



## Compensation for Damage Resulting from Scientific Research; Foundations and Structures

Hamid Rahmani Manshadi<sup>1</sup>

1. Department of Law, Political Sciences and History, Yazd University, Yazd, Iran.

### ABSTRACT

**Background and Aim:** Scientific research refers to those researches that are conducted without the intention of treatment and with the aim of developing biosciences or knowing the effects of new food and health products on human subjects. Therefore, due to the lack of treatment intention, the civil liability arising from it cannot be compared by therapeutic measures.

**Method:** This research is of theoretical type and the research method is descriptive-analytical and the method of data collection is library and has been done by referring to documents, books and articles.

**Ethical Considerations:** In order to organize this research, while observing the authenticity of the texts, honesty and fidelity have been observed.

**Results:** In advanced countries, to encourage participants in scientific research, special insurance coverage is used to compensate the subject's damage, and in cases where scientific research is conducted by government institutions, the human subject's damage is compensated from the research budget of the same institution.

**Conclusion:** It became clear that the traditional principles and systems of compensation, such as the Doctrine of fault and the theory of creating risk, in practice either cause the failure of the subject to be fully compensated or may be considered an obstacle to scientific research, so it is best that other structures to guarantee The compensation of human subjects should be used in scientific research, which according to the discussions, payment of the subject's damages from the budget of the same research in practice leads to the development of scientific research, and the traditional compensation systems are not effective in compensating the damages caused by scientific research.

**Keywords:** Civil Liability; Redress; Human Subject Research; Scientific Research

**Corresponding Author:** Hamid Rahmani Manshadi; **Email:** rahmani@yazd.ac.ir

**Received:** July 09, 2021; **Accepted:** July 06, 2022; **Published Online:** September 10, 2020

### Please cite this article as:

Rahmani Manshadi H. Compensation for Damage Resulting from Scientific Research; Foundations and Structures. Medical Law Journal. 2022; 16(57): e26.



## مجله حقوق پزشکی

دوره شانزدهم، شماره پنجاه و هفتم، ۱۴۰۱

Journal Homepage: <http://ijmedicalaw.ir>



### جبران خسارت ناشی از پژوهش‌های علمی؛ مبانی و ساختارها

حمید رحمانی منشادی<sup>۱</sup>

۱. دانشکده حقوق، علوم سیاسی و تاریخ، دانشگاه یزد، یزد، ایران.

#### چکیده

**زمینه و هدف:** پژوهش‌های علمی به آن دسته از پژوهش‌هایی اطلاق می‌گردد که بدون قصد درمان و با هدف توسعه علوم زیستی یا شناخت آثار محصولات خوراکی و بهداشتی جدید بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، لذا به دلیل عدم وجود قصد درمان نمی‌توان مسؤلیت مدنی ناشی از آن را با اقدامات درمانی و پزشکی مقایسه کرد. در این پژوهش سعی می‌گردد با تحلیل مبانی و ساختارهای مختلف جبران خسارت ناشی از پژوهش‌های علمی، چالش‌های هر کدام را شناسایی کرده و بهترین ساختار پیشنهاد گردد.

**روش:** این تحقیق از نوع نظری بوده، روش تحقیق به صورت توصیفی - تحلیلی می‌باشد و روش جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای است و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات صورت گرفته است.

**ملاحظات اخلاقی:** در تمام مراحل نگارش پژوهش حاضر، ضمن رعایت اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

**یافته‌ها:** در کشورهای پیشرفته برای تشویق شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های علمی از پوشش بیمه‌های خاص برای جبران خسارت آزمودنی استفاده می‌گردد و در مواردی که پژوهش‌های علمی توسط مؤسسات دولتی انجام می‌گیرد، خسارت آزمودنی از بودجه پژوهشی همان مؤسسه پرداخت می‌گردد.

**نتیجه‌گیری:** در تحلیل‌های صورت‌گرفته روشن گردید که مبانی و نظام‌های سنتی جبران خسارت مانند نظریه تقصیر و نظریه ایجاد خطر در عمل یا باعث عدم جبران کامل خسارت آزمودنی می‌گردد یا ممکن است مانعی برای تحقیقات علمی محسوب گردند، لذا بهتر است از ساختارهای دیگری برای جبران خسارت آزمودنی انسانی در تحقیقات علمی استفاده شود که با توجه به مباحث صورت‌گرفته تضمین پرداخت خسارت آزمودنی از بودجه همان پژوهش در عمل منجر به توسعه تحقیقات علمی می‌گردد و نظام‌های سنتی جبران خسارت کارایی لازم را در جبران خسارت ناشی از پژوهش‌های علمی ندارد.

**واژگان کلیدی:** مسؤلیت مدنی؛ جبران خسارت؛ پژوهش‌های علمی؛ آزمودنی

نویسنده مسئول: حمید رحمانی منشادی؛ پست الکترونیک: [rahmani@yazd.ac.ir](mailto:rahmani@yazd.ac.ir)

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۴/۱۸؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۰۴/۱۵؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Rahmani Manshadi H. Compensation for Damages Resulting from Scientific Research; Foundations and Structures. Medical Law Journal. 2022; 16(57): e26.

## مقدمه

اهمیت انجام پژوهش‌های زیست‌پزشکی و ضرورت انجام پژوهش‌های علمی به منظور توسعه علم پزشکی امری انکارنشدنی است. تعیین چارچوب قانونی حاکم بر انجام پژوهش‌های زیست‌پزشکی بر روی انسان از امور ضروری در حقوق پزشکی امروز محسوب می‌شود که مقاله حاضر قصد پاسخگویی به برخی از پرسش‌های برخواسته از انجام پژوهش بر روی آزمودنی انسانی را دارد. تحقیقات زیست‌پزشکی به آن دسته از تحقیقاتی اطلاق می‌شود که یا مستقیماً بر روی انسان انجام شده و یا نتیجه آن بر حیات زیستی بشر تأثیر می‌گذارد. مهم‌ترین تقسیم‌بندی که در اکثر کتب حقوق پزشکی (۱) و اسناد بین‌المللی (۲) مورد توجه قرار گرفته، تمایز پژوهش‌های زیست‌پزشکی که هدفشان اساساً تشخیص یا درمان بیماری است با پژوهش‌هایی که هدف آن‌ها کاملاً علمی است و مستقیماً به هدف تشخیص و یا درمان بیماری صورت نمی‌گیرند. پژوهش‌های زیست‌پزشکی را از این جهت به پژوهش‌های درمانی یا بالینی و پژوهش‌های علمی یا غیر درمانی تقسیم می‌کنند.

تمایز بین پژوهش‌های درمانی و علمی در نسخه ابتدایی اعلامیه هلسینکی ۱۹۶۴ صورت گرفت، اما این تمایز در نسخه سال ۲۰۰۰، بعد از بحث‌های فراوان و نگرانی‌های زیاد حامیان افراد شرکت‌کننده در پژوهش‌ها حذف شد (۳). علیرغم این امر، از لحاظ حقوقی تمایز بین پژوهش‌های درمانی و پژوهش‌های علمی امری ضروری برای هرگونه بحث از چالش‌های حقوقی پژوهش‌های زیست‌پزشکی است (۱)، چراکه تعهدات قانونی که بر پژوهشگران تحمیل می‌شود، بر اساس هر کدام از اقسام پژوهش‌های زیست‌پزشکی متفاوت است، در پژوهش‌های درمانی از آنجا که نوعی درمان تلقی می‌شوند و بیمار خود ذی‌نفع مستقیم پژوهش است، حمایت قانونی کمتری در خصوص میزان اطلاعات لازم برای اخذ رضایت صورت می‌گیرد، در حالی که در پژوهش‌های علمی سخت‌گیری‌های بسیاری در این خصوص وجود دارد و پژوهشگر

موظف است تمامی اطلاعات و خطرات مرتبط با پژوهش را به طور کامل به آزمودنی اطلاع دهد (۴).

