار داد که شامل چای هم می‌شد. بیمار در حالی که ظرف ژله را برمی‌داشت بر اثر ریختن آب جوش، از ناحیه قوزک پا دچار سوختگی شد. دادگاه اعلام کرد که پزشک نسبت به این صدمه مسئولیتی ندارد؛ زیرا این عمل مربوط به اعمال تخصصی پزشک نبوده و به علاوه، پرستار بر خلاف تجویز پزشک عمل کرده است.

### ۳-۲-۳- تمیز سبب حقیقی در تعدد اسباب

در فرضی که عمل ارتكابی از سوی پزشک، تنها یکی از اسباب وقوع صدمه است و به عبارتی اسباب متعددی در حادثه دخیل بوده‌اند، برای تشخیص سبب واقعی، نظریات مختلفی مطرح شده است که در مورد اقدامات و آزمایش‌های پزشکی، می‌توان نظریات ذیل را مورد بررسی قرار داد:

۳-۱: نظریه برابری شرایط و اسباب: طبق این نظریه، تمام اسباب و شرایطی که به هر نحوی در حادثه مداخله کرده‌اند، مسئول خواهند بود و در این بین، نباید میان اسباب و شرایط تفاوتی قائل شد. زیرا وجود تمام این اسباب و شرایط، برای ایجاد حادثه لازم بوده است و بدون هر یک از آنها، حادثه ای رخ نمی‌داده است.<sup>۱</sup> این نظریه، مورد انتقادات زیادی واقع شده است. از جمله اینکه کار دادرس را بسیار دشوار می‌سازد و در یک حادثه، دادرس بایستی همه شرایط و اسباب دخیل در حادثه، خواه دور و نزدیک را مدنظر قرار دهد و نیز بدون توجه به میزان تأثیر عوامل مختلف، همه آنها به طور مساوی مسئول قرار می‌گیرند.

۳-۲: نظریه سبب مقدم در تأثیر: طبق این نظریه، در مواردی که به لحاظ زمانی، در تأثیر اسباب مختلف، تقدم و تأخر وجود دارد، مسئولیت بر عهده سببی قرار می‌گیرد که زودتر از سایر اسباب، در حادثه تأثیر گذاشته است. برای مثال در یکی از موارد عملی به دنبال یک تصادف، یکی از سرنشینان اتومبیل دچار جراحت شدیدی می‌شود و فوراً به بیمارستان منتقل می‌شود و به دلیل نیاز به دریافت خون زیاد، بیمارستان خون‌های زیادی را به تزریق می‌کند ولی بعد از آن معلوم می‌شود که یکی از واحدهای خونی، آلوده بوده و به همین سبب شخص مبتلا به ویروس اچ آی وی می‌شود. دادگاه تجدیدنظر پاریس، راننده را مسئول حادثه می‌داند؛

<sup>۱</sup> کاتوزیان. الزام‌های خارج از قرارداد-مسئولیت مدنی. ص ۴۶۳.

با این استدلال که تقصیر او سبب جراحی شده که در پی آن شخص به دریافت خون نیازمند شده است.<sup>۱</sup>

همچنین در پرونده دیگری، شخصی به سبب تصادف، دچار شکستگی ستون فقرات می‌شود و در حین عمل جراحی روی ستون فقرات، به سبب خطای پزشک، از ناحیه هر دو چشم نابینا می‌شود. در لین پرونده، هرچند دادگاه تجدید نظر مسئولیت صدمات وارده بر چشم‌ها را متوجه خود پزشک دانست. اما دیوان عالی کشور فرانسه این رای را نقض کرد و راننده مقصر را مسئول تمام خسارات دانست؛ با این استدلال که این فعل و خطای راننده بوده است که موجب ضرورت انجام عمل جراحی شده است و به همین دلیل، راننده مسئولیت تمام خسارات وارده را به عهده خواهد داشت.

در آزمایش‌های پزشکی نیز، در صورتی که این نظر را بپذیریم، باید بگوییم که اگر سبب مقدمی، موجب ایجاد جراحی یا بیماری خاصی در بدن شخصی شود و متعاقب آن، روی شخص آزمایش پزشکی درمانی برای درمان بیمار انجام شود؛ اعم از عمل جراحی، آزمایش دارویی یا آزمایش اشعه ای، که موجب آسیب به شخصی تحت آزمایش شود، پزشک آزمایشگر مسئولیتی نخواهد داشت و سبب مقدمی که موجب بیماری یا جراحی در بدن شخص تحت آزمایش شده است، مسئول تمام خسارات وارده خواهد بود.

این نظریه، قابل انتقاد به نظر می‌رسد. زیرا عرف و منطوق در این فروض، سبب مقدم را که هیچ تاثیر مستقیمی در حادثه به وجود آمده نداشته را مسئول نمی‌داند؛ بلکه برای مثال در آزمایش‌های پزشکی، این پزشک آزمایشگر است که با خطای خود، موجب آسیب جسمانی به شخص تحت آزمایش می‌شود، هر چند که علت انجام آزمایش درمانی روی شخص، سبب مقدمی بوده باشد.

۳-۳: نظریه سبب متعارف و اصلی: مطابق با این نظریه، در میان اسباب متعدد، باید سببی را مسئول شناخت که طبق سیر عادی امور و بر حسب متعارف، سبب اصلی ورود خسارت بوده است. لذا شرایط و اسباب دوری که مستقیماً تاثیری در خسارت ندارند را نباید مسئول دانست.<sup>۲</sup> به نظر می‌رسد که این نظریه صحیح تر و منطقی تر از سایه نظریات باشد و در صورتی که در یک آزمایش پزشک، اسباب مختلفی با یکدیگر جمع شده و سبب ورود خسارت به شخص آزمودنی شوند، دادرس باید سببی که عرفاً خسارت مستند به آن است را تمیز داده و مسئولیت را بر عهده او گذارد و در صورت تعدد اسباب موثر در حادثه، مسئولیت را بر حسب تاثیر، میان آنها تقسیم کند.

<sup>۱</sup> ژورن. پیشین. ص ۲۰۹.

<sup>۲</sup> کاتوزیان. الزام‌های خارج از قرارداد-مسئولیت مدنی. ص ۴۷۵.

### ۳-۲-۳-۴- نحوه تقسیم مسئولیت در فرض تعدد اسباب

۴-۱: معیار تقصیر: برخی نویسندگان معتقدند که در صورت مشارکت چند سبب در ایراد خسارت مسئولیت بایستی به نسبت شدت و ضعف تقصیر تقسیم شود؛ یعنی عاملی که تقصیر شدیدتری را مرتکب شده بایستی به همان نسبت خسارت بیشتری را نیز بپردازد. رویه‌ی قضایی کشور فرانسه همین نظر را پذیرفته است و در ماده ۱۶۵ قانون دریایی ایران نیز همین نظر منعکس شده است.

ایراد این نظریه آن است که هدف از مسئولیت مدنی، مجازات تقصیر نیست؛ بلکه هدف از آن، جبران خسارات وارده به زیان‌دیده است. لذا اصولاً هر کس بایستی به همان میزانی که ضرر وارد کرده، مسئولیت داشته باشد؛ ولو اینکه تقصیر سبک‌تر یا سنگین‌تری را مرتکب شده باشد.

۴-۲: معیار میزان تاثیر عمل: طبق این نظریه، مسئولیت بایستی به نسبت تاثیر عمل یا مداخله هر یک از عوامل مسئول در ایجاد ضرر تقسیم شود. همین نظریه در ماده ۱۴ ق.م.ا نیز منعکس شده است؛ زیرا پس از بیان مسئولیت تضمینی کارگرانی که به اجتماع، زبانی را وارد کرده‌اند، در خصوص تقسیم مسئولیت میان خود آنها مقرر می‌کند: "در این مورد، میزان مسئولیت هر یک از آنان با توجه به نحوه مداخله هر یک، از طرف دادگاه تعیین خواهد شد".

۴-۳: معیار تساوی: طبق این نظریه اسباب متعددی که در بروز یک خسارت مشارکت کرده‌اند، به طور مساوی مسئول جبران آن خسارت خواهند بود؛ زیرا فرض بر این است که وجود همه آنها برای ایراد خسارت لازم بوده است و بدون مداخله یکی از آنها، خسارتی نیز به وجود نمی‌آمده است. ماده ۵۳۳ ق.م.ا نیز همین نظر را پذیرفته است.

۴-۴: نظریه برگزیده: با توجه به قوانین و مقررات مختلف به نظر می‌رسد که در حقوق ایران، اصل بر تقسیم مسئولیت به طور مساوی است. اما با توجه به اینکه تقسیم مسئولیت بر مبنای میزان مداخله یا تاثیر عمل، عادلانه‌تر و منطقی‌تر به نظر می‌رسد، می‌توان محلی نیز برای این نظریه قائل شد؛ بدین صورت که اگر یکی از عوامل ایجادکننده خسارت، اثبات کند که میزان تاثیر عمل یکی از عوامل، کمتر یا بیشتر از میزان تاثیر عمل دیگری بوده است، دادگاه به آن ترتیب اثر خواهد داد و مسئولیت را بر اساس میزان تاثیر عمل تعیین خواهد کرد. به عبارتی اصل بر این است که تقسیم مسئولیت به نحو تساوی انجام شود؛ مگر اینکه اثبات شود که فعل یکی از عوامل ایجادکننده خسارت، تاثیر کمتر یا بیشتری در بروز خسارت داشته است. همین نظریه در ماده ۵۲۸ ق.م.ا نیز پذیرفته شده است.



## ۳-۲-۴- تأثیر شرط عدم مسئولیت (شرط برائت) بر مسئولیت پزشک

نظر مشهور فقهای امامیه این است که در صورتی که پزشک قبل از درمان یا اقدام پزشکی، برائت اخذ کند، از مسئولیت معاف می‌شود. زیرا چنین شرطی، مشمول قاعده شرط می‌شود و قاعده المومنون عند شروطهم، آن را در بر می‌گیرد. شرط عدم مسئولیت، شرطی است که در زمان قرارداد پیش‌بینی می‌شود و مقصود از آن، این است که مسئولیتی که به دنبال نقض تعهدات قراردادی ممکن است به وجود آید، از بین برود. به عبارتی، به واسطه شرط عدم مسئولیت، مسئولیت‌های ناشی از سوء اجراء یا عدم اجرای قرارداد، از بین خواهد رفت.<sup>۱</sup>

ایرادی که به طرفداران نظریه سقوط ضمان پزشک در فرض شرط عدم مسئولیت وارد شده است، این است که چنین اسقاطی، اسقاط مالیمه است. اما در پاسخ گفته شده است که این عمل حقوقی، از نوع ابراء و اسقاط نیست؛ بلکه نوعی توافق برای جلوگیری از ایجاد شدن مسئولیتی است که شرایط آن فراهم می‌باشد.<sup>۲</sup>

شرط عدم مسئولیت در اکثر نظام‌های حقوقی، در امور مالی قراردادی مورد پذیرش قرار گرفته است؛ مگر در مواردی که تقصیر عمدی باشد یا اینکه تقصیر به قدری سنگین باشد که در حکم عمد، شمرده شود. همچنین یکی از استثنائات شرط عدم مسئولیت، لطمه‌هایی است که به حقوق مربوط به شخصیت و حیثیت افراد و نیز صدمه‌هایی است که به تمامیت جسمانی اشخاص وارد می‌شود. زیرا شرط عدم مسئولیت در این موارد، خلاف نظم عمومی و اخلاق حسنه شمرده می‌شود و لذا باطل خواهد بود.

در آزمایش‌های پزشکی به نظر می‌رسد در نظام حقوقی ایران با توجه به مقررات فعلی بایستی قائل به تفکیک شد. آزمایش‌های درمانی را می‌توان مشمول ماده ۴۹۵ ق.م.ا دانست که مقرر می‌کند: "هرگاه پزشک در معالجاتی که انجام می‌دهد موجب تلف یا صدمه بدنی گردد، ضامن دیه است مگر آنکه عمل او مطابق مقررات پزشکی و موازین فنی باشد یا این که قبل از معالجه برائت گرفته باشد و مرتکب تقصیری هم نشود و چنانچه اخذ برائت از مریض به دلیل نابالغ یا مجنون بودن او، معتبر نباشد و یا تحصیل برائت از او به دلیل بیهوشی و مانند آن ممکن نگردد، برائت از ولی مریض تحصیل می‌شود". بنابراین با توجه به واژه "معالجات" که آزمایش‌های درمانی را نیز در بر می‌گیرد، می‌توان آزمایش‌های درمانی را مشمول همین ماده دانست. لذا در آزمایش‌های درمانی، پزشک در صورتی مسئولیت خواهد داشت که تقصیر کرده باشد؛ با این توضیح که در صورت اخذ برائت قبل از انجام آزمایش، در صورت تقصیر، ضامن خواهد بود و بار اثبات تقصیر پزشک به عهده بیمار خواهد بود؛ اما در صورت عدم اخذ برائت،

<sup>۱</sup> جلیلی، معصومه (۱۳۸۶). شرط عدم مسئولیت و مفاهیم مشابه. ماهنامه کانون، ۷۲، ص ۹۱.

<sup>۲</sup> کاتوزیان، ناصر (۱۳۷۰). حقوق مدنی-ایقاع. تهران: انتشارات یلدا، ص ۳۵۱.

پزشک در صورت تقصیر ضامن است و بار اثبات عدم تقصیر نیز به عهده خود او خواهد بود<sup>۱</sup>. لذا در خصوص آزمایش‌های درمانی که مشمول ماده ۴۹۵ ق.م.ا. قرار می‌گیرند، اثر شرط برائت، جابجایی بار اثبات ادعا خواهد بود. بدین توضیح که اگر پزشک، قبل از انجام آزمایش درمانی روی شخص، از وی برائت گرفته باشد، اگر صدمه‌ای به واسطه انجام این آزمایش متوجه شخص شود، در صورت تقصیر پزشک، وی ضامن خواهد بود و در این فرض، بار اثبات ادعا بر عهده بیمار خواهد بود و اوست که باید تقصیر پزشک را اثبات کند. اما در فرضی که پزشک بدون اخذ برائت، اقدام به انجام آزمایش درمانی روی شخص می‌کند، باز هم در صورت ارتکاب تقصیر، پزشک ضامن صدمات وارده به بیمار خواهد بود با این تفاوت که در این فرض، بار اثبات ادعا به عهده خود پزشک خواهد بود و اوست که باید عدم ارتکاب تقصیر از سوی خود را اثبات کند. لذا همانگونه که ملاحظه می‌شود، اخذ برائت، نمی‌تواند مجوزی برای ارتکاب تقصیر از سوی پزشک باشد.

اما در آزمایش‌های غیردرمانی، هدف پزشک، معالجه بیمار در ضمن انجام آزمایش نیست؛ بلکه انجام یک آزمایش به منظور بررسی تاثیرات و عوارض منفی یک دارو است و نمی‌توان آن را مشمول ماده ۴۹۵ ق.م.ا. قرار داد. لذا در آزمایش‌های غیردرمانی بایستی قائل به عدم تاثیر شرط برائت در جابجایی بار اثبات ادعا شد و پزشک تنها در صورتی از مسئولیت معاف می‌شود که بتواند اثبات کند که صدمات وارده، به انجام آزمایش منتسب نبوده است. در واقع در قراردادهای آزمایش پزشکی غیردرمانی که متضمن نوعی خطر در آسیب به سلامتی شخص است، پزشک آزمایشگر، نوعی تعهد ایمنی را در برابر شخصی تحت آزمایش به عهده می‌گیرد که مفاد این شرط، عدم صدمه به سلامتی شخص تحت آزمایش و عدم آسیب‌رسانی به تمامیت جسمانی است و لذا به موجب تعهد ایمنی، تقصیر پزشک برای ایجاد مسئولیت برای وی، شرط نیست. به همین دلیل، اگر اثر شرط برائت را جابجایی بار اثبات تقصیر بدانیم نیز چنین شرطی در روابط میان پزشک با شخص تحت آزمایش در قراردادهای آزمایش‌های پزشکی غیردرمانی بی‌تأثیر خواهد بود، اما در آزمایش‌های درمانی موجب جابجایی بار اثبات تقصیر خواهد شد.

### ۳-۲-۵- بیمه آزمودنی و تعدیل مسئولیت پزشک

امروزه در قوانین و مقررات اکثر کشورهای جهان، با هدف حمایت هر چه بیشتر از شخص تحت آزمایش در آزمایش‌های پزشکی، الزاماتی را برای بیمه آزمودنی در آزمایش‌های پزشکی مقرر کرده‌اند. هدف اصلی از بیمه، این است که در صورت ورود خسارت به شخص، بیمه‌گر خسارات

<sup>۱</sup> صفایی، سید حسین (۱۳۹۱). مبانی مسئولیت مدنی پزشک با نگاهی به لایحه جدید قانون مجازات اسلامی. فصلنامه علمی پژوهشی دیدگاه‌های حقوق قضایی، ۵۸، ص ۱۵۲.

