

أحكام الدراسات العيادية في قانون الصحة الجزائري الجديد

The legal basis for clinical trials in the new Algerian health law

عيساني رفيقة *

جامعة مستغانم

Rafika.aissani@univ-mosta.dz



- تاريخ النشر: 2022/01/05

- تاريخ القبول: 2021/12/30

- تاريخ الإرسال: 2021 /10/28

ملخص:

لعل أن وضع العالم حاليا وفي ظل جائحة كورونا يثبت أن الدراسات العيادية هي الوسيلة الوحيدة لإنقاذ البشرية من الأمراض الفتاكة والنوع الجديد من الأعداء وهو الفيروسات الشرسة، بل أن الدول العظمى في سباق مع الزمن لتولي هذه الدراسات من أجل الفتك بعلاج ناجح لهذه المشكلة الصحية التي أودت بالملايين من البشر وأنهكت اقتصادياتها حتى وصل الأمر إلى درجة إطلاق منظمة الصحة العالمية لبرنامج تجريبية "التضامن" السريرية العالمية لعلاجات كوفيد 19 في مارس 2020. وعليه فانه في إطار هذه الدراسة سلطنا الضوء على كيفية اهتمام المشرع الجزائري لأول مرة بالدراسات العيادية ظل القانون الجديد للصحة بكل تعديلاته إلى غاية ديسمبر 2020، كما ركزنا على تقسيم البحث وفقا للمصطلحات الجديدة .

كلمات مفتاحية: دراسات عيادية، قانون الصحة، الأخلاقيات الطبية.

Abstract :

Perhaps the current situation of the world in the light of the Corona pandemic proves that clinical trials are the only way to save humanity from deadly diseases and the new type of enemies, which is the fierce virus.

For there that the greater countries are in a race time to take over these experiments to have a successful treatment for this health problem Which killed millions of people and exhausted their economies. until the World Health Organization launched a global clinical trial of "solidarity" for Covid 19 treatments in March 2020.

Here, we analyzed how the Algerian legislator was interested for the first time to the clinical trials under the new health law with all its amendments until

* - المؤلف المرسل:

December 2020, and we also focused on dividing the research according to the new terminology contained in it.

Key words: clinical trials, health law, medical ethics.

مقدمة:

تعتبر الدراسات العيادية بالدرجة الأولى وكأصل عام الوسيلة الوحيدة أمام الطب من أجل اختراع الأدوية واللقاحات والتقنيات المناسبة لعلاج مختلف الأمراض ومكافحة الأوبئة، فلولاها لما وصلت إليه العلوم الطبية ماهي عليه من جراحات بالمنظار وإمكانية نقل وزرع الأعضاء البشرية... و الآن في وقتنا الحالي وما تشهده البشرية من أضرار روحية واقتصادية بسبب جائحة كورونا فان الجميع ينتظر بفرغ الصبر إيجاد وسيلة طبية للتخلص من هذا الفيروس الشرس، فالحل الوحيد الذي كان أمام منظمة الصحة العالمية وهو إطلاق ما يسمى تجربة "التضامن" السريرية الدولية من أجل المساعدة على إيجاد علاج ناجح لمرض كوفيد19، وهي تعد من أكبر التجارب الدولية وتضم ما يقرب 12000 مريض في 500 مستشفى في أكثر من 30 بلد¹.

حيث تتناول تجربة التضامن تقييم أثر الأدوية على 3 حصائل مهمة لدى مرضى كوفيد-19، وهي: الوفيات، والحاجة إلى التنفس الاصطناعي ومدة الإقامة في المستشفى.

ومع كل هذه الأهمية لقد أثارت البحوث العلمية والتجارب الطبية على الإنسان ولازالت، ضرورة الموازنة بين المتطلبات البيولوجية الحديثة في مجالات الطب والأبحاث العلمية التجريبية، وبين حتمية توافر الحد الأدنى من الاحترام الواجب للجسم البشري والحفاظ على الكرامة الإنسانية.

إذ أصبح جسم الإنسان في وقتنا الراهن²، محلاً للتجارب العلمية، والتلاعبات الوراثية والتقنية، إلى درجة انه يبدو من كل ذلك أن هدف الأبحاث الطبية والعلمية هو إعادة تكوين الإنسان وليس معالجته، لذلك لا بد أن تكون هناك ضوابط قانونية تخضع لها الأبحاث العلمية في هذا المجال لحماية الإنسان من الجنون العلمي، فيجب أن

1 - حيث أنه في 02 أكتوبر 2020، كان أكثر من 12 000 مريض في 500 مستشفى مشارك في جميع أنحاء العالم قد انضموا إلى التجربة. ومازالت تجربة التضامن مستمرة في 30 بلداً من أصل 43 بلداً التي صدرت الموافقة على شروعها في ضم المرضى. وفي الإجمالي، انضم 116 بلداً في جميع أقاليم منظمة الصحة العالمية الستة إلى التجربة أو أعربت عن اهتمامها بالانضمام إليها. ويُعد كل بلد من البلدان المشاركة راعياً للتجربة في البلد المعني ويدعم تنفيذها، بما في ذلك مالياً. وقد نشرت تجربة التضامن نتائجها المرحلية في 15 أكتوبر 2020، وخلصت إلى أن جميع العلاجات الأربعة الخاضعة للتقييم (الريمديسيفير، والهيدروكسي كلوروكين، واللوبينافير/ريتونافير، والإنترفرون) كان تأثيرها ضئيلاً أو معدوماً على إجمالي الوفيات، وبدء التنفس الاصطناعي (التهوية)، ومدة بقاء المرضى في المستشفى. وتنتظر تجربة التضامن في إخضاع علاجات أخرى للتقييم من أجل مواصلة البحث عن وسائل علاج فعالة لكوفيد-19. وحتى الآن، لم تثبت إلا فعالية الكورتيكوستيرويدات في علاج حالات كوفيد-19 الوخيمة والجرعة. <https://www.who.int>

2- بركات عماد الدين، التجارب العلمية والطبية على جسم الإنسان في ضوء قواعد المسؤولية المدنية، أطروحة دكتوراه جامعة ادراار 2018-2019، ص.169.

