

رضا الشخص الخاضع للتجارب الطبية كشرط جوهري لمشروعيتها

The consent of the person subject to medical trials as an essential condition for their legality

* هداية بوعزة

Hidaya Bouazza

جامعة وهران 2 - الجزائر -

University of Oran2-Algéria-

bouazza.hidaya@univ-oran2.dz

تاريخ النشر

Publication date
31/05/2024

تاريخ القبول للنشر

Acceptance date
18/05/2024

تاريخ الاستلام

Submission date
29/01/2024

ملخص:

نصت معظم التشريعات على أن التجارب الطبية تتم وفقا لضوابط أخلاقية، أدبية، وشرعية. ومن أهم تلك الضوابط والضمانات هو ضرورة الحصول على رضا خاص صريح يجوز دون إهانة الشخص الخاضع للبحث الطبي أو المساس بكرامته أو تعريض حياته للخطر، فلا يباح أي عمل طبي أو تجريب علمي من شأنه المساس بالسلامة الجسدية أو النفسية للإنسان إلا بإذنه ورضاه صراحة. لذلك سنسلط الضوء من خلال هذه الورقة البحثية على مضمون الرضا في التجارب الطبية وجزء تخلفه وذلك في إطار دراسة مقارنة.

الكلمات المفتاحية: التجارب الطبية؛ الرضا الصريح؛ الرضا الحر؛ الدراسات العيادية؛ البحث.

Abstract:

Most legislations stipulate that medical trials must adhere to ethical, moral, and legal guidelines. Among the most important of these regulations and assurances is the necessity to obtain explicit informed consent to prevent the humiliation of the research subject, compromise their dignity, or endanger their life. No medical procedure or scientific experiment that jeopardizes the physical or psychological safety of a person is permissible without their explicit permission and consent. Therefore, this research paper will focus on the concept of consent in medical trials and the consequences of its absence within the framework of a comparative study.

Key words: medical trials; express consent; free consent; Clinical studies; search.

*المؤلف المراسل

مقدمة:

عرفت العلوم الطبية والبيولوجية تقدماً علمياً هائلاً بفضل البحوث العلمية والتجريبية المتواصلة على الإنسان.

والواقع أن معظم القوانين واللوائح الطبية قد فرقت بين نوعين من التجارب الطبية التي تجرى على الإنسان، وذلك بحسب الغرض الذي يسعى إليه الطبيب أو الباحث من وراءها¹. وعليه، فإن التجارب الطبية نوعان: تجارب علاجية وتجارب علمية أو فنية محضة.

والتجارب الطبية بصرف النظر عن كونها علاجية أو فنية محضة، تعد النواة الأساسية لتطوير العلوم الطبية وضرورة حتمية للقضاء على الأمراض، غير أنها أثارت في ذات الوقت عدة مشاكل قانونية وذلك لمساسها بالكيان الجسدي للإنسان وضرورة حماية سلامته البدنية والعقلية من المخاطر المحتملة لهذه التجارب.

أمام ما تقدم، فقد تم إحاطة التجارب الطبية بسياسات متينة من الحماية الشرعية والقانونية والأخلاقية والإنسانية، خاصة عقب سوابق البحوث الطبية على جسم الإنسان غير المسبوق والمغايرة للعرف الطبي وما تعرض له أسرى الحرب العالمية الثانية على يد أطباء ألمانيا النازية، والتي أثارت حفيظة المجتمع الدولي قضائياً وأخلاقياً، حيث تولد عن تلك الانتفاضة الدولية تقرير مبادئ عامة تؤسس لضمانات وضوابط بيوأخلاقية تحول دون اتخاذ جسم الإنسان كحقل للتجارب وذلك توافقاً مع مبادئ حقوق الإنسان في كرامته الإنسانية وسلامته الشخصية من أية إهانة أو حط لآدميته المكرسة دولياً².

ولعل أهم تلك الضوابط والضمانات الأخلاقية هو ضرورة استشارة الشخص الخاضع للتجربة، ومعرفة مدى موافقته ورضائه بإجراء التجربة أو رفضه وامتناعه عن إجرائها.

