

دور موجب الإعلام في التجارب الطبية على البشر

إعداد: الباحث / حسن جمال زيب

طالب دكتوراه في الحقوق / القانون الخاص / الجامعة الإسلامية في لبنان

E-mail: Hassan_zbib@outlook.com | <https://doi.org/10.70758/elqarar/5.15.15>

<https://orcid.org/0009-0002-7080-6846>

إشراف: الأستاذ الدكتور / أشرف رمال

استاذ محاضر في القانون الطبي - الجامعة اللبنانية

تاريخ النشر: 2025/3/15	تاريخ القبول: 2025/3/3	تاريخ الاستلام: 2025/2/25
------------------------	------------------------	---------------------------

للاقتباس: زيب، حسن جمال، دور موجب الإعلام في التجارب الطبية على البشر، إشراف أ.د. أشرف رمال، مجلة القرار للبحوث العلمية المحكمة، المجلد الخامس، العدد 15، 2025، ص-ص 366-385. <https://doi.org/10.70758/elqarar/5.15.15>

المُلخَص

للمريض الحق في التعرّف على الأمور التي تخص حالته الصحيّة، ليستخلص لنفسه الحالة التي تناسبه، من غير غموض أو لبس، ويتخذ قراره في قبول العلاج أو رفضه، وهو على بينة من أمره، وهذا لا يأتي ما لم يتم إعلام المريض بالمعلومات المتعلقة بمرضه، ومضاعفاته وفائدة العلاج ومخاطره، وذلك بأسلوب واضح من قبل الطبيب. وهذا ما دفعنا للبحث في موضوع موجب الإعلام في التجارب الطبية على البشر لأن الطبيب يمتلك المعلومات، والمريض يجهل في الغالب حقيقة مرضه وطبيعة ما يعانيه.

الكلمات المفتاحية: موجب الإعلام، المريض، الطبيب، التجارب الطبية على البشر.

The Role of the Duty to Inform in Medical Experiments on Humans

Author: Researcher / Hassan Jamal ZBIB

PhD student in Law / Private Law / Islamic University of Lebanon

E-mail: Hassan_zbib@outlook.com | <https://doi.org/10.70758/elqarar/5.15.15>

<https://orcid.org/0009-0002-7080-6846>

Supervisor: Professor Dr. / Ashraf Rammal

Lecturer in Medical Law - Lebanese University

Received : 25/2/2025

Accepted : 3/3/2025

Published : 15/3/2025

Cite this article as: ZBIB, Hassan Jamal, The Role of the Duty to Inform in Medical Experiments on Humans, ElQarar Journal for Peer-Reviewed Scientific Research, vol 5, issue 15, 2025, pp. 366-385. <https://doi.org/10.70758/elqarar/5.15.15>

Abstract

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Et Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. En plus, La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Et chaque personne a le droit d'accéder à toutes les informations concernant son état de santé, les services de santé et comment y avoir accès, et à tout ce que la recherche scientifique et l'innovation technologique rendent disponibles.

Donc le but de cette recherche est de savoir l'importance de l'expérimentation sur l'homme, sa valeur scientifique et sa légitimité.

Mots-clés: consentement libre, patient, docteur, l'expérimentation sur l'homme.

المقدمة

ساهم التطور الكبير في المجال الطبي، بتشجيع الباحثين على إجراء العديد من التجارب الطبية على البشر بغية مكافحة الأمراض وتأمين شفاء المرضى. لذلك أباحت معظم القوانين التجارب الطبية تشجيعاً لروح الابتكار وتطور الطب. ولم يذكر المشرع اللبناني تعريفاً للتجارب الطبية على البشر ولكن تم تعريفها في القانون الفرنسي⁽¹⁾ بأنها مجموعة من الأبحاث التي تقام على المتطوعين من الأصحاء أو المرضى بهدف تعزيز وتطوير المعارف البيولوجية⁽²⁾.

ففي هذه الحقبة أجريت العديد من التجارب الطبية على السجناء كعقوبة لهم تمت خارج القواعد الطبية مع غياب البروتوكولات العلمية المعترف بها من قبل المجتمع الدولي. فقد تم إجراء هذه التجارب من قبل أشخاص غير مؤهلين، كما تم ذلك من دون الحصول على موافقة الأشخاص الأمر الذي يعدّ انتهاكاً خطيراً لسلامة جسم الإنسان وعدم احترام حرّيته، حيث تسبب ذلك بحصول الكثير من العاهات مع فقدان عدد من أعضاء الجسم وظهور الالتهابات الحادة. لذلك أجريت محاكمة نورمبرغ⁽³⁾ من قبل المحكمة العسكرية في نورمبرغ⁽⁴⁾ لمحاكمة الأشخاص الذين قاموا بالأفعال المنفية للقانون وذلك في العام 1947، حيث أصبحت قواعدها المرجع الأساسي فيما يتعلق بالتجارب الطبية على البشر (إعلان نورمبرغ لعام 1947)⁽⁵⁾.

وقد تم تكريس هذا الإعلان في عدة نصوص دولية مثل الاتفاقية الأوروبية لحقوق الإنسان بتاريخ 11/4/1950، وإعلان هلنسكي⁽⁶⁾ للجمعية العلمية سنة 1964 واتفاق نيويورك المتعلق بالحقوق المدنية، الاقتصادية والاجتماعية بتاريخ 12/16/1966، واتفاقية أوفيدو المتعلقة بحقوق الإنسان وطب الأحياء⁽⁷⁾ الصادرة عن مجلس أوروبا بتاريخ 4/4/1974 والبروتوكول الإضافي لاتفاقية أوفيدو بتاريخ 25/1/2005 والإعلان العالمي بشأن أخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان الصادرة

(1) Décr. n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine, J.O. n°109 du 10 mai 2017.

(2) Nouv. art. R. 1121-1 du Code français de la santé publique (CSP) « sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. »

(3) TERNON Y. « Quelles limites à l'expérimentation sur l'homme ? La criminalité médicale nazie en procès », Les cahiers de la justice, n°3, 2012, p. 15.

(4) تمت محاكمة الأطباء في نورمبرغ من 9/12/1946 إلى 20/6/1947 تتعلق ب 20 طبيب وثلاث ضباط من الريح الألماني و تم إتهامهم بجريمتي «جرائم الحرب و جرائم ضد الإنسانية» و «الإنتماء إلى منظمة الإرهاب» (5) VIALLA F., Les grandes décisions du droit médical, LGDJ, 2010, p. 431

(6) تم تعديل إعلان هلنسكي سبع مرات، طوكيو 1975، البندقية 1983، هونغ كونغ 1989... طوكيو 2002.