پژوهش‌های درمانی به آن دسته از تحقیقاتی اطلاق می‌شود که هدف از آن‌ها علاوه بر ارتقای دانش پزشکی، تشخیص یا درمان بیماری آزمودنی است. در این تحقیقات آزمودنی خود بیمار بوده و از آنجا که تمام روش‌های درمانی موجود درباره او بی‌اثر بوده است، تلاش می‌شود با انجام روش‌ها و یا درمان‌های غیر رایج به طور آزمایشی به مداوای او پرداخته شود، چه بسا با تحقیق جدید احتمال درمان او وجود داشته باشد. به عنوان مثال آزمایش آثار یک داروی جدید برای درمان هپاتیت و مقایسه آن با سایر درمان‌های استاندارد، یک پژوهش درمانی است (۴). این پژوهش‌ها را تحقیقات پزشکی همراه با مراقبت پزشکی و یا پژوهش‌های بالینی نیز می‌نامند.

پژوهش‌های علمی به تحقیقاتی گویند که در آن آزمودنی در پژوهشی شرکت می‌کند که هدف آن تنها ارتقای دانش انسانی است و به قصد درمان او صورت نمی‌گیرد (۵). به عبارت دیگر هدف تشخیص یا درمان بیماری در آن‌ها مستقیماً منظور نمی‌باشد. در این تحقیقات خود آزمودنی بیمار نیست و هیچ نفع مستقیمی به او نمی‌رسد و صرفاً برای کمک به کشف و ابداع داروها و یا درمان‌های جدید در امر تحقیق شرکت می‌کند (۶). این دسته از پژوهش‌های زیست‌پزشکی را پژوهش‌های غیر درمانی یا غیر بالینی نیز می‌نامند.

پیشرفت دانش پزشکی به علت انجام تحقیقاتی است که در مراحل نهایی، بخشی از آن به صورت آزمایش و تجربه روی انسان انجام می‌شود. هدف از این پژوهش‌ها، بهبود و ارتقای روش‌های تشخیصی، درمانی و پیشگیری و شناخت اتیولوژی بیماری‌ها است. با این وجود، پرسش اصلی این است که در صورت ورود خسارت به آزمودنی در اثر انجام پژوهش‌های علمی، به استناد کدام مبنا و قانون می‌توان درخواست جبران خسارت کرد و میزان آن چقدر است. تأثیر قراردادهایی که پیش از انجام پژوهش‌های علمی منعقد می‌شود در جبران خسارت ناشی از آن‌ها چیست؟ اصولاً حقوق آزمودنی آسیب‌دیده در نتیجه پژوهش‌های علمی چه میزان است و چگونه باید مورد حمایت قرار گیرد؟

علمی خارج از حدود این مقاله است و در مقاله بعدی مورد توجه قرار خواهد گرفت.

### روش

این تحقیق از نوع نظری بوده، روش تحقیق به صورت توصیفی - تحلیلی می‌باشد و روش جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای و اینترنتی است و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات صورت گرفته است.

### یافته‌ها

در بررسی صورت‌گرفته روشن شد که تمامی نظریه‌های مسؤلیت قهری در مورد خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی دارای اشکالاتی می‌باشند، چراکه یا منجر به عدم جبران کامل خسارت زیان‌دیده می‌گردند و یا مانعی برای تحقیقات علمی و محققان علوم پزشکی محسوب می‌شوند. در نتیجه بهتر است با استفاده از ساختارهای دیگری جبران خسارت آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علمی تضمین گردد.

### بحث

۱. مبانی جبران خسارت در استناد به قواعد مسؤلیت قهری: بحث اصلی این مقاله مسؤلیت قهری ناشی از پژوهش‌های علمی می‌باشد، در خصوص این موضوع و مبانی آن اختلاف نظرهای بسیاری وجود دارد. آنچه مسلم است امکان استناد به قواعد مسؤلیت قهری در زمینه خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی است، چراکه قراردادهای پژوهش‌های علمی، عقود تجاری نبوده و استناد به قواعد ضمان قهری از جانب طرفین قرارداد خللی به تعادل قراردادی مورد توافق طرفین ایجاد نمی‌کند تا به استناد برهم‌خوردن تعادل قراردادی مورد نظر طرفین، استناد به مسؤلیت قهری را صحیح ندانیم (۷).

در این مبحث به این موضوع می‌پردازیم که زمانی که آزمودنی در نتیجه پژوهش‌های علمی آسیب ببیند، با استناد به قواعد مسؤلیت قهری، برای جبران خسارات ناشی از پژوهش‌های

هدف اصلی این مقاله تبیین مسؤلیت مدنی ناشی از پژوهش‌های علمی یا غیر درمانی است. این موضوع و مبانی آن از مهم‌ترین مباحث مطرح‌شده حال حاضر در حقوق پزشکی بوده و اختلاف نظرهای بسیاری در مورد آن وجود دارد. مقررات مربوط به مسؤلیت مدنی ناشی از پژوهش‌های علمی را می‌توان از قوانین ملی، بین‌المللی و سازمانی در زمینه اخلاق در پژوهش‌های پزشکی و مقررات مربوط به پژوهش بر روی انسان استخراج کرد. از مقررات بین‌المللی در زمینه پژوهش بر روی انسان می‌توان به بیانیه نورنبرگ، بیانیه هلسینکی و راهنمای مشترک سازمان جهانی بهداشت و شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی اشاره کرد.

از ضوابط و مقررات ملی در زمینه پژوهش بر روی انسان می‌توان به آیین‌نامه اخلاق در پژوهش کمیسیون پزشکی شورای پژوهش‌های علمی کشور مصوب سال ۱۳۷۰ و همچنین میثاق‌های حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در سال ۱۳۷۹ اشاره کرد. ضوابط و مقررات سازمانی در زمینه پژوهش بر روی انسان نیز همان مقررات داخلی مؤسسات پژوهشی و دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی است که عامل دیگری در تنظیم پژوهش‌های پزشکی بر روی انسان و تبیین حقوق و تکالیف طرفین در این‌گونه تحقیقات است.

البته در اینکه مسؤلیت پزشکان و پژوهشگران در پژوهش‌های علمی صورت‌گرفته بر روی آزمودنی انسانی اصولاً مسؤلیت قهری است، اختلافی وجود ندارد، اما با این وجود، نقش قرارداد را نیز نمی‌توان در مسؤلیت قهری در این موارد نادیده گرفت، چراکه ممکن است طرفین علاوه بر فرم رضایت‌نامه، اقدام به انعقاد قرارداد مستقلی نیز کرده باشند و در قرارداد خود علاوه بر تعهد به جبران کامل خسارات و صدمات ناشی از پژوهش علمی، بر تعهدات دیگری نیز که در مهلت پرداخت و نحوه آن مؤثر است با هم توافق کرده باشند، البته بررسی کامل ابعاد حقوقی قراردادهای منعقد در خصوص پژوهش‌های

اما موانع مطالبه خسارت بر مبنای تقصیر را می‌توان نفس شرایطی دانست که قانون مسؤولیت مدنی برای مطالبه خسارت بر مبنای تقصیر ضروری می‌داند. اموری مانند دشواری اثبات تقصیر پزشکان و پژوهشگران در پژوهش‌های علمی از واضح‌ترین این موارد است. به عبارت دیگر اثبات تقصیر پژوهشگران و پزشکان در تحقیقات پیچیده و پیشرفته علمی برای آزمودنی که به طور معمول شخص عادی و ناآشنا به دانش پزشکی است، امری بسیار دشوار است، البته دانشمندان و پژوهشگران در روبه عملی خودشان مانند هر انسان دیگری از خطا مصون نیستند، اما بحث اصلی در این مورد، دشواری اثبات تقصیر این افراد به مفهوم حقوقی آن است، یعنی تقصیری که بتوان بر مبنای آن شخص را ملزم به جبران خسارت کرد (۸).