يتم التقدم العلمي في مجال علم الأحياء والطب في خدمة الإنسانية، وليس في خدمة العلم، وهذا لا يتأتى إلا من خلال معرفة كل جملة من الضوابط والقيود القانونية يتعين الالتزام بها لإضفاء الشرعية عليها¹. وفي ذات السياق فإن المشرع الجزائري بموجب قانون الصحة الجديد² لسنة 2018 درس موضوع الدراسات العيادية في إطار الباب السابع من قانون الصحة المتعلق الأخلاقيات والأدبيات والبيواخلاقيات طبية في القسم الرابع (البحث في مجال طب الأحياء) وفي ذلك إشارة منه إلى أن هذه التجارب لا بد أن تبقى ضمن الإطار الأخلاقي والإنساني والقانوني لحماية البشرية غير أن الإشكال المطروح في هذا السياق كيف تمت المعالجة القانونية لموضوع الدراسات السريرية في الجزائر؟ وماهي الأسس المعتمدة من قبل المشرع من أجل إباحة هذا النشاط الطبي؟ على اعتبار أن تطرقه لهذا الموضوع بهذا التنظيم قد حصل لأول مرة بدليل استعماله للمصطلحات العالمية والمعتمدة كذلك من قبل التشريعات المقارنة. وعليه فإنه تم اعتماد المنهج التحليلي إلى الجانب المنهج النقدي في استخلاص نتائج البحث وقد تم تقسيم هذه الدراسة إلى مبحثين أساسيين:

المبحث الأول: مفهوم الدراسات العيادية وأنواعها

المبحث الثاني: الضوابط القانونية لإجراء الدراسات العيادية

المبحث الأول: مفهوم الدراسات العيادية وأنواعها:

لقد تعددت المصطلحات في إطار الإشارة إلى الدراسات العيادية في مختلف الكتب الفقهية وكذا النصوص التشريعية لمختلف القوانين المقارنة فمنها: التجارب الطبية، الدراسات السريرية، التجارب السريرية، البحوث الحياتوطبية، بالإضافة إلى اختلافها حتى الطابع النوعي لها وطرق إجرائها ولهذا كان لازم أن نقوم بتحديد ما هو مفهومها ثم تسليط الضوء على مختلف أنواعها.

المطلب الأول: مفهوم الدراسات العيادية

في هذا الإطار يتطلب فهم الدراسات العيادية من كل جوانبها كمصطلح وكتعبير عن فكرة معينة وبمأن الأمر يتعلق بدراسة موضع يخص القانون الطبي فلا بد من معرفة مضامين هذا المصطلح سواء في العلوم الطبية أو القانونية.

الفرع الأول: تعريف الدراسات العيادية لغة واصطلاحا

¹ - يوسف بوشي، مدى مشروعية التجارب الطبية العلمية على الأجنة المجهضة في الفقه الإسلامي والقانون الوضعي، مجلة كلية القانون الكويتية العلمية، العدد 02/جويلية 2020 ص 608.

² - القانون رقم 18-11، المؤرخ في 02/07/2018، يتعلق بالصحة، ج.ر. 46 المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 20-02، المؤرخ في 30/08/2020، الموافق عليه بموجب القانون رقم 20-12 المؤرخ في 29/12/2020، ج.ر. 80.

أولاً- بالنسبة للتعريف اللغوي: لغة ورد تعريف التجربة في اللغة في لسان العرب من المصدر "جرب"، وتعني في اللغة الاختبار، حيث أورد ابن منظور: جَرَّبَ الرجلُ تجربةً أي: اختبره وورد في المعجم الوسيط معنى التجربة من جربه تجريباً، وتجربة أي: اختبره مرة بعد أخرى.

ثانياً- بالنسبة للتعريف الاصطلاحي: عرفت التجربة في اصطلاح العلوم الاجتماعية بأنها: سلسلة من الخطوات المخططة مسبقاً، يكمن الهدف منها في اختبار فرض ما، أو حل مشكلة ما، أو الحصول على معلومات جديدة¹ أما في الاصطلاح العلمي فقد عرفت بأنها: "انحراف عن الأصول الطبية الفنية المتعارف عليها في المجال الطبي¹، وذلك بهدف جمع معطيات مبنية على فروض علمية وفنية، واكتساب معارف جديدة في المجال الطبي، وذلك في سبيل تطوير معرفة في مجال العلوم الطبية والبيولوجية والحيوية.

الفرع الثاني: تعريف الدراسات العيادية في الاصطلاح القانوني والطبي:

أولاً-تعريف الدراسات العيادية قانونياً:

بالرجوع إلى نص المادة 377 من قانون الصحة عرف المشرع الجزائري الدراسات العيادية على أنها تتم في إطار البحث في مجال طب الأحياء، وتمثل في إجراء دراسات على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية.

ثانياً- مفهوم الدراسة العيادية في الاصطلاح الطبي²:

إن الدراسة الطبية عموماً هي ممارسة علمية لها ضوابط محددة تهدف للحصول على معلومات عن الممارسة الطبية والتشخيص والعلاج وعلوم الطب والصيدلة والعلوم المرتبطة بها، وتسهم في فهم مرض معين أو اختبار علاج سلوكي أو دوائي.

ويجب الانتباه إلى أنه حتى لو كانت الدراسة الطبية صحيحة وموثوقة فهي تبقى دراسة، أي لا يتم بناء قرارات علاجية عليها، وعادة فإن عشرات الدراسات تتعاقد لتؤدي في النهاية إلى وضع توصية رسمية من المؤسسات الطبية مثل منظمة الصحة العالمية وغيرها³. ويمكن تقسيم الدراسات الطبية إلى نوعين: الدراسات الأولية، والدراسات الثانوية. الدراسات الأولية، وتشمل ثلاثة أنواع: - الدراسات الأساسية - الأبحاث السريرية. الأبحاث الوبائية. أما الدراسات الثانوية فتشمل مراجعة مجموعة كبيرة من الدراسات الأولية وجمعها للحصول على نتائج أشمل وأدق، ومن أنواعها المراجعة البحثية وتحليل "ميتا". وبالرجوع إلى مضمون الدراسات الأولية فهي تشمل⁴:

¹ - مهداوي عبد القادر، ضوابط التجارب الطبية على الانسان بين مواثيق حقوق الانسان وأحكام الفقه الاسلامي، مجلة القانون والمجتمع، جامعة ادرا، العدد 04/2014. ص 48

² - محمد ابراهيم عمر، اهمية التجارب الطبية مع الشرح، <https://specialties.bayt.com>، 2014/

³ - <https://www.aljazeera.net/encyclopedia/healthmedicine/2018/4/23> تعرف على أنواع الدراسات العيادية

⁴ - ميرفت منصور حسن، التجارب الطبية والعلمية في ضوء حرمة الكيان الجسدي، دار الجامعة الجديدة القاهرة 2013، ص 209.