(7) Convention internationale sur les droits de l'homme et de la biomédecine

عن الجمعية العمومية للأونيسكو بتاريخ 2005/10/19.

وبالنسبة إلى لبنان، لا يوجد قانون للتجارب الطبية على البشر بل هناك العديد من المواد القانونية التي تناولتها⁽¹⁾. وفي فرنسا، صدر قانون⁽²⁾ عام 1988 متعلق بالتجارب الطبية على البشر، قد تم تعديله كثيراً وصولاً للتعديل الأخير عام 2017⁽³⁾. وقد اهتم القانون البلجيكي⁽⁴⁾ بهذا الموضوع أيضاً وصدر قانون مختص بذلك⁽⁵⁾.

وعند إجراء الأبحاث الطبية على الإنسان يجب احترام عدد من الحقوق الأساسية المكرسة دستورياً. أولى هذه الحقوق الحق في الحياة والحق في احترام الكيان الجسدي اللذين تم تكريسهما في القانون⁽⁶⁾ رقم 653/1994 تاريخ 29 تموز 1994 في المادة 16 وما يليها من القانون المدني الفرنسي. وتحمي هذان الحقان المادة الثالثة من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان والمادة الثانية من الاتفاقية الأوروبية لحقوق الإنسان والمادة الأولى من اتفاقية أوفيدو والمادتين الثانية والثالثة من ميثاق الحقوق الأساسية للاتحاد الأوروبي⁽⁷⁾.

إلى جانب هذين الحقين الأساسيين يوجد بعض الحقوق الملحقة التي تشارك بتأمين فعالية الحق في الحياة والحق في احترام الكيان الجسدي، ومنها الحق في الصحة⁽⁸⁾، وكذلك الحق في الحصول

(1) قرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24 المتعلق بوضع آلية لإعتماد لجان أخلاقية للتجارب السريرية والأبحاث التي تستهدف الإنسان، عدد 2 تاريخ 2015/1/8 ص 102.

(2) Loi Huriet-Sérusclat n°88-1138 du 20 déc. 1988, J.O. 22 déc. 1988, p. 16032. qui est le premier texte dans la communauté européenne concernant les recherches biomédicales.

(3) Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, J.O. n°185, 11 août 2004, p. 14277, ensuite la loi Jardé n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, J.O. du 6 mars 2012, p. 4138, en application de cette loi v. Decr. n°2016-1537 du 16 nov. 2016, J.O. 17 nov. 2016 et 11 arrêtés du 2 déc. 2016, J.O. du 6, 7 et 11 déc. 2016. Ensuite la loi n°2016-41 du 26 janv. 2016 dite « loi santé », J.O. n°269 du 19 nov. 2016. En application de cette loi v. Ord. n°2016-800 du 16 juin 2016, J.O. 17 juin 2016. Cet ordonnance a eu pour objet d'adapter la législation relatives aux recherches biomédicales au règlement européen 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (GALLOUX J.-C., « Panorama Droits et libertés corporels, février 2016-février 2017 », D. n°14 du 6 avr. 2017, p. 782). En application de cet ord. v. Décr. n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine, J.O. n°109 du 10 mai 2017.

(4) القانون البلجيكي بتاريخ 2004/5/7 المتعلق بالأبحاث الطبية على البشر.

(5) GENICOT G., Droit médical et biomédical, ouv. préc., p. 921.

(6) loi n°1994-653 du 29 juill. 1994 relative au respect du corps humain, J.O. n°175 du 30 juill. 1994, p. 11056.

(7) BACACHE M., « Panorama Dommage corporel, octobre 2012-séptembre 2013 », D. n°40 du 21 nov. 2013, p. 2658.

(8) CEDH 9 juin 1998, n°21825/93, McGinley et egan c/ Royaume Yni, AJDA 1996, 376, chron. J.-F.

على المعلومات حول المخاطر الناتجة عن الأبحاث الطبية⁽¹⁾ والمكرسة صراحة بالقانون الفرنسي الشهير حول حقوق المرضى رقم 303/2002 بتاريخ 2002/2/4. ويعتبر هذا الحق حقا دستورياً يتعلق بحماية كرامة الإنسان قبل أن تتم حمايته من قبل المحكمة الأوروبية لحقوق الإنسان⁽²⁾ استناداً للمادة الثامنة من الاتفاقية الأوروبية⁽³⁾. ونجده أيضاً في المادتين 10 و21 من إعلان هلسنكي والمادة 5 من اتفاقية أوفيدو وفي المادة 3 من ميثاق الحقوق الأساسية للاتحاد الأوروبي.

من هنا تبرز أهمية الدراسة نظراً للإشكالية التي تطرح:

ما هي أهمية دور موجب الإعلام في التجارب الطبية على البشر؟

هذه الإشكالية سوف نسعى جاهدين للبحث فيها من خلال المنهج التحليلي والمقارن على الصعيد الفقهي والقضائي من خلال الفصلين التاليين:

الفصل الأول: المفهوم القانوني للتجارب الطبية على البشر

الفصل الثاني: شروط التجارب الطبية على البشر

Flauss.

(1) CE 10 mai 2017, Centre hospitalier universitaire de Nice, n°397840, AJDA n°18 du 22 mai 2017, p. 1028.

(2) Cass. 1 ère civ, 9 oct. 2001, n°00-14.564, D. 2001, 3470, rapp. P. Sargos

(3) CEDH 2 juin 2009, n°31675/04, codanca c/Roumanie, JCP G, n°41 du 5 oct. 2009, I, 308, obs. P. Sargos.

الفصل الأول: المفهوم القانوني للتجارب الطبية على البشر

سوف نتناول في هذا الفصل التعريف القانوني للتجارب الطبية على البشر (المبحث الأول) وأنواع التجارب الطبية على البشر (المبحث الثاني).

المبحث الأول: التعريف القانوني للتجارب الطبية على البشر

إنّ التطوّر الإنساني والبحث الدائم عن المعرفة يجعل من التجارب الطبية عملاً اجتماعياً، والقانون دائماً يشجع الطب حتى يرقى به لتحقيق خير الإنسانية. لذلك أباح القانون التجارب الطبية حتى لا يقضي على روح الابتكار ويؤخر تقدّم الطب.

ولم يعرّف القانون اللبناني التجارب الطبية على البشر ولكن تمّ تعريفها مؤخراً⁽⁴⁾ بأنها الأبحاث والتجارب التي تمارس على المتطوعين الأصحاء أو المرضى بهدف زيادة المعارف البيولوجية والطبية⁽²⁾.