مسئله پیچیده‌تر در این موارد این است که بیشتر تصمیماتی که دانشمندان و پژوهشگران علوم پزشکی در فرآیند پژوهش‌های علمی انجام می‌دهند، اموری بسیار فنی و دارای جنبه‌های ریز علمی می‌باشد که نمی‌توان به آسانی بر اساس قواعد مسؤولیت مدنی، موارد تقصیر را در آن‌ها معین کرد. به عبارت دیگر ماهیت پیچیده و فنی پژوهش‌های علمی دربردارنده آزمودنی انسانی منجر می‌شود که یافتن تقصیر به مفهوم ماده ۱ قانون مسؤولیت مدنی در این موارد دشوار باشد. تنها راه اثبات تقصیر در این موارد از طرف آزمودنی، استناد به شهادت یک کارشناس پزشک دیگر است که با توجه به حساسیت و پیچیدگی‌های موضوع، کارشناسان عموماً مبادرت به اعلام تقصیر در چنین مواردی نمی‌کنند، چراکه آن‌ها نیز مفهوم تقصیر را در این موارد از دیدگاه خود مورد بررسی قرار می‌دهند (۹).

یکی دیگر از موانع که روند مطالبه خسارت را پیچیده‌تر می‌کند شرط حقوقی قابل پیش‌بینی بودن ضرر است، چراکه در صورتی که عامل زیان نتواند به طور متعارف ضرر را پیش‌بینی کند، دیگر رابطه سببیت بین تقصیر او و ضرر وارده وجود ندارد، چراکه تقصیر به مفهوم عرفی به معنای رفتار نامتعارف است و از دیدگاه عرف، عملی تقصیر محسوب می‌شود که شخص به طور متعارف بتواند ورود ضرر را به

علمی چه مبنایی را می‌توان اعمال کرد و از چه شیوه‌هایی می‌توان استفاده نمود؛ نظریه تقصیر یا نظریه خطر یا مبانی دیگری را باید مورد نظر قرار دهیم. آیا روش‌های جبران خسارت موجود، جبران خسارت کامل زیان‌دیده را در این‌گونه موارد تضمین می‌کند.

در ادامه به بررسی مبانی نظری جبران خسارت که در مسؤولیت قهری مطرح هستند، می‌پردازیم و بررسی می‌کنیم که کدام مبنا برای جبران خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی با توجه به شرایط و خصوصیات ویژه این موارد، مناسب‌تر است و مزایا و معایب هر نظریه را با توجه به اصول کلی مسؤولیت مدنی و ماهیت خاص خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی بررسی خواهیم کرد.

**۱-۱. نظریه تقصیر:** با توجه به ماده ۱ قانون مسؤولیت مدنی واضح است که مبنای اصلی مسؤولیت مدنی در حقوق ما نظریه تقصیر می‌باشد، اگرچه در ضمن مواد متفاوت قانون مدنی، قانون مجازات اسلامی و قوانین مرتبط دیگر مانند قانون دریایی و قانون بیمه وسایل نقلیه موتوری، نشانه‌هایی از سایر مبانی مسؤولیت مدنی، از جمله نظریه خطر، مسؤولیت با فرض تقصیر و مسؤولیت مطلق به چشم می‌خورد.

در مسؤولیت مبتنی بر تقصیر خواهان باید علاوه بر ورود خسارت، رابطه سببیت بین ضرر و تقصیر پژوهشگر را اثبات کند، در نتیجه در این مسؤولیت، بار اثبات تقصیر بر عهده خواهان می‌باشد که این امر منجر به دشواری تلاش آزمودنی زیان‌دیده برای مطالبه خساراتی است که از پژوهش علمی متحمل شده می‌شود.

شرایط و عناصر اساسی مطالبه خسارت بر مبنای مسؤولیت مبتنی بر تقصیر به شرح زیر است: ۱- تکلیف یا تعهد به حفاظت از دیگران در مقابل خطرات نامتعارف که به موجب قانون به رسمیت شناخته شده است که در مورد درمان‌های پزشکی و پژوهش‌های علمی از این تکلیف به عنوان تعهد به مراقبت کافی یاد می‌شود؛ ۲- قصور در عمل مطابق استانداردهای پذیرفته‌شده در علوم پزشکی؛ ۳- رابطه سببیت؛ ۴- ورود صدمه یا خسارت واقعی به اشخاص.

پرداخت نماید و بعد معلوم شود که عرف خاص پزشکان، او را در این مورد مسؤول نمی‌دانسته است، نمی‌تواند از شرکت بیمه، وجوه پرداختنی را مطالبه نماید (۱۱).

قصور پزشکی به مفهوم نقص معیارهای استاندارد مراقبت و درمان تعبیر می‌گردد و از جهتی یک واژه مبهم محسوب می‌شود، چراکه حد فاصل بین مراقبت‌های مناسب و معقول و قصور پزشکی چندان مشخص نیست. در موارد قصور پزشکی، برای اثبات ادعای شاکی باید متخصصین کارآمد و با تجربه درباره استانداردهای لازم در زمینه آن حیطه خاص نظر دهند و مشخص نمایند که پزشک آن را رعایت نکرده است. از سوی دیگر باید محرز گردد که این کوتاهی پزشک مستقیماً باعث ایجاد خسارت مورد نظر شده است. غفلت یا قصور ممکن است غیر عمدی باشد که در این صورت به عنوان قصور پزشکی بیان می‌شود. ممکن است قصور از روی سوءنیت و عمدی باشد که یک عمل مجرمانه و تجاوزی به حریم خصوصی بیمار است. در پژوهش‌های علمی نیز اثبات غفلت پزشک و پژوهشگر، دشوار است، زیرا مستلزم اثبات عدم رعایت استانداردهای لازم در فرآیند پژوهش می‌باشد و گواهی و شهادت متخصصان جهت اثبات این ادعا لازم است.

**۱-۱-۲. موارد تقصیر در پژوهش‌های علمی:** در ادامه به منظور روشن‌شدن بحث، مهم‌ترین موارد تقصیر در پژوهش‌های علمی را مورد نقد و بررسی قرار می‌دهیم. از تقصیرهایی که ممکن است پزشکان و پژوهشگران علوم پزشکی در پژوهش‌های علمی مرتکب شوند، تقصیر عدم بررسی کافی موضوع تحقیق از جنبه علمی و فنی می‌باشد. به عبارت دیگر در صورتی که پزشک یا پژوهشگر قبل از انجام پژوهش بر روی انسان کلیه جوانب و آثار و نتایج احتمالی تحقیق را بررسی نکند و در اثر این غفلت و بی‌مبالاتی صدمه‌ای به آزمودنی وارد شود، پزشک یا پژوهشگر به علت ارتکاب چنین خطایی در مقابل آن خسارت مسؤولیت دارد.

از موارد دیگر تقصیر در پژوهش‌های علمی، تأیید از روی بی‌احتیاطی طرح تحقیقاتی است. این تقصیر در واقع از خطاهایی است که به فرد یا گروه ناظر بر طرح تحقیقاتی

دیگری پیش‌بینی کند و در صورت عدم وجود چنین پیش‌بینی دیگر عمل مورد نظر تقصیر به مفهوم حقوقی آن نیست. همچنین قابلیت پیش‌بینی ضرر در پژوهش‌های علمی با ماهیت آن متعارض است، چراکه پژوهش‌های علمی، پژوهشی برای شناخت خطرات و آثار یک درمان یا داروی خاص است که هنوز میزان ضررهای آن قابل پیش‌بینی نیست (۹). بنابراین این شرط در مسؤولیت مبتنی بر تقصیر در مورد پژوهش‌های علمی قابل تحقق نبوده یا اثبات آن بسیار دشوار است.