- الدراسات الأساسية (basic medical research) تشمل التجارب على الحيوانات والدراسات الخلوية والتحليل البيوكيميائية والوراثية والفسلوجية ودراسات عن خصائص الأدوية والمواد. ومن محدداتها أن نتائجها قد لا تنطبق على البشر، لأنها تجرى في المختبر وعلى الحيوانات أو الخلايا.
- الأبحاث السريرية (clinical research) هي الأبحاث التي تجرى على البشر، وتقسّم إلى الدراسات التدخلية (التجريبية) (والدراسات غير التدخلية (الملاحظة) ومن الأمثلة على الدراسات السريرية التجريبية الدراسات التي تبحث الآثار السريرية أو الدوائية أو الجانبية للعقاقير، وكذلك فحص امتصاص وتوزيع الأيض للعقار. كما تشمل الدراسات المخبرية دراسات الأجهزة الطبية والدراسات التي يتم فيها فحص الإجراءات الجراحية والفيزيائية والعلاج النفسي على عكس الدراسات السريرية.
- في الدراسات غير التدخلية يقوم الباحث بملاحظة نظام علاجي موجود بالفعل ووفقا للممارسة الطبية حصريا، وليس وفق بروتوكول الدراسة المحدد مسبقا. الهدف من الدراسة السريرية التدخلية هو مقارنة إجراءات العلاج داخل مجموعة من المرضى، والتي يجب أن تظهر أقل قدر ممكن من الاختلافات.
- هناك ضوابط قانونية وأخلاقية للدراسات السريرية التدخلية، مثل أن يتم تسجيل الدراسة من قبل السلطات المسؤولة والتي يجب أن توافق عليها، وأيضا الموافقة عليها من لجنة الأخلاقيات المسؤولة. كما يجب إجراء دراسة وفقا للقواعد الملزمة للممارسة السريرية الجيدة، ويجب الحصول على موافقة من الأشخاص المشاركين بالدراسة.
- الأبحاث الوبائية (epidemiological research) تهدف إلى التحقيق في التوزيع والتغيرات الزمنية بوتيرة الأمراض وأسبابها، وهي وصفة تصف مرضا أو حالة معينة. من الأمثلة على الدراسات الوبائية دراسة عينة من منطقة في دولة معينة، أو مجموعة سكانية أو إثنية أو عمرية، مثل دراسة علاقة نسبة السمنة في دولة معينة بنسب سرطان معين.

المطلب الثاني: أنواع الدراسات العيادية

من خلال دراسة مفهوم التجارب الطبية في الاصطلاح الطبي فإنه يمكن ملاحظة أن الدراسات العيادية المقصودة في قانون الصحة هي تلك التي تنتمي إلى فئة الدراسات الأولية وهي قد تكون ملاحظة أو تدخلية وقد أشار المشرع إلى ذلك بصريح العبارة في نص المادة 377 حيث أضاف إلى أنه تتعلق على الخصوص :

- الدراسات العلاجية والتشخيصية والوقائية.
 - دراسات التكافؤ الحيوي والتوفر الحيوي
 - الدراسات الوبائية والصيدلانية الوبائية.
- كما أنه باستقراء مختلف مواد قانون الصحة في الشق المتعلق بالدراسات العيادية فإن المشرع يفرق عموما بين الدراسات العيادية التي تعود على الشخص بالمنفعة وأخرى تكون بدون منفعة.

وعليه هناك نوعين من التجارب الطبية التي تجرى على الإنسان¹: تجارب علاجية، وتجارب غير علاجية أو علمية، وذلك حسب الغرض الذي يسعى الطبيب أو الباحث إلى تحقيقه من وراء كل منهما.

الفرع الأول: التجارب العلاجية

هي التجربة التي يباشرها الطبيب بقصد علاج المريض باستخدام وسائل حديثة في الحالات المرضية التي تفتقد إلى دواء معروف كفيل بتحقيق الشفاء. أو هي التجربة التي يلجأ إليها الأطباء للوصول إلى علاج جديد للأمراض التي أخفقت القواعد الفنية والأصول العلمية الثابتة في تحقيق علاج ناجح لها، أما إذا كان علاج المريض مستطاعا بالوسائل الطبية العادية، فإن المنطق والقانون والأخلاق، توجب على الطبيب ألا يلجأ إلى مثل هذه الطرق أو التجارب العلاجية الجديدة التي يمكن أن تؤذي المريض².

غير أنه في التجربة الطبية العلاجية تكون نسبة نجاح العلاج الجديد غير متوقعة وغير مؤكدة بصفة دقيقة وذلك لأن إمكانية نجاح العلاج الجديد تكون في البداية مجرد فرض يتوجب على الأطباء إثبات تحققه من خلال اللجوء لتجربته على الإنسان، أما في الأعمال الطبية التقليدية، فإن كان من المستحيل الجزم بنجاح العلاج بصفة مطلقة، فإنه يمكن على الأقل توقع نسبة نجاح العلاج مسبقا بصفة مؤكدة وبالتالي فإن تجريم هذا النوع من التجارب يؤدي إلى جمود العلوم الطبية وركودها ويقضي على روح الابتكار لدى الأطباء والعلماء ويجرم الإنسانية من علاجات جديدة.

الفرع الثاني: التجارب العلمية أو غير العلاجية

هي تلك التجارب التي تجرى على متطوعين أصحاء أو مرضى لا تكون لهم مصلحة مباشرة من إجراء التجربة، إنما يكون الهدف المباشر منها تطبيق وسيلة حديثة من طبيعة علمية بحثية³، بغرض إشباع شهوة علمية أو فضول علمي أو بقصد اكتشاف مدى فاعلية وسيلة معينة في مجال التشخيص أو العلاج أو الوقاية، ومدى المخاطر المتوقعة منها في هذه الحالات.

ويعرفها البعض بأنها: "تلك التجارب التي تهدف إلى خلق حالة مرضية لدى إنسان متطوع سليم الصحة وإخضاعه للتجارب والأبحاث للتوصل إلى الأسلوب الأمثل في العلاج، أو قد يطبق بشأنه وسيلة حديثة لبيان مدى فاعليتها"⁴.

¹ - بن عودة سنوسي، التجارب الطبية على الانسان في ظل المسؤولية الجزائرية اطروحة دكتوراه جامعة تلمسان، 2017-2018، ص.62

² - بن عودة سنوسي، نفس المرجع السابق، ص.68.

³ - بومدين فاطمة الزهراء، مضمون التجارب العلمية والطبية والضوابط الاخلاقية والقانونية لاجرائها على الانسان، <https://platform.almanhal.com>

⁴ - المشاركة في التجارب السريرية، <https://www.heartfailurematters.org>، 2019.

هذا وقد نشر مجلس الأبحاث الطبية في كندا تقريرا في عام 1987 تحت عنوان " آداب وقواعد التجربة على الإنسان"، حيث جاء في الفصل الثاني منه تعريفا للتجارب غير العلاجية وهي: "البحث المباشر وفقا للقواعد والأصول الصحيحة علميا، يخضع لمقتضيات الكائن الإنساني لطرق وأساليب دون ضرورة تملئها حالته، سواء في مجال الوقاية من الأمراض أو المعالجة، وقد يمثل هذا البحث تدخلا في الحياة الخاصة "

وقد عرفت التجارب العلمية منذ القدم وكان الأطباء المسلمون السابقين في وضع القواعد العلمية والأخلاقية التي يجب مراعاتها قبل القيام بالتجربة، فقد وضع ابن القيم الجوزية في كتابه الطب النبوي الذي ألفه في القرن الرابع عشر، عشرون قاعدة أوجب على كل طبيب احترامها ومن بينها القاعدة السادسة التي أوجب على الطبيب مراعاة سن المريض قبل تقديم الدواء أو تجريبه والقاعدة 12 التي أوجبت الموازنة بين أثار الدواء وقدرة جسم الإنسان على تحمله، ومن الأطباء الذي قاموا بتجربة الدواء من بينهم الإمام الرازي الذي بدأ أولا بالتجارب على الحيوانات، ثم على الإنسان¹.