وی را به طور کامل جبران نموده، به نحوی که وضعیت زیان‌دیده به حالت قبل از ورود خسارت، اعاده شود.<sup>۱</sup>

در آزمایش‌های پزشکی، هدف از مقرراتی که بیمه شخص آزمودنی را الزامی می‌دانند، حمایت از شخص آزمودنی و جبران خسارت زیان‌دیده به طور کامل در صورت بروز صدمه بدنی در جریان آزمایش روی بدن او می‌باشد. زیرا آزمایش‌های پزشکی طبیعتاً همراه با نوعی خطر در آسیب به سلامت اشخاصی هستند که تحت آزمایش قرار می‌گیرند و از آنجا که اشخاص آزمودنی، از باب احسان و کمک به پیشرفت علم پزشکی، در این آزمایش‌ها شرکت می‌کنند و همچنین به دلیل اینکه این آزمایش‌ها شخص را در موقعیتی خطرناک قرار می‌دهند، بیمه اشخاص آزمودنی قبل از انجام آزمایش بر روی آنها ضروری به نظر می‌رسد تا بتوان خسارات وارده به این اشخاص را در صورت بروز صدمه بدنی، جبران کرده و موقعیت آنها را به حالت قبل از ورود ضرر اعاده کرد.

بیمه مسئولیت پزشکان شامل هرگونه صدمه بدنی، جرح و زیان‌های مالی همچون خسارات ناشی از عدم مراقبت از شخصی تحت آزمایش، اشتباه در تجویز دارو، اشتباه در ارائه خدمات و نظایر آن می‌شود. به عبارتی به طور عام، مسئولیت‌های حرفه‌ای پزشک را پوشش می‌دهد. اما مسئولیت‌های شخصی پزشک، مانند خسارتی که در نتیجه حوادث رانندگی به عهده پزشک قرار می‌گیرد، تحت شمول بیمه پزشک قرار نمی‌گیرد.<sup>۲</sup> بیمه آزمودنی، بیمه‌ای عام است و شامل هرگونه خسارت و صدمه بدنی قابل انتساب به آزمایش می‌شود. زیرا هدف اصلی از بیمه آزمودنی، جبران تمام خساراتی است که به واسطه انجام آزمایش، به او وارد شده است.

حقیقت این است که در کشور ما بیمه مسئولیت پزشکان، مورد توجه چندانی قرار نگرفته است و میان ظرفیت‌های بالقوه‌ای که در این زمینه وجود دارد و واقعیت‌های عملی آن، فاصله زیادی وجود دارد؛ به گونه‌ای که آمار نشان می‌دهد که فقط ۲۳ درصد از پزشکان، بیمه‌نامه مسئولیت مدنی را دریافت کرده‌اند.<sup>۳</sup>

باتوجه به اینکه برخی اعمال جراحی و به طور کلی معالجات پزشکی، به گونه‌ای هستند که ممکن است عوارض و صدمات جسمی ناشی از آنها، سالها بعد در بدن شخص ظاهر شود و از سویی، بیمه‌گر، در خصوص مسئولیت پزشکان، حداکثر تا سه سال از پایان مدت بیمه، خسارات قابل انتساب به اعمال پزشکی را جبران خواهد کرد، به نظر می‌رسد که چنین مدتی

<sup>۱</sup> بابایی، ایرج (۱۳۹۶). حقوق بیمه. تهران: انتشارات سمت، ص ۱۲۵.

<sup>۲</sup> صالحی، حمیدرضا (۱۳۹۳). بیمه مسئولیت مدنی مشاغل پزشکی - چالش‌ها، ضرورت‌ها و فرصت‌ها. فصلنامه حقوق پزشکی، ۲۹، ص ۱۳۸.

<sup>۳</sup> جعفرزاده، علی (۱۳۸۱). فرصت‌ها و چالش‌های رودرویی بیمه مسئولیت حرفه‌ای پزشکان. مجله صنعت بیمه، ۶۸، ص ۹۲.

مناسب نیست<sup>۱</sup>. در خصوص آزمایش‌های پزشکی، هدف اصلی از انجام آزمایش‌ها، بررسی و ارزیابی تاثیرات و عوارضی است که یک دارو، اشعه یا عمل جراحی ممکن است در بدن شخص آزمودنی به جای بگذارد. بدیهی است که چنین عوارض و تاثیراتی، ممکن است سالها بعد در بدن بیمار ظاهر گردد.

لذا پیشنهادی که می‌توان ارائه کرد، این است که در آزمایش‌های پزشکی، مدت بیمه‌نامه به اندازه‌ای باشد که بر حسب متعارف و پیش‌بینی‌های تیم پزشکی، شامل حداکثر مدت امکان بروز عوارض در جسم شخص تحت آزمایش باشد یا آنکه در صورت بروز عوارض و صدمات در بدن شخص آزمودنی پس از پایان مدت اعتبار بیمه‌نامه، با تشخیص کارشناس متخصص و تایید سازمانها و کمیته‌های اخلاقی ناظر بر پژوهش مبنی بر انتساب صدمات و عوارض به آزمایش‌های انجام شده، شخص آزمودنی بتواند حتی پس از پایان مدت اعتبار بیمه‌نامه، خسارات وارده به خود را از محل بیمه دریافت کند.

در آزمایش‌های پزشکی از آنجا که هدف از بیمه آزمودنی، جبران هرگونه صدمه بدنی به وی، اعم از صدمات جزئی یا گسترده است، نوع خطایی که سبب بروز صدمه بدنی به شخصی تحت آزمایش شده است، در این راه تاثیری نخواهد داشت. بنابراین خطا در تشخیص بیماری شخص آزمودنی، خطاهای مربوط به فیزیوتراپی، رادیوتراپی و رادیولوژی در جریان انجام آزمایش‌ها، خطاهای جراحی، خطا در بیهوشی، سرایت بیماری‌های واگیردار همچون ایدز، خطا در اعمال جراحی مربوط به زنان و زایمان همچون پاره شدن رحم، عدم انجام آزمایش‌های ضروری قبل از عمل جراحی، نگرفتن نوار قلب قبل از انجام عمل جراحی، عدم ضدعفونی وسایل و تجهیزات لازم برای انجام عمل جراحی و انجام ندادن پرتونگاری در انجام درمان‌های تکمیلی پس از سرطان همگی از خطاهای پزشکی محسوب می‌شوند.

لذا به هر دلیلی از این دلایل، صدمه‌ای به شخصی آزمودنی وارد شود، بیمه بایستی چنین خساراتی را جبران کند. بنابراین صرف انتساب صدمات وارده بر شخص آزمودنی به آزمایش انجام شده، برای الزام بیمه به جبران خسارات وارده بر شخص آزمودنی، کافی است. البته بایستی توجه داشت که استثنائات الزام بیمه به جبران خسارت، عبارتند از:

الف) بیمه در صورتی ملزم به جبران خسارات وارده به شخص آزمودنی خواهد بود که پزشک آزمایشگر در حیطه تخصص خود عمل کرده باشد. بنابراین اگر پزشک آزمایشگری خارج از حیطه تخصص خود اقدام به انجام یک عمل جراحی روی شخص آزمودنی کند و از این

<sup>۱</sup> شباهنگ، علیرضا (۱۳۸۱). بررسی نارسایی‌های بیمه حرفه‌ای پزشکان در ایران. فصلنامه صنعت بیمه، ۱، ص

طریق، صدمه ای متوجه شخص آزمودنی شود، پزشک شخصاً مسئول خسارات وارده بر شخص آزمودنی خواهد بود و بیمه‌گر در این خصوص مسئولیتی نخواهد داشت.<sup>۱</sup>

ب) انجام اعمال جراحی و معالجه بر خلاف قوانین جاری یا خارج از اصول و ضوابط پزشکی، از دیگر استثنائات تعهدات بیمه‌گر محسوب می‌شود.<sup>۲</sup> البته از آنجا که عبارت "خارج از ضوابط پزشکی"، عبارتی مبهم است و امکان دارد بیمه‌گر با استناد به آن بخواهد از پرداخت خسارات وارده به شخص آزمودنی امتناع کند، به نظر می‌رسد که بایستی مفهومی روشن و صریح از ضوابط پزشکی ارائه شود تا حداکثر حمایت از شخص تحت آزمایش به عمل آمده و جبران خسارات شخص تحت آزمایش به طور کامل انجام شود.

ج) امروزه یکی از روش‌های نوین معالجه پزشکی، استفاده از پرتو درمانی است. به عبارتی، استفاده از تابش‌های یونیزه کننده، انرژی هسته ای و اشعه رادیو اکتیو، یکی از جایگزین‌های روش‌های سنتی شده است.

استفاده از تابش‌های یونیزه کننده، تنها در صورتی موضوع تعهد بیمه‌گر قرار می‌گیرد که در سرعت روند بهبودی بیمار، ضرورت داشته باشد؛ در غیر این صورت، جزء استثنائات خواهد بود. بنابراین در آزمایش‌های پزشکی که به شکل تابش اشعه و پرتو به شخص آزمونی انجام می‌شوند، در صورت عدم ضرورت استفاده از آن برای تسریع روند درمان بیمار، اگر صدمه‌ای از این تابش‌ها متوجه شخص تحت آزمایش شود، پزشک شخصاً مسئولیت صدمات وارد شده بر شخص آزمودنی را به عهده خواهد داشت.

د) ممکن است در جریان انجام آزمایش پزشکی روی شخصی، پزشک لازم بداند که به شخص، مرفین تزریق شود و در اثر شوک ناگهانی ناشی از آن، شخص آزمودنی فوت کند. همچنین ممکن است در جریان آزمایش پزشکی روی شخصی که به مواد مخدر اعتیاد دارد، پزشک بر اساس تشخیص خود تزریق مواد مخدر یا مسکرات را به شخص برای حفظ سلامت و جلوگیری از وارد شدن شوک به او، لازم بداند. در صورتی که در جریان انجام چنین آزمایشی، صدمه‌ای متوجه شخص تحت آزمایش شود، بیمه‌گر تعهدی به جبران خسارت وارده نخواهد داشت و پزشک شخصاً مسئول جبران خسارت وارده است.<sup>۳</sup>

بایستی توجه داشت که راهنماهای اخلاقی موجود در زمینه انجام آزمایش‌های پزشکی مقرر می‌کنند که در صورت وقوع حوادث یا عوارض نامطلوب قابل انتساب به آزمایش در حین انجام آزمایش یا پس از آن، پژوهشگر بایستی اقدامات مراقبتی و درمانی لازم جهت حمایت از

<sup>۱</sup> صالحی، حمیدرضا، مسئولیت مدنی ناشی از فرآیند درمان. ص ۳۱۸.

<sup>۲</sup> ماده ۸ شرایط عمومی بیمه‌نامه‌های مسئولیت پزشکی.

<sup>۳</sup> بند ۲/۵ آیین‌نامه شماره ۳۷ مصوبه شورای عالی بیمه.

شخص تحت آزمایش را بدون تحمیل هرگونه هزینه ای بر وی، فراهم کند و تمهیدات مالی لازم برای انجام این تعهد، مانند بیمه کردن شخص آزمودنی بایستی در این پژوهش‌ها در نظر گرفته شده باشد<sup>۱</sup>. اما هنوز الزامی قانونی برای بیمه کردن افراد تحت آزمایش وجود ندارد و وضع مقرراتی در این زمینه، ضروری به نظر می‌رسد.

در اغلب کشورهای پیشرفته جهان نیز در خصوص بیمه اشخاص آزمودنی در آزمایش‌های پزشکی، مقررات خاصی وضع شده است. در اکثر این کشورها، جهت حمایت هرچه بیشتر از حقوق شخص تحت آزمایش، بیمه کردن وی قبل از انجام آزمایش را الزامی می‌دانند. در کشور آلمان، قوانین و مقررات جامع‌تری در خصوص آزمایش‌های پزشکی و بیمه کردن اشخاص تحت آزمایش، تدوین شده است. طبق قانون دارویی این کشور، پزشک آزمایشگر بایستی اشخاص آزمودنی را بیمه کند و حتی در فرضی که هیچ کس نسبت به ضرر وارد شده به شخص در جریان انجام آزمایش، مسئول شناخته نشود، وجه بیمه بایستی به شخص آزمودنی پرداخت شود. همچنین مقرر شده است که در صورت مرگ و یا معلولیت کامل شخص در فرآیند انجام آزمایش روی بدن او، بایستی حداقل ۵۰۰ هزار مارک آلمان به عنوان غرامت پرداخت شود. البته دو نوع صدمه نیز از تعهدات بیمه‌گر، استثناء شده است:

الف) صدماتی که حتی در صورت عدم شرکت آزمودنی در پژوهش نیز به وی وارد می‌شد.  
ب) صدماتی که در نتیجه عدم انجام توصیه‌های پزشک، به شخص تحت آزمایش وارد شده و به عبارتی، چنین صدماتی، به خود شخص آزمودنی و قصور وی منتسب باشد<sup>۲</sup>.  
متأسفانه در قوانین ایران، هنوز مقررات خاصی در خصوص بیمه اشخاص آزمودنی در آزمایش‌های پزشکی تدوین شده است و با توجه به اهمیت موضوع اینگونه آزمایش‌ها، وضع مقررات خاصی در این زمینه، به جهت حمایت از اشخاص تحت آزمایش و جبران خسارات وارد به آنها به صورت کامل، ضروری به نظر می‌رسد.

### ۳-۳- مسئولیت قهری

همانگونه که ممکن است در روابط قراردادی میان طرفین، به سبب تخلف متعهد از تعهد قراردادی خویش، برای او مسئولیت قراردادی به وجود آید، فرض ایجاد مسئولیت قهری برای اشخاص نیز در روابط غیر قراردادی آنها، به سبب تقصیر و ورود ضرر، متصور است. در آزمایش‌های پزشکی نیز هرچند معمولاً قراردادی میان پزشک و شخص آزمودنی منعقد می‌شود تا بدین وسیله تعهدات و حدود روابط آنها با یکدیگر مشخص شود، اما ممکن است

<sup>۱</sup> بند ۹ فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران.

<sup>۲</sup> پلومر. پیشین. ص ۱۸۲.

پزشک آزمایشگر بدون وجود قرارداد و به عنوان مثال به دلیل فوریت و اورژانسی بودن انجام آزمایش درمانی روی شخص آزمودنی، اقدام به انجام آزمایش درمانی روی او کند. همچنین ممکن است قرارداد میان پزشک و آزمودنی منعقد شده باشد اما این قرارداد به جهتی باطل باشد. نهایتاً ممکن است از رهگذر انجام آزمایش‌های پزشکی، خسارتی متوجه اشخاص ثالث شود. بنابراین این مبحث را در دو گفتار به شرح ذیل بررسی می‌کنیم:

گفتار اول: ارکان مسئولیت قهری

گفتار دوم: فروض تحقق مسئولیت قهری

### ۳-۳-۱- ارکان مسئولیت قهری

در خصوص رابطه سببیت که یکی از ارکان مسئولیت قهری است، تفاوتی میان مسئولیت قهری با قراردادی وجود ندارد و همان مباحث طرح شده در مسئولیت قراردادی، در مسئولیت قهری نیز به عنوان قاعده بایستی رعایت شوند. بنابراین به جهت اختصار بحث، از تکرار این مباحث خودداری کرده و به بررسی دیگر ارکان مسئولیت قهری و وجوه تفاوت آن با مسئولیت قراردادی پرداخته می‌شود.

### ۳-۳-۱-۱- فعل زیانبار

یکی از ارکان ایجاد مسئولیت قهری، وقوع فعل زیانبار است؛ کاری که عرفاً ناهنجار بوده و اخلاق عمومی آن را ناروا بدانند.<sup>۱</sup> لذا در مسئولیت قراردادی پزشک، تخلف وی از یکی از تعهدات قراردادی، موجب ایجاد مسئولیت برای او می‌شود ولی در مسئولیت قهری، تقصیر او و انجام کاری خلاف متعارف و به عبارتی، تخلف از تکلیف عمومی در عدم اضرار به غیر موجب ایجاد مسئولیت برای او می‌شود.

