

الحدود القانونية للأبحاث الطبية الحيوية على الإنسان.

Legal limits for biomedical research on humans.

بشير محمد أمين*

مخبر المرافق العمومية والتنمية

جامعة جيلالي ليابس - سيدي بلعباس ، الجزائر

maitreamine@yahoo.fr

- تاريخ الإرسال: 2020/07/18 - تاريخ القبول: 2020/07/20 - تاريخ النشر: 2020/09/01

الملخص: سيظل التطور العلمي في مجال العلوم الطبية مساحة أمل واسعة لكثير من المرضى، مما يجعل من مسألة دعم البحث العلمي في هذا المجال بشري تستحق كل التقدير، إلا أن تحقيق أي تقدم علمي في مجال المكتشفات العلمية الطبية لن يتأتى إلا بعد عمل شاق وتجارب علمية كثيرة، تبدأ عادة بالتجارب على الحيوانات لتنتهي بالتجريب على الإنسان وعليه كانت مثل هذه التجارب من المواضيع التي أثارت جدلا كبيرا حول مشروعية القيام بها لتعلقها بجسد الإنسان الذي له حماية ومعصومية من حيث المساس به لتبرز هنا ضرورة وضع تنظيم خاص ومفصل لكيفية القيام بهذه التجارب، يفرض وجوب التقيد بمجموعة من الشروط والضوابط بهدف حماية الأشخاص الخاضعين لها والحفاظ على الكرامة الأدمية.

الكلمات المفتاحية: التجارب الطبية - الاستتساخ - الهندسة الوراثية - الجسم البشري.

Abstract: The scientific development in the field of medical sciences will continue to be greathope, which makes the issue of supporting scientific research in this field humane worthy of appreciation field of scientific discoveries, Will be possible only after hard work and many scientific experiments, usually beginning with experiments on animals and ending with experiments on humans. Such experiments have been controversial issues on their legality to be attached to the human body, thus the necessity to establish a special and detailed organization for the conduct of such research and experiments. It requires a set of conditions and controls to be observed in order to protect the persons subject to them and to preserve human dignity.

Keywords: Medical experiments - cloning - genetic engineering - human body.

* المؤلف المرسل: بشير محمد أمين.

مقدمة:

تعد الأبحاث العلمية والتجارب الطبية والبيولوجية الحديثة على الإنسان بمختلف صورها المتعلقة بالجينين الآدمي، والخلايا الجذعية والجينوم البشري والهندسة الوراثية العلاج الجيني والإستنساخ البشري وأبحاث الحمض النووي والأبحاث الطبية الحيوية ذات الصبغة العلمية خارج نطاق العلاج عموماً، الكثير من الجدل كونها أخطر ما يتعرض له الكيان الإنساني في نطاق التقدم العلمي والتكنولوجي، بسبب أنها غير مضمونة النجاح في كثير من الأحيان الأمر الذي يترتب عليه المساس والإضرار بالصحة التي تعتبر أساس الحياة الإنسانية. في مقابل ذلك لا يخفى على أحد أن التجريب الطبي له أهدافه الإنسانية وفوائدها الحقيقية وضرورته البشرية، وقد استخدم العلماء في سبيل الوصول إلى تحقيق هذا الهدف كافة وسائل البحث العلمي المتاحة، مما أدى إلى تحقيق نتائج عديدة كان لها صدى كبير في النفوس، من هنا كان من الضروري التوفيق بين مصلحتين متلازمتين، وهما الحرص على الاستفادة والاستجابة لمقتضيات التطور العلمي في مجال التجارب العلمية الحيوية، لكن دون مخالفة مبدأ حرمة الكيان الإنساني. وهذا ما دفع بالعديد من الدول إلى إصدار نصوص تشريعية تنظم هذه الممارسات وإلى عقد المؤتمرات كما صدرت الوثائق الدولية لحقوق الإنسان لتقادي إساءات استخدام الأعمال الطبية الحديثة، فإلى أي مدى نجحت هذه الجهود الدولية والوطنية في تنظيم إجراء التجارب الطبية الحيوية على الإنسان؟

أولاً: مفهوم التجارب الطبية الحيوية

تزامناً مع التقدم السريع والمتلاحق الذي عرفته العلوم الطبية الحيوية، الذي سبقت فيه العلوم القانونية برزت ضرورة التحكم في آثار هذا التقدم العلمي لتجنب إضراره بالإنسان، لكن بلوغ هذه الغاية لن يتأتى دون الإلمام أولاً بمضمون التجارب الطبية والحيوية.

1- تعريف التجارب الطبية

إن ضبط تعريف التجارب الطبية يقتضي الوقوف على معنى التجربة لغة واصلاحاً ثم التطرق لمصطلح التجارب الطبية وبيان أنواعه.

أ-تعريف التجربة

- التجربة في اللغة: من جرب الشيء تجريباً وتجربة، أي اختبره مرة بعد أخرى، لتلافي النقص في هذا الشيء وإصلاحه، أو للتحقق من صحته، وجمعها تجارب¹.

- التجربة في الإصطلاح: هي تلك الإجراءات والأعمال الفنية التجريبية التي تهدف للكشف عن الحقيقة أو جمع المعطيات العلمية أو اختبار مدى صحة فرض معين، أو الوصول إلى المعرفة بشأن واقعة أو شيء معين².

وللتجربة في الإصطلاح معان متعددة في مجالات مختلفة فهناك تجارب لغرض التسلح الكيماوي أو البيولوجي، وهناك تجارب في مجال العلوم الزراعي، وهناك تجارب في مجال العلوم الطبيعية، كما توجد تجارب في مجال العلوم الطبية.... وعليه فالتجارب بمعناها العام لا تتعلق بكل تدخل جسماني أو نفسي على الكائن الإنساني فقط وإنما تتعلق بكل نواحي الحياة بهدف جمع المعطيات العلمية³.

ب- تعريف التجارب الطبية: إن التجارب الطبية هي عبارة عن أبحاث ودراسات تجري على الكائن البشري بهدف تطوير المعارف الطبية والبيولوجية، فالأمر يتعلق بكل بحث يجري من أجل تطور المعارف الخاصة بالأمراض والوقاية منها، وتنقسم التجارب التي يجربها الأطباء على جسم الإنسان إلى نوعين من التجارب:

- التجارب العلاجية:

يراد بها التجارب التي يباشرها الطبيب بقصد علاج المريض، باستخدام وسائل حديثة في الحالات المرضية التي تفنقذ إلى دواء معروف كفيل بتحقيق الشفاء، ويلجأ إليها الأطباء للوصول إلى علاج جديد

¹ ناريمان وافي محمد أبو مطر، التجارب العلمية على جسم الإنسان، دراسة فقهية مقارنة، مذكرة ماجستير، كلية الشريعة والقانون، الجامعة الإسلامية غزة، مصر، 2011، ص3.

² ميرفت منصور حسن، التجارب الطبية والعلمية في ضوء حرمة الكيان الجسدي، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر 2013، ص 23.

³ أيمن الجمل، إجراء التجارب العلمية على الأجنة البشرية بين الحظر والإباحة، دراسة مقارنة، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2010، ص 36.

للأمراض التي أخفقت القواعد الفنية والأصول العلمية الثابتة (التقليدية) في تحقيق علاج ناجح لها⁴.

بمعنى أن إجراء التجربة العلاجية إنما يكون في إطار محاولة لتحسين الحالة الصحية للمريض، وعليه فهي تهدف إلى علاج المريض بأساليب حديثة ومتقدمة، إذن فهي تتوخى هدفاً فردياً ولا تسعى لتحقيق هدف آخر يتعلق بالتقدم العلمي.