لذلك فإننا نطرح من خلال هذه الورقة البحثية التساؤل حول ما هي الشروط الواجب توافرها في رضا الخاضع للتجربة؟ وما الجزء المقرر في حال الإخلال بشرط الرضا في التجارب الطبية؟

لقد تطلبت الإجابة عن هذه الإشكالية تقسيم ورقتنا البحثية إلى مبحثين إثنين بحيث نتطرق في المبحث الأول إلى شروط الرضا في التجارب الطبية، ثم إلى الجزء المترتب على تخلف شرط الرضا في التجارب الطبية ضمن المبحث الثاني. على أن نتطرق في مبحث تمهيدي إلى مفهوم التجارب الطبية على الإنسان وأنواعها باعتبارها مسألة أولية في البحث.

وقد اقتضت طبيعة الموضوع أن نوظف عدة مناهج بحثية، كالمناهج الوصفية والتحليلية وذلك بغرض شرح المقصود من التجارب الطبية، وتحليل الشروط اللازمة لصحة رضا الخاضع للتجربة وتحديد الجزاء المرتب على تخلفها.

مبحث تمهيدي:

مفهوم التجارب الطبية على الإنسان وأنواعها

سنعالج من خلال هذا المبحث التمهيدي مفهوم التجارب الطبية ونبين أنواعها وذلك ضمن مطلبين اثنين.

المطلب الأول: مفهوم التجارب الطبية على الإنسان

لتحديد مفهوم التجارب الطبية على الإنسان سنتطرق إلى تعريفها (الفرع الأول)، ثم تحديد نطاق البحث التجريبي على الإنسان (الفرع الثاني).

الفرع الأول: تعريف التجربة

يلاحظ على القانون الجزائري الجديد المتعلق بالصحة³ رقم 18-11، أنه لم يستخدم مصطلح التجارب الطبية، بل استعمل عبارة "البحث في مجال طب الأحياء" وأسماها بـ "الدراسات العيادية".

والملاحظ على هذا القانون أنه لم يعط تعريفا دقيقا للدراسات العيادية، بل فرض مجموعة من الضوابط والشروط لإضفاء المشروعية على إجراء مثل هذه الدراسات.

وفي هذا الصدد حددت المادة 377 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة، المقصود بالبحث في مجال طب الأحياء، حيث جاء فيها ما يلي بأنه إجراء دراسات على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية. ويطلق على هذه الدراسات مصطلح "الدراسات العيادية".

تجدر الإشارة في هذا المقام إلى أن مصطلح "التجربة" من الناحية الفنية ليس مرادفا بالضرورة لمصطلح "البحث" (وهو المصطلح المستخدم من قبل المشرع الجزائري)؛ ذلك أن البحث العلمي يعتبر أكثر اتساعا، فقد يكون وصفا أو إنشائيا أو بيانيا أو تحليليا أو تجريبيا، وبالتالي يعد البحث العلمي التجريبي على الإنسان في نطاق الأعمال الطبية والحيوية جزءا من الأبحاث العلمية التجريبية بصفة عامة⁴.

الفرع الثاني: نطاق البحث التجريبي على الإنسان

يشمل مفهوم التجربة الطبية كل بحث علمي تجريبي أو اختبار تجريبي يقع على الكائن البشري، سواء كان في حالة الصحة أو في حال المرض، من شأنه أن يحقق تقدماً علمياً، أو يوصل إلى ابتكار علمي جديد في مجال العلوم الطبية والبيولوجية المستجدة. وعليه فإن التجارب الطبية يمكن إجراؤها على الإنسان أي الكائن البشري، ولو كان في حالة الموت الدماغية فلا ينطبق نص المادة 377 من القانون 18-11 على الإنسان المتوفي. الملاحظ على المشرع الجزائري أنه قد حصر موضوع الدراسات العيادية في أن تكون إما ملاحظاتية أو تدخلية، كما أخضع هذه الدراسات العيادية لترخيص الوزير المكلف بالصحة، ولرأي لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية وهو ما أفادت به المادتين 381 و383 على التوالي.