از موانع دیگر مطالبه خسارت بر مبنای مسؤولیت مبتنی بر تقصیر، دفاع تقصیر زیان‌دیده یا تقصیر مشترک است، چراکه آزمودنی با رضایت خود در عملی شرکت کرده است که منجر به ورود خسارت به او شده است و این دقیقاً همان دفاع شرکت زیان‌دیده در خطر یا به عبارت دیگر دفاع تقصیر زیان‌دیده می‌باشد.

**۱-۱-۱. معیار سنجش تقصیر و خطا در پژوهش‌های علمی:** حقوقدانان میان خطای شغلی و خطای عادی تفکیک قائل شده‌اند. خطای شغلی خطایی است که صاحبان مشاغل در هنگام اجرای شغلشان مرتکب می‌شوند و از روش فنی متعارف مطابق اصول مسلم آن شغل تجاوز نمایند، ولی خطای عادی، تخلف از اصول و قواعد عمومی است، بدون اینکه ربطی به حرفه خطاکار داشته باشد (۱۰). ثمره تفکیک خطای شغلی از خطای معمولی این است که برای تشخیص خطای شغلی باید به عرف صاحبان حرفه رجوع کرد، ولی خطای عادی را باید با عرف عام سنجید. معیار عمومی برای سنجش خطا، یک شخص متعارف از عموم مردم می‌باشد و خروج از رفتار متعارف خطا محسوب می‌شود. در مورد خطای پزشک یا پژوهشگر در پژوهش‌های علمی، عمل او با رفتار یک پزشک و پژوهشگر متعارف سنجیده می‌شود (۷).

ثمره دیگر تفکیک خطای شغلی از خطای عادی در تشخیص شمول یا عدم شمول بیمه‌نامه‌های مسؤولیت حرفه‌ای است. بدین شرح که اگر پزشک به دلیل آنکه عرف عام، او را ملزم به پرداخت خسارت به بیمار می‌داند، خسارت وارده را شخصاً

از افراد شرکت‌کننده در تحقیقات و آزمایش‌های زیست‌پزشکی به طور جدی مورد توجه قرار گرفت. اینک علاوه بر اصل رضایت آزمودنی برای شرکت در این‌گونه تحقیقات، بر لزوم ارائه اطلاعات و آگاهی‌های لازم و کافی برای تصمیم‌گیری او نسبت به شرکت یا عدم شرکت در پژوهش تأکید می‌شود (۱۳).

شرایط تصمیم‌گیری آزادانه و آگاهانه داوطلب باید فراهم شود. دیگر امضای یک ورقه رضایت برای مشروعیت تحقیق کفایت نمی‌کند، بلکه ارائه تمام اطلاعات مربوط به پژوهش به آزمودنی نیز برای اخذ رضایت قانونی لازم است. ماده ۱ اعلامیه نورمبورگ مقرر می‌دارد: «رضایت داوطلبانه آزمودنی انسانی مطلقاً ضروری است.» این بدین معناست که شخص موضوع پژوهش باید دارای اهلیت قانونی برای دادن رضایت باشد، باید در وضعیتی قرار داشته باشد تا بتواند حق انتخاب خود را اعمال کند، بدون اینکه با عامل اجبار تقلب، فریب یا اکراه و یا سایر عوامل خارجی برخورد کند (۱۴).

در صورتی که پزشک و محقق در اخذ رضایت آگاهانه از آزمودنی بر طبق شرایط قانونی کوتاهی کند، در صورت بروز هرگونه صدمه و خسارتی به آزمودنی به طور مطلق مسئولیت دارد، چراکه در این صورت اصل انجام پژوهش بر روی انسان غیر قانونی و نامشروع بوده است و هرگونه خسارتی که به آزمودنی وارد شده است، باید به طور کامل جبران شود. مسئولیت پژوهشگر در این صورت مانند مسئولیت پزشک در درمان بدون رضایت، مطلق بوده و شامل تمامی خسارات و صدمات وارده می‌باشد (۱۵).

از جمله ضوابطی که در میثاق‌های حمایت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی ذکر شده است می‌توان به موارد زیر اشاره کرد که عدم رعایت آن‌ها منجر به مسئولیت پزشک و پژوهشگر در مقابل آزمودنی می‌گردد.

۱- در تمام تحقیقات پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی، محقق موظف است فرد مورد تحقیق را از طول مدت پژوهش، روش به کارگرفته‌شده، فواید و زیان‌های بالقوه طرح به نحو مناسبی آگاه سازد. محقق همچنین می‌بایست پاسخ قانع‌کننده‌ای به تمامی سؤال‌های افراد موضوع پژوهش بدهد. این موارد باید

استناد داده می‌شود. به عبارت دیگر در صورتی که هیأت یا شخص مسؤوّل نظارت بر طرح پژوهشی بدون انجام بررسی‌های کافی اقدام به تأیید طرح نماید، افراد خسارت‌دیده از این تحقیقات می‌توانند به طرفیت این فرد یا هیأت، اقامه دعوی مطالبه خسارت کنند. در این موارد در صورتی که پزشک یا پژوهشگری که مباشر اجرای تحقیق بوده است نیز مرتکب تقصیری شده باشد، بر اساس قوانین برخی کشورها (۱۲) و نظریه مورد قبول نزد برخی حقوقدانان ایران (۷) پزشک یا پژوهشگر همراه با فرد یا هیأت ناظر مسؤولیت تضامنی دارد و زیان‌دیده می‌تواند به هر یک از این افراد برای مطالبه تمام خسارت خود مراجعه کند، گرچه با توجه به خلاف قاعده‌بودن مسؤولیت تضامنی و نیاز به تصریح آن در نظام حقوقی ایران در رویه قضایی و در موارد خطای پزشکی در صورت جمع چند عامل ورود زیان، تقسیم مسؤولیت به صورت برابر یا بر حسب درجه تأثیر صورت می‌گیرد.

از دیگر تقصیراتی که ممکن است مبنای مطالبه خسارت توسط آزمودنی در مسؤولیت مبتنی بر تقصیر واقع شود، ارتکاب خطا در اجرای پژوهش و در طول انجام آن است. به عبارت دیگر هرگونه خطایی که در فرآیند انجام پژوهش صورت گیرد، ولو اینکه خطای کوچک مانند اشتباه در ظروف آزمایشگاهی باشد منجر به مسؤولیت پزشک و پژوهشگر نسبت به جبران خسارات ناشی از آن خطا می‌گردد.

از مهم‌ترین خطاهای قابل تحقق در پژوهش‌های علمی، عدم رعایت موازین مورد نظر در میثاق‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی است. اصول و قواعد تصریح شده در میثاق‌های اخلاق در پژوهش نه‌تنها به عنوان ضوابط حرفه‌ای در تحقیقات پزشکی لازم‌الرعایه هستند، بلکه این قواعد از جهت دارابودن مبنای حقوق بشری نیز الزامی بوده و تمامی پژوهشگران و پزشکان ملزم به اجرای آن هستند، در نتیجه تخلف از این ضوابط تقصیر محسوب شده و منجر به مسؤولیت پزشک و پژوهشگر در برابر خسارات وارده به آزمودنی می‌گردد (۸).

پس از تجربیات وحشتناک در آزمایشگاه‌های سران نازی در اروپا، مسائل انسانی در اخلاق جدید پزشکی از طریق حمایت

کبیر شوند، رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدی از خود ایشان اخذ شود.