- التجارب الطبية العلمية (غير العلاجية):

هي التجربة التي تجرى بأي وسيلة علمية أو فنية معينة لازالت طور التجربة، أي أن الاحتمالات السيئة وغير المجدية غير محكوم فيها ولم يثبت نجاحها بعد⁵. كما يمكن تعريفها على أنها تلك التجارب العلمية الخالصة التي تتم على أشخاص أصحاء أو على مرضى دون ضرورة تمليها حالتهم، فالهدف منها إما إشباع شهوة علمية، وإما خدمة للإنسانية⁶. من هنا تبرز خطورة هذا النوع من التجارب كونها تهدف إلى المصلحة العامة فقط دون المصلحة الفردية للشخص ذاته، حيث لا يكون الإنسان هذا هدف التجربة وإنما يتحول إلى وسيلة لإجرائها، وفي هذه الحالة يكون الخاضع لهذه التجارب أولى بالحماية من غيره، إذ ليس له أي مصلحة في الخضوع لها، خاصة وأنها لا تقتصر فقط على الجسم بل يمتد مجالها لتشمل منتجاته وخلاياه مثل التجارب الحيوية أو ما يطلق عليها التكنولوجيا الحيوية التي هي موضوع الدراسة التي سيتم تعريفها في ما يلي.

2- تعريف التقنية الحيوية أو التكنولوجيا الحيوية:

يعد علم التقنية الحيوية أحد ميادين العلوم التطبيقية أو التكنولوجية المبنية على الخصائص الفريدة للمادة الحيوية، وللتقنية الحيوية تعريفات عدة تختلف في نطاقها الشكلي ولكنها تتفق في النطاق الجوهرى⁷، فهي تعرف على أنها: "استخدام تطبيقات التقنية الحديثة في معالجة الكائنات الحية، أي أنها

⁴ جريمة الإتجار بالبشر لأغراض التجارب الطبية، دراسة مقارنة، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، العدد الرابع، السنة الثامنة 2016، ص 54.

⁵ Jean Panneau, La responsabilité de médecin, 3eme édition, Dalloz, 2004, p 158.

⁶ بومدين فاطمة الزهرة، مضمون التجارب العلمية والطبية والصواب الأخلاقية والقانونية لإجرائها على الإنسان، ص 05، مقال منشور على شبكة الإنترنت على الموقع التالي: <https://platform.almanhal.com>، اطلع عليه يوم: 2020/01/03.

⁷ صالح عبدالحميد قنديل، التقنية الحيوية في حياتنا المعاصرة، جامعة الملك محمد سعود، دار النشر العلم والمطابع، السعودية، 1428، ص 07.

تكنولوجيا قائمة بالأساس على علم الأحياء⁸.

وعلى ذلك فالتكنولوجيا الحيوية هي عملية تغيير جزء بسيط في الخريطة الوراثية لنوع أو أكثر من خلايا الكائن الحي، وغالبا ما يتم ذلك بمساعدة جزء من المادة الوراثية.

حيث أن التكنولوجيا الحيوية تعتمد على مجموعة من التقنيات الحيوية أهمها تقنيات الهندسة الوراثية وتقنيات زراعة الأنسجة، وهذه التقنيات الحيوية تعتمد على ثلاث عمليات رئيسية وهم: أولاً القدرة على عزل الجينات المرغوبة، ثانيا معالجة الجينات، ثالثا نقل الجينات باستخدام مجموعة من النواقل في حالة الرغبة في نقلها أو استخدامها في العلاج الجيني، وهذه التقنيات مرتبطة بمجموعة من التجارب العلمية التي ظهرت حديثا في مجال البيولوجيا، مثل تجارب التحكم في الجينات وتجارب التحسين الوراثي والتحكم في النسل إضافة إلى تجارب الاستنساخ وأبحاث الخلايا الجذعية... فقد بدأت مراكز البحث في مجال الطب بإجراء البحوث الرامية إلى تشخيص الأمراض الوراثية الشائعة، كما بدأت مراكز أخرى باستخدام التقنية الحيوية للعلاج الجيني والتشخيص المبكر للأمراض، كما استقطبت بحوث الخلايا الجذعية الكثير من العلماء سعيا منهم لإيجاد أنواع العلاج الجديدة للأمراض التي طالما تعذر علاجها، وعليه خلت هذه التقنية طور الاستخدام وهي تظهر نتائج واعدة⁹، لكن رغم ذلك من الضروري تحديد الضوابط والشروط التي لا بد من التقيد بها واحترامها عند القيام بتلك التجارب حتى لا يتم المساس بالكيان الإنساني، وهذا ما سيتم التطرق له في المبحث الموالي من الدراسة.

ثانيا: ضوابط وشروط إجراء التجارب الطبية الحيوية على الإنسان

إن التجارب الطبية علاجية كانت أو علمية لو مورست بحرية دون قيود أو حدود سوف تضر بالتأكيد بالفرد والمجتمع معا، لذلك من الواجب أن تحاط بمجموعة من الضوابط والشروط حتى لا يتعسف القائمون بها، ولا يحيدون عن الهدف المنشود من ممارستها. وفي هذا السياق لا بد من القول أن مبدأ حرمة الكيان الإنساني يفرض مجموعة من الشروط، التي يمكن تقسيمها إلى شروط عامة تتعلق بالخاضعين للتجربة وشروط خاصة تتعلق بالتجربة ذاتها.

⁸ عبد العزيز مخيمر، عبد الهادي، مشروع القانون المصري في شأن السلامة الإحيائية في مجال استخدام الهندسة الوراثية، المؤتمر العلمي السنوي العاشر لكلية الحقوق جامعة المنصورة تحت عنوان: الجوانب القانونية والاقتصادية والشرعية لاستخدام تقنيات استخدامات الهندسة الوراثية المنعقد في الفترة من 3/2 أبريل 2006 بالقاهرة، مصر، ص 104.

⁹ صالح عبد الحميد قنديل، المرجع السابق، ص 11.

1- الشروط الخاصة بالخاضعين للتجربة:

لأن التجارب العلمية هدفها التقدم العلمي، فلا بد أن يكون لها شروط خاصة من أجل حماية الخاضع لها خاصة وأنه ليس له أي مصلحة فيها وتتمثل هذه الشروط في:

أ- **الرضا:** إن الممارسة الشرعية لأي بحث علمي أو تجريب طبي مرهون قانونا بموافقة الشخص الحرة والصريحة والمستنيرة، وهذا يستند إلى حقه الدستوري في السلامة البدنية والعقلية واحترام كرامته الأسمية وإنسانيته، وهو ما يعرف في العلوم القانونية بالحق في تقرير المصير، لكن يشترط في الرضا حتى يكون صحيحا، أن يكون حرا ومستنيرا وصادرا عن ذي أهلية، كما تشترط معظم التشريعات أن يفرغ هذا الرضا في شكل كتابي.

- **الرضا الحر:** يقصد به ذلك الرضا الصادر بدون إكراه أو ضغط، لذلك لا يمكن أن يعتد برضا الشخص متى كان ضحية تدليس أو غش أو خداع أو غلط، أو أنه صادر عنه تحت تأثير الخوف¹⁰، وفي هذا المجال نصت المادة السابعة من العهد الدولي المتعلق بالحقوق المدنية والسياسية المنعقد في نيويورك 1966 على حظر إخضاع أي شخص لتجربة طبية علمية دون موافقته ورضاه الحر، كما أكد على هذا الشرط مؤتمر التجريب الطبي المنعقد في مارس 1969 على أن يكون الشخص الخاضع للتجربة قادرا قانونا على التعبير عن رضاه وأن يكون هذا الرضا حرا (عدم وقوعه تحت أي تهديد مادي أو معنوي)، وقد أكد المؤتمر على حق الخاضع للتجربة في الرجوع عن رضائه ووقف التجريب عليه في أي وقت¹¹.

