

إشكالية رضا القصر ومن في حكمهم في إطار البحوث الطبية  
- دراسة مقارنة -

**Problem of consent of minors and similar in medical research  
-Comparative study-**

د. كوحيل عمار \*

كلية الحقوق والعلوم السياسية/ جامعة سيدي بلعباس  
kouhil.amar@yahoo.com

تاريخ الارسال: 2020-01-02 تاريخ القبول: 2020-08-13 تاريخ النشر: ديسمبر 2020

**الملخص:**

بالرغم من ما حققته التدخلات الطبية البحثية المتعلقة بالإنسان غير المألوفة و المغايرة للعرف الطبي من مكتسبات حقيقية، إلا انه وجب أخلققتها من خلال إحاطتها بسياج المشروعية عبر جملة من الضوابط الصارمة للحيلولة دون أن يُستغل الإنسان في كرامته و سلامة جسمه، و من أهم تلك الضوابط مشروعية رضا أولئك الذين لا يمكنهم بحكم صغر سنهم أو بسبب ضعف قدراتهم العقلية اتخاذ قرار خضوعهم لها ، من هنا تبرز أهمية دراسة خصوصية رضا القصر و من في حكمهم بعد تبيان مضمون البحوث الطبية من خلال ما استجد في قانون الصحة الجزائري و نظيره الفرنسي .

**الكلمات المفتاحية:**البحوث الطبية ؛ مضمون البحث ؛ الرضا الخاص،الممثل القانوني

**Abstract :**

Despite the achievements of medical research, that are unconventional and contrary to the medical custom, they must have been created by enclosing the fence of legitimacy through a set of strict controls to prevent the exploitation of man's dignity and body safety. Among the most important of these controls is the legitimacy of the satisfaction of those who by virtue of their young age of because of their poor mental abilities, cannot decide to submit to them. From here emerges the importance of studying the privacy of minor consents and those alike after clarifying the content of medical research through what was new in the Algerian Health Law and its French counterpart.

**Keywords:**medical research; research content; special consent; legal representative

\* المؤلف المرسل كوحيل عمار

مقدمة:

تاريخيا لم تكن البحوث الطبية على جسم الإنسان غير المسبوقة و المغايرة للعرف الطبي بريئة الغاية في مواجهة مبدأ الحق في سلامة الجسم، مما أثار حفيظة المجتمع الدولي إن على المستوى القضائي<sup>1</sup> أو الأخلاقي<sup>2</sup> ، حيث تولد عن هذه الانتفاضة الدولية تقرير مبادئ بيوأخلاقية خاصة تحول دون اتخاذ جسم الإنسان كمادة تجريبية، إذ أُعتبرت معايير أخلاقية واجبة الالتزام توفقا مع مبادئ حقوق الإنسان في كرامته الإنسانية و سلامته الشخصية، و هي جملة من الضمانات الأخلاقية الضابطة للثورة البيو طبية المتسارعة، و لو انه لا يمكننا حصرها لكن أهمها من وجهة نظر رجل القانون بعد تعيين مضمون هذه التدخلات الطبية غير العادية ضمانة شرعية الرضا و بالخصوص لفئة القصر و من فيحكمهم الواجب الإدراج كشرط أولي من شروط استيفاء بروتوكول البحث، تحت طائلة رقابة اللجان الأخلاقية المختصة .

حيث تعين علينا من خلال هذا المقال النظر في التحول القانوني المقارن في مضامين البحوث الطبية، ثم كيف ضبط المشرع الوطني الجزائري و نظيره الفرنسي رضا القصر و من في حكمهم جراء امكانية الخضوع لها، ذلك من خلال اعتماد مبحثين حُصص الأول الى الرضا بوجه عام في اطار البحوث الطبية المتعلقة بالانسان، أما الثاني الى خصوصيته بالنسبة للقصر و من في حكمهم.

### المبحث الأول: الرضا بوجه عام في إطار البحوث الطبية

من ما لا شك فيه أن الأبحاث الطبية المتعلقة بالإنسان عمل فني و إجرائي يتسم بشيء من المجازفة و المخاطرة<sup>3</sup>، الأمر الذي حرصت على محاولة أخلقته جمعيات فنية عالمية ( الجمعية الطبية العالمية WMA ) و حتى منظمات دولية ( منظمة الصحة العالمية WHO ، مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية<sup>4</sup> CIOMS ) من خلال جملة من الضمانات، أهمها تعيين مضامين البحوث الطبية التي سوف ينصب عليها رضا الخاضع او المتطوع لها.

### المطلب الأول: مضامين البحوث الطبية

<sup>1</sup>. محكمة "Nuremberg" التي سُكلت عقب الحرب العالمية الثانية سعيا وراء الانتقام و تحقيق عدالة جنائية دولية بملاحقة مجرمي الحرب الألمان من بينهم الأطباء الذين أرغموا أسرى الحرب في محتشدات الاعتقال على الخضوع لتجارب طبية فضيحة و التي غالبا ما كانت قاتلة دون موافقتهم ، و قد أتى منطوق المحكمة و لأول مرة في هذا الصدد على بعض القواعد و المبادئ البيوأخلاقية ، و اعتبرت سابقة في تأسيس الشرعية للتجارب الطبية ، حيث اقترتها الجمعية العامة لهيئة الأمم المتحدة في 11 ديسمبر عام 1946 حيث أصبحت هذه القواعد المنبثقة من المحكمة ذات طابع دولي يؤسس لاتفاقيات دولية لاحقة في مجال البحوث الطبية المتعلقة بالإنسان .