۱-۳. نقش رضایت آزمودنی در مسؤولیت مبتنی بر تقصیر: ممکن است گفته شود که رضایت آزمودنی برای شرکت در پژوهش‌های علمی به معنای پذیرش خطر ناشی از این تحقیقات و سقوط حق مطالبه خسارت می‌باشد، اما قاعده پذیرفته شده در حقوق پزشکی این است که رضایت زیان دیده به ضرر نمی‌تواند صفت خطا را از فعل پزشک و پژوهشگر بردارد و حتی اگر زیان دیده به ضرر وارده رضایت داده باشد، او خطاکار محسوب می‌شود. به علاوه در حقوق کیفری گفته شده است که رضایت مجنی علیه به ضرر را نمی‌توان به توافق او با پزشک به معافیت از مسؤولیت حمل کرد، مضافاً اینکه با فرض وجود چنین توافقی به علت ارتباط آن با سلامتی جسم انسان، این توافق باطل و فاقد اثر حقوقی است (۱۶).

بنابراین رضایت زیان دیده به ضرر مانع از آن نیست که عمل پژوهشگر خطا محسوب شود، لکن گاهی اوقات رضایت زیان دیده به ضرر، خطا از ناحیه او محسوب می‌شود و خطای او مسؤولیت مدعی علیه را کاهش می‌دهد، اما باز رضایت او منجر به عدم مسؤولیت پژوهشگر نخواهد شد. رضایت آزمودنی تنها موجب اباحه تصرفات پژوهشگر در جسم او می‌شود و موجب رفع مسؤولیت کیفری خواهد شد، اما از جهت مسؤولیت مدنی رضایت آزمودنی تأثیری در تقصیر پزشک و عدم مسؤولیت او ندارد.

۱-۲. نظریه خطر: از دیگر مبانی جبران خسارت که در مورد خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی مطرح شده است، نظریه خطر یا مسؤولیت نوعی است. در نظام سنتی مسؤولیت مدنی، تعهد پزشک از نوع تعهد به وسیله و مسؤولیت او مبتنی بر تقصیر بود. با افزایش حوادث پزشکی در نتیجه پیشرفت فناوری و ابداع روش‌های درمانی پیچیده، موضوع پذیرش نوعی تعهد ایمنی از نوع تعهد به نتیجه و در نتیجه پذیرش مسؤولیت نوعی برای پزشک مطرح گردید و به طور استثنایی و در موارد خاص نسبت به زیان‌هایی که در جریان معالجه به بیمار وارد می‌شد، پذیرفته شد، بدین معنا که در موارد خاص،

در رضایت‌نامه فرد مورد پژوهش منعکس شود؛ ۲- قبل از اینکه هر تحقیق پزشکی شروع شود، فعالیت‌های مقدماتی جهت به حداقل رساندن زیان محتمل توسط افراد مورد تحقیق و تضمین سلامت آن‌ها باید انجام شود. هر شرکت‌کننده باید تحت پوشش بیمه شخصی قرار بگیرد؛ ۳- شرکت‌کننده باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از پژوهش کنار بکشد و باید درباره خطرات و زیان‌های بالقوه ناشی از ترک زودرس تحقیق آگاه و پشتیبانی شود؛ ۴- این محقق است که مسؤول مستقیم تفهیم اطلاعات به آزمودنی است. در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسؤولیت نمی‌گردد؛ ۵- تحقیق بر روی انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که مزایای تحقیق بیشتر از خطرات بالقوه آن باشد. داوری این امر بر عهده کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی می‌باشد که با کمک نظارت متخصصین مربوطه به نتیجه در این باره می‌رسد؛ ۶- در تحقیقات غیر درمانی سطح آسیبی که فرد مورد مطالعه در معرض آن قرار می‌گیرد، نباید بیشتر از آن چیزی باشد که به طور عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می‌شود؛ ۷- قراردادن فرد مورد بررسی در معرض خطر یا زیان و به خاطر سرعت سهولت کار، راحتی محقق، هزینه پایین‌تر و یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه توجیه پذیر نمی‌باشد؛ ۸- محقق مسؤول حفظ اسرار شرکت کنندگان و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن می‌باشد، اگر مانعی در راه انجام این کار موجود است، شرکت کننده باید توسط محقق از این امر مطلع شود؛ ۹- شرکت گروه‌های صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان‌پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آن‌ها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است. در صورتی که در ابتدای تحقیق آزمودنی، فردی سالم و دارای اهلیت باشد و در مدت انجام تحقیق مبتلا به علائم روان‌پریشی و یا زوال عقل گردد، رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی مجدد اخذ شود. آزمودنی‌هایی که در ابتدای تحقیق روان‌پریش یا صغیر بوده‌اند، اگر در مدت انجام تحقیق به ترتیب واجد اهلیت یا



دیدگاه متعهدبودن پزشک به نتیجه و مسؤولیت نوعی او در فقه امامیه نیز طرفداران فراوانی دارد (۱۸).

در نظام حقوقی اسلام و ایران، همین اندازه که در نظر عرف بتوان اضرار ناروایی را به کسی نسبت داد، او ضامن جبران خسارت وارده می‌باشد و در جایی که مبنای ضمان تقصیر است، این مفهوم جنبه نوعی دارد و معیار داوری درباره آن نظر عرف است، به علاوه در بررسی مبانی مسؤولیت در نظام حقوقی اسلام و ایران در کنار قاعده لاضرر، قاعده اتلاف به چشم می‌خورد که نوعی مسؤولیت بدون تقصیر است. بنابراین با توجه به مراتب فوق می‌توان گفت که آنچه مهم است، دستیابی به عدالتی فراگیر در جامعه است، عدالتی که در سایه آن هیچ خسارتی جبران نشده باقی نماند.

گرچه با پیشرفت علوم و فنون و تکنولوژی جدید و پیچیدگی زندگی اجتماعی، راه حل همه مشکلات حقوقی جامعه را نمی‌توان در بند نظریه‌ای خاص جستجو کرد، لیکن باید به رویکرد جدید اندیشمندان حقوقی و قانونگذاران در کشورهای پیشرفته اشاره کرد که بر پایه نظریه ایجاد خطر یا مسؤولیت بدون تقصیر، آثار ناشی از زیان‌های وارده به اشخاص، خصوصاً در حوزه تحقیقات زیست‌پزشکی را بر دولت‌ها، مؤسسات عمومی یا شرکت‌های بیمه بار می‌کنند. بنابراین در حقوق موضوعه کنونی کشورهای پیشرفته مسؤولیت پزشکی در تحقیقات علمی بیشتر بر نظریه ایجاد خطر یا مسؤولیت بدون خطا استوار است (۱۹)، البته مطالبه خسارت بر مبنای مسؤولیت نوعی نیز از لحاظ حقوقی منوط به اثبات شرایطی است. در این موارد زیان‌دیده باید ثابت کند که ضرر به او وارد شده و این ضرر ناشی از فعل خواننده دعوی است. پس به جای اثبات تقصیر خواننده، زیان‌دیده باید رابطه سببیت بین فعل خواننده و ورود ضرر را ثابت کند.