كما يرجع للعلماء العرب الفضل في أنهم كانوا أول من بحثوا في الحميات النقطية، كالجدري والحصبة، والحمى القرمزية. كما عرفوا العلوم المعاونة للطب كالصيدلة، واستعملوا العلاج بالطب الكهربائي، وذلك عن طريق السمك الكهربائي وذلك لعدم توافر الآلات المولدة للكهرباء في ذلك العصر. وقد استعمل ابن سينا السمك الكهربائي في مداواة الصرع والآلام العصبية، بواسطة وضع السمك في الماء لبقائه حيا، وتوصيل شريطين من الصلب لهن يتناولهما المريض فتحصل له رعشة، وكان يستعمل ذلك للمريض أياما متوالية، فيشفى بسبب ذلك من المرضى كثيرون.

المبحث الثاني : الضوابط القانونية لإجراء الدراسات العيادية

من المبادئ المستقر عنها هو مبدأ حرمة الجسد بشقيه، عدم جواز التصرف فيه، وعدم جواز المساس بالجسد الإنساني، إلا أن الفقه قرر مجموعة من الاستثناءات على هذا المبدأ من أهمها إجراء التجارب الطبية والأبحاث العلمية بما يخدم الكيان البشري في إطار المشروعية²، ولذلك اشترطت المواثيق الدولية والتشريعات الصحية المقارنة توفر مجموعة من الشروط الشكلية لإجراء التجارب الطبية والعلمية على جسم الإنسان³.

أنه وفقا لقانون الصحة الجديد حدد المشرع بالتفصيل ماهو مضمون هذه الدراسات والشروط المختلفة التي يجب أن ترافق هذه العمليات على أن يتم اجزاؤها على مستوى هيكل مرخص لها لهذا الغرض، كما يتولها شخص

¹ - الطبيب العربي الذي بدأ التجريب الطبي على الحيوانات، <https://www.alarabiya.net>، 2017

² - عبد الرحمن بن ابراهيم بن عبد العزيز العثمان، التجارب الطبية على الانسان -دراسة فقهية، رسالة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه بجامعة الامام محمد بن سعود الاسلامية بالسعودية، 2009-20210، ص111

³ - خالد بن النوى، ضوابط مشروعية التجارب الطبية واثرها على المسؤولية المدنية، دار الفكر والقانون، المنصورة 2010، ص.53

طبيعي او معنوي يدعى "مرق". هذه الإجراءات في حقيقة الأمر لم تكن موجودة إطلاقا في القانون القديم للصحة الجزائري رغم أن الدول الأخرى التي تعتمد البحوث الحياتوطبية في ممارساتها الطبية قد أولت اهتماما بالغا لمختلف الشروط الموضوعية والشكلية الواجب مراعاتها.

المطلب الأول: الضوابط الشكلية لإجراء الدراسات العيادية

ونظرا للخطورة التي توصف بها التجارب الطبية في تعاملها مع الجسد البشري، خاصة حينما يتعلق الأمر بوضع أشخاص في تمام الصحة تحت تجارب تتضمن نسبة ولو كانت ضئيلة من المخاطر. لذلك فقد أقرت جميع التشريعات وابتداء منها التشريعات الدولية في وجوب احترام جملة من الضوابط الشكلية والإجرائية التي تسمح بالترتيب الملائم للتجربة الطبية. وأن مختلف هذه الضوابط التي حرص المشرع الجزائري على ضرورة احترامها¹ في قانون الصحة هي كالتالي:

1- شرط إجراء التجربة الطبية في المستشفيات المؤهلة لذلك :

حيث يشترط أن تجرى التجارب الطبية والعلمية في مكان مجهز بالإمكانات والمعدات واللازمة ومرخص له بإجراء هذه الأبحاث والتجارب على جسم الإنسان كضمانة من الضمانات الأساسية لحماية الأشخاص الخاضعين لإجراء التجارب على أجسادهم². وهو ما أمده المشرع الجزائري نص المادة 379 من ق.ص.ج بأنه:

"يجب إجراء الدراسات العيادية بالتطابق مع قواعد الممارسات الحسنة في هذا المجال في الهياكل المعتمدة والمرخص لها لهذا الغرض، حسب الكيفيات المحددة من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية". ويلاحظ في هذا النطاق تحديد مدى تأهيل الهياكل يرجع إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بعدما كان في خلال قانون 2018 في يد الوزير المكلف بالصحة، وبطبيعة الحال فان مدى هذا التأهيل سيكون مرتبطا بمدى جودة الوسائل والإمكانات البشرية والطبية المتاحة.

2- تحديد الجهات الفاعلة خلال إجراء الدراسة العيادية:

وتعتبر هذه العملية جد مهمة في معرفة منهم الأشخاص والمؤسسات المتدخلة من أجل اجراء الدراسة العيادية على أكمل وجه، زيادة على ذلك قان المشرع الجزائري بمأنه ولأول مرة ينظم موضوع التجارب الطبية فقد تضمن قانون الصحة تسميات ومصطلحات جديدة لاجل ذلك وهي كالتالي:

أ- "المرفقي **PROMOTEUR**: فان إجراء الدراسة العيادية يتولاها وجوبا "مرق (المادة 384 ق.ص.ج)، وهو شخص طبيعي أو معنوي قد يكون في شكل مخبر صيدلاني، مقدم خدمات، مؤسسة علاج أو جمعية علمية أو

¹ - عماد الدين بركات، حمادي محمد رضا، الضوابط القانونية لإجراء التجارب الطبية على جسم الانسان في ضوء قانون الصحة الجزائري الجديد، مجلة القانون الدولي والتنمية، جامعة مستغانم، العدد 02 المجلد 08 لسنة 2020، ص 95.

² - بوجانب عبد الحكيم، اشكالية التجارب الطبية على جسم الانسان في الموازنة بين تحقيق التقدم العلمي وحق الفرد في السلامة البدنية والعقلية،

هيئة بحث، وإن هذا المرق موجود كذلك في القانون الفرنسي للصحة منذ سنة 1988 وقد تم تأكيده في قانون الصحة الفرنسي لسنة 2004¹. حيث يتولى المرقى إعداد بروتوكول الدراسة العيادية الذي يتضمن جميع المعلومات الخاص بها بالإضافة إلى مختلف التراخيص والوثائق الواجب إيداعها. وخاصة الموافقة الكتابية الصريحة للشخص المعني.

ب- الطبيب الباحث: حيث أن إجراء الدراسة العيادية يجب أن يتم تحت إدارة ومراقبة طبيب باحث (المادة 380)، مسجل في قائمة الأطباء وله خبرة مناسبة لذلك، ويمكن أن يتم الأمر في إطار فريق طبي. المهم أن يتولى التوقيع على بروتوكول الدراسة العيادية.

ج- الشخص الخاضع للدراسة العيادية: وهو الشخص الذي يعنى شخصيا بإجراء الدراسة العيادية، بعد اطلاعه على معطياتها وإبدائه موافقته الصريحة الكتابية لذلك.