در قلمروی مسئولیت قراردادی، تقصیر به دو معنا قابل تصور است: یکی معنای عام آن که به معنای صرف عدم انجام تعهد قراردادی بر طبق توافق طرفین است که خود، شش فرض را شامل می‌شود:

الف) عدم انجام تعهد به طور کلی

ب) عدم انجام تعهد مطابق با کیفیت توافق شده

ج) عدم انجام تعهد مطابق با کمیت توافق شده

د) عدم انجام تعهد از طرف شخص متعهد

ه) عدم انجام تعهد در مکان توافق شده

<sup>۱</sup> کاتوزیان، ناصر (۱۳۹۴). دوره مقدماتی وقایع حقوقی - مسئولیت مدنی. تهران: شرکت سهامی انتشار، ص ۵۷.

ی) عدم انجام تعهد در زمان توافق شده

اما تقصیر به معنای خاص آن در مسئولیت قراردادی، به معنای تخلف از انجام تعهد قراردادی است به نحوی که به گونه ای با عنصر تقصیر همراه باشد.

ولی در مسئولیت قهری، تقصیر به معنای رفتار خلاف متعارف است. به عبارتی، ملاک ارتکاب تقصیر در مسئولیت قهری، این است که شخص، فعلی را انجام دهد که در همان شرایط، انسانی متعارف از آن اجتناب می‌کند یا فعلی را ترک کند که در همان شرایط، انسانی متعارف آن را انجام می‌دهد.

در مسئولیت قراردادی، در صورتی که متعهد اثبات کند که عدم انجام تعهد از سوی او، به واسطه قوه قاهره بوده یا به واسطه تقصیر خود متعهدله یا شخص ثالث بوده یا از باب اعمال حق حبس بوده است، از مسئولیت قراردادی در برابر متعهدله معاف خواهد شد. در مسئولیت قهری نیز دخالت شخص ثالث، اضطرار، دفاع مشروع و قوه قاهره، از مواردی هستند که در صورت اثبات از سوی وارد کننده زیان، می‌توانند موجب معافیت وی از مسئولیت شوند. در آزمایش‌های پزشکی نیز وضعیت به همین صورت است. به عبارتی، در مسئولیت قهری پزشک آزمایشگر، تقصیر وی به معنای تخلف از تعهدات قراردادی او نیست؛ بلکه به معنی تخلف از رفتار متعارف است.

البته بایستی توجه داشت که از آنجا که شغل پزشکان، یک شغل تخصصی و حرفه‌ای و مستلزم رعایت اصول حرفه‌ای پزشک است، بایستی ملاک ارتکاب تقصیر را رفتار متعارف پزشکان همان حوزه تخصصی قرار داد. به این معنی که اگر پزشک، فعلی را انجام دهد که پزشک متعارف در همان شرایط مرتکب نمی‌شود، مانند اینکه یکی از وسایل و تجهیزات پزشکی همچون قیچی را در بدن شخص آزمودنی جای بگذارد یا فعلی را ترک کند که به پزشک متعارف در همان شرایط آن را انجام می‌دهد، مانند اینکه پزشک آزمایشگر قبل از انجام عمل جراحی، دست‌های خود و وسایل جراحی را ضد عفونی نکند، در صورت بروز صدمه، مسئولیت قهری خواهد داشت.

از دیگر تفاوت‌های مسئولیت قراردادی و مسئولیت قهری در خصوص تقصیر این است که معیار تشخیص تقصیر در مسئولیت قراردادی در وهله اول، شخصی است و برای تشخیص تقصیر، ابتدا بایستی مفاد توافق طرفین و قصد مشترک آنها را مدنظر قرار داد و مراجعه به معیار نوعی، تنها زمانی موضوعیت می‌یابد که مفاد قرارداد طرفین ناقص، مجمل یا مبهم باشد یا این که طرفین نسبت به آن سکوت کرده باشند. اما در مسئولیت قهری، معیار تشخیص تقصیر، نوعی است و بایستی رفتار شخص را با رفتار انسانی متعارف در همان شرایط مقایسه



کرد.<sup>۱</sup> در مورد آزمایش‌هایی که پزشک، روی شخص آزمودنی انجام می‌دهد نیز بایستی رفتار پزشک با رفتار پزشکی متعارف در همان شرایط مقایسه شود.

طبق ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی، در صورتی که پزشک در معالجات خود، موجب صدمه بدنی یا تلف بیمار شود، ضامن دیه است؛ مگر در صورتی که عمل وی، مطابق با موازین علمی و فنی باشد یا اینکه قبل از معالجه، از بیمار براءت گرفته و مرتکب تقصیری هم نشود. برخی معتقدند از آنجا که این ماده، هم شامل معالجات مستقیم پزشک و هم شامل معالجات غیرمستقیم پزشک می‌شود، این ماده نوعی فرض تقصیر را برای پزشک مقرر کرده است. به عبارتی، تعهد پزشک، نوعی تعهد به نتیجه است که صرف نقض آن تقصیر محسوب می‌شود. زیرا اذن بیمار ناظر به معالجه بوده است نه تلف. به نظر می‌رسد که ماده ۴۹۵ ناظر به اتلاف است که تقصیر پزشک را برای ایجاد مسئولیت شرط نمی‌داند.<sup>۲</sup>

در آزمایش‌های پزشکی نیز در صورتی که شخص آزمودنی، رضایت به انجام یک آزمایش روی بدن خود دهد، مانند انجام یک عمل جراحی، رضایت بیمار ناظر به شکافتن قسمتی از بدن است و به همین دلیل، دیه شکافتن و بخیه زدن این قسمت، قابل مطالبه نیست. ولی اگر از این عمل، عارضه ای ایجاد شود یا تلفی رخ دهد، این مسئله خارج از موضوع قرارداد بوده و نوعی اتلاف است. بنابراین در آزمایش‌های پزشکی، در صورتی که انجام آزمایش روی بدن شخص، به دلیلی موجب صدمه بدنی یا تلف شخص تحت آزمایش شود، این صدمه و تلف موجب مسئولیت پزشک از باب اتلاف خواهد بود.

تفاوتی که میان قواعد عام مسئولیت مدنی با مسئولیت مدنی پزشک دیده می‌شود، این است که هر چند در خصوص مبنای عام مسئولیت مدنی در حقوق ایران، اختلاف نظر وجود دارد، اما اغلب حقوقدانان، مطلق فعل را مبنای این مسئولیت می‌دانند نه صرف ارتکاب تقصیر. ولی به موجب قانون مجازات اسلامی مصوب سال ۱۳۹۲ قانونگذار طی یک نوآوری، مسئولیت پزشکان را مبتنی بر تقصیر قرار داده است. این قاعده، خلاف قواعد عام مسئولیت مدنی است. زیرا به موجب قواعد عام مسئولیت مدنی، در اتلاف، تقصیر شرط نیست و این در حالی است که اعمال پزشکان در ایراد آسیب به تمامیت جسمانی بیمار، غالباً مصداق اتلاف است.

یکی دیگر از ویژگی‌های خاصی که در مورد مسئولیت پزشک در آزمایش‌های پزشکی بایستی مورد توجه قرار گیرد، این است که در مسئولیت پزشک، صرف انجام فعل معالجه

<sup>۱</sup> اصلانی، حمیدرضا (۱۳۸۴). مفهوم و جایگاه تقصیر در مسئولیت مدنی قهری و قراردادی. مجله تخصصی الهیات و حقوق، ۱۶، ص ۹۳.

<sup>۲</sup> سلمانی، محمد، و تقی‌زاده، ابراهیم (۱۳۹۸). جایگاه تقصیر در مسئولیت مدنی پزشکان و مقایسه آن با قاعده عام مسئولیت مدنی در فقه و حقوق ایران. فصلنامه حقوق پزشکی، ۴۸، ص ۲۰۰.

موجب ایجاد مسئولیت نیست؛ بلکه رفتاری فراتر از معالجه است که موجب مسئولیت مدنی پزشکی می‌شود. برای مثال، اذن به انجام عمل جراحی از سوی شخص آزمودنی، حاوی اذن به شکافتن قسمتی از بدن نیز هست و به صرف شکافتن قسمتی از بدن و بخیه آن، پزشک آزمایشگر مسئولیتی نخواهد داشت<sup>۱</sup>. بنابراین در آزمایش‌های پزشکی، اذن شخص آزمودنی، شامل مقدمات و لوازم انجام آزمایش نیز هست و به همین دلیل، چنین خساراتی قابل مطالبه نیستند. ولی هرگونه صدمه اضافی و خارج از لوازم و مقدمات انجام آزمایش، موجب مسئولیت مدنی پزشک خواهد شد، هر چند که تقصیری هم مرتکب نشده باشد.

### ۳-۳-۱-۲- ورود ضرر

یکی دیگر از شرایط ایجاد مسئولیت قهری، ورود ضرر است. زیرا مسئولیت قهری، برای جبران ضررهای وارده به زیان دیده است. در آزمایش‌های پزشکی نیز ایجاد مسئولیت قهری برای پزشک، منوط به ورود ضرر است. در این خصوص نیز همان شرایط مطالبه خسارت باید وجود داشته باشد. بنابراین ضرری قابل مطالبه است که مسلم، مستقیم و بی واسطه و جبران نشده باشد.

تفاوتی که در این زمینه وجود دارد این است که در مسئولیت قراردادی، متعهد نسبت به خساراتی مسئولیت دارد که به طور طبیعی و برحسب سیر متعارف امور، ناشی از عهد شکنی است و دو طرف انتظار آن را دارند<sup>۲</sup>. مبنای چنین شرطی نیز قصد مشترک طرفین است که به موجب آن، متعهد را نمی‌توان ملزم به جبران خساراتی کرد که برای وی قابل پیش‌بینی نبوده است<sup>۳</sup>.

برخی از حقوقدانان معتقدند که در این خصوص، تفاوتی میان مسئولیت قراردادی و قهری وجود ندارد و در هر دو مسئولیت، قابلیت پیش‌بینی ضرر، شرط ایجاد مسئولیت است. زیرا هم از نظر تشخیص درجه تقصیر، هم از نظر تکالیفی که شخص به عهده دارد و هم به لحاظ رابطه علت میان فعل زیانبار و ورود ضرر، تفاوتی میان مسئولیت قراردادی و قهری وجود ندارد و در هر دو، قابلیت پیش‌بینی ضرر، شرط ایجاد مسئولیت است. ولی همین عده در خصوص آسیب‌های بدنی و لطمه به تمامیت جسمانی اشخاص معتقدند که پزشک مسئول خسارات ناشی از اقدام خود می‌باشد، هر چند که ضرر قابل پیش‌بینی نباشد<sup>۴</sup>. برخی از نویسندگان

۱ همان. ص ۲۰۴.

۲ غمامی، پیشین. ص ۲۸۷.

۳ کاتوزیان، ناصر. قواعد عمومی قراردادها، ج ۴، ص ۲۵۲.

۴ کاتوزیان، ناصر. الزام‌های خارج از قرارداد-مسئولیت مدنی. ص ۲۹۷.

نیز معتقدند که در مسئولیت قراردادی، قابلیت پیش بینی ضرر برای ایجاد مسئولیت، شرط است؛ ولی در مسئولیت قهری، قابل پیش بینی بودن خسارت، شرط ایجاد مسئولیت نیست و هر کس به سبب به تقصیر خود خسارتی به دیگران وارد کند، مسئول جبران این خسارات است، هر چند که ضرر نیز قابل پیش‌بینی نباشد.

در آزمایش‌های پزشکی، در فرض عدم وجود قرارداد یا بطلان آن، نمی‌توان قابلیت پیش بینی ضرر را شرط ایجاد مسئولیت دانست. زیرا فرض صدمه جسمانی به شخص تحت آزمایش همانگونه که ماده ۲۲۱ قانون مدنی نیز مقرر کرده است، از مواردی است که جبران خسارت به حکم قانون پیش‌بینی شده و میزان آن نیز اعم از اینکه به صورت دیه یا ارش باشد، مشخص شده است. بنابراین قابلیت پیش‌بینی خسارت را در این آزمایش‌ها نباید شرط ایجاد مسئولیت برای پزشک دانست. به علاوه پزشک از جمله اشخاص حرفه‌ای محسوب می‌شود که طبق تخصص و اصول حرفه‌ای شغل خود عمل می‌کند و چنین اشخاصی، از آنجا که به تبعات و آثار خطاهای خود، علم و احاطه کامل دارند، می‌توانند زیان‌ها و خسارات دور و نزدیک ناشی از خطای خود را پیش‌بینی کنند و به همین دلیل، نسبت به زیان‌های ناشی از عمل خود مسئولیت خواهند داشت.<sup>۱</sup> در آزمایش‌های پزشکی نیز که پزشک، در پی یافتن اثر یک داروی جدید یا یک عمل جراحی جدید یا یک اشعه جدید روی بدن شخص آزمودنی است، به طور اجمالی طی مراحل قبلی آزمایش دارو، تأثیر دارو را می‌توان پیش‌بینی کرد و به همین دلیل، بایستی فرض را بر قابلیت پیش بینی ضرر برای او دانست.

بنابراین در آزمایش‌های پزشکی، به دلیل طبیعت خاص این گونه آزمایش‌ها که همراه با نوعی احتمال صدمه بدنی به شخص است و با سلامت اشخاص تحت آزمایش ارتباط دارد، اعم از قراردادی یا قهری بودن مسئولیت پزشک آزمایشگر، قابلیت پیش بینی بودن ضرر شرط ایجاد مسئولیت برای او نیست و در هر حال، پزشک آزمایشگر نسبت به صدمات بدنی وارده به شخص تحت آزمایش، مسئولیت خواهد داشت.

در خصوص خسارات معنوی، مواد ۱، ۲، ۵، ۸، ۹ و ۱۰ قانون مسئولیت مدنی و نیز قانون حمایت از حقوق پدیدآورندگان نرم‌افزارهای رایانه‌ای مصوب ۱۳۷۹ موبد این نظر است که در مسئولیت‌های قهری، امکان مطالبه خسارت معنوی وجود دارد. در مورد تعهدات قراردادی برخی حقوقدانان معتقدند که در صورت نقض تعهد قراردادی، خسارات معنوی حاصل از این نقض عهد نیز قابل مطالبه هستند و از این حیث، تفاوتی میان مسئولیت قراردادی و مسئولیت قهری وجود ندارد. لذا بایستی پذیرفت که در آزمایش‌های پزشکی، پزشک خواه دارای

<sup>۱</sup> صفایی، پیشین، ص ۴۲۸.

مسئولیت قراردادی باشد یا قهری، در صورت بروز خسارات معنوی، نسبت به جبران این خسارات، مسئولیت خواهد داشت.<sup>۱</sup>

در مورد اینکه آیا خسارات ناشی از عدم النفع قابل مطالبه است یا خیر، اختلاف نظر وجود دارد. منظور از عدم النفع، این است که از پیدایش منفعتی که مقتضای وجود آن محقق است، جلوگیری شود.<sup>۲</sup> به عبارتی، عدم النفع به این معنا است که فعل زیانبار شخصی، مانع از ایجاد منفعت شود، در حالی که در صورت عدم وقوع فعل زیانبار از سوی او، چنین منفعتی بر حسب سیر عادی و متعارف امور حاصل می‌شده است. طبق ماده ۵۱۵ قانون آیین دادرسی مدنی، خسارات ناشی از عدم النفع قابل مطالبه نیستند. این در حالی است که در قوانین موجود در قبل از انقلاب اسلامی همچون ماده ۹ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب سال ۱۳۳۵ و قانون آیین دادرسی مدنی مصوب سال ۱۳۱۸ عدم النفع صراحتاً قابل مطالبه معرفی شده بود.

در حال حاضر اغلب حقوقدانان اعتقاد دارند که عدم النفع که طبق قانون آیین دادرسی مدنی جدید قابل مطالبه نیست، صرفاً ناظر به مواردی است که به موجب آن‌ها حصول منفعت، امری احتمالی است. بنابراین منافعی که به حکم عادت و بر حسب سیر عادی امور ایجاد می‌شوند را باید جزء خسارات دانست.<sup>۳</sup> لذا در صورتی که شخصی هنرمند یا صنعتگر، بدون رضایت و به اجبار تحت آزمایش‌های پزشکی قرار گیرد، از سویی به دلیل عدم وجود رابطه قراردادی، مسئولیت پزشک آزمایشگر در برابر او، مسئولیت قهری خواهد بود و از سوی دیگر، اگر به سبب انجام آزمایش پزشکی روی چنین شخصی، صدمه‌ای جسمانی متوجه شخص شود و وی برای مدتی توان کار کردن خویش را از دست بدهد، علاوه بر خسارات مربوط به صدمه بدنی وارد شده، خسارات مربوط به محروم ماندن این شخص از منافع فوت شده نیز قابل مطالبه هستند. زیرا شخص هنرمند یا صنعتگر دارای نیروی کاری است که در صورت عدم صدمه بدنی به وی، بر حسب متعارف و سیر طبیعی امور، می‌تواند منافعی را از آن به دست آورد.