از موانع مطالبه خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی بر مبنای مسؤولیت نوعی می‌توان به دشواری اثبات رابطه سببیت بین فعل پژوهشگر و ضرر وارده به آزمودنی اشاره کرد، چراکه اصولاً در پژوهش‌های علمی هیچ یک از آزمودنی و پژوهشگر به اثرات و نتایج پژوهش آگاهی ندارند، در نتیجه ممکن است اشکال شود که در مورد خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی،

پزشک معالج متعهد است در جریان معالجه و انجام عمل پزشکی، ایمنی بیمار را حفظ کرده و اگر بیماری او را درمان نمی‌کند، زیان جدید به او وارد نکند، البته در این کشورها مسؤولیت نوعی پزشک جنبه استثنایی دارد و در موارد خاص اجرا می‌شود، این موارد عبارتند از: مسؤولیت ناشی از نقص وسایل پزشکی و تولیدات بهداشتی، مسؤولیت ناشی از انتقال خون آلوده، مسؤولیت ناشی از آلودگی بیمارستانی، زیان‌های ناشی از واکسیناسیون اجباری و خسارات و صدمات ناشی از آزمایش و پژوهش‌های زیست‌پزشکی روی بدن انسان (۱۷). بر اساس نظریه مسؤولیت بدون تقصیر یا ایجاد خطر، خطا یا تقصیر از ارکان تشکیل‌دهنده مسؤولیت نیست و همین که شخصی زبانی به بار آورد و خسارتی به دیگری وارد کند، باید آن را جبران نماید و تفاوتی نمی‌کند که رفتارش صواب باشد یا خطا، آنچه مهم است انتساب ضرر به بارآمده به فعالیت عامل زیان است نه تقصیر او. زیان‌دیده، کافی است که اثبات نماید ضرر وارده منتسب به عامل زیان و خواننده دعوی است و ضرورتی به اثبات تقصیر او نمی‌باشد.

در نتیجه با حذف تقصیر از زمره ارکان مسؤولیت مدنی، زیان‌دیده از ارائه دلیل جهت اثبات تقصیر معاف می‌گردد و دعوی جبران خسارت سریع‌تر به نتیجه خواهد رسید، حتی بعضی از کسانی که معتقدند، مسؤولیت پزشک در جریان اقدامات درمانی مسؤولیت مبتنی بر تقصیر می‌باشد، در مورد پزشکان و پژوهشگران در پژوهش‌های علمی و غیر درمانی قائل به مسؤولیت بدون تقصیر پزشک می‌باشند، چراکه به خطرانداختن سلامتی شخص یا زندگی وی برای رسیدن به اکتشافی که دیگران بعد از وی از آن منتفع خواهند شد، جایز نیست و پزشکان و پژوهشگران در این موارد حتی در صورتی که کلیه اصول علمی و فنی را رعایت کرده باشد، مسؤول جبران خسارت می‌باشند.

این مبنا با نظام حقوقی اسلام نیز هماهنگی بیشتری دارد، چراکه در نظام حقوقی اسلام و به تبع آن ایران، مسؤولیت بر قاعده لاضرر استوار است که شارع هیچ ضرری را جبران نشده باقی نمی‌گذارد، هرچند که عامل ورود ضرر مقصر هم نباشد.

این رابطه سببیت وجود ندارد، چراکه نتایج ناشی از پژوهش برای هیچ کس قابل پیش‌بینی نبوده است (۹)، چراکه بر اساس دکترین «قابلیت پیش‌بینی ضرر» که در بعضی از سیستم‌های حقوقی در مورد مسؤولیت بدون تقصیر نیز اعمال می‌شود، رابطه سببیت تنها بین فعل شخص و ضرری وجود دارد که از آن فعل عرفاً قابل پیش‌بینی باشد (۷).

مانع دیگر جبران خسارت بر اساس این مبنا، از اعمال دکترین «پذیرش خطر» یا «اقدام به ضرر خود» در مسؤولیت بدون تقصیر به وجود می‌آید. دکترین پذیرش خطر در واقع یک دفاع در مقابل مسؤولیت بدون تقصیر است و در مواردی مطرح می‌شود که آزمودنی به طور داوطلبانه و با آگاهی کامل از خطر ناشی از پژوهش علمی به شرکت در پژوهش رضایت داده است. این نظریه در واقع راه حلی به منظور تعدیل نظریه خطر یا مسؤولیت بدون تقصیر می‌باشد که در عمل در مورد خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی منجر به عدم کاربرد این نظریه برای جبران خسارت زیان‌دیده می‌گردد.

**۲. روش‌های غیر قضایی جبران خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی:** به دلیل پاره‌ای از اشکالات که بر سیستم‌های قضایی جبران خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی وارد شده است، در بعضی از کشورها مانند آمریکا صاحب‌نظران به سیستم‌های دیگر جبران خسارت از قبیل بیمه و برنامه‌های دولتی روی آورده‌اند. در ادامه این دو نوع سیستم را مورد مطالعه قرار می‌دهیم.

**۱-۲. جبران خسارت توسط بیمه:** این امر واضح است که شرکت‌های بیمه در هر حال بخشی از خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی را جبران می‌کنند، چراکه در اغلب موارد آزمودنی تحت شمول نوعی بیمه درمانی می‌باشد، چنانچه در کشورهایی مثل آمریکا و کشورهای اروپایی بیمه درمانی بسیار فراگیر بوده یا در بعضی موارد اجباری و یا حتی دولتی است. در کشور ما نیز اغلب افراد تحت شمول بیمه خدمات درمانی یا تأمین اجتماعی هستند، در نتیجه در صورت ورود صدمات و خسارات به آزمودنی او می‌تواند از خدمات بیمه استفاده کند.

اما این نوع بیمه‌های درمانی در مورد خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی به هیچ وجه کامل نیستند، چراکه تنها بخشی از هزینه‌های درمانی آزمودنی آسیب‌دیده را جبران می‌کنند، در حالی که خسارات وارده به او بسیار بیشتر از این حد می‌باشد و مشتمل بر خسارات ناشی از کارافتادگی، صدمات معنوی، خسارات ناشی از عدم نفع و... می‌شود. از طرفی شرکت‌های بیمه ممکن است مدعی شوند که خسارات ناشی از شرکت داوطلبانه فرد در پژوهش‌های علمی از شمول بیمه درمانی خارج است، چراکه این بیمه‌ها تنها شامل صدماتی می‌شود که به صورت اتفاقی و تصادفی بر شخص وارد شده است و در صورتی که شخصی به عمد به خود صدمه وارد کند یا عمداً در فعالیتی شرکت کند که منجر به آسیب او شود، مشمول بیمه درمانی نخواهد بود (۲۰).

به دلیل اشکالات فوق مبنی بر عدم کفایت بیمه‌های درمانی برای جبران خسارت آزمودنی در مورد صدمات ناشی از پژوهش‌های علمی، بعضی از شرکت‌های بیمه در آمریکا و اروپا اقدام به ارائه نوع خاصی از بیمه مخصوص شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های علمی کردند (۱۰). از دیگر دلایل ارائه این نوع بیمه را می‌توان الزام قانونی مؤسسات تحقیقاتی بر لزوم بیمه کردن آزمودنی دانست. در این نوع بیمه‌ها، شرکت بیمه ضمن قراردادی با یک مؤسسه تحقیقاتی تعهد می‌کند که تا سقف معینی، مبلغی را برای جبران خسارات آزمودنی در صورت ورود خسارت در یک دوره زمانی خاص پرداخت کند.

از مزایای سیستم بیمه‌ای جبران خسارت این می‌باشد که دیگر آزمودنی برای مطالبه خسارت خود ملزم به مراجعه به دادگاه، اقامه دعوی و اثبات تقصیر و یا رابطه سببیت نیست، بلکه با ورود خسارت و مراجعه به بیمه می‌تواند مبلغی را برای خسارات خود دریافت کند، اما این سیستم جبران خسارت نیز بدون اشکال نمی‌باشد، چراکه اغلب شرکت‌های بیمه، مسؤولیت خود را به سقف مشخصی محدود می‌کنند. همچنین تنها خسارات بدنی و مالی را جبران می‌کنند و خسارات معنوی تحت شمول بیمه نمی‌باشد. بنابراین آزمودنی ملزم می‌شود تا برای مطالبه خسارت کامل خود به دادگاه مراجعه کند. به

بیمه شخصی قرار دهند. در این صورت، اگرچه بیمه تمامی خسارات آزمودنی را جبران نمی‌کند، اما بخشی از خسارات که بیمه شده است به آسانی و بدون نیاز به اقامه دعوی قابل مطالبه است و آزمودنی می‌تواند نسبت به بقیه خسارات اقامه دعوی کند.