د- وزارة الصناعة الصيدلانية: وهي الجهة الإدارية الرسمية التي حددها المشرع على أن تتولى مراقبة جميع المراحل التي تكون عليها الدراسة العيادية ابتداء من منحها لتراخيص الانجاز. وانه في إطار قانون الصحة لسنة 2018 كانت وزارة الصحة هي المكلفة بهذه المهمة، إلا انه تبعا للتعديل الوزاري الذي عرفته الإدارة الجزائرية في جويلية 2020 واستحداث وزارة مستقلة عن وزارة الصحة تهتم بالصناعة الصيدلانية، قد تم تحديد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية بموجب مرسوم تنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 2020/09/29 ج.ر. 58.

هـ- لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية: هي عبارة عن جهاز مستقل استحدثه قانون الصحة الجديد (المادة 382 ق.ص.ج) تحت وصاية وزارة الصحة، مهمتها الأساسية متابعة جميع مراحل إجراء الدراسات العيادية عن طريق الاستشارة، وقد أرجأ المشرع تحديد تشكيلتها وسيرها إلى التنظيم².

3- الترخيص بإجراء الدراسة العيادية: أن الدراسة العيادية في قانون الصحة لا يمكن إجراؤها إلا بعد استكمال شرط اجرائي واقف وهو الحصول على الترخيص من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية (المادة

¹ - وافق قانون الصحة العامة الصادر في 2004/09/08 مع الترجمة إلى القانون الفرنسي للتوجيه الأوروبي EC 20/2001 / المتعلق بالتجارب السريرية للمنتجات الطبية وإرشاداتها. الذي بمراجعة قانون Huriet-Sérusclat لعام 1988 الخاص بقانون الصحة العامة. دخل هذا النظام الجديد حيز التنفيذ في 27 اوت 2006. هذا القانون يعرف "البحث الطبي الحيوي" على أنه "بحث تم تنظيمه وإجرائه على البشر بهدف تطوير المعرفة البيولوجية والطبية".

² - في القانون الفرنسي بالنسبة الى لجنة حماية الأشخاص في القانون الفرنسي تطلب السماح بتنفيذ البحوث الطبية على الأصحاء والمرضى، إنشاء مجالس أكثر تنظيماً، تعطي رأيها في بروتوكول البحث الطبي المقدم لها وتستمر في مراقبة تنفيذه، وعند صدور قانون 20 ديسمبر 1988، سمي بالمجلس الاستشاري لحماية الأشخاص في البحث الطبي، إلا أن المجلس قد تغير بعد صدور قانون للصحة 2004، والذي أصبح يطلق عليه لجنة حماية الأشخاص، وأصبح رأي المجلس الزامياً بالنسبة للقائم بالبحث حول التقييم العلمي والاخلاقي.

فيمنع القانون الفرنسي إجراء الأبحاث إلا بعد الحصول على رأي إيجابي من لجنة حماية الأشخاص. وتتمتع لجنة حماية الأشخاص بالاستقلالية التامة والشخصية القانونية في ممارستها لمهامها، ويتم الترخيص لهذه اللجان من طرف وزير الصحة الذي يمكنه سحب ترخيص.

381 ق.ص.ج)، الذي يثبت فيه بالقبول أو الرفض خلال 3 أشهر، بعد تقديم طلب طبي وتقني من طرف المرقي، الذي يتضمن بروتوكول البحث، وتصريح بخصوص إنجاز الدراسة العيادية .

كما أشار المشرع أنه في حالة وجود تغيير على بروتوكول البحث، بعد الحصول على الترخيص، فإنه يجب على المرقي إخطار الوزير بهذا التعديل للحصول على موافقته من جديد، كأن يقوم المرقي بتغيير الشخص الخاضع للتجربة، أو تغيير موضوع أو هدف التجربة الطبية أو العلمية، أو زيادة المدة الزمنية المطلوبة لإجرائها، أو تغيير مكان إجرائها، أو زيادة الطاقم الطبي . ونظرا لأهمية هذا الإجراء فقد رتب المشرع مسؤولية جزائية حالة الإخلال به وقرر بذلك عقوبة الحبس من سنتين إلى خمس سنوات، وبغرامة من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج (المادة 438 ق.ص.ج) .

4- الأنواع المختلفة للتراخيص الملقاة على عاتق المرقي من أجل استصدارها لإجراء الدراسة العيادية:

- ترخيص استيراد أي عتاد ضروري للقيام بالدراسة العيادية من قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية (المادة 389 ق.ص.ج).
- تسليم شهادة نقل العينات البيولوجية لغرض الدراسة العيادية من قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية (المادة ق.ص.ج 390).
- وجوب أن يصرح المرقي بالأشخاص المستعدين للخضوع للدراسة العيادية دون منفعة فردية لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، قبل تسجيلهم في السجل الوطني المخصص لهذا الغرض (المادة ق.ص.ج 394).
- وجوب أن يبلغ المرقي فوراً عن كل أثر خطير غير مرغوب فيه (المادة 395 ق.ص.ج) أو غير متوقع، أو أي حدث جديد للأمن يطرأ خلال أو بعد نهاية الدراسة للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ولجنة الأخلاقيات الطبية للتجارب العيادية ولكل الأطباء المعنيين خلال 7 أيام كحد أقصى .
- عرض التقرير السنوي عن الأمن من قبل المرقي على الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات (المادة 395 ق.ص.ج) .
- شرط اكتتاب التامين لفائدة المرقي يغطي مسؤوليته المدنية والمهنية.
- إعداد التقرير النهائي عن الدراسة العيادية ممن قبل المرقي يودع لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية (المادة 399 ق.ص.ج).

المطلب الثاني: الضوابط الموضوعية لإجراء الدراسات العيادية

إن الأبحاث الطبية فرضت كضرورة اجتماعية واتخذت أهمية لا يمكن الاستغناء عنها في المجال الطبي، وبمأنها نوعين من البحوث، منها تلك البحوث التي تحقق منفعة فردية ومباشرة للشخص الخاضع لها، والبحاث التي لا تحقق منفعة فردية مباشرة له . فان هذا الاختلاف سوف ينعكس حتى على الشروط اللازمة لاجرائها، والتي يمكن استخلاصها من قانون الصحة بالشكل التالي:

الفرع الأول: مراعاة المبادئ الأخلاقية والأصول الطبية:

- يجب أن تراعي الدراسات العيادية المبادئ الأخلاقية والعلمية وجميع الأخلاقيات التي تحكم الممارسة الطبية (المادة 378)، بحيث أنه في هذا الإطار يحرص المشرع على أن تكون هذه الدراسات موضوعة لخدمة الكائن البشري والحفاظ على سلالته خصوصا وأنه بالنسبة للجزائر كدولة تقوم على اعتبارات الدين الإسلامي الحنيف فانه لا بد كذلك من مراعاة أحكام الشريعة الإسلامية في مدى جوازية هذه النشاطات العلمية .

- كما يجب أن تراعى الأصول العلمية عند إجراء التجارب الطبية ويقصد بالأصول العلمية تلك الأصول الثابتة والقواعد المتعارف عليها نظرياً وعلمياً بين الأطباء والتي يجب عليهم أن يلموا بها وقت قيامهم بالعمل الطبي ويلتزموا بها ولا يتسامح مع من يجهلها أو من يتعدها.