وتعني التجربة في اللغة الاختبار، وتعني التجربة بشكل عام سلسلة خطوات مخططة، الغرض منها اختبار فرض أو حلّ مشكلة، أو الحصول على معلومات جديدة⁽³⁾.

عرّفت التجربة الطبية بأنها، تلك الأعمال العلمية أو الفنية أو الطبية التي تعمل دون أن تكون حالة المريض تستدعي إجرائها وذلك بهدف إشباع شهوة علمية، أو خدمة للطب وللإنسانية⁽⁴⁾. كما عرّفت أيضاً بأنها « التجارب العلمية أو الفنية التي يقوم بإجرائها الطبيب على مريضه»⁽⁵⁾.

من خلال النظر في هذه التعريفات نجد أنها غير جامعة، وذلك لأنها خصّصت بالذكر الإنسان المريض فقط دون السليم، فمحل التجربة قد يكون إنساناً سليماً أو مريضاً.

(4) Décr. n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine, J.O. n°109 du 10 mai 2017.

(2) Nouv. art. R. 1121-1 du Code français de la santé publique (CSP).

(3) أحمد رياض تركي، المعجم العلمي المصوّر، إصدار قسم النشر بالجامعة الأمريكية بالقاهرة، دار المعارف، مصر، 1963، ص 224.

(4) عارف علي عارف، مدى شرعية التصرف بالأعضاء البشرية، رسالة دكتوراه، جامعة بغداد، العراق، 1991، ص 334.

(5) أسامة علي النابه، مسؤولية الطبيب الجنائية في الشريعة الإسلامية، دار البيروق، الطبعة الأولى، عمان، 1990، ص 173.

ويمكننا تعريف التجربة الطبية بأنها « مجموعة الأعمال التي يقوم بها الطبيب أو المختص بالأعمال الطبية على الإنسان أو الحيوان، بهدف الكشف العلمي النافع للبشرية كمعرفة أثر دواء معين، أو نجاح عملية معيّنة لم تعرف نتائجها من قبل».

ويمكن تعريف التجارب الطبية على الإنسان أيضاً بأنها تلك التجارب التي يكون محلها البشر، كما تُعرف أيضاً، بأنها انحراف عن الأصول الطبية لغرض اكتساب معارف جديدة.

المبحث الثاني: أنواع التجارب الطبية على البشر

هناك نوعين من التجارب الطبية على البشر، التجارب الطبية العلاجية والتجارب الطبية غير العلاجية.

تعتبر التجارب الطبية العلاجية مجموعة من الأعمال التي يقوم بها الأطباء والباحثين والعلماء بهدف الحدّ من الأمراض وإيجاد دواء مناسب للمرض الذي يعاني منه مجموعة كبيرة من الأشخاص. فتكمن أهميتها عند افتقار تواجد الأدوية التي تساهم في الوصول إلى الشفاء. فيكون الهدف منها علاج المريض والتخفيف من آلامه وأوجاعه⁽¹⁾. وفي هذا السياق أجاز القانون اللبناني في المادة 30 من قانون الآداب الطبية إجراء التجارب بقصد التداوي ضمن قاعدتين أساسيتين:

1- إجراء الأبحاث والدراسات الآمنة والكافية مع مراعاة كل حالة على حدة.

2- إجراء العمل الطبي داخل مركز طبي جامعي متخصص تحت إشراف أطباء متخصصين ذوي أهلية مع ضرورة موافقة لجنة الأخلاقيات التابعة لنقابة الأطباء.

مع الإشارة إلى أنه يفضل قبل اللجوء إلى العلاج الجديد أن يكون التداوي المألوف قد جرب بانتظام لكنّه لم يعط النتائج المرجوة، مع ضرورة أن تكون التجربة خالية من الخطر أي أنها لا تؤدي إلى ما هو أخطر من المرض الذي يعاني منه المريض. لذلك وجدت التجارب الطبية العلاجية لمعالجة المريض دون أن يكون لها أي تأثير سلبي عليه وعلى صحته⁽²⁾.

فالهدف الأساسي للتجارب الطبية العلاجية هي الوقاية من الأمراض وتطور العلوم لدى الأطباء بصورة دائمة من خلال القيام بالأبحاث الكثيرة والمعقدة. مع الإشارة إلى أنّ الفائدة التي تعود من هذه التجارب لا تهدف إلى تحقيق مصلحة خاصة بل مصلحة عامة لأنها تهتم بالمجتمع ككل لأنها

(1) علي غصن، المسؤولية الجزائية للطبيب، منشورات الحلبي الحقوقية، 2017، ص 364.

(2) سابيك الكيك، جسم الإنسان، روائع مجدلاوي، بيروت، 2002، ص 46.

تصب في معرفة الطرق المناسبة لكيفية علاج المرضى وليس لمعرفة الآثار المترتبة على ذلك⁽¹⁾.

أما النوع الثاني من التجارب فهي التجارب الطبيّة غير العلاجية التي تعتبر مجموعة الأعمال الطبية العلمية التجريبية التي يباشرها الطبيب الباحث على جسم المريض بغرض البحث العلمي لاكتساب معارف جديدة، بخصوص الوقاية من الأمراض أو المعالجة الوقائية أو العلاج⁽²⁾. فقد يلجأ الكثير من الأطباء في بعض الأحيان إلى القيام بالتجارب الطبية على الإنسان المريض أو السليم لا بقصد التداوي، بل لتزويد المعرفة العلمية لديهم فيما يتعلّق بقوة العلاجات اللاحقة. فهذا النوع من التجارب وجد لإشباع رغبة علمية ولتعمّق أكثر لمعرفة جميع النواحي المحيطة بها لجهة التشخيص والعلاج⁽³⁾ والخطر المتوقّع⁽⁴⁾.

كذلك الأمر يعتبر بعض الفقهاء أنه يمكن من خلال هذا النوع من التجارب الطبيّة خلق بعض من الأمراض لدى شخص متطوّع عبر حقنه بنوع من الفيروسات وذلك كله لمعرفة العلاج المناسب لهذه الحالة واكتشاف الوسائل الحديثة المتطوّرة ومدى فعاليتها. لذلك يمكن أن يكون الخطر كبير في هذا المجال لأنه لم يثبت فعالية العلاج بعد.

فنستطيع القول إذاً، أنه هناك اختلاف كبير بين التجارب الطبيّة غير العلاجية والتجارب الطبيّة العلاجية، فالأخيرة تهدف إلى تحقيق المصلحة الفردية والشخصية، مع إمكانية أن تعمّ الفائدة على الأشخاص الذين يعانون من المرض نفسه. أما بالنسبة للتجارب الطبيّة غير العلاجية فهي تهدف إلى تحقيق المعرفة العلمية فقط⁽⁵⁾.