**۲-۲. جبران خسارت توسط دولت:** با توجه به ایراداتی که به دو نظریه اصلی مسؤولیت مدنی، یعنی نظریه تقصیر و نظریه خطر در جبران خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی وارد شده است، به این صورت که مسؤولیت مبتنی بر تقصیر منجر به عدم جبران کامل خسارت زیان‌دیده می‌شود و نظریه مسؤولیت نوعی نیز از موانع پیشرفت علوم پزشکی و نفس تحقیقات پزشکی محسوب می‌شود، در کشورهایی مانند آمریکا جبران خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی را به موجب قوانین بر عهده دولت فدرال یا دولت ایالتی گذاشته‌اند (۱۰). در چند دهه گذشته در دیگر کشورها نیز مناظرات گسترده‌ای از طرف پژوهشگران علوم پزشکی، حقوقدانان و اندیشمندان دیگر حوزه‌های اخلاق و فناوری بر ضرورت تشکیل یک ساختار و برنامه ملی برای جبران خسارات وارد به آزمودنی انسانی صورت گرفته است. مبنای این پیشنهاد، تعهد اخلاقی جامعه به پرداخت خسارات و جبران صدمات ناشی از پژوهش‌های علمی است، چراکه در نهایت، این جامعه به عنوان کل است که از نتایج تحقیقات پزشکی و پژوهش‌های علمی بهره می‌برد (۴). بنابراین دولت به عنوان نماینده عموم باید پاسخگوی خسارات ناشی از این تحقیقات باشد. چنین رویکردی نه تنها منجر به جبران خسارت کامل زیان‌دیده در این گونه موارد می‌شود بلکه منجر به تأمین خاطر مؤسسات تحقیقاتی و پژوهشگران از بابت جبران خسارات ناشی از این پژوهش‌ها نیز می‌گردد که خود این امر منجر به گسترش تحقیقات علمی می‌گردد.

این نظریه در حقوق کشورهایی مانند آمریکا در مواردی که مؤسسات تحقیقاتی، دولتی بوده و یا تحقیقات در دانشگاه‌های دولتی انجام می‌گردد، مبتنی بر مسؤولیت کارفرما می‌باشد، چراکه دولت در چنین مواردی کارفرما محسوب شده و از این

دلیل وجود این اشکالات در سیستم بیمه‌ای جبران خسارت می‌باشد که در آمریکا به موجب گزارش کمیسیون ریاست جمهوری در مورد پژوهش‌های زیست‌پزشکی، دولت موظف گردید تا از محل بودجه تحقیقاتی کشور خسارات افراد شرکت‌کننده در پژوهش‌های علمی را به طور مطلق جبران کند (۹).

در برخی کشورهای دیگر نیز در حال حاضر قوانین راجع به تحقیقات علمی با هدف حمایت هرچه بیشتر از افراد تحت آزمایش، بیمه چنین کسانی را در مدت انجام آزمایش الزامی می‌دانند. در قانون سوئد اگر تولیدکننده مواد دارویی خود عهده‌دار انجام آزمایشات باشد باید نسبت به بیمه موضوعات انسانی اقدام کند و اگر آزمایش توسط خود پزشک یا محقق انجام پذیرد، این مسؤولیت بر عهده پزشک است تا با استفاده از بیمه، حمایت مالی کافی را در صورت بروز هرگونه آسیب به عمل آورد. در آلمان مقررات جامع‌تری در خصوص بیمه موضوعات انسانی در تحقیقات وجود دارد. مطابق قانون دارویی این کشور پژوهشگر باید موضوع انسانی تحقیق را بیمه کند و این بیمه به نحوی است که حتی در صورتی که هیچ کس قانوناً مسؤول ضرر وارده نباشد نیز خسارت وارده پرداخت می‌گردد. میزان بیمه به نسبت خطرات ناشی از تحقیق بستگی دارد. در صورت بروز معلولیت کامل یا مرگ لازم است حداقل تا پنجاه هزار مارک آلمان خسارت پرداخت شود، اما دو نوع آسیب از این بیمه مستثنی هستند: اول آسیبی که اگر آزمودنی در این تحقیق شرکت نمی‌کرد نیز به وی وارد می‌شد؛ دوم آسیبی که در نتیجه عمل‌نکردن به دستورات پژوهشگر وارد شده باشد. این بیمه تا سه سال پس از خاتمه پژوهش ادامه خواهد داشت. طبق قانونی که اخیراً در هلند تصویب شده است، افرادی که پژوهش را انجام می‌دهند در قبال هرگونه آسیبی که ناشی از این تحقیق باشد بیمه هستند (۷)، اما در ایران، اگرچه تاکنون شرکت‌های بیمه طرح خاصی نسبت به بیمه آزمودنی در پژوهش‌های علمی تدوین نکرده‌اند، اما با توجه به بند ۶ میثاق‌های حمایت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی، مؤسسات تحقیقاتی و پزشکان موظفند تمامی شرکت‌کنندگان در پژوهش را تحت پوشش

احتمالی ناشی از پژوهش، بیمه کنند و در صورت تخلف خود موظف به جبران کامل خسارت زیان‌دیده می‌باشند، بدون اینکه زیان‌دیده نیاز به مراجعه به دادگاه یا اثبات تقصیر آن‌ها داشته باشد. در کشور ما از آن جهت که بیشتر مؤسسات تحقیقاتی و دانشگاه‌ها دولتی بوده، ترویج این سیستم برای جبران خسارت ناشی از پژوهش‌های علمی مناسب‌تر به نظر می‌رسد.

### نتیجه‌گیری

آنچه که به عنوان نتیجه کلی این بحث در رابطه با نظام حقوقی ایران قابل ذکر است، برانگیختن حساسیت قانونگذار نسبت به چنین مسأله پراهمیت انسانی است، زیرا در کشور ما با گسترش و تعدد مراکز آموزش پزشکی و به خصوص فعالیت گسترده بیمارستان‌های آموزشی و دانشگاه‌های علوم پزشکی در امر درمان و پژوهش‌های علمی، همیشه بیم آن وجود دارد که حقوق انسانی آزمودنی‌ها مورد بی‌توجهی متصدیان آزمایشگاهی و پژوهشگران قرار گیرد. این واقعیت وقتی چهره اصلی خود را بهتر نشان می‌دهد که می‌بینیم مسأله احترام به حقوق انسانی و آزادی‌های فردی متأسفانه در نظام فعلی کشور ما عمدتاً تابع نظریه پدرسالارانه، در رابطه پزشک و بیمار است، تا نظریه قراردادی و به عبارت دیگر مفهوم احترام به حقوق خصوصی و حقوق بشر بسیار متزلزل و ناپایدار است. از این رو بر قانونگذار است تا با همکاری مجامع علمی کشور و به خصوص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قانون جامعی را در رابطه با فعالیت‌های تحقیقاتی دارویی، درمانی و بهداشتی کشور به تصویب برساند و بدین‌وسیله پژوهش‌های علمی و زیست‌پزشکی را در راستای منزلت و ارزش حیات انسانی به پیش ببرد.