المطلب الثاني: أنواع التجارب الطبية على الإنسان

تنقسم التجارب الطبية بحسب القصد العام من إجرائها إلى تجارب طبية علاجية وأخرى علمية. فإن كان القصد منها علاج المريض اعتبرت تجارب علاجية (الفرع الأول)، أما إن كان القصد منها الحصول على معارف جديدة اعتبرت تجارب طبية علمية (الفرع الثاني).

الفرع الأول: التجارب الطبية العلاجية

إن التجارب الطبية العلاجية هي تلك التجارب التي تهدف إلى محاولة إيجاد علاج للمريض أي تحقيق غاية علاجية من خلال تجربة وسائل طبية حديثة في التشخيص والعلاج، كالأدوية الجديدة، أو الأشعة...⁵

تكون التجارب الطبية العلاجية بقصد علاج المريض في الحالات المرضية التي تفتقد إلى دواء معروف كفيل بتحقيق الشفاء. أما إذا كان علاج المريض مستطاعاً بالوسائل الطبية العادية، فإن المنطق والقانون والأخلاق توجب على الطبيب ألا يلجأ إلى مثل هذه الطرق أو التجارب العلاجية الجديدة التي يمكن أن تؤدي المريض.⁶

الفرع الثاني: التجارب الطبية العلمية أو المحضة

يقصد بها التجارب الطبية لغير قصد العلاج، والتي تتمثل في الأعمال الطبية العلمية أو التجريبية الخالصة التي يباشرها الطبيب الباحث على جسم المريض بغرض البحث العلمي لاكتساب معارف جديدة، بخصوص الوقاية من الأمراض أو المعالجة الوقائية أو العلاج.

إن هذا النوع من التجارب العلمية المحضة أو غير العلاجية يستهدف المعرفة العلمية أو الفنية على وجه العموم بخصوص التشخيص أو العلاج⁷ وليس تحقيق مصلحة علاجية شخصية، ومباشرة للشخص الخاضع للتجربة.

المبحث الأول:

شروط الرضا في التجارب الطبية

من غير الجائز شرعا وقانونا إجراء التجارب الطبية على الإنسان، لأغراض علاجية، أو بهدف البحث العلمي المحض إلا بعد الموافقة والرضا الكامل للشخص الخاضع للتجربة أو البحث (المطلب الأول)، وأن يصدر ذلك الرضا عن شخص كامل للأهلية (المطلب الثاني).

المطلب الأول: أن يكون الرضا كاملا

يشترط قبل ممارسة العمل الطبي أن يرضى المريض به أو لا، فالقانون يرخص للطبيب علاج المرضى، ولكن لا يجوز الحق في العلاج رغما عنه، ورضا المريض ليس سببا للإباحة، ولكن مجرد شرط من شروطه وعلّة تطلبه رعاية ما لجسم الإنسان من حصانة⁸.

أما في مجال التجارب الطبية أو الأبحاث على جسم الإنسان فإن رضا الشخص الخاضع للتجربة يعد الأساس الأول والجوهري في مشروعية التجارب الطبية، ومن ثم فإن تنفيذ التجربة بدون رضا صاحب الشأن يشكل خطأ قانونيا موجبا للمساءلة الجنائية والمدنية. وعليه وعملا بأحكام المادة 386 من قانون الصحة رقم 18-11 يشترط أن يكون رضا الخاضع للتجربة الطبية صريحا وحرًا (الفرع الأول)، كما يشترط أن يكون الرضا مستنيرا (الفرع الثاني)، كما يجب أن يكون التعبير عنه مكتوبا (الفرع الثالث).

الفرع الأول: أن يكون الرضا صريحا وحرًا

احتراما لآدمية الشخص المتطوع لإجراء التجربة الطبية فيشترط الحصول على موافقته المسبقة على إجراء التجربة وذلك بأن يكون الرضا صريحا (أولا) وحرًا (ثانيا).