يقع على الطبيب القائم بالتجربة الطبية مراعاة القواعد المتبعة في ممارسة مهنة الطب، وهي نوعين أولهما تلك القواعد العامة المتعلقة بتنظيم الحياة الاجتماعية ككل، والتي تشمل واجب الحيطة والحذر الملزم به كافة أفراد المجتمع، بحيث يؤدي الإخلال بهذه القواعد في حالة تحقق الضرر إلى قيام المسؤولية، ومن أمثلة ذلك قيام الطبيب بإجراء تجربة طبية دون مراعاة الشروط الخاصة بنظافة المكان أو دون تعقيم الأجهزة والوسائل المستخدمة.

أما النوع الثاني من القواعد فهو يشمل القواعد والأصول الطبية المعروفة وهي ما استقر عليه أهل الطب في ممارستهم اليومية حسب لتخصصات، ويشكل الإخلال بها ما يسمى بالخطأ المهني أو الفني، والتجربة الطبية تقوم على مفترض مبدئي هو مفترض البحث العلمي، فالتجربة بحث يهدف إلى الكشف عن الجديد في العلوم الطبية إذ يعد هذا الشرط قيدا أساسياً وجوهرياً بصفة خاصة في مجال الأبحاث والتجارب الطبية الحيوية، نظرا لما تنطوي عليه التجارب الطبية من مخاطر ونتائج محتملة. نص المشرع الجزائري على هذا الشرط في المادة 378 من ق.ص.ج بقولها: " يجب أن تراعي الدراسات العيادية وجوباً، المبادئ الأخلاقية والعلمية والأخلاقيات والأدبيات التي تحكم الممارسة الطبية في نفس السياق أضافت المادة 380 في الفقرة الثانية التي جاء فيها أنه : "لا يمكن إجراء الدراسات العيادية إلا إذا كانت مؤسسة على آخر ما توصل إليه البحث العيادي والمعارف العلمية وتجربة ما قبل عيادية كافية".

الفرع الثاني: القواعد الأساسية لإجراء الدراسات العيادية

- يجب أن تكون الدراسة العيادية مؤسسة موضوعيا على آخر ما توصل إليه البحث العيادي والمعارف العلمية وخاصة بعد وجود تجربة ما قبل عيادية كافية (المادة 380)، وهنا المشرع أراد من خلال هذا الشرط أن يبين بان التجربة الطبية لا بد أن تكون في خدمة الكائن البشري وليس لمجرد إشباع نزوات علمية كما كان عليه الطب في حقبة زمنية غابرة.

- ضرورة الموازنة بين منافع الدراسة العيادية ومخاطرها¹ حيث أنه لا بد أن يكون معدل الفائدة بالنسبة للخطر المتوقع في صالح الشخص المعني بالدراسة (المادة 380)، وذلك من أجل الموازنة بين حاجة البشرية إلى تطوير الأبحاث العلمية التي سوف تؤدي إلى تطوير وتنويع طرق العلاج، وبين الحفاظ على جسم الإنسان وتكامله. لأن هذا الاصطدام بين التجارب الطبية ومعصومية البدن يبدو أكثر حدة مع التطور السريع الذي عرفه ميدان التكنولوجيا الحيوية من الخصائص المعقدة في البحث العلمي وتجاربه، وخاصة في نطاق التجارب الطبية، حيث أنه يتعذر وضع تنظيم تفصيلي للتحكم فيه. ويرجع السبب في ذلك أن الحالات التي يجري عليها البحث لا يمكن تحديد مضمونها ومشكلاتها مسبقاً، وبذلك قد ينتج عن هذه التجارب مخاطر قد تؤدي بالتهلكة للخاضع لها، ولذلك اشترط القانون لشريعة التجارب الطبية، أن تكون الأخطار المتوقعة بالنسبة للشخص الذي يخضع لها مقبولة بالنظر إلى المنفعة المنتظرة منها.

هذا المبدأ يقتضي ضرورة تحقيق قدر معقول من التوازن بين نتائج التجربة وبين أعراض المرض وعواقبه، بحيث لا يقدم الطبيب على إجراء التجربة إذا كانت غير مؤكدة أو كانت تؤدي إلى الموت أو العجز.

وقد نص على وجوب توفر هذا الشرط الخاص بضرورة الموازنة بين مخاطر التجربة ومنافعها في العديد من الاتفاقيات الدولية وأغلب التشريعات الصحية المقارنة. فقد قضت المادة 4 من إعلان هيلنسكي² "لا يمكن قانوناً مباشرة أي بحث ما لم تكن أهمية الهدف منه معادلةً للخطر الذي يسببه لمن يخضع له".

ولهذا فإن المشرع الجزائري وفقا لنص المادة 386 ق.ص.ج ألزم أن يكون الأشخاص الخاضعون للدراسة العيادية على اطلاع تام بخصوص الهدف من البحث ومنهجيته والصعوبات والأخطار المتوقعة والبدائل الطبية حتى يتسنى لهم رفض المشاركة أو سحب موافقتهم دون تحمل أية مسؤولية.

- لا بد من تنفيذ الدراسة العيادية تحت إدارة طبيب باحث ذلك أن الدراسة العيادية نشاط طبي يتسم بالغموض والتعقيد مع احترام الأصول العلمية والمبادئ المتفق عليها في القانون الطبي وكذا المبادئ الأخلاقية إذ تنص المادة 380 من ق.ص.ج في فقرتها 2 و3 بقولها: "لا يمكن إجراء الدراسات العيادية إلا إذا . كانت منفذة

¹ - العربي بلحاج، أحكام التجارب الطبية على الانسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية، ط1، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، ص.167.

² - ميثاق هيلنسكي 1975 (المبادئ العامة) الجمعية الطبية العالمية، <https://www.who.int>

تحت إدارة ومراقبة طبيب باحث يثبت خبرة مناسبة. تمت في ظروف بشرية ومادية وتقنية تتلاءم مع الدراسة العيادية وتتوافق ومقتضيات الصرامة العلمية وأمن الأشخاص الذين يخضعون للدراسة العيادية"

ومن هنا يتبين لنا انه من جهة أطلق المشرع على الطبيب الذي يتولى مهمة إجراء الدراسة العيادية تسمية "الطبيب الباحث"، وأنه من جهة أخرى يشترط لديه أن تتوفر الكفاءة العلمية اللازمة لإجراء التجربة، ولا تعني الكفاءة هنا مجرد الحصول على شهادة دكتوراه في الطب فقط¹، وإنما تعني الحصول على الخبرة اللازمة من التدريب والتمرين على الوسائل الحديثة قبل تطبيقها على البشر، وذلك بقصد المحافظة عليهم وحمايتهم من أخطار يحتمل حدوثها. فلا يجوز أن يقوم بالتجربة طالب في كلية الطب، أو طبيب مبتدئ .