- **الرضا المستنير:** لا يكفي أن يكون الرضا حرا في مجال التجارب الطبية الحيوية، بل يجب أن يكون رضا واعيا وعلى علم تام بمختلف عواقب التدخل الطبي، ولكي يتوفي هذا الرضا المستنير يتعين على الطبيب إحاطة المتطوع للتجربة بمعلومات وافية، تتعلق بطبيعة هذه الأخيرة إلى جانب أهدافها وكذا مخاطرها المتوقعة وهذا ما أكدته محكمة النقض الفرنسية صادر في بتاريخ 15/12/1993¹².

¹⁰ بن النوي خالد، ضوابط مشروعية التجارب على جسم الإنسان وأثرها على المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، ماجستير في العلوم القانونية تخصص قانون خاص، جامعة سطيف 2، 2012/2013، ص 86.

¹¹ مهداوي عبد القادر، ضوابط التجارب الطبية على الإنسان بين مواثيق حقوق الإنسان وأحكام الفقه الإسلامي، ص 56، المقال موجود على مقال الرابط التالي: www.asjp.cerist.dz/en/article، إطلع عليه يوم 05/02/2020.

¹² رابيس محمد، نطاق وأحكام المسؤولية المدنية للأطباء وإثباتها، دار هومة، الجزائر، بدون تاريخ نشر، ص 183.

- **تشديد الإلتزام بالتبصير:** يتشدد الإلتزام بالتبصير في استعمال أساليب التشخيص الحديثة التي تكتفلها مخاطر على سلامة المريض، وكذا الأعمال الطبية غير العلاجية، كون هذه الأخيرة تخدم مصلحة الغير لامصلحة الخاضع لها، لأنه إذا كانت المواثيق الدولية قد أجازت التجريب العلمي على الإنسان، إلا أنها قيدت ذلك بضوابط وشروط من الواجب احترامها رعاية للشخص الخاضع للتجربة بتشديد الإلتزام بالتبصير وخضوع هذا التجريب إلى إجراءات معينة تتطلب موافقة شخص ثالث على التجربة¹³.

وهذا ما ذهب إليه المشرع الفرنسي من خلال المادة 1123 فقرة 142¹⁴ من قانون الصحة العامة التي جاء فيها أن الرضا الحر المستنير الواضح الصريح يجب الحصول عليه مسبقاً من قبل لجنة حماية الأشخاص تجاه الأبحاث الطبية الحيوية، التي تضم مجموعة أشخاص طبيعيين مختصين في التجارب والأبحاث العلمية المطبقة على الإنسان، أما فيما يخص الجانب الأخلاقي والاجتماعي والقانوني، فتضم لذلك ممثلين عن جمعيات المرضى أو مستخدمي النظام الصحي، من أجل ضمان إستقلاليتها وتنوع كفاءاتها تبدي هذه اللجنة رأيها في شروط وإجراءات التجربة، خاصة فيما يتعلق بحماية الخاضعين لها، إضافة إلى مدى كفاية المعلومات الكتابية التي سيتم تقديمها، وكذلك إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة، إلى جانب التحقق من موافقة ورضا الأشخاص غير القادرين على تقديم موافقتهم، أو التحقق من غياب المعارضة على الأقل¹⁵.

نظراً لخطورة مثل هذه التجارب على الكيان الجسماني اشترطت بعض التشريعات إفراغ هذا الرضا في شكل كتابي، وهذا ما أكدته إعلان هلسنكي أنه يجب أن يكون الرضا مكتوباً¹⁶.

ب- الأهلية:

لا تثير التجارب الطبية العلمية إشكالا إذا تعلق الأمر بالتجارب على الإنسان المتكامل البناني، كونه يتمتع بالشخصية القانونية وبأهلية كاملة، إذ يمكن أن يصدر الرضا الحر والمستنير عنه للخضوع للتجربة سواء كانت علاجية أو علمية، لأنه على وعي تام وإدراك بخطورة التجربة مثله مثل أي متعاقد

¹³ أيت مولود ذهبية، نطاق الإلتزام بالتبصير عن مخاطر العمل الطبي، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني، المجلد 16، عدد 2017، ص 02، ص 43.
¹⁴ Article L1123-2 du code de la santé publique français modifié par loi n° 2012-300 du 05/03/2012.

¹⁵ - Article L1123-2 du code de la santé publique français modifié par loi n° 2018 - 493 du 20/06/2018.

¹⁶ - بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، دراسة مقارنة، الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2012، ص 42.

يجب أن تكون خالية من عيوب الإرادة، حيث أنه كمبدأ عام يشترط في الشخص الخاضع للتجريب أن يكون كامل الأهلية، وهذه الأخيرة هي بلوغ الشخص السن القانوني الذي تحدده التشريعات والتمتع بالقوى الأهلية، ومن تم فنقص الأهلية أو انعدامها لا يعطي للأشخاص القدرة على فهم وتمييز طبيعة التجارب التي يرضون بها، وعليه لا يجوز تعريض القاصر والمجنون (ناقص الأهلية وعديمها) والمرأة الحامل لمخاطر التجارب الطبية والعلمية، التي لا تعود على الشخص محل التجربة بأي فائدة¹⁷.

نتيجة لذلك تثار مشكلة الأهلية في هذا المجال بخصوص تلك الفئات أو الطوائف الثلاث، فبالنسبة للقاصر قررت معظم التشريعات المقارنة فيما يخص الرضا وجوب صدوره من طرف الممثل الشرعي للقاصر، وهو نفس المبدأ الذي أكدته إعلان طوكيو¹⁸.

وفي السياق نفسه نصت الإتفاقية الأوروبية لحقوق الإنسان Ovido في مواجهة العلوم الطبية والبيولوجية عام 1997 في مادتها السادسة، أنه بالنسبة للأشخاص الذين يتعذر الحصول عن رضائهم لنقص أو لإنعدام أهليتهم فيجب أن يستوفي الشروط الخاصة بالأشخاص العاديين سواء بسواء، مع عدم الإخلال بأحكام المادتين 17 و20 التي جاء في فقرتها الثانية أنه إذا كان الصغير لا يملك أهلية الرضا، فلا يتم التدخل إلا بإذن نائبه أو سلطة أو جهة قضائية يحددها القانون ويؤخذ في الإعتبار رأي الصغير، ويفهم من النص القانوني الذي تضمنته هذه الإتفاقية تبنيها للرضا المشترك بين النائب القانوني والصغير، مما ينفي من حيث المبدأ فكرة النيابة التي مؤداها أفراد النائب بإبرام التصرف الوارد على جسم القاصر¹⁹.

وهذا ما كرسته العديد من التشريعات الغربية التي اعترفت بحق القاصر في تقرير مصيره اتجاه الأعمال الطبية، ومنحت لإرادته دورا فعالا في كل ما يتعلق بحالته الصحية، ومن هذه الدول نجد: الولايات المتحدة الأمريكية، بريطانيا، فرنسا، كندا²⁰.

أما بالنسبة لعديم الأهلية (المجنون)، فنظرا لمرضه الذي يحول دون قدرته على الفهم والإدراك، لا يمكنه التمييز بين الأفعال التي يمكن أن تضره وبين الأفعال التي يمكن أن تفيده وفيما يخص هذه

¹⁷- بلحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان، مجلة الوعي الإسلامي، الكويت، 2003، ص 18.

¹⁸- راحلي سعاد، النظام القانوني للتجارب الطبية على الأجنة البشرية، رسالة دكتوراه علوم، فرع القانون الخاص، كلية الحقوق جامعة الجزائر I السنة الجامعية 2014/2015، ص 139.

¹⁹ مرفت حسن منصور، المرجع السابق، ص 190.

²⁰ زعنون فتيحة، حق الطفل المريض في المشاركة في القرار الطبي، مجلة دفاتر السياسة والقانون، العدد 18، جانفي 2018، ص 175.

