وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
Ministère De l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

UNIVERSITE
Abdelhamid Ibn Badis
MOSTAGANEM

جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم

كلية الحقوق والعلوم السياسية

المرجع:10

قسم : القانون العام

مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر

النظام القانوني للدراسات العيادية في التشريع الجزائري

ميدان الحقوق والعلوم السياسية

الشعبة:الحقوق

التخصص:قانون طبي

من إعداد الطالب(ة):

فلاح ليندة

تحت إشراف الأستاذ(ة)

بن قارة مصطفى عائشة

أعضاء لجنة المناقشة

الأستاذ(ة) دويدي عائشة	رئيسا
الاستاذ(ة): بن قارة مصطفى عائشة	مشرفا مقررا
الأستاذ(ة):خراز حليمة	مناقشا

السنة الجامعية : 2019/2018

نوقشت يوم:02 /2019/07

الإهـــــــــــداء

أهدي هذه المذكرة المتواضعة الى من افنت حياتها من اجل راحتي و وسعادتي ،ومن امدتني من نور قلبها عطفا و حنانا امي الغالية امي الحنون امي العزيزة.

الى من اهداني الله به ليكون السبب في تحقيق كل نجاح اصل إليه الى رفيق دربي و كفاحي و نجاحي زوجي العزيز.

الى فلذات كبدي و قرة اعيني وبسمة ايامي و أحلى ما في حياتي و اللهم اجعلهم ذرية طيبة صالحة ابني الحبيب عبد الصمد و ابنتي الغالية آلاء صفاء.

الى اخوتي و جميع افراد عائلتي كل باسمه حفظهم الله و رعاهم.

الى جميع عائلة زوجي كل باسمه اطال الله في اعمارهم.

الى كل هؤلاء اهدي هذا العمل المتواضع

شكـــــر وتقـديـر

لا يسعني بعد إتمام هذه المذكرة إلا ان احمد المولى عز وجل على نعمة العلم فالحمد لله كثيرا فهو مبدأ الحمد ومنتهاه.

وجزيل الشكر الى الدكتورة المشرفة السيدة بن قارة مصطفى عائشة التى لن انسى فضلها و التي لم تبخل علينا بنصائحها و توجيهاتها طيلة فترة الاشراف وعلى مدى سنوات الدراسة فكانت نعم المرشد و الموجه والمشرف فجزاك الله خيرا.

كما اتقدم بجزيل الشكر الى اعضاء لجنة المناقشة على تحملهم عناء تصفح البحث و إثرائه فلهم مني كل التقدير و الاحترام.

و الشكر موصول الى كل من قدم لي يد العون و المساعدة من قريب او بعيد لإتمام هذا المذكرة المتواضعة.

كما لا يسعني إلا ان اتوجه بالشكر الى جميع زملائي و زميلاتي بكلية الحقوق و العلوم السياسة بجامعة مستغانم بقسم القانون العام تخصص قانون طبي دفعة ماستر -2-2019.

و شكري العميق الى جميع العاملين و العاملات بالمؤسسة العمومية الاستشفائية بسيدي علي-مستغانم- كما لا انسى جميع صديقاتي و اصدقائي بالإدارة العامة للمؤسسة كل باسمه.

فلكم مني اسمى عبارات الاحترام و التقدير

مـــــقـدمـــــــة

يحظى جسم الإنسان بعناية خاصة إذ انه يشكل عنصرا أساسيا في تكوين شخصيته بحيث تعتبر حرمة جسد الإنسان وسلامته من أهم الحقوق التي يتمتع بها الفرد والمجتمع على حد سواء إذ لا يمكن للمجتمع أن يحتفظ بوجوده كمجتمع له مستواه الخاص من التقدم والازدهار إلا إذا كان هذا الحق محاطا بحماية كاملة ،وقد ظهرت بوادر هذه الحماية في ظل التشريعات القديمة ،فبدأ الجسم البشري يعرف نوعا من الكرامة والحرمة ،ومجيء الإسلام الذي أعطى لجسد الإنسان مكانته واعتبر أن المحافظة على النفس البشرية جسدا وروحا من المصالح الواجب مراعاتها ،كما أدلت التشريعات الكثير من الاهتمام لجسد الإنسان بتسخير كافة الوسائل المادية والمعنوية من خلال النصوص والقوانين والدساتير وهو ما أكدته ونظمته المعاهدات والمواثيق الدولية.

ونتيجة للتقدم العلمي الذي ساد العديد من المجالات والتطور الطبي الهائل الذي ظهر جليا في إتباع بعض الأساليب العلاجية ،أصبح بالإمكان الانتفاع بجسم الإنسان ومكوناته سواء كان حيا أو ميتا في التداوي أو العلاج وهو ما أوجد طرق مختلفة لشفاء الإنسان من الأمراض التي يعاني منها أو الخلل الذي يصيب احد أعضاء جسمه ،ومن هذه الابتكارات العلمية ،الدراسات العيادية ،ونظرا لأهميتها على جسم الإنسان حيث تساعد الجهات المختصة بوضع الضوابط القانونية اللازمة لتنظيمها ،كما تساعد الدارسين لفهم ومعرفة المبادئ الأخلاقية والقانونية ذات الصلة بهذا الموضوع والتي من بينها الحفاظ على كرامة الإنسان ومراعاة النظام والآداب العامة والتي تشكل في مجملها نقاط الارتكاز التي تقوم عليها الأطر القانونية المراد استحداثها في التحكم في الممارسات الطبية والعلمية الحديثة.

مـــــقـدمـــــــة

فالحماية القانونية التي ينبغي أن تطغي على الجسم الإنساني في كيانه المادي والمعنوي وحياته سواء كانت الحماية من الاعتداءات من نفسه كأن يعرض جسده لدراسات عيادية قصد المتاجرة من اجل الحصول على المال نتيجة ظروف اجتماعية قاسية.

و تكمن اهمية الدراسات العيادية على الانسان من الناحية العلمية بالنظر الى الاختلافات الجوهرية من الناحية الفيسيولوجية والتكوين البيولوجي بين الانسان وغيره من الكائنات الأخرى فبالرغم من ان الدراسات العيادية يجب ان تتم اولا على الحيوانات،إلا انه في بعض الحالات لا يمكن التأكد من صلاحية دواء او علاج إلا اذا تم تجربته على الانسان للحصول على النتائج الحقيقية.

ونهدف من خلال دراسة هذا الموضوع إلى معرفة ما يفرزه التطور الطبي الذي يعود بالنفع على صحة الإنسان وحياته وتبيان مدى فعالية القوانين الجنائية سواء المحليةأو الدولية في تكريس الحماية للدراسات العيادية وإظهار مدى حاجة المجتمعات إلى نصوص جديدة قادرة على مواجهة التحديات والصعوبات التي تواجه الباحثين في هذا المجال حيث أن الدراسات العيادية الطبية والبيولوجية والحيوية على الإنسان هي اخطر ما يتعرض له الكائن البشري في نطاق التقدم العلمي والتكنولوجي على مر التاريخ البشري لكونها غير مضمونة النجاح في كثير من الأحيان وذلك لأنها تحمل الكثير من المخاطر والأخطار التي يحتمل أن تلحق بالخاضعين لها ،بما فيها الضرر الجسيم الذي قد يلحق بجسم الإنسان ونفسيته والانتهاكات الفاضحة لحقوق وكرامة الآدمي والشرائع السماوية على السواء لمختبرات وشركات عالمية يظل حصولها على الربح في راس أولويات عملها.

مـــــقـدمـــــــة

و هذا دون نسيان ما حدث في الماضي من دراسات عيادية انتهكت فيها حقوق الإنسان بصفة واضحة وبشعة خاصة إبان الحرب العالمية الثانية ،وما يحدث اليوم في مختبرات ومراكز ملؤها العنصرية المتفشية ،من اتخاذ الإنسان حقلا لدراسات وتجارب واختبارات بعيدا عن كل الأخلاقيات الطبية والروادع القانونية الآدمية والإنسانية ،وهي الآن تجري حتى على المعوقين والمعتقلين والميؤوس من برائتهم ،ومن هنا كان المطلوب ضرورة الاهتمام بوضع ضوابط شرعية ،قانونية وأخلاقية وإنسانية لإجرائها خاصة وأن مسائل الدراسات والدراسات العيادية والبحث العلمي في مجال الطب البيولوجي والحيوي أصبح موضوع الساعة على المستوى العالمي،لابد من إحاطتها بسياج متين من الحماية الشرعية والأخلاقية و كذا القانونية حيث أن إشكالية الدراسات العيادية والبحوث العلمية على الإنسان هي من بين طموحات العلماء في التقدم العلمي والوصول إلى نتائج علمية جديدة وهذا لجلب النفع والمصلحة والصحة للإنسان والحفاظ على سلامته البدنية.

ويعود اختياري لهذا الموضوع نتيجة الانتهاكات التي يتعرض لها جسم الإنسان وأعضائه والمساس بسلامته حيث لابد من وضع قوانين تحدد العلاقة بين كل من الطبيب والمريض،وذلك لحمايتهم من التجاوزات التي قد تؤدي إلى انتهاك الكيان الجسدي تحت مسمى الدراسات العيادية والعلاجية وغيرها لذا كان من الضروري التوفيق بين غايتين متلازمتين وهما الحرص على تطبيق مبدأ حرمة الكيان الجسدي والاستجابة لمقتضيات التطور العلمي ،وبالتالي فان هناك مشكلة للتوفيق بين هذين الاعتبارين وكيفية الوصول إلى نظام قانوني يعمل على التوفيق بين حرية الفرد وتحقيق التقدم العلمي للإنسان لذا أثار موضوع الدراسات العيادية على جسد الإنسان الخلاف سواء بين الأطباء أنفسهم وذلك بسبب المشاكل التي تكمن في الواقع العلمي أو بين الفقه الإسلامي والقانوني.

مـــــقـدمـــــــة

ونظرا لأهمية البحث اعتمدنا على المنهج الوصفي التحليلي لدراسة الموضوع من جميع الجوانب وذلك بسبب حداثة التنظيم القانوني لهذه الدراسة وكذا المنهج التاريخي لعرض تطور الأفكار والمراحل التي مر بها التطور العلمي في مجال الدراسات العيادية وذلك كله بأسلوب سهل لا غموض فيه حتى يسهل فهمه لكل قارئ سواء كان متخصصا أم لا في الدراسات القانونية والطبية.

ومن هنا نطرح السؤال التالي: **ما هو النظام القانوني للدراسات العيادية في التشريع الجزائري وبالأحرى في قانون الصحة الجديد11/18 ؟**

حيث اقتضت الدراسة في هذا الموضوع إلى تقسيم هذا الموضوع إلى فصلين حيث اقتصر الفصل الأول على ماهية الدراسات العيادية من حيث تطورها التاريخي وصولا الى انواعها،وكيفية تنظيمها،ومشروعيتها في التشريعات العربية ،أما الفصل الثاني فسوف نعرض من خلاله الأساس القانوني للدراسات العيادية ،والخطأ الطبي المحاط بها ،وكذا احكام كل من المسؤولية المدنية و الجزائية في هذا المجال حيث ارتكز موضوع الدراسة على قانون الصحة 18-11.

الفصل الأول:

ماهية الدراسات العيادية

اكتسبت الدراسات العيادية أهمية لا يمكن إنكارها في تقدم العلوم الطبية حيث ساعدت في علاج الأمراض المستعصية التي كانت منتشرة في فترة زمنية ولم يكن لها علاج كالسل مثلا وبفضل هذه الأخيرة اتسعت أفاق المعرفة وأصبح علاج تلك الأمراض بسيطا وتقليديا حتى أصبحت تزود البشرية يوميا بحلول لمشاكلها الصحية ،وتزرع الأمل في نفوس المرضى ومن ناحية أخرى فان الدراسات العيادية ،أو العلمية من اخطر ما يتعرض له الإنسان في نطاق التقدم لأنها بطبيعتها تحتمل الكثير من المخاطر حيث لابد من أن تمر بعدة مراحل قبل تطبيقها على الإنسان حيث يتم التجريب في المختبرات اولا ثم تجرى على الحيوانات[1] ولابد أن تكون مطابقة للشروط المنصوص عليها في القانون والهدف منها تحقيق مصلحة عامة ومن هذا المنطلق مرت الدراسات العيادية بعدة مراحل وتطورات تاريخية والتي سوف نتطرق إليها بالتفصيل.

المبحث ألأول : التطور التاريخي للدراسات العيادية

إن نشأة الطب قديمة قدم الإنسان على الأرض وقد مر تطوره بعدة مراحل تفاوتت في السرعة والأهمية ،فمن مرحلة السحر والشعوذة في العصور القديمة إلى مرحلة استخدام الأدوات والأعشاب في العصور الوسطى ،ثم جاءت بعد ذلك مرحلة التشريح التي بدأت على الحيوانات لتطبق نتائجها على البشر ،وهكذا اخذ هذا العلم يتطور إلى أن تزايدت فتوحاته في عصرنا الحديث ،حيث ازدادت فيه إيقاع التطور والتوسع في البحث الطبي.[2]

المطلب الأول : تقنين نورمبرج

حقوق الإنسان لها طابعها الخاص الذي يميزها عن بقية قواعد القانون الأخرى سواء على المستوى الدولي أو الداخلي ،وذلك من حيث كونها تعتبر من القواعد الآمرة التي

---

[1]- -ميرفت منصور حسن،التجارب الطبية و العلمية في ضوء حرمة الكيان الجسدي(دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة للنشر ، الاسكندرية،ص21.

[2]-نفس المرجع،ص9.

تحميها مختلف القوانين وهذه الطبيعة الآمرة لقواعد حقوق الإنسان تسمو على بقية قواعد القانون الدولي والذي ينتج عنه أيضا أولويتها في التطبيق على المستوى الداخلي ،ومن أهم الأحداث التي ساهمت في تسليط الضوء وإثارة النقاش حول الدراسات العيادية والعلمية على المستوى العالمي محكمة نورمبرج في 20 أوت 1947 حيث أصبحت مبادئها بمثابة المرجع والنموذج الأمثل لإجراء تلك الدراسات على الإنسان.

ولهذا سنتناول المبادئ و القواعد التي وضعتها هذه المحكمة بشان الدراسات العيادية والعلمية ،ونتيجة للأحداث الجسام الماسة بحقوق الإنسان بعد انتهاء الحرب العالمية الثانية أنشئت بتاريخ 1947/05/08 محكمة دولية في نورمبرج لمحاكمة مجرمي الحرب أعطت مخططا من اجل عالم أفضل ،وقد شكلت هذه الأخيرة من قضاة أمريكيين ،ووضعت معايير للسلوكات الطبية والأخلاقية لحماية حقوق الإنسان ،على أن يلتزم بها الأطباء عند إجراء الدراسات على البشر ،وأصبحت هذه المعايير حتى الآن مقبولة في جميع أنحاء العالم.

أدانت المحكمة وأشارت أن ما ارتكبه المتهمون النازيون على أجساد البشر ،ليست دراسات عيادية ،وإنما جرائم بشعة في حق البشرية واعتبر الدكتور "جوزيف مينجيلي" المهندس الفعلي لعمليات التجارب البشرية التي كانت تجري في معسكرات الاعتقال التابعة للجيش الألماني خلال الحرب العالمية الثانية مما جعل الشخصيات البارزة المتهمة في ارتكاب الجرائم تبرز القيام بهذه الدراسات من وجهة نظرهم على أساس أنها تسفر عن نتائج لصالح المجتمع من الصعب الوصول إليها بطرق أو وسائل أخرى[1].

حيث ان ضمان السلامة الجسدية و النفسية ،وكرامته الادميةهي من اهم الحقوق التي يتمتع بها الفرد و المجتمع على حد سواء ذلك ان جسد الانسان لا يقع خارج دائرة التعامل و ان الانسان ملزم بالحفاظ على صحته و سلامته حتى يبقى قادرا على اداء دوره

[1]-ميرفت منصور حسن، المرجع السابق،ص97.

لاجتماعي[1] بالتالي ان حق الفرد في سلامة جسده هو من الحقوق الاساسية التي نصت عليها الشريعة الاسلامية و القوانين الطبية المعاصرة،وكذا المواثيق الدولية على احترامها و صيانتها.

حيث توصلت المحكمة الى قلة قليلة من الدراسات العيادية التي اجراها الاطباء الالمان احترمت فيها القواعد القانونية والاخلاقية المرتبطة بمباشرة هذا النوع من الدراسات ومن هذا المنطلق نصت المحكمة على مجموعة من المبادئ التي يجب مراعاتها حتى تكون الدراسات العيادية مقبولة اخلاقيا و قانونيا،و بعبارة اخرى اعتبرت المحكمة هذه المبادئ الاساس الذي تبنى عليه شرعية الدراسات العيادية على الانسان،وقد شكلت هذه الاخيرة ما يعرف بتقنين نورمبورج.[2]

ونستنتج مما سبق أن صدور تقنين نورمبرج الخطوة الأولى لتقنين قواعد الحماية الجنائية الدولية والذي يتضمن نصوص دولية تجرم الأفعال الماسة بحقوق الإنسان ،كما كان له أهمية قصوى في كونه أول تقنين يتناول باستفاضة التجارب الطبية العلمية على المستوى العالمي مما جعل الدول تهتم بتنظيم هذه الدراسات في قوانينها الداخلية وتعتبره المرجع الأمثل لها،لكن رغم الأهمية البالغة لهذا التقنين وما أضافه للقوانين الوضعية ,فقد وجهت إليه عدة انتقادات من أهمها انه لم يهتم في المواد التي ذكرها بالأشخاص الخاضعين للدراسات العلمية الذين فقدوا القدرة على الإدراك والإرادة والتعبير والتمييز كالمرضى العقليين ،لان هذه الفئة غير قادرة على فهم أهمية الدراسات العلمية و الطبية ولا لعواقبها ومخاطرها وكذلك لم يهتم بوجود لجان تشرف على إجراء الدراسات العلمية لحماية الأشخاص الخاضعين لها[3]،إلا انها وضعت عدة شروط لمثل هذا النوع من الدراسات حيث تكون

---

[1]- -بلحاج العربي،الحدود الشرعية و الاخلاقية للتجارب الطبية على الانسان في ضوء القانون الطبي الجزائري(دراسة مقارنة)،ديوان المطبوعات الجامعية،الجزائر،ص26.

[2]--خالد بن النوي مذكرة لنيل شهادة الماجستير،ضوابط مشروعية التجارب الطبية على جسم الانسان و اثرها على المسؤولية المدنية(دراسة مقارنة) ،جامعة سطيف -2- سنة،2012-2013 ،ص 56.

[3]- ميرفت منصور حسن، المرجع السابق،ص99.

التجربة محددة وضرورية ،و ان تفوق فوائد التجربة المخاطر بالنسبة للشخص الخاضع لها كما لابد ان تكون ذات منفعة علمية و عملية للإنسانية،ومن بين المبادئ الاساسية التي تضمنها هذا التقنين بخصوص الدراسات العيادية العلاجية او العلمية على الخصوص ما يلي :

-ضرورة الحصول على رضاء الشخص الخاضع للدراسة العيادية ،وهو ما نصت عليه المادة الاولى،يجب ان تكون هذه الموافقة حرة و خالية من عيوب الارادة مع وجوب اعلام الشخص الذي تجرى عليه التجربة بطبيعتها ،ومدتها،والهدف المراد بلوغه من اجرائها اضافة الى ذلك يجب اعلام الشخص بالمخاطر المحتملة ،والأضرار التي قد يتعرض لها،وطبقا لنفس المادة يلتزم القائم بالتجربة تحت مسؤوليته بتقدير الظروف التي تم الحصول فيها على موافقة الشخص.

-ضرورة ان تكون التجربة على الانسان مسبوقة بالتجريب على الحيوان،وهو ما نصت عليه المادة الثالثة للتأكد من عناصر المشكلة محل البحث و الدراسة بصورة تبرر النتائج وكذا الاهداف المراد بلوغها.[1]

-في حين اوجبت المادة الرابعة من التقنين تجنب الآلام و الاضرار الجسمانية و العقلية غير الضرورية اثناء مباشرة الدراسات العيادية على الانسان ولا يجوز بحال من الاحوال اجرائها في حين يتوافر بشأنها ما يدعو الى الاعتقاد بأنها ستخلف اضرارا جسيمة للشخص الخاضع.

-كما يجب ان يجنب الشخص الخاضع للدراسات العيادية من كل خطر محتمل مهما كان ضئيلا قد يؤدي الى الى احداث جروح بجسمه او عجزه او وفاته ،و للشخص الخاضع للتجربة الحق في طلب ايقافها في اي مرحة من المراحل،كم يجب على المسؤول عليها ايقافها اذا لاحظ ان الاستمرار فيها سيؤدي الى الاضرار بالشخص الخاضع لها.[2]

---

[2]-المادة،1-3-4-5-7-8-9-10،من تقنين نورمبورج.

بالتالي يجب ان تباشر الدراسات العيادية على الانسان من قبل اطباء او باحثين اكفاء كما يتعين على كل مشارك في هذا النوع من الدراسات توخي الحيطة و الحذر طوال فترة التجربة،ومن بين الانتقادات التي وجهت لهذا التقنين اقتصاره على تحديد المبادئ العامة الواجب مراعاتها عند مباشرة الدراسات العيادية و الظروف التي يمكن للشخص في اطارها التطوع للدراسات،و اهماله الربط بين موافقة المتطوع من جهة ،و الموازنة اللازمة بين مخاطر ،و منافع التجربة من جهة اخرى ،وعدم تحديد طريقة واضحة للأخطار التي يمكن ان تمنع اجراء الدراسات العيادية على الانسان ،وعدم تحديده لكيفية الحصول على موافقة الشخص لمثل هكذا دراسات،ورغم كل هذه الانتقادات إلا ان هذا التقنين اثبت تأثيره على مجريات الاحداث في السنوات التي تبعت صدوره،حيث ساهم الى حد كبير في اثارة النقاش بشان الدراسات العيادية على الانسان على المستوى العالمي ،وهو ما دفع بالكثير من الدول الى تنظيم المسالة في قوانينها الداخلية مستعملة هذا التقنين كنموذج لها[1].

المطلب الثاني: مبادئ إعلان ميثاق هلنسكي

يمثل إعلان هلنسكي الأساس الأول لمشروعية الدراسات العيادية والعلمية ،تتجه لتزايدها على الإنسان في مجال الأدوية المستجدة وطرق العلاج الحديثة ،ولتجنب تكرار ما حدث في الماضي من دراسات انتهكت فيها كرامة الإنسان ،خاصة إبان الحرب العالمية الثانية، لذا توصلت الجهود الدولية لحماية حقوق الإنسان وبادرت رابطة الأطباء العالمية عام 1964 بإعلان ميثاق هلنسكي الذي ينظم كيفية إجراء الدراسات العيادية والدوائية على الإنسان.

عدل هذا الإعلان في عام 1975 بحيث يتوجب على من يقوم بالأبحاث والدراسات العيادية والعلمية الالتزام بما جاء فيه ،ثم عدل بعد ذلك في عدة مؤتمرات كان آخرها مؤتمر رقم 59 لمنظمة الصحة العالمية في أكتوبر 2005 بكوريا الجنوبية.

---

[1]- خالد بن النوي،المرجع السابق،ص58-59.

ويعتبر إعلان هلنسكي أساسا لوضع المبادئ وقواعد القانون الأخلاقي لإجراء الدراسات العيادية والعلمية على الإنسان ،لذا يتعين على من يقوم بها احترام مبادئها ،وأخذت معظم الدول بهذه المبادئ وإلى يومنا هذا يقف الاتحاد الطبي العالمي مرجعا رئيسيا شامخا للأخلاقيات الطبية ،وانظم إلى عضويته عشرات من الجمعيات الطبية في بلدان عديدة على صعيد العالم.

وبعد التعديلات المختلفة التي أجريت على المبادئ الأساسية، لإعلان هلنسكي أوجب النص عليها والالتزام بها في بروتوكول، بحيث أصبح من الضروري ان يتم تطبيق نتائج التجارب على البشر لمزيد من المعرفة العلمية ،والإنسانية وتخفيف المعاناة التي يخضع لها الشخص وأعدت الجمعية الطبية العالمية عدة توصيات كدليل لكل طبيب يعمل في مجال البحوث الطبية الحيوية التي تجرى على البشر[1].

وفي هذا السياق، يشترط إعلان ميثاق هلنسكي المشهور الذي ينظم كيفية إجراء الدراسات العيادية والدوائية على الإنسان على انه لا يجوز البدء فيالدراسة العيادية إلا بعد الموافقة الكتابية الصريحة من الشخص الخاضع للدراسة أو للبحث العلمي، وفي حالة المشاركين القصر ،أو عديمي الأهلية القانونية تؤخذ الموافقة من ولي الأمر أو الوصي ،بما لا يتعارض مع القوانين النافذة في البلاد التي تجرى فيها التجربة أو البحث وفقا للأخلاقيات الطبية والأعراف العلمية و الفنية[2].

المطلب الثالث: المؤتمرات الدولية والاتفاقيات العالمية والإقليمية

أصبحت الدراسات العيادية والعلمية تهدد الإنسان في سلامة جسده نتيجة خضوعه لها مما أدى إلى اهتمام الدول بحماية حقوق الإنسان في سلامته من أي اعتداء يشوبه من إجراء هذه الدراسات ،ونتيجة هذا الاهتمام صدر:

---

[1]- ميرفت منصور حسن، المرجع السابق، ص 118-119 .