<sup>2</sup>. إعلان "Helsinki" الذي بادرت به الجمعية الطبية العالمية "World Medical Association" في دورتها الثامنة عشر عام 1964 و تعديلاته المتوالية والذي يعد أول وثيقة دولية أساسية لحقوق الإنسان في مواجهة الأبحاث البيوطبية ، كما يعد بيانا شاملا لأداب المهنة حيث يضع قواعد إرشادية و ضوابط أخلاقية التي يجب ان يتحلى بها الأطباء و الباحثين عند كل إجراء للبحوث البيوطبية المتعلقة بالإنسان .

<sup>3</sup> - Vollmann .J & Winau.R , **Informed Consent in Human experimentation before the Nuremberg code**, British Medical Journal, vol 313,1996, p1445.

<sup>4</sup> - **Council for International Organizations of Medical Sciences**

هي منظمة دولية غير حكومية اشتركت في تأسيسها منظمة الصحة العالمية (WHO) ومنظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة (UNESCO) في عام 1949، مهمتها النهوض بالصحة العالمية من خلال توجيهاتها بشأن البحوث الطبية و ما تتطلبه من أخلاقيات.

استقرت التشريعات الصحية المقاربة التزاما بالتوصيات العالمية المتخصصة إلى ضرورة اخلقة البحوث طبية و الحث على وضع تأطير واضل هذه التدخلات الطبية غير العادية ابتداء بتحديد مضامينها كضمانة موضوعية أولية يمكن بموجبها ترغيب الاشخاص للخضوع لها وابداء موافقة صحيحة بشأنها .

### أولاً: مضامين البحوث الطبية بالنسبة للمشرع الجزائري

المشرع الجزائري في إطار توجهه الجديد أي من خلال قانون الصحة الساري (11/18) عرف البحث في مجال طب الأحياء بتلك الدراسات الواقعة على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية و التشخيصية و البيولوجية و العلاجية و تحسين الممارسات الطبية و قد أطلق عليها تسمية الدراسات العيادية التي قد تكون ملاحظائية (Observationnelle) او تدخلية (Interventionnelle)<sup>1</sup>.

الظاهر ان المشرع الصحي الجزائري انتقل من المفهوم الضيق للتجارب الطبية من خلال القانون الملغى (05/85) المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها<sup>2</sup> و تصنيفها الغائي الكلاسيكي كتجريب طبي علاجي أو علمية محضة<sup>3</sup> إلى مفهوم أوسع و هو البحوث الطبية ذات الدلالة الفنية الشاملة و خاصة الأكاديمية تماشياً مع التوصيات العالمية بهذا الخصوص<sup>4</sup>، أي متطلبات مجلس المنظمات العالمية للعلوم الصحية "CIOMS" بالشراكة مع منظمة الصحة العالمية "WHO" و أكاديميا منظمة الأمم المتحدة للتربية و العلوم "UNESCO"، حيث أصبح المبدأ هو وجوب مساهمة الإنسان في تطور المعرفة الطبية على أساس الغنم بالغرمما دام انها تعود عليه بالنفع المباشر او غير المباشر ، شريطة أن تكون سلامة صحة الشخص الخاضع لها تسمو في كل الاحوال على مصلحة المجتمع و المعرفة الطبية على حد سواء.

صُبحت البحوث الطبية تُصنف على أساس الطبيعة أي قد تكون إما مخبرية في غياب صاحبها (مجرد الاختبار على مواد البيولوجية (matériel biologique) أو تدخلية سريرية (Interventionnelle)، اللهم الاستثناء الوحيد الذي أورده المشرع الجزائري على أساس شرعي محضاً بالحفاظ على مقصد النسل و المتمثل في حظر كل مساس بالمادة الجينية "matériel génétique" غاية في البحث العلمي للحيوانات المنوية و البويضات و الأجنة الزائدة و السيتوبلازم<sup>5</sup>.

كما ان مصدر هذا التحول أي تعيين مضامين البحوث الطبية و تصنيفها على اساس فني محض، هو ان وزارة الصحة و إصلاح المستشفيات أرادت من خلال قرارات وزارية متوالية التمرد على التصنيف الغائي الكلاسيكي المعين في قانون الصحة و ترقيتها (05/85) الملغى ، حيث بادرت في مناسبات متعددة بإصدار قرارات وزارية اهمها القرار الوزاري رقم 387

<sup>1</sup>المادة 377 من القانون (11/18) المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة ، جريدة رسمية عدد 46.

<sup>2</sup> القانون الملغى (05/85) المؤرخ في 16 فيفري 1985 ، المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها ، جريدة رسمية عدد (08).

<sup>3</sup> تقليدياً انحصرت البحوث الطبية في مجرد التجارب الطبية على جسم الإنسان و صُنفت إلى نوعين علاجية تعود بفائدة مباشرة على الشخص المعلول الخاضع لها أو علمية محضة لا ينتفع بها الخاضع المعافى لها، لكنها تسمى كأنها مجرد طريقة جديدة تشخيصية أو علاجة أو تحسينية أو حتى لغاية اقتصادية محضة كتجريب جهاز طبي أو منتج صيدلاني جديد، حيث تعتبر حينها سبق علمي جديد يفتح آفاق و آمال جديدة للقضاء على علل و أوبئة باتت تؤرق الإنسانية.

<sup>4</sup> - **Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains**, Elaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Genève, 2003.