در برخی از نظام‌های حقوقی خارجی، تقصیر در مسئولیت مدنی، به سه نوع سبک، سنگین و عمدی، قابل تقسیم است. در مسئولیت قهری، هر سه نوع تقصیر موجب ایجاد مسئولیت می‌شود و وجود تناسب میان تقصیر ارتكابی و ضرر وارد شده، شرط ایجاد مسئولیت نیست. به عبارتی، یکی از تفاوت‌های عمده مسئولیت اخلاقی و مسئولیت مدنی هم این است که در مسئولیت‌های اخلاقی، خطاهای کوچک، قابل چشم‌پوشی هستند ولی در مسئولیت

<sup>۱</sup> کاتوزیان، ناصر، قواعد عمومی قراردادها، ج ۴، ص ۲۳۴.

<sup>۲</sup> جعفری لنگرودی، محمد جعفر (۱۳۸۶). ترمینولوژی حقوق. تهران: انتشارات گنج دانش، ص ۴۴۶.

<sup>۳</sup> کاتوزیان، ناصر. دوره مقدماتی وقایع حقوقی - مسئولیت مدنی. ص ۳۸.

مدنی اگر از خطایی کوچک، زبانی بزرگ حاصل شود، حقوق در لزوم جبران این خسارت تردیدی ندارد.<sup>۱</sup>

در خصوص آزمایش‌های پزشکی، هنوز مقررات قانونی مدونی به وجود نیامده است و آنچه در این زمینه وجود دارد، صرفاً راهنماهای اخلاقی هستند که الزام قانونی در مورد آنها وجود ندارد و صرفاً برای راهنمایی پزشک و شخص آزمودنی، جهت تنظیم روابط خود وضع شده‌اند. برخی معتقدند که خسارات اندک و قابل اغماض در جریان انجام آزمایش‌های پزشکی، از سوی آزمودنی قابل مطالبه نیستند. اما به نظر می‌رسد که در کارآزمایی‌های بالینی یا همان آزمایش‌های پزشکی، از آنجا که شخص تحت آزمایش به قصد احسان و کمک به پیشرفت علم پزشکی اذن انجام آزمایش‌های پزشکی روی بدن خود را به پزشک می‌دهد، خسارات وی بایستی به طور کامل جبران شود، خواه خسارت اندک باشد خواه گسترده و خواه تقصیری که موجب ورود خسارت شده است سبک باشد یا سنگین. کدهای اخلاقی موجود در این زمینه نیز مقرر می‌کنند که هرگونه صدمه جسمانی و زیان مالی که به موجب انجام آزمایش روی شخص، به وی تحمیل می‌شود و به نحوی قابل انتساب به پژوهش باشد، بایستی طبق قوانین موجود جبران گردد.<sup>۲</sup>

در قواعد عام مسئولیت مدنی، تفاوتی جزئی میان مسئولیت قراردادی و مسئولیت قهری وجود دارد. توضیح اینکه تقصیر اصولاً به سه قسم قابل تقسیم است:

- الف) تقصیر سبک: به معنای تقصیری است که شخص متعارف مرتکب آن نمی‌شود.
- ب) تقصیر بسیار سبک: تقصیری است که شخص بسیار محتاط آن را مرتکب نمی‌شود.
- ج) تقصیر سنگین: تقصیری است که حتی شخص بی احتیاط و مسامحه کار نیز آن را مرتکب نمی‌شود.

در این تقسیم‌بندی، برخی معتقدند در مسئولیت قراردادی، در قراردادهایی که صرفاً برای متعهدله نفع قراردادی وجود دارد، متعهد فقط در صورت ارتکاب خطای سنگین مسئولیت خواهد داشت و در عقود که برای هر دو طرف، متضمن منفعت است، تقصیر سبک نیز موجب ایجاد مسئولیت می‌شود. لذا این عده معتقدند که تقصیر بسیار سبک، هیچگاه موجب مسئولیت قراردادی نخواهد شد.<sup>۳</sup> اما در مسئولیت قهری، تقصیر به هر درجه که باشد اعم از سنگین، سبک یا حتی بسیار سبک، موجب مسئولیت خواهد بود. در سال ۱۹۵۷ میلادی، دیوان عالی

<sup>۱</sup> همان. ص ۱۵.

<sup>۲</sup> بند ۱۹ کدهای ۲۶ گانه مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

<sup>۳</sup> صفری، محسن، و پاک نیت، حسن (۱۳۸۹). مسئولیت قهری و قراردادی: تفاوتها و کارکردها. فصلنامه حقوق، ۴، ص ۲۵۴.

کشور فرانسه نیز همین مسئله را تایید کرد که هر نوع تقصیر، صرف نظر از درجه آن، موجب ایجاد مسئولیت خواهد شد<sup>۱</sup>.

به نظر می‌رسد که در حقوق ایران، نمی‌توان این تقسیم‌بندی را در مورد آزمایش‌های پزشکی قابل اعمال دانست. زیرا اولاً مبنایی برای تفکیک درجات مختلف تقصیر در حقوق داخلی وجود ندارد و ثانیاً شخص آزمودنی از باب احسان و به منظور کمک به پیشرفت علم پزشکی در این آزمایش‌ها شرکت می‌کند و بدیهی است که هرگونه خسارت وارده به چنین شخصی، به لحاظ اخلاقی نیز باید جبران شود. کدهای اخلاقی تدوین شده در خصوص کارآزمایی‌های بالینی نیز همین امر را تأیید می‌کنند<sup>۲</sup>. بنابراین خواه در مسئولیت قراردادی و خواه در مسئولیت قهری، در آزمایش‌های پزشکی، هرگونه صدمه بدنی وارده به شخص تحت آزمایش باید جبران شود؛ اعم از اینکه تقصیری که منجر به ورود ضرر شده سنگین، سبک یا حتی بسیار سبک باشد.

### ۳-۳-۲- فروض تحقق مسئولیت قهری پزشک در آزمایش‌های پزشکی

در مواردی ممکن است برای پزشک، مسئولیت قهری محقق شود. در این گفتار به بررسی برخی از مهم‌ترین فروض تحقق مسئولیت قهری برای پزشک خواهیم پرداخت.

### ۳-۳-۲-۱- بطلان قرارداد

ممکن است قراردادی که میان پزشک یا موسسه پزشکی و شخص، جهت انجام آزمایش پزشکی روی او منعقد شده است به دلیلی باطل باشد. در این صورت اگر صدمه‌ای در فرآیند انجام آزمایش روی شخص به وی برسد، مسئولیتی که متوجه پزشک برای جبران خسارات وارده به بیمار می‌شود، نوعی مسئولیت قهری خواهد بود. زیرا شرط اصلی و اولیه ایجاد مسئولیت قراردادی برای شخص این است که قرارداد صحیحی میان طرفین وجود داشته باشد تا به موجب آن، تعهدات قراردادی مشخص شده باشد یا به موجب عرف یا حکم قوانین طبق ماده ۲۲۰ قانون مدنی، چنین تعهداتی بر رابطه قراردادی طرفین، بار شود. ممکن است به دلیل اضطراری و فوری بودن شرایط بیمار، پزشک مجبور به مداخله و انجام آزمایش پزشکی برای نجات جان بیمار شود. در این صورت، اگر پزشک به درخواست کسانی که نمایندگی قانونی بیمار را ندارند مداخله کند، تصور وجود رابطه قراردادی میان پزشک و بیمار منتفی است و

<sup>۱</sup> صدری، ابوالقاسم (۱۳۵۹). مسئولیت ناشی از قرارداد در حقوق ایران. پایان‌نامه دکتری، گروه حقوق، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه تهران.

<sup>۲</sup> بند ۱۹ کدهای ۲۶ گانه مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

نمی‌توان گفت قراردادی فضولی میان اشخاصی که پزشک را دعوت کرده‌اند با پزشک به وجود آمده و این قرارداد از سوی بیمار قابل تنفیذ است. زیرا قرارداد فضولی یک حکم استثنایی است که موضوع آن، مال متعلق به غیر است؛ در حالی که انسان را نمی‌توان در ردیف اموال قرار داد.<sup>۱</sup> بنابراین در چنین فرضی، در صورت بروز صدمه به شخص تحت آزمایش، مسئولیت پزشک تابع قواعد ضمان قهری خواهد بود. در صورتی هم که خود پزشک بیمار را در شرایط اضطراری بیابد و به دلیل ضرورت امر مجبور به مداخله شود، نمی‌توان رضایت بیمار را مفروض دانست و در این حالت نیز باید قائل به قهری بودن مسئولیت پزشک شد.

در صورتی که به پزشک بدون کسب رضایت آگاهانه بیمار، اقدام به انجام آزمایش پزشکی روی او کند، مسئول خواهد بود. رضایت در آزمایش‌های پزشکی فراتر از رضایت در قراردادهای معمول است و صرف رضایت بیمار در آن کافی نیست؛ بلکه رضایت بایستی آگاهانه باشد. بنابراین اگر بدون ارائه اطلاعات بیمار در خصوص ماهیت انجام آزمایش، خطرات و فواید احتمالی آن، مدت زمان آن، نوع صدماتی که ممکن است به شخص وارد شود و از این قبیل، رضایت بیمار اخذ شود، به نحوی که عدم ارائه اطلاعات به بیمار، در قصد او تاثیرگذار بوده و بتوان گفت در صورت آگاهی از واقعیت، حاضر به شرکت در آزمایش نمی‌شد، چنین قراردادی باطل بوده و در صورت بروز هر نوع صدمه، مسئولیت قهری متوجه پزشک خواهد بود. زیرا قصد، رکن اصلی تشکیل دهنده قرارداد است.<sup>۲</sup>

ولی در صورتی که رضایت بیمار قبل از انجام آزمایش روی او اخذ شود، اما چنین رضایتی مبتنی بر ارائه اطلاعات لازم و ضروری به بیمار نبوده باشد، ولی شرایط به گونه‌ای باشد که عدم ارائه اطلاعات به بیمار و به عبارتی عدم آگاهانه بودن رضایت وی، موجب زوال قصد بیمار نشود، چنین قراردادی باطل نبوده، اما پزشک به دلیل نقض تعهد قراردادی خود مبنی بر کسب رضایت آگاهانه شخص و ارائه اطلاعات لازم به بیمار، مسئول جبران خسارات وارده به بیمار از این حیث خواهد بود.

در این خصوص، دیوان عالی کشور فرانسه نیز در سال ۱۹۸۸ رأیی را صادر کرده که موید همین مسئله است. به موجب این رأی، با توجه به اینکه در عمل جراحی روی قسمت ران شخص، خطر فلج عصب سیاتیک وی موجود بوده است و این خطر جنبه استثنایی نداشته است، پزشک جراح در خصوص آگاه نمودن بیمار از احتمال چنین صدمه‌ای تکلیف داشته است تا بیمار بتواند به صورت آزادانه و آگاهانه، در مورد انجام یا عدم انجام عمل جراحی، تصمیم

<sup>۱</sup> ماده ۲۴۷ ق.م.

<sup>۲</sup> السان، مصطفی (۱۳۸۵). جایگاه قصد در تفسیر قراردادها. ماهنامه کانون، ۶۵، ص ۱۵.

گیری کند. بنابراین در صورت نقض این تکلیف و عدم ارائه اطلاعات ضروری به بیمار، پزشک مسئول صدمات وارد خواهد بود؛ حتی اگر هیچ‌گونه خطای پزشکی را نیز مرتکب نشده باشد.<sup>۱</sup> همچنین بطلان قرارداد آزمایش پزشکی، ممکن است به سبب نامشروع بودن جهت قرارداد باشد. برای مثال ممکن است جهت قرارداد، انجام سقط جنین به به طور نامشروع و بدون مجوز در آینده باشد یا جهت آن، یافتن راه‌هایی برای عقیم کردن گروهی خاص بدون مجوز در آینده باشد. چنین جهات نامشروعی حتی اگر به صورت شرط در قرارداد ذکر شده باشند نیز موجب بطلان قرارداد خواهند شد.

بنابراین فقدان هر یک از شرایط اساسی صحت قراردادهای، موجب بطلان قرارداد آزمایش پزشکی شده و مسئولیت پزشک را تابع قواعد مربوط به ضمان قهری قرار خواهد داد.

### ۳-۲-۲-۲- استناد به مسئولیت قهری با وجود مسئولیت قراردادی

پزشک نیز مانند هر انسان دیگری، متعهد به رفتار مطابق رفتار انسانی متعارف است و در صورت نقض این تکلیف، دارای مسئولیت قهری است. چنین تخلفی می‌تواند موجب ایجاد مسئولیت قراردادی نیز برای پزشک باشد. برای مثال، یک پزشک جراح در حین عمل جراحی، از یکی از اصول حرفه‌ای پزشکی تخلف کرده و موجب ایراد صدمه به بیمار می‌شود. در این صورت اگر قراردادی میان پزشک و بیمار وجود داشته باشد، پزشک هم به دلیل تخلف از تعهد قراردادی خود دارای مسئولیت قراردادی و هم به دلیل تخلف از تکالیف قانونی خود<sup>۲</sup>، دارای مسئولیت قهری است.

پلنیول، حقوقدان فرانسوی، معتقد است که مقررات مربوط به ضمان قهری که در مواد ۱۳۸۲ به بعد قانون مدنی فرانسه پیش بینی شده است، مربوط به نظم عمومی بوده و هر شخص زیان‌دیده‌ای می‌تواند از این مقررات، جهت جبران خسارات وارده بر خود استفاده کند. بنابراین در صورت امکان جمع میان مسئولیت قهری و قراردادی، زیان‌دیده حق استناد به قواعد مربوط به ضمان قهری را خواهد داشت و در صورتی که نتواند به استناد مقررات مربوط به مسئولیت قراردادی به حق خود دست یابد، می‌تواند با استناد به قواعد ضمان قهری خسارات خویش را جبران کند.<sup>۳</sup> پذیرش این قاعده بر این مبنا استوار است که در مواردی که به موجب قانون، دو حق برای شخص مورد شناسایی قرار گرفته و دلیل قانونی بر رد یکی از این دو حق

<sup>۱</sup> عباسی، محمود (۱۳۸۳). رضایت به درمان. تهران: انتشارات حقوقی، ص ۷۸.

<sup>۲</sup> ماده ۳ آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلان حرفه‌های پزشکی و وابسته.

<sup>۳</sup> کاتوزیان، ناصر. الزام‌های خارج از قرارداد-مسئولیت مدنی. ص ۱۲۹.



به موجب دیگری وجود ندارد، سببی بر اجباری بودن یکی از این دو حق برای شخص وجود ندارد.<sup>۱</sup>

دیوان عالی فرانسه به موجب به رای‌ی که در سال ۱۹۲۲ صادر کرد، اعلام داشت که در صورت جمع بودن شرایط مسئولیت قراردادی، امکان استناد به قواعد مسئولیت خارج از قرارداد وجود ندارد.<sup>۲</sup> در توجیه این نظر، دلایلی که نویسندگان ذکر کرده اند، به شرح ذیل است:

الف) طرفین قرارداد با انعقاد قرارداد، با یکدیگر روابط قراردادی برقرار کرده‌اند و امکان نادیده گرفتن این رابطه قراردادی وجود ندارد. به عبارتی، نمی‌تواند طرفینی را که دارای روابط قراردادی با یکدیگر هستند، مانند دو شخص بیگانه دانست و با وجود قرارداد، به زیان‌دیده امکان استناد به قواعد ضمان قهری را داد.<sup>۳</sup> برای مثال در جریان انجام یک آزمایش پزشکی روی شخص آزمودنی، پزشک رادیولوگ، پوست شخص را در اثر بی‌مبالاتی می‌سوزاند. در این فرض هرچند پزشک در اثر خطای خود در جریان انجام آزمایش اشعه‌ای روی بیمار، صدمه‌ای به او وارد کرده و صدمه وارده نیز نتیجه همین بی‌احتیاطی بوده اما التزام پزشک به مراقبت از سلامت بیمار، مستند به قرارداد بوده است.

ب) قانونگذار در هر کشوری، قواعد مربوط به مسئولیت قراردادی را از قواعد مربوط به مسئولیت خارج از قرارداد جدا کرده است و هدف از این تمایز، این بوده است که در روابط قراردادی طرفین صرفاً قواعد مربوط به مسئولیت قراردادی حاکم باشد. بنابراین اگر به زیان‌دیده اختیار انتخاب یکی از این دو مبنا داده شود، مقصود قانونگذار حاصل نخواهد شد.