[2]- بلحاج العربي،المرجع السابق ، ص30.

1-الإعلان العالمي لحقوق الإنسان عام 1948 وهو من أول القواعد الدولية التي اهتمت بحقوق الإنسان ،وبعد ذلك قامت منظمات دولية وأخرى إقليمية بعقد اتفاقيات هدفها الأساسي حماية حق الإنسان في سلامة جسده وحياته ،وتعددت هذه الاتفاقيات بحيث عالج البعض منها هذه الدراسات بطريقة مباشرة والبعض الأخر اهتم بحقوق الإنسان التي يمكن أن تتعرض للخطر أثناء خضوعه للدراسة العيادية.

وبالتالي فان لحقوق الإنسان قيمة إنسانية رفيعة بمقتضاها يتمتع كل كائن إنساني بحقوق طبيعية تنبع من إنسانيته ويبدو التطور الدولي لهذه الأخيرة نتيجة التطور العلمي الواسع ،في القرن 20 م وخاصة بعد فضائح الحرب العالمية الثانية التي أدت إلى إيقاظ الضمير الإنساني العالمي ،فبدا الاهتمام بضرورة حماية حقوق الإنسان وحرياته الأساسية اثر إهدار كرامته وقدسيته ،وذلك لتجسيد جميعها في المفهوم القائم لفكرة حقوق الإنسان .

وعلى المستوى العالمي أصدرت الجمعية العامة للأمم المتحدة في 10 ديسمبر 1948 الإعلان العالمي لحقوق الإنسان ،وأقرت الجمعية العامة العهدين الدوليين في 1966/12/16 أولهما عن الحقوق المدنية والسياسية وثانيهما عن الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية وكذلك اتفاقيات جنيف الإنسانية وبروتوكولها ،و كذا إعلانات الأمم المتحدة ،ومبادئ ،وقواعد الجمعية الطبية العالمية[1] ،وسوف نعرضها بالتفصيل.

تعددت الاتفاقيات والإعلانات الدولية والإقليمية المتعلقة بحقوق الإنسان ،والذي يعد ضمانا في حد ذاته حيث انه يمثل السقف القانوني حيث نشر هذا الإعلان على الملأ بوصفه المثل الأعلى المشترك الذي يجب أن تبلغه كافة الشعوب والأمم وكما يسعى لذلك جميع إفراد المجتمع وهيئاته واضعين هذا الإعلان نصب أعينهم على الدوام ،وقد أقرت الجمعية العامة للأمم المتحدة هذا الإعلان في 1948/12/10 وهو يمثل قيمة في مجال حقوق الإنسان على المستويين الدولي والمحلي ،وقد اهتمت مواد الإعلان بالحق في الحياة

[1]- ميرفت منصور حسن ،المرجع السابق، ص 101،102،103 .

وفي السلامة الجسدية وأكد على حماية الحقوق التي يمكن أن تتعرض للخطر بإجراء الدراسات العيادية والعلمية على الإنسان ،حيث نصت المادة الأولى على:"يولد جميع الناس أحرارا ومتساوين في الكرامة والحقوق وهم قد وهبوا العقل والوجدان وعليهم أن يعاملوا بعضهم بعضا بروح الإخاء".

كما نصت المادة الثانية على الأتي " لكل إنسان حق التمتع بجميع الحقوق والحريات المذكورة في هذا الإعلان دونما تمييز من أي نوع ولاسيما التميز بسبب العنصر أو اللون أو الجنس أو اللغة أو الدين أو الرأي السياسي وغيره أو الأصل الوطني والاجتماعي أو الثروة أو المولد أو أي وضع أخر".

كما نصت المادة الثالثة على أن لكل فرد حقه في الحياة والحرية وفي الأمان على شخصه فركزت المواد من الثالثة إلى الحادية والعشرين على حق الإنسان في السلامة الجسدية نفسيا ومعنويا ،وأكد أن إهمالها قد يقود العالم إلى إحداث فوضى قد تدمر الجنس البشري بأسره"

ونصت المادة الخامسة على" انه لا يعرض أي إنسان للتعذيب ولا للعقوبات أو المعاملات القاسية أو الوحشية أو الإطاحة بالكرامة"[1].

ورغم أن الإعلان العالمي لحقوق الإنسان لم يقدم ضمانات بنصوص صريحة تجرم كل فعل يمس حق الإنسان في حياته ، لا انه له أثرا واضحا في ترسيخ مفهوم حقوق الإنسان لدى الدول والأفراد حيث تعد قواعد الإعلان القانونية ملزمة للدول التي قامت بالتصديق عليها ويعتبر أساسا لغيره من المواثيق الدولية ،العالمية والإقليمية في مجال حقوق الإنسان حيث جاءت ألفاظه إما بتأكيد هذا الحق أو عدم جواز المساس به فيما يخص الحريات الأساسية للإنسان.[2]

1-الاعلان العالمي لحقوق،الانسان،المواد من 1الى23.

[2]- ميرفت منصور حسن ،المرجع السابق، ص 104 .

2- وبعد هذا الإعلان ظهرت اتفاقيات الحقوق المدنية والسياسية والحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية حيث أقرت الجمعية العامة للأمم المتحدة الاتفاقيتين في 1966/12/16 ودخلت حيز التنفيذ في 1976/03/23 وقد الحق بالاتفاقية الأولى بروتوكول وأصبح ساري المفعول في ذات تاريخ دخول الاتفاقية مرحلة النفاذ حيث أن هذه الاتفاقيات لم تخرج عن إطار الإعلان العالمي لحقوق الإنسان ،وقد أكدت على حق الإنسان الأساسي في سلامة جسده الذي لا يجب الإخلال به ،وتقر الدول الأطراف في المادة الخامسة عشر من هذا العهد الفقرة ب منه بان " من حق الكل أن يتمتع بفوائد التقدم العلمي وتطبيقاته فجعلت لكل فرد الحق في التمتع بمنافع التقدم العلمي طالما هذا الأخير يحقق نفعا للإنسان مع احترام حرية البحث.

وهاتان الاتفاقيتان من أهم المواثيق الدولية ،فاتفاقية الحقوق المدنية والسياسية كونت موادها نسيجا كاملا لحماية حق الإنسان في السلامة الجسدية فنصت المادة السادسة على أن الحق في الحياة حق ملازم لكل إنسان وعلى القانون أن يحمي هذا الحق ولا يجوز حرمان احد من حياته تعسفا،كما نصت على انه لا يجوز إخضاع أي فرد دون إرادته الحرة للدراسات العيادية والعلمية ،ونصت المادة الثانية عشر من العهد الدولي للحقوق الاقتصادية على أن حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية و العقلية.

وتعتبر الاتفاقية الخاصة بالحقوق المدنية والسياسية أول تقنين عالمي يؤكد حماية جسد الإنسان في مواجهة الدراسات العيادية واهتمت بالحصول على رضاء الخاضع للدراسة مع ضرورة توافر الشروط الأخرى حتى تضفي على التجربة شرعيتها[1].

وبالتالي فان قوة الإلزام لهاتين الاتفاقيتين تتمثل من حيث الهدف في المصلحة العامة للمجتمع الدولي ،وتمثل تطبيقا لقواعد العرف الدولي الآمرة ،ونظرا لان المجتمع الدولي

[1]- ميرفت منصور حسن ،المرجع السابق، ص 105،106 .

يسعى لضمانات ووسائل كفيلة بتحقيق النمو والتطور ،لذا فان غالبية الدول العظمى تدمج هذه الاتفاقية في قوانينها الداخلية.

3- ومما سبق ذكره ظهرت اتفاقيات جنيف في 1948/08/12 وهي تضم أكثر القواعد أهمية للحد من كافة الانتهاكات التي تقع على الإنسان واهتمت كل اتفاقيات جنيف بالأفعال الماسة بالسلامة الجسدية أو الصحية أيا كانت صورها.

حيث نصت على أن الدراسات العيادية والعلمية بغير رضاء الإنسان تعطي شعورا بالمهانة وحظر إجراء التجارب البيولوجية التي تجرى لمعرفة أثار دواء جديد على اسري الحر أو الدول الفقيرة ،ومن الأجدر إجراؤه على الحيوان و لهذا فقد حرمت اتفاقيات جنيف الأربع هذه الدراسات لأنها تعتبر اعتداء على أدمية الإنسان.

فنصت المادة 11 من البروتوكول الإضافي الأول ،على انه يجب ألا يمس أي عمل لا مبرر لها بالصحة والسلامة البدنية والعقلية للأشخاص الذين هم في قبضة الخصم أو يتم احتجازهم و اعتقالهم.

كما نصت على حظر تعريض الأشخاص لإجراء طبي لا تقتضيه الحالة الصحية للشخص المعني ،ولا يتفق مع المعايير الطبية المدعية التي يطبقها الطرف الذي يقوم بالإجراء على رعاياه المتمتعين بكامل حرياتهم في الظروف والمعايير الطبية المماثلة ،حيث أن اتفاقية جنيف تشكل حجر الزاوية لحماية الجنس البشري وقت الحروب ،و كذلك المحاربون والمدنيون وتقف أمام كافة الممارسات الغير إنسانية التي تجرى على الإنسان ،لأنها تمثل ترجمة لقواعد ثابتة تمليها صفات الشفقة والرحمة اللتين بدونهما يتجرد الإنسان من أدميته[1].

4- صدور إعلان حماية الدافعين عن حقوق الإنسان حيث أقرته الجمعية العامة للأمم المتحدة في 1998/12/10 وتعارف الجميع على تسميته إعلان حماية المدافعين عن حقوق

[1]- ميرفت منصور حسن ،المرجع السابق، ص 107 .

الإنسان إذ تؤكد على جميع أعضاء المجتمع الدولي ،مجتمعين و منفردين أن يوفوا بالتزامهم الرسمي بتعزيز وتشجيع احترام حقوق الإنسان والحريات الأساسية للجميع دون تمييز من أي نوع فنصت المادة الأولى على أن لكل فرد الحق بمفرده وبالاشتراك مع غيره في أن يسعى ويعزز حماية وأعمال حقوق الإنسان وحرياته الأساسية على الصعيدين الوطني والدولي كما نصت المادة 10 على انه لا يجوز لأحد ان يشارك عن طريق فعل أو امتناع عن فعل يكون لازما في انتهاك حقوق الإنسان والحريات الأساسية ،ولا يجوز إخضاع احد لعقوبة أو لإجراء ضار من أي نوع بسبب رفضه القيام لذلك.

5- بعد ذلك صدر الإعلان العالمي الصادر عن منظمة اليونسكو حيث عقدت اللجنة الدولية للأخلاق الطبية البيولوجية المنبثقة عن منظمة اليونسكو في دورتها الثالثة في 27-28-29 سبتمبر سنة 1995 لدراسة موضوع الجينوم البشري ،وبعد دراسات ومناقشات عديدة أصدرت اللجنة مشروع إعلان لعرضه على الدول الأعضاء في الأمم المتحدة لدراسته وبالفعل تبنت اليونسكو المشروع النهائي في 1997/11/11 في الدورة التاسعة والعشرين بباريس ويتضمن هذا الإعلان وثيقتين هما كالتالي:

أ- الأولى بشان مسؤوليات الأجيال الحاضرة اتجاه الأجيال المقبلة ،وتتضمن مادتين تنص المادة 3 على" انه لا يجوز المساس بأي طريقة كانت بطبيعة الحياة البشرية وشكلها " أما المادة 6 التي تحمل عنوان الجين البشري والتنوع البيولوجي فتنص على " وجوب حماية الجين البشري وصون التنوع البيولوجي مع الحماية الكاملة لكرامة الإنسان وحقوقه ،وينبغي ألا يتسبب التقدم العلمي والتكنولوجي بأي شكل من الأشكال في الأضرار أو الإخلال ببقاء النوع البشري وغيره من الأنواع "[1].

ب- أما الثانية تحمل عنوان الجينوم البشري وحقوق الإنسان ،وهي أول وثيقة عالمية في المجال البيولوجي ،وتأتي أهمية هذه الوثيقة بكونها تعد محاولة لإعمال التوازن بين

[1]- ميرفت منصور حسن ،المرجع السابق، ص 108،109 .

ضمان احترام حقوق الإنسان وبين ضرورة المحافظة على حرية البحث العلمي ،وفي أنها تعد نقطة انطلاق لإقناع العالم باتخاذ التدابير اللازمة لتنظيم العلاقة بين العلم والقيم الأخلاقية ،ويتكون هذا الإعلان من 25 مادة عالجت مبادئ وحقوق الإنسان ،اهتمت المواد من 5 الى 9 بحقوق الإنسان المتعلقة بالجينوم البشري والمواد من 10 الى 12 تعلقت بالأبحاث على الجينوم البشري والمواد من 13 الى 16 اهتمت بشروط ممارسة الدراسات الطبية والعلمية والمواد من 17 الى 25 عالجت الإجراءات التي تؤدي إلى تعزيز مبادئ الإعلان.

6- وإضافة إلى ما سبق ذكره ظهرت الاتفاقية الأوروبية لحماية حقوق الإنسان اتجاه التطبيقات البيولوجية الطبية حيث قامت الدول الأعضاء في مجلس أوروبا في 1997/04/14 بالتوقيع على اتفاقية حماية حقوق الإنسان وكرامة الكائن الإنساني اتجاه تطبيقات البيولوجيا والطب و قد دخلت حيز النفاذ في 1999/12/01 وهي أول وثيقة ملزمة وبالتالي فإنها تعتبر القانون الدولي لحماية حقوق الإنسان من تطبيقات الهندسة الوراثية لدى الدول الأطراف فيها بعد حديثنا عن المؤتمرات الدولية والاتفاقيات العالمية لحماية حقوق الإنسان والتي نصت على حرمة جسد الإنسان وعدم التصرف فيه دون رضاه سوف نتطرق الآن إلى الاتفاقيات الدولية ذات الصيغة الإقليمية حيث ذهبت إلى مدى ابعد من المواثيق العالمية في خصوص حماية الحق في السلامة الجسدية من حيث نطاق الحماية ومن حيث قوة الإلزام[1] وسوف نعرضها على النحو التالي:

1-الاتفاقية الأوروبية لحماية حقوق الإنسان والحريات حيث اهتمت معظم الدول الأوروبية بحقوق الإنسان الأساسية ففي روما في 1950/11/04 أبرمت الاتفاقية الأوروبية لحماية حقوق الإنسان والتي تهدف إلى حماية الحقوق والحريات الأساسية من خلال السماح للمراجعة القضائية للحقوق الفردية.

[1]- ميرفت منصور حسن ،المرجع السابق، ص 115.

2-الاتفاقية الأمريكية لحقوق الإنسان حيث أبرمت هذه الاتفاقية عام 1969 في كوستاريكا ودخلت مرحلة النفاذ عام 1978 وقد صدقت عليها غالبية الدول الأعضاء في منظمة الدول الأمريكية وتتضمن تقنينا شاملا لحقوق وواجبات الفرد على ضوء الاتفاقيات الدولية لحقوق الإنسان ومن أهم موادها اعترافها بحقوق الإنسان الأساسية الموجودة في المواثيق الدولية وكذا الحق في السلامة الجسدية والحق في الحياة ومنع الرق و العبودية

3-الميثاق الإفريقي لحقوق الإنسان حيث طرح مشروع الميثاق للتوقيع عليه في جوان عام 1981 ودخل حيز النفاذ في أكتوبر 1986 بعد أن تحررت الدول الإفريقية من الاستعمار وشملت معظم دساتيرها نصوصا تتعلق بحقوق الإنسان المستمدة من المواثيق الدولية حيث نصت المادة 4 منه على ان لا يجوز انتهاك حرمة الإنسان ومن حقه احترام حياته وسلامة شخصه البدنية والمعنوية ،كما لا يجوز حرمانه من هذا الحق تعسفا ،وكما نصت المادة 5 منه على ان لكل فرد الحق في احترام كرامته والاعتراف بشخصيته القانونية وحظر كافة أشكال استغلاله وامتهانه واستعباده خاصة الاسترقاق والتعذيب بكافة أنواعه والعقوبات والمعاملة الوحشية واللانسانية ونصت المادة 16 منه أن لكل شخص الحق في التمتع بأفضل حالة صحية ،بدنية ،وعقلية ،وتتعهد الدول الأطراف في هذا الميثاق باتخاذ التدابير اللازمة لحماية صحة شعوبها وضمان حصولها على العناية الطبية في حالة المرض[1].

4-الميثاق العربي لحقوق الإنسان على الرغم من أن الجامعة العربية تعتبر من أقدم المنظمات الإقليمية إلا أنها تخلفت في مجال حقوق الإنسان من غيرها من المنظمات العالمية والإقليمية فنصت المادة 5 منه إن لكل فرد الحق في الحياة وفي الحرية وفي سلامة شخصه ،والمادة 9 منه تنص على انه لا يجوز إجراء دراسات عيادية أو علمية على أي شخص أو استغلال أعضائه دون رضائه الحر وإدراكه الكامل للمضاعفات التي قد تنجم

[1]-المادة 4-5-16 من الميثاق الافريقي لحقوق الانسان،اكتوبر 1986.

عن ذلك مع مراعاة الضوابط والقواعد الأخلاقية والإنسانية والمهنية والتقيد بالإجراءات الطبية الكفيلة بضمان سلامته الشخصية وفقا للتشريعات النافذة في كل دولة طرف في هذه الاتفاقية ولا يجوز بأي حال من الأحوال الاتجار بالأعضاء البشرية[1].

المبحث الثاني: مفهوم الدراسات العيادية

هي جمع معطيات علمية للكشف عن فرض من الفروض لأغراض علمية ،أو للتحقق من صحتها وهي الجزء من المنهج البحثي التجريبي على الإنسان وهي تختلف بحسب الغرض أو القصد العام من إجرائها سواء كانت علاجية أو غير علاجية أو عمليات جراحة تجريبية غير مسبوقة[2].

وقد عرفها البعض بأنها تلك الإجراءات والأعمال الفنية التجريبية التي تهدف للكشف عن الحقيقة والوصول إلى المعرفة بشان واقعة أو شيء معين ،كما يراها البعض الأخر أنها كل بحث من شانه أن يؤدي إلى ابتكار كالذي يتعلق بوظائف الأعضاء ،سواء في حال الصحة أو المرض بشرط أن يكون قابلا للتطبيق على الإنسان وقد يوحي مصطلح التجربة أو الدراسة العيادية بأكثر من معنى فهناك الدراسات العيادية والعلمية وهي عبارة عن أبحاث و دراسات تجرى على الكائن البشري بهدف تطوير المعارف الطبية والبيولوجية ،فالأمر يتعلق بكل بحث يجري من اجل تطور المعارف الخاصة بالأمراض والوقاية منها وعلاجها وذلك في إطار دراسة الحياة العضوية و تطورها[3].

---

[1]- المادة5-9 من الميثاق العربي لحقوق الانسان،عام 1982.

[2]- بلحاج العربي:المرجع السابق،ص 16 .

[3]- ميرفت منصور حسن ،المرجع السابق ، ص 24،23 .

المطلب الأول:تعريف الدراسات العيادية.

الفرع الاول: لغـة من جرب الشئ تجريبا و تجربة أي اختبره مرة بعد أخرى لتجنب النقص في هذا الشئ وإصلاحه أو التحقق من صحته وجميعها تجارب ،فان التجربة من المصدر جرب ، تعني لغة الاختبار والتجريب مرة بعد أخرى.

الفرع الثاني: اصطلاحا فهي تعني انحراف عن الأصول الطبية المتعارف عليها لغرض جمع معطيات علمية أو فنية أو اكتساب معارف طبية جديدة بهدف تطوير العلوم الطبية والبيولوجية ،والحيوية فهي تلك الأعمال العلمية أو الفنية الطبية التي يقوم بإجرائها الطبيب الباحث على مريضه بهدف تجريب اثر دواء معين أو نجاح عملية جراحية معينة لم تعرف نتائجها من قبل للحصول على معلومات جديدة لخدمة الطب و البشرية.

فالدراسة العيادية هي كل بحث علمي تجريبي أو اختيار يقع على الكائن البشري سواء كان في حال الصحة أو في حال المرض من شانه أن يحقق تقدما علميا ،أو يوصل إلى ابتكار علمي في مجال العلوم الطبية والبيولوجية المستجدة.

و قد عرفها القانون الفرنسي الصادر عام 1988 بأنها مجموعة الأبحاث والدراسات العلمية التي تجرى على الكائن البشري بهدف تطوير العلوم الحيوية والطبية[1].

ووصولا الى قانون الصحة 18-11 الذي عرفها في المادة 377 منه على انه "يتمثل البحث في مجال طب الأحياء في إجراء دراسات على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية و العلاجية وتحسين الممارسات الطبية " و يمكن أن تكون الدراسات العيادية ملاحظاتية أو تدخليه وتتعلق بالخصوص بما يأتي:

- الدراسات العلاجية والتشخيصية والوقائية.
- دراسة التكافؤ الحيوي والتوفر الحيوي.
- الدراسات الوبائية والصيدلانية الوبائية.

---

[1]- بلحاج العربي: المرجع السابق، ص 17 .

ويجب ان تراعى الدراسات العيادية وجوبا ،المبادئ الأخلاقية والعلمية والأخلاقيات والأدبيات التي تحكم الممارسة الطبية ويجب إجراء الدراسات العيادية بالتطابق مع قواعد الممارسات الحسنة في هذا المجال في الهياكل المعتمدة والمرخص لها لهذا الغرض حسب الكيفيات المحددة من طرف الوزير المكلف بالصحة.

ولا يمكن إجراء الدراسات العيادية على الكائن البشري إلا إذا:

- كانت مؤسسة على أخر ما توصل إليه البحث العيادي والمعارف العلمية و تجربة ما قبل عيادية كافية.

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

-كانت منفذة تحت إدارة ومراقبة طبيب باحث تثبت خبرة مناسبة[1].

المطلب الثاني:أنواع الدراسات العيادية و مشروعيتها

ميزت معظم القوانين والتشريعات بين الدراسات العيادية العلاجية والغير العلاجية على الإنسان من حيث الهدف أو الغرض الذي يسعى الطبيب إلى تحقيقه ،فإذا كانت الدراسة العيادية تسعى إلى علاج الخاضعين لها باستخدام وسائل حديثة أي تهدف لإيجاد أفضل طريقة معالجة لصالح المريض فلا يكون هناك محل جدل حول مشروعيتها أما إذا كانت الدراسات علمية بحتة وتهدف إلى إشباع شهوة علمية أو خدمة علم الطب أو حتى خدمة الإنسانية دون فائدة للخاضع لها ،فهي تثير الكثير من النقاش أو الجدل حول مدى شرعتها وقانونيتها.

حيث تفرق معظم القوانين واللوائح الطبية بين نوعين من الدراسات العيادية التي تجرى على الإنسان ،وذلك بحسب الغرض الذي يسعى الطبيب أو الباحث إلى تحقيقه ومن هنا فهي نوعان:

---

[1]- قانون الصحة رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو سنة 2018 ، يتعلق بالصحة ، الجريدة الرسمية عدد 46 الصادرة في 29 يوليو 2018 ، المواد من 377 الى 380 .

الفرع الاول:الدراسات العيادية العلاجية

وهي الدراسات التي تهدف إلى تحقيق غاية علاجية أي محاولة إيجاد علاج للمريض من خلال طرق جديدة في العلاج كالأدوية الجديدة أو الأشعة أو غيرها من الوسائل الحديثة ،وتكون الدراسات العيادية العلاجية بقصد علاج المريض في الحالات المرضية التي تفتقد إلى دواء معروف كفيل بتحقيق الشفاء ،أما إذا كان علاج المريض مستطاعا بالوسائل الطبية العادية فان المنطق والقانون يوجبان على الطبيب أن لا يلجا إلى مثل هذه الدراسات العلاجية الجديدة التي يمكن أن تؤذي المريض.

فان تجربة طرق علاجية مستحدثة أو جديدة قد تنطوي على قدر من الخطورة أو نسبة معينة من الفشل في تحقيق العلاج لدى بعض الأدوية ،ومن ثم يشترط جانب من الفقه لمشروعية الدراسات العلاجية ألا تتضمن أي خطر على صحة الخاضع لها[1].

الفرع الثاني: الدراسات العيادية العلمية أو المحصنة

وهي دراسات لغير قصد العلاج ،وهي 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 فهذا النوع من الدراسات العلمية المحصنة أو الغير العلاجية ،لا يهدف إلى تحقيق مصلحة علاجية شخصية ومباشرة للشخص الخاضع للدراسة ،مع امكانية تعميم هذه الفائدة إلى غيره من المرضى ممن يشتكون من نفس المرض حاليا أو مستقبليا ،وإنما يستهدف المعرفة العلمية أو الفنية على وجه العموم بخصوص التشخيص أو العلاج ،كان يجري الطبيب كشف اكلينيكي أو مفعول مستحضر طبي جديد أو عملية جراحية غير مسبوقة ،وعادة تجرى مثل هذه الدراسات على متطوعين أصحاء أو مرضى لا تكون لهم مصلحة شخصية مباشرة في إجراء الدراسة ،وإنما تحقق مصلحة علمية عامة من اجل فائدة البحث العلمي ،وهو ما قصدته اللائحة فيدرالية الصادرة عن الإدارة الصحية الأمريكية بتاريخ 1981/01/26 وما أشارت إليه الاتفاقية

[1]- بلحاج العربي: المرجع السابق، ص 20.