الفئة، لا يجوز إجراء التجارب العلمية الحيوية عليهم حتى بموافقة الممثل الشرعي لهم، كونها لا تعود بأي مصلحة عليهم، وهذا ما نصت عليه الإتفاقية الأوروبية لحقوق الإنسان في مواجهة العلوم الطبية البيولوجية عام 1998، على أن يتوافر بشأن الأشخاص الذين يتعذر الحصول على رضائهم لنقص أو لانعدام أهليتهم شرط جوهري، وهو أن تكون نتائج التجارب التي ستجرى عليهم فيها مصلحة مباشرة لهم، وهذا حتى لا تستغل هذه الطائفة وتخضع لتجارب تخدم أشخاص آخرين²¹.

أما في ما يخص الحامل والجنين، تثير التجارب الطبية الحيوية الكثير من الجدل بين أهل الطب ورجل الدين والقانون، بسبب ارتباطها بالإجهاض أو تسببها في أضرار تمس بالمرأة الحامل نفسها إلى جانب الجنين فبالنسبة للتجارب على النساء الحوامل فقد أجازتها مختلف التشريعات بشرط سلامة الكيان الجسدي لكل من المرأة وطفلها، حيث أشارت المادة 1121 الفقرة 5 من قانون الصحة الفرنسي إلى شرعية التجارب غير العلاجية على المرأة الحامل مع ضرورة توفر مجموعة من الشروط تتمثل في ما يلي:

- أن يكون للتجربة أهمية متوقعة بالنسبة للحامل والجنين من شأنها تبرير المخاطر المتوقعة.

- أن تكون فيه ضرورة لإجراء مثل هذه التجارب لفهم ظاهرة الحمل والولادة والإرضاع.

وفي هذه الحالة يجب أن تكون المخاطر المتوقعة للبحث محدودة للغاية²².

أما بالنسبة للجنين فإن المشكلة التي أثيرت بشأنه، كانت حول ما إذا كان من الممكن إجراء تجارب علمية عليه أم لا ، كونه لا يزال مستكنا في رحم أمه ولم يولد بعد، إذ أن لحظة الميلاد هي اللحظة التي يكتسب فيها الجنين صفة الإنسان، والتي يكفل فيها القانون الحماية للشخص الخاضع للتجربة²³، وفي هذا الصدد لا بد من الإشارة إلى أن أغلب التشريعات المقارنة اتجهت إلى إضفاء الحماية القانونية على الجنين منذ لحظة الإخصاب وحتى بداية عملية الوضع، حيث جرمت الولايات المتحدة الأمريكية إجراء كل تجربة على الأجنة عندما لا يكون لهذه التجربة طابع علاجي، كما اتجه المشرع البريطاني من خلال قانون الخصوبة البشري وعلم الأجنة الصادر عام 1990 بتجريم كل فعل من شأنه تخليق أجنة بقصد قتلها من خلال التجارب الطبية وما في حكمها دون إتباع القواعد والضوابط المحددة في القانون، فوفقا لهذا

²¹ مرفت حسن منصور، المرجع السابق، ص 193.

²² Article L1121-5 du code de la santé publique français modifié par loi n°2012-300 du 05/03/2012.

²³ راحي سعاد، المرجع السابق، ص 58.

الأخير لا يجوز إجراء التجارب بعد مرور فترة أسبوعين على تاريخ الإخصاب، وعليه يمكن إجراء تلك البحوث خلال فترة أسبوعين كون البويضة المخصبة لا تتوافر على أي معالم للإنسان الأدمي، لكن بشرط صدور رضا صريح ومستنير من الزوجين²⁴.

أما التشريع الفرنسي فقد إنتهج نفس السياق تقريبا، حيث حظر مختلف الأبحاث على الأجنة البشرية باستثناء الأبحاث التي ستقدم منافع علاجية كبيرة، شرط ألا تمس تلك الأبحاث بالجنين وأن لا توجد وسيلة أخرى متاحة للتجريب وتؤدي إلى نفس التجارب²⁵.

أما فيما يخص التشريع الجزائري فلعدم وجود نص قانوني دقيق يتعلق بالرضا في مثل هذه التجارب الواقعة على الأجنة البشرية، فيمكن القياس على القاصر غير المميز رغم أن هذا الأخير يتمتع بالشخصية القانونية ولكنه عديم الإرادة، حيث أن المادة 386 من قانون الصحة²⁶ شابها الغموض بخصوص رضا الممثل الشرعي، فقد أكد المشرع الجزائري على أنه في حالة عدم وجود رضا الشخص الخاضع للتجربة يتم إعلام ممثله الشرعي لكن لم تحدد المادة إذا كان الجنين مقصودا أم لا، أم أن الأمر يقتصر فقط على القصر ومن في حكمهم، وعليه يبدو أن المشرع إكتفى بالنص العام على الرضا في التجارب الطبية وترك جزئياته لأهل الاختصاص وذوي الخبرة في هذا المجال، باشرطه للقيام بهذه التجارب غير العلاجية موافقة لجنة الأخلاقيات الطبية.

2- الشروط الخاصة بالتجربة ذاتها أو القائم:

إن الحصول على الموافقة والرضا الحر والمستنير لا يعيد كافيا لإضفاء صفة المشروعية عليها، إنما تفرض حماية الخاضع للتجربة ضرورة توافر مجموعة أخرى من الضوابط، تتعلق أساسا بالتجربة نفسها أو بالقائم عليها، وهذه الشروط هي:

أ- أن تكون فوائد التجربة أكبر من المخاطر المحتملة:

إن التجارب الطبية والعلمية نظرا لتعددتها واختلافها من حالة إلى أخرى لا يمكن دائما التنبؤ والتحكم بكل نتائجها، وعليه كان من الضروري لحماية الشخص الخاضع لها إيجاد نوع من التوازن بين المنافع

²⁴ مرفت حسن منصور، المرجع السابق، ص 196.

²⁵ راحلي سعاد، المرجع السابق، ص 146.

²⁶ القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة المؤرخ في 2 يوليو سنة 2018 الجريدة الرسمية عدد 46 مؤرخة في 2018/07/29.

المتوقعة من التجربة وبين المخاطر والأضرار المحتملة الناتجة عن التجربة، وإذا كان في التجارب العلاجية تتم المقارنة بين الخطر الذي تتضمنه هذه الأخيرة وبين الفائدة الشخصية، فإن التجارب غير العلاجية لا يمكن إيجاد هذا النوع من الموازنة، كون لا فائدة شخصية ترجى من التجربة لتعود على القائم بها، لأنه في الأساس شخص سليم، وبالتالي يتعين في مثل هذا النوع من التجارب أن يكون الخطر منتفيا أو منعدما بالنسبة للخاضع للتجربة أيا كانت مصلحة البحث للعلم والبشرية²⁷.

ب- مراعاة المتطلبات العلمية:

بما أن التجربة العلمية تهدف إلى الكشف عن كل ما هو جديد في العلوم الطبية، فإن ذلك يقتضي أن يتوفر القائم بها على القدر الكافي من الخبرة والكفاءة العلمية، وأن يعتمد على التمارين والوسائل الحديثة التي تؤهله للقيام بهذه التجارب.

ج- شرط التخصص الطبي والهيكلية:

من الشروط التي يفرضها القانون لإجراء التجارب العلمية المحضة، كفاءة القائم بالتجربة، أي يجب أن يكون هذا الأخير حاصلًا على المؤهل العلمي الذي يناسب القيام بالتجربة، فضلا عن توافر الخبرة والدراسة في هذا المجال، واشتراط كونه متخصصا كي لا يؤدي ممارسة التجربة إلى الإضرار بالخاضع لها²⁸، كما يشترط أن تجرى التجارب الطبية العلمية في أماكن مؤهلة لذلك بتوفرها على المعدات والوسائل الطبية اللازمة للقيام بتلك التجارب، وغالبا ما تحدد هذه الأماكن على سبيل الحصر بموجب القوانين الداخلية ومعظم هذه الأماكن تتمثل في المستشفيات الجامعية ومراكز البحث التابعة للدولة²⁹.