ج) دادن اختیار انتخاب یکی از دو مبنا به زیان‌دیده، با مفاد قصد مشترک طرفین و نیز اراده آزاد دو طرف قرارداد سازگار نیست. در مسئولیت قراردادی، متعهدله می‌پذیرد که مسئولیت متعهد تا میزان خاصی محدود شود. لذا احترام به قصد مشترک طرفین و اصل حاکمیت اراده، مقتضی است که توافق میان آنها به رسمیت شناخته شود. بنابراین به رسمیت شناختن امکان استناد زیان‌دیده به مسئولیت قهری با وجود قرارداد صحیح میان طرفین، تعادل قراردادی که میان طرفین وجود داشته را به هم می‌زند.<sup>۴</sup>

در حقوق ایران، برخی حقوقدانان معتقدند که اصولاً اعطای اختیار به زیان‌دیده در انتخاب یکی از دو مبنا مسئولیت قراردادی یا قهری به منظور جبران خسارات وارده بلاشکال است و چنین مسئله‌ای با نظم عمومی و اراده قانونگذار نیز منافاتی ندارد. زیرا صرف وجود قرارداد میان

<sup>۱</sup> شهیدی، سید مهدی. آثار قراردادها و تعهدات. ص ۵۴.

<sup>۲</sup> رای هیئت عمومی دیوان عالی کشور فرانسه مورخ ۱۱ ژانویه ۱۹۲۲م.

<sup>۳</sup> السنهوری، عبدالرزاق (۱۹۶۴م.). الوسیط فی شرح القانون المدنی. بیروت: دارالاحیاء التراث العربی، ج ۱، ص ۷۵۸.

<sup>۴</sup> کاتوزیان. الزام‌های خارج از قرارداد-مسئولیت مدنی. ص ۱۳۴.

طرفین نمی‌تواند موجب محرومیت زیان‌دیده از تضمیناتی شود که قانونگذار به جهت حمایت از حقوق اشخاص، پیش‌بینی کرده است. تنها مانعی که در این راه وجود دارد، این است که قراردادی میان طرفین وجود داشته باشد و استناد زیان‌دیده به قواعد مربوط به مسئولیت قهری، تعادلی که طرفین قرارداد در هنگام انعقاد آن مدنظر داشته‌اند را بهم بزند که در این صورت، امکان استناد به مسئولیت قهری وجود نخواهد داشت. برای مثال اگر میزان خسارت قابل مطالبه به صورت مقطوع معین شده باشد، زیان‌دیده نمی‌تواند این نظم قراردادی را نادیده گرفته و مابقی خسارات وارده را به استناد ضمان قهری و ماده ۱ ق.م.م مطالبه کند.<sup>۱</sup>

به نظر می‌رسد در مواردی که میان پزشک و بیمار قراردادی برای انجام آزمایش‌های پزشکی وجود دارد، مورد از مصادیق استثنائی که در مورد اخیر ذکر شد، نمی‌باشد. در قراردادهای آزمایش پزشکی، شخص آزمودنی از باب احسان و همکاری جهت پیشرفت‌های علم پزشکی و کمک به دست یافتن به روش‌های نوین پزشکی جهت درمان بیماران در آینده، در آزمایش‌های پزشکی شرکت می‌کند، بایستی قائل به جبران کامل خسارات وارده به وی که در نتیجه انجام آزمایش متوجه او شده است، باشیم. به علاوه، در آزمایش‌های غیردرمانی، تعهد ایمنی پزشکی در برابر بیمار در آزمایش‌های پزشکی، فقط شامل مسئولیت قراردادی نمی‌شود؛ بلکه به دلیل ماهیت خاص آن، در مسئولیت قهری نیز قابل استناد است.<sup>۲</sup> این تعهد ایمنی ناظر به هرگونه خسارت و صدمه‌ای است که در بدن بیمار ایجاد می‌شود. کدهای اخلاقی موجود نیز موید همین نظر هستند و مقرر می‌کنند که هرگونه صدمه جسمی و ضرر مالی که در فرآیند انجام آزمایش به شخص آزمودنی تحمیل می‌شود، بایستی جبران شود.<sup>۳</sup> بنابراین در آزمایش‌های پزشکی در صورتی که مسئولیت قراردادی پزشک برای جبران خسارت و صدمات وارده بر آزمودنی کافی نباشد، شخص آزمودنی می‌تواند مابقی خسارات خود را به استناد مسئولیت قهری پزشک مطالبه کند.

پیشنهادی که در این زمینه می‌تواند موثر واقع شود این است که هم به جهت اطمینان از جبران خسارات افراد آزمودنی به طور کامل و هم به جهت سنگین نشدن بار مسئولیت پزشکان، افراد آزمودنی قبل از انجام آزمایش، بیمه شوند تا در صورت بروز صدمه، این خسارات از محل بیمه جبران شود.

<sup>۱</sup> همان. ص ۱۳۶.

<sup>۲</sup> ثقفی. پیشین. ص ۱.

<sup>۳</sup> بند ۱۹ کدهای ۲۶ گانه مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

### ۳-۳-۲-۳- خسارات وارده به اشخاص ثالث

۳-۱: خسارات مادی یا بدنی وارده به اشخاص ثالث

ممکن است به واسطه آزمایش‌های پزشکی انجام شده روی شخصی، خساراتی مادی متوجه اشخاص ثالث شود. در این حالت، از آنجا که پزشک آزمایشگر با اشخاص ثالث هیچگونه رابطه قراردادی ندارد، در برابر اشخاص ثالث دارای مسئولیت قهری به جبران خسارات وارده خواهد بود. یکی از مصادیق این اضرار به شخص ثالث، در قانون مسئولیت مدنی پیش بینی شده است. در این قانون، مقرر شده است که در صورتی که در زمان وقوع صدمه، زیان‌دیده طبق قانون مکلف بوده و یا ممکن است بعداً مکلف شود که از شخص ثالثی نگهداری کند و در اثر فوت وی، شخص ثالث از این حق محروم شود، وارد کننده زیان بایستی به عنوان مستمری، مبلغی را به چنین شخصی پرداخت کند<sup>۱</sup>. بنابراین ممکن است شخصی که تحت آزمایش‌های پزشکی قرار می‌گیرد، قانوناً مکلف به نگهداری از شخص ثالث بوده باشد یا بعداً این تکلیف قانونی متوجه او شود. در این صورت اگر در جریان انجام آزمایش پزشکی روی شخصی، وی فوت کند و شخص ثالث از این حق محروم گردد، پزشک آزمایشگر به عنوان وارد کننده صدمه مکلف خواهد بود که مبلغی را به عنوان مستمری به شخص ثالث بپردازد.

یکی دیگر از فروض ایراد صدمه به شخص ثالث، این است که در جریان یک آزمایش پزشکی، صدمه‌ای بدنی به اشخاص ثالث وارد شود. به عنوان مثال ممکن است در جریان انجام یک آزمایش پزشکی روی مادری باردار، به جنین صدمه‌ای وارد شود. در این صورت پزشک آزمایشگر نسبت به صدمات وارده به جنین از باب ضمان قهری دارای مسئولیت خواهد بود. در این خصوص، هم اولیای قانونی جنین حق مطالبه خسارات ناشی از صدمه به جنین را دارند و هم خود جنین در صورت عدم مطالبه خسارت از سوی والدین خود، می‌تواند پس از رسیدن به سن بلوغ و رشد، برای جبران صدمات وارده به خود طرح دعوا کند. البته برای انجام آزمایش روی مادران باردار، در کدهای اخلاقی مقرراتی وضع شده است که به منظور تامین حداکثر سلامتی جسمی و روحی مادر و جنین وی می‌باشد؛ اما به هر حال ممکن است که در جریان انجام آزمایش‌های پزشکی، به هر دلیلی صدمه‌ای به جنین برسد. در این صورت پزشک آزمایشگر از باب مسئولیت قهری، مسئولیت هرگونه صدمه وارد به جنین را خواهد داشت. مثلاً پزشکی در انجام یک آزمایش پزشکی، در پی بررسی تاثیر یک دارو و روند آن بر بارداری مادر است و اتفاقاً همین دارو موجب مرگ جنین شده یا موجب می‌شود جنین با معلولیت متولد شود. در این صورت مسئولیت صدمات وارده به جنین، به عهده پزشک آزمایشگر خواهد بود<sup>۲</sup>.

<sup>۱</sup> ماده ۶ ق.م.م.

<sup>۲</sup> پلومر. پیشین. ص ۱۴۹.

فرض دیگری که در لطمه بدنی به اشخاص ثالث در جریان آزمایش پزشکی متصور است، انتقال یک بیماری واگیردار به شخص تحت آزمایش و انتقال مجدد آن از شخص آزمودنی به اشخاص ثالث است، بدون این که آزمودنی از این بیماری اطلاع داشته باشد. برای مثال ممکن است شخص آزمودنی در جریان انجام یک عمل جراحی آزمایشی، به طور فوری و ضروری نیاز به خون پیدا کند و در همین زمان، پزشک به او چند بسته خونی را تزریق کند و اتفاقاً خون‌های تزریق شده، آلوده به ویروس اچ آی وی یا هیپاتیت باشند. تعداد افرادی که به سبب تزریق خون‌های آلوده به بیماری‌های مهلکی همچون ایدز و هیپاتیت مبتلا می‌شوند، بسیار زیاد می‌باشد<sup>۱</sup>. حال ممکن است در اثر قصور پزشک و عدم دقت در انجام آزمایش‌های پایانی و مراقبتی روی شخص آزمودنی، این بیماری در بدن شخص آزمودنی تشخیص داده نشود و این شخص به یکی از راه‌های ناقل، بیماری را به شخص ثالثی منتقل کند. در چنین فرضی، پزشک آزمایشگر در برابر شخص آزمودنی، به دلیل تقصیر و تخلف از تعهد حفظ سلامت بیمار، از باب مسئولیت قراردادی در برابر او مسئول است. همچنین در برابر شخص ثالثی که بیماری به وی منتقل شده، از باب سبب اقوی از مباشر، دارای مسئولیت قهری خواهد بود.

در این فرض، اگر پزشک قبل از انجام آزمایش درمانی، از شخص برائت گرفته باشد، اثبات تقصیر پزشک برای مطالبه خسارت به عهده شخص آزمودنی است ولی اگر قبل از انجام آزمایش، از شخص برائت اخذ نشده باشد، پزشک است که برای معافیت از مسئولیت بایستی عدم تقصیر خود را اثبات کند. ولی در خصوص صدمه وارده به شخص ثالث، چون مسئولیت پزشک از باب تسبیب می‌باشد، تقصیر پزشک، شرط است. بنابراین اگر پزشک در برابر شخص ثالث اثبات کند که مسئولیت ارزیابی ایمنی خون‌های تزریق شده، مرکز انتقال خون بوده است و خود او در این راه تقصیری مرتکب نشده است، می‌توان مرکز انتقال خون را در برابر شخص ثالث به عنوان سبب اقوی از مباشر مسئول صدمات وارده دانست<sup>۲</sup>.

#### ۲-۳: خسارات معنوی وارده به اشخاص ثالث

ممکن است در جریان انجام آزمایش‌های پزشکی که روی شخصی انجام می‌شود، خسارت معنوی متوجه اشخاص ثالثی شود که از خویشان و نزدیکان وی هستند. برای مثال در جریان انجام آزمایش پزشکی روی یک جنین، به دلیل خطای پزشک جنین سقط می‌شود و مادر وی دچار لطمات روحی و افسردگی شدیدی می‌شود. یا در یک عمل جراحی آزمایشی روی پوست صورت شخص آزمودنی، به سبب خطای پزشک، صورت شخص آزمودنی دچار آسیب شدیدی شده و شخص زیبایی خود را تا حد زیادی از دست می‌دهد. در خصوص رابطه خسارت معنوی

<sup>۱</sup> کاظمی، محمود (۱۳۸۶). مسئولیت مدنی ناشی از انتقال خون آلوده. فصلنامه حقوق، ۳، ص ۲۰۹.

<sup>۲</sup> همان. ص ۲۲۶.

با صدمات جسمی، برخی معتقدند که خسارات بدنی در زمره زیان‌های مادی قرار می‌گیرند. این عده خسارت مادی را خسارتی تعریف می‌کنند که به دارایی شخص یا بدن او وارد می‌شود؛ مانند ایجاد جراحت در بدن شخص. اما به نظر می‌رسد که لطمه به جسمی شخص، هر دو جنبه مادی و معنوی را دارد؛ چنان که عده‌ای نیز معتقدند که لطمه به جسم شخص در صورتی که موجب درد شدید برای شخص یا رنج اطرافیان می‌شود هر دو جنبه ضرر مادی و معنوی را دارد. زیرا صدمات بدنی، هم هزینه‌های درمان را به شخص تحمیل می‌کنند و هم موجب درد و رنج خود شخص و اطرافیان وی می‌شود.<sup>۱</sup>

برخی معتقدند خسارات معنوی به دلیل عدم قابلیت تقویم آنها به پول، قابل جبران نیستند.<sup>۲</sup> اما هدف از جبران خسارت معنوی در این حالت زدودن تمام آثار خسارت نیست؛ بلکه هدف این است که وسیله معادلی در اختیار زیان‌دیده قرار گیرد تا به موجب آن آلام شخصی که به وی زیان معنوی وارد شده، تسکین یابد و خشنودی و رضایت خاطر و فراهم شود. بدون تردید پرداخت مبلغی پول به چنین زیان‌دیده ای می‌تواند به او را در راه دستیابی به این آرامش خاطر و خشنودی، یاری کند و راه نیل به این مقصود را تسهیل کند.<sup>۳</sup> بنابراین در لزوم جبران خسارات معنوی در حقوق امروز تردیدی وجود ندارد.

در صورتی که از انجام آزمایش‌های پزشکی روی شخصی، خسارت معنوی متوجه خود او شود، نظیر درد و رنج‌های شدید ناشی از صدمه، این خسارات معنوی از سوی پزشک به استناد مسئولیت قراردادی باید جبران شود. همچنین ممکن است در اثر نقض تعهد پزشک و افشای اسرار و اطلاعات بیمار از سوی او، به اعتبار و حیثیت شخصی و خانوادگی بیمار لطمه‌ای وارد شود که در این صورت شخص می‌تواند جبران خسارات مادی و معنوی خود را بخواهد.<sup>۴</sup> مسئولیت پزشک به جبران خسارات معنوی نوعی مسئولیت قراردادی تلقی می‌شود. اما ممکن است به واسطه صدماتی که در فرایند انجام آزمایش به شخص آزمودنی وارد می‌شود، خویشان و نزدیکان وی دچار زیان معنوی شوند که چنین خساراتی، قابل مطالبه هستند.

در صورتی که به سبب صدمه ای که به بدن شخص در جریان انجام آزمایش می‌رسد، در قانون دیه‌ای مقرر شده باشد، سوالی که مطرح می‌شود این است که آیا امکان مطالبه خسارت معنوی نیز علاوه بر اخذ دیه وجود دارد؟ برخی معتقدند به دلایلی همچون مقطوع بودن دیه و عدم پیش‌بینی امکان مطالبه خسارات مازاد بر دیه در شرع مقدس، امکان مطالبه خسارات مازاد

<sup>۱</sup> کاتوزیان، ناصر. دوره مقدماتی وقایع حقوقی-مسئولیت مدنی. ص ۴۳.

<sup>۲</sup> عمید زنجانی، عباسعلی. (۱۳۸۹). موجبات ضمان. تهران: نشر میزان، ص ۵۹.

<sup>۳</sup> آخوندی، محمود. (۱۳۷۶). آیین دادرسی کیفری. تهران: انتشارات جهاد دانشگاهی، ج ۱، ص ۲۴۲.

<sup>۴</sup> ماده ۱۰ ق.م.م.

بر دیه وجود ندارد. اما به نظر می‌رسد که دیه، مبلغ مقطوعی است که فرض می‌شود برای جبران خسارت زیان‌دیده کافی است و لذا وجود این فرض، مانع از این نیست که زیان دیده، ورود خسارت بیشتر به خود را اثبات کند. به ویژه در خصوص خسارات معنوی که نهادی حاصل از حقوق جدید است و به دشواری می‌توان آن را در قلمروی زیان‌های مالی و بدنی جای داد.<sup>۱</sup> به علاوه در قوانین جدید نیز تاکید قانونگذار بر جبران خسارت زیان‌دیده به طور کامل است.<sup>۲</sup> دیوان عالی کشور نیز در سال ۱۳۷۵ نهایتاً مطالبه خسارات مازاد بر دیه را مجاز اعلام کرد.<sup>۳</sup> بنابراین به نظر می‌رسد حتی در صورتی که شخص آزمودنی یا در صورت فوت او در جریان آزمایش، بازماندگان وی، دیه صدمات بدنی وارده را اخذ کرده باشند، همچنان امکان مطالبه خسارت معنوی از سوی آنها وجود دارد.