<sup>5</sup>المادة 374 من القانون (11/18) المتعلق بالصحة، السابق ذكره.

المؤرخ في 31 يوليو 2006 المتعلق التجارب الإكلينيكية<sup>1</sup> ، اين حددت مضامين التجارب السريرية " Essais cliniques"على أساس فني محض و هو ما احتواه و قرره لاحقا قانون (11/18) المتعلق بالصحة أي :

- الدراسات العلاجية و التشخيصية و الوقائية
- دراسات التكافؤ الحيوي و التوفر الحيوي
- الدراسات الوبائية و الصيدلانية.

### ثانيا: مضامين البحوث الطبية بالنسبة للمشرع الفرنسي

لم يكن هذا التحول في تنظيم البحوث الطبية ارتجاليا من طرف المشرع الوطني الجزائري بل تقاربا مع نظيره الفرنسي الذي بدوره كان سباقا و انتقل في منظومته الصحية في ما يخص تعيين و تصنيف مضامين البحوث الطبية كذلك من الغاية إلى الطبيعة، على أساس ان تأطيرها بهذا الشكل يعتبر ضامنا أساسيا لشرعيتها، كان ذلك من خلال عدة تعديلات متتالية على نحو<sup>2</sup>:

قانون 20 ديسمبر 1988 المعروف بـ "Loi Huriet-Serusclet" الذي يعتبر أول نظام قانوني مستقل في مجال البحوث الطبية الحيوية، لكن من دون الخروج عن التعيين و التصنيف الغائي الكلاسيكي أي إلى أبحاث بيوطبية يرجى منها فائدة شخصية مباشرة أي علاجية و أخرى لا يرجى منها فائدة شخصية مباشرة أي علمية محضة<sup>3</sup>.

ثم لضرورات أخلاقية و أخرى قانونية تدارك المشرع الفرنسي القصور في وجوب حصر و تحديد مضامين الأبحاث الطبية، حيث أورد عدة تعديلات لقانون "Huriet-Serusclet" من خلال قانون (806/2004) المتعلق بأحكام الأبحاث البيوطبية<sup>4</sup>توافق ما تطلبته توجيهات الاتحاد الأوروبي الخاصة بالتطبيق السريري الحسن للبحوث الطبية الدوائية على الإنسان<sup>5</sup>، ثم قانون (814/2011) المتعلق بأخلاقيات علم الأحياء "la bioéthique"<sup>6</sup>، إلى حين إصدار القانون المتعلق بالبحوث الطبية الساري (2012/ 300) المعروف بـ<sup>7</sup> "Loi Olivier Jardé" اين أصبح يعترف بتصنيف مضامين الأبحاث

<sup>1</sup> - Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

<sup>2</sup> . و قبل ذلك يجب التنويه انه بعد 1988 أصبح المشرع الفرنسي لا يعتد بتكييف هذه التدخلات الطبية على أنها تجارب طبية بل اعتبرها أبحاث طبية "Recherches Médicales" لما يميز مصطلح أبحاث من شساعة في المعنى يدخل تحت طائلته التجارب الطبية و البيولوجية السريرية و حتي غير السريرية ، على اعتبار أن مجال البيولوجيا الحينية أصبح يحوز اهتمام اكبر مما جعل وتيرة الاستكشاف فيه متسارعة لما يوفره هذا المجال من حلول علاجية لمشاكل طبية مستعصية.

<sup>3</sup> - Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale, Dite "Loi HURIET-SERUSCLAT", JORF du 22 décembre 1988.

<sup>4</sup> - Loi N° 2004-806 du 9 août 2004, remplace la Loi N°88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée dite "Loi Huriet-Sérusclet" , relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Circulaire N°DGS/SD1C/2005/123 du 7 mars 2005 relative à l'entrée en vigueur des dispositions relatives aux recherches biomédicales issues de la loi n°2004-806 du 9 août 2004.

<sup>5</sup> - DIRECTIVE 2001/20/CE du Parlement Européen et du conseil du 4 avril 2001 , concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'Essais Cliniques de Médicaments a usage humain , JOUE : L 121 du 1 /5 /2001 .

<sup>6</sup> - Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011.

<sup>7</sup> - Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, Dite Loi Olivier Jardé.

الطبية القابلة للرقابة مبدئياً من حيث الموضوع على أساس معيار قانوني محض هو ضبط المخاطر (Mesure des risques)، إذ صنفها الى ثلاث فئات<sup>1</sup> (منعدمة الخطر، ذات الخطر الضئيل و المعلوم ، ذات الخطر المجهول)<sup>2</sup>.

### المطلب الثاني : مميزات الرضا المتصل بمضامين البحوث الطبية

من اهم الضمانات الاخلاقية الموصى بها دولياً و المتعلقة بهذا النوع من التدخلات الطبية غير العادية ، الموافقة المستنيرة الطوعية " Voluntary Informed Consent"، التي تعتبر قرار خاص بقبول الخضوع لمجريات البحث الطبي، يتخذه شخص يتمتع بالأهلية القانونية أو من ينوبه في ظروف خاصة، بعد ما يكون قد تلقى كل المعلومات المتعلقة بالبحث واستوعبها بشكل ملائم ثم توصل إلى قراره دون أن يخضع لأي شكل من أشكال التأثير المفرط أو الإغراء أو التهيب<sup>3</sup>.

مبدئياً الرضا في هذا المجال كغيره من التدخلات الطبية العادية يتصف بالحرية و التبصر مما يوفر ضماناً جلية لتجنب الخداع و الإكراه<sup>4</sup> ، لكن تميز بالشدّة أي متواصل و ضروري طوال مجريات البحث، وبشرط الصراحة التعبيرية<sup>5</sup> أي رضا تعبيرية (Explicite) بعيد كل البعد عن كونه ضمني (Implicite)، و هو الأمر المتطلب بشدة منذ المادة الأولى من منطوق محاكمة "تورمبرغ 1947 Code de Nuremberg"، و المادة 09 من إعلان الجمعية الطبية العالمية بـ "Helsinki" لعام 1964، ثم المشار إليه في مختلف النصوص و التشريعات التي اهتمت بهذا المجال نذكر :

- المادة 05 من الإعلان العالمي بشأن الجينوم البشري وحقوق الإنسان في 11 نوفمبر 1997<sup>6</sup>.

- المادة 06 من الإعلان الدولي بشأن البيانات الوراثية البشرية في 16 أكتوبر 2003<sup>7</sup>.

- المادة رقم 06 من الإعلان العالمي لأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان في 19 أكتوبر 2005<sup>8</sup>.

<sup>1</sup> - Article L1121-1 du code de la sante public ,modifier par Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherche impliquant la personne Humaine , Ibid .

<sup>2</sup> - Article L1121-1 du code de la sante public ,Ibid .

<sup>3</sup> . مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية ، الدلائل الارشادية الاخلاقية الدولية حول البحوث الوائية ، الدليل الرابع - الموافقة المستنيرة للأفراد - ، جنيف سويسرا ، 2013 ، ص 36.

<sup>4</sup> - O. O'Neill, **Some limits of informed consent** , Journal of Medical Ethics , vol 19(1),2003,p 04.

<sup>5</sup> - Article L1122-1-1, du code de la sante public , modifié par l'Ordonnance n° 2016-800 , Op-cit.

<sup>6</sup> - "Une recherche, un traitement ou un diagnostic, portant sur le génome d'un individu, ne peut être effectué qu'après ... le **consentement préalable**, libre, éclairé et **exprès** de l'intéressé(e) sera recueilli. Si cette dernier(e) n'est pas en mesure de l'exprimer, le consentement ou l'autorisation seront obtenus conformément à la loi, et seront guidés par son intérêt supérieur. " Article 5 de la **Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme** 11 novembre 1997, UNESCO/ Organisation des Nations Unies pour l'Éducation, la Science, et la Culture.

<sup>7</sup> - " Du point de vue éthique, il est impératif que des informations claires, objectives, adéquates et appropriées soient fournies à la personne dont le **consentement préalable**, libre, éclairé et **exprès** est recherché.... " Article 6 de la **Déclaration internationale sur les données génétiques humaines**, 16 octobre 2003, UNESCO/ Organisation des Nations Unies pour l'Éducation, la Science, et la Culture.

<sup>8</sup> - "...le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes. Le cas échéant, le **consentement devrait être exprès** et la personne concernée peut le retirer à tout moment " .

Article 6 de la **Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme** du 19 octobre 2005 , UNESCO / Organisation des Nations Unies pour l'Éducation , la Science , et la Culture

- توصية المجلس الأوروبي بخصوص البحوث الطبية على الإنسان.<sup>1</sup>

- المادة 16 من اتفاقية "Oviedo" التي تعتبر أول صك أوروبي ملزم قانوناً بشأن الطب الحيوي.<sup>2</sup>

كما ان خصوصية الرضا الصريح في إطار البحوث الطبية المتعلقة بالإنسان تتجلى في مفارقة أن في الأحوال العادية أي التدخلات الطبية العادية حينما يسعى الشخص المريض إلى العلاج فهو الذي يلجأ إلى الطبيب، و قد حُول له حق في الإعلام كمبدأ حتى يكون على بينة من أمره و له أن يُعبر عن إرادته بكل حرية، في المقابل في إطار البحوث و التجارب الطبية فمُرقي البحث "Promotor" الذي عادة ما يكون في شكل ( CRO : Contrat research organization)<sup>3</sup> بحسب المادة 5 من القرار الوزاري (387) المتعلق بالتجارب الإكلينيكية<sup>4</sup>، هو الذي يتطلع إلى الشخص أو العينة المؤهلة للدراسة أي ذات المواصفات المعينة و التعاريف البيولوجية المطلوبة (Biological profile require)، أي مُرقي البحث هو من سعى و استدعى الشخص محل التجربة لإقناعه بها و من تم عليه أن يستوفي و يحترم حزمة من المتطلبات و الشروط التي من شأنها أن تضيء الشرعية على تدخله الطبي التجريبي، و أهم هذه الشروط هو الرضا الصريح التعبيري و المدون كتابة كأصل عام بعد الالتزام بالإعلام المشدد اي اطلاع الشخص الخاضع للبحث عن الهدف منه و منهجيته و مدته و المنافع المتوخاة و الصعوبات و الأخطار المتوقعة و البدائل الطبية المحتملة، بالإضافة إلى حق الرفض أو سحب الموافقة في أي وقت دون تحمل المسؤولية و دون المساس بالحق في التكفل العلاجي عما يطرأ من أضرار أو متاعب<sup>5</sup>.

من خلال هذه الفكرة لا يمكن أن تتم جُى الأنشطة الطبية الحيوية<sup>6</sup> و بالخصوص البحوث الطبية على جسم الإنسان إلا باستيفاء موافقة صريحة تعبيرية حماية للشخص الخاضع للبحث من جهة و ضمانة للطبيب الباحث أو مُرقي البحث

<sup>1</sup> - " Aucune recherche médicale ne peut être effectuée sans le **consentement éclairé** libre·exprès. " **CONSEIL DE L'EUROPE / Recommandation no R(90) 3 du comité des ministres aux états membres Sur la recherche médicale sur l'être humain** (adoptée par le comité des ministres. Le 6 février 1990, lors de la 433<sup>e</sup> réunion des délégués des ministres).

<sup>2</sup>- " Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:.. le consentement visé à l'article 5 a été donné **expressément**, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré. "

**Article 16 du Convention Oviedo, 4.IV.1997, issue du conseil de l'Europe pour la Protection des Droits de l'Homme et de la Dignité de l'être humain à l'égard des Applications de la Biologie et de la Médecine.**

<sup>3</sup> بحسب المادة 3/384 من القانون (11/18) المتعلق بالصحة ، السابق ذكره قد يكون : مخبرا صيدلانيا او مقدم خدمات معتمد ا من طرف الوزارة المكلفة بالصحة او مؤسسة علاج او جمعية علمية او هيئة بحث او شخصا طبيعيا يتوفر على المؤهلات و الكفاءات المطلوبة.

<sup>4</sup>- Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques, Op-Cit.

<sup>5</sup>المادة 386 من القانون (11/18) المتعلق بالصحة ، السابق ذكره.

<sup>6</sup>على سبيل المثال من الأنشطة الطبية الموجبة للرضا الصريح و التعبيري التي أوردها القانون المدني الفرنسي نذكر:

فحص الخصائص الوراثية للأشخاص لاغراد البحث العلمي .

"L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. **Le consentement exprès** de la personne doit être recueilli par écrit préalablement..."

**Article 16-10, Code civil , modifié par. L'Article 4 de la Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JOREF 7 aout 2004**

-كذلك حالة التعرف إلى هوية الأشخاص عن طريق الحمض النووي من أجل البحوث الطبية

"L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que :

Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, **le consentement exprès** de la personne doit être recueilli par écrit préalablement ... "

**Article 16-11, Code civil , modifié par Article 116 de la Loi n° 2016-731 du 3 juin 2016 renforçant la lutte contre le crime organisé, le terrorisme et leur financement, et améliorant l'efficacité et les garanties de la procédure pénale.**

(صاحب المشروع) وتوقيا للمسؤولية القانونية، و لن تكون هذه الموافقة صريحة و صحيحة الا من خلال الالتزام بالاعلام المشدد المنوه كتابة في نموذج الموافقة "Consent form"<sup>1</sup> الذي يعتبر اهم وثيقة سوف يتضمنها ملف بروتوكول البحث "Research Protocol"<sup>2</sup> الذي سوف تنصب عليه رقابة اللجان الفنية و الاخلاقية<sup>3</sup>، الأمر الذي أغفله المشرع الجزائري في قانون الصحة(18/11) .

### المبحث الثاني: خصوصية رضا للقُصرو من في حكمهم في إطار البحوث الطبية

المبدأ هو أن تراعى في البحوث الطبية الأخلاقيات والأدبيات التي تحكم الممارسة الطبية عموما ، مما يتعين مبدئيا أن لا يُعدّ بموافقة ناقص الأهلية على المشاركة في هذا النوع من التدخلات الطبية غير العادية، و بالخصوص تلك العلمية المحضة التي لا تعود عليه بالنفع المباشر، غير أن ذلك لا ينفي في مواضع محددة الحاجة إلى الحصول على إذن من طرف الممثلين الشرعيين كأحد الوالدين أو اي شخص آخر يكون مخولا قانونا باتخاذ مثل هذا القرار<sup>4</sup> الحر، المستنير،الصريح و الكتابي<sup>5</sup>.

#### اولا : بالنسبة للمشرع الجزائري

برر صراحة المشرع الجزائري مشروعية البحوث الطبية او كما عرفها بالدراسات العيادية الواقعة على الكائن البشري عموما بما فيهم القُصر و من في حكمهم، بالغرض المشروع اي تطوير المعارف الوبائية و التشخيصية و البيولوجية و العلاجية و تحسين الممارسات الطبية ، و من دون التمييز بين طبيعتها الملاحظة و حتى التدخلية، و لو أن بعض الفقه يُقر صراحة بخطورة إجراء مثل هذه التدخلات التي لا تعود بمنفعة شخصية مباشرة للقاصر و لو كانت بموافقة ممثلهم الشرعيين، لان هذه الممارسة الطبية تتطوينا نوع من المجازفة،اذ تتنافى في الواقع مع مبدأ المعصومية و بالاخص مع

<sup>1</sup> منظمة الصحة العالمية "WHO"، لجان أخلاقيات البحوث، المفاهيم الأساسية لبناء القدرات، جنيف، 2013 ، ص 4 .

<sup>2</sup> عرفت منظمة الصحة العالمية "WHO" بروتوكول البحث الطبي على انه:

" ملف يتضمن ملخص المشروع ، تيريراته ، الغاية منه ، أهدافه و منهجيته بالإضافة إلى المراجع المعتمدة فيه و كيفية التعامل مع اعتبارات السلامة المفروضة، و رصد و إدارة البيانات و ضمان جودة التحليل الإحصائي للنتائج المتوقعة ونشرها ، و ينبغي أيضا أن يعطى مؤشرات على مدة المشروع والمشاكل المتوقعة، والاعتبارات الأخلاقية ، و الوثائق المستخدمة في الحصول على الموافقة المسبقة للخاضعين له و للهيئات والمجالس صاحبة اختصاص الرقابي فيه ، كما ينبغي أن يتضمن بروتوكول البحث السيرة الذاتية لكل باحث و نسبة الوقت الذي سيكرس لهذا المشروع ، و ينبغي أيضا أن يتم تحديد الميزانية و الطرق الممكنة لتمويل و تأمين البحث الطبي و موظفيه، بالإضافة إلى الحقوق الشخصية كقيمة التعويض المقبول "Acceptable recompense"

- **Notions de bases pour le renforcement des capacités, Organisation Mondiale de la Santé , Unité Ethique et santé , Comités d'éthique de la Recherche , , Genève SUISSE , 2009 , p07.**

<sup>3</sup> قد تطرق مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية "CIOMS" إلى وجوب تقديم أي بحث مقترح إجراءاته على البشر لتقييم صلاحيته العلمية والقبول الأخلاقي على الأقل للجنة علمية و أخرى أخلاقية ، كما يجب أن تكون هذه اللجان مستقلة عن فريق البحث و مجردة من أي مزايا مالية أو منفعة مادية مباشرة أخرى ، حتى تبدي موافقتها أو إنذارها بكل حرية قبل الشروع في أي بحث طبي و بالخصوص في اجراء الموافقة الصريحة.

<sup>2</sup> **Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, 2<sup>em</sup> Ligne directrice (Comités d'éthique), Genève, 2013, p 13 .**

<sup>4</sup> منظمة الصحة العالمية "WHO" ، نفس المرجع، ص 5.

<sup>5</sup> المادة 386 من القانون (11/18) المتعلق بالصحة ، السابق ذكره.

مصلحة القاصر، بل هناك احتمالية إلحاق الضرر و لو بسيط بسلامته البدنية ، لكن ما أباح هذا الأمر أن بعض العلل لا تتمثل إلا عند الأطفال و من تم لا يمكن أن يُختبر فيها غيرهم<sup>1</sup> .

في حين كان على الأقل أن يقوم المشرع الجزائري بتحديد شروط و ضوابط أكثر صرامة يمكن بمقتضاها ممارسة تلك البحوث على القصر و من في حكمهم ،حتى يبرز من خلالها نيته في إضفاء و تأكيد الحماية المطلوبة لهذه الفئة ، و لا يترك ذلك مبهما بيد ممثلهم الشرعيين، الذين لم يُعينهم أصلا قانون (11/18) كما فعل بالنسبة للقصر بمناسبة نزع و زرع الاعضاء و الانسجة و الخلايا البشرية<sup>2</sup>، بلو لم يحيلنا على الاقل الى ولائك الذين تضمنهم قانون الاسرة الجزائري(11/84) في احكام النيابة الشرعية.

### ثانيا: بالنسبة للمشرع الفرنسي

المشرع الفرنسي تعامل بأكثر جدية بخصوص رضا القُصر و حتى البالغين المشمولين بالحماية أو أولئك الذين ليست لهم القدرة على إبداء موافقة صحيحة يمكن الاعتداد بها، بل انه كان جريء إلى حد انه ألزم الباحث أو الموقى صاحب المشروع بضرورة إعلام هؤلاء القصر مبدئيا بمعلومات مكيفة مع قدراتهم الاستيعابية<sup>3</sup> (une information adaptée à leur capacité de compréhension)، إذا أمكن ذلك وضرورة التشاور معهم بقدر ما تسمح به قدراتهم الاستيعابية، سعيا منه لتحصيل التزامهم الشخصي بالمشاركة و الخضوع لهذه البحوث ، وعلى أية حال فإنه لا يمكن تجاهل رفضهم أو حتى العدول عن موافقتهم، و يرجع هذا التطور في المنظومة القانونية الفرنسية بخصوص أهلية القاصر عموما، أنه بالرغم من أن الأهلية لها دلالة قانونية محضة فلها كذلك دلالة خاصة في الطب الشرعي و حينها تسمى بأهلية الأمر الواقع، حيث المُعتد أن القاصر ناقص الأهلية القانونية لكنه يتمتع بالحرية في الممارسات الطبية على شخصه أي له الحق في قَبولها و حتى رفضها تحت طائلة الحماية الجزائية ، إذ أن هذا التوجه مستمد من مضمون الاتفاقية الدولية لحقوق الطفل لعام 1989<sup>4</sup>، في أن للطفل الحق في التعبير في جميع المسائل التي تمس شخصه مع الاعتبار الواجب لآرائه بمراعاة سنه و نضجه ، اذ لا يجوز أي مساس تعسفي بشخصه أو شرفه أو سمعته<sup>5</sup> ، و إلا فما محل قَبول المُبدي من طرف المُمثل الشرعي تزامنا مع عدول القاصر على الامتثال لهذه التدخلات الطبية غير العادية.

<sup>1</sup> - Pierre- Charles Bongrand ,l'expérimentation sur l'homme , sa valeur scientifique et sa légitimité, présenté par Anne Fagot Largeault & Philippe Miel ,IGR press fr( les Presses de l'institut Gustave Roussy), Villejuif France , 2011, p 79.

<sup>2</sup> المادة 364 من القانون (11/18) المتعلق بالصحة ،السابق ذكره.

<sup>3</sup> - "Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche impliquant la personne humaine est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension . "

**Article L1122-2 du code de la sante code de la sante publique**, modifier parla Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine ,Op.cit.

<sup>4</sup>المواد ( 13 ، 14 ، 16) من اتفاقية حقوق الطفل التي اعتمدت و عرضت للتوقيع و التصديق و الانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم

المتحدة 44/25 المؤرخ في 20 نوفمبر 1989، تاريخ بدأ النفاذ 2 سبتمبر 1990 وفقا للمادة 49.

<sup>5</sup> - P-Ch BONGRAND , Op.cit, p 78



خلافه أي إن تعذر ذلك و كانت حالتهم الاستيعابية لا تسمح بذلك فبالإمكان الرجوع بهذا الخصوص إلى أصحاب ممارسة السلطة الأبوية مجتمعين و عند الاقتضاء فقط من طرف احدهم أي صاحب السلطة الأبوية الوحيد لكن وفقا لشروط كما يلي:<sup>1</sup>

أن لا يحمل البحث الطبي إلا أخطار و معوقات طفيفة.

أن لا يكون القاصر متطوع معافى أي فقط في إطار البحوث الطبية العلاجية.

أن يمنح صاحب السلطة الأبوية الآخر الإذن بالموافقة ضمن إطار زمني متوافق مع متطلبات المنهجية المحددة لإجراء البحث الطبي.

- لو تكتمل أهلية القاصر تصادفا مع خضوعه للتجربة، يجب تأكيد موافقته بعد إعلامه بالمعلومات المناسبة.

-أما إذا كانت البحوث الطبية على القُصر من هم تحت الوصاية، ثم صدر عن لجنة حماية الأشخاص (CPP) المُوَفَّاة من خلال المادة (L1123-1) من قانون الصحة العامة الفرنسي أنها كانت تنطوي على معوقات هامة و محددة، قد تؤدي إلى خطرا جسيما على الحياة الخاصة أو على سلامة و تكامل جسم القاصر فالموافقة في هذه الحالة ينتقل إصدارها وجوبا إلى مجلس العائلة<sup>2</sup>.

- في حين التجارب الطبية الواقعة على الأشخاص المشمولين بالتقديم<sup>3</sup> فصدور الموافقة يكون من طرف الشخص المعني بالمساعدة أي المُقدم ، لكن إذا ثبت كذلك من طرف لجنة حماية الأشخاص (CPP) أن التجربة الطبية تنطوي على معوقات هامة و محددة قد تؤدي إلى خطر محقق على خصوصية أو سلامة الجسم فقد، ألزم المشرع الفرنسي الرجوع إلىالقاضي للنظر في إمكانية القيام بهذه التجربة الطبية من عدمه<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> - " Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine est effectuée sur un mineur non émancipé, le consentement, lorsqu'il est requis, est donné par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, ce consentement peut être donné par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

-la recherche ne comporte que des risques et des contraintes minimales ;

-le mineur ne se prête pas à la recherche à titre de volontaire sain ;

-l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée.

Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles." **Article L1122-2 du code de la sante code de la sante publique,modifier parlaLoi n° 2012-300 , Op.cit.**

<sup>2</sup>- **Article L1122-2, du code de la sante code de la sante publique** modifier par Loi n° 2012-300 , du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine ,op.cit.

التقديم نظام قُدر لحماية الأشخاص البالغين سن الرشد و الفاقدي الأهلية أو ناقصيها بسبب خلل عقلي ( جنون ، عته ... ) او نقص جسماني بالغ ( مرض ، عاهة ... ) و المقدم شخص تعيينه المحكمة في حالة عدم وجود ولي او وصي على من كان فاقد الأهلية أو ناقصها، بناء على طلب احد أقاربه أو ممن له مصلحة أو من النيابة العامة./ المواد 99 و 100 من قانون (11/84) المؤرخ في 9 يونيو 1984 و المتضمن قانون الأسرة المعدل و المتمم .

<sup>4</sup> - **Article L1122-2, du code de la sante code de la sante publique** modifier par Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine , op.cit

كما أن المشرع الفرنسي بخصوص الأشخاص البالغين غير القادرين على التعبير عن إرادتهم بوعي و إدراك و من غير حالات التقديم المذكورة أعلاه، فقد أرجعها إلى موافقة ممثل قانوني خاص أو كما سماه "الشخص الموثوق به / la personne de confiance" والذي خول القانون للمريض تعيينه مسبقاً<sup>1</sup>، من أجل أن يُمثله في إبداء الموافقة على التدخلات الطبية البحثية الضرورية فقط في حالة عجزه عن إبدائها بنفسه، كأن يكون أحد أفراد العائلة أو الطبيب المعالج (شريطة أن لا يكون هو نفسه صاحب أو منفذ البحث الطبي) و أن يُدون ذلك في متن بروتوكول البحث<sup>2</sup>، و اختيار هذا الشخص الجدير بالثقة يكون عادة لاعتبارات عاطفية بين أفراد العائلة أو حتى كذلك لاعتبارات عملية كالتقرب الجغرافي بينه و بين المريض كأن يكون أحد الجيران الموثوقين<sup>3</sup>.

ذات الأمر في حالة الاستعجال إذ المبدأ إمكانية التدخل طبياً عند استحالة تحصيل الموافقة القبلية، و لو أن المشرع الجزائري اغفل هذا التفصيل إلا أن نظيره الفرنسي مدعوماً بالقضاء لم يخرج عن المبدأ في إطار البحوث الطبية التدخلية (السريرية) التي ترمي إلى إنقاذ المريض الخاضع لها<sup>4</sup>، ذلك بعد أخذ موافقة أفراد عائلته أو الشخص الشخص الموثوق به، أما في أقصى الاستعجال أي الطوارئ التي تهدد حياة المريض فقد تطلب القانون من الطبيب الباحث أخذ الموافقة من هؤلاء الأشخاص (أفراد العائلة أو الشخص الموثوق به) على إجراء التجربة العلاجية الاستعجالية القصوى إذا حضروا فقط، و خلافه أي في حال غيابهم فقد أباح القانون للطبيب أخذ زمام مبادرة إجراء التجربة الطبية التي يرجى من خلالها إنقاذ حياة المريض، لكن مع إلزامه الرجوع إلى أفراد العائلة أو الشخص الموثوق به في أقرب وقت ممكن من أجل وقف التجربة إن أمكن ذلك أو المضي فيها<sup>5</sup>.

## خاتمة:

حقيقة المشرع الجزائري حاول أخلقه البحوث الطبية المتعلقة بالإنسان كمجال فني و أكاديمي موصى به من خلال توصيات منظمة الصحة العالمية و مجلس المنظمات العالمية للعلوم الصحية و اليونسكو، لكن سياج المشروعية في مواجهة مبدأ الحق في سلامة الجسم يتطلب جهد اكبير اي ضرورة الالتزام و تضمين الاحكام البيواخلاقية لهذا النوع من التدخلات الطبية غير العادية بمعايير قانونية أكثر عملية، كتحديد أوضح لكيفية موافقة فئة القصر و من في حكمهم مع وجوب تضمين ذلك في نموذج الموافقة "Consent form" و تعيين أدق ممثليهم الشرعيين و بالخصوص بمناسبة الخضوع للدراسات العيادية العلمية المحضة على غرار ما تضمنه قانون الصحة الفرنسي.

<sup>1</sup>- Article L1111-6, du code de la sante public, modifié par L'Article 9 de la Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

<sup>2</sup>المادة 387 من القانون (11/18) المتعلقة بالصحة، السابق ذكره.

<sup>3</sup> - A.Dorsner .Dolivet, la Responsabilité du Médecin, ed Economica, Paris,2006,p 42.

<sup>4</sup>-"Attendu que, pour déclarer le prévenu coupable, l'arrêt retient qu'il a entrepris la recherche biomédicale sur Jonas Y... alors que celui-ci, arrivé dans le service depuis une heure environ, était très affaibli et manifestement dans l'impossibilité de donner un **consentement** libre, éclairé et **exprès**, lequel n'a été recueilli ni par écrit ni d'une autre façon, ..."

Cour de cassation, chambre criminelle, Audience publique du mardi 24 février 2009, N° de pourvoi: 08-84436, Publié au bulletin.

<sup>5</sup> - Article L1122-1-3, du code de la sante public, modifié par l'Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, Op-cit.

## قائمة المراجع

### **1/Textes officiels :Traités,Conventions**

- Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme , adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO ,( Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science , et la Culture) Paris le 11 novembre 1997.
- (OMS), Organisation Mondiale de la Santé , Notions de bases pour le renforcement des capacités, Unité Ethique et santé , Comités d'éthique de la Recherche , Genève SUISSE , 2013.
- Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Elaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Genève, 2013.
- Déclaration Universelle sur la Bioéthique et les Droit de l'homme, adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO (Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science, et la Culture) Paris le 19 octobre 2005.
- AMM ( Association Médicale Mondiale ), Principes Ethiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains , 64<sup>em</sup> Assemblée générale , Fortaleza, Brésil, 2013 .
- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme , Histoire , Principes et Application , sous la direction de Henk A .M & Michèle S.jean, Publication de l'UNESCO ( Organisation des Nations Unies pour l'Education , la Science , et la Culture) , Paris , 2016.
- CONSEIL DE L'EUROPE / Recommandation no R(90) 3 du comite des ministres aux états membres Sur la recherche médicale sur l'être humain (adoptée par le comite des ministres. Le 6 février 1990, lors de la 433' réunion des délégués des ministres).

### 2/ النصوص القانونية الجزائرية

- قانون (11/84) المؤرخ في 9 يونيو 1984 و المتضمن قانون الأسرة المعدل و المتمم، جريدة رسمية عدد (24)
- القانون الملغى (05/85) المؤرخ في 16 فيفري 1985 ، المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها ، جريدة رسمية عدد (08).
- القانون (11/18) المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة ، جريدة رسمية عدد 46.

### 3/Textes juridiques français

- Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale, Dite "Loi HURIET-SERUSCLAT", JORF du 22 décembre 1988.
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JOREF 7 aout 2004
- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011.
- Loin° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, Dite Loi Olivier Jarde , JOREF du 6 mars 2012 .
- Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, JORF n°0028 du 3 février 2016

### 4 /Ouvrages en français

- A.Dorsner .Dolivet, la Responsabilité du Médecin , ed Economica, Paris,2006 .
- Pierre- Charles Bongrand ,l'expérimentation sur l'homme , sa valeur scientifique et sa légitimité, présenté par Anne Fagot Largeault & Philippe Miel ,IGR press fr( les Presses de l'institut Gustave Roussy), Villejuif France , 2011.
- Vollmann .J & Winau.R , Informed Consent in Human experimentation before the Nuremberg code, British Medical Journal, vol 313,1996
- O. O'Neill, Some limits of informed consent , Journal of Medical Ethics , vol 19(1),2003