د- تعويض الأضرار الناتجة عن التجارب الطبية:

تحقق التجارب الطبية العلمية مكاسب كثيرة للعلم للبشرية، لن في مقابل ذلك قد ينجم عنها أضرار تصيب الخاضعين لها، رغم إتخاذ الإجراءات الوقائية اللازمة لذلك، ورغم الالتزام بمختلف الضوابط العلمية والمادية والقانونية عند إجراء التجربة، على ذلك لا يمكن إهمال حق الخاضع للتجربة في التعويض عن

²⁷ بن النوي خالد، المرجع السابق، ص 116.

²⁸ بوشي يوسف، الحق في سلامة الجسم وأثر التطور الطبي على حمايته جنائيا دراسة مقارنة، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2016، ص 552.

²⁹ صالح العمري، المسؤولية المدنية للأطباء عن التجارب الطبية في القانون الجزائري، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد الخامس عشر، سبتمبر 2017، ص 236.

الأضرار التي لحقت به جراء خضوعه لهذه الأختبة، وهذا بالضبط ما جاء في إعلان هلسنكي أنه في مجال الدراسات التجريبية التي لا تتم لأجل مصلحة المريض نفسه يجب ضمان تعويض عادل في حالة وقوع أضرار مهما كانت طريقة تغطية المسؤولية المدنية للباحث³⁰.

نفس النسق انتهجه المشرع الفرنسي الذي أوجب على الباحث الرئيسي تعويض الأضرار الناتجة من التجربة، أي كانت الواقعة المسببة للضرر، وأي كانت درجة تدخل الباحث أو تدخل أي شخص آخر³¹، حيث أنه إعتد بالنسبة للتجارب العلمية نظام المسؤولية بدون خطأ، في حين أسس المسؤولية في التجارب العلاجية على الخطأ المفترض³².

ثالثاً- الأساس القانوني للتجارب الطبية الحيوية:

لما كان جسم الإنسان ذا حرمة وقداسة فإن أي تدخل قبله من الغير دون وجه حق يمثل اعتداء على سلامته، لذا فإنه لا بد من وجود أساس قانوني لمشروعية أي عمل تجريبي تجاه الإنسان.

1- تنظيم التجارب الطبية الحيوية على الإنسان في ضوء القانون الدولي:

نتج عن التطور الطبي السريع واستخدام الأساليب الطبية الحديثة أن أصبح حق الإنسان في السلامة البدنية مهدداً بالخطر، وهو ما دفع بالعديد من المنظمات الدولية والإقليمية إلى عقد اتفاقيات على جانب كبير من الأهمية، تهدف إلى كفالة حق الإنسان في سلامة حياته وجسده، حيث عالج البعض منها هذه التجارب بطريقة مباشرة والبعض الآخر اهتم بحقوق الإنسان التي يمكن أن تتعرض للخطر أثناء خضوعه للتجارب، وفي هذا المجال سيتم تسليط الضوء على تلك التي تناولت موضوع التجارب بشكل مباشر.

أ- تقنين نورمبرغ:

من أهم الأحداث التي ساهمة في إثارة النقاش حول التجارب الطبية والعلمية على المستوى العالمي الممارسات التي خضع لها الأسرى خلال الحرب العالمية الثانية دون أدنى مراعاة لآدميتهم، تلك الانتهاكات الفاضحة والشنيعة الماسة بحقوق الإنسان، كانت السبب في أن تنشأ المحاكم الدولية لمعاقبة مرتكبي تلك

³⁰ بن النوي خالد، المرجع السابق، ص 121.

³¹ Irma Arnoux, les droits d'êtres humains sur son corps, presses universitaires de Bordeaux, Pessac, 2003, p 272.

³² كشد الطاهر، المسؤولية الجزائية للطبيب، مذكرة ماجستير، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2011/2010، ص 120.

الجرائم، وأول محكمة دولية كانت في نورمبرج بتاريخ 1947/05/08 التي نصت على مجموعة من المبادئ، التي يجب مراعاتها حتى تكون التجارب الطبية والعلمية على الإنسان مقبولة أخلاقيا وقانونيا، ولقد شكلت هذه المبادئ ما يعرف بتقنين نورمبرغ الذي يعد المرجع والنموذج الأمثل لإجراء التجارب على الإنسان³³.

ويستخلص من القواعد التي وضعتها محكمة نورمبرغ أنها تعترف بالتجارب غير العلاجية أو التجارب العلمية التي تجرى على الإنسان، إلا أنها وضعت عدة شروط لمثل هذا النوع من التجارب منها:

- أن تكون للتجارب العلمية فائدة عملية للإنسانية يستحيل الحصول عليها بدون التجريب على الإنسان.

- أن تكون التجربة ضرورية.

- يجب أن تفوق فوائد التجربة بالنسبة للإنسانية مخاطرها بالنسبة للشخص الخاضع لها.

- ضرورة الحصول على رضاه الخاضع للتجربة، ويجب أن تكون هذه الموافقة حرة وخالية من عيوب الإرادة مع وجوب إعلام الشخص الذي تجرى عليه التجربة بطبيعة هذه التجربة، وممدتها والهدف المراد بلوغه من إجراءاتها، إضافة إلى ذلك يجب إعلام الشخص بالمخاطر المحتملة والأضرار التي قد يتعرض إليها في تلك التجربة.

- ضرورة أن تكون التجربة على الإنسان مسبوقة بالتجريب على الحيوان.

- تجنب الآلام والأضرار الجسمانية والعقلية غير الضرورية أثناء مباشرة التجارب.

- يجب أن تباشر التجارب الطبية على الإنسان من قبل أطباء أو باحثين أكفاء، ويتعين على كل

مشارك في هذا النوع من التجارب توخي الحيلة والحذر طوال فترة التجربة³⁴.

ب- اتفاقيات جنيف وبروتوكولاتها الإضافية:

³³ Philippe Amiel :experimentation sur l'être humain, disponible sur le site :hal.archives-ouvertes.fr/hal 00867312submittedon6decembre , 2013, p.5

³⁴ مهداوي عبد القادر، المرجع السابق، ص 53.

ضمت إتفاقيات جنيف المنعقدة في 12 أغسطس 1948 أكثر القواعد أهمية للحد من كافة الانتهاكات الماسة بالسلامة الجسدية أو الصحية أيا كانت صورها، لذا حظرت نصوص اتفاقيات جنيف الأربع إخضاع أي إنسان للتجارب الطبية العلمية بغير رضائه لأن ذلك يشكل اعتداء على لأدميته.

هذا ونصت المادة 11 من البروتوكول الإضافي الأول على أنه يجب ألا يمس أي عمل أو إحجام لا مبرر لهما بالصحة والسلامة البدنية والعقلية الأشخاص الذين هم في قبضة الخصم، كما نصت على أنه يحظر أن يجرى لهؤلاء الأشخاص ولو بموافقتهم أي مايلي : عمليات البتر، التجارب الطبية والعلمية استئصال الأنسجة والأعضاء بغية استزراعها إلا إذا كاو لهذه الأعمال ما يبررها³⁵.

ج- إعلان هلسنكي:

بمبادرة من الاتحاد الدولي للعلوم الطبية ثم بتاريخ 1964/06/02 إعلان وثيقة هلسنكي، التي حددت المضمون الإنساني وأخلاقيات البحوث في مجال العلوم الطبية، ثم تبع ذلك تعديلات على الوثيقة في عدة إجتماعات عقدت في طوكيو 1975، البندقية (إيطاليا) 1983، هونغ كونغ 1989، جنوب إفريقيا 1996، أدنيرة (إسكتلندا) 2000، واشنطن 2002، طوكيو 2004، سيول كوريا 2008، وأخيرا في البرازيل 2013³⁶.