- إجراء الدراسة العيادية لا بد أن يتم في إطار ظروف بشرية وتقنية تتلاءم مع طبيعة هذه التجربة بالإضافة إلى ضرورة مراعات الصرامة العلمية وامن الأشخاص الذين يخضعون للدراسة (المادة ق.ص.ج380) بحيث أنه من غير الممكن قبول الدراسات العشوائية حتى وأن كانت لهدف علاجي استعجالي .

- تتطلب الدراسة العيادية الموافقة الحرة والصرحة والمستنيرة للشخص موضوع التجريب²، وتوصف موافقة الشخص بأنها حرة متى استكملت الشروط التي يتطلبها القانون لتكون كذلك. وذلك بأن تكون صادرة عن شخص كامل الأهلية وفقا لنص المادة 40 من ق.م، وسليم الرضا دون أي ضغط أو إكراه أو غش أو تدليس أو غلط من شأنه أن يعيب رضاه بالخضوع لها. أن التعبير عن الرضا بالدراسة يجب أن يؤديه الخاضع للتجربة شخصيا وان تعذر عن ذلك فيؤديه عنه ممثله الشرعي ويمكن تصور هذه الحالة عند إجراء التجربة ذات المنفعة على شخص قاصر.

إلا أن الإشكالية التي قد تعترض الباحثين والعلماء للحصول على عينات بشرية للاختبار بسبب تخوف الأشخاص من الآثار الجانبية السلبية لها على صحتهم وحياتهم، أو نتيجة لحرص الباحثين على سرية أبحاثهم، قد تُشكّل عائقًا حقيقيًا أمام الباحثين في الحصول على موافقة الأشخاص بالخضوع لتلك التجارب. ما قد يدفع بهم للسعي للحصول على عينات بشرية لممارسة اختباراتهم بطرق ملتوية، مثل اللجوء إلى اختيار عينات أشخاص من دول تعاني الفقر ونزاعات حربية، وكذا حالة اللجوء إلى الأشخاص المحرومين من حرياتهم بالمؤسسات العقابية.

وخير مثال على وقوع مثل هذه الممارسات ما حدث في ألمانيا - خلال الحربين العالميتين الأولى والثانية - وكذلك في غيرها من الدول، مثل يوغسلافيا سابقًا، من جرائم واعتداءات من جراء ممارسة التجريب العلمي الطبي على أشخاص أحياء من السجناء، خاصة في حالة الحروب، وهو ما تنبه له القانون الجزائري في نص المادة 12 من

¹ - بركات عماد الدين، نفس المرجع السابق، ص.220.

² - عيساوي فاطمة، الحماية الدولية للأشخاص الخاضعين للتجارب الطبية، مجلة الاستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسية، العدد 04 لسنة 2016، ص.59.

قانون الأخلاقيات الطبية¹، والتي بموجبها ألزم الطبيب بعدم استعمال مهاراته ومعرفته بهدف تعذيب أو إهانة الأشخاص مسلوبي الحرية تحت أي ظرف كان، باعتبار أن وجودهم داخل المؤسسات العقابية ووجوب خضوعهم لإدارة تلك المؤسسات يجعلهم في حكم الأشخاص تحت الإكراه.

بالإضافة إلى ذلك فقد اشترط المشرع في نص المادة 386 من ق.ص.ج أن تكون هذه الموافقة صريحة بعنى كتابية، وبعد الاطلاع على جميع المعطيات الخاصة بالدراسة العيادية، ويتم إدراجها ضمن بروتوكول الدراسات، حيث أنه حتى يمكن للشخص الخاضع لها سحبها في أي وقت دون تحمل أي مسؤولية ودون إلحاق أي ضرر بالتكفل العلاجي .

كما أن هذه الموافقة تخص دراسة عيادية واحدة فقط وحصرياً بالنسبة إلى تلك التي التمس إليها الشخص، فقد شدد في هذا النطاق المشرع الجزائري الشروط الموضوعية (المادة 387 ق.ص.ج) بحيث اشترط بأنه لا يمكن لأي شخص إخضاع نفسه لعدة أبحاث بيوطبية في نفس الوقت حتى وإن كان موافقاً على ذلك. ونظراً للأهمية القصوى لعنصر الرضا بخصوص الدراسة العيادية فقد اقر المشرع عقاباً جزائياً للطبيب الباحث في قانون الصحة (المادة 439 ق.ص.ج) الذي خالف هذا الشرط الأساسي في بروتوكول الدراسة بالحبس من سنتين إلى 5 سنوات وغرامة مالية من 100 ألف دج إلى 500 ألف دج بالإضافة إلى العقوبات التكميلية والعقوبات المنصوص عليها في المادة 441 من قانون الصحة الخاصة بالشخص المعنوي.

- كما يجب أن تتوافر في الأشخاص الخاضعين للدراسات العيادية شروط محددة (المادة 388)، هذا وقد أحال المشرع الجزائري تفصيلها عن طريق التنظيم. وهي عادة شروط تكون مرتبطة بصحة هذا الشخص وقدرته على تحمل المخاطر المتوازنة للدراسة العيادية، وكذا المستوى العمري كأن لا يتجاوز 65 عاماً أو غياب الحمل². حتى بالنسبة للمقاييس والمناهج المطبقة على دراسة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية فهي محددة تنظيمياً.

الفرع الثالث: اقرار مسؤولية المخاطر وكيفية تقويم التضحية الإنسانية لإجراء الدراسة العيادية:

بالنسبة لإقرار مسؤولية المخاطر بالنسبة للمرقي في هذا الإطار اشترط المشرع في قانون الصحة (المادة 391) بأنه يجب أن تتضمن الدراسات العيادية خاصة منها تلك التي تكون دون منفعة فردية مباشرة أي خطر جدي متوقع على صحة الأشخاص الخاضعين لها، ولهذا يجب أن يسبقها فحص طبي معمق يستلمه هؤلاء قبل ابداء موافقتهم . لأنه في حالة تحقق الأضرار مثل إصابة الشخص الخاضع للدراسة للعجز أو وفاته فهنا يتحمل "المرق" مسؤولية تعويض الآثار المسببة للضرر لهذا الشخص أو لذوي حقوقه حتى وإن انعدم الخطأ (المادة 393). وهي لأول مرة يعترف المشرع الجزائري بمسؤولية المخاطر في قانون الصحة ولهذا ألزمه في نص المادة 397 ق.ص.ج باكتتاب

¹ - مرسوم تنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 1992/07/06، المتضمن مدونة اخلاقيات الطب، ج.ر.92

² - <https://www.msmanuals.com>

التأمين الذي يغطي مسؤوليته المدنية والمهنية، غير أن الأشكال المطروح في هذا النطاق ما مدى مسؤولية الطبيب الباحث الذي تولى إجراء هذه الدراسة . كما أن مسؤولية المخاطر تبقى مستمرة ولا تتوقف عند انتهاء الدراسة، ذلك أن المرقى يبقى مسؤولاً عن التقييم المستمر لأمن الدواء التجريبي (المادة 395)، والتبليغ الفوري عن كل اثر خطير غير مرغوب فيه أو غير متوقع للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية وكل الأطباء الباحثين المعنيين بصفة مستعجلة خلال 7 أيام.