البته در این حالت تعیین کسانی که به سبب فوت شخص آزمودنی و صدمات بدنی وارده به وی دچار اندوه و مرارت روحی شده و می‌توانند به استناد آن زیان معنوی مطالبه کنند، دشوار است. زیرا از طرفی در صورت ورود خسارت معنوی، جبران چنین خساراتی لازم است ولی از سوی دیگر، اگر هر شخص به بهانه ی دوستی و خویشاوندی با متوفی و بخواهد خسارت معنوی مطالبه کند، سلسله دعوی مطالبه خسارت معنوی به قدری گسترش می‌یابد که با عدالت و انصاف در تعارض قرار خواهد گرفت. به نظر می‌رسد در این خصوص خویشان نزدیک شخص آزمودنی، همچون پدر، مادر و فرزندان که رابطه عاطفی عمیقی با بیمار دارند، درجه نزدیکی آنها با متوفی می‌تواند اماره ای بر تاجر و رنج روحی آنها و وجود خسارت معنوی باشد و بدین جهت آنان را از اقامه دلیل بی‌نیاز کند. اما در خصوص سایر آشنایان که رابطه چندان نزدیکی با شخص آزمودنی ندارند، بایستی تاجر و تالم روحی و وجود خسارت معنوی اثبات شود تا قابلیت مطالبه آن وجود داشته باشد.

<sup>۱</sup> کاتوزیان، دوره مقدماتی وقایع حقوقی-مسئولیت مدنی، ص ۴۴.

<sup>۲</sup> ماده ۱، ۲ و ۳ ق.م.م.

<sup>۳</sup> رای اصراری شماره ۶ هیئت عمومی دیوان عالی کشور مورخ ۱۳۷۵/۴/۵.

## نتیجه‌گیری

بعد از تجربه‌های وحشتناک آزمایش‌های پزشکی غیر انسانی و کنترل نشده‌ای که در کشورهای هم‌چون آلمان نازی و ایالات متحده آمریکا انجام می‌شد، موضوعات و مسائل اخلاقی و انسانی در اخلاق پزشکی جدید مورد توجه جدی کشورها قرار گرفت، تا در آزمایش‌های پزشکی، از اشخاص آزمودنی، حداکثر حمایت ممکن به عمل آید. در حال حاضر، برای انجام آزمایش پزشکی روی بدن شخص، علاوه بر اینکه رضایت آزادانه و آگاهانه وی بایستی اخذ شود، باید اطلاعات لازم و ضروری در مورد فرآیند انجام آزمایش و خطرات و عوارض احتمالی آن که می‌تواند در تصمیم‌گیری شخص آزمودنی موثر واقع شود، به وی ارائه شود.

قراردادی که پزشک آزمایشگر با شخص آزمودنی به منظور انجام آزمایش پزشکی روی او منعقد می‌کند، دارای ماهیت و ویژگی‌های خاص خود می‌باشد و به نظر می‌رسد که در قالب عقود معین پیش‌بینی شده در قانون مدنی نمی‌گنجد؛ بلکه یک قرارداد خصوصی و نامعین است که ماهیتاً تحت شمول ماده ۱۰ قانون مدنی قرار می‌گیرد.

قبل از انجام آزمایش پزشکی روی بدن انسان، این آزمایش ابتدا روی حیواناتی نظیر موش، انجام می‌شوند تا نوع تاثیرگذاری و خطرات و عوارض احتمالی آنها به طور اجمالی برای پژوهشگران مشخص شود. پس از ارزیابی و تایید ایمنی این آزمایش در انجام آن روی حیوانات، پژوهش وارد فاز آزمایش روی انسان می‌شود. آزمایش‌های پزشکی روی انسان در چند فاز صورت می‌گیرند که طی آنها، تاثیر و عوارض و خطرات احتمالی آزمایش، به طور تدریجی مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و با ورود به فازهای بعدی، تعداد شرکت کنندگان در آزمایش نیز افزایش می‌یابد.

در خصوص مبنای مشروعیت انجام آزمایش‌های پزشکی روی انسان، دیدگاه‌هایی هم‌چون اصالت سودمندی قابل طرح است؛ اما به دلیل انتقادات اساسی وارده به این دیدگاه، نمی‌توان به طور کامل قائل به آن شد. زیرا در این دیدگاه، صرف منفعت بیشتری که در مقایسه با صدمات و عوارض احتمالی آزمایش، برای جامعه وجود دارد، موجب مجاز دانستن چنین آزمایش‌هایی می‌شود؛ هر چند که ضرر و صدمه‌ای که متوجه سلامت شخص می‌شود نیز، قابل توجه باشد. بنابراین آنچه که مشروعیت انجام آزمایش‌های پزشکی را در درجه اول توجیه می‌کند، اصل اباحه است و در مواردی که انجام آزمایش متضمن ضرری برای شخص است، هرچند قاعده لاضرر انجام آزمایش را ممنوع می‌داند؛ اما در صورت وجود ضرورت در انجام آزمایش، در صورت جمع بودن شرایط قاعده ضرورت می‌توان به استناد این قاعده، انجام آزمایش پزشکی را مجاز دانست.

برای انعقاد صحیح قرارداد آزمایش پزشکی، بایستی شرایط اساسی صحت قراردادها مندرج در ماده ۱۹۰ قانون مدنی رعایت شوند. بنابراین، قرارداد آزمایش پزشکی در صورتی صحیح

است که قصد و نیز رضایت آگاهانه شخص آزمودنی، وجود داشته باشد و همچنین، شخص آزمودنی دارای اهلیت باشد. به علاوه، جهت این قرارداد بایستی مشروع باشد. رضایت در قراردادهای آزمایش پزشکی، شکل خاصی پیدا می‌کند و آن، رضایت آگاهانه است که بایستی مبتنی بر ارائه اطلاعات لازم و ضروری در خصوص ماهیت آزمایش، خطرات و عوارض احتمالی آن، مراحل آن و نیز سایر اطلاعاتی باشد که ممکن است در تصمیم‌گیری شخص آزمودنی جهت شرکت یا عدم شرکت در آزمایش، موثر واقع شود.

به نظر می‌رسد که تعهدی که پزشک در عدم صدمه جسمانی به شخص آزمودنی و مراقبت از سلامت جسمانی او در آزمایش‌های غیردرمانی دارد، نوعی تعهد ایمنی است و به موجب آن، در صورت ورود هرگونه صدمه جسمانی قابل انتساب به پژوهش به شخص آزمودنی، پزشک بایستی خسارات ناشی از صدمات وارده به شخص آزمودنی را جبران کند و در این فرض، شخص تحت آزمایش نیازی به اثبات تقصیر پزشک نیز ندارد. بنابراین در خصوص صدمات جسمانی وارده به شخص آزمودنی در جریان انجام آزمایش غیردرمانی، صرف انتساب صدمات به آزمایش پزشکی انجام شده، برای مسئولیت پزشک کافی است و در این فرض نیازی به اثبات تقصیر پزشک وجود ندارد.

در واقع، هرچند تعهد به عدم ایراد صدمه بدنی به شخص آزمودنی، از تعهدات قراردادی پزشک تلقی می‌شود، اما در آزمایش‌های غیردرمانی در صورت نقض این تعهد که به طور ضمنی، حاوی نوعی تعهد ایمنی در برابر شخص آزمودنی است، بدون اینکه نیازی به اثبات تقصیر پزشک در این مورد از سوی شخص آزمودنی باشد، پزشک دارای مسئولیت به جبران خسارات وارده به آزمودنی خواهد بود و فقط در صورتی از مسئولیت معاف می‌شود که اثبات کند، صدمات وارده به بیمار به هیچ‌عنوان قابل انتساب به آزمایش انجام شده روی او نبوده است. برای مثال در صورت عدم رعایت دستوراتی که پزشک، جهت کاهش عوارض در بدن شخص آزمودنی و عدم صدمه به او می‌دهد، صدمه وارده را نمی‌توان به پزشک و آزمایش انجام شده روی او منسوب دانست و بایستی قائل به عدم مسئولیت پزشک شد. ولی در خصوص آزمایش‌های درمانی به دلیل شمول ماده ۴۹۵ ق.م.ا و همچنین در خصوص سایر تعهدات پزشک در برابر شخص آزمودنی، همچون تعهد به حفظ اسرار و اطلاعات شخص آزمودنی که موجب خسارت معنوی یا خسارتی غیر از خسارت جسمانی به شخص آزمودنی شود، طبق قاعده پیش بینی شده در ماده ۱ ق.م.م، پزشک در صورتی مسئولیت خواهد داشت که تقصیری در تعهدات قراردادی خویش مرتکب شده باشد و لذا در صورت عدم تقصیر، مسئولیتی نخواهد داشت.

برای ایجاد مسئولیت قراردادی پزشک در برابر شخص آزمودنی، بایستی تمامی ارکان مسئولیت قراردادی یعنی وجود قراردادی صحیح میان طرفین، تخلف از تعهدات قراردادی،



ورود ضرر و رابطه سببیت باید موجود باشد. در صورتی که قرارداد میان پزشک و شخص آزمودنی به دلیلی باطل باشد، در صورت ورود صدمه به تمامیت جسمانی شخص آزمودنی، پزشکی در خصوص جبران خسارات وارده به وی، دارای مسئولیت قهری و خارج از قرارداد خواهد بود. همچنین در صورتی که به واسطه انجام آزمایش پزشکی، خسارت مادی یا معنوی متوجه اشخاص ثالث شود، پزشک به دلیل نداشتن رابطه قراردادی با اشخاص ثالث در برابر آنها مسئولیت قهری خواهد داشت.

به نظر می‌رسد با توجه به اینکه در قرارداد آزمایش پزشکی، شخص آزمودنی از باب احسان و کمک به پیشرفت علم پزشکی در این آزمایش شرکت می‌کند و اجازه تصرف و انجام آزمایش روی بدن خود را به پزشک می‌دهد، لذا بایستی هر گونه صدمه و خسارت وارده به شخص آزمودنی جبران گردد.

به علاوه، از آنجا که قرارداد آزمایش پزشکی، یک قرارداد مبتنی بر اذن شخص آزمودنی قلمداد می‌شود، شخص آزمودنی می‌تواند هر زمان که بخواهد، از ادامه شرکت در آزمایش انصراف دهد و امکان الزام او به شرکت در آزمایش نیز، به دلیل مخالفت با نظم عمومی و ارتباطی که آزمایش‌های پزشکی با سلامت جسمانی و روانی افراد در جامعه پیدا می‌کند، وجود ندارد.

با توجه به اینکه در آزمایش‌های پزشکی، تاکید کدهای اخلاقی بر جبران کامل خسارات و صدمات وارده بر شخص آزمودنی است، به منظور کاهش بار مسئولیت پزشکان و نیز اطمینان از جبران کامل خسارات وارده به شخص آزمودنی، بیمه اشخاص آزمودنی قبل از انجام آزمایش بر روی آنها، راه حلی مناسب و مطمئن به نظر می‌رسد. همانگونه که در کشورهای نظیر آلمان، به موجب مقررات مربوط به امور پزشکی، بیمه اشخاص آزمودنی قبل از انجام هرگونه آزمایش پزشکی روی آنها الزامی دانسته شده است. اما در حال حاضر، مقررات الزام‌آوری در این زمینه در حقوق داخلی کشور ما وجود ندارد.

به نظر می‌رسد استفاده از تجربیات کشورهای دیگر در خصوص آزمایش‌های پزشکی جهت تنظیم قراردادی منصفانه میان طرفین و حمایت از حقوق انسانی و سلامت اشخاص تحت آزمایش، مفید خواهد بود. بنابراین در آزمایش‌های پزشکی می‌بایست حداکثر حقوق انسانی و آزادی‌های فردی شرکت‌کنندگان در آزمایش، ضمن حداقل عوارض و مخاطرات برای آنها، تضمین و تامین گردد و ضمناً رضایت آگاهانه افراد، قبل از انجام آزمایش پزشکی روی آنها کسب شود. به علاوه، هیچ ضرری نباید جبران نشده باقی بماند و تمامی تمهیدات لازم جهت جبران خسارات و صدمات وارده به اشخاص آزمودنی، بایستی اندیشیده شود.

در خصوص محجورین، انجام آزمایش پزشکی روی آنها در صورتی مجاز است که اولاً این آزمایش، درمانی باشد و نفع مستقیمی در انجام این آزمایش برای آنها وجود داشته باشد و ثانیاً

رضایت ولی یا قیم آنها اخذ شود. با توجه به اهمیت این مسئله و لزوم حمایت از حقوق محجورین، دخالت قوه قانونگذاری در این زمینه و وضع قوانین خاص جهت تعیین قواعد آزمایش پزشکی روی محجورین، ضروری به نظر می‌رسد.

در مورد زنان باردار، آزمایش پزشکی در صورتی قابل پذیرش است که پدر و مادر جنین هر دو، رضایت آگاهانه خویش را ابراز کرده باشند و خطرات و عوارض این آزمایش برای جنین حداقل باشد. به علاوه، چنین آزمایشی از پیش، بر روی حیوانات به منظور ارزیابی سلامت و ایمنی آنها، انجام شده باشند. بایستی توجه داشت که انجام چنین آزمایشی نباید به منظور پایان دادن به بارداری باشد.

در مورد آزمایش پزشکی روی جنین، قواعد خاصی در کشورهای اروپایی پذیرفته شده که به موجب آنها، انجام آزمایش‌های پزشکی درمانی روی جنین مجاز است، ولی انجام آزمایش‌های غیر درمانی روی جنین قابل پذیرش نیست و به علاوه، انجام آزمایش‌های پزشکی درمانی روی جنین نیز در صورتی مجاز است که برای وی، دارای منفعت مستقیم بوده و به منظور حفظ سلامت و حیات او باشد. قبل از آن انجام آزمایش پزشکی روی جنین، اخذ رضایت آگاهانه پدر و مادر وی نیز الزامی است. چنین مقرراتی در راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی جنین در ایران نیز پذیرفته شده است. انجام آزمایش پزشکی روی جنین‌های سقط شده، در صورتی مجاز است که رضایت پدر و مادر وی اخذ شده و موازین علمی و فنی نیز رعایت گردد و همچنین ضرورتی در انجام این پژوهش پزشکی، وجود داشته باشد.

از سویی، با توجه به اهمیتی که آزمایش‌های پزشکی جهت رشد و پیشرفت علوم پزشکی، جهت دستیابی به روش‌های درمانی جدید و ایمن دارند و از سوی دیگر، با توجه به اینکه این آزمایش‌ها ارتباط تنگاتنگی با سلامت جسمانی و روانی اشخاص در جامعه دارد و لزوم حمایت و تامین سلامت اشخاص تحت آزمایش به نحو مطلوب، به نظر می‌رسد که ضروری است که قوای قانونگذاری در کشور، با همکاری مجامع پزشکی کشور همچون وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، قانونی جامع و راهبردی را به تصویب رساند تا بدین وسیله، آزمایش‌های پزشکی که برای نخستین بار می‌خواهند روی انسان انجام شوند را در راستای حفظ شأن و منزلت و حقوق انسانی اشخاص آزمودنی، به پیش برده و نیز قواعدی را جهت تعیین شرایط شرکت گروه‌های خاص، همچون محجورین، عقب ماندگان ذهنی، جنین، مادران باردار و زندانیان در آزمایش‌های پزشکی، وضع کند و بدین وسیله، حفظ سلامت اشخاص آزمودنی و در صورت بروز صدمه، جبران خسارات و صدمات وارده به آنها تأمین و تضمین گردد.