الأوروبية الصادرة في ستراسبورغ بفرنسا في جانفي 1998 والمتعلقة بحماية حقوق الإنسان والطب البيولوجي بقولها من أن الدراسة العيادية العلمية الخاصة هي كل بحث منهجي غير الاكلينيكي يهدف إلى تنمية المعرفة على وجه العموم أو المساهمة فيها بطريق مباشر[1].

المطلب الثالث:التنظيم القانوني للدراسات العيادية في التشريعات العربية

إن موقف التشريعات الطبية العربية غير واضح بخصوص الدراسات العيادية على الإنسان بسبب قلة النصوص القانونية البيواخلاقية المنظمة لأخلاقيات البحث الطبي الإحيائي, فانه لا يوجد في القوانين العربية قانون مستقل ومتكامل خاص الدراسات العيادية على الإنسان بل نجد مجرد قوانين ومراسيم ولوائح متفرقة هنا وهناك تنظم نقل و زراعة الأعضاء البشرية ،وبعض الجوانب القانونية المتعلقة بالمسؤولية الطبية بعيدا عن الدقة والشمولية وعن الخطة الواضحة المرتبة ترتيبا علميا ومنهجيا ،ورغم هذا سنبحث في موقف القوانين العربية من الدراسات العيادية على الإنسان من خلال دراسة عينة من هذه القوانين العربية ومنها النظام السعودي والمصري ونظيرهما الجزائري على النحو التالي:

الفرع الأول : موقف النظام السعودي من الدراسات العيادية

تعد المملكة العربية السعودية رائدة في هذا المجال من خلال تطبيقاتها للشريعة الإسلامية ،ولما هو متفق عليه دوليا في المواثيق والإعلانات الطبية والأخلاقية ،وما جاء في أنظمتها الطبية والصحية المختلفة وخير دليل على هذا ما نصت عليه المادة 26 من النظام الأساسي للحكم الصادر بمقتضى المرسوم الملكي رقم م/90 بأنه تحمي الدولة حقوق الإنسان وفق الشريعة الإسلامية.

كما نص نظام مزاولة الطب البشري وطب الأسنان الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 على انه يمارس الطبيب مهنته لصالح الفرد والمجتمع في نطاق حقوق الإنسان في الحياة والسلامة والكرامة بالعناية الضرورية اللازمة بما يتفق مع الأصول العلمية والفنية المتعارف

---

[1]- بلحاج العربي المرجع السابق، ص 22،21 .

عليها مراعيا في عمله العادات والتقاليد السائدة في المملكة ،بعيدا عن الاستغلال والطرق العلاجية الغير المشروعة ،تحت طائلة المسؤولية المدنية والجنائية ،التادبية والأخلاقية التي تفرضها الأنظمة النافذة (المواد 7-9-11-16-17-27-28-29- 32 منه)[1].

وبشكل عام يجب على الممارس الصحي ألا يمارس طرق التشخيص والعلاج غير المعترف بها علميا أو المحظورة شرعا ونظاما ،بان يستهدف دائما مصلحة المريض وحقوقه الشرعية في الحياة والصحة والسلامة الجسدية والنفسية والكرامة الآدمية (المواد من 5-7-9-15 منه) من نظام مزاولة المهن الصحية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/59.

ومن جهة أخرى نص نظام وحدات الإخصاب والأجنة والعقم الصادر بمقتضى المرسوم الملكي رقم م/76 على أخلاقيات التلقيح الاصطناعي ،فانه لا يجوز إجراء عمليات الإخصاب والتلقيح إلا بعد الحصول على موافقة كتابية وصريحة من الزوجين ،وأن تجرى العمليات المخبرية في وحدات الإخصاب والأجنة والعقم المعتمدة من الجهات المختصة مع السرية المطلقة (المواد من 3-6-12-13 منه)[2].

ولا يجوز إجراء الدراسات العيادية على النطف أو البويضات أو اللقاح أو الأجنة إلا لمعالجة أمراض وراثية أو جينية ،مع الحرص والاحتياط والحذر من اختلاطها أو استبدالها كما لا يجوز إجهاض الجنين بقصد استخدامه في نقل الأعضاء أو إجراء الدراسات عليه خلافا للإجراءات تحت طائلة المسؤولية الكاملة للطبيب المشرف عن جميع الأضرار التي يسببها خطؤه أو إهماله أو تقصيره في مثل هذه العمليات المتعلقة بالإخصاب والأجنة الآدمية (المواد 8-9-10 منه).

وأخيرا صدر نظام مكافحة جرائم الاتجار بالأشخاص بالمرسوم الملكي تحت رقم م 40 والذي يعتبر حقيقة نقله نوعية في المحافظة على كرامة الإنسان وحقوقه الشرعية الأساسية

---

[1]-بلحاج العربي، المرجع السابق، ص 93،94.

[2]- نفس المرجع، ص 94-95.

والتي منها عدم جواز نزع الأعضاء أو إجراء الدراسات العيادية عليه إلا وفقا للضوابط الشرعية والنظامية التي تحكمها ،ولا يعتد برضا المجني عليه أو الضحية في مثل هذه الجرائم المخالفة لحقوق الإنسان وكرامته وحرياته الأساسية (المواد من 2-5-6-7 منه).

هذا ولقد تم في المملكة العربية السعودية إنشاء اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية بمقتضى الأمر الملكي السامي رقم 107 ب/9512 ومقرها مدينة الملك عبد العزيز للعلوم التقنية بالرياض والتي من مهامها الأساسية الإشراف على إجراء الأبحاث العلمية والدراسات العيادية على الإنسان ،والتأكد من توافر المبادئ والقواعد والأعراف وأخلاقيات البحث العلمي الطبي والحيوي في مثل هذه الدراسات ،ومن جهة أخرى وضعت الهيئة السعودية العليا للتخصصات الصحية في كتابها المتعلق بأخلاقيات المهنة الطبية والصادر عام 2002 ضوابط شرعية ونظامية وأخلاقية لإجراء الأبحاث العلمية الحيوية والطبية على الإنسان و نذكر منها على الخصوص:

- أن يتفق البحث العلمي في أهدافه وطريقته مع أحكام الشريعة الإسلامية.

-أن يكون البحث العلمي متفقا مع المبادئ العلمية والأخلاقية المتعارف عليها مثل إعلان هلنسكي والاتفاقيات الدولية المتعلقة بالأخلاقيات الطبية والحيوية وبحقوق الإنسان وكرامة الكائن البشري وحرياته الأساسية أمام معطيات الطب البيولوجي وعلوم الأحياء والوراثة.

-أن يكون الباحث مؤهلا علميا للقيام بالأبحاث العلمية والتجريبية على الإنسان.

-أن يحترم الباحث حقوق المرضى الخاضعين للبحث ،وأن يتم التعامل معهم بإنسانية دون انتقاص من كرامتهم و حقوقهم.

-أن لا يتم البحث الطبي على الشخص إلا بعد موافقته وتنويره لكافة التفاصيل المتعلقة بالبحث التجريبي وتبصيره بكافة الأضرار المحتملة ،حتى يكون المريض على بينة وإدراك حين يأذن بإجراء البحث العلمي التجريبي عليه.[1]

[1]- الهيئة السعودية للتخصصات الصحية، أخلاقيات مهنة الطب، 2002 ، ص 28-29.

-أن يكون الشخص الخاضع للبحوث الطبية كامل الأهلية ،بان يكون بالغا ،عاقلا وراشدا فإذا كان قاصرا وجب إذن وليه الشرعي.

-لا يجوز إجراء الأبحاث الطبية تحت الضغط أو الإكراه أو استغلال الحاجة إلى المال أو التداوي.

-إذا تعلق الأمر بالعمليات الجراحية غير المسبوقة المغايرة للعرف الطبي وجب على الفريق الطبي أن يتدرب على إجرائها على حيوانات التجارب وهذا قبل إجرائها على الإنسان ،وأن تجرى هذه العمليات غير المسبوقة على الإنسان في المستشفيات التي تتوافر على التخصصات الطبية المطلوبة والخبرات الكافية لإجرائها.

-الالتزام بالأنظمة الطبية الصادرة التي تنظم إجراء البحوث العلمية الطبية على الإنسان.

-ضرورة الحصول على إذن من الجهات المختصة أو المسؤولة في مجال الأبحاث الطبية والدراسات العلمية غلى الإنسان لمراقبة الامتثال للضوابط الشرعية والنظامية والعلمية والأخلاقية.[1]

والجدير بالتنويه انه يجوز للطبيب الباحث أن يقبل الدعم المادي للبحوث الطبية العلمية التي تقوم بإجرائها ،وذلك بشرط أن يجري البحث بطريقة علمية صحيحة وفقا للضوابط العلمية ،والأخلاقية المشار إليها ،وأن لا يكون للجهة الداعمة ماليا أي تدخل في نتائج البحث العلمي ،أوطريقته ،وهذا حتى يكون البحث العلمي الطبي خالصا لفائدة المصلحة الصحية للشخص ،وكذا للفائدة العلمية المرجوة التي تعود على المجتمع السعودي برمته وهي المبررات النظامية والقانونية التي تشكل أساس مشروعيتها ،وكان يستحسن على الأنظمة الطبية السعودية مواصلة هذا الجهد النظامي الذي لا يستهان به ،بتنظيم الأخلاقيات الطبية أيضا بشكل كامل ومستقل وخاصة مع تزايد التجارب الطبية على الإنسان في مجال الطرق المستجدة والحديثة في التشخيص والعلاج والأدوية ،وكذا في نطاق

[1]- الهيئة السعودية للتخصصات الصحية، المرجع السابق، ص30.

الأبحاث الطبية ،العلمية التجريبية الخالصة التي يجب أن تراعى حياة وكرامة الشخص الذي تجرى عليه الدراسة وأن تهدف إلى تحقيق المصلحة الصحية للفرد مهما كانت الفائدة العلمية الموجودة أو المصلحة التي تعود على المجتمع[1].

الفرع الثاني: موقف القانون المصري من الدراسات العيادية

نصت المادة 43 من الدستور المصري الصادر في 1971/09/11 والمعدل بتاريخ 1980/05/22 على انه "لا يجوز إجراء أي دراسة عيادية أو علمية على إنسان بغير رضائه الحر".

إن هذه المادة الدستورية التاريخية حكم قانوني صائب من المشرع المصري منذ عام 1971 واكسب من خلالها التطورات الحديثة المستجدة في علوم الطب والجراحة ،وكان يستوجب عليه مواصلة هذا النهج بوضع تنظيم قانوني كامل ينظم إجراء الدراسات العلمية على الإنسان ذلك أن التقدم العلمي لا يمكن أن يتحقق إلا بإجراء الدراسات للتعرف على نتيجة هذه الأبحاث العلمية ومدى صلاحيتها[2].

فان الدستور المصري يعتنق الاتجاه الحديث المتضمن في إعلان ميثاق هلنسكي المشهور الذي أصدرته رابطة الأطباء العالمية في عام 1964 المعدل في صيغته الحالية سنة 1975، والذي يرى مشروعية إجراء الدراسات العيادية على الإنسان نظرا لضرورة ذلك وأهميتها للإنسانية ،إلا انه يشترط لإباحة التجريب العلمي شرطان هامان هما:رضا الشخص والتناسب بين الهدف المقصود ،والمخاطر التي يتعرض لها الخاضع للتجربة، ورغم هذا فان النص الدستوري المصري جاء عاما يثير الكثير من التساؤل بحيث انه لم يفرق بين الدراسات العيادية العلاجية والغير العلاجية ،والرأي السائد في الفقه المصري بهذا

---

[1]- بلحاج العربي: المرجع السابق، ص 97.

[2]-محمدعيد الغريب ، التجارب الطبية والعلمية و حرمة الكيان الجسدي للإنسان، مطبعة وهبة ، القاهرة ، سنة 1989، ص 65 .

الخصوص هو عدم مشروعية إجراء الدراسات العيادية على الإنسان بغير غرض علاجي استنادا إلى أن النص الدستوري المشار إليه مجرد شرط مبدئي لإجراء الدراسات العلاجية وهو رضاء الشخص الخاضع للدراسة ،مع استمرار خطر الدراسات العيادية الغير العلاجية على الإنسان ،فانه لا يجوز المساس بجسم الإنسان إلا للضرورة العلاجية ولأغراض مصلحة علاجية له وفقا للضوابط والشروط الشرعية والقانونية والأخلاقية التي تحكم التجريب العلمي على الإنسان وفي جميع الأحوال يجب الحرص على حياة وصحة الشخص الخاضع للدراسة[1].

ومن المعلوم انه صدرت في عصر لائحة آداب المهنة الطبية وفقا لقرار وزير الصحة تحت رقم 238 لسنة 2003 ،وقد نصت المادة 52 منها على انه يلتزم الطبيب بمراعاة تنفيذ كافة المعايير والضوابط الأخلاقية والقيم الاجتماعية والدينية التي تضعها السلطات المختصة لإجراء البحوث الطبية على الآدميين.

و جاء في المادة 53 من نفس اللائحة مايلي :"يحظر على الطبيب إجراء أية تجارب للأدوية والتقنيات على الآدميين قبل إقرارها من الجهات المختصة " ،في حين نصت المواد من 54 إلى 61 على انه يلتزم الطبيب الباحث قبل إجراء أي بحث طبي على الإنسان ضرورة التأكد من موافقة الشخص الخاضع كتابيا ،والدراسة الواقية للمخاطر التي يتعرض لها و التوقف فورا إذا ثبت ان المخاطر المصاحبة تفوق الفوائد المتوقعة ،وانه يحظر عل الطبيب الباحث إجراء البحوث والممارسات التي تنطوي على شبهة اختلاط الإنسان أو المشاركة في البحوث والدراسات العيادية التي تستهدف استنساخ الكائن البشري ،ويقتصر إجراء البحوث والدراسات العيادية على المتخصصين والمؤهلين علميا لإجراء البحث العلمي تحت إشراف مباشر لطبيب على درجة عالية من الكفاءة والتخصص وتقع مسؤولية الحماية الصحية للأشخاص المتطوعين الخاضعين للدراسة على الطبيب المشرف عليها.

---

[1]- بلحاج العربي: المرجع السابق، ص 98-99.

ولقد حكم القضاء المصري بان القانون يعطي للطبيب الحق في مباشرة هذه الأعمال وأن تتجه النية إلى غاية محددة هي قصد العلاج ،مع الالتزام بالأصول العلمية المعتادة والقواعد المستقرة في المهنة الطبية. فإذا تجاوز الطبيب هذه الغاية خرج عن حدود الإباحة فإذا استهدف غاية أخرى كإجراء دراسة علمية فليس له أن يحتج بالحق الذي منحه القانون إياه وتقع تحت وطأة المسؤولية إذا وقع بالمريض ضرر.

لذا يجب أن تكون أعمال الطبيب أو الجراح موافقة للأصول العلمية الطبية المستقرة في علم الطب، ويقع الالتزام على الأطباء والجراحين يبذل الجهود الصادقة واليقظة التي تتفق وظروف المريض ،ولا يعفى من العقاب إلا عند قيام حالة الضرورة بشروطها القانونية[1].

الفرع الثالث: موقف القانون الجزائري من الدراسات العيادية

تنص المادة 18 من مدونة أخلاقيات الطب 92-276 على انه " لا يجوز النظر في استعمال علاج جديد للمريض إلا بعد دراسات بيولوجية ملائمة تحت رقابة صارمة، وبعد التأكد من أن هذا العلاج يعود بفائدة مباشرة على المريض ".[2]

ومن استقراء هذه المادة ،يتضح أن القانون الطبي الجزائري يجيز صراحة الدراسات العيادية على الإنسان سواء كانت علاجية أو علمية فان الهدف من التدخل الطبي إنما هو العلاج بغرض شفاء المريض وفقا للأصول المتبعة ،فلا يجوز للطبيب تجاوز هذه الغاية بإجراء علاج جديد أو استخدام الأدوية الغير مصرح بها من وزارة الصحة أو إجراء دراسة عيادية من اجل فائدة البحث العلمي ،إلا عند وجود المبرر الشرعي والقانوني.هذه ويشترط إباحة التجريب العلمي على الإنسان وفقا لما ذهب إليه المشرع الطبي الجزائري ضرورة توافر الشروط القانونية الآتية:

---

[1]- أحمد شرف الدين:الأحكام الشرعية للاعمال الطبية، الكويت، 1983 ، ص 84 .

[2]- مدونة اخلاقيات الطب رقم 276-92 المؤرخة في 1992/07/06، الصادرة في الجريدة الرسمية رقم 52 بتاريخ 1992/07/08 المادة 18.

-موافقة الشخص الخاضع للتجريب وتبصيره تبصيرا كاملا بالمخاطر والنتائج التي تترتب على التجربة ،ويكون له الحق في الرجوع عن رضائه في اي وقت.

-الحرص على حياة وصحة الشخص الخاضع للدراسة(المادة 17-18 من مدونة اخلاقيات الطب).

-موافقة المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية وفقا للضوابط العلمية والقانونية والأخلاقية المعمول بها.

-احترام الكيان الجسدي للشخص الخاضع للتجريب وكرامته الآدمية فلا يجوز المساس جسم الإنسان إلا لتحقيق مصلحة علاجية له أو لأغراض علمية.

-التأكد من توافر الشروط الأمنية لسلامته البدنية والعقلية والنفسية بحيث لا تتم الدراسة إلا إذا تحققت الظروف المواتية للظفر بالنتائج المرجوة.[1]

-يلتزم الطبيب الباحث أو الهيئة المشرفة على مشروع الدراسة بضمان تعويض المضرور عن كل الأضرار التي لحقت به.

أما بالنسبة لقانون الصحة الجديد 11/18 في مادته 381 والتي تنص على ما يلي :"تخضع الدراسات العيادية لترخيص الوزير المكلف بالصحة الذي يبث في اجل ثلاثة اشهر على أساس ملف طبي وتقني و تصريح بشان انجاز الدراسات العيادية على الكائن البشري يقدمها المرقي ويخضع كل تعديل لملف الدراسات العيادية بعد الحصول على الترخيص لموافقة الوزير المكلف بالصحة.[2]

وكذا المادة 382 والتي تنص على:"تنشا لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية على مستوى المصالح الخارجية المكلفة بالصحة ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية هي جهاز مستقل تراقب نشاطاتها من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة. ويتولى إجراء الدراسات العيادية وجوبا مرق، والمرقي هو الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي

---

[2]-قانون الصحة رقم 18-11،المادة 381.

يبادر بالدراسة العيادية ،ويمكن أن يكون مخبرا أو صيدلانيا أو مقدم خدمات معتمدا من طرف الوزارة المكلفة بالصحة أو مؤسسة علاج أو جمعية علمية أو هيئة بحث أو شخصا طبيعيا يتوفر على المؤهلات والكفاءات المطلوبة.

وتكون الدراسات العيادية موضوع بروتوكول يحرره ويوفره المرقى ويوقعه الطبيب الباحث بعد إبداء موافقته بالتعبير عن قبوله للبروتوكول والتزامه باحترام شروط الانجاز.

كما لا يمكن إجراء الدراسات العيادية إلا إذا عبر الأشخاص المستعدون للخضوع للدراسة او عند تعزز ذلك ممثلوهم الشرعيون عن موافقتهم الحرة والصريحة والمستنيرة كتابيا و بعد إطلاعهم من طرف الطبيب الباحث أو الطبيب الذي يمثله لاسيما عن:

-حقهم في رفض المشاركة في بحث ما أو سحب موافقتهم في أي وقت دون تكفل أية مسؤولية ودون المساس بالتكفل العلاجي بهم ،ويجب إدراج موافقة الشخص المستعد للخضوع للدراسة ضمن بروتوكول الدراسات وتطبق موافقة الشخص حصريا وفقط على الدراسة التي التمست من أجله، ويمكن سحبها في أي وقت دون تحمل أي مسؤولية ودون إلحاق أي ضرر بالتكفل العلاجي ولا يمكن لأي شخص إخضاع نفسه لعدة أبحاث بيوطبية في نفس الوقت.[1]

[1]- قانون الصحة رقم 18-11،المواد من 382 الى 386.

الفصل الثاني:

الأساس القانوني للدراسات العيادية وضوابطها في قانون الصحة 11/18

الفصل الثاني: الاساس القانوني للدراسات العيادية و ضوابطها في قانون الصحة 11/18

تستلزم الدراسات العيادية على الانسان،وهو على قيد الحياة وجوب التوفيق بين الضرورة العلمية للحصول على رعاية صحية عالية الجودة في مجالات الطب والجراحة وما تمليه حتمية احترام الجسم البشري و الحفاظ على كرامته الإنسانية ،ولا يمكن ضمان هذا التوازن في العالم بشكل عام ،وفي العالم الإسلامي بشكل خاص إلا بسن مجموعة من القواعد البيواخلاقية التي تضمن ضبط الأبحاث العلمية والطبية على الإنسان من جانبها القانوني الأخلاقي والشرعي ،فكما إن الدراسات العيادية العلاجية والعلمية تشكل المحرك الأساسي لتطوير شتى العلوم الطبية ،وضمان تقديم الرعاية الصحية الجديدة واللازمة للإنسان فهي ضرورة حتمية لتقدم البشرية من حيث حصولها على ارقي درجات الرعاية الصحية ،فتطمح البشرية في التداوي والتمتع بصحة تسمح لها بالعيش الجيد لمدة أطول إلا انه وأمام التجاوزات التي شهدها العالم من وقت طويل إلى يومنا هذا في مجال الدراسات العيادية استفزت ضمائر الناس وحركت أقلام الباحثين في شتى العلوم الطبية والقانونية وحتى الدينية للبحث في الضوابط القانونية والشرعية والأخلاقية التي تؤطر المسالة وتحد من التجاوزات التي باتت تحصد الكثير من الأرواح البريئة خاصة في الدول النامية وغيرها من الدول العربية الاسلامية.

ذلك أن الأبحاث والدراسات العيادية والحيوية على الإنسان تتميز بالاحتمالية وعدم مضمونية النجاح في الكثير من الأحيان ،مما يجعلها تشكل الكثير من المخاطر لما في ذلك من خرق لكرامة الإنسان و أدميته.[1]

---

[1]-- خنتر حياة، أستاذة محاضر بكلية الحقوق و العلوم السياسية، التجارب الطبية بين القانون و الشريعة الاسلامية، جامعة سيدي بلعباس، ص207.

الفصل الثاني: الاساس القانوني للدراسات العيادية و ضوابطها في قانون الصحة 11/18

حيث سوف نتناول في هذا الفصل الأساس القانوني والشرعي للدراسات العيادية وضوابطها في قانون الصحة 18-11 و كذلك أحكام المسؤولية في مجال الخطأ في الدراسات العيادية وصولا إلى المسؤولية المدنية والجزائية في الدراسات العيادية.

المبحث الأول: الاساس الشرعي و القانوني للدراسات العيادية

لقد جعلت الشرعية الاسلامية مسالة الحفاظ على النفس البشرية بكل جوانبها الروحية والجسدية في طليعة مقاصدها الدينية ،حيث يلتزم المسلم بالرعاية والمحافظة على جسده وحفظ صحته ودفع الضرر عنها ،فلا يجوز شرعا دفع النفس الى التهلكة وتعريضها للخطر دون ان يكون له ما يلزمه على ذلك لقوله تعالى: " وانفقوا في سبيل الله ولا تلقوا بأيديكم الى التهلكة، واحسنوا ان الله يحب المحسنين "[1] فندرك من الاية الكريمة ان الله حرم الانتحار و إزهاق الروح بغير حق لقوله تعالى ايضا:" قل تعالوا اتل ما حرم ربكم عليكم ،الا تشركوا به شيئا وبالوالدين احسانا ولا تقتلوا اولادكم من املاق نحن نرزقكم و اياكم ،ولا تقربوا الفواحش ما ظهر منها وما بطن ولا تقتلوا النفس التي حرم الله إلا بالحق ذلكم وصاكم به لعلكم تعقلون".[2]

فارسلت الشريعة الاسلامية نصوصا ،واحكاما وتشريعات جاءت بها الادلة الشرعية تضمنت الحفاظ على النفس البشرية وتجرم المساس بها بسوء ،حيث قررت الشريعة الحماية للإنسان وهو لا يزال جنينا في بطن امه و اوجبت عقوبة الكفارة على من اعتدى عليه بفعل ضار ولو كانت امه.و بالتالي فان للدراسات العيادية تأصلها في الشريعة الاسلامية حيث يجوز اباحة المرخص به مادامت الضرورة قائمة اما فيما يتعلق بالدراسات العلاجية منها والعلمية يباح اجراؤها على جسم الانسان مادامت الحالة المرضية قائمة وانتفاء وجود معارف

---

[1]- سورة البقرة الاية 195.

[2]- سورة الانعام الاية 151.

طبية فنية ثابتة تعالجها وهذا رغم معصومية جسم الانسان وأعضائه ،حيث يجوز اخضاع جسد الانسان للتجربة العلاجية ،اذ علم ان شفاؤه فيه ،ولم يجد من المباح ما يقوم مقامه كما يبقى الغرض الاساسي من الدراسات سواء العلاجية اوالعلمية ضمانا لمشروعيتها قصد علاج المريض ،وموافقته مع امكانية تعميم الفائدة على المرضى.