وفي يومنا هذا، ومع التطوّر الكبير الذي شهده العالم في المجال الطبي، نشدّد على دور التجارب الطبيّة في تقدم البشرية وفي القضاء على أغلب الأمراض أبرزها مرض الكورونا الذي شهده العالم عام 2019 وكان له تأثير سلبي كبير على المجتمع ككل⁽⁶⁾.

(1) بلحاح، العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية، ديوان المطبوعات الجامعية، 2011، ص 85.

(2) مأمون عبد الكريم، رضا المريض عن الأعمال الطبية والجراحية، دراسة مقارنة، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2006، ص 695.

(3) مفتاح مصباح بشير الغزالي، المسؤولية الجنائية للأطباء عن التجارب الطبية والعلمية، دراسة مقارنة، دار الكتب الوطنية، بنغازي، 2005، ص 71.

(4) عبد الحكيم دحماني، المسؤولية الجزائية عن التجارب الطبية، مذكرة لنيل شهادة مدرسة الدكتوراه في القانون، تخصص قانون وصحة، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الجبالي اليناس، سيدي بلعباس، 2012-2013، ص 25.

(5) بلحاح العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان، دار الثقافة للنشر والتوزيع، 2012، ص 30.

(6) RAMMAL A. et autres « Legal liability facing COVID- 19 in dentistry : Between

الفصل الثاني: شروط التجارب الطبية

سوف نتناول في هذا الفصل الشروط الموضوعية (المبحث الأول)، والشروط المتعلقة بالأشخاص المسؤولين عن التجارب الطبية (المبحث الثاني).

المبحث الأول: الشروط الموضوعية

من أهم الشروط الموضوعية للتجارب الطبية هي القيمة العلمية للتجارب الطبية (المطلب الأول)، الموازنة بين المخاطر والمنافع (المطلب الثاني) وإعلام الشخص موضوع التجربة (المطلب الثالث).

المطلب الأول: القيمة العلمية للتجارب الطبية

وجدت التجارب الطبية العلمية المتطورة في المجال الطبي لمعرفة السبب الحقيقي للمرض والقضاء عليه. مع الإشارة أنه من الشروط الأساسية لإعطاء التجارب الطبية القيمة العلمية هي أن يكون المريض الجاري عليه التجارب بعيد كل البعد عن المخاطر التي تسبب له الخطر والمرض في جسمه، لأنه كما سبق وذكرنا جسم الإنسان مقدّس ولا يجوز لأحد أن يعتدي عليه.

وفي هذا الصدد جاء في المادة 30 من قانون الآداب الطبية أنه هناك شروط عديدة لكي يصف الطبيب دواء ما أو علاج تجريبي ومنها أن تكون أجريت كافة الأبحاث والدراسات والإحصاءات الوافية والأمانة وذلك حسب كل حالة تحت إشراف مركز طبي متخصص بإشراف كلية الطب في المركز المعني.

كذلك الأمر جاء في المادة 1-1121 L. (1) من قانون الصحة الفرنسي أنه لا يجوز إجراء التجارب الطبية إذا: - لم تستند إلى أحدث المعارف العلمية والتجارب قبل السريرية الكافية.

- كان الخطر المتوقع يفوق الفائدة المرجوة.

- لم يكن الهدف منها علاجي أو توسيع نطاق المعرفة العلمية والبيولوجية.

malpractice and preventive recommendation », *Journal of Forensic and Legal Medicine*, 78/2021, 102123. www.elsevier.com/locate/yjflm.

(1) Art L.1121-1 DU CSP«Aucune recherche impliquant la personne humaine ne peut être effectuée - si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré-clinique suffisante«...

- كان هناك ألم وأوجاع كبيرة متصلة بها، مع ضرورة احترام موافقة الراشد وأخذ الموافقة بالنسبة للقاصرين.

كذلك الأمر جاء في المادة الخامسة⁽¹⁾ من القانون البلجيكي الصادر في 2004\5\7 والمختص بالتجارب الطبية على البشر أنه لا يجوز إجراء أي تجربة طبية إذا لم يكن هناك أي سبب علمي حقيقي للقيام بها، مع التشديد أن يكون الهدف منها توسيع معرفة الإنسان وتطويره. كذلك الأمر يجب أن يخلص التقييم إلى أنّ الفوائد العلاجية والصحية العامة المتوقعة تفوق المخاطر وغيرها من الشروط الكثيرة التي تهدف إلى حماية الإنسان والتطور البيولوجي والطبي.

المطلب الثاني: الموازنة بين المخاطر والمنافع.

جاء في المادة 2 من القرار 2286 الصادر في 2014\12\24 أنه فيما يتعلق بالتجارب الطبية والأبحاث السريرية لا يجوز أن تتجاوز المخاطر الناجمة عنها الفوائد المرجوة منها.

فمن أهم الأمور الواجب احترامها في التجارب الطبية على البشر أن تكون المنافع أكثر من المخاطر وذلك للوصول إلى النتيجة المرجوة وهي علاج المرضى. وفي هذا الصدد جاء في المادة 11 من قانون حقوق المرضى والموافقة المستنيرة أنه يفترض أن تكون الأبحاث السريرية أي التجارب الطبية غير منطوية على أي خطر فعلي متوقع على صحة الخاضع للتجربة، بل يجب أن تكون ذات فائدة كبيرة لعلاج شخصياً أو لعلاج مجموعة من الأشخاص في نفس عمره ويعانون بالمرض ذاته⁽²⁾.

كذلك الأمر إنّ هذا الشرط مذكور في المادة⁽³⁾ 2-1121 L من قانون الصحة الفرنسي حيث جاء أن لا يمكن إجراء أي تجربة طبية إذا كان الخطر المتوقع لا يتناسب مع الفائدة المتوقعة. بالإضافة إلى المادة⁽⁴⁾ 18 و⁽⁵⁾ 19 من إعلان هلسنكي والمادة 17 من اتفاقية Oviedo والمادة الرابعة من الإعلان العالمي بشأن أخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان.

(1) ART 5 DE LA LOI BELGIQUE 7\5\2004 “Une expérimentation ne peut être entreprise ou poursuivie que si les conditions suivantes sont remplies :

- l'expérimentation est scientifiquement justifiée et se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré clinique suffisante” ..

(2) GENICOT G., Droit médical et biomédical, ouv. préc., p. 928.

(3) ART 1121-2 DU CSP “ucune recherche impliquant la personne humaine ne peut être effectuée si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche”.

(4) ART 18 D.H “Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain.”

(5) ART 19 D.H “Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain.”

فستطيع القول أن هذا الشرط ضروري ولا غنى عنه مع ضرورة التمييز فيما إذا كانت التجربة الطبية علاجية أم غير علاجية. ففي التجارب الطبية العلاجية يمكن أن يكون هناك خطراً متوقعاً قد يصيب الخاضع للتجربة، لكن هذا الخطر يجب أن يكون مناسباً مع الفائدة المرجوة منه. فيلعب الاعتبار الشخصي دوراً مهماً من هذه الناحية، لأننا نكون أمام مصلحة شخصية، بعكس التجارب الطبية غير العلاجية التي تكون فائدتها للمجتمع ككل وهنا يكون الخطر منتقياً لأن هدف هذه التجارب تهم كل الأشخاص الذي يعانون من المرض الذي من أجله أجريت هذه التجارب⁽¹⁾.

المطلب الثالث: إعلام الشخص محل التجربة

سوف نتناول في هذه النبذة الحق في الحصول على المعلومات (الفرع الأول)، الرضا الحر والمستنير (الفرع الثاني)، والإعلام بالنسبة للأشخاص الذين لا يتمتعون بالأهلية القانونية (الفرع الثالث).

الفرع الأول: الحق في الحصول على المعلومات

يعتبر الحصول على المعلومات من الحقوق الأساسية التي يلتزم الطبيب الإدلاء بها، وهذا الحق مكرس في جميع القوانين والمحاكم، منها محكمة التمييز الفرنسية⁽²⁾ والمحكمة الأوروبية لحقوق الإنسان⁽³⁾. فيجب أن تكون بسيطة يمكن استيعابها، صادقة وتقريبية، على أنه يجب أن تكون المعلومات كاملة، ويمكن استخدام مصطلحات فنية ولكن بشرط أنه يمكن فهمها من قبل المريض، كما يمكن للطبيب استخدام الأرقام لبيان النسبة للنجاح أو فشل العملية.

أما بخصوص مخاطر العمل الطبي فيلتزم الطبيب بإعلام المريض بالمخاطر المتوقعة فقط، ولا يلتزم بإعلامه بالمخاطر الاستثنائية أو النادرة حتى لا يثير فزع المريض ويدفعه إلى رفض العلاج⁽⁴⁾. وفي هذا السياق صدر قرار عن مجلس شورى الدولة الفرنسي في 19\10\2016⁽⁵⁾، بضرورة إعلام المريض بالمخاطر⁽⁶⁾ كافة مع إعطائه كامل الحرية لرفض العلاج أو قبوله⁽⁷⁾.

فيجب الالتزام بإعلام المريض في كافة مراحل العمل الطبي، وعلى الطبيب اختيار لغة يفهمها

(1) علي غصن، المرجع السابق الذكر، ص 369.

(2) Cass. 1ère civ. 12 juin. 2012, n°11-18,237 D. 2012, 1610, note J. Gallmeister.

(3) CEDH 2 juin 2009, n°31675/04, codanca c/Roumanie, JCP G, n°41 du 5 oct. 2009, 308, obs. P. Sargos

(4) أنس عبد الغفار، التزامات الطبيب تجاه المريض، دار الكتب القانونية، 2013، ص 70.

(5) CE 19 oct. 2016, centre hospitalier d'isoire et SHAM, n°391538.

(6) Il s'agit des risques connus de cet acte qui, soit présentent une fréquence statistique significative, quelle que soit leur gravité, soit revêtent le caractère de risques graves, quelle que soit leur fréquence

(7) CRISTOL D., « note sous CE 19 oct. 2016, n°391538 », RDSS, n°6 nov.-déc. 2016, p. 1169.

المريض وملائمة لحالته⁽¹⁾.

كما تلعب درجة التعليم التي وصل إليها المريض دوراً هاماً في هذا المجال، فيختلف علاج الطبيب لزميله عن قيامه بعلاج شخص آخر لا يعلم شيء عن مهنة الطب، وبالتالي تختلف طبيعة المعلومات التي يلتزم الطبيب بإعلامه بها. كما يعرّف الالتزام بالإعلام بالتزام بالإفصاح عن المعلومات، ويهدف إلى الحصول على رضا المريض، ويعتبر التزاماً سابقاً على العمل الطبي ومع ذلك فهو لا يعتبر منفصلاً عن العقد الطبي⁽²⁾.

كذلك الأمر جاء في قانون الصحة الفرنسي أنه لا يجوز القيام بأي تجارب طبيّة على الإنسان قبل إعلامه بكافة المعلومات والمخاطر وذلك من خلال المادة L.1122-1 DU CSP⁽³⁾. مع الإشارة إلى خضوع الأشخاص موضوع التجارب الطبيّة للمعايير الطبيّة المسبقة⁽⁴⁾.

لذلك نستطيع القول أنه في معظم حالات التجارب الطبيّة على الإنسان تعطى المعلومات كاملة للمريض بالإضافة إلى المخاطر الممكنة الحدوث⁽⁵⁾، لكن هناك حالات لا تعطى فيها المعلومات الكاملة وذلك لتأمين مصلحة المريض. مع التشديد على ضرورة إعلام المريض بهذه المعلومات في الوقت المناسب أي قبل الإجراء بأي عمل طبي⁽⁶⁾.

في هذا الصدد صدر عن مجلس شورى الدولة الفرنسي في 23\10\2014⁽⁷⁾ بمسؤولية الطبيب نتيجة التأخير الحاصل بالبوح عن المعلومات للمريضة التي رفضت وجود شخص تقني يستلزم العمل الطبي القائم وجوده وبهذا الأمر نكون أمام انتهاك لحرية المريض وكرامته، لأن الحصول على المعلومات يشمل الحصول على كافة الأمور المتعلقة بالعمل الطبي وبالمخاطر وبالأشخاص الذين سوف يتواجدون عند إجراء التجارب الطبيّة.

(1) محمد حسن قاسم، الخطأ الطبي في نطاق المسؤولية المدنية، دون ذكر دار النشر، 1998، ص 9.

(2) نزيه محمد الصادق المهدي، الإلتزام قبل التعاقدى بالإدلاء بالبيانات المتعلقة بالعقد، دار النهضة العربية، 1982، ص 220.

(3) L.1122-1 DU CSP "Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente

(4) BERTHIAU B., Droit de la santé, gualino éd., 2007, p. 227

(5) CE 27 juin 2016, centre hospitalier de poitiers, n°386165, AJDA n°24 du 4/7/2016, p. 1316 ; CE 16 juin 2016, n°382479, AJDA n°23 du 27/6/2016, p. 1264 et D. n°26 du 14 juill. 2016, p. 1501.

(6) HOUVENIN D., « La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine », D. 2005, 174

(7) CE 4° et 5° ss-section réun., 19 sep. 2014, n° 361534, D. n° 36 du 23 oct. 2014, p. 2053.

الفرع الثاني: الرضا الحرّ والمستنير

يجب أن يكون رضا الشخص محلّ التجربة حرّاً ومستنيراً، وهذا ما جاء في المادة السادسة من قانون حقوق المرضى والموافقة المستنيرة أنه من الضروري إعطاء الموافقة الحرّة من قبل المريض مع إمكانية التراجع عنها في أي وقت كان. مع ضرورة صدورهما خطياً خصوصاً في العمليات الجراحية الكبرى مع إخضاعها لشروط إضافية في حالات المشاركة في الأبحاث السريرية وهذا ما يهمننا هنا.

كذلك الأمر جاء في المادة 30 من قانون الآداب الطبيّة أنّه «يحظر على الطبيب أن يصف أي دواء أو أن يستعمل أي علاج تجريبي إلا ضمن الشروط الآتية: أهمها أن يعطي المريض موافقته الخطية المسبقة».

وإنّ إجراء التجارب الطبيّة على الإنسان ينطوي على خطورة بالغة على صحته وحياته، ذلك أنها تقف على حدود حساسة من مبدأ معصومية الجسد، الذي يقوم على احترام السلامة البدنية للإنسان وكرامته. ولذلك يكون رضى الشخص الخاضع للتجربة، بصفة حرّة وواضحة، ودون ضغط أو إكراه، هو أحد اللوازم القانونية المبدئية، واللازمة قانوناً وأخلاقياً قبل تدخل الطبيب الباحث⁽¹⁾.

ولهذا السبب تضمن إعلان نورمبرغ (المادة الأولى)⁽²⁾ وهلسنكي (المادتين 23 و32) التأكيد على ذلك، من ضرورة الحصول على رضى الشخص الخاضع للتجربة كتابة وهو حرّ في إرادته، أو رضى ممثله الشرعي، سواء كمادة علمية بحثية خاصة أو للتجريب العلاجي وأن له الحق في سحب موافقته متى شاء، والانسحاب من التجربة الطبية. مع الإشارة إلى أهمية وضورية أن تكون الموافقة خطيّة⁽³⁾.

كذلك الأمر جاء في القانون الفرنسي أيضاً أنه يتوجب أخذ موافقة المريض الحرّة والمستنيرة قبل إجراء أي عمل طبيّ⁽⁴⁾ (L.1122-1) أما في حال تعذر إعطاء الموافقة كما في حالة الاستحالة

(1) حمدي عبد الرحمن، معصومية الجسد، مجلة العلوم القانونية والإقتصادية، جامعة عين شمس، مصر، 2006، ص 62.

(2) المادة الأولى من إعلان نورمبرغ «يجب أن يكون الشخص المجرب عليه موافق على إجراء التجربة، وهذا يقتضي أن يكون قادراً على اتخاذ قراره بدون أي نوع من التأثيرات الخارجية كالضغط أو الخداع أو العنف أو التزوير أو أي محاولة إقناع أو غصب تؤثر على قراره، كما يجب أن يكون مدركاً و فاهماً لتفاصيل التجربة».

(3) تنص المادة 11 من قانون حقوق المرضى اللبناني على أن موافقة المريض على تلقي العناية لا تعني موافقته على المشاركة في الأبحاث السريرية. فإن مشاركة شخص خاضع للمعالجة في بحث سريري ذي فائدة علمية أو في اختبار للأدوية يقتضي أن يوافق عليها خطياً علماً بأن هذه المشاركة يجب ألا تتسم بأي طابع إلزامي بالنسبة إلى المريض، وألا يؤدي رفضه إياها إلى أي تدبير تمييزي ضده.

(4) L.1122-1-1 C.S.P. : « aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son

يمكن الاستعانة بالأقرباء أو بالأشخاص المحددة في المادة (1) L.1111-6. كما جاء أيضاً في القانون اللبناني⁽²⁾، أنه فيما يتعلق بالمشاركة بالأبحاث السريرية في حال كان المريض في حالة لا يستطيع التعبير عن مشيئته، يقوم الشخص المعين من قبله أو من خلال موافقة عائلته بإعطاء هذه الموافقة.

وفي هذا السياق جاء في قرار صادر عن مجلس الشورى الفرنسي تاريخ 16\6\2016⁽³⁾ بتحميل كامل المسؤولية على المستشفى عن الأضرار التي عانى منها المريض وذلك بسبب عدم أخذ موافقته الحرة والصريحة.

بالإضافة إلى ذلك جاء في المادة R.4127-36⁽⁴⁾ من قانون الصحة الفرنسي أنّ موافقة الشخص ضرورية جداً في جميع الحالات. وفي حال الرفض أي في حال التعبير عن المشيئة، يجب على الطبيب احترام ذلك بعد إبلاغ الشخص بالنتائج والعواقب.

لذلك نستطيع القول، أنّ الرضا أساسي وضروري في مجال التجارب الطبية على البشر وخصوصاً الرضا الحرّ والمستنير الخالي من أي ضغط كان.

الفرع الثالث: موافقة الأشخاص الذين لا يتمتعون بالأهلية القانونية

تعتبر الأهلية القانونية ضرورية في أي عمل طبي كان وخصوصاً فيما يتعلق بالتجارب الطبية على البشر. فلا يتم الأخذ بعين الاعتبار موافقة شخص قاصر دون موافقة الوصي أو السلطة الأبوية. وفي هذا الإطار جاء في المادة الثانية من القرار 2286 المذكور سابقاً أنه لا يجوز إشراك الأطفال أو فاقد الأهلية في البحث العلمي دون موافقة الوصي القانوني وعدم إكراههم على المشاركة في حال لم يرغبوا بذلك.

consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article 1122-1. »

(1) L.1111-6 DU CSP "Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment."

(2) المادة 11 من قانون حقوق المرضى والموافقة المستنيرة.

(3) CE 16 déc. 2016, n°386998, AJDA n° 6 du 20 fév. 2017, p. 331

(4) R.4127-36: «Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences». www.legifrance.gouv.fr.

كما جاء في قانون الموجبات والعقود⁽¹⁾ أنه يجب أن يكون الشخص قد أتم الثامنة عشر من عمره لكي يكون رضاه صحيح ما لم يكن مجرداً من قوة التمييز المطلوبة. وبالنسبة للأشخاص الذين لا يتمتعون بالأهلية القانونية لإعطاء موافقتهم، جاء في المادة التاسعة من قانون حقوق المرضى والموافقة المستتيرة اللبناني أنه لا يجوز القيام بأي عمل طبي في حال كان المريض في وضع لا يسمح بالتعبير عن إرادته، لذلك يتم أخذ الموافقة من قبل الشخص المذكور في المادة الثامنة (شخصاً موضع الثقة) أو من العائلة. مع الإشارة إلى أنه يستثنى أخذ الموافقة في حالات الطوارئ أو الاستحالة.

كذلك الأمر يمكن أخذ موافقة القاصرين أو الراشدين الخاضعين للسلطة الأبوية، بشرط موافقة أصحاب السلطة الأبوية على ذلك أو أن يؤكدوها قانونياً. وفي حال تم الرفض من قبل الوصي أو الممثل القانوني للقيام بعمل طبي وكان هذا الرفض سيعرض المريض للخطر، عندها يمكن للطبيب المسؤول أن يرفع هذا الأمر إلى النيابة العامة وذلك لتأمين العناية اللازمة للمريض.

أيضاً جاء في المادة 11 من ذات القانون أنّ موافقة السلطة الأبوية أو الوصي ضرورية بالنسبة للقاصر فيما يتعلّق بالأبحاث السريرية. مع الإشارة إلى أهمية أخذ الموافقة بالنسبة للشخص المعني إذا كان قادراً على التعبير، ولا يجوز التعاضّي عن رفضه أو رجوعه عن التفاوض.

وقد سلك القانون الفرنسي نفس الاتجاه، حيث جاء في المادة⁽²⁾ 1121-7 من قانون الصحة الفرنسي أنه لا يجوز إجراء أي من الأبحاث المذكورة ذات الفاعلية المماثلة على الأشخاص القاصرين إلا إذا تعذر قيامها على الأشخاص الراشدين وذلك ضمن شروط:

- 1- أن تكون الفائدة المتوقعة على نحو يبرر المخاطر الممكنة، أي أن تكون الفوائد أكثر من المخاطر.
- 2- أن تكون الأبحاث المنجزة مفيدة أيضاً للقاصرين، أي تستهدف الفئة العمرية التي

(1) حددت المادة 216 من قانون الموجبات والعقود عوارض الأهلية: «ان تصرفات الشخص المجرّد كل التجرد من قوة التمييز فهي قابلة للأبطال، (كالصغير والمجنون) وتعد كأنها لم تكن. اما تصرفات الأشخاص الذين لا اهلية لهم لكنهم من ذوي التمييز للأبطال (كالقاصر المميز). ولا يجوز لمن تعاقد مع فاقد الاهلية ان يدلي بحجة الابطال فهي من حقوق فاقد الأهلية نفسه أو وكيله أو ورثته...»

(2) Art 1121-7 du csp “Les mineurs peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l’article L. 1121-1 seulement si des recherches d’une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes:

-soit l’importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

-soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d’autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.”

تناسب القاصرين، حيث تكون المخاطر والقيود المتوقعة للبحث ضئيلة. فيتم استشارة القاصر أو الراشد الخاضع للحماية بقدر ما تسمح حالتهم بذلك. وتعطي الموافقة من قبل الممثل القانوني بالنسبة للقاصر أو الراشد الخاضع للوصاية فيما يتعلق بالتجارب الطبيّة. ويجب موافقة القاضي في حال وجود خطر يهدد صحتهم⁽¹⁾. وأخيراً في حال كان الراشد لا يستطيع التعبير عن إرادته، تعطى الموافقة من قبل الشخص موضع الثقة وفي حال عدم وجوده ينتقل هذا الأمر للأهل. وبعد ذلك، في حال أصبح الشخص المعني في حالة يمكن التعبير عن إرادته، عندها يعطى المعلومات الكافية لأنه أصبح شخصاً ذا أهلية⁽²⁾.

المبحث الثاني: الشروط المتعلقة بالأشخاص المسؤولين عن التجارب الطبية على البشر

تشتط الفقرة الثالثة من المادة 3 من القرار 2286 المذكور سابقاً أنه من الضروري توافر الأهلية الضرورية للباحثين بالإضافة إلى البنية التحتية اللازمة للمستشفيات التي تجري فيها الأبحاث العلمية. كذلك الأمر جاء في المادة⁽³⁾ 3-1121.L من قانون الصحة الفرنسي أنه لا يمكن إجراء أي من الأبحاث الطبيّة دون الإشراف من قبل طبيب يتمتع بالخبرة الكافية وفي ظلّ ظروف مادية وتقنية تتناسب مع متطلبات الدقة العلمية.

لذلك سوف نتناول في هذه الفقرة المشرف على الأبحاث الذي يكون هدفه مادياً (المطلب الأول) والقائم بالأبحاث ذو الهدف الفكري والعلمي (المطلب الثاني).

المطلب الأول: المشرف على الأبحاث

فيما يتعلّق بالإشراف على الأبحاث، جاء في المادة الثانية من القرار 2286 أنه من الضروري وجود جهة قادرة على تمويل الأبحاث العلمية المنجزة، وتقديم جميع المساعدات المناسبة بما فيها التعويض عن الأضرار في حال وجودها وذلك من خلال التأمين.

كذلك الأمر، جاء في نص المادة 1-1121.L من قانون الصحة الفرنسي أنه يمكن أن يكون المشرف على الأبحاث شخص طبيعى أو معنوي كشركة أدوية مثلاً ويكون المسؤول عن إدارة إجراء الأبحاث وتمويلها. كذلك الأمر جاء في القانون البلجيكي⁽⁴⁾ أيضاً أنّ المشرف على الأبحاث يعتبر الشخص المناسب لإدارة وتنظيم وتمويل الأبحاث.

(1) GENICOT G., Droit médical et biomédical, ouv. préc., p. 949.

(2) Art. L. 1122-2 du CSP.

(3) Art L.1121-3 DU CSP.

(4) BERTHIAU B., Droit de la santé, gualino éd., 2007, p. 204

مع الإشارة إلى وجود مجموعة من الشروط المنصوص عليها في القانون الفرنسي⁽¹⁾ التي تتعلق بالمكان الذي تجري فيه الأبحاث ومنها أن يكون المكان مناسب لإجراء الأبحاث العلمية أي مكان نظيف يتميز بالجودة العالية وبالصيانة الدورية، كذلك الأمر أن يتوافر عدد من الأسرّة اللازمة لإجراء الأبحاث مع التشديد على ضرورة الأخذ بعين الاعتبار السرية المفروضة بالنسبة للأشخاص الخاضعين للأبحاث العلمية.

وفي الختام بعد موافقة المشرف على ذلك وبعد الالتزام بالسرية المفروضة في المواد 13-223 و14-223 من قانون الجزائي الفرنسي، يمكن للأشخاص المسؤولين على جودة الأبحاث من الاطلاع على البيانات الفردية للأشخاص الخاضعين للتجربة⁽²⁾.

المطلب الثاني: الطبيب القائم بالأبحاث

يعتبر الطبيب القائم بالأبحاث، الشخص المسؤول عن الإدارة والرقابة في مجال الأبحاث العلمية، فيكون متمتعاً بالخبرة العلمية العالية وهذا منصوص عنه في القانون الفرنسي⁽³⁾ حيث يمنع من إجراء أي بحث علمي إذا كان الطبيب غير متمتع بالخبرة الكافية وذلك ليشرف على كافة الأمور بشكل صحيح، كما له أن يطلب وقف، في أي وقت كان، الأبحاث المقامة في حال وجود أي خطر يهدد الإنسان.

ولا بدّ للإشارة في هذا الصدد إلى المادة 30 من قانون الآداب الطبية التي جاء فيها أنه يلزم أن يكون الدواء التجريبي مجانياً ويحظر أخذ أي مبلغ من الشخص محل التجربة. كذلك الأمر، يحدد بروتوكول البحث مبلغاً من المال يكون بمثابة تعويض على الشخص الخاضع للتجربة وذلك نتيجة لوجود الضغوطات النفسية، ويمنع من تواجد أي إغراء مالي لدفعه بإجراء أي تجربة كانت، كما يمنع أيضاً من إجراء عدد من التجارب العلمية على نفس الشخص⁽⁴⁾.

وفي هذا السياق، جاء في القانون الفرنسي⁽⁵⁾ أيضاً أنه يمنع إعطاء الأشخاص محل التجربة أي مبلغ مالي كان، سوى التعويضات المناسبة المتعلقة بالنفقات فقط. أما بالنسبة للقانون البلجيكي⁽⁶⁾، يمنع إعطاء أي تعويض كان للقاصرين وللراشدين غير القادرين التعبير عن إرادتهم.

(1) Art. L. 1121-10 et 13 du CSP

(2) Art. L. 1121-3 du CSP

(3) Art. L. 1121-3 du CSP

(4) مبادئ عامة بشأن تجربة أدوية جديدة على الإنسان. www.ccnle.org.lb

(5) Art. L. 1121-11 du CSP

(6) المادة 7، الفقرة 7 من القانون البلجيكي.

الخاتمة

يستفاد مما تقدّم، وانطلاقاً من النصوص القانونية والأحكام القضائية والآراء الفقهية التي أوردناها في سياق هذه الدراسة المتواضعة، أنّ على الطبيب التزامات عديدة يجب أن يحترمها لكي يمارس مهنته ضمن القواعد والأصول القانونية وأهمها موجب الإعلام للحصول على مشروعية القيام بالعمل الطبي الصحيح.

كما نستطيع القول أنه توجد شروط عديدة في موضوع التجارب الطبيّة على البشر لا بدّ من توافرها. كذلك الأمر تعطى المعلومات كاملة للمريض بالإضافة إلى المخاطر الممكنة الحدوث، مع الإشارة إلى أن هناك حالات لا تعطى فيها المعلومات كاملة وذلك لتأمين المصلحة العامة. مع التشديد على ضرورة إعلام المريض بهذه المعلومات في الوقت المناسب أي قبل الإجراء بأي عمل طبي.

الاستنتاجات:

- 1- يعتبر الإعلام ضروري في حالات التجارب الطبيّة على البشر.
- 2- النصوص وحدها لا تكفي للقول بالتزام الطبيب بمراعاة حق المريض الإنساني في الإعلام.
- 3- التوعية تتم بإعداد دليل لحقوق المرضى يزود به المريض أيّاً كان الإطار الذي يتلقى من خلاله الرعاية الصحية.

وهناك بعض من التوصيات والمقترحات لا بدّ من طرحها:

- 1- ضرورة وضع نظام قانوني مفصّل يلزم الطبيب بإعلام مريضه بكافة المخاطر غير المحتملة.
- 2- ضرورة قيام القانون اللبناني على غرار ما حصل في فرنسا من نقل عبء الإثبات فيما يتعلّق بموجب الإعلام من على عاتق المريض ليكون على عاتق الطبيب.
- 3- وضع نص قانوني واضح وصريح يلزم بأن يكون موجب الإعلام هو التزام بتحقيق نتيجة.
- 4- العمل على رفع الهالة المقدّسة التي يعطيها الأطباء لأنفسهم والاعتقاد الخاطيء بأن الطبيب فوق المساءلة.

لائحة المراجع:

- دي الكيك، سابين، **جسم الإنسان (دراسة مقارنة)**، منشورات صادر الحقوقية، بيروت، لبنان، 2002
- عبد الغفار، أنس محمد، **التزامات الطبيب تجاه المريض (دراسة مقارنة)**، دار الكتب القانونية، مصر، 2013.
- الكريم، مأمون، **رضا المريض عن الأعمال الطبية والجراحية، دراسة مقارنة**، دار المطبوعات الجامعية، مصر، 2004.
- عربي، بلحاح، **معصومية الجثة في الفقه الإسلامي على ضوء القانون الطبي الجزائري والفتاوى الطبية المعاصرة**، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2017.
- غصن، علي **المسؤولية الجزائرية للطبيب**، الطبعة الاولى، غير مذكور دار النشر، 2012.
- قاسم، محمد حسن، **اثبات الخطأ الطبي في المجال الطبي**، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، 2004
- مأمون، عبد الرشيد، **التأمين من المسؤولية المدنية في المجال الطبي**، دار النهضة العربية، القاهرة، 1996

-BACACHE M., « Panorama Dommage corporel, octobre 2012-séptembre 2013 », D. n°40 du 21 nov. 2013.

- BERTHIAU B., Droit de la santé, gualino éd., 2007

- RAMMAL A. et autres « Legal liability facing COVID- 19 in dentistry : Between mal-practice and preventive recommendation », *Journal of Forensic and Legal Medecine*, 78/2021, 102123. www.elsevier.com/locate/yjflm.

- VIALLA F., Les grandes décisions du droit médical, LGDJ, 2010

الفهرس

المقدّمة

الفصل الأول: المفهوم القانوني للتجارب الطّبيّة على البشر

الفصل الثاني: شروط التجارب الطّبيّة على البشر

المبحث الأول: الشروط الموضوعية

المبحث الثاني: الشروط المتعلقة بالأشخاص المسؤولين عن التجارب الطّبيّة

الخاتمة

لائحة المراجع

الفهرس