أولا: الرضا الصريح

تطلبت الأبحاث الطبية على جسم الإنسان كغيرها من التدخلات الطبية والجراحية الرضا الحر والمتبصر، لكن تميزت بشرط " الصراحة التعبيرية "، وهو ما كرسته المادة الأولى من منطوق محاكمة "نورمبرغ" "Nuremberg" والمادة 09 من إعلان الجمعية الطبية العالمية "Helsinki" لعام 1964، كما تمت الإشارة لشرط الرضا الصريح مختلف المواثيق والنصوص التشريعية، والتي نذكر منها ما يلي:

- المادة 386 من قانون الصحة الجزائري رقم 18-11، التي اشترطت أن يصدر عن الأشخاص المتعددين للخضوع للدراسات العيادية موافقتهم الحرة والصريحة والمستنيرة كتابياً⁹.
- المادة 05 من الإعلان العالمي بشأن الجينوم البشري وحقوق الإنسان في 11 نوفمبر 1997.
- المادة 06 من الإعلان الدولي بشأن البيانات الوراثية البشرية في 16 أكتوبر 2003.
- المادة 06 من الإعلان العالمي لأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان في 19 أكتوبر 2005.
- توصية المجلس الأوروبي بخصوص البحوث الطبية على الإنسان.
- المادة 16 من اتفاقية Oviedo التي تعتبر أول صك أوروبي ملزم قانوناً بشأن الطب الحيوي. ويقصد بالرضا الصريح في هذا المقام أن يكون معبراً عنه بصراحة أي موافقة تعبيرية بعيدة كل البعد عن كونها ضمنية مما هو متعارف عليه في التدخلات الطبية والجراحية 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 وقد خول له الحق في الإعلام كبدأ حتى يكون على بينة من أمره وله أن يعبر عن إرادته بكل حرية، في المقابل في إطار البحوث والتجارب الطبية فالباحث أو الطبيب هو الذي يتطلع إلى الشخص أو العينة ذات المواصفات المعينة والتعاريف البيولوجية المطلوبة، أي هو من سعى واستدعى الشخص محل التجربة لإقناعه بها من ثم عليه أن يستوفي ويحترم عدد من المتطلبات والشروط التي من شأنها أن تضيء الشرعية على تدخله الطبي التجريبي، ويتفادى بذلك كل أشكال المساءلة القانونية، وأهم هذه الشروط هو الرضا الصريح التعبيري¹⁰.

وقد أوجبت المادة 387 من قانون الصحة رقم 18-11 إدراج موافقة الشخص المستعد للخضوع للدراسة العيادية ضمن بروتوكول الدراسات. كما أتاحت نفس المادة للشخص أن يسحب موافقته في أي وقت دون أن يتحمل أية مسؤولية، وفي المقابل منعت المادة أن يخضع الشخص لعدة أبحاث بيوطبية في نفس الوقت.

ثانياً: الرضا الحر

يلزم لصحة رضا الشخص الخاضع للتجربة، أن يكون حراً. ويقصد بذلك وجوب أن تكون إرادة الشخص سليمة خالية مما يعيها، فلا يكون لرضا الشخص أية قيمة قانونية، إذا كان

ضحية غلط أو تدليس أو إكراه أو استغلال، أو كان ضحية خداع أو أي سبب آخر من شأنه أن يعيب أو يعدم الاختيار¹¹.

وعليه فإن رضا الشخص الخاضع للتجربة بصفة حرة وواضحة ودون ضغط أو إكراه، هو أحد اللوازم القانونية المبدئية واللازمة قانوناً وأخلاقياً قبل تدخل الطبيب الباحث¹².

وتجدر الإشارة إلى أن المادة 391 من قانون الصحة 11-18 تشترط أن تكون الدراسات العيادية مسبوقة بفحص طبي للأشخاص المعنيين بالتجربة، تسلم لهم نتائجهم قبل التعبير عن موافقتهم. وهذا يعد إجراءً مهماً يزيد من حرية اختيار الشخص في الخضوع أو عدم الخضوع للتجربة الطبية لاسيما للتأكد من عدم وجود خطر جدي على صحته¹³.

الفرع الثاني: أن يكون الرضا مستنيراً

لا يمكن إجراء أي تجارب طبية على جسم الإنسان، لأغراض علاجية أو بهدف البحث العلمي الطبي التجريبي، إلا بعد الرضا المستنير للشخص موضع البحث أو التجريب، أو عند عدمه لمثله الشرعي، غير أنه يحق للشخص الرجوع عن رضائه ووقف التجريب في أي وقت شاء¹⁴.

