

مجلة البحوث في العقود وقانون الأعمال

Research in Contracts and Business Law Review



مجلة علمية دولية محكمة متخصصة في مجالي العقود و قانون الأعمال
Approved Scientific International Review Specializing in Contracts and Business Law

تصدر عن مخبر العقود وقانون الاعمال

Edited by the Contracts and Business Law Laboratory

مجلة البحوث في العقود وقانون الأعمال

تصدر عن مخبر العقود وقانون الأعمال

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن
الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا

جامعة الإخوة منتوري قسنطينة 1 - الجزائر

المجلد 06 العدد 01 لسنة 2021 (العدد التسلسلي 11)

ISSN 2543 - 392X

الإيداع القانوني ديسمبر 2018

العدد
10

فهرس المجلة

17-04	وجوب مراعاة مقاصد الشريعة الاسلامية في حفظ صحة البشر في تجارب لقاحات فيروس كوفيد 19	كمال لدرع
49-18	Clarifier les concepts medicotechniques du vaccin de Covid 19 توضيح المفاهيم التقنية الطبية للقاح كوفيد 19	Médecin Assia Bennouar
60-50	مبدأ الإجراء الاحترازي كأساس قانوني لإلزامية التطعيم ضد فيروس كوفيد 19 (الامارات العربية المتحدة نموذجا)	عواطف زرارعة
111-61	الجوانب القانونية لترخيص وإدارة لقاحات (كوفيد 19) في التشريع الجزائري والمقارن	عبد المؤمن عبيد
131-112	الالتزام بالتتبع: طريقٌ نحو درء مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا	مهدي علواش
152-132	اللقاحات المبتكرة - أي ضمانات قانونية وأي حدود للمسؤولية"	مرا د بن صغير
172-153	المسؤولية المدنية عن الأثار الضارة غير المتوقعة للقاحات	سهام المر
181-173	هل القصور العلمي مُبرر كاف لإعفاء المخابر المُنتجة للقاحات فيروس كورونا من المسؤولية ؟	سامي بن حملة

ملتقى دولي حول:

International Conference

تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا

Challenges of Ensuring Health Security from the Risks
of Innovative Corona virus Vaccines

يوم: 29 جانفي 2021

WEBINAR # 9

لاشكّ بأن التطعيم "Vaccination" يمثل أحد أكثر تدخلات الصحة العامة نجاحًا وفعاليةً من حيث التكلفة على الإطلاق؛ فلطالما كان للّقاحات تأثير عميقٌ على الصحة العامة بالتخلّص من الأمراض المعدية الخبيثة (كالسّل، شلل الأطفال، الجدري، الحصبة، الملاريا، وغيرها من الأمراض)، بحيث يتمتّع السكان اليوم في جميع أنحاء العالم بفوائدها. ومع ذلك، حتّى بعد قبول اللّقاحات على نطاق واسع وعقودٍ من استخدامها حتّى في البلدان التي ترتفع فيها معدلات التّحصين "Immunization"، إلّا أنه تمّ توثيق مخاوف الجمهور بشأن سلامة اللّقاحات، وذلك بالإشارة إلى تفشي مرض الحصبة سنة (2019) في الولايات المتحدة، حيث أعلنت منظمة الصحة العالمية العام المنصرم بأن "رفض اللّقاحات" "hesitancy Vaccine" يمثل أحد التهديدات العشرة للصحة العالمية.

في الجزائر، يرجع تاريخ إجبارية التطعيم لبعض الأمراض على غرار شلل الأطفال، مرض السّل، الجدري، إلى سنة (1969) وهو تاريخ صدور المرسوم رقم (69-88) المعدّل والمتمم سنة (2018)؛ وبصدور القانون رقم (85-05) المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، أكدّ المشرع "إجبارية" التطعيم بموجب المادة (55) منه، حيث نصّت: "يخضع السكان للتطعيم الإجباري المجّاني قصد الوقاية من الأمراض العفنة المعدية"؛ وبمناسبة صدور القانون الجديد للصحة (18-11) حافظ المشرع على نفس النهج بشأن إجبارية التطعيم بغرض الوقاية من الأمراض أو العدوى، استناداً لنص المادتين (40) و(41) منه.

يعتبر المشرع الجزائري اللّقاحات من "الأدوية المناعية" التي تقدّم للإنسان بغرض إحداث مناعةٍ فاعلةٍ أو سلبيةٍ أو قصد تشخيص حالة المناعة؛ وذلك استناداً لنصّ المادة (210) من قانون الصحة (18-11). كما يعتبر "الدواء" في مفهوم هذا القانون بأنه كلّ مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على "خاصيات علاجية" أو "وقائية" من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكلّ المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها.

إنّ فهم الأهمية الخاصة لسلامة اللّقاحات 'Vaccines Safety' ينبغي أن تتمّ في سياق الاعتراف بأن التّحصين أو التّمنيع "Immunization" يشكّل واحداً من التدخلات الصحية العامة الناجحة الرئيسية في جميع أنحاء العالم،

وذلك بغرض حماية السكان من بعض أنواع العدوى الأكثر فتكاً، على غرار مرض فيروس كورونا المستجد (COVID-19). فمنذ إعلان منظمة الصحة العالمية (WHO) تفشي هذا الوباء بإعلانها لحالة الطوارئ الصحية العامة ذات الاهتمام الدولي في 30 يناير (2020)، وإقرارها في 11 مارس (2020) بأن هذا المرض أصبح يشكّل "جائحة"، شهد العالم اندفاعاً محموماً نحو الحصول على الأدوية واللقاحات للحفاظ على الأرواح وحماية السكان والعاملين في مجال الرعاية الصحية من العدوى.

يتوافق هذا الاندفاع تماماً مع المقاصد الجليلة للشريعة الإسلامية السمحة، وله ما يبرّره، بالنظر للمكانة الرفيعة للنفس البشرية وضرورة المحافظة عليها، بما في ذلك صون الضروريات الأربعة الأخرى المتمثلة في الدين والمال والنسل والعقل. وعليه، يتوجب تجنّب الضرر والحرص على كل ما يقيم البدن ويصونه، وفي مقابل ذلك، نهى الشرع الحنيف عن كل ما يؤدي أو يضرّ بصحة الإنسان.

لقد ساهمت هذه الجائحة في تحفيز البحث والتطوير لابتكار علاجات جديدة لمرض (COVID-19) وذلك بالرغم من تعقيد وطول "رحلة اللقاح" التي تشبه "دورة الحياة"؛ من الاكتشاف والبحث والتطوير، إلى الموافقة والترخيص بالطرح في السوق ومن ثم الاستعمال لأغراض العلاج أو التحصين بغرض الوقاية، وصولاً لمرحلة ما بعد الترخيص المشتعلة على مراقبة التفاعلات الضارة لما بعد التلقيح "Adverse Events Following Immunization" أو ما يعرف بالتيقظ الدوائي للّقاح 'Vaccinovigilance'.

بعد ظهور الفيروس وإدراك إمكانية انتشاره عالمياً، كانت هنالك حاجة ملحة لتطوير لقاحات بمعدّل وحجم غير مسبقين. لقد تم تسريع البحث من خلال جهد عالمي غير مسبوق وممول بشكل كبير وبحشد أفضل العقول العلمية في العالم لإيجاد حل لمشكلة واحدة شاقة. وبالرغم من استمرار العمل والاختبار المتواصلين، إلا أن انتقال البحث عن لقاحات لمكافحة الفيروس (SARS-CoV-2) الخبيث من اكتشافه الأولي إلى مرحلة التجربة السريرية في أقل من (6) أشهر، لهو قصة رائعة وشهادة على مرونة الإنسان.

فعلياً، استغرق تحقيق هدف تطوير لقاح للمرض فترة زمنية تتراوح من (6) إلى (18) شهراً، وبحلول شهر يناير (2021)، أنتج هذا الجهد العالمي غير المسبوق، استناداً لتحديثات منظمة الصحة العالمية (WHO)، أكثر من (200) لقاحاً مرشحاً في مراحل مختلفة من التطوير، مع أكثر من (50) لقاحاً مرشحاً في التجارب السريرية البشرية و(18) لقاحاً آخر في اختبار الفعالية. وفي مطلع العام الجديد (2021)، أعلنت شركتا (Pfizer/BioNTech) عن فعالية لقاحهما بنسبة (95%)؛ كما أعلنت شركة (Gamaleya) عن فعالية لقاحها (Sputnik V) بنسبة (92%). كما أعلنت (Moderna) عن فعالية بنسبة (94.5%)؛ وأعلنت شركة (AstraZeneca) عن فعالية بنسبة (70%). كما أعلنت شركة (Sinopharm) عن فعالية بنسبة (79%)، وأعلنت العديد من الدول المشاركة في تجارب فعالية (Sinovac) (شركة صينية أخرى) عن فعالية (لنفس المنتج) بنسبة تتراوح بين (50%) إلى (91%).

ومع ذلك، لا يمثل تطوير هذه اللقاحات إلاّ عنصراً واحداً من التحديّ المكوّن من أربعة أجزاء في إنشاء حملة تحصين شاملة لوقف الوباء. المهمة الثانية الحاسمة هي تنفيذ إستراتيجية نشر قابلة للتطبيق، فالنجاح في المختبر لا يعني إلاّ القليل إذا كانت الموارد اللازمة لإنتاج وتوزيع ومراقبة اللقاح بكميات كبيرة غير متوفرة. يكمن التحديّ الآخر في الوصول إلى ملايين الأشخاص في العالم وتطعيمهم. بالإضافة إلى مراقبة سلامة أولئك الذين تم تطعيمهم، هناك أيضاً اعتبارات أمان مهمة تتعلق بالإنتاج بالجملة والترخيص والشحن وقدرة سلسلة التبريد والتوزيع والتخزين والتواصل مع أصحاب المصلحة وإدارة اللقاحات في مجموعات كبيرة غير متجانسة.

أخيراً، يمكن للمخاوف بشأن المسؤولية القانونية المحتملة عن أي آثار ضارة للقاح أن تؤثر سلباً على استعداد المصنعين وغيرهم في سلسلة توريد اللقاح للمشاركة على نطاق واسع في حملة التلقيح. وبانطلاق حملات التلقيح الجماعية في معظم بلدان العالم، تنشأ العديد من التحديات بخصوص مراقبة سلامة اللقاحات وفعاليتها، وذلك نظراً لقلّة معرفتنا بالمعلومات المتاحة من التجارب السريرية وقت طرح هذه المنتجات في الأسواق. ولذلك يأتي هذا الملتقى الدولي -متعدّد التخصصات- ليركّز على أهم السياقات الأخلاقية والعلمية والقانونية، لتحقيق التوازن بين إتاحة اللقاحات المبتكرة للاستخدام في مرضى (كوفيد-19) في أقرب وقت ممكن، والانتظار حتى تُعرف معلومات كافية عن جودة هذه المنتجات وسلامتها وفعاليتها، فضلاً عن الإجابة على الأسئلة القانونية والعلمية والاجتماعية والسياسية حول الجرعات والجدول الزمني والمسؤولية والأخلاقيات والسلامة والفعالية والمتطلبات الضبطية والمراقبة ورفض اللقاح؛ ذلك أن التغلب على الوباء يستلزم حلّ بعض من هذه المشكلات، إن لم يكن جميعها، بشكل متزامن. وعليه، يركّز هذا الملتقى على معالجة الإشكالات التالية: في خضمّ هذه المنافسة العالمية للقاحات والاندفاع المحموم للحصول على العلاج قصد إنقاذ الأرواح، كيف يمكن لتدابير الضبط ولقوانين الصحة أن تضمن الأمن الصحيّ للسكان المعرضين مستقبلاً للتطعيم؟ إلى أي مدى يمكن للمخاوف المرتبطة بالمسؤولية عن أضرار اللقاحات أن تقيّد مشاركة المصنعين وأصحاب المصلحة الآخرين في إنجاح حملات تلقيح واسعة؟ ما هي الآليات القانونية والاعتبارات الأخلاقية والعلمية لضمان سلامة المرضى من الآثار الضارة للأدوية واللّقاحات المبتكرة لمرض (كوفيد 19)؟ ما هو دور اليقظة الدوائية للقاحات في جائحة بهذا الحجم؟

أهداف الملتقى

- التعرّف على مفهوم اللّقاح و التحصين و الأسس القانونية لإجباريته.
- إبراز المفهوم القانوني للأمن الصحيّ وآليات ضمانه في القانون الوطني والمقارن.
- البحث على مدى نجاعة الآليات القانونية لإدارة لقاحات مرض (COVID-19) في القانون الوطني والمقارن.
- بيان المسؤولية عن الآثار الضارة للقاحات المبتكرة وسبل التعويض في القانون الوطني والمقارن.
- الوقوف على مدى فعالية تدابير الضبط و قوانين الصحة في ضمان الأمن الصحيّ للسكان المعرضين مستقبلاً للتطعيم.
- تسليط الضوء على المسائل الأخلاقية لتجارب اللقاحات الجديدة على المرضى في الشريعة الإسلامية والقانون الوضعي.

محاوّر الملتقى

- المحور الأول: مفهوم اللّقاح و التحصين و الأسس القانونية لإجباريته في القانون الوطني والمقارن.
- المحور الثاني: المفهوم القانوني للأمن الصحيّ وآليات ضمانه في القانون الوطني والمقارن.
- المحور الثالث: الآليات القانونية لإدارة لقاحات مرض (COVID-19) في القانون الوطني والمقارن.
- المحور الرابع: المسؤولية عن الآثار الضارة للقاحات المبتكرة وسبل التعويض في القانون الوطني والمقارن.
- المحور الخامس: الجوانب الأخلاقية لتجارب اللّقاحات المبتكرة على المرضى في الشريعة الإسلامية والقوانين الوضعية.

أد بن حملة سامي

مدير المجلة