## منابع کتاب‌ها

- آخوندی، محمود (۱۳۷۶). آیین دادرسی کیفری. تهران: انتشارات جهاد دانشگاهی، ج ۱.
- اسمیت، ترور (۱۳۸۱). اخلاق در پژوهش‌های پزشکی. ترجمه: محمد زرغام، تهران: نشر برای فردا.
- السنهوری، عبدالرزاق احمد (۱۳۸۴). دوره حقوق تعهدات. مترجم: سید مهدی دادمزری و محسن دانش کیا، قم: دانشگاه قم.
- امامی، سید حسن (۱۳۸۴). حقوق مدنی. تهران: انتشارات اسلامی، ج ۱.
- امامی، سید حسن (۱۳۸۶). حقوق مدنی. تهران: انتشارات اسلامی، ج ۲.
- امامی، سیدحسن (۱۳۸۶). حقوق مدنی. تهران، انتشارات اسلامی، ج ۳.
- ایزائلو، محسن (۱۳۹۳). شروط محدودکننده و ساقط کننده مسئولیت در قراردادها. تهران: شرکت سهامی انتشار.
- بابایی، ایرج (۱۳۹۶). حقوق بیمه. تهران: انتشارات سمت.
- باریکلو، علیرضا (۱۳۹۴). مسئولیت مدنی. تهران: نشر میزان.
- بازگیر، یدالله (۱۳۷۶). قانون مجازات اسلامی در آئینه آراء دیوان عالی کشور. تهران: انتشارات ققنوس.
- بهرامی احمدی، حمید (۱۳۸۱). کلیات عقود و قراردادها. تهران: نشر میزان.
- پلومر، اورورا (۱۳۸۷). حقوق و اخلاق در پژوهش‌های پزشکی. ترجمه: علیرضا زالی و محمود عباسی، تهران: موسسه فرهنگی حقوقی سینا.
- جعفری لنگرودی، محمد جعفر (۱۳۸۶). ترمینولوژی حقوق. تهران: انتشارات گنج دانش.
- جعفری لنگرودی، محمدجعفر (۱۳۴۰). تاثیر اراده در حقوق مدنی. گیلان: چاپخانه گیلان.
- دلاور، علی (۱۳۸۲). روش تحقیق در روان شناسی و علوم تربیتی. چاپ سیزدهم، تهران: نشر ویرایش. دهخدا، لغتنامه.
- دیبايي، امير (۱۳۸۶). چکیده اخلاق و قوانین پزشکی. قم: نشر معارف.
- راسخ، محمد (۱۳۹۵). حق و مصلحت-فلسفه حق و فلسفه ارزش. تهران: نشر نی.
- رودیچانی، محمد مجتبی (۱۳۸۷). مسئولیت قراردادی ضمانت اجرای مفاد قرارداد. شیراز: کوشامهر.
- ره‌پیک، حسن (۱۳۸۷). حقوق مدنی-عقود معین ۲. تهران: خرسندی.
- زورتن، پاتریس (۱۳۸۵). اصول مسئولیت مدنی. ترجمه: مجید ادیب، تهران: نشر میزان.

شجاع پوریان، سیاوش (۱۳۷۳). مسئولیت مدنی ناشی از خطای شغلی پزشک. تهران: انتشارات فردوسی.

شهیدی، مهدی (۱۳۷۷). تشکیل قراردادهای و تعهدات. تهران: نشر حقوقدان، ج ۱.

شهیدی، مهدی (۱۳۸۲). آثار قراردادهای و تعهدات. تهران: انتشارات مجد.

شهیدی، مهدی (۱۳۸۳). اصول قراردادهای و تعهدات. تهران: انتشارات مجد.

شهیدی، مهدی (۱۳۸۴). حقوق مدنی ۶- عقود معین. تهران: مجد.

صالحی، حمیدرضا (۱۳۹۳). مسئولیت مدنی ناشی از فرآیند درمان. تهران: میزان.

صفایی، سید حسین (۱۳۵۱). دوره مقدماتی حقوق مدنی- تعهدات و قراردادهای. تهران: موسسه عالی حسابداری، ج ۲.

صفایی، سید حسین (۱۳۸۲). حقوق مدنی. تهران: نشر میزان، ج ۲.

صفایی، سید حسین (۱۳۹۲). مقالاتی درباره حقوق مدنی و حقوق تطبیقی. تهران: نشر میزان.

صفایی، سید حسین (۱۳۹۶). قواعد عمومی قراردادهای. تهران: نشر میزان.

صفایی، سید حسین، و سید مرتضی قاسم‌زاده (۱۳۸۶). اشخاص و محجورین. تهران: انتشارات سمت.

طباطبایی، محمد حسین (۱۳۷۴). المیزان فی تفسیر القرآن. ترجمه: سید محمد باقر موسوی همدانی، قم: دفتر انتشارات اسلامی.

عباسی، محمود (۱۳۸۲). مسئولیت انتظامی پزشک. تهران: انتشارات حقوقی.

عباسی، محمود (۱۳۸۳). حقوق پزشکی. تهران: انتشارات حقوقی، ج ۶.

عباسی، محمود (۱۳۸۳). رضایت به درمان. تهران: انتشارات حقوقی.

عدل، مصطفی (۱۳۷۳). حقوق مدنی. قزوین: نشر بحرالعلوم.

عراقی، عزت‌الله (۱۳۸۴). حقوق کار. تهران: سمت، ج ۱.

عمید زنجانی، عباسعلی (۱۳۸۹). موجبات ضمان. تهران: نشر میزان.

عمید، فرهنگ فارسی.

غمامی، مجید (۱۳۸۸). قابلیت پیش‌بینی ضرر در مسئولیت مدنی. تهران: شرکت سهامی انتشار.

فیستا، جانین (۱۳۷۷). حقوق و مسئولیت پرستاران. ترجمه: محمود عباسی، تهران: انتشارات طبیب.

قاسم زاده، سید مرتضی (۱۳۸۳). اصول قراردادهای و تعهدات. تهران: نشر دادگستر.

کاپالدی، نیکولاس (۱۳۸۴). بن‌تام، میل و مکتب فایده‌گرایی. ترجمه: محمد بقایی، تهران: نشر اقبال.

کاپلستون، فردریک (۱۳۹۲). تاریخ فلسفه. ترجمه: بهاء‌الدین خرمشاهی، تهران: نشر علمی و فرهنگی، ج ۸.

کاتوزیان، ناصر (۱۳۷۰). حقوق مدنی-ایقاع. تهران: انتشارات یلدا.  
کاتوزیان، ناصر (۱۳۷۱). مقدمه علم حقوق. تهران: شرکت سهامی انتشار.  
کاتوزیان، ناصر (۱۳۷۸). مسئولیت مدنی. تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ج ۱.  
کاتوزیان، ناصر (۱۳۸۱). فلسفه حقوق. تهران: شرکت سهامی انتشار، ج ۱.  
کاتوزیان، ناصر (۱۳۸۵). قواعد عمومی قراردادها. تهران: شرکت سهامی انتشار، ج ۴.  
کاتوزیان، ناصر (۱۳۸۶). الزام‌های خارج از قرارداد-مسئولیت مدنی. تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ج ۱.

کاتوزیان، ناصر (۱۳۹۳). اعمال حقوقی-قرارداد و ایقاع. تهران: شرکت سهامی انتشار.  
کاتوزیان، ناصر (۱۳۹۴). وقایع حقوقی-مسئولیت مدنی. تهران: شرکت سهامی انتشار.  
کاتوزیان، ناصر (۱۳۹۴). دوره مقدماتی وقایع حقوقی-مسئولیت مدنی. تهران: شرکت سهامی انتشار.

گلدوزیان، ایرج (۱۳۷۸). حقوق جزای اختصاصی. تهران: انتشارات ماجد.  
گنسلر، هری جی (۱۳۸۵). درآمدی جدید بر فلسفه اخلاق. ترجمه: حمیده بحرینی، تهران: نشر آسمان خیال.

گودرزی، فرامرز (۱۳۷۷). پزشکی قانونی. تهران: انتشارات انیشتین، ج ۱.  
لاریجانی، باقر (۱۳۹۲). پزشک و ملاحظات اخلاقی. تهران: نشر برای فردا، ج ۱.  
محسنی، مرتضی (۱۳۹۲). حقوق جزای عمومی-مسئولیت کیفری. تهران: نشر گنج دانش.  
محقق داماد، سید مصطفی (۱۳۸۹). فقه پزشکی. تهران: انتشارات حقوقی.  
محقق داماد، سید مصطفی (۱۳۹۰). نظریه عمومی شروط و التزامات در حقوق اسلامی. تهران: مرکز نشر علوم اسلامی.

مدرسی طبایبی، حسین (۱۳۶۸). مقدمه‌ای بر فقه شیعه. ترجمه: محمد آصف، مشهد: بنیاد پژوهش‌های اسلامی.

معین، فرهنگ فارسی.

مکارم شیرازی، ناصر (۱۳۸۷). احکام پزشکی. قم: مدرسه امام علی بن طالب (ع).  
منتظری، حسینعلی (۱۳۸۵). احکام پزشکی. تهران: سایه.  
نایب‌زاده، عباس (۱۳۸۰). بررسی حقوقی روش‌های نوین باروری مصنوعی. تهران: انتشارات مجد.

نوین، پرویز، و عباس خواجه‌پیری (۱۳۷۷). حقوق مدنی ۶- عقود معین. تهران: گنج دانش.

وحدتی شبیری، سید حسن (۱۳۸۵). مبانی مسئولیت مدنی قراردادی (مطالعه تطبیقی در حقوق و فقه). قم: پژوهشگاه علوم و فرهنگ.  
ویتگنشتاین، لودویگ (۱۳۹۳). پژوهش‌های فلسفی. ترجمه: فریدون فاطمی، تهران: انتشارات مرکز.

ویلیام کی، فرانکن (۱۳۹۳). فلسفه اخلاق. ترجمه: هادی صادقی، تهران: نشر طه.  
یزدانیان، علیرضا (۱۳۷۹). حقوق مدنی-قلمروی مسئولیت مدنی. تهران: ادبستان.  
یوسفزاده، مرتضی (۱۳۹۰). حقوق مدنی ۶. تهران: شرکت سهامی انتشار.

## مقالات

ابدالی، مهرزاد (۱۳۸۹). جایگاه اخلاق در تحلیل اقتصادی حقوق. فصلنامه حقوق تطبیقی، ۸۲، ۱۰۱-۱۲۶.

اترک، حسین، و مریم خوشدل روحانی (۱۳۹۴). ماهیت و قلمروی استقلال بیمار. فصلنامه اخلاق زیستی، ۱۷، ۹۱-۱۱۶.

احمدی، محمدرضا (۱۳۸۸). تاملی در مفهوم، مبانی و اقسام تعهد. فصلنامه پژوهش حقوق عمومی، ۲۶، ۴۲-۷.

اصغری آقمشهدی، فخرالدین، و حمیدرضا جعفری (۱۳۸۲). مطالبه خسارت مازاد بر دیده. پژوهشنامه علوم انسانی و اجتماعی، ۹، ۲۹-۱۳.

اصغری، فریبا، و اکبر فتوحی (۱۳۸۳). اخلاق در کارآزمایی بالینی. مجله دیابت و لیپید ایران، ویژه نامه، ۵۸-۴۷.

اصغری، فریبا، و ندا یآوری (۱۳۸۴). لزوم اظهار خطای پزشکی و تعارض آن با بیمه مسئولیت مدنی حرفه‌ای پزشکان، مجله دیابت و لیپید ایران، ویژه‌نامه اخلاق پزشکی، ۵۷-۵۲.

اصلانی، حمیدرضا (۱۳۸۴). مفهوم و جایگاه تقصیر در مسئولیت مدنی قهری و قراردادی. مجله تخصصی الهیات و حقوق، ۱۵، ۹۴-۵۲.

افضلی، محمدعلی، و رحمت‌الله مرزبند (۱۳۹۳). آتانازی در تاریخ پزشکی در غرب و جهان اسلام. مجله دین و سلامت، ۱، ۷۷-۶۵.

البلعبکی، میسور، محمدحسین بخشائی، و فریار حاکم‌زاده (۱۳۸۲). بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی در مدت زمان و عوارض ناشی از بی حسی نخاعی با لیدوکائین. مجله پزشکی ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی همدان، ۱۰، ۴۵-۴۲.

السان، مصطفی (۱۳۸۵). جایگاه قصد در تفسیر قراردادها. ماهنامه کانون، ۶۵، ۲۸-۱۵.  
تقریبی، ایرج (۱۳۴۵). مسئولیت قراردادی یا خسارات ناشی از عدم انجام تعهد. مجله کانون

وکلای دادگستری، ۱۳۰، ۹۸-۱۱۳.

ثقفی، مریم، علیرضا یزدانیان، و محمود جلالی (۱۳۹۶). ماهیت تعهد ایمنی و کاربرد آن در مسئولیت مدنی پزشک در حقوق ایران و فرانسه. پژوهش‌های حقوق تطبیقی، ۳، ۳۶-۱.

جعفرزاده، علی (۱۳۸۱). فرصت‌ها و چالش‌های رودرروی بیمه مسئولیت حرفه‌ای پزشکان. مجله صنعت بیمه، ۶۸، ۹۴-۸۱.

جعفری تبار، حسن (۱۳۷۷). از آستین طبیبان-قولی در مسئولیت مدنی پزشکان. مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۴۱، ۸۶-۵۵.

جلیلی مقدم، مجتبی (۱۳۸۹). بررسی سودگرایی بن‌تام. مجله معرفت، ۱۵۹، ۱۲۱-۱۰۹.

جلیلی، معصومه (۱۳۸۶). شرط عدم مسئولیت و مفاهیم مشابه. ماهنامه کانون، ۷۲، ۱۰۶-۸۹.

جنیدی، لعلیا (۱۳۸۱). مطالعه تطبیقی تعهد به دادن اطلاعات با تاکید بر نظام‌های کامن‌لا. مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۵۶، ۴۷-۱۱.

چلبی، محمدحسین، محمد حسین اسلامی، و محمد علی حکیمی (۱۳۸۱). بررسی اثرات درمانی دگزامتازون بر بیماران مبتلا به سکنه مغزی. فصلنامه علمی پژوهشی علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ۲، ۳۴-۲۹.

خداپرست، امیرحسین، و آزاده عبدالله‌زاده (۱۳۸۶). بررسی انتقادی راهنماهای شش‌گانه اخلاق در پژوهش ایران. فصلنامه باروری و ناباروری، ۴، ۳۷۹-۳۶۵.

خزائی، میثم (۱۳۹۶). ارزیابی فقهی انجام تحقیقات پزشکی به روی انسان و حیوان. مجله علمی-پژوهشی فقه پزشکی، ۳۲، ۵۴-۴۱.

خلجی، حسن رضا (۱۳۸۵). بررسی حکم فقهی وازکتومی و توبکتومی. فصلنامه تخصصی فقه و تاریخ تمدن، ۷، ۸۶-۶۷.

خورسندیان، محمدعلی (۱۳۸۳). تمایز مقاطعه کاری و بیع. مدرس علوم انسانی، ۳، ۱۵۲-۱۳۱.

داورزنی، محسن (۱۳۸۹). مقایسه حقوق بیماران در تحقیقات پزشکی در جهان. فصلنامه حقوق پزشکی، ۱۴، ۱۲۹-۱۰۱.

دریاباری، سید محمد زمان (۱۳۸۱). بیمه مسئولیت پزشک. فصلنامه صنعت بیمه، ۳، ۱۰۰-۶۷.

دلاوری، امیر (۱۳۹۲). بررسی مفهوم و مصادیق قراردادهای مستمر. فصلنامه وکیل مدافع، ۸، ۸۰-۶۵.

زاهد پاشا، یدالله، و محمدرضا حسنجانی روشن (۱۳۸۲). میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان-نامه‌ها و کارآزمایی‌های بالینی در دانشگاه علوم پزشکی بابل. مجله دانشگاه علوم پزشکی بابل، ۳، ۵۱-۴۵.

سلمانی، محمد، و ابراهیم تقی‌زاده (۱۳۹۸). جایگاه تقصیر در مسئولیت مدنی پزشکان و مقایسه آن با قاعده عام مسئولیت مدنی در فقه و حقوق ایران. فصلنامه حقوق پزشکی، ۴۸، ۲۰۷-۱۸۵.

شباهنگ، علیرضا (۱۳۸۱). بررسی نارسایی‌های بیمه حرفه‌ای پزشکان در ایران. فصلنامه صنعت بیمه، ۱، ۹۵-۷۹.

شهیدی، مهدی، و علیرضا باریکلو (۱۳۸۱). قرارداد عدم تجارت. نامه مفید، ۲۹، ۲۲-۵. صادقی، محمود (۱۳۸۲). مسئولیت ورثه نسبت به تعهدات، دیون، محکومیت‌ها و دعاوی علیه مورث. فصلنامه مدرس، ۱، ۹۰-۷۳.

صالحی، حمیدرضا (۱۳۹۳). بیمه مسئولیت مدنی مشاغل پزشکی-چالش‌ها، ضرورت‌ها و فرصت‌ها. فصلنامه حقوق پزشکی، ۲۹، ۱۶۶-۱۳۱.

صفایی، سهیلا، و محمود عباسی (۱۳۹۴). اصل آسیب نرساندن در فقه و حقوق اسلامی و کاربرد آن در فقه زیست‌پزشکی. فصلنامه اخلاق زیستی، ۱۷، ۶۴-۳۳.

صفایی، سید حسین (۱۳۶۴). قوه قاهره یا فورس ماژور. مجله حقوقی بین‌المللی، ۳، ۱۴۹-۱۰۹.