وعليه يمكن اعتبار الرضا المستنير أو المتبصر للشخص أحد أهم الشروط المبدئية الأساسية أو الجوهرية للدخول في مجال هذه التجارب الطبية والبحثية لأنها تقف على حدود حساسة جداً من مبدأ معصومية جسم الإنسان¹⁵.

نتيجة لما سبق فإن القائم بالتجربة ملتزم بإعلام الخاضع للتجربة بطبيعة التجربة وأهدافها ومدتها، وكذا الطرق المستخدمة فيها، والأضرار والمخاطر المحتملة.

وفي هذا الاتجاه سار المشرع الجزائري بنفس اتجاه أغلب التشريعات، حيث أنه اشترط من خلال نص المادة 386 من قانون الصحة 11-18 على الطبيب الباحث أو من يمثله أن يطلع الخاضع للتجربة وقبل إبداء موافقته الصريحة على إجراء الدراسات العيادية، على أهداف إجراء البحث ومنهجيته ومدته والمنافع المتوخاة منه والصعوبات والأخطار المتوقعة والبدائل الطبية المحتملة. كما يقع على الطبيب الباحث التزام بإطلاع الخاضع للتجربة بحقه في رفض المشاركة في بحث ما أو سحب موافقته في أي وقت دون تحمل أية مسؤولية ودون المساس بالتكفل العلاجي بهم.

يستفاد مما سبق أنه من المستقر عليه فقهاً وقانوناً، عدم جواز تقصير الطبيب في التزامه في التبصير على مجرد الآثار العادية المتوقعة للتجربة، وإنما عليه إعلام الشخص الخاضع

للتجربة بطبيعة هذه الأخيرة، وموضوعها والأهداف المرجوة من إجراءاتها، وكذا إعلامه بالمخاطر المحتملة حتى يستطيع الخاضع للتجربة أن يأخذ قراره في إجراءاتها من عدمه، وهو على علم بعد تزويده بكافة المعلومات الطبية اللازمة التي قدمت إليه بشكل دقيق.

الفرع الثالث: أن يكون التعبير عن الرضا كتابة

لقد اشترطت أغلب التشريعات أن تصدر موافقة الشخص على الخضوع للتجارب الطبية في شكل مكتوب. وهو ما أفادت به المادة 286 من قانون الصحة الجزائري، وما نصت عليه أيضا المادة 05 من اتفاقية حقوق الإنسان والطب البيولوجي المتعقد في مدينة ستراسبورغ بشرق فرنسا في يناير 1997.¹⁶

يتضح لنا مما سبق أن الرضا الصادر عن الشخص الخاضع للتجارب الطبية يجب إفراغه في شكل مكتوب أي أن تكون موافقته كتابية صريحة لا ضمنية أو غير مكتوبة. إن اشتراط إفراغ الرضا في شكل كتابي من شأنه ضمان الحد الأدنى اللازم لحماية الشخص الخاضع للتجربة، وهو إخطاره بطبيعة العمل المراد إجراءه عليه وهو ما يحول دون إجراء التجارب إلا بعد التأكد من موافقة الشخص الخاضع لها.¹⁷

المطلب الثاني: أهلية الشخص الخاضع للتجارب الطبية

لا يكفي لمشروعية التجارب الطبية توافر شرط رضا الشخص الخاضع لها، بل أن يكون الشخص أهلا للتعبير عن رضائه. فيشترط لصحة الرضا كمال الأهلية وهي طبقا للقواعد العامة بلوغ السن القانونية مع تمتع الشخص بكل قواه العقلية.

إن مشكلة الأهلية في التجارب الطبية لا يثور بالنسبة للشخص البالغ، فرضاءه بإجراء التجربة عليه يكون صحيحا ومنتجا لآثاره القانونية متى كان بالغاً سن الرشد، متمتعا بكامل قواه العقلية، غير أن الإشكال يثور بالنسبة لفئة القصر ومن في حكمهم (الفرع الأول) وكذا بالنسبة للأجنة (الفرع الثاني).

الفرع الأول: أهلية القصر ومن في حكمهم.

الأصل أنه ليس لرضا القصر ومن في حكمهم كالمعوقين ذهنيا أية قيمة قانونية في مجال التجارب الطبية، لأنهم غير قادرين على كشف وتمييز طبيعة التجربة التي يرضون بها. ويتعين هنا تطبيق القواعد العامة المتعلقة بالوصاية على الأشخاص، والتي تقضي بأنه من حيث المبدأ

إذا لم يكن بإمكان القاصر ومن في حكمه تقدير خطورة الأمر فيجب الرجوع إلى رأي أبويه أو ممثله القانوني¹⁸.

تجدر الإشارة إلى أن المشرع الجزائري لم يحدد سنا معينة يعتد بها لتحديد مدى تمتع الشخص بالأهلية اللازمة للموافقة على الخضوع للتجربة الطبية، حيث أشارت المادة 386 من قانون الصحة على موافقة الممثل الشرعي الحرة والصريحة والمستنيرة كتابيا للشخص الخاضع للتجربة عند تعذر التحصل عليها من الشخص المعني بالتجربة.

أما بالنسبة لفقهاء الشريعة الإسلامية فقد اشترطوا أن يكون المتبرع بالأعضاء البشرية كامل الأهلية، بأن يكون عاقلا وبالغا قبل إجراء العملية الجراحية باعتبارها تجريبية على جسم الإنسان، لأن التبرعات لا تصح من ناقص الأهلية، ولو اعترض ما ينافي الأهلية بعد إعلان المتبرع قبوله بالتبرع فإن ذلك يبطل تبرعه¹⁹.

الفرع الثاني: التجارب الطبية على الأجنة

الجنين هو الولد في بطن أمه وتثبت له شخصية قانونية نسبية تكتمل له بتام ولادته حيا، وبالتالي فهو غير أهل للموافقة على إخضاعه للتجارب الطبية بل يتعين الحصول على رضا الأم وذلك حسب مقتضيات أحكام القانون المدني الخاصة بالقاصر والبالغ غير القادر على التمييز.

وقد اتجهت معظم التشريعات إلى إضفاء الحماية القانونية على الجنين منذ لحظة الإخصاب وحتى بداية عملية الوضع الطبيعي. وأن يكون الغرض من البحث علاجيا، ولا يمكن إجراء هذه الأبحاث دون استخدام الأجنة أو الخلايا الجذعية الجنينية، وألا يخالف البحث المبادئ الأخلاقية لأبحاث على الأجنة والخلايا الجذعية الجنينية.

وبالتالي لا يجوز إجراء التجارب الطبية على الأجنة البشرية حال وجودها داخل الرحم، إلا إذا كانت الغاية المرجوة من التجربة العلمية هي الحفاظ على صحة الجنين، أو الزيادة من فرص إبقائه على قيد الحياة²⁰.

المبحث الثاني:

الجزء المترتب على تخلف شرط الرضا في التجارب الطبية

من المهم البحث في الجزء المترتب عن تخلف شرط الرضا في التجارب الطبية لدى المشرع الجزائري وعليه سنتناول من خلال هذا المبحث مدى قيام المسؤولية الجزائية (المطلب الأول) وكذا المدنية (المطلب الثاني) بسبب تخلف الرضا في التجارب الطبية في التشريع الجزائري.

المطلب الأول: المسؤولية الجزائية المترتبة عن تخلف الرضا في التجارب الطبية في التشريع الجزائري

نص المشرع الجزائري صراحة على قيام المسؤولية الجزائية للطبيب الباحث القائم بالدراسة العيادية أي التجربة الطبية من غير أن يحصل على رضا الشخص الخاضع لها، وذلك بموجب نص المادة 439 من قانون الصحة رقم 18-11، والتي أدرجت عقوبة الحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 100000 دج إلى 500000 دج لكل طبيب باحث شرع في الدراسة العيادية دون الحصول على موافقة الشخص المدرج في بروتوكول البحث.

وفي نفس الوقت عاقب المشرع الجزائري كل من قام بالدراسات العيادية دون تحصله على ترخيص من الوزير المكلف بالصحة وهو الالتزام الذي فرضته المادة 381 من ذات القانون، حيث عاقبت المادة 438 كل من يخالف أحكام المادة 381 من ذات القانون بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 500000 دج إلى 1000000 دج.