با توجه به مبانی اخلاقی و حقوقی موضوع بحث این امر به آسانی قابل درک است که خسارات وارده به آزمودنی در فرایند پژوهش‌های علمی باید به طور کامل جبران شود، چراکه او با قصد احسان و کمک به پیشرفت علوم پزشکی و سلامت جامعه اقدام به شرکت در پژوهش‌ها کرده است و در صورت

جهت مسؤول جبران خسارات کامل زیان‌دیده است، البته بر اساس قوانین ما کارفرما محسوب‌کردن دولت دشوار است، چرا مسؤولیت کارفرما مبتنی بر شرایط قانون کار می‌باشد که غالباً در مورد دولت صادق نیست، گرچه می‌توان گفت این نظریه بیشتر مبتنی بر مبانی نظریه مسؤولیت کارفرما می‌باشد نه مبتنی بر مواد قانونی تا این اشکال وارد گردد.

به دلیل اشکالاتی که در سیستم‌های حقوقی موجود جبران خسارت در مورد خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی وجود دارد، در آمریکا کمیسیونی به دستور رییس‌جمهور آن کشور تشکیل گردید که هدف این کمیسیون بررسی چالش‌های اخلاقی موجود در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و حمایت بیشتر از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های زیست‌پزشکی بود. این کمیسیون در گزارش خود اعلام کرد که در مورد صدمات ناشی از تحقیقات، دولت باید برنامه‌های جبران خسارت مستقلاً را ارائه کند، چراکه آزمودنی‌های صدمه‌دیده در فرآیند تحقیقات که سزاوار جبران خسارت کامل هستند، در سیستم کنونی به حقوق خود نمی‌رسند و خسارات آن‌ها به طور مناسب جبران نمی‌شود (۹). این کمیسیون برای توجیه ضرورت ایجاد برنامه‌های مستقل به منظور جبران خسارت کامل آزمودنی به دلایلی، از جمله مطلوبیت اخلاقی پرداخت خسارت این افراد از جهت عدالت اجتماعی و تعهد معنوی جامعه به عنوان استفاده‌کننده از منافع پژوهش‌های علمی استدلال کرده است.

بعد از تشکیل این کمیسیون در آمریکا در مورد پژوهش‌های علمی صورت‌گرفته توسط مؤسسات دولتی یا دانشگاه‌ها، جبران خسارت آزمودنی از بودجه عمومی تحقیقات کشور پرداخت می‌شود، حتی اگر در ورود خسارت خود آزمودنی مقصر باشد، چراکه در این موارد نیز آزمودنی به دلیل کمک به پیشرفت علم از لحاظ اخلاقی مستحق جبران خسارت است (۹). بر اساس حکم این کمیسیون در مورد تحقیقات پزشکی انجام‌شده توسط مؤسسات و پژوهشگران خصوصی نیز جبران خسارت توسط بیمه انجام می‌گردد. در این موارد مؤسسات و پژوهشگران خصوصی موظفند آزمودنی را در مورد خسارات

### تضاد منافع

نویسنده هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده است.

### تأمین مالی

نویسنده اظهار می‌نماید که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده است.

### ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

ورود خسارت، این تعهد بر عهده جامعه و دولت می‌باشد که از حقوق او دفاع کرده و خسارت کامل شخص را بپردازد. بر اساس فقه اسلامی نیز خسارات وارده به آزمودنی باید جبران شود و پزشک تنها در صورت اخذ رضایت و براءت از مسؤولیت معاف می‌باشد.

بر اساس قاعده لاضرر هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پس انجام پژوهش بر آزمودنی تحمیل شود بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد. در مورد خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی که در دانشگاه‌ها و مؤسسات دولتی رخ می‌دهد، می‌توان بر اساس مبانی مسؤولیت مدنی کارفرما دولت را به عنوان کارفرمای اصلی مسؤول دانست، البته نظم عمومی نیز اقتضا دارد تا برای پیشرفت علوم پزشکی، جبران این خسارات به طور کامل از بودجه دولتی صورت گیرد.

در پایان می‌توان گفت نظریه‌های سنتی مسؤولیت مدنی در مورد خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی دارای اشکالاتی می‌باشند، چراکه یا منجر به عدم جبران کامل خسارت زیان‌دیده می‌گردند و یا مانعی برای تحقیقات علمی و محققان علوم زیستی محسوب می‌شوند، در نتیجه برای جلوگیری از این اشکالات بهتر است بر ضرورت بیمه آزمودنی در پژوهش‌های علمی تأکید شود و از طرف شرکت‌های بیمه نیز زمینه این امر فراهم گردد. همچنین بهتر است مانند دیگر کشورها صندوق‌های دولتی پرداخت خسارت در مورد خسارات ناشی از پژوهش‌های علمی پیش‌بینی گردد تا هم به حقوق آزمودنی خللی وارد نشود و هم مانعی برای پیشرفت علوم پزشکی و دارویی ایجاد نگردد.

### مشارکت نویسندگان

حمید رحمانی منشادی تمامی مراحل پژوهش را به انجام رسانده و ضمن تأیید نسخه نهایی، مسؤولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته است.

### تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

## References

1. Stauch M, Wheat K, Tingle J. Sourcebook on medical law. 2nd ed. London: Routledge-Cavendish; 2002.
2. Declaration of Helsinki-ethical principles for medical research involving human subjects. Fortaleza: Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended last by the 4th WMA General Assembly; 2013.
3. Plomer A. The law and ethics of medical research: International bioethics and human rights. London: Routledge-Cavendish; 2005.
4. Ackerman TF. Human subjects research, ethics, compensation of subjects for injury. Encyclopedia of ethical, legal and policy issues in biotechnology. No Place: A Wiley-Interscience Publication; 2000.
5. Kopelman LM. Human subjects research, ethics, and research on children, encyclopedia of ethical, legal, and policy issues in biotechnology. No Place: A Wiley-Interscience Publication; 2000.
6. Abbasi M. The Role of consent in Medical Research, 1st ed. Tehran: Legal Publications; 2003. [Persian]
7. Katozian N. Non-contractual obligations (coercive guarantee). 8th ed. Tehran: University of Tehran Press; 2007. [Persian]
8. Morreim EH. Medical Research Litigation and Malpractice Tort Doctrines: Courts on a Learning Curve. Houston Journal of Health Law & Policy. 2003; 4(1): 1-86.
9. Abram MB. Compensating for research injuries: A report on the ethical and legal implications of programs to redress injuries caused by biomedical and behavioral research. volume one. Washington DC: US President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research; 1982.
10. Ghasemzadeh SM. Basics of civil liability. 1st ed. Tehran: Mizan Publication; 1998. [Persian]
11. Daryabari MZ. Basics of the professional responsibility of a doctor. Andisheh Sadegh. 2002; 6-7: 126-139. [Persian]
12. Hoffman S, Berg JW. The Suitability of IRB Liability. University of Pittsburgh Law Review. 2005; 67(2): 365-427.
13. Kassjohn NE. Human subjects research, ethics, informed consent in research, Encyclopedia of ethical, legal and policy issues in biotechnology. No Place: A Wiley-Interscience Publication; 2000.
14. Levine RJ. Human subjects research, ethics, principles governing research with human subjects. Encyclopedia of ethical, legal and policy issues in biotechnology. No Place: A Wiley-Interscience Publication; 2000.
15. Noah BA. Biomedical malpractice: risk and responsibility in human research. Journal of Health Care Law & Policy. 2004; 7(2): 175-241.
16. Shojapourian S. Civil liability due to professional mistakes of doctors. 1st ed. Tehran: Ferdowsi Publications; 1994. [Persian]
17. Kazemi M. The necessity of change the medical civil responsibility system of Iran, considering the evolutions in French law. Law Quarterly. 2010; 41(2): 151-168. [Persian]
18. Shahid Thani Z. Al-Rawda al-Bahiya. 1st ed. Qom: Dawoodi Publications; 1989. [Arabic]
19. Abbasi M. Collection of Medical Law Articles. Tehran: Legal Publications; 2000. Vol.6. [Persian]
20. Robertson JA. Compensating injured research subjects. Hastings Center Report. 1976; 6(6): 21-31.