المطلب الأول : ضوابط وشروط اجراء الدراسات العيادية على الانسان

تجيز جل التشريعات باختلاف انظمتها اجراء الدراسات العيادية سواء العلاجية منها وغير العلاجية متأثرة بميثاق هلنسكي الذي اطر كيفية اجرائها على الإنسان ،فاستقرت مبادئه التي تحكم مختلف عمليات البحث الطبي التجريبي في تشريعات الكثير من الدول والتي توجب الموافقة الحرة والمستنيرة للشخص المريض المقبل على اخضاع جسمه للدراسة مع امل انقاذ حياته او تحسين حالته الصحية ،كما يجب ان تحترم الطبيب حق المريض في رفض المشاركة في اي دراسة عيادية دون ان يؤثر ذلك في العلاقة العلاجية بينه وبين الطبيب الباحث المعالج حيث يقوم الطبيب في سياق العلاج الطبي بهدف الاحاطة بالعلوم الطبية المستجدة بشرط ان يبرر الفوائد التشخيصية او العلاجية التي تعود على المريض فيجب ان تكفل الدراسة الطبية للمرض افضل طرق التشخيص والعلاج ، فسيستعمل الطبيب بكل حرية اثناء العلاج مع الطرق المستجدة اذ رأى انها تعطي الامل في انقاذ حياتهم وتحسين صحتهم وتخفيف معاناتهم كما يجب ترجيح كفة الفوائد المنتظرة على كفة المخاطر المحتملة الناتجة عن هذه الدراسات.[1]

و قد نصت المادة 386 من قانون الصحة 18-11 على انه لا يمكن اجراء الدراسات العيادية إلا اذا عبر الاشخاص المستعدون للخضوع للدراسة العيادية او عند تعذر ذلك

[1]-خنتر حياة ،المرجع السابق ،ص 210-211-213.

ممثلوهم الشرعيون عن موافقتهم الحرة والصريحة والمستنيرة كتابيا ،وبعد اطلاعهم من طرف الطبيب الباحث او الطبيب الذي يمثله لاسيما عن:

-الهدف من البحث و منهجيته و مدته و المنافع المتوخاة منه و الصعوبات و الاخطار المتوقعة و البدائل الطبية المحتملة.

-حقهم في رفض المشاركة في بحث ما او سحب موافقتهم في اي وقت دون تحمل اية مسؤولية و دون المساس بالتكفل العلاجي بهم.[1]

المطلب الثاني:الضوابط الشكلية للدراسات العيادية

بما ان الدراسات العيادية هدفها النهوض بالتقدم العلمي فلابد ان يكون لها شروط خاصة من اجل حماية الخاضع لها,و مع ان التشريعات المختلفة تتفاوت فيما بينها من حيث درجة التنظيم القانوني لهذا الموضوع و تفصيلاته حيث تعد هذه الاخيرة من اخطر ما يمكن ان يتعرض اليه الانسان اثناء تلقيه الخدمات الطبية حيث باتت حاجة علمية تشوهها الكثير من التجاوزات التي يروح ضحياها الكثير من الارواح البريئة، فيمارس الباحثين و المخابر الصيدلانية الكبيرة العديد من الدراسات العيادية و بطرق غير مفصح عنها على الكثير من الاشخاص المرضى منهم و الاصحاء و هذا دون موافقتهم في الكثير من الاحيان غير انه لابد من مراعاة مجموعة من الضوابط التي تتضمنها المواثيق الدولية و التشريعات الداخلية وسوف نتطرق اليها كالأتي:

الفرع الاول :الرضا المستنير

باستقراء ما ورد في الاتفاقيات الدولية و دراسة التشريعات المقارنة، يمكن ملاحظة الاهمية الخاصة التي اولتها هذه التنظيمات للرضاء في نطاق الدراسات العيادية، و علة ذلك ان اجراء التجارب الطبية على الانسان ينطوي على المساس بالسلامة البدنية، و بذلك

[1]- قانون الصحة رقم18-11، المادة 386.

قد تكون عواقبه وخيمة على الشخص الخاضع لها,دون ان تحقق له اي مصلحة مباشرة كما هو الامر في الدراسات غير العلاجية.[1]

من ثم اشترطت مختلف التنظيمات الحصول على الموافقة المسبقة و المستنيرة للشخص قبل تنفيذ الدراسة عليه، و لا تكون لهذه الموافقة اية قيمة قانونية إلا اذا سبقها اعلام كاف بكل العناصر التي يحتاج اليها المرء خاصة منها الاخطار المقترنة بتنفيذ التجربة، كما يجب التحقق من جهة اخرى، من الدوافع الحقيقية التي جعلت الشخص يوافق على الخضوع لهذه الدراسات اذ انه من الممكن، و في الكثير من الأحيان ان يقبل بعض الاشخاص الخضوع للدراسات العيادية تحت تأثير ضغوط اقتصادية او تحت تأثير عوامل اخرى كنقص الاهلية.

حيث تنص المادة 386 من قانون الصحة 18-11 على انه:" لا يمكن اجراء الدراسات العيادية إلا اذا عبر الاشخاص المستعدون للدراسة العيادية او عند تعذر ذلك ممثلوهم الشرعيون عن موافقتهم الحرة و الصريحة و المستنيرة كتابيا، و بعد اطلاعهم من طرف الطبيب الباحث او الطبيب الذي يمثله لاسيما عن:

-الهدف من البحث و منهجيته و مدته، و المنافع المتوخاه منه و الصعوبات و الاخطار المتوقعة و البدائل الطبية المحتملة .

-حقهم في رفض المشاركة في بحث ما او سحب موافقتهم في اي وقت دون تحمل اية مسؤولية و دون المساس بالتكفل العلاجي بهم" [2]

و كذا المادة 387 و التي تنص على مايلي:"يجب ادراج موافقة الشخص المستعد للخضوع للدراسة العيادية ضمن بروتوكول الدراساتو تطبق موافقة الشخص حصريا و فقط

---

[1]-خالد بن النوي،المرجع السابق ،ص 84-85.

[2]-قانون الصحة رقم18-11المادة 386.

على الدراسة التي التمست من أجله و يمكن سحبها في اي وقت دون تحمل اي مسؤولية و دمن الحاق اي ضرر بالتكفل العلاجي ، لا يمكن لآي شخص اخضاع نفسه لعدة ابحاث بيوطبية في نفس الوقت".[1]

و سبقت الاشارة الى ان الحصول على الموافقة المسبة للشخص شرط اساسي لشرعية الدراسة العيادية، من ثم فان تنفيذ الدراسة بدون رضاء صاحب الشأن يشكل خطا قانونيا موجب للمسؤولية المدنية و الجزائية يستوي في ذلك ان تكون الدراسة علاجية او علمية و يسند حق الشخص في الموافقة على الاعمال الطبية و التي تدخل ضمنها الدراسات العيادية الى حق الشخص في سلامته البدنية، الذي يفرض على الجميع عدم المساس بجسمه بدون اذنه المسبق ،و على هذا الاساس لابد من استشارة المريض و تخييره بين اجراء دراسة علاجية كانت ام علمية او الامتناع عن ذلك.

و تشترط الاتفاقيات الدولية ،والتشريعات المقارنة ان يكون الرضا حرا، متبصرا صادرا عن ذي اهلية و من جهة اخرى تشترط بعض التشريعات ان يصدر الرضا في شكل كتابي كما يجب الحصول على هذا الرضا بشكل دائم، فلا يجوز في اي حال من الاحوال الاستغناء عنه، فلا مجال للاستعجال في هذه الاعمال، كما ان رفض الخضوع للدراسات العيادية لا يمكن اعتباره رفضا غير مبرر، لأنه لا يعرض صحة المريض او حياته لأي خطر، و يقصد بالرضاء الحر، طبقا للقواعد العامة الرضاء الصادر بدون اكراه او ضغط من ثم لا يقيد برضاء الشخص اذا كان ضحية تدليس او غش او خداع او غلط، وصدر منه تحت تأثير الخوف او اي سبب اخر من شانه ان يعيب حرية الاختيار ،و تبدو اهمية هذه المتطلبات بصفة خاصة في مجال الدراسات العيادية لذلك استلزم الفقه المقارن ضرورة ان يكون الرضا ارادي و حرا من جانب الشخص الخاضع للدراسة و ذلك رغبة في تفادي

[1]-قانون الصحة رقم18-11، المادة387.

تكرار التجارب الجنائية النازية, و قد صاغت لائحة قسم الصحة التعليمية ،و الرفاهية في الولايات المتحدة مضمون في هذا الالتزام بقولها:" ينبغي ان يصدر الرضاء من شخص في حالة تسمح له بالتعبير عن ارادته الحرة و إلا يكون ضحية تحريض مؤثر ،او اي شكل من اشكال القوة او التدليس او الغش او الاكراه او اي شكل اخر من اشكال الضغط".

غير انه في مجال الدراسات العيادية لاينفي بالإكراه الذي يعيب الارادة وفقا لنظرية الالتزام فحسب بل الاكراه بمفهومها الواسع، و هو خلو ارادة الشخص من اي ضغط مهما كان مصدره اقتصادي طبي.[1]

من ثم يثور التساؤل حول القيمة القانونية للموافقة التي تقترن بحصول صاحبها على المقابل المالي من جهة، و حكم الدراسة التي يتوقف نجاحها على الخداع العمدي للشخص الخاضع لها من جهة أخرى وماهي القيمة القانونية لرضاء الشخص الذي يكون في حالة تبعية كالسجين مثلا.و لكي تكون موافقة الشخص صادرة عن ارادة حرة يقتضي الامر ان يكون هذا الاخير متمتعا بقدر كاف من الحرية ،و هو ما يدفعنا الى التساؤل عن مدى تحقق هذا الشرط في الرضاء الصادر عن الاشخاص التابعين لبعض الطوائف كالمسجين الذين غالبا ما يدفعون للمشاركة كمتطوعين في الدراسات العيادية و العلمية خاصة المحكوم عليهم بالإعدام، من ثم فان طبقا للأحكام العامة للشريعة الإسلامية، لا يجوز الاعتداء برضا المسجون او المحكوم عليه بالإعدام لأنه يفتقد الى الحرية ،كما ان الحالة النفسية للمسجون من شانها ان تعيب إرادته فقد تكون موافقة هذا الاخير بالتبرع بدافع الحصول على بعض المزايا او الفوائد المادية،او وقعت تحت تأثير ضغط مادي او معنوي داخل السجن ،و قد بين الرسول (ص) انه لا يعتد بتصرف المكره فعن ابن العباس ان رسول الله (ص) قال " ان الله تجاوز لي عن امتي الخطأ و النسيان و ما استكرهوا عليه".

---

[1]- خالد بن النوي، المرجع السابق ، ص 85-86.

الفصل الثاني: الاساس القانوني للدراسات العيادية و ضوابطها في قانون الصحة 11/18

اما في الفقه الوضعي فيرى جانب منه انه لا يمكن اجراء الدراسات العيادية على المساجين و لو بموافقتهم على اساس ان هذه الطائفة توجد في حالة تبعية تحول دون اصدارهم لموافقة حرة و مقبولة قانونا، في حين يرى جانب اخر من الفقه ان اجراء هذه الدراسات على المساجين يحقق منفعة مباشرة لهم تتمثل في تحسين صورتهم في المجتمع حيث يمكن اعتبار ذلك بمثابة صفح معنوي عن السجين في مواجهة مجتمعه، كما ان اسهامهم في الدراسات الاولية للعقاقير الجديدة يساهم في حفظ الصحة العامة ،و هو ما يحقق مصلحة اجتماعية مؤكدة ،و يضاف الى ذلك ان ظروف السجن تساعد كثيرا على تنفيذ الدراسات العيادية بحكم الحياة الروتينية التي تميز حياة المساجين ،و استقرارهم الذي يساعد على الدراسات الطويلة ،والتي تجرى في المؤسسات العقابية لا تكلف الجهة القائمة بالبحث من الناحية المالية مقارنة بإجرائها في اماكن اخرى.

غير ان المشكلة الحقيقية التي يثيرها موضوع الدراسات العيادية على المساجين هو مدى اصدار هذه الطائفة لموافقة متبصرة بخصوص المشاركة في هذه الدراسات،اذ يرى الرافضون ان المساجين لا يملكون الحرية اللازمة للتعبير عن ارادتهم الحقيقية، فالحافز الشخصي لديهم يكون دائما مشبوها لأنه عادة ما يتوقع المسجون من خلال الموافقة على الخضوع لتجربة اما بالحصول على فوائد مادية او امتيازات معينة، و في الحقيقة ان المنافع الشخصية ليست هي السبب الوحيد الذي من شانه ان يعيب موافقة السجين لان المشاركة التطوعية في التجربة لابد من يكون ورائها دافع شخصي ،وعليه فان ما يعيب موافقة المساجين هو السعي لتحقيق المنافع الشخصية في وضعية هو معرضون فيها للاستغلال و هو السبب الحقيقي الذي يجعل هؤلاء غير مؤهلين للموافقة على هذه الدراسات.[1]

---

[1]- خالد بن النوي، المرجع السابق ، 90-91.

الفصل الثاني: الاساس القانوني للدراسات العيادية و ضوابطها في قانون الصحة 11/18

اما القانون الجزائري فلم يتضمن نصا يمنع صراحة الدراسات العيادية على المساجين كما ان الدستور الجزائري على خلاف المصري لم يخص المساجين بحماية خاصة، و انما تحدث عن انتهاك حرمة الانسان بصفة عامة ،وعلى معاقبة المساس بسلامته البدنية والمعنوية.

و بناءا على ذلك يمكن القول ان الدستور الجزائري يمنع الممارسات التي تهدف الى استغلال الانسان او التعرض الى حقوقه و حرياته ،و هو ما يحول دون امكانية اجراء الدراسات الغير الغلاجية على المساجين بسسب تعرض هذه الطائفة للاستغلال ،و سوء المعاملة، اما بخصوص الدراسات العلاجية,فلا شك ان حق المواطنين في الرعاية الصحية المنصوص عليها في الدستور،يفرض على الطبيب الاعتناء بصحة السجين ،و علاجه وفقا للأصول الطبية المعمول بها ،و قد يتطلب ذلك تجريب ادوية ،و طرق علاجية جديدة بالنسبة للأمراض التي لم يعثر لها بعد على علاج شاف.

و مما سبق ذكره نستخلص ان هناك شروط قانونية من الواجب توافرها في الرضا المستنير و ذلك على النحو الاتي:

1-الحصول على رضا الشخص المستنير او المتبصر ،و هو حر في ارادته او رضا ممثله الشرعي، بما لا يتعارض مع القوانين السارية المفعول.

2-تزيد الشخص بالمعلومات الكافية ،واللازمة عن محتوى الدراسة ،واغراضها وطبيعتها،و مدتها، و الطرق و الوسائل المستخدمة في اجرائها.

3-تبصيره و تنويره و اعلامه بالمخاطر التي من الممكن ان يتعرض لها، و اعلامه واخباره بالأضرار المحتملة و المتوقعة، و كذا الاثار الجانبية بالنسبة للشخص الخاضع سواء كان في القريب العاجل او على المدى البعيد، ،و هو الالتزام القانوني بالتبصير ،و هنا يشترط ايضا التناسب بين الغرض المقصود من الدراسة ،و المخاطر المتوقعة منها.

4-الالتزام بإبلاغه سلفا بحقوقه و الضمانات القانونية المكفولة له، و التي منها التأكيد على امكانية رجوعه في الموافقة الخاصة باجراء التجربة، في اي وقت طلب ذلك ،و كذا بيان كيفية الحصول على تعويض مناسب في حال تجاوز التجربة للاخطار المحددة لها.

5-سرية المعلومات المتعلقة بالشخص الخاضع للتجربة للحفاظ على سلامته وخصوصياته ويمكن تحقيق ذلك من خلال استخدام رقم ،او شيفرة لتعريفه عند تخزين المعلومات في السجلات ،او في بنوك المعلومات.

6-مبدأ مجانية الدراسة العيادية، و هذا حتى تكون خالصة للاغراض العلاجية او العلمية،اذ انه لا يجوز من الناحية الاخلاقية، ان يعرض الشخص سلامته الجسدية للاضرار المحتملة في مثل هكذا دراسات ،و ابحاث بيولوجية مقابل مبلغ مالي ،او لتحقيق مصلحة فردية مباشرة لا غير، لان جسم الانسان يتمتع بحرمة و بحصانة و عصمة معترف بها دينيا و قانونا و اخلاقا، فهو لا يعد مالا من حيث الاصل.[1]

7-ان تتقيد الدراسات العيادية بالضوابط الموضوعية ،و التي تتمثل خاصة في الحرص على حماية صحة الشخص الخاضع للدراسة ،و مراعاة المتطلبات العلمية الحديثة و الالتزام بالجدية العلمية في البحث ،و ضرورة تفادي المخاطر التي قد تنجح عنها الوقاية منها او التقليل منها.

8-من اللازم اجراء الدراسات العيادية في المستشفيات الجامعية و مراكز الابحاث العلمية التابعة للدولة او المرخص لها قانونا، و المزودة بالأجهزة و الوسائل المادية ،و الفنية الحديثة وبعدد من الاطباء ،و الجراحين على قدر عال من التخصص العلمي الدقيق.

---

[1]- خالد بن النوي، المرجع السابق ، 92.

9-التامين الاجباري ،او الالزامي عن المسؤولية المدنية، بما فيها الدراسات الطبية والابحاث العلمية ،ذلك انه لا تبرا موافقة الشخص الخاضع للدراسة من المسؤولية المدنية للطبيب او الباحث، لتعويض الاضرار الناتجة عنها.[1]

الفرع الثاني :الأهلية اما الشرط الثاني لشرعية الدراسات العيادية، فأثيرت في شانه مشكلة تحديد من يكون له الحق في اصدار الرضاء في حالة ما اذا كان الخاضع للدراسة غير اهل لإصدار رضاء سليم و صحيح، حيث وجود الرضا هو الاساس الاول لقيام العقد و ان كفي وجوده لقيام هالا انه يلزم ان يكون صحيحا و إلا اعتبره الفساد العقد برغم قيامه و لذا يلزم ان يصدر الرضاء عن شخص متمتع بالأهلية و ان يكون خاليا من العيوب التي تشوه به و هي الغلط، التدليس، الاكراه و الاستغلال ،و يقصد بالأهلية صلاح الشخص لكسب الحقوق و تحمل الالتزامات و مباشرة التصرفات القانونية التي يطون من شانها ان ترتب له هذا الامر او ذاك.

حيث تنص المادة 40 من القانون المدني الجزائري على ان " كل شخص بلغ سن الرشد متمتعا بقواه العقلية, و لم يحجر عليه ،و يكون كامل الاهلية لمباشرة حقوقه و سن الرشد(19 سنة) كاملة".

و تنص المادة 42 (معدلة) "لا يكون اهلا لمباشرة حقوقه المدنية من كان فاقد التمييز لصغر في السن او عنه او جنون و يعتبر غير مميز من لم يبلغ ثلاث عشرة".[2]

حيث ان العلاقة التي تربط الطبيب بالمريض، او الشخص الخاضع للدراسة هي في وجهها الغالب علاقة عقدية، اي انها تقوم على العقد بالمعنى الصحيح، عقد يسند الى الرضا المتبادل و بالتالي لابد ان يكون الرضاء موجودا، و ان يكون خاليا من العيوب و ان

---

[1]-بلحاج العربي، المرجع السابق، ص 122-123.

[2]- القانون المدني الجزائري المادة ،40-42.

يكون كل من طرفيه اهلا للتعاقد، و لذاك فان الاصل ان يكون الخاضع للدراسة كامل الاهلية

و يعتبر هذا الشرط منطقي بالنظر الى طبيعة الدراسات العيادية التي تقتضي الموافقة عليها ان يكون للشخص قدر كاف من الوعي و الادراك.

و تثور مشكلة الاهلية في هذا المجال من الدراسات سواء العلمية و العلاجية بالنسبة الى طوائف محددة و هم القصر، المجانين، المرأة الحامل، الجنين و جثة الموتى.

أولا: بالنسبة للقصر

يمكن القول ان معظم التشريعات تجيز الدراسات العيادية على القصر وان اختلفت في القواعد المنظمة لها، فالدراسات على الاطفال على غرار الدراسات على الراشدين تعتبر ضرورة علمية و لا يمكن الاستغناء عنها و السبب في ذلك اختلاف رد فعل جسم الصبي اتجاه الدواء مقارنة برد فعل جسم الشخص الراشد،و يشترط القانون موافقة من لهم السلطة الابوية على الطفل، اما بالنسبة للقاصر و الراشد المحمي قانونا فيوجب موافقة الممثل القانوني، اما بالنسبة للدراسات الغير علاجية فهي مباحة فقط على القاصر المميز و الراشد المحمي قانونا بشرط الحصول على موافقة ممثله القانوني بعد اجازة مجلس العائلة او قاضي الاحداث.[1]

حيث نصت المادة361 من قانون الصحة 18/11على"[2]يمنع نزع اعضاء و انسجة وخلايا بشرية من اشخاص قصر او عديمي الاهلية احياء،كما يمنع نزع اعضاء و انسجة من اشخاص احياء مصابين بامراض من شانها ان تصيب صحة المتبع او المتلقي"

---

[1]-خالد بن النوي ،المرجع السابق،ص104.

[2]-قانون الصحة رقم18-11،المادة 361.

كما نصت المادة 364[1] من نفس القانون على"لايمكن نزع الاعضاء او الانسجة او الخلايا البشرية الا اذا كان ذلك يمثل الوسيلة الوحيدة للحفاظ على حياة المتلقي او سلامته الجسدية و بعد ان يكون هذا الاخير قد عبر عن موافقته بحضور الطبيب رئيس المصلحة التي تم قبوله فيها و امام شاهدين اثنين،وعندما يكون المتلقي في حالة يتعذر عليه التعبيرعن موافقته فانه يمكن احد افراد اسرته البالغين اعطاء الموافقة كتابيا حسب ترتيب الاولوية النمصوص عليه في المادة 362 من نفس القانون.

ثانيا: المجنون

يؤدي المرض العقلي في بعض الاحيان الى وضع المريض موضع الصغير غير المميز و من ثم يعجزه عن التعبير عن ارادة مستنيرة واعية, و بذلك لا يكون لرضائه اية قيمة قانونية لأنه لا يملك القدرة على كشف و تمييز طبيعة الافعال التي يرضى بها، من ثم يتعين الحصول على موافقة الممثل القانوني بالنسبة للدراسة العلاجية اما الغير العلاجية فلا يجوز اجراؤها و لا عبرة لموافقة الممثل القانوني في هذا الصدد.

ثالثا: المرأة الحامل

تثير الدراسات العيادية سواء العلاجية او العلمية على النساء الحوامل وعلى الاجنة خاصة مشاكل دينية و اخلاقية و قانونية فائقة التعقيد، فاذا كانت الدراسات على النساء الحوامل مفروضة بحكم ضرورات التطور الطبي في مجال الانجاب و التوليد إلا ان الدراسات على الاجنة اثارت الكثير من الجدل في الدول الغربية بين اهل الطب و رجال الدين و القانون بسبب ارتباط هذه الدراسات بالاجهاض، وبالتالي حقوق الجنين، فمن جهة يرى الاطباء ان الدراسات على الاجنة ضرورية من الناحية الطبية للوقوف على الكثير من الامراض التي تصيب الاطفال بعد الولادة على اعتبار ان نصف الوفيات الطفولية مرتبطة بهذه المرحلة من

[1]-قانون الصحة رقم 18-11 المادة 364.

عمر الكائن و الوقوف على اسباب هذه الامراض، يتطلب الامر دراسة الموضوع من المرحلة الاولى من التجريب على الجنين، كما يشير هؤلاء الى انه لا يمكن فهم طبيعة الكثير من الامراض بدون الدراسات المعمقة على الاجنة.

وفي جميع الحالات و ايا كان الوضع لا يجوز استخدام الجنين في دراسات و ابحاث لأغراض تجارية او صناعية، و هو ما يتفق مع القواعد العامة في التقنين المدني التي تخرج الجسد الانساني خارج دائرة التعامل التجاري بما يتضمنه ذلك من خطر استخدام عوامل الميلاد و الانجاب لاستخدام الجنين و المولود في اغراض تجارية.[1]

رابعا: جثث الموتى

ان معظم التشريعات العربية تبيح التصرف في جثث الموتى، لكن ما يمكن ملاحظته انها تناولت مسالة نزع اعضاء الموتى لنقلها الى الاحياء طبقا لاحكام المادة 362[2] من قانون الصحة 11-18 على انه "لا يمكن نزع الاعضاء او الانسجة البشرية من اشخاص متوفين بغرض الزرع إلا بعد معاينة طبية و شرعية للوفاة وفقا لمعايير علمية يحددها الوزير المكلف بالصحة و في هذه الحالة يمكن القيام بالنزع اذ لم يعبر الشخص المتوفي عن رفضه النزع خلال حياته".

و يمكن التعبير عن هذا الرفض بكل وسيلة، لاسيما من خلال التسجيل في سجل الرفض الذي تمسكه الوكالة الوطنية لزرع الاعضاء و تحدد كيفيات التسجيل في سجل الرفض عن طريق التنظيم.

و يجب ان يطلع الفريق الطبي المكلف بالنزع على سجل الرفض قصد البحث عن موقف المتوفي و في حالة غياب التسجيل في هذا السجل، تتم استشارة افراد اسرة المتوفي

---

[1]- خالد بن النوي ،المرجع السابق،ص108-109.

[2]- قانون الصحة رقم18-11،المادة 362.

و البالغين حسب ترتيب الاولوية الآتي الاب او الام او الزوج او الابناء او الاخوة او الاخوات او الممثل الشرعي اذا كان المتوفي بدون اسرة قصد معرفة موقفه من التبرع بالاعضاء، و يتم اعلام افراد اسرة المتبرع المتوفي البالغين بعمليات النزع التي تم القيام بها.

و كذلك المادة 363[1] من نفس القانون تنص على مايلي:" يمنع كشف هوية المتبرع المتوفي للمتلقي لاسرة المتبرع، و يجب ألا يكون الطبيب الذي قام بمعاينة و اثبات وفاة المتبرع من الفريق الذي يقوم بالزرع".

و خلاصة القول انه في اطار التشريع الوضعي: يجوز المساس بالجثة في حالة ايصاء المتوفي بها للمعاهد و الابحاث العلمية، او موافقة ذوي الشأن من اقارب المتوفي مع الاشارة الى انه يجب احترام الجثة و عدم التنكيل بها، و اصلاحها بعد التصرف فيها و هذا ما شددت عليه معظم التشريعات سواء العربية او الغربية.

االمطلب الثالث: الضوابط الموضوعية للدراسات العيادية

ان الموافقة الحرة و المستنيرة على اجراء الدراسة بالرغم من اهميتها و اعتبارها الضابط الاساسي لإضفاء المشروعية على الدراسة على الإنسان إلا انها ليست كافية وحدها لضمان صحة المريض او الخاضع للدراسة، و لتفادي المخاطر التي قد تنتج عنها، و لذلك اوجب القانون مج من الضوابط الموضوعية و التي يتعين توافرها في ممارسة الدراسة ذاتها او القائم بها تفاديا للمخاطر التي قد تنتج عنها و الوقاية منها و تتمثل هذه الضوابط فيمايلي:

الفرع الاول :ان تكون فوائد الدراسة اكبر من المخاطر المحتملة

من الخصائص المعقدة في البحث العلمي خاصة في نطاق الدراسات العيادية انه يتعذر وضع تنظيم تفصيلي للتحكم فيه و يرجع السبب في ذلك ان الحالات التي يجري

[1]- قانون الصحة رقم18-11،المادة 363.

عليها البحث لا يمكن تحديد مضمونها و مشكلاتها مقدما، و بذلك فقد ينتج عن هذه الدراسات مخاطر قد تؤدي بالخاضع لها للتهلكة، و لذلك اشترط القانون لشرعية الدراسة، ان تكون الاخطار المتوقعة بالنسبة للشخص الذي يخضع لها مقبولة بالنظر الى المنفعة المنتظرة منها، هذا المبدأ يقضي بضرورة تحقيق قدر معقول من التوازن بين النتائج و الاعراض و العواقب و بالتالي فان الطبيب لا يمكنه اجراء اي دراسة بامكانها ان تؤدي الى الموت او العجز[1] ،و الملاحظ ان المخاطر المسموح بقبولها في الدراسات العلاجية اكبر منها في الدراسات الغير العلاجية و هو ما سوف نبينه فيما يلي:

الفرع الثاني :المخاطر المحتملة في مجال الدراسات العلاجية

هنا تتم المقارنة بين الخطر الذي تتضمنه الطريقة الجديدة و بين الفائدة الشخصية التي تعود على المريض و يمكن ان يدخل في المقارنة ايضا الموازنة بين الفائدة و عجز الطرق التقليدية عن تقديم العلاج، الامر الذي يسمح بقبول درجة اكبر من المخاطر طبقا لأحكام المادة 391 من قانون الصحة 18-11: يجب ألا تتضمن الدراسات العيادية لاسيما ما كان منها دون منفعة فردية مباشرة، اي خطر جدي متوقع على صحة الاشخاص الخاضعين لها، ويجب ان يسبقها فحص طبي للاشخاص المعنين، و تسلم لهم نتائج هذا الفحص قبل التعبير عن موافقتهم".[2]

و تعتبر هذه القاعدة جوهرية و اساسية في نطاق البحث و الدراسات العيادية، و تبدو صعوبة هذا الضابط في ان الالتزام به يحتاج الى اتخاذ القرار السليم الخاص بالحالات الفردية المعروضة على القائم بالدراسة و يسبقها لزوما فحصا طبيا تفاديا للخطر المحتمل قصد تحقيق المصلحة الفردية أولا و رغم كل ما سبق فان الموازنة بين المخاطر و المنافع

---

[1]-خالد بن النوي المرجع السابق ،ص114.

[2]-قانون الصحة رقم 18-11 المادة391.

قد تبدو احيانا ضمانا مستحيلا او ضمانا غير ذي فائدة، و ذلك عندما تكون حالة المريض ميئوس منها خاصة المريض المشرف على الموت، ففي هذه الحالة غالبا ما تكون الدراسة مبررا لقبول الاخطار المترتبة عنها مهما كانت النسبة التي تفوق بها عن الفوائد المرجوة ففي هذه الحالة تعتبر الدراسة العيادية الامل الوحيد لانقاذ حياة المريض و بذلك تصبح قيمة التوازن بين المخاطر و الفوائد منعدمة.[1]

الفرع الثالث:المخاطر المحتملة في مجال الدراسة الغير العلاجية

عندما يتعلق الامر بدراسة غير علاجية، فانه يجب استبعاد المنفعة الفردية او الشخصية ،و لذلك قد يبدو و لو للوهلة الاولى ان هذا الفرض غريبا بعض الشئ لأنه قد يصطدم بالمبادئ التقليدية في حرمة و عصمة جسم الانسان، و لذلك يبدو منطقيا من الناحية العلمية في اطار الدراسة الغير العلاجية انه يتعين ان يكون الخطر منتفيا ان لم نقل منعدما بالنسبة للخاضع لها.

طبقا لنص المادة 395[2] من قانون 18-11 "يعد المرقى مسؤولا عن التقييم المستمد لا من الدواء التجريبي، و هو ملزم بالتبليغ الفردي بكل اثر خطير غير مرغوب فيه او غير متوقع او اي حدث جديد لا لمن يطرأ خلال او بعد نهاية الدراسة للوزير المكلف بالصحة و لجنة الاخلاقيات الطبية للتجارب العيادية العينة و لكن الاطباء الباحثين العنيين خلال 7 ايام كحد أقصى و هو ملزم كذلك بوضع تدابير و اجراءات علمية بكل مرحلة من جمع المعطيات و عن توثيق حالات الاحداث و الاثار غير المرغوب فيها و التصديق عليها و تقييمها و حفظها في الارشيف و التصريح بها و كذا عن ضمان احترام حماية المعطيات

---

[1]-خالد بن النوي ،المرجع السابق،ص 115-116.

[2]- قانون الصحة رقم 18-11 المادة395.

و يجب ان يعرض تقريرا سنويا عن الامن على الوزير المكلف بالصحة و لجنة اخلاقيات الطبية فيما يخص الدراسات العيادية.

و كذا المادة 396[1] من نفس القانون على انه يجب ان يصرح الطبيب الباحث بكل حدث خطير من شانه ان يحصل جراء بحث حول منتوج صيدلاني للوزير المكلف بالصحة والمرضى

و لجنة الاخلاقيات الطبية للدراسات العيادية.

و الجدير بالملاحظة انه بالنسبة لفكرة الخطر، كما هو الشأن بالنسبة لفكرة المنفعة لا يجب ان يكون المقصود بها المعنى الضيق للخطر الجسماني بل يتعين ان يأخذ في الاعتبار نتائج التجربة النفسية و العاطفة و كذلك الاجتماعية.

الفرع الرابع : كفاءة الطبيب العلمية

يتعين ان يكون القائم بالدراسة العيادية او العلمية على المريض طبيا ذا كفاءة علمية وخبرة علمية ايضا في اجرائها، فلا يجوز ان يقوم بالدراسة طالب في كلية الطب او طبيب مبتدئ و الا كان مسؤولا جنائيا و مدنيا عن مساسه بجسم المريض دون مراعاته لشرط الكفاءة سواء العلمية او العملية لذلك يتعين توافر بعض الشروط للقول باباحة عمل الطبيب و هي كمايلي: ان تكون للطبيب صفة المعالج و كذلك النزاهة و اللياقة مع اتباع اصول الصنعة.وهذا ما نصت عليه المادة 378: يجب ان تراعى الدراسات العيادية وجوبا المبادئ الاخلاقية والعلمية و الاخلاقيات و الادبيات التي تحكم الممارسة الطبية.

و كذلك المادة 379 يجب اجراء الدراسات العلاجية بالتطابق مع قواعد الممارسات الحسنة في هذا المجال في الهياكل المعتمدة و المرخص لهذا الغرض حسب الكيفيات المحددة من طرف الوزير المكلف بالصحة.[1]

---

[1]- قانون الصحةرقم 18-11، المادة396.

و كذلك المادة380: لا يمكن اجراء الدراسات العيادية على الكائن البشري إلا اذا:

-كانت مؤسسة على اخر ما توصل اليه البحث العيادي و المعارف العلمية و تجربة ما قبل عيادية كافية.

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

-كانت منفذة تحت ادارة و مراقبة طبيب باحث يثبت خبرة مناسبة.

-تمت في ضروف بشرية و مادية و تقنية تتلاءم مع الدراسة العيادية و تتوافق و مقتضيات الصرامة العلمية و امن الاشخاص الذين يخضعون للدراسة العيادية.[2]

المبحث الثاني: احكام المسؤولية و الخطأ في مجال الدراسات العيادية.

شهد الطب خلال عقوده الاخيرة تطورا كبيرا و تقدما كبيرا جعل البعض يقر بان ما حدث من التطور و التقدم في هذا المجال خلال الخمسين عاما الاخيرة يجاوز في اهميته ما تم خلال عشرين قرن من عمر الطب .ولا يزال الطب ياتي كل يوم بما هو جديد,بل ومبهر في كافة فروعه وتخصصاته بحيث اصبح اهم ما يميز الطب الحديث,في نظر العامة هو الايجابية ،والفعالية التي جعلت الطب الحديث يتجاوز حدود مهمته الأصلية التي هي الوقاية والعلاج من الامراض ليشمل ايضا تحقيق رغبات الانسان في كثير من المجالات غير العلاجية،كما هو الحال مثلا بشان الانجاب الاصطناعي ومنع الحمل وجراحات التجميل.

غير ان الفعالية المتزايدة للطب الحديث ،لم تكن لتخفي اثاره الضارة ومخاطره الملازمة لتطوره، والتي هي سنة كل تطور علمي في مجالات الحياة الانسانية المختلفة فتطور العلوم الطبية وتقدمها اصبح من لوازمه الخطورة والتعقيد.[3]

---

[1]-نفس القانون المادتين 378-379.

[2]-قانون الصحةرقم 18-11المادة 380.

[3]-خالد بن النوي،المرجع السابق،ص121.

وترتب على هذا التطور الطبي وما لازمه من مخاطر,زيادة طبيعية في عدد الاعمال الطبية التي لا تهدف الى علاج المرضى بل وأكثرها يسبب خطورة للخاضع لها ومن اهم هذه الاعمال الدراسات العيادية وما نجم عنها من ظواهر علمية جديدة مثل عملية الاستنساخ ،وهذه الاعمال نتجت عنها زيادة ملحوظة في عدد دعاوى المسؤولية المرفوعة امام القضاء للمطالبة بالتعويض عما يترتب عنها من اضرار.وإذا كانت مساءلة الاطباء عن اخطائهم قد قطعت شوطا طويلا قبل اقرارها من ناحية المبدأ في بداية القرن التاسع عشر.فإنها اليوم ليست محل شك,فقد اصبح من الممكن مساءلة الطبيب عن مجرد اهماله في ذلك شان كثير من الاشخاص.وأصبحت تقام المسؤولية المدنية عن الاخطاء الطبية طبقا للقواعد العامة للمسؤولية في القانون المدني.

لكن اذا نظرنا في طبيعة الاعمال التي يقوم بها الاطباء اثناء التجريب او الباحثين لوجدناها تختلف عن الاعمال الطبية الاخرى العلاجية والجراحية مما جعلها تكتسب خصوصية واضحة.[1]

وتجدر الاشارة الى ان نطاق الالتزام اتسع مع التقدم والتطور الهائل والسريع في مجال الطب والعلاج، وهو ما يؤكد الفقه على سبيل المثال في الدراسات الخاصة بالتلقيح والإنجاب الصناعي، وذلك بالقول بان التزام الطبيب بالسر الطبي انما يأخذ اقصى درجات التشدد والعناية والمراعاة في هذا المجال، بحيث يفرض هذا الالتزام على جميع القائمين في هذا المجال،سواء الطبيب المجرب او مساعديه او مراكز الانجاب بصفة عامة،وذلك لان السرية المقررة هنا هي لصالح جميع الاطراف،سواء الزوجين ام الاطفال وذلك مراعاة للجوانب النفسية والمعنوية لهؤلاء الاطفال في المستقبل ،وبذلك فالخطأ هو اخلال بالتزام سابق هو في مجال العقد التزام عقدي،وخارجه التزام قانوني،وهو اخلال لا يقع من شخص

[1]-محمد حسن قاسم،اثبات الخطا في المجال الطبي،دار الجامعة الجديدة،2006،ص3.

الفصل الثاني: الاساس القانوني للدراسات العيادية و ضوابطها في قانون الصحة 11/18

يقظ وجد في نفس الظروف الخارجية التي احاطت بالمسؤول.وان مسؤولية الطبيب في مجال الاعمال الطبية العادية لا تقوم إلا اذا ثبت خطا من طرفه ويقع عبء اثبات هذا الخطأ على المريض،وخطا الطبيب في مجال القواعد القانونية التقليدية هو تقصير في مسلكه لا يقع من طبيب يقظ من نفس درجته وتخصصه وجد في نفس الظروف الخارجية التي احاطت به.لكن في مجال الدراسات العيادية وبسبب خطورتها وحداثتها.واختلافها عن الاعمال الطبية العادية،بحيث غالبا ما يجد المضرور نفسه امام خطا يصعب اثباته مما يصعب عليه الرجوع على الطبيب المجرب بدعوى المسؤولية للتعويض عن الضرر.مما دفع القاضي والمشروع في كثير من الدول كالمشروع الفرنسي الى التشدد في مسؤولية الاطباء المجربين عن الاضرار التي تلحق بالمرضى او الخاضعين للتجارب .فتارة يقيم مسؤوليته دون خطا كما في حالة الدراسات غير العلاجية،وتارة اخرى يقيم مسؤوليته على خطا مفترض وذلك عن طريق اعمال فكرة الخطأ المضمر او المقدر(في حالة الدراسات العلاجية).[1]

المطلب ألأول : الخطأ في مجال الدراسات العيادية

بعد معرفتنا لمفهوم الخطأ الطبي بشكل عام،وكذلك لمعيار تحديده،,ومعرفة كذلك ان التزام الطبيب دائما هو التزام يبذل عناية لا تحقيق نتيجة،بقي ان نعرف الخطأ الطبي في مجال الدراسات العيادية.

فقد يتعدى الخطأ الطبي اطاره الانساني،ليقوم في كل مرة يصدر فيها خطا فني تقني عن الطبيب،وهي اخطاء لا يمكن ان تقع من غيره،,وتعتبر الاعمال الفنية او المهنية اعمال لصيقة بصفة الطبيب،ولا يمكن لشخص غريب القيام بها لكونها تتطلب علما ووسائل علمية دقيقة، والخطأ في مثل هذه الحالات يكون في الخروج عن الاصول المهنية والفنية ومخالفة قواعد العلم،كالخطأ في التشخيص او العلاج،كل هذه المسائل ذات طابع فني لا يختص بها

[1]-معتز نزيه الصادق المهدي،الالتزام بالسرية و المسؤولية المدنية،دار النهضة العربية،القاهرة،2006،ص112.

إلا الطبيب،وان كانت الاخطاء في المجال الطبي واسعة المجال كما هو الحال في الخطأ في التشخيص والأشعة والتخدير اوفي الرقابة العلاجية او الجراحة،ورغم اهميتها كلها إلا انه تم الاقتصار على دراسة ثلاثة منها فقط وهي:الخطأ في التشخيص,الخطأ في العلاج والخطأ في الجراحة.

الفرع الاول:الخطأ في التشخيص

قبل التطرق الى الخطأ في التشخيص في مجال الدراسات العيادية لابد اولا من معرفة ماهية التشخيص في المفهوم الطبي وذلك من اجل توضيح المقصود من الخطأ التشخيصي وعلاقته الدراسات العيادية ،والتشخيص هو ذلك الجزء من الفن الطبي الذي يهدف الى تحديد طبيعة المرض ووضعه في الاطار المحدد له,بحيث يسخر فيه الطبيب معارفه الطبية ووسائل الكشف المتيسرة والمناسبة لتشخيص المرض والتعرف على درجة تطوره.

كما يعد تشخيص المريض من اهم المراحل الطبية،اذ يعتبر اللبنة التي سوف تقوم عليها جميع اعمال الطبية ،والتشخيص ما هو إلا ترجمة من جانب الطبيب للدلائل والظواهر التي يشاهدها نتيجة الفحص الطبي والتي يشخص من خلاله النتائج المنطقية لتحديد المرض ونوعه وعلاجه والجدير بالذكر ان نشير الى ان مسؤولية الطبيب تقوم بشرط ان يكون اهماله في تلك المرحلة هو الذي تترتب عليه اصابة او وفاة المريض، او عدم احتياطه بلفت نظر المريض الى اجراء فحص ما، وذلك ان الطبيب يكون مخطأ طالما اهمل في الرجوع الى كل الوسائل الخاصة التي تتطلبها الاصول العلمية والطبية لتشخيص المرض طالما لم يقم به بالرغم من ضرورتها.

وفي هذا الصدد اذا كانت مرحلة التشخيص هي اول مراحل الالتزامات التي يضعها عقد العلاج الطبي على عاتق الطبيب، فعليه ان يؤديها بدقة وعناية.وان يحاول قدر جهده ان يتجنب مواطن الزلل.[1]

ففي هذه المرحلة يحاول الطبيب معرفة ماهية المرض ودرجته من الخطورة وتاريخه وتطوره،وما يؤثر فيه، ثم يقرر بناء على ما يجتمع لديه من كل ذلك نوع المرض الذي يشكو منه المريض ودرجة تقدمه، وكيفية علاجه ان كان تحفظيا او جراحيا او اية طريقة اخرى.

ويحتاج الامر من الطبيب في هذه المرحلة ان يعتني بفحصه للمريض وان يتجنب التسرع او الاهمال ،وان يستجمع معارفه كلها وقواعد فنه ويطبقها تطبيقا صحيحا ، وإلا يستنتج الامور الى بعد الوقوف على كل ما هو ضروري من تحاليل والفحوص البكتريولوجية والتصوير الاشعاعي وغيرها،لكي يتفادى الخطأ في التشخيص،كما يجب عليه ان يحيط علمه بالضمانات جميعا التي يضعها العلم والفن تحت تصرفه، ليكون قراره صائبا وبعيدا عن الخطأ،فإذا اهمل في اي من ذلك والتسرع في تكوين رأيه فانه يكون مسؤولا عن الاضرار جميعها التي تترتب على خطئه في التشخيص.

ويتطلب لإجراء التشخيص توافر العنصرين هما المعرفة العلمية،حيث يجب على الطبيب المشرف على المريض ان يجري التشخيص بعناية ودقة كبيرة وهذه العناية تكون وفقا للأصول العلمية المتعارف عليها في علم الطب بالإضافة الى البحث الدقيق لتحديد المرض، حيث يقوم الطبيب بالملاحظة الشخصية من خلال التعرف على الظروف المرض والمريض من حيث حالته الصحية وسوابقه المرضية و التأثيرات الوراثية وان لا يقوم بفحص

---

[1]- بن عودة سنوسي ، التجارب الطبية على الانسان في ظل المسؤولية الجزائية (دراسة مقارنة)، اطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في القانون الخاص ، سنة 2017-2018،جامعة تلمسان،ص316-317.

المريض بالأجهزة القديمة لم يعد يستعملها احد في هذا المجال ،فعليه استخدام اجهزة حديثة كأجهزة الاشعة والنظائر المشعة على الخلايا.

وبالتالي استقر الفقر والقضاء على ان الخطأ في التشخيص لا يثير مسؤولية الطبيب إلا اذا كان هذا الخطأ منطويا على جهل ومخالفا للأصول العلمية الثابتة التي يتحتم على كل الطبيب الالمام بها بشرط ان يكون الطبيب قد بذل الجهد الصادقة اليقظة التي يبذلها الطبيب المماثل في الظروف القائمة .

وتطبيقا لذلك قضى بإدانة طبيب جراح بتهمة القتل الخطأ والذي شخص آلام في البطن على انها ورم ليفي رحمي وترتب على ذلك التشخيص الخاطئ قيامه بعملية جراحية لاستئصال هذا الورم الذي اكتشف انه جنين داخل الرحم افضى الى وفاة هذه السيدة ،فتم عقابه بالعقوبة المنصوص عليها في المادة 319 من قانون العقوبات الفرنسي قبل الغائها بموجب تعديل قانون العقوبات سنة 1992،وقضى ايضا بان الخطأ الواضح في باستخدام الوسائل والأجهزة الطبية التي تفرضها اصول وقواعد المهنة تمثل خطا يستوجب مسؤولية الطبيب.[1]

وقضت محكمة ليون بتاريخ 1981/12/01،انه متى قامت الادلة على ان تشخيص الطبيب للمرض انما جرى بطريقة سريعة عابرة ،تنطوي على قدر كبير من عدم الاهتمام والاستخفاف،فانه يكون مسؤولا عن تعويض الضرر الذي لحق بالمريض نتيجة هذا التشخيص العابر .[2]

كما قضت محكمة النقض المصرية بإدانة طبيب عن الجريمة القتل الخطأ لارتكابه خطا في التشخيص لعوارض مرض الكلب بأنه روماتزم بالركبة رغم علم الطبيب بان

---

[1]- بن عودة سنوسي ، المرجع السابق، ص318.

[2]-حكم محكمة ليون بتاريخ 1981/12/01.

المريض عقره كلب والتأمت جراحة على يديه دون ان يتخذ الاجراءات اللازمة من التحليل والفحص ميكروسكوبي او اكلينيكي للتحقق من ماهية المرض مع وجود سبب قوي للاشتباه فيه ،وهو ظهور عوارضه على المريض.[1]

ومن جهة اخرى فان خطا طبيب العام ،وعلى الرغم من ان الطبيب لا يلزم باستشارة طبيب آخر اكثر خبر او تخصصا ،الى ان هذا ليس مطلقا لاسيما اذا رغب اهل المريض بذلك او ان الطبيب وجد في نفسه قلة الخبرة وان حالة المريض تستوجب ذلك بدلا من المجازفة من تقدير حالته الصحية ،وهذا ما نصت عليه المادة 69 من مدونة اخلاقيات الطب بقولها :"يجب على الطبيب وجراح الاسنان ان يقترح استشارة طبية مشترك مع زميل آ خر بمجرد ما تقتضي الحاجة الى ذلك".

غير انه و في حالة الغلط في التشخيص يقوم الطبيب بتشخيص المرض بشكل مغلوط وما دام الطبيب استخدم الوسائل اللازمة ،ولكن لم تؤكد المرض الفعلي ، فالمستقر عليه في الفقه والقضاء ان الغلط في التشخيص لا تقوم عليه المسؤولية.

فالفرق بين الغلط العلمي في التشخيص و الخطأ في التشخيص ،هو ان الاول يكون ناتجا عن اجتهاد او ابداء رأي في المرض الذي يعاني منه المريض و يكون مبنيا على اعراض وشواهد ومعطيات من الفحوصات الطبية ،و هذه اللامسؤولية على الطبيب فيها بينما الخطأ التشخيصي هو ان يغفل الطبيب عن اجراء اي فحص ضروري للمريض ،او انه لم يستعمل اي وسيلة من الوسائل العلمية التي اكتشفها العلم واصبحت ضرورية للتشخيص و نتج عن هذا الاغفال ضرر وهنا يجب مساءلة الطبيب.

فإذا كان الغلط في التشخيص نتيجة جهل واضح و جسيم ،او مخالفة للأصول العلمية الثابتة في علم الطب ،فانه يشكل خطا يوجب المسؤولية وتطبيقا لذلك قضت محكمة باريس

---

[1]-قرار محكمة النقض المصرية بتاريخ 1973/06/30.

بان الغلط غير المغتفر الواضح في التشخيص والإهمال الواضح في استخدام الوسائل الطبية التي يفرضها الفن الطبي،يشكل الخطأ يسال عنه الطبيب ،وقد استقر القضاء على عدم الحكم بمسؤولية الطبيب عن الخطأ في التشخيص نتيجة تشابه الاعراض والآلام ،وقد قضت محكمة النقض الفرنسية بان الغلط في التشخيص لا يعتبر بحد ذاته خطا يلقى على عاتق الطبيب ،اما اذا تم التشخيص نتيجة الرعونة و سرعة اتخاذ القرار التشخيص ،فان مسؤولية الطبيب تقوم به.[1]

فقد قضت محكمة باريس بتاريخ 1946/02/20 بان الغلط في التشخيص المرتكب عن طريق الجراح والذي وصفه بأنه قرحة وفقا لرأي مدعم بالأشعة ، والذي كان في حقيقته سرطانا بالمعدة لا يمثل خطا متميزا[2] ،ولما كانت العلوم الطبية في تطور مستمر مما ادى الى اختلاف طرق التشخيص ،والخطأ احيانا فيها,فاستقر كل من الفقه والقضاء على ان الطبيب حر في اختيار طريقة المعالجة التي يعتقد انها افضل من غيرها في علاج المريض,فمن حقه ان يطبق اسلوبا غير تقليدي او غير معروف كثيرا وجديدا تماما لم يسبق تجربته اذا كان مقتنعا به لصالح مريضه.ولهذا فان اختيار اسلوب التشخيص متروك للطبيب وخبرته بشرط ان يكون مراعيا للشروط السابقة ،وبالتالي فلا يسال الطبيب اذا استعمل مثلا قبل اجراء العملية الجراحية وسيلة تخدير مختلف بشأنها بين الاطباء.

والتشخيص قبل اجراء الدراسات العيادية والعلمية يجب فيه مراعاة ما ورد بشان التشخيص بصفة عامة ولا تخرج عنه ،اذ لا يجب اتباع اسلوب تشخيص قبل التجربة استخدمت فيها وسائل مجهولة او طرق لم يعد معترف بها علميا في هذا المجال ويترتب على ذلك خطا في التشخيص ،وبالتالي خطا في التجربة,لأنها مترتبة على هذا التشخيص

---

[1]- بن عودة سنوسي ، المرجع السابق، ص320.

[2]-قرار محكمة باريس 1946/02/20.

الخاطئ ولذلك تترتب مسؤولية الطبيب القائم بالتجربة جراء ذلك، فان الخطأ في التشخيص والفحص قبل الدراسة والذي يؤدي بحياة الخاضع للتجربة من جراء اصابته بالفيروس محل التشخيص الخاطئ والناجم عن جهل فاضح وخطا فاحش بأصول وقواعد مهنة الطب يستوجب عقاب الطبيب عنه بعقوبة جريمة القتل نتيجة الاهمال ،وبهذا تنشا مسؤولية القائم بالتجربة اذا اخطا في التشخيص قبل اجراء التجربة الطبية او العلمية نتيجة اهمال او رعونة او جهل بالأصول العلمية ،لان المريض يلجا الى الطبيب المتخصص في علم الطب و يأتمنه على اثمن و اغلى ما يملك وهي حياته ثقة فيه ينتظر منه بذل اقصى درجات العناية و الرعاية ،لتعلق الامر بحياته فإذا ما نزل الطبيب عن هذا القدر من واجبات الحيطة و الحذر و العناية التي توقعها منه المريض حقت المسؤولية الجنائية على الطبيب عن خطأه،[1] ونخلص من كل ما تقدم ان الطبيب اول ما يقوم به هو التحقق من حالة المريض المعروض عليه وان يتبين ما يعاينه من مرض ،لكن من الاطباء من يقرر ان الاسباب التقليدية المتعارف عليها في تشخيص حالة المريض لا تصلح وليست ناجعة مما يتطلب البحث عن وسيلة جديدة مستحدثة ومتطورة ويقوم بتجربتها على المريض ،والطبيب قبل ان يجرب الاسلوب الجديد في التشخيص عليه ان يأخذ بجميع شروط اجراء التجربة وان يوازن ما بين المخاطر التي يمكن ان تحدث نتيجة الاسلوب الجديد في التشخيص وما بين المكاسب المرجوة منه,وان الاساليب الحديثة فشلت في تشخيص حالة المريض نتيجة اهمال او تقصير او رعونة يترتب عليه مسؤولية الطبيب عن خطا غير عمدي،وبعد فراغ الطبيب من مرحلة التشخيص للمرض كمرحلة اولى فانه يقوم بوصف الدواء ويحدد الطريقة الملائمة للعلاج,ولا يلتزم في ذلك بتحقيق نتيجة معينة مثل شفاء المريضا،و زوال المرض ،ولكن يقع عليه التزام ببذل العناية الواجبة في اختيار الدواء المناسب ابتغاء تحسين حالة المريض.

---

[1]- بن عودة سنوسي ، المرجع السابق، ص 321.

الفرع الثاني :الخطأ في العلاج

قبل التطرق الى الخطأ العلاجي في مجال الدراسات العيادية ،لا بد من التطرق اولا الى الخطأ العلاجي بوجه عام ،ويقصد بالعلاج بأنه:"اجراء يصدر عن طبيب مرخص له يعقب التشخيص ،ويتضمن العمل على القضاء على المرض او المرض او الحد منه".

وهذه المرحلة تعد انها حرجة ذلك ان الطبيب قبل ان يصف الدواء يجب ان يأخذ بعين الاعتبار حالة المريض النفسية والجسمية والعمر والعوامل الوراثية المؤثرة فيه ان وجدت ومدى الاستعداد لتقبل الدواء ،وكذلك ان كان يعاني من امراض اخرى من عدمه...الخ ،لكي يحسن اختيار العلاج المناسب والمؤثر.[1]

من المستقر عليه فقها وقضاء ان الطبيب حر في اختيار العلاج الذي يراه مناسب ،إلا انه يكون مقيدا في ذلك بمصلحة المريض ،وما تنص عليه القوانين واللوائح المنظمة لمهنة الطب ويكون مبنيا على اسس علمية معترف بها،فقد اكد المشرع الفرنسي في القانون الصادر سنة 1971 الخاص بآداب مهنة الطب على احترام الممارسة والاستقلال المهني والأدبي للأطباء مصونة وقفا لمبادئ آداب المهنة ،ومن بينها حرية الطبيب في وصف العلاج.

اما في القضاء المصري فقد قضى بان :"الطبيب غير مسؤول عن طريقة العلاج التي يتبعها مادامت صحيحة علميا ،وبتالي اختيار اسلوب علاجي دون آخر لا تترتب عليه المسؤولية ،والخطأ في العلاج لا يقوم على نوع العلاج الذي اختاره الطبيب اللهم إلا اذا ثبت انه اثناء اختياره اظهر جهلا بأصول العلم والفن الطبي .

وعليه فمن حق الطبيب اختيار الوسيلة العلاجية التي تبدو له اكثر ملائمة لحالة المريض،فمن حقه ان يطبق اسلوبا غير تقليدي او غير معروف كثيرا او جديدا تماما لم

---

[1]-ثائر جمعة شهاب العاني،المسؤولية الجزائية للاطباء،منشورات الحلبي،بيروت،طبعة2013،ص126-127.

يسبق تجربته اذا كان مقتنعا به لصالح مريضه ،لذلك قضت محكمة "دوي" بتاريخ 1936/05/16 بعدم امكانية مساءلة جراح لاستعماله قبل اجراء عملية جراحية وسيلة تخدير اختلفت بشأنها آراء الجراحين ،يعني ذلك انه حتى في حالة ما اذا كان العلاج المطبق من طرف الطبيب محل خلاف او اعتراض من جانب بعض الاطباء فلا اهمية لذلك.[1]

كما قضت محكمة الاسكندرية الابتدائية بتاريخ 12/30/ 1943 بان :"الطبيب يسال عن خطئه في العلاج اذا خرجت الوقائع المنسوبة اليه بطبيعتها عن نطاق البحث العلمي ،وعما يصح للأطباء ان يتناقشوا فيه او يختلفون عليه ،ومتى اصبح واضحا ان الامر لا ينطوي على خلاف فني بل عن اهمال فاضح واستهتار بالواجب ظاهر، وإغفال الامور الاولية التي يتعين على كل طبيب ان يعرفها ويلم بها ،فحينئذ وفي هذه الدائرة فقط يقع الامر في تناول القضاء للمحاكم ان تقرر المسؤولية وتقدرها.[2]

إلا ان حرية الطبيب في اختيار العلاج ليست مطلقة ،بل لابد عليه مراعاة القيود التالية :

ا -ان يكون اختيار العلاج بعد الفحص والتشخيص سابق لحالة المريض وكذلك معرفة ردود فعل الدواء وفاعليته وإخطاره .

ب-ان لا يصف الطبيب الدواء بطريقة مجردة دون ان يتخذ في الاعتبار الحالة الصحية العامة للمريض ،ومراعاة قوة جسمه وقدرتها على احتمال الدواء الموصوف ودرجة مقاومته له وفي هذا الصدد قضى في فرنسا بمسؤولية طبيب عن وفاة مريض كان الطبيب قد حرر له وصفة بدواء سام ،بكتابة 25 قطرة (25 غرام) وبخط غير واضح مما ادى

---

[1]-بن عودة سنوسي ،المرجع السابق،ص323.

[2]-قرار محكمة الاسكندرية بتاريخ 1943/12/30.

بالصيدلي الى وقوع في الخطأ هو الآخر وصرف الدواء على اساس 25 غراما مما نتج عنه وفاة المريضة عقبة تناولها لهذه الكمية المفرطة ،اما في الجزائر فقد قضى مجلس قضاء باتنة بتاريخ 1990/09/15[1] بمسؤولية الطبيب بسبب خطا طبي اثر وفاة شخص نتيجة تناوله دواء موصوف له بغير وضوح مع عدم تبيان طريقة استعماله ،كما قضت محكمة الرويبة بإدانة طبيب اطفال بالحبس لمدة 8 اشهر نافذة لإهماله وعدم حيطته عند تحرير وصفة طبية دون تبيان طريقة استعمال الدواء المحرر بحيث وصف له دوائين متضادين احدهما منشط للأعصاب والآخر مهدئ لها ،وعند استعمالهما معا من طرف ام الطفل توفي الولد نتيجة تشنج عضلي ونوبات عصبية.

ج -ايا كان الرأي العلمي الذي يتبناه الطبيب ،فان الخطر الذي يتعرض له المريض بسبب العلاج يجب ان يكون متناسبا وجسامة المريض ،ويجب ان تجرى موازن دقيقة مابين الفائدة المتوقعة والضرر الناشئ ،وفي حالة رجحان الضرر على الفائدة فعلى الطبيب ان يمتنع عن وصف العلاج ، وتاكيدا لذلك قضت محكمة " ليل" الابتدائية على الطبيب الذي يباشر علاجا ،ان يفعل ذلك بكل حيطة و فطنة ،و ان يوازن ما بين المخاطر الناشئة عن فعله العلاجي و ما بين المكاسب المرجوة.[2]

و تبقى مسؤولية الطبيب حتى اثناء تنفيذ العلاج ،اذ يتطلب ان يقوم الطبيب بنفسه وضع اسلوب الاشراف و الرقابة في تنفيذ العلاج فإذا اهمل او اغفل عن واجباته من حيطة و حذر او اهمال متابعة العلاج ،عد مخطئا و يسال في حال ما اذا ترتب على هذا الاهمال ضرر للمريض ،و في هذا الصدد ادانت محكمة النقض المصرية في حكم لها بتاريخ 1973/06/11 طبيبا جراحا عن جريمة القتل الخطأ و ذلك لإهماله الاشراف على المريض

---

[1]-قرار مجلس قضاء باتنة بتاريخ 1990/09/15.

[2]- بن عودة سنوسي ،المرجع السابق ،ص324-325.

و الامتناع عن الزيارة في دعوة تتلخص وقائعها ان جراحا اجرى لمريضته عملية كحت ووافق على نقلها الى منزلها فور الانتهاء من العملية ،إلا انه امتنع عن زيارتها عندما طلب منه ذلك مما ادى الى وفاتها،علما بان الاصول الطبية تقضي في مثل هذه الحالة من العمليات بإبقاء المريضة تحت الملاحظة فترة كافية للتأكد من عدم حصول مضاعفات ،و اذا سمح الطبيب الجراح لمريضته بالانصراف الى منزلها في حالة التأكد من سلامة العملية و سلامة المريضة ،فان ذلك مشروط بان يولي الطبيب اهتمامه بالمريضة بالمرور عليها ،او ان ينتقل اليها فورا اذا طلب منه ، وهذا ما لم يقم به الطبيب الجراح.

كما قضت محكمة النقض الفرنسية في هذا الشأن بمسؤولية الطبيب الجراح الى جانب طبيب التخدير في قضية وفاة شابة بعد اجراء عملية استئصال اللوزتين بعد ان استعادت وعيها و هذا اثر توقف قلبها و التنفس الذي سبب لها اثار نهائية لا عود فيها للدماغ و اعتبر الطبيب مخطأ في هذه الحالة كونه غادر المستشفى بعد طبيب التخدير الذي غادر المستشفى هو الاخر دون ان يضمن بقاء المريضة بين يدي شخص مؤهل.[1]

و في الجزائر قضي في قضية تتلخص وقائعها في ان شخصا اصيب في حادث عمل نقل على اثره الى المستشفى الجامعي بوهران ،حيث وضعت له جبيرة الجبس على رجله من طرف اطباء مصلحة الاستعجالات ،غير انه بعد ثلاثة ايام من يوم اجراء هذا التدخل العلاجي ،و خروجه من المستشفى شعر بألم حاد فرجع الى نفس المستشفى حيث اكتشف الاطباء وجود تعفن بالرجل نتيجة لفها و تغطيتها قبل علاجها و شفائها ،مما اضطرهم الى بترها،فرفع المريض دعوى ضد المستشفى الجامعي لوهران ،فكان آخر فصولها ان قضت الغرفة الادارية الرابعة لمجلس الدولة :" من الثابت قانونا انه كان على الطبيب ان يتخذ كل الاحتياطات اللازمة لمراقبة تطور علاج الكسر لاسيما الجبيرة التي وضعها على رجل

[1]- بن عودة سنوسي ،المرجع السابق، ص325.

المريض و التي تؤدي في بعض الحالات الى تعفن الطرف ،حيث ان عدم المراقبة الطبية يشكل اهمالا خطيرا ينتج عنه تعويضا".

كما قضت المحكمة العليا في قرارها الصادر في 1995/12/26[1] و الذي جاء فيه: " حيث يتبين من وثائق الملف و خاصة من تقرير الخبرة ان الطاعنة تعمل كطبيبة برتبة مساعدة بمستشفى تلمسان في اختصاص مرض العيون و لو كانت تقوم بالمداومة بمنزلها كما يسمح به القانون و اعطت التعليمات هاتفيا للطبيب المداوم بالمستشفى الرامية الى ادخال المريضة الى المصلحة ووضعها تحت المراقبة و بداية العلاج في شكل مضادات الجراثيم و مضادات الالتهاب.

حيث ان الخبرة تبين ايضا الاسباب التي ادت الى فقدان عين الضحية و هي رفض اب الضحية ادخال ابنته حينا للمستشفى و عدم توفير دواء (روفاميسين) الذي قدم إلا بعد اسبوع وتعفن الابرة المتسببة في الوغزة.

حيث يستخلص ان الطاعنة قدمت المساعدة الطبية المطلوب منها وقت الوقائع و لو لم تنتقل الى المستشفى مع اشارة الفعل التالي و هو فعل منع الطاعنة من دخول المصلحة من طرف رئيسة المصلحة بسبب خلاف مهني مما ادى الفعل الى عدم متابعة الحالة الطبية للضحية خلال الايام الموالية.

حيث ان العنصرين المادي و المعنوي لجنحة عدم تقديم يد المساعدة لشخص في حالة خطر غير متوفرة بإدانة المتهمة ،ويكون القرار المطعون فيه قد خلف المادة 182 من القانون العقوبات مما يجعل الوجه مؤسس وينبغي الاستجابة له.

---

[1]-قرار المحكمة العليا الصادر في 1995/12/26.

الفصل الثاني: الاساس القانوني للدراسات العيادية و ضوابطها في قانون الصحة 11/18

وفي مجال الدراسات العيادية يمكن ان يكون الخطأ في المرحلة العلاج ناشئا عن اخلال بقواعد الحيطة والحذر اوان يكو ناشئا عن عدم اتباع الاصول العلمية السائدة عند القيام بالدراسة.

فبالنسبة للأول اي الخطأ الناشئ عن الاخلال بقواعد الحيطة والحذر في وصف العلاج فعليه قبل وصف العلاج التجريبي الاخذ بعين الاعتبار كل ما يتعلق بحالة المريض من حيث سنه وصحته ودرجة مقاومته للدواء الجديد ومدى مقاومته للأساليب الحديثة .

فالطبيب القائم بالتجربة يعد مسؤولا عما يسببه من الضرر للمريض اذا اغفل مراعاة مبدأ التناسب بين المخاطر المتوقعة من التجربة والمنافع المرجوة منها ،وان تجربة الادوية العلاجية الجديدة او المستحدثة امر جائز كي لا نقضي على روح المبادرة لدى الاطباء إلا ان هذا لا يغني اطلاق حرية الطبيب الباحث بإهمال قواعد الحيطة والحذر وان يبعث بأجساد المرضى بل يجب الموازنة بين اخطار العلاج التجريبي وبين المرض المراد علاجه.فإذا كان المرض عادي وغير خطير، فليس من الحكمة استخدام وسائل علاجية جديدة لا يعرف نتائجها ،كما انه لا يلجا للعلاج الجراحي اذا كان العلاج بالأدوية فعالا ،وان لا يتم اللجوء الى اجراء تجربة الجديدة مع وجود علاج فعال يناسب الحالة المرضية اذ لا ضرورة من اجراء هذه الدراسة[1].

و بالتالي فيقع على عاتق القائم بالدراسة العيادية ان يكون على علم و دراية بالممارسة المعتادة المقبولة في مجال مهنة الابحاث و الدراسات العيادية من حيث جوهرها و حدودها و كيفية التوافق معها في ممارسة اعماله وأداء رسالته الطبية ،وان يقوم بأخذ الحيطة والحذر اثناء قيامه بالتجربة العلاجية وان يلتزم الدقة وذلك لتحقيق افضل النتائج بالنسبة للخاضع لها،اما الخطأ الناتج عن عدم اتباع الاصول العلمية اثناء التجربة ،فيكون القائم بالتجربة

---

[1]- بن عودة سنوسي ،المرجع السابق ص.326-327.

مسؤولا اذا لم يلتزم الحيطة والحذر في استخدام العلاجات الحديثة ،فالتزام الطبيب لا ينتهي عند وصف العلاج الجديد بل يمتد الى ما بعد ذلك ،كما يسال ايضا في حالة لجوئه الى طرق حديثة للعلاج رغم ناجعة العلاج التقليدي لحالة المريض ،اذ عليه اختيار العلاج الاكثر امانا والأقل خطورة ،ويكون مسؤولا خطأ غير عمدي ،اذا اتضح جهله بالطرق الحديثة والتي اثبت فاعليتها ،ذلك لأنه لم يأخذ بها وقام بعلاج المريض بعلاج تقليدي قديم غير صالح للتداول في الوقت الراهن ،مع ظهور علاج انجع وأكثر فاعلية ،وعليه ان يقوم بوصف علاجات مخالفة لقواعد الفن والأصول الطبية المتعارف عليها في علم الطب.[1]

وتطبيقا لذلك،قضت محكمة مصر الابتدائية بان :"اختيار الطبيب لطريقة العلاج دون الاخرى لا يمكن ان يؤدي الى مسؤوليته عن طريقة العلاج التي اتبعها ما دامت طريقة صحيحة علميا ،و متبعة فعلا في علاج المريض ،و مسؤولية الطبيب عن خطا العلاج لا يقوم بصفة مطلقة على نوع العلاج الذي يختاره ،إلا اذا ثبت انه في اختياره للعلاج اظهر جهلا بأصول العلم والفن الطبي" .[2]

فمن المتفق عليه فقها وقضاء ان الطبيب يلتزم ببذل جهودا صادقة يقظة تتفق في الظروف الغير الاستثنائية مع الاصول العلمية الثابتة والمتعارف عليها نظريا وعلميا ومن بين اهل المهنة ،والتي لا يغتفر الجهل بها لطبيب من اوسط زملائه علما وفنا ،مما مؤداه ان مجرد عدم الالتزام بمقتضى هذه الاصول المستقرة في العلاج ولو كان يسيرا بذاته خطا مهنيا يستوجب مسؤولية الطبيب.[3]

---

[1]-مرعي منصور عبد الرحيم، ،الجوانب الجنائية للتجارب العلمية على جسم الانسان،دار الجامعة الجديدة،الاسكندرية،2011 ،ص212.

[2]-قرار محكمة مصر الابتدائية بتاريخ 1944/10/03.

[3]-مفتاح مصباح بشير الغزالي، المسؤولية الجنائية للأطباء عن التجارب الطبية و العلمية،دراسة مقارنة،دار الكتب الوطنية،بنغازي ،2005،ص371.

إلا ان واجب الحيطة والحذر المفروض على الطبيب لا يقضي ان يلم الطبيب بكل التفاصيل والأمور الفرعية لموضوع معين ،كما لا يلزم بقراء ة كل بحث او مقال جديد ،فالعبرة بالأبحاث العامة والآراء الجوهرية المتعلقة بالجوانب الاساسية في المهنة .

ولكي لا يسال الطبيب يجب ان يكون الاسلوب الذي قام بتجربته على المريض فعال، وان يكون اختياره لهذا الاسلوب قد تم بناء على اسباب مقبولة ومعقولة ،وان قراره الذي اتخذه باستخدام هذا الاسلوب جاء بعد فحص دقيق وتجميع معلومات كافية ،ورأى بان هذا العلاج هو المناسب لهذه الحالة حسب المعطيات التي توافرت لديه.

وعليه فلا يوجد اي تعارض مابين حرية الطبيب في اختيار الاسلوب العلاج المناسب للمريض وبين التجربة العلاجية يجريها الطبيب على المريض بقصد العلاج مادام قام بها برضاء المريض ،وانه تقوم مسؤوليته الجزائية عن الخطأ الذي وقع نتيجة العلاج التجريبي اذا كان ناتجا عن اهمال تقصير او عدم اتباع الاصول العلمية .

الفرع الثالث :الخطأ في الجراحة

تلعب الجراحة دورا متميزا عن باقي الاختصاصات الطبية ،وقد قدمت الكثير من المنافع للإنسانية ،ذلك انها تدخل ضمن اعقد الامور الطبية وأدقها ،لذلك فهي تحتاج الى مزيد من العناية اكثر من باقي الاختصاصات ، كما انها تمارس من قبل متخصصين وهم الجراحين، وقد ازدادت اهميتها في العصر الحديث بسبب طبيعة الآلام والأمراض المكتشفة كذلك بسبب التطور الهائل في الوسائل المستعملة فيها ،ولهذا وبسبب طبيعة الجراحة فان المحاكم تتشدد مع الجراحين اكثر مما تتشدد عادة مع الاطباء الآخرين. وسيتم التطرق الى ماهية الاخطاء الجراحية ،ثم الى الاخطاء الجراحية الناجم عن الدراسات العيادية.[1]

[1]- بن عودة سنوسي ،المرجع السابق، ص329.

الفصل الثاني: الاساس القانوني للدراسات العيادية و ضوابطها في قانون الصحة 11/18

كما تعرف العمليات الجراحية بأنها كل الاعمال او النشاطات الطبية التي تستدعي الاعتداء على الجسد الانساني عن طريق الجرح او شق البطن او استئصال الاطراف او بتر الاعضاء ،او القطع او القص الى آخر ما هناك من العمليات التي يترافق فيها نزيف الدم والاستسقاء مع تلك الاعمال كما تعرف كذلك بأنها:"اجراء جراحي بقصد اصلاح عاهة وتمزق ،او بقصد افراغ صديد او سائل مرضي آخر ،او لاستئصال عضو مريض او شاذ.

وتتدرج مسؤولية الجراح المهنية في اطار مسؤولية الطبيب بشكل عام ،وعلى الرغم من ان قواعدها متشابهة إلا انها تمتاز عنها بأنها اكثر وضوحا وأكثر تحديدا نظرا لما للعمل الجراحي من خصائص ،ويجب على الجراح كما على الاطباء الآخرين ان يقوم بفحص مريضه بدقة وعناية قبل اجراء العملية الجراحية ،وان يكون تشخيصه مبني على اسس علمية طبية ،وان يكون هذا التشخيص مستنتج من التحاليل والأشعة وغيرها التي يقتضيها العمل الجراحي ،ذلك ان الطبيب يسال عن كل ضرر يمكن ان يترتب على اهمال هذا الفحص ،فقد قضت محكمة السين سنة 1912 بمسؤولية الطبيب الجراح عن الحروق التي حدثت للمريض نتيجة وجود بقايا التطهير بالكحول في موضع العملية و ترتب على هذا الاهمال اشتعال الكحول.

كما يتطلب قبل الشروع في اي عملية جراحية ضرورة ،حصول الطبيب على رضاء المريض شخصيا او من يمثله قانونا ،فلا يمكن اجراء العملية الجراحية بدون رضاء المريض إلا في الحالات الاستعجالية التي تقتضي بإنقاذ حياة المريض الذي يكون في وضع لا يسمح له بالتعبير عن رضائه ،و تعذر الحصول على رضاء من يمثله قانونا،و يسال الطبيب الجراح اذا لم يراعى ما سبق ،و يكون الطبيب مسؤولا عن النتائج الضارة لتدخله

الجراحي بدون رضا المريض حتى و لو بذل العناية المطلوبة ،ذلك ان النتائج التي ما كان ليسال عنها في حالة رضاء المريض بالتدخل يسال عنها اذا تخلف هذا الرضاء.[1]

غير ان مجرد فشل الجراحة لا يعد قرينة قاطعة على مسؤولية الجراح اذا كان قد قام بواجباته كاملة وفق اصول الفن الجراحي و معطيات العلم وقت اجراء العملية ،كوجود حالة شاذة لم يكن للجراح معرفتها او توقعها كأن يقطع الشريان السباتي في عملية جراحية في البلعوم و يتضح ان سبب القطع راجح الى ان هذا الوريد لم يكن في موضعه الطبيعي و لم يكن للجراح ان يتنبأ بذلك ،او يهمل ربط الشريان في الفخذ اعلى ورم ،حيث لا يوجد في الحالة ما يدعو الى الشك في انه ليس كذلك ،فلا يسال الجراح إلا اذا تجاهل القواعد الرئيسية للمهنة كان يهمل في تنظيف الجرح ،او يترك فيه بقايا من قماش اذ قد يؤدي بقاء هذه الاجسام الغريبة الى اصابة المريض بمضاعفات قد تؤدي الى الوفاة ،فقد قضت محكمة السين سنة 1931 بمسؤولية جراح ترك في جوف طفل اثناء عملية جراحية ضمادة ،بعد ان تبين ان عدد الضمادات التي استعملت في العملية لم يتجاوز الثلاثة ،فهي ليست مما يجوز الخطأ في عده ،وان الطبيب لم يتخذ اقل احتياط لتفادي حصول نسيانها في جوف المريض.

و في هذا الاتجاه ذهب القضاء عندنا الى ان نسيان اي شيء غريب في جسم المريضة اثناء التدخل الجراحي و المتمثل في كمادة داخل جسمها ،ادت الى اضرار بليغة بها ،تطلبت اجراء عملية جراحية ثانية لها ،يعتبر خطا جسيما يرتب مسؤولية المؤسسة الاستشفائية وتتلخص وقائع القضية حينما توجهت السيدة ن.ف لمصلحة التوليد على مستوى مستشفى سكيكدة لتضع مولودها هناك على اثر عملية جراحية في اول جوان 1991 ،حيث غادرت المستشفى في نفس اليوم بعد طمأنتها على حالتها ،غير انه و بعد مدة بدأت تشتكي من الام حادة اضطرتها لدخول المستشفى بتاريخ 1991/07/09 ،و بعد الفحص تم

---

[1]- بن عودة سنوسي ،المرجع السابق، ص330.

اكتشاف وجود شيء غريب في رحمها تطلب اجراء عملية جراحية ثانية ،اتضح بعدها انه قطعة قماش تم نسيانها في العملية الاولى لتلجا المريضة الى مقاضاة القطاع الصحي بسكيكدة امام الغرفة الادارية لمجلس قضاء سكيكدة ،الذي قضى بمسؤولية المستشفى و الزامه بالتعويض،وبعد طعن هذا الاخير امام الغرفة الادارية للمحكمة العليا ،صدر القرار المذكور بتأييده للقرار المطعون فيه.[1]

وهذا ما ذهبت اليه ايضا محكمة باتنة في حكمها الصادر بتاريخ 2001/03/13 [2]،حيث ادانت على اساس جنحة القتل الخطأ جراحا لأنه ترك ضمادة في جسم مريضة تسببت في وفاتها ،فرات المحكمة ان خطا الجراح يتعلق بخلق اصول مهنة الجراحة ،واقامت مسؤوليته الجزائية والمدنية وحكمت عليه بستة اشهر حبس موقوفة النفاذ وتعويض قدره 600.000 دج لأهل المتوفية.

كما قضت المحكمة العليا على جراح بتعويض المريض مبلغ 700.000 دج بسبب خطئه الجراحي المتمثل في نزع كلية المريض كليا,رغم اتفاقهما على نزع حصاة من هذه الكلية ،ولا بد ايضا ان يقوم الطبيب بإجراء العملية بنفسه ،لان طبيعة العقد بين الطبيب والمريض تحتم ذلك,اذ يبنى على اعتبار شخصي،كما لا يجوز للطبيب ان يعهد الى احد مساعديه او طلابه بتنفيذ الجزء المهم من العملية،إلا اذا كان تحت اشرافه المباشر،وفي هذا الشأن قضت المحكمة الادارية العليا في مصر بمسؤولية الطبيب الذي ادى عملية قيصرية لامرأة حامل،لكنه ترك انجاز المرحلة الاخيرة لأحد طلابه ،وهي القيام بخياطة جدار البطن وربطن الشرايين الدموية ،وتعقيم موطن الجراحة ،إلا ان هذه المرحلة لم تتم بنجاح ،حيث

---

[1]-قرار المحكمة العليا،الغرفة الادارية بتاريخ 1993/10/10.

[2]-قرار محكمة باتنة بتاريخ 2001/03/13.

استمر النزيف من رحم الام و تورم جسمها وتوفيت ،حيث قضت المحكمة بمسؤولية الطبيب لعدم اكماله العملية بنفسه ،على الاقل الاشراف على عمل الطالب بشكل مباشر.[1]

ولا يقف التزام الطبيب عند مجرد اجراء العملية الجراحية ،بل يمتد الى العناية بالمريض عقب ذلك حتى يتفادى ما يمكن ان يترتب على العملية من النتائج والمضاعفات من جهة ويستطيع الخروج من الغيبوبة ويستعيد نفسه من جديد من جهة اخرى .

لكن لا يصل ذلك بطبيعة الحال الى حد ضمان شفاء المريض ونجاح العملية بل الاستمرار في الرعاية وبذل العناية .و بالتالي فان مرحلة الاشراف و الرقابة بعد العمل الجراحي تستمر لغاية استعادة المريض كامل وعيه وكامل وظائف جسمه ،وكل تهاون او اهمال من قبل الطبيب بشان التزامه بالرقابة يشكل خطا يتحمل عليه المسؤولية ،لان حالة المريض في هذه الفترة تتطلب من الجراح اكثر يقظة و احتراز ،اذ عليه ان يباشر بنفسه كل ما يتعلق بالمريض وان يراقب كل عمل يقوم به مساعدوه.

تمر العملية الجراحية في غالب الاحيان بثلاثة مراحل وهي مرحلة الاعداد للعملية ،ثم مرحلة التنفيذ العملية ،وأخيرا مرحلة المتابعة و الرقابة و يختلف الخطأ التجريبي الجراحي في كل مرحلة عن الاخرى .

كما سبق الذكر يجب على الطبيب الجراح قبل العملية الجراحية ،ان يجري للمريض فحصا كاملا ،و اهماله في اجرائها يشكل خطا يعاقب عليه جنائيا ومدنيا .[2]

نفس الامر ينطبق على التجارب الجراحية ،فينبغي على القائم بالدراسة العيادية قبل اجرائها ان يفحص بعناية تامة ودقيقة الخاضع لها مع الاخذ بعين الاهمية عند الفحص الاولي ألا يقتصر الفحص و التحليل على العضو الذي سيكون محلا للتجربة الجراحية ،بل

---

[1]-قرار المحكمة الادارية العليا،بتاريخ1959/05/27.

[2]- بن عودة سنوسي ،المرجع السابق ،ص332-333.

يتعين ان يقوم القائم بالتجربة بفحوص تكميلية لحالة الخاضع للتجربة بصفة عامة ،ومدى ما يمكن ان يترتب على ذلك من اثار جانبية ومن البديهي انه في حالة اهمال الطبيب القائم بالتجربة اجراء مثل هذه الفحوص والتحاليل قبل اجراء التجربة فان ذلك يمثل خطا جنائيا يسأل عنه .

وتخضع مسؤولية الجراح عن الخطأ اثناء اجراء العملية الجراحية الى القواعد العامة للمسؤولية ،من حيث ارتكابه اهمالا او تقصيرا ،إلا ان فشل العملية الجراحية لا يعد دليلا على خطا الطبيب فمن المتفق عليه طبيا انه قد تفشل العملية الجراحية رغم اتباع الطبيب للأصول العلمية وأخذه للحيطة والحذر المطلوبين في هذه الحالة ،فالفقه و القضاء مستقر على قبول وجود قدر ضروري من المخاطر مرتبطة بطبيعة التدخل الجراحي ذاته .

إلا ان التجارب الجراحية تعد استثناء عن الاجماع الطبي في هذا الصدد لان الطبيب لو كان متوقعا ولو بنسبة ضئيلة فشل تجربته الجراحية و اقدم على اجرائها يكون قد ارتكب جريمة تستوجب المسائلة الجنائية ,بحسب كل حالة على حدة. لان للتجارب الجراحية على وجه الخصوص لها طبيعة خاصة .

ويشهد العالم بأكمله فضل اجراء الدراسات العيادية الجراحية على الانسان ومدى التطور الذى شهده ،ففي نصف القرن الماضي شهدت هذه التجارب نجاحا باهرا بداية من نجاح تجربة نقل كلية انسان الى انسان اخر ووصولا الى نجاح زرع قلب في جسد انسان اخر و مرورا بزراعة اعضاء كثيرة كالكبد والرج ،وغيرها من الأعضاء ،وكان ذلك نتيجة الدراسات العيادية الجراحية وبالتالي انقاذ حياة كثير من البشر وتغيير حالات كان ميؤوسا من شفائها بفضل النجاح الذي حققته هذه الدراسات.[1]

[1]- مرعي منصور عبد الرحيم، المرجع السابق ،ص215-216.

فان التزام الطبيب القائم بالتجربة الجراحية لا يقف عند مجرد اجرائها ،و انما يمتد التزامه بالإشراف و العناية بالخاضع للتجربة الى ما بعد اجرائها حتى يمكنه تفادي ما قد يترتب على التجربة الجراحية من مضاعفات ،و بالتالي على الطبيب ان يتأكد بنفسه من اجراءات العناية والرعاية اللاحقة للعملية قد تمت على اكمل وجه ،وبصفة خاصة اذا كانت العملية على درجة هامة من الخطورة ويحتمل فشلها لمجرد اي اهمال .[1]

المطلب الثاني : المسؤولية المدنية عن الدراسات العيادية

المسؤولية المدنية بصفة عامة هي نظام يهدف الى جبر الضرر الذي يحدث للشخص نتيجة فعل ارتكبه شخص آخر،هدفها مجرد ازالة اثر الفعل الضار عن طريق التعويض دون ان تهدف الى زجر وعقاب مرتكبه. و لهذا فهي مسؤولية مدنية وليست جزائية ،وقد ذهب الفقه و القضاء الى التمييز بين نوعين من المسؤولية المدنية الأولى " مسؤولية عقدية" تنشا عن الاخلال بالتزام عقدي اي التزام مصدره العقد ،فهي تفرض ارتباط كل من المضرور والمسؤول بعقد سابق مبرم قبل حصول الضرر ،والثانية " مسؤولية تقصيرية" لا تترتب على الاخلال بالتزام عقدي و انما تترتب على الاخلال بالتزام قانوني واحد لا يتغير هو الالتزام بعدم الاضرار بالغير.[2]

و يترتب على هذا التمييز عدة اثار تتمثل في الوجوه التالية:

-في المسؤولية العقدية يشترط توافر اهلية الاداء(اهلية الرشد) في اكثر العقود ،اما في المسؤولية التقصيرية فيكفي مجرد التمييز.

---

[1]-مفتاح مصباح بشير الغزالي،المرجع السابق، ص392.

[2]-عبد الرزاق احمد السنهوري،الوسيط في شرح القانون المدني الجديد،نظرية الالتزام بوجه عام،مصادر الالتزام،الاسكندرية منشاة المعارف،سنة 2004،ص618.

-من حيث مدى التعويض ،لا يشمل التعويض في المسؤولية العقدية إلا الضرر المتوقع دون الضرر غير المتوقع ،إلا اذا وقع من المدين غش او خطا جسيم ،اما في المسؤولية التقصيرية فالمدين يسال عن الضرر المتوقع و غير المتوقع دائما.

-من حيث الاعذار فان المطالبة بالتعويض في المسؤولية العقدية يجب ان يسبقها اعذار المدين. اما في المسؤولية التقصيرية فلا يشترط ذلك ،لان التعويض يفرض بقوة القانون اما من حيث عبء الاثبات فان اثبات المسؤولية العقدية ايسر من اثبات المسؤولية التقصيرية لان خطا المدين في المسؤولية العقدية مفترض ،و يقع على الدائن الذي يدعى عدم التنفيذ اثبات العقد مصدر الالتزام ،و المدين لا يستطيع التخلص من المسؤولية الا اذا اثبت السبب الاجنبي الذي نشا عنه استحالة التنفيذ ، اما المسؤولية التقصيرية فتقوم على الخطا واجب الاثبات،فالخطأ هنا غير مفترض بل يكلف الدائن باثباته في جانب المدين.[1]

لا يكفي لقيام المسؤولية ان يرتكب شخص خطأ ،و ان يلحق ضرر،بل يجب ان يكون هذا الضرر نتيجة لذلك الخطأ ،فعلاقة السببية هي الركن الثالث للمسؤولية المدنية.

فإذا توافر ركن الخطأ و الضرر فان المسؤول لا يلتزم إلا بتعويض الضرر الذي تسبب فيه و هي الفكرة التي ظل يأخذ بها القضاء لفترة طويلة ،إلا انه بدا يأخذ بفكرة جديدة و هي تعويض المضرور عن ضرر معروف و لكن هناك شك في ان يكون مرتبطا بالخطأ ،و لكن هذا الخطأ راجع الى الطبيب المجرب و هو ما يعرف بالتعويض عن تفويت الفرصة ،و سوف نبين في هذا المطلب ركن علاقة السببية و علاقته بفكرة تفويت الفرصة ،ثم نعرض تطور القضاء الفرنسي في مسالة التعويض عن فوات الفرصة.

---

[1]- خالد بن النوي،المرجع السابق،ص123-124.

و حتى تتحقق مسؤولية الطبيب المجرب فانه لا يكفي ان يقع خطا منه و ضرر على المريض او الخاضع للتجربة ،بل يجب ان يكون بين الخطأ او الضرر علاقة سببية تجعل من الاول علة للثاني و سببا لوقعه.[1]

و تحديد رابطة السببية في المجال الطبي ،يعد من الامور العسيرة نظرا لتعقد الجسم الانساني و تغير حالاته فقد ترجع اسباب الضرر الى عوامل خفية مردها طبيعة تركيب جسم الخاضع للتجربة و استعداده مما يصعب معه تبينها.

إلا ان هذا لا يعني عدم البحث في مسؤولية الطبيب المجرب وخطئه ،لذلك نجد القضاء يلقى التزاما على عاتق الطبيب المجرب ،وبالتأكيد من حالة المريض واستعداده وما لديه من حساسية خاصة قبل التدخل ،ولا يعفي الطبيب المجرب إلا اذا اثبت ان النتائج الضارة لتدخله تعد غير متوقعة وضعيفة الاحتمال طبقا للمجرى العادي للأمور.

وإذا اثبت المضرور الخطأ والضرر وكان من شان ذلك الخطأ ان يحدث عادة مثل هذا الضرر ،فان القرينة على توافر علاقة السببية بينهما تقوم لصالح المضرور وللمسؤول نفي هذه القرينة بواثبات ان الضرر قد نشا عن سبب اجنبي لا يد له فيه وهو القوة القاهرة او الحادث المفاجئ او خطا المضرور او خطا الغير.[2]

ويشرط لاعتبار الحادث قوة قاهرة,عدم امكان توقعه واستحالة دفعه او التحرر منه.

اما خطا المريض فانه ينفي رابطة السببية اذا كان هو وحده السبب في احداث الضرر،اما اذا كان قد ساهم مع خطا الطبيب في وقوع الضرر فان ذلك يؤدي الى انتقاض التعويض المحكوم به على الطبيب بقدر نسبة خطا المريض.

---

[1]-خالد بن النوي ، المرجع السابق،ص170.

[2]- عبد الرزاق احمد السنهوري،المرجع السابق،ص734.

ومن امثلة الحالات التي يعد فيها خطا المريض في حكم السبب الاجنبي الذي يقطع رابطة السببية ويعفي الطبيب المجرب من المسؤولية ،انتحاره (بشرط ان تكون بصدد مريض مرضا عقليا فهنا يقع التزام بالسلامة على عاتق الطبيب او المستشفى) وتناول الخاضع للدراسة ،او تعاطيه لأشياء حرمها عليه الطبيب بصفة صريحة مبنيا له نتائجها اي ان يكون فشل العلاج راجعا الى خطا المريض وحده كعدم امتثاله لأوامر الطبيب المجرب.

وكذلك كذب المريض على الطبيب كان يذكر له كذبا انه لم يسبق له مطلقا تعاطي اية ادوية او اتباع اي علاج مما يظل الطبيب المجرب ويوقعه في اخطاء تضر بصحة او بحياة الخاضع للتجربة ،ونفس الشيء بالنسبة للتصرف الخاطئ للخاضع للتجربة الذي لم يكن في وسع الطبيب توقعه او دفعه.

اما فكرة تفويت الفرصة فكانت في الاصل معروفة في مجال التعويض عن ضرر غير مؤكد يسمى تفويت فرصة ،مثل تفويت فرصة النجاح في الامتحان او المسابقة بسبب عدم التقدم لهذا الامتحان او المسابقة ،فعدم النجاح في هذه الحالة غير مؤكد سواء تقدم او لم يتقدم لهذه المسابقة ،و الاستعمال الجديد لها فقد نقلها الى دائرة علاقة السببية ،حيث يكون الخطأ موجودا والضرر مؤكد ولكن لسنا على ثقة من وجود علاقة السببية بينهما ،فنفترض ان الخطأ لو كان لم يقع لكانت هناك فرصة لتلافي الضرر الذي وقع ،والمثال الحي لذلك انه بخطأ الجراح في عدم الاستعانة بطبيب تخدير،ومات المريض من جرعة تخدير غير سليمة ،فيفترض ان الجراح بعدم استعانته بطبيب التخدير قد فوت على المريض فرصة

البقاء على قيد الحياة ،رغم عدم التيقن من ان وجود طبيب التخدير كان من شانه ان يمنع موت المريض ولكن يعوض المريض عن فرصته الفائتة.[1]

كما انه في الحالات التي لا تحقق فيها الدراسة العلاجية نتائج مرضية ،دون وجود خطا في جانب الطبيب ،فان مسؤوليته لا تستبعد تماما بل يمكن مطالبته بالتعويض عنه فقد فرصة التماثل للشفاء ،بحيث يغطي التعويض الاضرار المترتبة على الاخفاء في الوصول الى النتيجة المرجوة فالقانون لا يمنع من ان يدخل في عناصر التعويض ما كان للمضرور من رجحان كسب فوته عليه اخلال المتقاعد معه بالتزامه,ذلك انه اذا كانت الفرصة امرا احتماليا ،فان تفويتها امر محقق يجب التعويض عنه ،فالحرمان من الفرصة حتى فواتها هو ضرر محقق ولو كانت الافادة منها امرا محتملا ،فمناط التعويض عن الضرر المادي الناشئ عن تفويت الفرصة ان تكون الفرصة قائمة وان يكون الامل في الافادة منها له ما يبرره.

حيث ان الدراسات العيادية العلاجية هي تلك التي تهدف اساسا الى شفاء المريض وتحقق هدفا شخصيا للمريض إلا وهو الشفاء ،وغالبا ما تسبق هذا النوع من الدراسات العيادية اكلينيكية لاقت نجاحا على الحيوانات ،وبعد ذلك يتم تجريبها على الانسان ،وبناء على هذا المفهوم فان المسؤولية الطبية عن هذا النوع من الدراسات يقترب مفهومها من المسؤولية الطبية عن الاعمال الطبية العادية وعليه فإذا اخطا الطبيب وكان هذا الخطأ قد تسبب ضررا للمريض فإذا لم يكن هذا السبب واضحا امكن للمريض الاستفادة من تطبيق نظرية تفويت الفرصة للحصول على التعويض المناسب ،وتبدو هذه النظرية اكثر وضوحا في مجال الدراسات العلاجية ،فقد يكون من الجائز القول بان مجرد تجربة الطبيب للدواء

[1]- خالد بن النوي،المرجع السابق،ص171-172.

الجديد ،اوالطريقة العلاجية المستحدثة قد فوت فرصة الشفاء على المريض ،وعندئذ يحق للطبيب ان يدفع مسؤوليته بعدم تيقنه من نتيجة الطريقة الجديدة او شكه في جداولها او انها لم تصبح بعد جزءا من المعطيات العلمية المكتسبة ،فان فوات الفرصة يصبح اكثر وضوحا ويستطيع القاضي ان يقدر التعويض الملائم رغم غياب اليقين في شان رابطة السببية غير ان الصعوبة تكمن في تحديد حجم التعويض الواجب الحكم به نظرا لصعوبة تقدير السببية الاحتمالية ،و يترتب على هذه الصعوبة امكانية التقدير وفق معطيات لا تتعلق بالسببية الاحتمالية على نحو دقيق.

إلا اننا نرى ان هذا المفهوم ليس على درجة من الخطورة ،مقارنة بعدم الاخذ بهذه النظرية مطلقا لان عدم الاخذ بها يعني التساهل وعدم التشدد في استظهار الخطأ في التجارب العلاجية مما يؤدي الى اضعاف مفهوم الالتزام بضمان السلامة ،وبذلك جعل المريض اكثر عرضة للخطر في هذا المجال ،وقد رأينا ان المشرع الفرنسي قد خرج على قاعدة تطلب الخطأ واجب الاثبات لقيام المسؤولية في مجال التجارب العلاجية ،حيث اقام المسؤولية على قرينة الخطأ فكيف لا يكون ذلك في علاقة السببية ،وفي رأينا ان مبدأ التعويض عن فوات الفرصة يعتبر ضمانة لا تقل قيمة عن مبدأ الخطأ المفترض في مجال التجارب الطبية السالف ذكره ،فهي ضمانة اساسية لحماية المرضى وسلامتهم الجسدية بالإضافة الى انه وسيلة دفع للطبيب الى احترام واجباته و التزامه بالعناية وبما يجب عليه من حرص و يقظة .[1]

وتختلف الدراسات العلمية عن الدراسات العلاجية في انها ،تستهدف المصلحة العامة وتخدم البحث العلمي بالدرجة الاولى وليست المصلحة الفردية للمريض بذاته ومن هنا تبدو

[1]- خالد بن النوي،المرجع السابق،ص174-175.

خطورة هذا النوع من الدراسات ومن خلال هذا التعريف يتضح ان اعمال مبدأ فوات الفرصة وفق المفهوم الذي سبق ذكره يعتبر امرا صعبا بمكان لان الخاضع للتجربة ليست له مصلحة علاجية في الخضوع لها ،و بذلك ليست له فرصة اصلا حتى نتكلم عن ضياعها .

المطلب الثالث: المسؤولية الجزائية عن الدراسات العيادية

قامت اغلب التشريعات بوضع نصوص عقابية لردع الاخلال بكل ضابط من ضوابط المشروعية على حدا ،تجعل العقوبة الجزائية تتناسب مع درجة الاخلال و خطورته،و كذلك لردع بعض السلوكيات الخطيرة الماسة بكرامة الانسان و حقه في سلامته البدنية و العقلية.

و عليه فان الطبيب الذي يقوم بإجراء الدراسات العامة على الانسان لا يكون مسؤولا جنائيا عن افعاله او عن النتائج السلبية الناجمة عنها ،متى التزم بالضوابط التي تضمنتها الاتفاقيات و الاعلانات الدولية و التشريعات المقارنة .

ونتيجة للتطور الهائل و السريع الذي عرفه المجال الطبي ،لم يصبح اجراء الدراسات العامة مقتصر فقط على الاشخاص الطبيعية ،بل شمل كذلك الاشخاص المعنوية في صورة مراكز الابحاث الطبية ،من تجريب الادوية الجديدة التي تقوم بصناعتها او الاجهزة والالات المستعملة في الاعمال الطبية ،وللحد من التجاوزات التي يمكن للشخص المعنوي اقترافها تدخلت معظم التشريعات من بينها التشريع الجزائري من اجل وضع اطار قانوني للأشخاص المعنوية ،وترتيب مسؤوليتها الجزائية في حالة اخلالها بشروط و ضوابط الدراسات العيادية.[1]

ان الطب كغيره من العلوم في تقدم مستمر ،حتى ان الانسان او الطبيب قد يعجز احيانا عن ملاحقة الجديد في هذا الميدان و استيعابه ،وكان من شان هذا التقدم ان تغيرت وسائل العلاج التقليدية ،وظهرت وسائل فنية حديثة اكثر فاعلية في اكتشاف الحالات

[1]-بن عودة سنوسي،المرجع السابق،ص335.