ويعتبر المبادئ والقواعد التي تضمنها هذا الإعلان بمثابة قانون أخلاقي يتعين على الأطباء الباحثين احترامها، فقد ميز الإعلان بين التجارب العلاجية والتجارب العلمية، وأكد على وجوب احترام حقوق الإنسان خاصة حقه في السلامة البدنية والعقلية³⁷، وفيما يخص البحوث الطبية الحيوية التي يخضع لها الإنسان، أجازها الإعلان لكن شرط توفر مجموعة من الشروط نذكر منها ما يلي:

- يجب أن يكفل الطبيب حماية حياة وصحة الشخص الخاضع للتجربة.

- يجب أن يكون الخاضع للجربة العلمية متطوعا، ومتمتعا بصحة جيدة، أو مريض بمرض أجنبي عن الدراسة موضوع التجربة.

³⁵ مرفت حسن منصور، المرجع السابق، ص 28.

³⁶ عميش يوسف عميش، الذكرى الخمسون لإعلان وثيقة هلسنكي حول أخلاقيات البحث العلمي، مقال موجود على الرابط التالي: alrai.com/article/642887.html، أطلع عليه يوم: 2020/01/22.

³⁷ Philippe Amiel, op.cit., p 8.

- يجب إيقاف التجربة إذا كان الاستمرار فيها يشكل خطراً على الشخص الخاضع لها.

- يجب على القائمين بالتجربة ترجيح مصلحة الشخص الخاضع لها عن كل مصلحة علمية

أخرى³⁸.

- يجب أن تعتمد مشروع التجربة لجنة علمية خاصة ومحايدة يكون من صلاحياتها الموافقة أو رفض

التجربة³⁹.

د- الإعلان العالمي المتعلق بالجينوم البشري وحقوق الإنسان:

إعتمد المؤتمر العام لمنظمة اليونسكو في دورته التاسعة والعشرين المتعقدة في باريس 1997/11/11 ويكرس هذا الإعلان مبدأ احترام الكرامة الإنسانية، كما كرست المادة 10 منه سمو مبدأ احترام الكرامة الإنسانية على إجراء البحوث العلمية، أما المادة 11 منه فقد تضمنت حظراً لكل الممارسات التي تنتافي مع كرامة الإنسان وضربت مثلاً على ذلك الاستنساخ البشري، في حين المادة 12 منه جاءت لتؤكد على حق الجميع في التقدم العلمي في مجالات الطب وعلم الأحياء والوراثة فيما يخص الجين البشري، وذلك في إطار احترام كرامة الإنسان، وعلى أساس ذلك حثت المادة 15 منه الدول على إتخاذ التدابير المناسبة لوضع إطار الممارسة الحرة لنشاطات البحوث في مجال الجين البشري بما يضمن احترام حقوق الإنسان وحياته⁴⁰.

هـ- الإتفاقية الأوروبية لحماية حقوق الإنسان تجاه التطبيقات البيولوجية والطبية: تم توقيع هذه

الإتفاقية من قبل الدول الأعضاء في مجلس أوروبا عام 1997، وفي يناير 1998 تم التوقيع على البروتوكول الأول الملحق بالإتفاقية المتعلق بحظر الاستنساخ، وتتكون الإتفاقية من ديباجة وأربعة عشر فصلاً تحتوي على 38 مادة، وإهتم الفصل الرابع بالعناصر الوراثية البشرية⁴¹.

³⁸ زياد خلف عليوي، المسؤولية المدنية عن الأبحاث والتجارب الطبية غير العلاجية على جسم الإنسان، دراسة مقارنة، مجلة كلية القانون للعلوم القانونية والسياسية، ص 87. مقال موجود على الرابط التالي، www.iasj.net، أطلع عليه يوم: 2020/01/22.

³⁹ مهدي عبد القادر، المرجع السابق، ص 54.

⁴⁰ أسماء قاسم محمد، مفهوم الأخلاق الحيوية في مجال التقنيات الطبية المعاصرة، مقال في مجلة أهل البيت، العدد الخامس عشر، دون وجود، سنة نشر، ص 124.

⁴¹ فواز صالح، مبدأ احترام الكرامة الإنسانية في مجال الأخلاقيات الحيوية، دراسة مقارنة، مجلة جامعة دمشق للعلوم الاقتصادية والقانونية المجلد 27، العدد الأول، 2011، ص 266.

2- موقف التشريعات من شرعية التجارب الطبية الحيوية على الإنسان:

تتفق التشريعات المقارنة على ضرورة الاهتمام بالتجارب الطبية والعلمية على الإنسان، إلا أنها لم تقر بشرعية تلك التجارب إلا إذا كان إجراؤها في إطار محاولة علاجية، أما بالنسبة للتجارب العلمية التي تجرى بقصد البحث العلمي والتي لا تحقق أي فائدة علاجية مباشرة للشخص الخاضع لها، فقد اختلفت التشريعات في الاعتراف بشرعيتها، وهو ما سيتم توضيحه من خلال دراسة موقف التشريع الفرنسي وموقف المشرع الجزائري من المسألة.

أ- موقف التشريع الفرنسي:

اتجه الرأي العام في فرنسا إلى عدم مشروعية التجارب العلمية على جسد الإنسان حتى ولو كانت بنية العلاج، إلى غاية تدخل المشرع الفرنسي بإصدار قانون حماية الأشخاص الخاضعين للتجارب والأبحاث الطبية والأحيائية، وذلك بموجب القانون رقم 1138 الصادر في 20 ديسمبر 1988 والمعدل بالقانون رقم 26/91 الصادر في 23 يناير 1991 الذي أدمج في تقنين الصحة العامة، وكرس لذلك كتابا تحت عنوان: حماية الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيولوجية والطبية، ومن خلال ذلك وضع الإطار القانوني لهذه التجارب وحدد الضوابط الواجب مراعاتها بخصوص التجريب على الإنسان، ثم أعاد المشرع الفرنسي تنقيح القانون الخاص بالبحوث الطبية الحيوية بموجب القانون الصادر في 09 أغسطس 2004، فتناولت المادة 1121 وتعديلاتها من قانون الصحة العامة مسألة التجارب الطبية العلمية، التي تستمد شرعيتها بإستيفائها للشروط التالية:

- يجب أن تكون الإختبارات والتجارب الممارسة على الإنسان من أجل تنمية العلوم البيولوجية والطبية وتطبق وفقا للشروط المكتوبة في هذا الكتاب.
- يجب ألا تتضمن التجربة العلمية أي خطر على صحة الإنسان الخاضع لها.
- أن تطبق على أشخاص لهم نفس المرض أو الإعاقة...
- أن لا تكون هناك أي وسيلة أخرى للتجريب.
- يجب على القائم بالتجربة تعويض الشخص الخاضع لها عن أضرار التجربة ولو لم يبق بأي خطأ⁴².

⁴² Jean-Marie job , La responsabilité civile et pénale des investigateurs, le médecin et la recherche biomédicale , colloque organisé le 13 et 14 décembre 1996, palais de Luxembourg, Paris Edition John Libby , Paris , 1997 , p 74.

إشترط المشرع الفرنسي ألا تكون التجارب العلمية بمقابل مادي إلا التعويض في حالة الضرر⁴³.

- يجب على الطبيب القائم بالتجربة إعلام الشخص الخاضع لها بهدف التجربة، منهجيتها، مدتها، والفوائد المنتظرة منها والمخاطر المحتملة، كما يجب أن يعلمه بنتائج إيقاف التجربة قبل إنتهائها⁴⁴.

- ويشترط أيضا الحصول على موافقة اللجنة الإستشارية قبل تطبيق أي تجربة طبية، وذلك لحماية الأشخاص الخاضعين للتجارب، حيث نص المشرع الفرنسي على إنشاء هذه اللجنة في مجال البحث بقرار وزاري لإبداء الرأي حول مدى توافر الشروط اللازمة لصحة البحث وحماية الأشخاص الخاضعين للتجارب من أجل الموازنة بين المصالح المتوقعة والمخاطر المحتملة، وطبيعة المكان الذي سيتم إجراء البحث فيه وملائمته لتنفيذه وكفاءة القائم بالتجربة⁴⁵.