يتضح من المادة 439 من القانون 18-11 سالفه الذكر أن مسؤولية الطبيب الباحث الجزائية تقوم لمجرد شروعه في الدراسة العيادية دون الحصول على موافقة الشخص الخاضع لها أي تخلف رضاه، وذلك بغض النظر عما إذا كانت هذه الدراسة العيادية قد تسببت في ضرر للشخص الخاضع لها أم أنها لم تسبب له أي ضرر. أما إذا أدت تلك الدراسة العيادية التي أجراها الطبيب من غير رضا وموافقة الشخص الخاضع لها إلى الإضرار به، فإن الطبيب يتابع عن كل تقصير أو خطأ مهني تم إثباته، يرتكبه خلال ممارسته مهامه أو بمناسبة القيام بها ويلحق ضررا بالسلامة البدنية لأحد الأشخاص أو بصحته أو يحدث له عجزا مستديما أو يعرض حياته للخطر أو يتسبب في وفاته على أساس المادة 439 سالفه الذكر وكذا على أساس مقتضيات المادة 413 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، والتي تحيل إلى المواد 288 و 289 و 442(فقرة 2) من قانون العقوبات بشأن الجرائم المرتكبة من قبل العاملين في مجال الصحة والتي تخلف ضررا بالسلامة البدنية للأشخاص أو بصحتهم.

المطلب الثاني: المسؤولية المدنية المترتبة عن تخلف الرضا في التجارب الطبية في التشريع الجزائري

لم ينص المشرع الجزائري صراحة على قيام المسؤولية المدنية في حق القائم بالتجربة الطبية دون رضا الخاضع لها. غير أنه إذا تسببت هذه التجربة الطبية في أضرار على السلامة

البدنية للشخص في هذه الحالة الرجوع للقواعد العامة للقانون المدني لترتيب المسؤولية المدنية للطبيب ويحق للمتضرر المطالبة بالحصول على التعويض المناسب.

وفي نظرنا فإن هذه المسؤولية تقوم من دون خطأ وهو ما يستفاد من نص المادة 393 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة، والتي تنص على أنه: "يتحمل المرقى بالنسبة للدراسات العيادية دون منفعة فردية مباشرة وفي كل الحالات، وإن انعدم الخطأ، تعويض الآثار المسببة للضرر بسبب الدراسة لصالح الشخص الخاضع لها ولذوي الحقوق".

وقد أُلزم المشرع المرقى بإجراء أكتتاب تأمين يغطي مسؤوليته المدنية والمهنية بخصوص النشاط الذي يقوم به في مجال الدراسات العيادية وهو ما أفادت به المادة 397 من القانون 11-18.²¹

الخاتمة:

يعتبر رضا الشخص على خضوعه للتجارب الطبية من أهم الشروط التي نصت عليها التشريعات بسبب توقف التجربة إلى حد كبير على هذا الشرط، حيث أوجبت هذه التشريعات الحصول على الموافقة مهما كانت طائفة الأشخاص المشاركين فيها، ويعني ذلك موافقة الشخص أو موافقة وليه أو ممثله الشرعي حسب الأحوال في الحالات التي يجيز فيها القانون التجريب على غير الراشد.

وفي ختام هذه الورقة البحثية توصلنا إلى نتائج مهمة أبرزها ما يلي:

- لا يمكن شرعا وقانونا إجراء التجارب الطبية على الإنسان، لأغراض علاجية، أو بهدف البحث العلمي المحض إلا بعد الموافقة والرضا الكامل للشخص الخاضع للتجربة الطبية.
- يشترط في الرضا في التجارب الطبية أن يكون حرا ومتصرا خاليا من عيوب الإرادة.
- فضلا عن توافر شرط رضا الشخص الخاضع لها، يشترط لمشروعية التجارب الطبية أن يكون الشخص أهلا للتعبير عن رضائه.

- قرر المشرع الجزائري ترتيب جزاء جنائي نتيجة الإخلال بشرط الرضا في التجارب الطبية، بغية توفير حماية فعالة للشخص الخاضع للتجربة بحيث لا يمكن للطبيب الباحث تجاوز الحصول على رضا المتطوع لحشيته من التعرض للعقوبة الجزائية.

- قرر المشرع الجزائري ترتيب جزاء مدني وأقر بحق تعويض الآثار المسببة للضرر بسبب التجارب الطبية لصالح الشخص الخاضع لها ولذوي الحقوق، وإن انعدم الخطأ. فالأساس الذي تقوم عليه المسؤولية المدنية في هذه الحالة "مسؤولية بدون خطأ".

- على المشرع الجزائري، النص على ثبوت المسؤولية المدنية للقائم بالتجربة الطبية ولو تحصل على الموافقة الصريحة للشخص الخاضع للتجربة الطبية، وهو ما كان ينص عليه صراحة قانون حماية الصحة وترقيتها الملغى من خلال المادة 4/168 وذلك تعزيزاً لحماية الشخص الخاضع للتجربة الطبية.

الهوامش:

- 1 بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، دار الثقافة، عمان، الأردن، 2012، ص 29.
- 2 كوحيل عمار، الضمانات الأخلاقية للأبحاث الطبية على جسم الإنسان، مجلة القانون، المجلد 07، العدد 2018/01، ص 253.
- 3 قانون رقم 11-18 مؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 02 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة، ج ر عدد 46 مؤرخة في 29 يوليو 2018 ص ص 3-41، معدل ومتمم.
- 4 بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان، المرجع السابق، ص 28.
- 5 بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان، المرجع السابق، ص 29.
- 6 مُجد عيد الغريب، التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدي للإنسان، مطبعة وهبة، القاهرة، 1989، ص 10.
- 7 منذر الفضل، التجربة الطبية على الجسم البشري، مجلة العلوم القانونية، المجلد 8، العدد 01، 1989، ص 94.
- 8 منير رياض حنا، النظرية العامة للمسؤولية الطبية في التشريعات المدنية ودعوى التعويض الناشئة عنها، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، 2011، ص 78.
- 9 نصت الفقرة 1 من المادة 386 من القانون 11-18 على ما يلي: " لا يمكن إجراء الدراسات العيادية إلا إذا عبر الأشخاص المستعدون للخضوع للدراسة العيادية، أو عند تعذر ذلك، ممثلوهم الشرعيون عن موافقتهم الحرة والصريحة والمستنيرة، كتابياً، ..."
- 10 كوحيل عمار، المرجع السابق، ص 259.
- 11 بن عودة سنوسي، الرضا في التجارب الطبية، دراسة مقارنة، المجلة الجزائرية للحقوق والعلوم السياسية، العدد الرابع، ديسمبر 2017، ص 298.
- 12 بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان، المرجع السابق، ص 147.

- 13 تنص المادة 391 من قانون الصحة رقم 11-18 على ما يلي: "يجب ألا تتضمن الدراسات العيادية، لاسيما ما كان منها دون منفعة فردية مباشرة، أي خطر جدي متوقع على صحة الأشخاص الخاضعين لها. ويجب أن يسبقها فحص طبي للأشخاص المعنيين، وتسلم لهم نتائج هذا الفحص قبل التعبير عن موافقتهم".
- 14 بلحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان، مجلة الوعي الإسلامي، العدد 458، السنة 04، الكويت، ديسمبر، 2003، ص 19.
- 15 خالد عبد الرحمن، التجارب الطبية، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر، 2000، ص 30.
- 16 convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine, p 45
- 17 بركات عماد الدين وحليل صالح، الإطار القانوني للقيام بالتجارب الطبية على جسم الإنسان، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسية، العدد الثامن، المجلد الثاني، ديسمبر 2017، ص 395.
- 18 بن عودة سنوسي، المرجع السابق، ص 303.
- 19 نفس المرجع، ص 151.
- 20 بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على جسم الإنسان، المرجع السابق، ص 82.
- 21 تنص المادة 397 من القانون 11-18 على أنه: "يتعين على المرقى في الدراسات العيادية التدخلية اكتتاب تأمين يغطي مسؤوليته المدنية والمهنية بخصوص النشاط الذي يقوم به".