صفایی، سید حسین (۱۳۹۱). مبنای مسئولیت مدنی پزشک با نگاهی به لایحه جدید قانون مجازات اسلامی. فصلنامه علمی پژوهشی دیدگاه‌های حقوق قضایی، ۵۸، ۱۵۶-۱۴۱.

صفری، محسن، و حسن پاک‌طینت (۱۳۸۹). مسئولیت قهری و قراردادی: تفاوتها و کارکردها. فصلنامه حقوق مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۴، ۲۶۶-۲۴۷.

فخلعی، محمدعلی، و سیدعلی جبار گلباغی ماسوله (۱۳۹۳). بررسی ادله مشروعیت خرید و فروش اعضای بدن در فقه شیعه. مجله مطالعات اسلامی: فقه و اصول، ۹۷، ۱۶۴-۱۴۱.

قادری، احمد، و فرهاد ملک (۱۳۹۲). اصول کلی رضایت آگاهانه در پزشکی. مجله کومش، ۲، ۱۳۷-۱۳۳.

قاسم‌زاده، نازآفرین، نازیلا نیک‌روان‌فرد، محمدحسین رحیمی‌راد، سارا موسوی‌پور، و فاطمه فرامرزی‌رزینی (۱۳۹۲). میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش در طرح‌نامه‌های تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ارومیه طی سال‌های ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۷. مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی، ۲، ۸۵-۶۷.

کاظمی، محمود (۱۳۸۰). نظریه از دست دادن فرصت در مسئولیت مدنی. مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۵۳، ۲۲۸-۱۸۵.

کاظمی، محمود (۱۳۸۴). جلوگیری از خسارت. مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۶۸، ۲۳۱-۱۹۹.



کاظمی، محمود (۱۳۸۶). مسئولیت مدنی ناشی از انتقال خون آلوده. فصلنامه حقوق، ۳، ۲۴۰-۲۰۷.

کاظمی، محمود (۱۳۹۰). ضرورت تغییر نظام مسئولیت مدنی پزشکی در حقوق ایران با نگاهی به تحولات ایجاد شده در حقوق فرانسه. فصلنامه حقوق، ۲، ۱۶۸-۱۵۱.

مرادی، خدیجه، و مستانه امیری (۱۳۹۶). آثار تخلف ولی قهری از دیدگاه فقهای اسلامی و حقوق ایران. فصلنامه علمی پژوهشی فقه مدرن، ۹، ۷۶-۴۱.

مشهدی، علی، و اسماعیل کشاورز (۱۳۹۱). تاملی بر مبانی فلسفی حق بر محیط زیست سالم. فصلنامه حقوق اسلامی، ۲، ۷۰-۴۷.

مقدادی، محمد مهدی (۱۳۸۲). قلمروی ولایت قهری در امور صغار. مجله فقه و حقوق خانواده، ۳۱، ۱۹۸-۱۶۹.

مقدادی، محمد مهدی، و محمدحسین دلاوری (۱۳۹۳). مسئولیت مدنی ناشی از افشای اسرار پزشکی در حقوق ایران و کامن‌لا. فصلنامه حقوق پزشکی، ۳۰، ۱۴۵-۹۹.

موسوی بجنوردی، سید محمد، و هاجر کاظمی افشار (۱۳۸۶). معامله اعضای بدن در حقوق ایران با رویکردی به نظرات فقهی امام خمینی (ره). پژوهشنامه متین، ۳۸، ۱۳۶-۱۱۷.

نیک فرجام، زهره (۱۳۹۲). جبران خسارت معنوی در فقه و حقوق. مجله مبانی حقوق اسلامی، ۱۱، ۱۲۷-۱۰۵.

وطنی، امیر (۱۳۸۱). در بررسی فقهی اضطرار و ضرورت. مقالات و بررسی‌ها، ۷۱، ۲۰۷-۱۸۷.

## پایان نامه‌ها

دیلمی، شیوا (۱۳۸۵). مسئولیت مدنی پزشک. پایان نامه کارشناسی ارشد، حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه شیراز.

صدری، ابوالقاسم (۱۳۵۹). مسئولیت ناشی از قرارداد در حقوق ایران. پایان نامه دکتری، حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه تهران.

## مقررات، آیین‌نامه‌ها و کدهای اخلاقی

آراء هیئت عمومی دیوان عالی کشور

آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلان حرفه‌های پزشکی و وابسته مصوب ۱۳۷۲

آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلان حرفه‌های پزشکی در سازمان نظام پزشکی مصوب ۱۳۹۰

آیین‌نامه شماره ۳۷ مصوبه شورای عالی بیمه

راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی اطفال  
 راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی زندانی‌ها  
 راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی گامت و جنین  
 راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی ناتوان‌های ذهنی  
 راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲  
 شرایط عمومی بیمه‌نامه‌های مسئولیت پزشکی  
 قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷  
 قانون تعزیرات و مجازات‌های بازدارنده مصوب ۱۳۷۵  
 قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲  
 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴  
 کدهای ۲۶ گانه اخلاق مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی  
 منشور حقوق بیماران در ایران مصوب ۱۳۸۸  
 منشور حقوق بیماران مصوب ۱۳۸۰

### کتاب‌های عربی

آصف محسنی، محمد (۱۳۸۲). الفقه و مسائل طبیه. قم: انتشارات بوستان کتاب  
 الابراشی، حسن زکی (۱۹۵۱م.). مسئولیه الاطباء و الجراحین المدنیه. القاهره: دارالنشر  
 الجامعات العربیه.  
 الجمیلی، اسعدعبید (۱۴۳۰ق.). الخطاء فی المسئولیه الطبیه المدنیه. عمان: دارالثقافه للنشر و  
 التوزیع.  
 الحیاری، احمدحسن (۱۴۲۹ق.). المسئولیه المدنیه للطیب. عمان: دارالثقافه للنشر و التوزیع.  
 السنهوری، عبدالرزاق (۱۹۵۲م.). الوسیط فی شرح القانون المدنی الجدید. القاهره: دارالنشر  
 للجامعات المصریه، ج ۱.  
 السنهوری، عبدالرزاق (۱۹۶۴م.). الوسیط فی شرح القانون المدنی. بیروت: دارالاحیاء التراث  
 العربی، ج ۱.  
 المومن القمی، محمد (۱۴۱۵ق.). کلمات سدیده فی مسائل جدیده. قم: دفتر انتشارات اسلامی.  
 شبیری زنجانی، سید موسی (۱۴۱۹ق.). کتاب النکاح. قم: موسسه پژوهشی رای پرداز.  
 علامه حلی (۱۴۱۶ق.). قواعد الاحکام. قم: انتشارات جامعه مدرسین، ج ۲.  
 مقدس اردبیلی، مولی احمد (۱۴۲۱ق.). مجمع الفائده و البرهان. قم: موسسه النشر اسلامی،  
 ج ۱۳.  
 موسوی خمینی، سید روح الله (۱۴۰۹ق.). تحریر الوسیله. قم: دارالعلم، ج ۱.

نجفی، شیخ محمد حسن (۱۳۹۷). جواهر الکلام. تهران: کتابخانه اسلامی.  
نراقی، ملا احمد (۱۳۷۵). عوائد الایام. قم: مرکز نشر.

### کتاب‌های لاتین

- Anticipatory Breach(1994). Article 7-3-3 from unidroit principles of international commercial contracts.
- Barry,N.(1992). The French law of contract(2nd ed.). Oxford: Oxford university press.
- Beatson, J.(1998). Anson law of contract(Edition27). London: Oxford university press.
- Dieter, G.(1988). International medical malpractice law(2nd ed.). London.
- Foster, C.(2001). The Ethics of Medical Research on Humans(First ed.). London: Cambridge University Press.
- Garner, B.(1987). A dictionary of modern legal usage(2nd ed.). Oxford: Oxford university press.
- Guideline for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonisation(ICH).
- Loue, S.(2002). Textbook of Research Ethies(2000th ed.). NewYork: Springer.
- Markesinis, B.S., & Deakin, S.F.(2003). Tort Law(5th ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Services Dohah.(2009). Code of Federal Regulations-The common rule: protection of human subject.
- Showalter, J.(2008). The Law of Healthcare Administration(Seventh ed.). Chikago: Health Administration Press.

### مقالات لاتین

- Alexander, A.(1949). *Medical Science under Dictatorship. The New England Journal of Medicine*, 241(2), 39-47.
- Berlin, J., & Colditz, G.(1999). *The role of meta-analysis in the regulatory process for foods, drugs and devices. Journal of the American Medical Association* , 132(4), 612-628.
- Coller, B.(2006). *The Physician-Scientist, The State and The Oath. Journal of Clinical Investigation*, 116(10), 2567-2570.
- Craig, A. & David, J.(2011). *Key Concepts of Clinical Trials. Postgraduate Medical Journal* , 123(5), 1-16.
- Crawshaw, R., & Link, C.(1996). *Evolution of Form and Circumstance in Medical Oaths. The Western Journal of Medicine*, 164(5), 452-456.
- Diurni, A.(2012). *The Evolution of Physician-Patient Relationship: From Information to Counselling. Comparative Law review*, 3(2), 1-27.

- Doll, R.(1992). *Sir Austin Bradford Hill and the progress of medical science. British Medical Journal*, 305(6868), 1521-1526.
- Dworkin, R.(1980). *Is Wealth a Value?. The Journal of Legal Studies*, 9(2), 191-226.
- Eypasch, E., Lefering, R., Kum, C., & Troid, H.(1995). *Probability of adverse events that have not yet occurred: A statistical reminder. British Medical Journal*, 311(7005), 619-620.
- Fisher, I., & Bernard, A.(2006). *E Summary of Important Documents in The Field of Research Ethics. Oxford University Press*, 32(1), 69-80.
- Fontanarosa, P., Rennie, D., & Deangelis, C.(2004). *Postmarketing surveillance-lack of vigilance, lack of trust. Journal of the American Medical Association*, 292(21), 2647-2650.
- Garver, K., & Garver B.(1991). *Eugenics: Past, Present and The Future. American Journal of Human Genetics*, 49(5), 1109-1118.
- Gaw, A.(2006). *Beyond Consent: The Potential for Atrocity. Royal Society of Medicine Press*, 94(4), 175-182.
- Gehan, A.(1979). *Clinical Trials in Cancer Research. Environmental Health Perspectives Journal*, 32(8), 31-48.
- Goffin, T., & Nys, H.(2007). *Patient Rights in the EU. European Ethical-Legal Papers*, 4(6), 1-41.
- Goldschmit, H., & Kligman, A.(1958). *Experimental Inoculation of Humans with Ectodermotropic Viruses. Journal of Investigative Dermatology*, 31(3), 175-182.
- Harris, Y.(1996). *Why African American May Not be participating in Clinical Trials. Journal of the National Medical Association*, 88(10), 630-634.
- Haung, D., & Hadian, M.(2006). *Bench to Bedside Review: Human Subjects Research. Critical Care*, 10(6), 1-6.
- Hill, A.(1963). *Medical ethics and controlled trials. British Medical Journal*, 20(1), 1043-1049.
- Joffe, S., Cook, E., & Cleary, P.(2001). *Quality of informed consent in cancer clinical trials. Journal of Cancer institute*, 93(2), 139-147.
- Kevles, D.(1999). *Eugenics and Human Rights. British Medical Journal Clinical Research*, 319(72), 435-438.
- Kronman, A.(1980). *Wealth maximization as a Normative Principle. The Journal of Legal Studies*, 9(2), 227-242.
- Lasser, K., Allen, P., & Bor, D.(2002). *Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. Journal of the American Medical Association*, 287(17), 2215-2220.
- Maro, J., Platt, R., & Holmes, J.(2009). *Design of a national distributed health data network. Annals of international medicine*, 151(5), 341-344.
- Moran, P.(1992). *A Military Exception to Informed Consent. John's Law Review*, 66(3), 846-863.
- Pressel, D.(2003). *Nuremberg and Tuskegee: Lessons for Contemporary American Medicine. Journal of the National Medical Association*, 95(12), 1216-1225.
- Puran, N.(2005). *Ulysses Contracts: Bound to Treatment or Free to Choose?. The York Scholar*, 2(2), 42-51.
- Ratnoff, M., & Justin, S.(1968). *Some Legal Problem in Medical Treatment and Research. Fordham Law Review*, 6(36), 672-694.

- Reynolds, T.(2009). *The Ethics of Antenatal Screening: Lessons From Canute. The Clinical Biochemist Reviews*, 30(4), 187-196.
- Roberts, T., Goulart, B., & Squitieri, L.(2004). *Trends in the risks and benefits to patients with participating in phase I clinical trials. Journal of the American Medical Association*. 292(17), 2130-2140.
- Saenger, E.(1973). *Whole Body and Partial Body Radiotherapy of Advanced Cancer. Journal of Roentgenology Radium Therapy and Nuclear Medicine*, 117(3), 670-685.
- Singh, G., & Marples R.(1971). *Experimental Staphylococcus Aureus Infections in Humans. Journal of Investigative Dermatology*, 57(3), 149-162.
- Sofair, A., Kaldjian L.(2000). *Eugenics Sterilization and a Qualified Nazi Analogy: The United States and Germany. Annals of Internal Medicine*, 132(4), 312-319.
- Vandenberghe, A.(2010). *The Role of Information Deficiencies in Contract Enforcement. Erasmus Law Review*, 3(1), 71-92.
- Vollmann, J., & Winau R.(1996). *Informed Consent in Human Experimentation befor The Nuremberg Code. British Medical Journal*, 313(7), 1145-1149.
- Wall, L.(2006). *The Medical Ethics of DR J Marion sims: A Fresh Look at the Historical Record. Journal of Medical Ethics*, 32(6), 346-350.
- Williams, JR.(2008). *The Declaration of Helsinki and Public Health. World Health Organization*, 68(8), 650-652.

## Abstract

# Legal Aspects of Medical Research on the Human Body

By

Foad Hashemzadeh

With the lapse of time, contemporary societies, face new diseases and failures in the field of hygiene and physical and mental health. Obviously confronting such diseases requires discovery and obtaining new treatment including medication, radiation therapy and also surgeries and it requires such methods to be tested on animals first so that their level of health and safety gets evaluated and harmful side effects get eliminated or corrected. The question that arises is what is the nature and condition of medical test contracts and What are the permissions or prohibitions of performing these tests? What responsibilities will the physician have if the patient gets injured? In this study, it has been attempted to answer these questions with a descriptive-analytical method. Historical pieces of evidence in medical experiments indicate that if such tests do not get controlled, they can threaten the physical and mental health of the subjects. It is, therefore, necessary to constitute legal requirements for these experiments in order to preserve the rights of the subjects in the best way possible. It seems that medical test contracts are justifiable according to article 10 of The Civil Code and according to the principle of permission and authorization performing these tests is deemed legal. In case of necessity, such tests may also be authorized based on the principle of necessity. In these contracts, essential conditions of transactions should be complied with and especially the element of "informed consent" plays a prominent role. In case of injury, the doctor is responsible for injuries relevant to the medical experiment, and the ways of compensating them should be available. Nowadays most countries of the world have constituted regulations, moral codes and requirements regarding the insurance of the subjects.

**Keywords:** Medical Research, Contractual Liability of Physician, Tortious Liability of Physician, Medical Ethics, Medical Research Contract, Physician Obligations, Treatment.

**In the Name of God**

**Legal Aspects of Medical Research on the Human Body**

**By**  
**Foad Hashemzadeh**

**Thesis**  
**Submitted to Shiraz University in Partial Fulfillment of the Requirements for the**  
**Degree of Master of Arts (M.A.)**

**In**  
**Private law**

**Shiraz University**  
**Shiraz**  
**Islamic Republic of Iran**

**Evaluated and Approved by the Thesis Committee as: Excellent**



M. Khorsandian (Ph.D.), Associate Prof. of the Dept. of  
Private Law ( Supervisor)



A. Rezaei (Ph.D.), Assistant Prof. of the Dept. of Private  
Law (Advisor)



S. Heydari (Ph.D.), Assistant Prof. of the Dept. of Private  
Law (Internal Examiner)

**September 2019**



**School of Law and Political Science**  
**M.A. Thesis in**  
**Private Law**

## **Legal Aspects of Medical Research on the Human Body**

**By**  
**Foad Hashemzadeh**

**Supervised by**  
**Mohammad Ali Khorsandian (Ph.D.)**

**September 2019**





**MAThesis**

# **Legal Aspects of Medical Research on the Human Body**

**Foad Hashemzadeh**

**Supervised By :**

**MohammadAli Khorsandian, PhD**

**School of Law and Political Science- Department of Private Law**

**September 2019**