لم يقتصر المشرع الفرنسي على هذا القانون بل تدخل عدة مرات تالية، كقانون العقوبات الفرنسي الذي تناول مسألة حماية الكيان الجسدي من التجارب الطبية والعلمية، حيث نص على الجرائم التي ترتكب ضد الأشخاص الناتجة عن التجارب المتعلقة بالجين وخصائصه في نص المادة 25/226 وذلك في القانون الصادر في 29 يوليو 1994، كما جرم المشرع الفرنسي بنص المادة 26/226 من نفس القانون فعل تحويل المعلومات عن أغراضها الطبية أو العلمية والتي تم جمعها بغرض دراسة الصفات الجينية للشخص⁴⁶.

ب- موقف المشرع الجزائري:

لسد الثغرات القانونية التي شابت قانون حماية الصحة وترقيتها الصادر سنة 1985 الذي أصبح لا يواكب المستجدات الطبية الحديثة، تدارك المشرع الجزائري ذلك من خلال إصدار القانون رقم 11/18 المؤرخ في 2 يوليو سنة 2018 المتعلق بالصحة، الذي حدد بموجبه الأحكام والمبادئ الأساسية التي تتعلق بالبحث في مجال طب الأحياء في القسم الرابع من الفصل الرابع منه، حيث عرف المشرع الجزائري وفقا لما جاء في المادة 377 من نفس القانون البحث في مجال الأحياء على أنه: "دراسات تجرى على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية،

⁴³ Article. L.1122-1 du code de la santé publique français.

⁴⁴ Article. L1123-6 du code de la santé publique français.

⁴⁵ مرفت حسن منصور، المرجع السابق، ص 140/140.

⁴⁶ بن النوي خالد، المرجع السابق، ص 73.

وأطلق المشرع الجزائري في هذا القانون على مثل هذه الدراسات تسمية الدراسات العيادية⁴⁷.

وفي الفقرة الموالية من نفس المادة بين مجالات هذه الدراسات العيادية والتي تنوعت بحسب القصد منها إلى ثلاثة أنواع وهي: الدراسات العلاجية والتشخيصية والوقائية، دراسات التكافؤ الحيوي والتوفر الحيوي الدراسات الوبائية والصيدلانية الوبائية.

نجد أن تعريف المشرع الجزائري للدراسات العيادية تعريف موقف يتناسب مع تعريف التجارب الطبية بصفة عامة، لكن تحديده لمجالات الدراسات العيادية لم يكن صائبا إذ حصرها في التجارب الطبية التي تهدف للعلاج أو الوقاية وفي التجارب الصيدلانية، لكنه لم يشر إلى التجارب العلمية التي أصبحت تمارس بكثرة في العديد من الدول حتى العربية وخاصة الحيوية منها، بل كرر التجارب الصيدلانية مرتين لأن دراسات التكافؤ الحيوي والتوفر الحيوي هي مصطلحات تستخدم في الصيدلة لتقديم مستحضرين من الدواء داخل جسم الإنسان⁴⁸.

أما فيما يخص القواعد والضوابط التي تحكم إجراء هذه التجارب، فقد اشترط المشرع الجزائري مجموعة من الشروط التي لا بد من توافرها لإخضاع الكائن البشري لمثل هذه الدراسات والأبحاث التي تمثلت في الآتي:

- يجب أن تراعي الدراسات العيادية المبادئ الأخلاقية والعلمية والأخلاقيات والأدبيات التي تحكم مهنة الطب.

- يجب إجراء الدراسات العيادية في الهياكل المعتمدة والمرخص لها إجراء مثل هذه الدراسات⁴⁹.

- يجب أن تكون الدراسات العيادية مؤسسة على أبحاث علمية وعيادية حديثة إضافة إلى تجارب سابقة.

- أن يكون معدل الفائدة بالنسبة للخطر المتوقع في صالح الشخص المعني بالدراسة.

⁴⁷ الدراسات العيادية أو الإكلينيكية هي الدراسات لمرضه على السرير، ومن خلالها يمكنه وضع تشخيص أو علاج له. عن: شرفي محمد الصغير، طالب حنان، حافري زهية، واقع الممارسة النفسية العيادية في الجزائر، مجلة الآداب والعلوم الإجتماعية، جامعة فرحات عباس، سطيف، عدد خاص، رقم 11 جوان 2010، ص 11.

⁴⁸ لمزيد من التفصيل أنظر <https://ar.wikipedia.org/wiki>، أطلع عليه يوم: 2020/01/23.

⁴⁹ المادة 378 و 379 من القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة.

الحدود القانونية للأبحاث الطبية الحيوية على الإنسان

- يجب ألا تتضمن الدراسة العيادية لاسيما ما كان منها دون منفعة فردية أي خطر جدي متوقع على صحة الأشخاص الخاضعين لها، ويجب أن تكون مسبقة بفحص طبي للأشخاص الذين سيخضعون لها.
- أن تنفذ تحت إدارة ومراقبة طبيب باحث يحوز على خبرة مناسبة وكافية.
- يجب أن تجرى الدراسات في ظروف بشرية ومادية وتقنية تتلاءم مع الدراسة العيادية، وتتوافق ومقتضيات الصرامة العلمية وأمن الأشخاص الذين يخضعون لها⁵⁰.
- لا يمكن إجراء الدراسات العيادية إلا بعد الحصول على ترخيص من وزير الصحة، الذي يبيت في الملف الطبي والتقني المقدم له من طرف المرقى في أجل ثلاثة أشهر.
- تخضع الدراسات العيادية لرأي لجنة الأخلاقيات الطبية⁵¹.
- يجب أن يتولى إجراء الدراسات العيادية مرق(55).
- تحرير بروتوكول بشأن الدراسة العيادية المراد القيام بها من قبل المرقى موقع من طرف الطبيب الباحث. إضافة إلى ما سبق ذكره تضمنت المادة 386 من قانون الصحة شروط أخرى تعلقت بالخاضعين للدراسات العيادية وهي:
- الموافقة الحرة والصريحة والمستتيرة الصادرة عن الشخص الخاضع للدراسة العيادية أو ممثله الشرعي.
- إفراغ تلك الموافقة في سند كتابي مع ضرورة إدراجها ضمن بروتوكول الدراسات.
- للحصول على الموافقة يجب اطلاع الشخص الذي سيخضع للدراسة من قبل الطبيب الباحث، بمجموعة من المعلومات تخص التجربة مثل: الهدف من البحث ومنهجيته ومدته والمنافع المتوخاة منه، والصعوبات والأخطار المتوقعة والبدائل الطبية المحتملة، كما يجب إعلامه بحقه في رفض المشاركة في البحث أو سحب موافقته في أي وقت، دون أن يتحمل أية مسؤولية ودون المساس بالتكفل العلاجي الخاص به.

⁵⁰ المادة 380 من نفس القانون.

⁵¹ المرقى هو الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يبادر بالدراسة العيادية طبقاً لما نصت عليه المادة 383 من نفس القانون.

- لا يمكن إخضاع الشخص لعدة أبحاث بيو طبية في نفس الوقت.

هذا وألزم المشرع الجزائري بموجب نص المادة 393 من نفس القانون السالف ذكره فيما يخص الدراسات العيادية العلمية، أي التي تحقق منفعة فردية مباشرة للشخص الخاضع لها، أن يتحمل المرقى وفي كل الحالات وإن إنعدم الخطأ تعويض الأضرار المترتبة عن الدراسة لصالح الخاضع لها ولذوي يتعين على المرقى في الدراسات العيادية التدخلية اكتابة تأمين يغطي مسؤوليته المدنية والمهنية حقوقه.

كما بشأن النشاط الذي يقوم به⁵².

ومن أجل رقابة الدراسات العيادية خاصة منها العلمية، أوجب المشرع قبل تسجيل الأشخاص المستعدين للخضوع للدراسات العيادية دون منفعة فردية مباشرة في السجل الوطني المخصص لذلك، أن يصرح المرقى بأسمائهم للوزير المكلف بالصحة، وخلال القيام بتلك الدراسات يعد المرقى مسؤولاً عن التقييم المستمر لسير الدراسة التي يجريها، وهو ملزم بالتبليغ الفوري بكل أثر غير مرغوب فيه أو غير متوقع للوزير المكلف بالصحة ولجنة الأخلاقيات الطبية للتجارب العيادية ولكل الأطباء الباحثين المعنيين، وذلك خلال 07 أيام كحد أقصى، كما يتعين عليه توثيق حالات الأحداث والآثار غير المرغوب فيها والتصديق عليها وتقييمها وحفظها في الأرشيف والتصريح بها.

كما أوجب المشرع إعداد تقارير سنوية عن الدراسة العيادية التي تم إجراؤها إلى جانب التقرير النهائي عند انتهاء الدراسة، يعدها المرقى ويرسلها إلى الوزير المكلف بالصحة⁵³.

كل تلك الشروط أوجب المشرع على القائم بالدراسات العيادية احترامها ومراعاتها، وهذا تحت طائلة تعرض كل من يخالفها إلى العقوبات التي نص عليه المشرع في الباب الثامن المعنون بأحكام جزائية من قانون الصحة، حيث جاء في نص المادة 437 منه يعاقب كل من يستعمل الوضع رهن الملاحظة لشخص ما لغرض آخر غير مصلحته بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 100000 دج إلى 500000 دج، لكن جاء النص مبهما حيث أن الدراسات العيادية التي لا تعود بمنفعة مباشرة للخاضع لها تمر بالعديد من المراحل من ضمنها الملاحظة، لا تعتبر غير مشروعة وفق هذا القانون، إنما يجب مراعاة الشروط التي تضمنها هذا الأخير، لكن نص المادة لم يكن واضحا كفاية.

⁵² المادة 397 من القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة.

⁵³ المادة 395 و399 من نفس القانون.

كما عاقب المشرع بمقتضى نص المادة 438 من نفس القانون كل من يباشر الدراسات العيادية على الكائن البشري دون الحصول على ترخيص من الوزير المكلف بالصحة، بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 5000000 دج إلى 10000000 دج، ويلاحظ أن العقوبات المقررة جاءت رادعة وهذا يكرس حرص المشرع الجزائري على حماية الجسم البشري.

كما قرر المشرع الجزائري عقوبة الحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 100000 دج إلى 500000 دج، كل طبيب باحث شرع في الدراسة العيادية دون الحصول على موافقة الشخص الخاضع لها⁵⁴.

هذا ويمكن أن يعاقب علاوة على ذلك، كل من يرتكب إحدى المخالفات المذكورة أعلاه بعقوبة واحدة أو أكثر من العقوبات التكميلية المنصوص عليها في قانون العقوبات.

أما الشخص المعنوي الذي يرتكب إحدى المخالفات السالف ذكرها، حيث أن المرقى كما ورد في هذا القانون يمكن أن يكون شخصا معنويا كأن يكون مخبرا صيدلانيا أو مقدم خدمات أو مؤسسة علاج أو جمعية علمية أو هيئة بحث، فقد نصت المادة 441 من قانون الصحة على العقوبات الآتية:

- غرامة لا يمكن أن تقل عن خمسة أضعاف المنصوص عليها للشخص الطبيعي.

- عقوبة واحدة أو أكثر من العقوبات التكميلية الآتية:

- حجر الوسائل والعتاد المستعمل في ارتكاب المخالفة.
- المنع من ممارسة نشاط الصحة لمدة لا تتجاوز خمس سنوات.
- غلق المؤسسة أو إحدى ملحقاتها لمدة لا تتجاوز خمس سنوات.
- حل الشخص المعنوي.

من استقراء المواد السابق نكرها أعلاه يتضح جليا موقف المشرع الجزائري، الذي يجيز صراحة إجراء التجارب الطبية على الإنسان سواء كانت علاجية أو غير علاجية، كما يلاحظ حرص المشرع

⁵⁴ المادة 439 من القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة.

الجزائري على تكييف التشريع الوطني وفقا لالتزاماته الدولية، من خلال تعديله لقانون الصحة وتناوله لموضوع التجارب الطبية بشكل صريح وواضح، إذ أنه فرض عدة قيود والتزامات كانت قد تضمنتها الموثيق الدولية، كما أن تقرير مساءلة الشخص المعنوي عن مخالفته للأحكام المنصوص عنها قانونا، إلى جانب قيام مسؤولية الباحث سواء أكان طبيعيا أو معنويا التي يترتب عنها التعويض، تعتبر من الإجراءات المستحدثة التي تلم بلا شك عن مواكبة المشرع الجزائري للتطورات الحاصلة في هذا المجال.

الخاتمة:

لاشك أن التقدم الذي يشهده مجال الطب عموما والطب الحيوي بصفة خاصة، لم يكن إلا نتاجا للبحوث العلمية والتجارب المتواصلة، التي كان الإنسان في أغلب الأحيان محلا لها، من هذا المنظور يظهر جليا أن حجم الأخطار التي تهدد الكرامة الإنسانية والصحة الجسدية يتعاظم باسمرار، بسبب الانحرافات الأخلاقية المتعلقة بتطبيقات علوم الصحة والحياة، نتيجة لذلك تدخل المشرع الجزائري بموجب القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة الذي نظم موضوع التجارب والأبحاث التي يمكن أن يخضع لها الكائن البشري بشكل مفصل، وبناء على ما تم دراسته نستنتج مايلي:

- انسجام موقف المشرع الجزائري مع ما نادى به الاتفاقيات والإعلانات الدولية، وكذا ما تبنته التشريعات الغربية المقارنة الرائدة في هذا المجال.

-الموقف التوفيقى للمشرع الجزائري بين حاجة البشرية لتحقيق المزيد من التطور على مستوى التقنيات الطبية، وضرورة حماية سلامة الأشخاص الذين قبلوا المشاركة في تلك التجارب، إذ قيد الباحثين بمجموعة من الشروط والضوابط التي ألزمهم مراعاتها واحترامها، كما اعتبرهم مسؤولين عن أي ضرر قد يلحق بالشخص محل الدراسة يستوجب تعويضه، إلى جانب العقوبات التي أدرجها المشرع الجزائري في حال مخالفتهم للأحكام والشروط المقررة قانونا، وتعتبر هذه خطوة إيجابية ومحمودة تحسب للمشرع الجزائري لكن يعاب عليه عدم تحديده للحالات التي ينوب فيها الممثل الشرعي عن محل التجربة، هل يتعلق الأمر بعديم الأهلية أو ناقصها أم بالجنين.

ومن خلال دراسة هذا الموضوع توصلنا إلى مجموعة من التوصيات تمثلت في الآتي:

- ضرورة تخصيص لجنة لتوعية الإنسان بأثار التجربة وعواقبها، والتأكد من الرضا الكامل الحر

الحدود القانونية للأبحاث الطبية الحيوية على الإنسان

منه بإجراء التجربة، ويشترط في هذه اللجنة ألا تضم أحدا من أفراد الطاقم الطبي المكلف بإجراء التجربة.

- فرض رقابة صارمة وجدية على مراكز الأبحاث في مجال التجارب الطبية الحيوية، للتأكد من احترام الأطباء للشروط التي وضعها القانون لمزاولة المهنة، بحيث لا تكون شكلية فقط، بإبداء الرأي القبلي بل من خلال طاقم متكامل يواكب سير التجربة في مختلف مراحلها، لضمان فعالية أكثر في مراقبة الانحرافات والتجاوزات من أجل حماية الأشخاص الخاضعين للتجارب.