المرضية او في علاجها او الوقاية منها ،وهذه الوسائل حققت ايجابيات و فوائد عديدة للبشرية ،اذ بفضل اجراء الدراسات العيادية على جسم الانسان تمكن الطب من التغلب على الجديد من الامراض و حماية صحة الانسان و حياته ،بحيث حققت اغلب هذه الدراسات نجاحات باهرة في توسيع افاق المعرفة الطبية وإنقاذ ارواح الملايين من البشر من خلال تخليصهم من العديد من الامراض التي كانت تحصد ارواحهم الى غاية وقت قريب ،كأمراض التدرن الرئوي والبلهازيا والملاريا والجدري والزهري وغيرها من الامراض المستعصية المزمنة والوبائية كمرض السارس وجنون البقر وانفلوزا الطيور ،ولا تزال الابحاث الطبية مستمرة لمعالجة الايدز ومختلف انواع السرطانات . غير ان التطور الذي وصلنا اليه الان في المجالات الطبية المختلفة ،لم يأتي من العدم و انما جاء بعد مرحلة مخاض عسيرة ترتب عنها حدوث الكثير من المأساة التي راح ضحيتها المئات من الاشخاص عبر مختلف المراحل التاريخية التي مرت عليها البشرية لاسيما الحربين العالمية الاولى و الثانية ،والتي مورست فيها الدراسات العيادية على اسرى الحرب ومدنيين بشكل مكثف وبطرق وحشية تسببت في هلاك العديد منهم ،بعد انتهاء الحرب العالمية الثانية اكتشف العالم الامور الفظيعة التي كانت تحدث في معسكرات الموت الالمانية واليابانية والتي كان ابطالها اطباء ،مما ادى الى ظهور صحوة عالمية تدين هذه الممارسات الطبية.وكان من اهم نتائجها تشكيل محكمة نورمبرغ العسكرية لمحاكمة الاطباء النازيين باعتبارهم مجرمي حرب و ادانتهم بأحكام تتراوح بين الاعدام و السجن ،بالإضافة الى صدور تقنين نورمبرغ الذي يعد اول تقنين دولي ينظم اجراء الدراسات العيادية على الانسان ،ومنذ ذلك الحين ،ازداد الاهتمام بحقوق الانسان المختلفة التي حرصت كافة الشرائع السماوية على حمايتها ،مما ترتب عنه ظهور عدة مواثيق واتفاقيات ،وإعلانات دولية وقوانين وضعية حديثة تعترف بحق

الفرد في سلامة صحته البدنية والعقلية وتوفر الضمانات الكفيلة بممارسة الفرد لهذه الحقوق التي اصبحت تندرج ضمن مبدأ حرمة الكيان البشري ومعصوميته .[1]

و بظهور هذا المبدأ اصبح ينظر الى الانسان بأنه غاية التنظيم الاجتماعي ومن اهم وأكثر عناصر الحياة تقديسا مما يستوجب حمايته في كيانه المادي و المعنوي اللازمين لوجوده كي يستمر في تقدم المجتمع وازدهاره فلا يجوز ان يكون جسم الانسان محل اي اتفاق إلا من اجل غرض سلامته و صيانته ويعتبر المساس به انتهاك لمعصومية الكيان الجسدي.

لذلك يتعين على رجال القانون ان يساهموا مع رجال الطب و رجال الدين الحنيف في وضع موضوع الدراسات العيادية على جسم الانسان في اطارها القانوني وبيان احكامها وتحديد مدى مشروعيتها والمسؤولية القانونية المترتبة عن اجرائها و ذلك حماية لحق الانسان في الحياة و في تكامله الجسدي و تشجيعا للأطباء على الابتكار والبحث الذي يخدم المجتمع من خلال انقاذ حياة العديد من المرضى من الموت المحقق وتخليصهم من الام المرض المختلفة وفي اثناء هذا الجدل الكبير ثارت مسالة اجراء الدراسات العيادية على جسم الانسان من حيث مدى مشروعيتها وضوابطها وطبيعة المسؤولية القانونية المترتبة عنها خاصة عندما يتجاوز التطور الطبي التقني حدود الاعمال الطبية التقليدية ويعرض الكيان الجسدي للإنسان الى انتهاكات خطيرة غير مسبوقة فكان لزاما مواجهة المخاطر التي يتعرض لها الانسان نتيجة المساس بحرمة جسده وتزداد حدة هذا الجدل عندما يتعلق الامر بإجراء دراسات عيادية على انسان سليم الصحة من اجل تحقيق غرض علمي بحت.[2]

---

[1]-مقال بالانترنت، حول المسؤولية الجزائية عن التجارب الطبية،جامعة سيدي بلعباس، Dspace de l'universite de SBA،Ressources Documentaires،ص1-2.

[2]- نفس المرجع، ،ص3-4.

الفصل الثاني: الاساس القانوني للدراسات العيادية و ضوابطها في قانون الصحة 11/18

فالملاحظ في النقاش،والجدل المثار بخصوص الدراسات العيادية ان كل خلاف يتمركز و يتمحور حول تنازع مصلحتين اساسيتين الاولى هي مصلحة الخاضع للدراسة في سلامة صحته البدنية والعقلية وتكامل جسده اما الثانية هي مصلحة المجتمع في تقدم الطب الذي يخدم الانسانية المعذبة ،و بالتالي التنازع هو بين مصلحتين عامة وخاصة مما يطرح التساؤل عن كيفية وضع اطار قانوني يضمن توازن هاتين المصلحتين ومن شانه المحافظة على حياة الاشخاص وسلامتهم من التقدم العلمي الذي تشهده العلوم الطبية وفي نفس الوقت المحافظة على المصلحة العامة في تقدم العلوم الطبية التي تفيد البشرية بأكملها وبحلول سنة 1990 تفطن المشرع الجزائري لمشكلة اجراد الدراسات العيادية على الانسان وما تثيره من مشاكل قانونية وغير ان تطرقه لهذا الموضوع كان بطريقة عفوية غير ممنهجة بحيث امتنع عن تحديد مفهومها القانوني واهم خصائصها الجوهرية التي تميزها عن باقي الاعمال الطبية الاخرى.

حيث اكتفى فقط بتحديد بعض الشروط الخاصة بها كوجوب الحصول على الموافقة الحرة المستنيرة للشخص الخاضع لها وضرورة ان يكون الهدف منها هو علاج الشخص المريض الخاضع لها او تطوير العلوم الطبية بالإضافة الى ضرورة احترام المبادئ الاخلاقية والعلمية التي تحكم الممارسة الطبية اثناء القيام بالدراسة على الانسان وبالنسبة للمسؤولية القانونية المترتبة عن اجراء الدراسات العيادية فقد اكتفى المشرع الجزائري بالإقرار صراحة بقيام المسؤولية المدنية للقائم بها دون ان يتطرق الى امكانية مساءلته جزائيا عن السلوكيات المجرمة التي قد يرتكبها اثناء ،او بمناسبة اجرائه لهاته الدراسات وقد دفع بنا موقف المشرع الجزائري الغامض بخصوص امتناعه عن وضع نصوص جزائية خاصة تجرم الاخلال بالضوابط القانونية المنظمة للدراسات العيادية الى التساؤل حول ما اذا كان يقصد به عدم متابعة الاشخاص القائمين بالدراسات جزائيا لعدم اقرار المشرع بذلك صراحة مثل ما

الفصل الثاني: الاساس القانوني للدراسات العيادية و ضوابطها في قانون الصحة 11/18

فعل المشرع الفرنسي ام ان المشرع الجزائري قد اخذ بفكرة القانون يكمل بعضه وترك مهمة تحديد المسؤولية الجزائية المترتبة عن اجراء الدراسات العيادية للقواعد العامة المنصوص عليها في قانون العقوبات.[1]

فالأصل ان المساس بجسم الانسان امر مجرم ومعاقب عليه في قانون العقوبات بصفة عامة ومجردة وبدون اي استثناء وذلك لان القانون كان خطابه عاما عند تجريمه لفعل المساس بجسم الانسان ولم يميز بين صفة الاشخاص المعتدين او باعثهم من الاعتداء لكي يقرر قيام الجريمة من عدمها مما يجعل كل المعتدين سواسية امام القانون وهذا يفسر خضوع الطبيب الذي يجرح مريضه اثناء علاجه والشرطي الذي يجرح مجرم خطير عندما يحاول القبض عليه والأب الذي يؤدب ابنه بالضرب لنفس النص القانوني المطبق على المجرم الذي يضرب او يجرح ضحيته من اجل سرقتها او قتلها غير ان المشرع بهدف تحقيق الصالح العام قد اذن ضمنيا لبعض الاشخاص المساس بالسلامة الجسدية والعقلية للأفراد دون مساءلتهم جزائيا ويتمثل هؤلاء في الاطباء وجراحي الاسنان الحائزين على شهادة في الطب او جراحة الاسنان و على ترخيص يسمح لهم بممارسة هذه المهنة وفقا لمجموعة من القواعد الفنية تعرف بالأصول العلمية الطبية ولمجموعة من القواعد الاخلاقية تعرف بأخلاقيات مهنة الطب والتي يستوجب عليهم مراعاتها اثناء ممارسة رسالتهم وتكمن العلة من وضع كل هذه الشروط في ان المشرع لا يثق في غير من رخص لهم بمزاولة هذه الاعمال الطبية.

وتعد الدراسات العيادية من بين الاعمال الطبية التي اباحها القانون الجزائري وأذن للأطباء بممارستها حيث نصت المادة 39 من قانون العقوبات الجزائري [1]في فقرتها الاولى

---

[1]- مقال بالانترنت، نفس المرجع، ،4ص-5.

على "لا جريمة اذا كان الفعل قد امر او اذن به القانون"حيث ان هناك مجموعة من الضوابط التي اشترط القانون توفرها حتى يأذن للأطباء بممارسة الدراسات العيادية ويحميهم من قيام مسؤوليتهم الجزائية اي بمفهوم المخالفة فان عدم احترام الضوابط التي اشترطها القانون يجعل الفعل غير مشروع ومخالف لإذن القانون مما يترتب عليه قيام المسؤولية الجزائية للأشخاص القائمين بالدراسات لعدم استفادتهم من اذن القانون المنصوص عليه في الفقرة الاولى من المادة 39 من قانون العقوبات وذلك لتحول فعل التجريب الذي يقومون به من فعل مشروع يبيحه القانون الى فعل غير مشروع يجرمه القانون ويعاقب عليه لما فيه من مساس وتعدي على جسم الانسان او امكانية تعريض سلامته البدنية او العقلية للخطر وعلى الرغم من حرص المشرع الجزائري على وضع هذه الضوابط المنظمة لإجراء الدراسات العيادية فقد غفل عن وضع نصوص عقابية خاصة لردع الاخلال بكل ضابط على حدا مما يترتب عنه قيام مسؤولية الطبيب الجزائية لمجرد اخلاله بإحدى تلك الضوابط بحيث يصبح معرضا لعقوبة جزائية قد لا تتناسب مع درجة الاخلال وخطورته.

فوفقا لمنطق قانون العقوبات الجزائري فانه يكفي الاخلال بأحد الضوابط التي تقوم عليها الاباحة لتصبح الدراسة برمتها غير مشروعة وهكذا يمكن تصور قيام مسؤولية الطبيب الجزائية على الرغم من تحقيقه لانجاز علمي غير مسبوق لمجرد عدم اخطاره لمجلس اخلاقيات العلوم الطبية قبل اقدامه على اجراء دراسة علمية وذلك على الرغم من استفائه لجميع الشروط القانونية الاخرى كالكفاءة والترخيص والحصول على رضا المتطوع الحر والمتبصر وفي الاخير اتضح لنا ان الطب واجراء الدراسات العيادية هما وجهين لعملة واحدة لكون ان الطب في حد ذاته من العلوم التجريبية فهذه العلاقة الوطيدة بينهما تجعلنا نقول بان الدراسات العيادية امر ضروري وحتمي لتطور الطب فلولاها لما وجد الطب اصلا فهي

[1]-قانون العقوبات الجزائري،المادة 30.

الفصل الثاني: الاساس القانوني للدراسات العيادية و ضوابطها في قانون الصحة 11/18

البنزين الذي يحرك قاطرة الطب نحو اكتشاف الجديد من الامراض وطرق معالجتها والوقاية منها غير ان ضرورة هذه الدراسات وحتميتها لا تعني ان يترك المجال مفتوحا بإطلاقه للأطباء ليقرروا كيفية اجرائها على الانسان وذلك لان جس الانسان اسمى من ان يكون حقلا للتجارب واسمى من ان يستعمل كوسيلة لتحقيق المجد وإشباع شهوات الاطباء العلمية مما سيتوجب وضع مجموعة من الضوابط القانونية والضمانات التي تضمن احترام الانسان من خلال الغايات المختلفة بحيث يستوجب هذا الاحترام ان يمنع استغلال الانسان او استعماله او احتقاره كما ان من شان الضوابط القانونية والأخلاقية ان تضمن عدم انحراف الاطباء عن وظيفتهم الاجتماعية المتمثلة في خدمة الانسانية وتخليصها من الامراض التي تفتك بها و تنهكها لذلك يستوجب اشراك الطب والقانون معا حتى نتمكن من وضع تشريعات منصفة ومناسبة يمكن لها حماية انسانية الافراد بشكل عام.[1]

[1]- مقال بالانترنت، نفس المرجع، ،ص6-7.

الخـــــــــاتمة

الخـــــاتمة

تم التوصل من خلال هذا البحث الى ان الدراسات العيادية على جسم الانسان ضرورة حتمية لا غنى عنها في سبيل التحقق من فعالية الادوية الجديدة التي يتم تجريبها على جسم الانسان ،فهذا التدخل تمليه الضرورة الاجتماعية ،و قد مارسها البشر منذ القدم بطرق مختلفة وفي جميع الميادين.

كما انها تعتبر من النشاطات الطبية التي لا يمكن اجتنابها لتقدم العلوم الطبية والجراحية فبفضلها تمكن العلماء غبر العصور الحد من الكثير من الامراض فبفضل جهود أولائك العلماء والأطباء وكذا الاشخاص الذين خضعوا لتلك الدراسات اصبحت الكثير من هذه الامراض في ذاكرة التاريخ ،لذلك فان اجرائها على الانسان سيظل موجودا طالما ان الانسان لم يقرر في اية مرحلة من مراحل تطوره ان يتخلى عن متابعة المعرفة ،ويرجع الفضل الكبير للدراسات العيادية في اتساع افاق العلم والمعرفة امام العلوم الطبية التي اصبحت تزود البشرية يوميا بحلول لمشاكلها الصحية وتزرع الامل في نفوس الكثير من المصابين بالأمراض المستعصية التي لا تزال محل بحث وتنقيب لأجل الوصول الى علاج لها ،غير ان ضرورة اجراء الدراسات العيادية وأهميتها ،لا تعني ان يترك المجال مفتوحا بإطلاقه للأطباء ليقرروا كيفية إجراءها ،ذلك لان جسم الانسان اسمى من ان يكون حقلا للتجارب ،ولقد حظيت هذه الاخيرة باهتمام خاص خلال الربع الاخير من القرن الماضي في الكثير من الدول ،بما فيها الدول الإسلامية ،بسبب ما اثارته من تساؤلات قانونية وأخلاقية حول مشروعيتها ومدى توافر الضمانات الخاصة بحماية الكيان الجسدي والعقلي للكائن البشري الخاضع لها.

وفي هذا الاطار توصلنا الى ان الدراسات العيادية العلاجية ،التي تباشر بغرض علاج المريض تعد مشروعة شرعا وقانونا ،ولا تثير اي اشكال قانوني ،مادام الطبيب يباشرها ضمن الضوابط القانونية والأخلاقية وبموافقة المريض الحرة والمستنيرة ،والسبب في ذلك هو

عدم وجود اختلاف كبير بين الدراسات العلاجية وباقي الاعمال الطبية التقليدية الاخرى التي يمارسها الطبيب ،بحيث يتشابهان من حيث الغاية من اجرائها و الشخص المؤهل لإجرائها ،مما يجعلها تخضع لنفس اسباب الاباحة القانونية التي اشترطها القانون لإباحة المساس بجسم المريض.

اما بالنسبة لإجراء الدراسات العيادية العلمية على الإنسان ،فقد كانت محل جدال فقهي حول مشروعيتها وبسبب ما تثيره المسالة من مشكلة التوفيق بين حق المجتمع في التطور من خلال اطلاق حرية البحث العلمي وما تحتمه من اطلاق حرية الطبيب في اجراءها على الانسان ،وهناك من جهة اخرى الحرية الفردية وما تقتضيه من وجوب احترام السلامة البدنية والنفسية للإنسان وعدم المساس بها من اجل تحقيق الغرض العلاجي الخاضع للدراسة.

اما بالنسبة لمشروعية الدراسات العيادية من الناحية الفقهية ،فيتفق الفقه الاسلامي على شرعية الدراسات العلاجية باعتبارها وسيلة علاجية شرعية في حال تخلف علاج معروف للداء محل الدراسة ،حيث ان الشريعة الاسلامية لا تقف ابدا في وجه التقدم والتطور العلمي ،اما بالنسبة للدراسات غير العلاجية التي يكون الغرض منها مجرد اشباع شهوة علمية او تحقيق مكسب مادي ،فيتجه بعض الفقه الاسلامي الى عدم اجازتها على اساس لانتفاء قصد العلاج فيها ،باعتباره شرط اساسي للمساس بالسلامة البدنية للأشخاص طبقا لأحكام الشريعة الاسلامية.

و اذا كان تدخل المشرع الجزائري في تنظيم هذا المجال حديث العهد ،فان السبق ،من الناحية التاريخية ،يعود للقانون الدولي الذي وضع الاسس القانونية للدراسات العيادية على الانسان من خلال المبادئ و القواعد التي وضعتها محكمة "نورمبرغ" سنة 1949 على اثر محاكمة الاطباء النازيين على الجرائم الحربية المرتكبة اثناء الحرب العالمية الثانية. و كذا من خلال اعلان هلنسكي سنة 1964 وبعده اعلان طوكيو سنة 1975 اللذان نصا على عدة قواعد قانونية وأخلاقية التي يجب مراعاتها عند التجريب على الإنسان ،والتأكيد على

ضرورة ادراج هذه القواعد والتوصيات ضمن القوانين الداخلية للدول ،وذلك لضمان الالتزام بها ،وكل هذا الاهتمام جاء للتأكيد على حرمة جسم الانسان وسلامته من اي تدخلات التي تشكل خطرا على حياته.

اما بخصوص تنظيمها في القانون الجزائري ،فيمكن القول انه لا يزال في مراحله الاولى. حيث اكتفى المشرع الجزائري ،من خلال قانون حماية الصحة وترقيتها ،على وضع الاساس القانوني للدراسات العيادية ،والنص على القواعد الاساسية التي تنظم هذه التجارب وإسناد مهمة الرقابة عليها الى المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية.

ويظهر قصور التشريع الجزائري في تنظيم الدراسات العيادية على الخصوص ،في عدم توفير الحماية اللازمة للأشخاص الخاضعين لهذا النوع من التدخلات الطبية ،ففي الوقت الذي خصصت التشريعات المقارنة ،وعلى رأسها التشريع الفرنسي ،ترسانة من النصوص الجنائية لحماية حق الشخص في سلامة كيانه البدني والعقلي ،اغفل المشروع الجزائري وضع نصوص عقابية خاصة لردع الاخلال بكل شرط من شروط اجرائها على غرار المشرع الفرنسي ،مما يترتب عنه قيام مسؤولية الطبيب او القائم بالتجربة الجزائية لمجرد اخلاله بإحدى الضوابط الشكلية البسيطة بحيث يصبح معرضا لعقوبة جزائية قد لا تتناسب مع درجة الاخلال وخطورته.

اما التوصيات التي يمكن ان نوصي بها فهي كما يلي:

1-نقترح على المشرع الجزائري بالسير على نهج المشرع الفرنسي بإصدار قانون خاص ينظم مسألة التجارب الطبية ،وذلك لجعل القانون مواكبا للتطور العلمي السريع ،مع التأكيد على وضع أهم الاسس والقواعد التي من خلالها توضح أهم شروط وضوابط إجراء الدراسات على الانسان ،على نحو يضمن ايجاد ما بين مصلحة المجتمع في تطور العلوم الطبية وبين مصلحة الفرد في سلامة جسمه .

2-وضع نصوص خاصة تحمي الفئات الضعيفة التي تجري عليها الدراسات العيادية ,كالقصر و المساجين .

3-ضرورة تنظيم دقيق للدراسات العيادية التي تجري على الاجنحة و اللقائح الادمية والخلايا الجذعية ،مع فرض رقابة صارمة على هذا النوع من التجارب حتى لا تحيد عن الهدف العلاجي .

4-ضرورة اعادة النظر في جميع التشريعات الخاصة بتنظيم الدراسات العيادية كل خمس سنوات ،كما فعل المشرع الفرنسي ،وذلك حتى يتم التوفيق بين المصالح المتعارضة من جهة ومن جهة اخرى لان البحث العلمي الطبي في تطور وتغير دائم ومستمر ،لذلك لابد من على المشرع من مواكبة التطور العلمي ليضمن ويحفظ التوازن بين تقدم البحث الطبي وأيضا توفير الحماية اللازمة للشخص الخاضع للبحث الطبي .

5-اعادة النظر في السياسة الجنائية التي يتبناها في التجريم والعقاب ،مع ضرورة تحديد المسؤولية الجزائية عن التجارب الطبية ،من خلال رصد عقوبات للإخلال بكل شرط من شروط اجراء الدراسات العيادية على حدا ،كما فعل المشرع الفرنسي .

6-نتيجة لظهور شركات في مجال الادوية والمعدات الطبية ،نقترح على المشرع ضرورة الاعتراف بالمسؤولية الجزائية للأشخاص المعنوية التي تقوم بإجراء الدراسات العيادية بطريقة غير شرعية.

قائمة المصادر والمراجع

قائمة المصادر والمراجع

-القران الكريم.

أولا: الكتب العامة

1-معتز نزيه الصادق المهدي،الالتزام بالسرية و المسؤولية المدنية،

2-عبد الرزاق احمد السنهوري،الوسيط في شرح القانون المدني الجديد،نظرية الالتزام بوجه عام،مصادر الالتزام،الاسكندرية،منشاة المعارف ،2004.

القاهرة،دار النهضة العربية،2006.

ثانيا:الكتب الخاصة

1-احمد شرف الدين،الاحكام الشرعية للأعمال الطبية،الكويت،1983

2-بلحاج العربي،الحدود الشرعية و الاخلاقية للتجارب الطبية على الانسان في ضوء القانون الطبي الجزائري(دراسة مقارنة)،ديوان المطبوعات الجامعية،الجزائر،2011.

3-محمد حسن القاسم،اثبات الخطأ في المجال الطبي،دار الجامعة الجديدة،الاسكندرية، 2006.

4-مرعي منصور عبد الرحيم،الجوانب الجنائية والتجارب العلمية على جسم الانسان،دار الجامعة الجديدة،الاسكندرية،2011.

5-محمد عيد الغريب،التجارب الطبية و العلمية وحرمة الكيان الجسدي للإنسان،مطبعة وهبة،القاهرة،1989.

6-مفتاح مصباح بشير الغزالي،المسؤولية الجنائية للاطباء عن التجارب الطبية و العلمية،(دراسة مقارنة)،دار الكتب الوطنية،بنغازي،2005.

7-ميرفت منصور حسن،التجارب الطبية و العلمية في ضوء حرمة الكيان الجسدي (دراسة مقارنة)،دار الجامعة الجديدة،الاسكندرية،2013.

8-ثائر جمعة شهاب العاني،المسؤولية الجزائية للأطباء،منشورات الحلبي الحقوقية،بيروت طبعة 2013.

ثالثا:الرسائل الجامعية

1-بن عودة سنوسي اطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في القانون الخاص،التجارب الطبية في ظل المسؤولية الجزائية(دراسة مقارنة)،جامعة ابوبكر بلقايد،تلمسان،للسنة الجامعية2017-2018.

2-بن النوي خالد،اطروحة مقدمة لنيل شهادة الماجستير في القانون الخاص،ضوابط مشروعية التجارب الطبية على جسم الانسان و اثرها على المسؤولية المدنية (دراسة مقارنة)،جامعة سطيف-2-،2012-2013.

رابعا:المقالات العلمية

1-خنتر حياة،استاذ محاضر،التجارب الطبية بين الشريعة والقانون،كلية الحقوق و العلوم السياسة بجامعة جيلالي اليابس،سيدي بلعباس.

خامسا:النصوص القانونية

1-القانون رقم 18/11، المتعلق بالصحة،المؤرخ في 2018/07/02،و الصادر في الجريدة الرسمية رقم 46 في 2018/07/29.

2-قانون العقوبات الجزائري .

3-القانون المدني الجزائري.

4-مدونة اخلاقيات الطب رقم 92/276 المؤرخة في 1992/07/06،ة الصادرة في الجريدة الرسمية رقم52 بتاريخ 1992/07/08.

سادسا:مواقع الانترنت

1-مقال بالإنترنت حول المسؤولية الجزائية عن التجارب الطبية،جامعة سيدي بلعباس،Ressources Documentaires،Dspace de l’université de SBA

الفهرس

الفهرس

أ-شكر وتقدير.

ب-الاهداء

مقدمة ..... 3Erreur ! Signet non défini.

الفصل الأول:..... 5

ماهية الدراسات العيادية 5

المبحث الأول: التطور التاريخي للدراسات العيادية: 9

المطلب الأول: تقنين نورمبرج:..... 9

المطلب الثاني: مبادئ إعلان ميثاق هلنسكي 13

المطلب الثالث: المؤتمرات الدولية والاتفاقيات العالمية والإقليمية:.....14

المبحث الثاني: مفهوم الدراسات العيادية.....22

المطلب الأول:تعريف الدراسات العيادية:.....23

المطلب الثاني:أنواع الدراسات العيادية و مشروعيتها: 24

المطلب الثالث:التنظيم القانوني للدراسات العيادية في التشريعات العربية 26

الفصل الثاني: 35

الأساس القانوني للدراسات العيادية وضوابطها في قانون الصحة 11/18 35

المبحث الأول: الاساس الشرعي و القانوني للدراسات العيادية. 37

المطلب الأول: ضوابط وشروط اجراء الدراسات العيادية على الانسان. 38

المطلب الثاني:الضوابط الشكلية للدراسات العيادية. 39

االمطلب الثالث: الضوابط الموضوعية للدراسات العيادية 50

المبحث الثاني: احكام المسؤولية و الخطأ في مجال الدراسات العيادية. 54

المطلب الأول: الخطأ في مجال الدراسات العيادية 56

المطلب الثاني : المسؤولية المدنية عن الدراسات العيادية.....76

المطلب الثالث المسؤولية الجزائية عن الدراسات العيادية 82

الخـــــاتمة.....89

الفهرس

قائمة المصادر والمراجع 95

الفهرس 97