أما بخصوص كيفية تقويم التضحية الإنسانية لإجراء الدراسة العيادية ففي هذا النطاق حدد المشرع بالنسبة للدراسات العيادية التي تكون دون منفعة فردية مباشرة (المادة 392 ق.ص.ج) أنه يمكن للمرقى أن يدفع للأشخاص المستعدين للخضوع لها تعويضا عن الصعوبات التي يتحملونها حسب شروط وكيفيات يحددها الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، أما بالنسبة للدراسات العيادية التي يكون فيها منفعة فردية فلا يجوز منح أي مقابل مالي سواء أو غير مباشر (المادة 398) ماعدا تعويض المصاريف التي دفعها هؤلاء الأشخاص. هذا على خلاف بعض التشريعات المقارنة خاصة منها الأمريكي التي تسن تحفيظات للمواطنين على المشاركة في هذه الممارسات من خلال تقديم عوائد مالية معتبرة، أو رعاية صحية خاصة وعلاج مجاني.

الخاتمة:

تعتبر التجارب الطبية على الإنسان من التدخلات الطبية التي لا يمكن تجنبها لتقدم العلوم الطبية والجراحية. ففضل هذه التجارب استطاع العلماء الحد من الكثير من الأمراض التي حصدت الكثير من الأرواح البشرية لمدة طويلة من الزمن كأمراض الزهري والسل الجذري وغير ذلك من الأمراض القاتلة، إذ أصبحت الكثير منها في طي النسيان وما بقي منها لا يشكل خطورة على مستقبل البشر حكم أن علاجها أصبح الآن ميسورا.

تختلف التجارب الطبية باختلاف القصد منها، فإذا كان القصد منها علاج المريض وتخفيف آلامه، تعتبر التجربة علاجية. أما إذا كان القصد منها الحصول على معارف جديدة دون أن تكون هناك مصلحة شخصية مباشرة لمن تجرى عليه التجربة تكون التجربة علمية أو غير علاجية. ولكي تكون التجربة على جسم الإنسان مشروعة، يجب أن تنفذ وفق شروط وضوابط محددة، أهمها رضا الخاضع لها حرا ومتبصر، وهذا ما أكدت عليه جميع الاتفاقيات والمؤتمرات الدولية المتعلقة بهذا الشأن . ومن أهم التوصيات التي يمكن التركيز عليها في هذا النطاق:

- أنه لا بد من التطبيق الصارم للنصوص القانونية والقواعد الأخلاقية من اجل التأطير الصحيح للدراسات العيادية.
- لا بد أن يتم العمل على تشجيع هذا النوع من الممارسات الطبية في الجزائر، وأن تكون لصيقة بمهنة التطبيب، على اعتبار أنه ليس لكل الحالات المرضية أدوية وعلاجات نهائية ومن جهة أخرى لا بد من الرقي بهذه المهنة والدفع بالمخابر الصيدلانية على تولي المبادرة في إجراء هذه الدراسات العيادية.

- لا بد من وضع الأطر القانونية اللازمة لتشجيع على المشاركة في التجارب السريرية الدولية، ففوة تأثير العلاجات واللقاحات والأدوية المبتكرة تختلف بين مختلف الأجناس البشرية، فمثلا في ما يخص مناعة الأشخاص الذين يعيشون في شمال إفريقيا تختلف عن وسط إفريقيا والذين يعيشون في الصحراء تختلف عن الذين يعيشون في الأقطاب وهكذا.

قائمة المراجع:

أولا- الكتب:

- العربي بلحاج، أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، ط1، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 2001.

- خالد بن النوى، ضوابط مشروعية التجارب الطبية وأثرها على المسؤولية المدنية، دار الفكر والقانون، المنصورة 2010.

- ميرفت منصور حسن، التجارب الطبية والعلمية في ضوء حرمة الكيان الجسدي، دار الجامعة الجديدة القاهرة 2013.

ثانيا- أطروحات الدكتوراه:

- عبد الرحمن بن ابراهيم بن عبد العزيز العثمان، التجارب الطبية على الانسان -دراسة فقهية، رسالة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه بجامعة الامام محمد بن سعود الاسلامية بالسعودية، 2009-2010، ص111

- بركات عماد الدين، التجارب العلمية والطبية على جسم الإنسان في ضوء قواعد المسؤولية المدنية، أطروحة دكتوراه جامعة ادراة 2018-2019.

- بن عودة سنوسي، التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه جامعة تلمسان 2017-2018.

ثالثا- المقالات عبر المجلات الدورية:

- مهداوي عبد القادر، ضوابط التجارب الطبية على الانسان بين موثيق حقوق الانسان وأحكام الفقه الاسلامي، مجلة القانون والمجتمع، جامعة ادراة، العدد 04/2014.

- عيساوي فاطمة، الحماية الدولية للأشخاص الخاضعين للتجارب الطبية، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسية، العدد 04 لسنة 2016.

- عماد الدين بركات، حمادي محمد رضا، الضوابط القانونية لاجراء التجارب الطبية على جسم الانسان في ضوء قانون الصحة الجزائري الجديد، مجلة القانون الدولي والتنمية، جامعة مستغانم، العدد 02 المجلد 08 لسنة 2020،

- يوسف بوشي، مدى مشروعية التجارب الطبية العلمية على الاجنة المجهضة في الفقه الاسلامي والقانون الوضعي، مجلة كلية القانون الكويتية العلمية، العدد 02/جويلية 2020

رابعا- المقالات عبر مواقع الانترنت:

- الطبيب العربي الذي بدأ التحريب الطبي على الحيوانات 2017/06، <https://www.alarabiya.net>

- بومدين فاطمة الزهراء، مضمون التجارب العلمية والطبية والضوابط الأخلاقية والقانونية لإجرائها على الإنسان، <https://platform.almanhal.com>.

- بوجانب عبد الحكيم، إشكالية التجارب الطبية على جسم الإنسان في الموازنة بين تحقيق التقدم العلمي وحق الفرد في السلامة البدنية والعقلية، <https://platform.almanhal.com>

- محمد ابراهيم عمر، أهمية التجارب الطبية مع الشرح 2014/11، <https://specialties.bayt.com>

- تعرف على أنواع الدراسات العيادية، 2018/04/23

<https://www.aljazeera.net/encyclopedia/healthmedicine>

- المشاركة في التجارب السريرية 2019/09، <https://www.heartfailurematters.org>

- تجربة التضامن العالمية. <https://www.who.int>

-<https://www.msdmanuals.com>

خامسا-المصادر الوطنية والأجنبية:

- ميثاق هلنسكي 1975 (المبادئ العامة) الجمعية الطبية العالمية، <https://www.who.int>

- القانون رقم 11-18، المؤرخ في 2018/07/02، يتعلق بالصحة، ج.ر 46 المعدل والمتمم بموجب الامر رقم 20-02، المؤرخ

في 2020/08/30، الموافق عليه بموجب القانون رقم 20-12 المؤرخ في 2020/12/29، ج.ر 80

- مرسوم تنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 1992/07/06، المتضمن مدونة أخلاقيات الطب

-Loi n202-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé français