

القانون

مجلة علمية نصف سنوية محكمة تعنى بالبحوث والدراسات القانونية
تصدر عن معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي أحمد زبانة بجليزان
EISSN : 2602-5159 ISSN : 2170 -0036
المجلد 07 / العدد 01 - 2018

الضمانات الأخلاقية للأبحاث الطبية على جسم الإنسان

Garanties éthiques des recherches médicales sur le corps humain

كوحيل عمار

طالب دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة سيدي بلعباس

Email: koumar2000@yahoo.fr

تاريخ الإرسال: 2017/09/08 تاريخ القبول: 2018/12/01 تاريخ النشر: 2018/12/30

ملخص:

مما لا شك فيه أن الدواعي الإجرامية و الآثار المأساوية للبحوث الطبية على جسم الإنسان حركت المجتمع الدولي قضائيا و حتى فنيا و عجلت في وضع ضمانات تحول دون أهانتة في كرامته و جسده ، و هو ما ما انبثق عن منطوق محكمة "Nuremberg" و إعلان الجمعية الطبية العالمية بـ "Helsinki" التي تعتبر من النصوص الأولى التي أرتكز عليها في بناء سياج من الضمانات التي تؤسس لشرعية أخلاقية للبحوث الطبية على جسم الانسان و التي باركتها "المنظمة العالمية للصحة" كمؤسسة دولية فنية محضه في اطار الصحة العامة بالاضافة الى اليونسكو و ما ترمي اليه من تكريس و ترسيخ الجانب الاكاديمي في مجال البحوث الطبية ، ذلك ما استجابت له التشريعات الصحية المقارنة في ضرورة ضبط و تأطير مواضع البحوث الطبية و الموافقة الخاصة للمتطوع المتعلق بها ، بالاضافة الى تجسيدها في اطار بروتوكول قابل للاجازة و الرقابة و التتبع من طرف لجان خاصة مستقلة و متعددة الكفاءات .

الكلمات المفتاحية : البحوث الطبية، الرضا الصريح و التعبيري، بروتوكول البحث، اللجان الاخلاقية.

Résumé:

Sans aucun doute que les motifs criminels et les effets tragiques des recherches médicales sur le corps humain ont Stimulé la communauté

internationale sur le plan judiciaire et même technique, et ont accéléré l'établissement de garanties qui protègent l'être humain dans son corps sa dignité. c'est ce qui ressort du procès Nuremberg et de la Déclaration de Association médicale mondiale qui élaborent les premiers textes garantissant l'établissement de la légitimité morale de la recherche médicale sur le corps humain et qui sont étés reconnues par l'organisation mondiale de la Santé comme une institution internationale purement technique dans le cadre de la santé, ainsi l'UNESCO dont parmi ces objectifs consacrer et consolider l'aspect académique de domaine de La recherche médicale, c'est ce que la législation comparatives en matière de santé a répondu dans la nécessité de contrôler et d'encadrer les thèmes de recherche médicale et d'assurer un consentement spéciale du bénévole concerné, ainssi que traduire la recherche dans le cadre d'un protocole qui peut être approuvé et contrôler par des comités indépendants et multidisciplinaires.

Mots Clés : Recherches médicales, Consentement exprès , protocole de la recherche médicale ,comites d'éthiques

مقدمة:

اثارت سوابق البحوث الطبية على جسم الإنسان غير المسبوقه و المغايرة للعرف الطبي و ما تعرض له أسرى الحرب العالمية الثانية على يد أطباء ألمانيا النازية حفيظة المجتمع الدولي إن على المستوى القضائي¹ أو الاخلاقي² ، حيث تولد عن هذه الانتفاضة الدولية تقرير مبادئ عامة تؤسس لضمانات بيوأخلاقية تحول دون اتخاذ من جسم الإنسان كحقل للتجارب و التي اعتبرتها منظمة الصحة العالمية معايير دولية واجبة

¹. محكمة "Nuremberg" التي شكلت عقب الحرب العالمية الثانية سعيا وراء الانتقام وتحقيق عدالة جنائية دولية بملاحقة مجرمي الحرب الألمان من بينهم الأطباء الذين أرغموا أسرى الحرب في محتشدات الاعتقال على الخضوع لتجارب طبية فضيعة و التي غالبا ما كانت قاتلة دون موافقتهم ، و قد أتى منطوق المحكمة و لأول مرة في هذا الصدد على بعض القواعد و المبادئ البيواخلاقية ، و اعتبرت سابقة في تأسيس الشرعية للتجارب الطبية ، حيث اقرتها 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 بالانسان.

². إعلان "Helsinki" الذي بادرت به الجمعية الطبية العالمية "World Medical Association" في دورتها الثامنة عشر عام 1964 و تعديلاته المتوالية و بالخصوص ما أكدته في دورتها التاسعة و العشرين في طوكيو "Tokyo" عام 1975 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 .

الالتزام توافقاً مع مبادئ حقوق الإنسان في كرامته الإنسانية و سلامته الشخصية من أي اهانة و حط لأدميته المكرسة دولياً ، و هي جملة من الضمانات الأخلاقية الضابطة للثورة البيو طبية المتسارعة غاية في إحاطتها بسياج المشروعية الأخلاقية و التي لا يمكننا حصره لكن أهمها من وجهة نظر رجل القانون موضوع البحث الطبي ذاته و الرضا الخاص المتصل به و من جهة أخرى ضمانات رقابية تتمثل أساساً في بروتوكول البحث و اللجان الأخلاقية .

المبحث الأول: ضمانات موضوع البحث الطبي و الرضا الخاص المتعلق به

من ما انبثق عن منطوق محكمة "Nuremberg" و إعلان الجمعية الطبية العالمية بـ "Helsinki" ضرورة وضع ضمانات موضوعية و أخرى شخصية تؤسس لبحوث طبية أخلاقية أهمها موضوع البحث الطبي ذاته لما يمثله من ضمانات حقيقية قابلة للرقابة الفنية و حتى الأخلاقية و في المقابل الالتزام بالحصول على رضا خاص صريح و تعبيرى يحول دون اهانة الشخص الخاضع للبحث الطبي و المساس بكرامته.

المطلب الأول: موضوع البحث الطبي

عموماً تصنف البحوث الطبية على جسم الإنسان إلى نوعين علاجية تعود بفائدة مباشرة على الشخص المعلول الخاضع لها أو حتى في إطار العلاجات الوقائية الاستباقية الدقيقة الجينية و الجنينية ، أو تكون علمية محضة لا ينتفع بها الخاضع المعافى لها لكنهما تسوق كأنها طريقة جديدة في التشخيص أو العلاج ، أو كأنها كسب علمي جديد يفتح آفاق و آمال جديدة للقضاء على علة و أوبئة باتت تؤرق الإنسانية، أو كذلك في مجالات طبية تحسينية أو حتى لأسباب اقتصادية محضة كتجريب جهاز طبي أو منتج صيدلاني جديد.

كذلك شأن المشرع الجزائري في إطار التجريب الطبي¹ الذي جانب فيه التعريف و اكتفى بالتصنيف الغائي المنوه أعلاه ، و ذكر المبادئ الأخلاقية و العلمية التي تحكم الممارسة الطبية أثناء القيام بالتجريب² ، على الرغم ان تأطير و تصنيف مواضيع التجربة الطبية في حد ذاته كان يجب أن يكون ضمانات موضوعية و أخلاقية يلتزم بها

¹ المادة 1/168 من قانون (17.90) المؤرخ في 31 جويلية 1990 ، المعدل و المتمم للقانون (05.85) المتعلق

بقانون حماية الصحة و الترقيتها .

² المادة 168 من القانون (17/90) ، نفسه

الطبيب الباحث تحت توصية و توجيه و رقابة مجلس أخلاقي خاص من اجل النظر في الموضوع و تأكيد القيمة العلمية لمشروع التجريب ، أي أن المشرع الجزائري لم يضبط لا سلبا و لا إيجابا مواضيع التجارب الطبية حتى يتسنى لهذا للمجلس تسليط الرقابة المنوط بها و من تم تشكيل ضمانة حقيقية و إيراد الباب أمام كل من أراد تحقيق الذات و نيل سبق و شهرة علمية على حساب المتطوع للتجربة من دون الالتزام سلفا بموضوعها المؤطر قانونا و القابل للرقابة .

على خلاف المـ «شـرع الفرنسي الذي اهتم و انتقل في منظومته الصحية في ما يخص تصنيف مواضيع التجارب الطبية إلى عدة تعديلات على نحو¹ :

. من خلال قانون 20 ديسمبر 1988 المعروف بـ "Loi Huriet-Serusclat" الذي يعتبر أول نظام قانوني مستقل في مجال البحوث الطبية الحيوية ، «متكيف مع متطلبات المشرع الفرنسي و الذي صنفها فيه تصنيفا غائيا كلاسيكيا إلى أبحاث بيوطبية يرجى منها فائدة شخصية مباشرة أي علاجية و أخرى لا يرجى منها فائدة شخصية مباشرة أي علمية محضة².

ثم حرصا لتطلعات المجتمع الفرنسي و لضرورات أخلاقية و أخرى شرعية تدارك القصور في وجوب حصر و تحديد مواضيع الابحاث الطبية، حيث أورد عدة تعديلات لقانون "Huriet-Serusclat" من خلال قانون (806/2004) المتعلق بأحكام الأبحاث البيوطبية³ توافقا مع ما تطلبتة توجيهات الاتحاد الأوروبي الخاصة بالتطبيق السريري

¹. و قبل ذلك يجب التنويه انه بعد 1988 أصبح المـ «شـرع 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 الجينية أصبح يحوز اهتمام أكبر مما جعل وتيرة الاكتشاف فيه متسارعة لما يوفره هذا المجال من حلول علاجية لمشاكل طبية مصتعبية .

² - " Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées **recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct**. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées **sans bénéfice individuel direct** "

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.

³ - Loi N° 2004-806 du 9 août 2004, remplace la Loi N°88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée dite « Loi Huriet-Sérusclat », 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.

الحسن للبحوث الطبية الدوائية على الإنسان¹ ، ثم قانون (814/2011) المتعلق بأخلاقيات علم الأحياء "la bioéthique"² ، إلى حين إصدار القانون الساري (300/2012) المؤرخ في 05 مارس 2012 المعروف بـ "Loi Olivier Jardé"³ حيث بادر من خلاله أولاً بتغيير مصطلح الأبحاث البيوطبية إلى الأبحاث المتعلقة بالإنسان و أصبح يعترف بثلاث فئات من الأبحاث الطبية القابلة للرقابة مبدئياً من حيث الموضوع⁴ .

¹ - 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 .

Après la publication de la Loi de Santé publique en août 2004, de son décret d'application en avril 2006 et des arrêtés en mai 2006, la directive européenne 2001/20/CE sur les essais cliniques de médicaments est applicable dans son intégralité depuis le 27 août 2006.

² - Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011.

³ - Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, Dite Loi Olivier Jarde , JOREF du 6 mars 2012 .

⁴ - " ... Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. "

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.

الفئة الأولى: [الأبحاث الطبية التدخلية على الأشخاص التي لا تبررها رعايتهم الطبية المعتادة]. مجالاتها:

الرعاية الصحية المعتادة ، الأدوية ، الأجهزة الطبية ، العلاجات الخلوية ، العلاجات الجينية (...). و تهدف إلى تطوير المعارف بيولوجية و الطبية نذكر (منها التجارب العلاجية و الدراسات الوظيفية و المرضية Physiopathologiques و ابتكارات الأجهزة الطبية) اين تكون الاستراتيجيات العلاجية و إجراءات التشخيص و الرقابة الإضافية محددة مسبقاً من خلال بروتوكول البحث أو التجربة .

الفئة الثانية: [الأبحاث الطبية التدخلية التي لا ينتج عنها سوى مخاطر و متاعب ضئيلة و يتم تحديد قائمة بذلك بموجب قرار من وزير الصحة العامة بعد أخذ رأي المدير العام للوكالة الوطنية لأمن الدواء و المنتجات الصحية] و مجال هذا النوع من التدخلات هو الرعاية المعتادة les Soins Courants و تهدف أساساً إلى مقارنة و تقييم التدخلات و الاستراتيجيات العلاجية المعترف بصحتها أين الأفعال و المنتجات المستعملة من غير الأدوية تمارس بشكل عادي لكن شروط و أنماط الرقابة تكون محددة مسبقاً في بروتوكول البحث أو التجربة.

الفئة الثالثة : [الأبحاث الطبية غير التدخلية أين يتم تنفيذ جميع الأعمال الطبية و المنتجات المستخدمة بما فيها الأدوية بطرق اعتيادية و من غير أي إجراءات إضافية إن في التشخيص أو في الرقابة] و مجالاتها: ابحاث حول البيانات (recherche sur des données) ، التجميع البيولوجي ، البحوث القائمة

و يعود هذا التحول في المنظومة الصحية بخصوص الأبحاث الطبية إلى التزام المشرع الفرنسي بما انبثق من اتفاقيات المجلس الأوروبي على غرار اتفاقية حقوق الإنسان و الطب الإحيائي المتعلقة بالأبحاث الطبية¹، بالإضافة إلى اتفاقية "Oviedo" باسبانيا لحماية حقوق الإنسان و كرامة الكائن البشري فيما يتعلق بتطبيقات البيولوجيا و الطب أو كما تعرف باتفاقية حقوق الإنسان و الطب الحيوي²، كذلك توصيات لجنة وزراء الدول الأعضاء حول الأبحاث الطبية على الكائن البشري³، مما جعل المشرع يتدخل بإصدار قانون "Loi Olivier Jarde" السالف ذكره و الذي دخل حيز التنفيذ الشامل متأخرا⁴ و بالخصوص في شقه الصيدلاني أو الدوائي أي بعد صدور التنظيم الأوروبي المتعلق بالتجارب الإكلينيكية للأدوية ذات الاستعمال البشري⁵ و أكثر ضمانا قد اورد المشرع الفرنسي وجوب توافر شروط معينة لقبول موضوع البحث الطبي على غرار:⁶

أن يكون مبني على أحدث المعارف العلمية و على اختبارات قبل سريرية كافية.
إذا كان الخطر المتوقع من هذا البحث الطبي على الأشخاص الخاضعين له لا يفوق الفوائد المرجوة لهم.

إذا كان الغرض من البحث توسيع المعرفة العلمية للإنسان أو على الأقل تطوير

على الملاحظة الفوجية (suivi de Cohorte)، بالإضافة على الأبحاث الواقعة على النماذج البيولوجية (les échantillons biologiques) من اجل استعمالها لأغراض علمية محضة.

¹- CONSEIL DE L'EUROPE, **Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale**, Strasbourg, 25.I.2005

² - **Convention d' Oviedo, 4.IV.1997, Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine 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**, signée le 4 avril 1997 à Oviedo, en Espagne, et entrée en vigueur le 1er décembre 1999.

³ -CONSEIL DE L'EUROPE, **Recommandation no R (90) 3** du Comité des Ministres Aux Etats Membres sur la Recherche Médicale sur l'Être Humain, Adoptée par le conseil des ministres, le 6 fevrire 1990 lors de la 33em réunion des délégués des ministre

⁴ - **Le décret d'application de la Loi Olivier Jardé : n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine**, JORF n°0267 du 17 novembre 2016

⁵ - **Règlement (UE) n° 536/2014** du Parlement Européen et du conseil du 16 avril 2014, **relatif aux Essais Cliniques de Médicaments à usage humain** et Abrogeant la directive 2001/20/CE, JOUE L158/ 1.

- **la directive 2001/20/CE** du Parlement Européen et du conseil du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicament à usage humain.

⁶ - **Article L1121-2, du code de la sante public**, modifier par la **Loi n° 2012-300** du 5 mars 2012 relative aux **recherches impliquant la personne humaine**.

الوسائل لتحسين حالته الصحية.

إذا صممت هذه الأبحاث لهدف تقليل الألم و لم تكن مصحوبة بالخوف و عدم الراحة و ان تعين فيها الأضرار المتوقعة المتصلة بالمرض أو بالتجربة ، مع الأخذ بعين الاعتبار درجة نضج الخاضعين للتجربة القصر منهم و القدرة على التفهم و الموافقة عند البالغين.

و في كل الأحوال يجب ترجيح مصلحة الخاضعين للتجربة الطبية على المصلحة العامة و المكتسبات العلمية.

بالإضافة إلى كل ما سلف لا تتسم البحوث الطبية بالشرعية الأخلاقية إن لم تكن تحت التوجيه و الإشراف الفني المحدد قانون¹.

المطلب الثاني: الرضا الصريح والتعبيري

تطلبت الأبحاث الطبية على جسم الإنسان كغيرها من التدخلات الطبية و الجراحية عموماً الرضا الحر و المتبصر ، لكن تميزت بشرط الصراحة التعبيرية² و هو الأمر المؤسس في المادة الأولى من منطوق محاكمة نورمبرغ 1947 Code de Nuremberg، و المادة 09 من إعلان الجمعية الطبية العالمية بـ Helsinki لعام 1964، ثم المشار اليه في مختلف النصوص و التشريعات التي اهتمت بهذا المجال نذكر:

¹⁸ . أن تكون تحت إدارة و رقابة طبيب مؤهل من ذوي الخبرة المناسبة

في الظروف المادية والتقنية الملائمة ، و متسقة مع الدقة العلمية و أمن الأشخاص المشاركين في البحث.

في مجال سلوك الإنسان تمارس التجربة الطبية تحت إشراف مشترك بين شخص مؤهل في هذا المجال و بين المحقق .

البحوث الطبية في مجال طب الأسنان تكون تحت توجيه و إشراف طبيب أسنان أو طبيب آخر يحوز خبرة مناسبة.

البحوث الطبية في مجال القبالة "la maïeutique" تكون تحت توجيه و إشراف طبيب أو قابلة .

البحوث الطبية في مجال التمريض تكون تحت إشراف و توجيه ممرض مؤهل أو طبيب.

مما يتعين مما سبق أنها أمور موضوعية تشكل ضمانات رقابية حقيقية بين يدي المجالس الأخلاقية المختصة التي سوف نذكرها لاحقاً.

- Article L1121-3 , du code de la sante public ,modifier par l' **Ordonnance n° 2016-800** du 16

juin 2016 relative **aux recherches impliquant la personne humaine**, Op-Cit

² - "Aucune recherche ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre, éclairé et exprès ", Article L1122-1-1, du code de la sante public , modifié par l' **Ordonnance n° 2016-800**, Op-cit.

المادة 05 من الإعلان العالمي بشأن الجينوم البشري وحقوق الإنسان في 11 نوفمبر 1997.¹

المادة 06 من الإعلان الدولي بشأن البيانات الوراثية البشرية في 16 أكتوبر 2003.²

المادة رقم 06 من الإعلان العالمي لأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان في 19 أكتوبر 2005.³

توصية المجلس الأوروبي بخصوص البحوث الطبية على الإنسان.⁴

المادة 16 من اتفاقية "Oviedo" التي تعتبر أول صك أوروبي ملزم قانوناً بشأن الطب الحيوي.⁵

¹ - " Une recherche, un traitement ou un diagnostic, portant sur le génome d'un individu, ne peut être effectué qu'après une évaluation rigoureuse et préalable des risques et avantages potentiels qui leur sont liés et en conformité avec toutes autres prescriptions prévues par la législation nationale.

Dans tous les cas, **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'Education, la Science, et la Culture

² - " 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... Elles devraient également indiquer que la personne concernée pourra retirer sans contrainte son consentement et que cela ne devrait entraîner pour elle ni désavantage ni pénalité.

Article 6 de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003, UNESCO/ Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science, et la Culture

³ - " Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec 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 et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice".

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'Education , la Science , et la Culture

⁴ - " Aucune recherche médicale ne peut être effectuée sans le **consentement** éclairé, libre, **exprès** et spécifique de la personne qui s'y prête. Ce consentement peut être librement retiré à n'importe quelle phase de la recherche: la personne qui se prête à la recherche doit, avant sa participation à celle-ci, être avertie de son droit de retirer son consentement. "

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^e réunion des délégués des ministres).

⁵ -" 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. "

و الرضا في هذا المضمار يعني أن يكون «معبّر عليه بصراحة أي موافقة تعبيرية (Explicite) بعيدة كل البعد عن كونها ضمنية (Implicite) مما هو متعارف عليه في التدخلات الطبية و الجراحية العادية ، كما أن خصوصية الرضا الصريح في إطار البحوث الطبية على جسم الإنسان تتجلى في مفارقة أن في الأحوال العادية أي التدخلات الطبية العادية حينما يسعى الشخص المريض إلى العلاج فهو الذي يلجأ إلى الطبيب و قد «خول له الحق في الإعلام كمبدأ حتى يكون على بينة من أمره و له أن يعبر عن إرادته بكل حرية، في المقابل في إطار البحوث و التجارب الطبية فالباحث أو الطبيب هو الذي يتطلع إلى الشخص أو العينة ذات المواصفات المعينة و التعاريف البيولوجية المطلوبة (le Profil biologique exiger) أي هو من سعى و استدعى الشخص محل التجربة لإقناعه بها و من تم عليه أن يستوفي و يحترم عدد من المتطلبات و الشروط التي من شأنها أن تضيء الشرعية على تدخله الطبي التجريبي و يتفادى بذلك كل أشكال المسائلة القانونية و أهم هذه الشروط هو الرضا الصريح التعبيري و الم «دون كتابة كأصل عام .

و من خلال هذه الفكرة لا يمكن أن تتم جل الأنشطة الطبية الحيوية¹ و التجارب الطبية على جسم الإنسان بالخصوص إلا باستيفاء موافقة صريحة حماية للشخص

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.

¹ .على سبيل المثال من الأنشطة الطبية الموجبة للرضا الصريح والتي أوردتها القانون المدني الفرنسي نذكر :
فحص الخصائص الوراثية للأشخاص لأغراض طبية أو للبحث العلمي حيث يجب الحصول مسبقاً على الموافقة الصريحة و المكتوبة بعد إعلام الشخص بطبيعة و الغرض من هذا الفحص مع امكانية سحب هذه الموافقة من دون كتابة في أي وقت).

"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 à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révoquant sans forme et à tout moment. "

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 août 2004

كذلك حالة التعرف إلى هوية الأشخاص عن طريق الحمض النووي من أجل البحوث الطبية و العلمية حيث يجب الحصول على موافقة صريحة من الشخص كتابياً قبل الانتهاء من تحديد الهوية، بعد أن أبلغ حسب الأصول من طبيعتها والغرض مع امكانية سحب هذه الموافقة من دون كتابة في اي وقت .

"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 à la réalisation de

الخاضع للتجربة و ضمانة للباحث الطبيب او البيولوجي صاحب مشروع البحث ، مع أخذ بعين الاعتبار حالات الأشخاص البالغين الغير قادرين على التعبير عن إرادتهم يوعي وإدراك حيث تسمح القوانين بقبول موافقة الممثل القانوني¹ أو من قبل الشخص الموثوق به كأن يكون أحد أفراد العائلة او الطبيب المعالج (شريطة أن لا يكون هو نفسه صاحب او منفذ التجربة الطبية) الذي يمكن أن يعين من طرف المريض مسبقا² ، و هو ما دعت إليه النصوص الدولية و الإقليمية التي اهتمت بمجال البحوث الطبية الحيوية التي ذكرناها أعلاه ، كما استجابة لذلك التشريعات الصحية الوطنية بقوة خاصة تلك التي تزخر بوتيرة تطور متصاعد في مجال النشاط البيو طبي يميزها عن غيرها كدأب المشرع الفرنسي.

نذكر المادة (1-1122-L) من قانون الصحة الفرنسي³ التي نصت على انه لا مجال للبحوث الطبية الحيوية على أي شخص دون موافقته الحرة، المستنيرة و المكتوبة بالنسبة للفئة الأولى أي [الأبحاث الطبية التدخلية على الأشخاص التي لا تبررها

l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. Il est révocable sans forme et à tout moment. "

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

¹. المادة 2/168 من القانون (17.90)، المعدل و المتمم للقانون (0585) المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها ، السابق ذكره.

² - " Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment. "

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.

³ - " - Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, **recueilli par écrit**, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur.

-Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre, éclairé et **expres**.

-Aucune recherche mentionnée au 3° du même article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y **est opposé**".

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

رعايتهم الطبية المعتادة] و الكتابة هنا هي تعبير صريح و نفس الأمر أي تعبيرية و صريحة بالنسبة للفئة الثانية أي [الأبحاث الطبية التدخلية التي لا ينجرحها سوى مخاطر و متاعب ضئيلة و يتم تحديدها بقائمة] اما بخصوص الفئة الثالثة من الأبحاث الطبية أي [الأبحاث الطبية غير التدخلية أين يتم تنفيذ جميع الأعمال الطبية و المنتجات المستخدمة بطرق اعتيادية] فلم يتطلب الموافقة الصريحة التعبيرية ، لكن فقط اشترط عدم رفض المشاركة فيها أو ما يعرف بالموافقة الضمنية أو السلبية و هو الاستثناء الوحيد الوارد بخصوص الرضا الصريح التعبيري في إطار البحث الطبي لدى المشرع الفرنسي و لا غرابة في ذلك مادام أن هذا النوع من البحوث و التجارب هي غير سريرية و مخبرية محضة و تتم على المنتجات والعينات البيولوجية و المعطيات الجينية في غياب صاحبها .

أما بالنسبة للمريض في حالة استعجال و المبدأ إمكانية التدخل طبيا عند استحالة تحصيل الموافقة القبلية ، فالمشرع الفرنسي لم يخرج عن المبدأ في إطار التجارب الطبية العلاجية التي ترمي إلى إنقاذ حياة المريض¹ ، و لكن بعد أخذ موافقة أفراد عائلته أو الشخص الموثوق به المنوه إليه اعلاه و الذي خول القانون للمريض تعيينه من اجل إبداء موافقته على التدخلات الطبية الضرورية في حالة عجزه عن إبدائها بنفسه ، 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) على إجراء التجربة العلاجية الاستعجالية القصوى إذا حضروا فقط و خلافه أي عند غيابهم فقد أباح القانون للطبيب أخذ زمام مبادرة إجراء التجربة الطبية التي يرجى من خلالها إنقاذ حياة المريض مع إلزامية الرجوع إلى أفراد العائلة أو الشخص الموثوق في اقرب وقت ممكن من اجل وقف التجربة أو المضي فيها².

¹ - "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

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000020358473>

تاريخ الاطلاع 13 جوان 2017

² - 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 .

المبحث الثاني: ضمانات رقابية

كذلك من ما صدر عن منطوق محكمة "Nuremberg" و أكده إعلان "Helsinki" الذي بادرت به الجمعية الطبية العالمية فالبحث الطبي هو عمل علمي ممنهج لا يتم عبثا بل استوجب تحضيره في إطار بروتوكول أو مشروع قابل للرقابة و التأشير عليه بالقبول أو بالرفض أو حتى بالتنقيح من طرف لجان أخلاقية رقابية خاصة يحددها القانون.

المطلب الأول: بروتوكول البحث الطبي

بروتوكول البحث الطبي يعتبر بمثابة مذكرة فنية و إجرائية أساسية، يعبر فيها عن مشروع البحث القابل للتجسيد بعد الإجازة و للرقابة ، كذلك هو ضمانة حقيقية لمشروعية هذا التدخل الطبي الغير عادي و حماية للصحة العامة ولكرامة الشخص أو العينة الخاضعة له، حيث يلتزم المتعهد "le Promoteur"¹ أو الباحث "l'Investigateur"² بوضع بروتوكول البحث القابل للنقاش الموضوعي و مراقبة استفتاء شروطه الإجرائية و الفنية و تتبعه مجرياته من طرف لجان متخصصة غاية في تأكيد شرعيته من عدمها. و قد عرفت منظمة الصحة العالمية بروتوكول البحث الطبي على انه " ملف يتضمن ملخص المشروع، تبريراته، الغاية منه، أهدافه و منهجيته بالإضافة إلى المراجع المعتمدة فيه و كيفية التعامل مع اعتبارات السلامة المفروضة، و رصد و إدارة البيانات و ضمان

¹ - " La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche impliquant la personne humaine, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre. "

Article L1121-1 du code de la sante public modifier par l' **Ordonnance n° 2016-800 relative aux recherches impliquant la personne humaine** , Op-Cit.

En pratique, il y a deux grandes catégories de promoteurs :

- les industriels (industrie pharmaceutique, fabricants de dispositifs médicaux, de cosmétiques etc...) qui sont des organismes privés prenant effectivement l'initiative de la recherche, en ce sens qu'ils élaborent eux-mêmes le protocole de la recherche, qui vise à démontrer l'efficacité de leur produit.

- les institutionnels représentés par les CHU et CHG, les grands organismes publics de recherche comme le CNRS, l'IMSERM, l'INRETS, l'INRA, l'ANRS etc... dans ce cas, le plus souvent, ils assurent la gestion et le financement de la recherche, mais l'initiative est prise par un investigateur, chercheur, qui est le rédacteur du protocole.

<http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-recherche-biomedicale>

² - "La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs. "

Article L1121-1/3 du code de la sante public modifier par l' **Ordonnance n° 2016-800 relative aux recherches impliquant la personne humaine** , Op-Cit.

جودة التحليل الإحصائي للنتائج المتوقعة ونشرها ، وينبغي 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 ، وينبغي أيضا أن يتم تحديد الميزانية و الطرق الممكنة لتمويل و تأمين البحث الطبي و موظفيه ¹ .

من خلال تعريف بروتوكول البحث الطبي يتبين انه إجراء إلزامي يجسد ضمانات حقيقية لشرعية البحث الطبي إن في جانبه الموضوعي أو الشخصي (بالنسبة للخاضع للبحث او القائم به) و حتى في شقه الإجرائي.

المطلب الثاني: اللجان الأخلاقية

البحوث الطبية على جسم الإنسان هي عمل فني خارق لما تراكم و استقر و تعارف عليه في ميدان الطب ، ومن ما أدى سابقا بالأطباء النازيين بالغلو و التمادي في جعل من أجسام أسرى الحرب العالمية الثانية حقول و ميادين تجارب يجسدون من خلالها نزواتهم الفضولية و الاستكشافية هو الغياب التام للألية التي يمكن من خلالها النظر في شرعنة هذا التدخل الطبي الغير عادي.

الأمر الذي نادى به الجمعية الطبية العالمية بـ Helsinki في 1964 إلى ضرورة ضبط آلية رقابية قبلية و مستمرة (خلال مرحلة التنفيذ) لمجريات البحث الطبي ممثلة في لجنة أخلاقية مستقلة تحيط مشروع البحث بالتقييم و التعليق و إبداء النصائح و القبول في إطار القوانين و التنظيمات السارية في البلد التي قام فيه ، بالإضافة إلى ضمان الالتزام بالمعايير و المقاييس الدولية في هذا الشأن ، كما يعود لها الاطلاع على أي

¹ - " document établi par les chercheurs qui devrait contenir un résumé du projet, une justification succincte, des références bibliographiques, les buts de et objectifs de l'étude , sa conception et la méthodologie employée, et traiter des considérations de sécurité , du suivi ,de la gestion des données et des analyses statistiques de l'assurance de la qualité des résultats escomptés et de leur diffusion et de la politique en matière de publication; des indications devraient aussi être données sur la durée du projet et les problèmes anticipés, sur la gestion du projet et les considérations éthiques, sur les documents utilisés pour recueillir le consentement éclairé des sujets, sur le budget et les organismes de financement et sur les collaborateurs. Enfin, le protocole devrait contenir le curriculum vitae de chaque chercheur et donner la liste de tous les projets auxquels il participe actuellement et le pourcentage du temps qu'il va consacrer au projet; les modalités éventuelles de financement ou d'assurance devraient aussi être précisées. "

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.

حادث غير مرغوب او غير متوقع خلال مجريات التجربة ، و الحق في التقييم والموافقة على أي تعديل في بروتوكول التجربة.¹

ومن جهتها رسمت المنظمة العالمية للصحة مهام هذه اللجان في فحص بروتوكول البحث للتأكد من انه يحترم المبادئ الأخلاقية المتعارف عليه دوليا و محليا ، ومراقبته و تتبعه ، كما لهذه اللجان سلطة قبول أو رفض وحتى إيقاف الدراسات أو طلب أي تغيير في بروتوكول البحث الطبي ، بالإضافة إلى مهام أخرى على غرار تحديد السياسات أو إبداء آراء حول الجوانب الأخلاقية بشأن مجال البحث.²

كما أن الإعلان العالمي لأخلاقيات علم الأحياء و حقوق الإنسان الذي بادرت به اليونسكو "UNESCO" تطرق بشيء من التفصيل الأكاديمي³ إلى تعريف و مهام هذه اللجان الأخلاقية من خلال المادة 19 و التي تضمنت وجوب إنشاء لجان أخلاقية مستقلة متعددة التخصصات يتجسد دورها في :

تقييم المشاكل الأخلاقية، العلمية و الاجتماعية ذات الصلة المتعلقة بمشاريع الأبحاث المتعلقة بالإنسان.

تقديم الآراء حول المشاكل الأخلاقية المطروحة في السياق السريري (الإكلينيكي).

تقييم التقدم العلمي و التكنولوجي المحرز و صياغة التوصيات و وضع المبادئ التوجيهية .

تشجيع النقاش و تحسيس و تعبئة الرأي العام حول مسائل أخلاقيات علم الأحياء.

¹ - " le protocole de recherche doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que l'étude ne commence, ce comité doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute influence induite . il doit prendre en considération les lois et réglementations du ou de pays ou se déroule la recherche, ainsi que les normes et standards internationaux ...le chercheur doit fournir au comité des informations sur le suivi, notamment concernant tout événement indésirable grave , aucun modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité "

Article 15, déclaration de Helsinki , Op-Cit .

² - " les comités d'éthiques de la recherche examinent les protocoles de recherche impliquant des sujets humains pour s'assurer qu'ils respectent les principes éthiques internationalement et localement reconnus, contrôlent le déroulement des études entreprises et , le cas échéant participent au suivi et a la surveillance une fois celle si terminées.

Les comités ont le pouvoir d'approuver, de rejeter ou d'interrompre des études ou de demander des modifications des protocoles de recherche, ils peuvent aussi exercer d'autres fonctions par exemple définir des politiques ou émettre des avis sur des questions éthiques d'actualité dans le domaine de la recherche. "

Notions de bases pour le renforcement des capacités ,Organisation Mondiale de la Santé , Unité Ethique et santé , **Comités d'éthique de la Recherche** , , Op – Cit , p 11.

³ - Article 19, **Déclaration Universelle sur la Bioéthique et les Droits de l'homme** , adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 19 octobre 2005 .

و أكثر من ذلك تطرق مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية "CIOMS" بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية "OMS" إلى وجوب تقديم أي بحث مقترح إجرائه 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 إذنها بكل حرية قبل الشروع في أي بحث طبي ، كما لها إجراء التقييمات التي تراها ضرورية و رصد سير و تقدم البحث.¹

و بالرجوع إلى قانون حماية الصحة و ترفيتها الساري نجد أن المشرع الجزائري قد أولى مهمة تقديم التوصيات و التوجيه و النظر في القيمة العلمية لمشروع التجريب الطبي إلى جهة يفترض فيها الاستقلالية هي المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية² مع إخضاع

¹ - " Toute proposition de recherche impliquant des sujets humains doit être soumise pour évaluation de sa validité scientifique et de son acceptabilité éthique à au moins un comité scientifique et un comité d'éthique. Ces comités doivent être indépendants de l'équipe de recherche et tout avantage financier direct ou autre avantage matériel qu'ils pourraient retirer de la recherche ne doit pas dépendre du résultat de leur évaluation. L'investigateur doit obtenir leur assentiment ou autorisation avant d'entreprendre la recherche. Le comité d'éthique procèdera aux évaluations qui lui semblent nécessaires au cours de la recherche, y compris le suivi du déroulement de l'étude. "

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)**, 2^{em} **Ligne directrice (Comités d'éthique)** : Genève, 2003.

² . المادة 1/168 من القانون (17/90) المؤرخ في 31 جويليا 1990 ، المعدل و المتمم للقانون (05/85) المتضمن بحماية الصحة و ترفيتها / السابق ذكره .

كما لا يمكن الخلط بين هذا المجلس أي المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية (le conseil national de l'éthique des sciences de la santé و المجلس الوطني لأخلاقيات الطب (le conseil national de l'ontologie médicale) ، عرف من خلال المادة 64 و ما بعدها من المرسوم التنفيذي (276/92) المؤرخ في 6 يولو 1992 و المتضمن مدونة أخلاقيات الطب ، حيث يتضح ان المشرع الجزائري اعتمد فيه على التشكيلة الفنية المحضبة و ذكر اجهزة المجلس الوطني لأخلاقيات الطب المتمثلة في :

الجمعية العامة التي تتكون من كافة اعضاء الفروع النظامية الوطنية للأطباء و جراحي الاسنان و الصيدالة .
المجلس الوطني الذي يتكون من أعضاء مكاتب الفروع النظامية الوطنية للأطباء و جراحي الاسنان و الصيدالة .

المكتب الذي يتكون من رؤساء كل الفروع النظامية و من عضو منتخب عن كل فرع و يكون العضو المنتخب من القطاع العام عندما يكون الرئيس من القطاع الخاص و العكس بالعكس .

و قد انيطت بها المجلس مهام رئيسية تتعلق بمعالجة كل المسائل ذات الاهتمام المشترك بين الأطباء و جراحي الاسنان و الصيدالة نذكر :

تسيير الممتلكات .

و بشكل ملزم التجارب التي لا يبرح من ورائها علاج إلى الرأي المسبق لهذا المجلس¹ و لا ندري قصد المشرع من هذا الرأي ا هو مجرد استشارة مسبقة وجوبية أو هو بمثابة موافقة و لو أن بعض الفقه² يؤول ذلك بأن لا جوز إجراء هذا النوع من التجارب إلا إذا وافق هذا المجلس أي بمثابة موافقة.

و ما يمكن القول على ما تضمنته الأحكام التي سار عليها المشرع الجزائري بخصوص نمط رقابة التجريب الطبي أمرين :

. ويفترض في المجالس الأخلاقية "les Comites d'éthiques" أن نصبة على التجارب الطبية أن تكون ذات معايير ضامنة لعدم تحيزها واستقلاليتها و أهم هذه المعايير هي تشكيلتها التي لا يبرح أن تكون فنية محضة بل يجب أن تكون اجتماعية كذلك ، أي تحضرها كفاءات قانونية و شرعية و اجتماعية و نفسية ، لأنه من غير المقبول تحييد مؤسسات البحث الطبي عن المجتمع و عدم تمكين الرأي العام من الاطلاع على ما يجري في هذه المؤسسات حتى يمكن إشراكه الرقابة الغير مباشرة.

و هو الأمر الذي يحسب للمشرع الوطني الجزائري حيث التزم بتشكيلة متنوعة ذات صبغة اجتماعية إلى حد بعيد في بادئ الأمر³ ثم لأسباب ما تدارك ضرورة ترجيح

. تولى التقاضي .

. ممارسة السلطة التأديبية .

. تحديد الاشتراكات و كيفية استعمالها.

كما ان لهذا المجلس المساهمة بعضو واحد منه في تشكيلة المجلس الوطني لآخلاقيات العلوم الطبية .

¹ . 3/168 من القانون (17/90) ، نفسه.

² . مامون عبد الكريم ، رضا المريض عن الأعمال الطبية و الجراحية. دراسة مقارنة. المرجع السابق ، ص 503.

³ . حيث حدد المشرع الجزائري في تشكيلة المجلس الوطني لآخلاقيات علوم الصحة في

. ممثل عن وزير الدفاع الوطني.

. ممثل عن وزير العدل ، حافظ الاختام.

. ممثل عن الوزير المكلف بالصحة و السكان و اصلاح المستشفيات .

. ممثل عن الوزير المكلف بالعمل و التشغيل و الضمان الاجتماعي.

. ممثلين (2) عن الوزير المكلف بالتعليم العالي و البحث العلمي.

. تسعة عشر (19) أستاذًا استشفائيًا جامعيًا يعينهم الوزير المكلف بالصحة بعد ان كانوا تسعة (9) فقط .

. خمسة (5) ممارسين طبيين في الصحة يعينهم الوزير المكلف بالصحة بعد ان كانوا ثلاثة (3) فقط.

. ممثل المجلس الإسلامي الأعلى .

. ممثل المجلس الوطني لآخلاقيات الطب .

الكفة الفنية أي الأطباء على حساب غيرهم من أعضاء التشكيلة ربما لأن المشرع وجد من الضروري تعزيز الجانب الطبي في أعمال المجلس و الذي هو الأصل¹.

لكن في المقابل ما يؤخذ على المشرع الوطني الجزائري بهذا الخصوص هو عدم تنظيم هذا المجال أي التجريب الطب بإلزام القائمين به بإجراءات إدارية خاصة للحصول على الترخيص القانوني بذلك ، على غرار الترخيص الفني (أي الرأي المسبق للمجلس المشار إليه أعلاه) و الذي لا يعتبر في الأصل إلا احد شروط الترخيص القانوني ، و هو ما يعني القصور القانوني الفاضح في هذا المجال و ما ينجر عنه من مخاطرة في غياب هذه الرقابة الإدارية ، و ربما ما يعكس مدى تخلف هذا التأطير القانوني هو للغياب التام للمبادرة في مجال التجارب الطبية و قضية المكمل الغذائي RHB ضد مرض السكري ليست ببعيد .

في المقابل أبدع المشرع الفرنسي في تنظيم وسائل الرقابة في مجال البحث الطبي و التي مبدئيا ألحقها بجملة من اللجان المختلطة نذكر:

لجان حماية الأشخاص (CPP) ²Comités de Protection des Personnes

بالإضافة انه يمكن لهذا المجلس إن يستعين بأي شخص طبيعى او معنوي يرى مساهمته مفيدة في سير اشغاله.

المادة 03 من المرسوم التنفيذي (122/96) المؤرخ في 06 افريل 1996 ، المتضمن تشكيل المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة و تنظيمه و عمله ، المعدل و المتمم ، (ج ر) عدد 22.

¹ و الجدير بالتنويه في بخصوص تشكيلة هذا المجلس ان المشرع الجزائري قد اعتمد قبل تعديل مرسوم تشكيله الى الصيغة الاجتماعية المبالغ فيها قبل ان يتدارك الامر ، حيث كانت تشكيلة المجلس الفنية تتكون الا من تسعة (9) أساتذة استشفائيين و عدلها الى (19) و ثلاث (3) ممارسين طبيين و اصبحوا خمسة (5) مما يدل على رغبة المشرع في ترسنة الكفة الفنية و لو ان التشكيلة الاجتماعية قد تبدي نظرة موسعة و متعددة الجوانب كما يمكن حقيقتا الرأي العام من الاطلاع على ما ينتج من هذا المجلس و هي الغاية الاصلية لهذا الاخير و التي حصرها المشرع في التوجيه و تقديم الاراء و التوصيات و كل المناهج العلاجية التي يفرضها تطور التقنيات الطبية و البحث العلمي و لكن على حساب النظرة الفنية بالخصوص إبداء الرأي المسبق قبل اي تجريب طبي لا يجرى من ورائه علاج.

جاء هذا التعديل من خلال المرسوم التنفيذي (425/11) ، المؤرخ في 08 ديسمبر 2011، المعدل و المتمم المرسوم التنفيذي (122/96) المؤرخ في 06 افريل 1996 ، المتضمن تشكيل المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة و تنظيمه و عمله ، (ج ر) عدد 68.

² - Créés par la LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF n°185 du 11 août 2004.

تقوم هذه اللجان بإبداء رأيها الوجوبي على كل مشروع بحث طبي بشأن شروط صحته ، و لا سيما فيما يتعلق بـ:

و هي لجان جهوية مستقلة ذات شخصية قانونية بموجب القانون العام مكونة بكيفية ضامنة لاستقلاليتها وتنوع الخبرات في مجال البحث العلمي و الطبي 7 أعضاء و فيما يتعلق بالمسائل الأخلاقية عضو واحد و اجتماعية عضو واحد و النفسية عضو واحد و قانونية عضوين بالإضافة إلى ممثلين من جمعيات المرضى أو المستخدمين للنظام الصحي المعتمدة و المحددة قانونا ، تحت طائلة سحب الاعتماد إذا اختلفت شروط استقلاليتها أو عضويتها أو مهامها و شكلت عائق في القيام بمهامها في أحسن الظروف هذا و في كل الأحوال تنشأ مسؤولية الدولة عن الخطأ في مهام هذه اللجان.

المجلس الوطني للبحوث المتعلقة بالإنسان Commission Nationale des
Recherches impliquant la Personne humaine

المكلفة بتنسيق و موازنة و تقييم لجان حماية الشعب ، و هي ذات علاقة و طيدة بوزارة الصحة العامة حيث تقوم بتقديم سنويا للوزير المكلف بالصحة توصيات بخصوص عواقب التنظيم و العلاج و البحوث الطبية التي تشكل مصلحة كبرى للصحة العامة علاوة على ذلك يمكن استشارتها بخصوص مشاريع القوانين و المراسيم المتعلقة بالبحوث الطبية.

الوكالة الوطنية لأمن الدواء و المنتجات الصحية¹ L'Agence Nationale de
Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.(ANSM)

-
- حماية الأشخاص المشاركين في البحث الطبي.
 - مدى كفاية واكتمال و تناسب و وضوح البيانات المكتوبة وإجراءات الحصول على الموافقة المسبقة ومبررات للبحوث التي تجرى على الأشخاص غير قادرين على إبداء موافقتهم ، أو عند الاقتضاء التحقق من عدم وجود معارضة.
 - الحاجة المحتملة لفرض حظر المشاركة في نفس الوقت في البحث آخر أو فترة الاستبعاد.
 - مدى ملاءمة البحث، وكفاية تقييم الفوائد والمخاطر المتوقعة و مدى معقولية نتائج البحث.
 - التوازن بين الأهداف ووسائل التنفيذ.
 - تأهيل الأطباء و الباحثين و طرق تعيين المشاركين الخاضعين للبحث الطبي و شروط و كيفية تعويضهم.
 - الأهمية العلمية و الأخلاقية لمشاريع تجميع العينات البيولوجية في البحوث التي تجرى على الإنسان.
- ¹ - Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , JORF n°0102 du 29 avril 2012.

و من مهامها تقرير:

- سلامة وجود المنتجات المستخدمة أثناء البحث وفقا للمعايير المعمول بها.
- شروط استخدام المنتجات وسلامة الأشخاص فيما يتعلق بالأعمال والأساليب المستخدمة.

انشأت في 1993 و عرفت بوكالة الأدوية ، ثم في 1999 تحولت إلى الوكالة الفرنسية لسلامة المنتجات الصحية "AFSSAPS" إلى غاية 2012 ثم إلى شكلها الحالي و هي السلطة المختصة في الأبحاث الطبية المتعلقة بما كل ما هو دواء أو منتج صحي او جهاز طبي أي متعلقة بالنوع الثالث من الأبحاث الطبية التي نص عليها قانون الصحة الفرنسي أي الأبحاث غير التدخلية أو غير السريرية الواقعة على المنتجات و عينات بيولوجية .

. اللجنة الاستشارية لمعالجة المعلومات المتعلقة بالأبحاث في مجال الصحة¹(CCTIRS)

هي لجنة ظهرت بقرار مشترك من وزير التعليم العالي و البحث العلمي و الابتكار و الوزير المكلف بالصحة ، مكلفة بمراقبة شروط معالجة إدخال و تحليل البيانات و تحويل المعلومات الشخصية التي جمعت في إطار الأبحاث الطبية ، كما تبدي رأيها في أهمية تجميع البيانات الاسمية ذات الطابع الشخصي المسجلة فيما يتعلق بالهدف من البحث الطبية² .

خاتمة:

تولدت عن الممارسات الغير اخلاقية التي مرت بها الانسانية و بالخصوص اثناء الحرب العالمية الثانية تقرير مبادئ عامة تؤسس لضمانات بيواخلاقية تحول دون اتخاذ من جسم الإنسان كحقل للتجارب و تكون الضابطة لثورة البيو طبية المتسارعة غاية في

. جدوى البحوث و الترتيبات الموضوعية لمتابعة الأشخاص حينها .

. تقييم الفوائد المتوقعة والمخاطر بالإضافة إلى صحة النتائج .

¹ - **Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé** crée par la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994, JORF du 2 juillet 1994.

² - " Pour chaque demande de mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la recherche et composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. "

Article L225-1 du Code de la recherche Créé par Ordonnance n° 2008-1305 du 11 décembre 2008 modifiant la partie législative du code de la recherche , JORF n°0289 du 12 décembre 2008

إحاطتها بسياسات المشروع الأخلاقية والتي تمثلت أساسا في تأطير موضوع البحث الطبي وما يترتب عليه من موافقة خاصة صريحة و تعبيرية تحول دون اهانة الشخص الخاضع له في كرامته و في شخصه و لن يكون ذلك الا من خلال تقديم مشروع البحث في شكل بروتوكول مستوفي الشروط قابل للرقابة المستمرة الفنية و الأخلاقية من طرف لجان متخصصة معتمدة و متعددة الكفاءات .

و هو الأمر الذي باتت تنادي به "منظمة الصحة العالمية" فنيا و "اليونسكو" اكاديميا ، مما استجابت له جل التشريعات الصحة المقارنة على غرار المشرع الفرنسي الذي أسهب في تقرير هذه الضمانات ، خلافا للمشرع الجزائري الذي ينقصه الكثير مما يستدعي التعجيل في تقريرها و تدارك ما يمكن من خلاله ضمان الصحة العامة و الكرامة الخاصة في هذا الاطار.

قائمة المراجع والمصادر :

-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), 2^{em} Ligne directrice (Comités d'éthique) : Genève, 2003.

- 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 .

-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.

- 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 .

- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011.

1 - Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, Dite Loi Olivier Jarde , JOREF du 6 mars 2012 .

- Convention d' Oviedo, 4.IV.1997 , Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine pour la protection des Droits de l'Homme et

الضمانات الأخلاقية للأبحاث الطبية على جسم الإنسان
de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et
de la médecine, ,signée le 4 avril 1997 à Oviedo, en Espagne, et entrée en
vigueur le 1er décembre 1999.

- Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de
l'homme 11 novembre 1997, UNESCO/ Organisation des Nations Unies
pour l'Education, la Science, et la Culture.

- Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16
octobre 2003, UNESCO/ Organisation des Nations Unies pour
l'Education, la Science, et la Culture.

- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme du 19
octobre 2005 , UNESCO/ Organisation des Nations Unies pour
l'Education , la Science , et la Culture.