مجلة جامعة تشرين – سلسلة العلوم الاقتصادية والقانونية

اسم المقال: التجارب الطبية بين ضرورة التقدم العلمي وضمان سلامة الإنسان
اسم الكاتب: د. فواز صالح، أيفا عبد الرؤوف رمضان
رابط ثابت: https://political-encyclopedia.org/index.php/library/6024
تاريخ الاسترداد: 2026/11/03 15:37 +03

الموسوعة السياسيّة هي مبادرة أكاديمية غير هادفة للربح، تساعد الباحثين والطلاب على الوصول واستخدام وبناء مجموعات أوسع من المحتوى العلمي العربي في مجال علم السياسة واستخدامها في الأرشيف الرقمي الموثوق به لإغناء المحتوى العربي على الإنترنت.
لمزيد من المعلومات حول الموسوعة السياسيّة – Encyclopedia Political، يرجى التواصل على info@political-encyclopedia.org

استخدامكم لأرشيف مكتبة الموسوعة السياسيّة – Encyclopedia Political يعني موافقتك على شروط وأحكام الاستخدام المتاحة على الموقع https://political-encyclopedia.org/terms-of-use

تم الحصول على هذا المقال من موقع مجلة جامعة تشرين – سلسلة العلوم الاقتصادية والقانونية – ورفده في مكتبة الموسوعة السياسيّة مستوفياً شروط حقوق الملكية الفكريّة ومتطلبات رخصة المشاع الإبداعي التي ينضوي المقال تحتها.

Medical Experiments Between The Necessity Of Scientific Progress And Ensuring Human Safety

Dr. Fawaz Saleh*
Eva Abdulra'uf Ramadan**

(Received 7 / 1 / 2024. Accepted 4 / 3 / 2024)

□ ABSTRACT □

Most laws tend to regulate provisions relating to medical experiments on humans. Therefore, this study deals with explaining the concept of medical experiments, and the suitability and adequacy of these provisions in ensuring protection for the person subject to the medical experiment, whether he is a patient or a volunteer.

The Syrian legislator has issued a law related to pharmaceutical studies, but there is no special law regulating the subject of medical experiments. Therefore, this research suggests the necessity of enacting a law regarding medical experiments and the liability resulting from them.

Keywords: medical experiment _ therapeutic medical experiment _ scientific medical experiment _ legal controls _ medical responsibility.

Copyright **:**Tishreen University journal-Syria, The authors retain the copyright under a CC BY-NC-SA 04

*Professor - Section Of Civil Law _ Collage Of Law _ Damascus University- Syria.
**Postgraduate Student- Section Of Civil Law _ Collage Of Law _ Damascus University- Syria.
eva.ramadan@tishreen.edu

التجارب الطبية بين ضرورة التقدم العلمي وضمان سلامة الإنسان

الدكتور فواز صالح*

أيفا عبد الرؤوف رمضان**

(تاريخ الإيداع 7 / 1 / 2024. قُبِل للنشر في 4 / 3 / 2024)

□ ملخّص □

تتجه معظم القوانين إلى تنظيم الأحكام المتعلقة بالتجارب الطبية على الإنسان. لذا تتناول هذه الدراسة بيان مفهوم التجارب الطبية، ومدى ملاءمة هذه الأحكام وكفايتها في تأمين الحماية للشخص الخاضع للتجربة الطبية، سواءً أكان من المرضى أم متطوعاً.

وقد أصدر المشرع السوري قانوناً متعلقاً بالدراسات الدوائية إلا أنه لا يوجد قانون خاص ينظم موضوع التجارب الطبية. لذا يقترح هذا البحث ضرورة سن قانون بشأن التجارب الطبية والمسؤولية الناجمة عنها.

الكلمات المفتاحية: التجربة الطبية _ التجربة الطبية العلاجية _ التجربة الطبية العلمية _ ضوابط قانونية _ مسؤولية طبية.

حقوق النشر : مجلة جامعة تشرين- سورية، يحتفظ المؤلفون بحقوق النشر بموجب الترخيص CC BY-NC-SA 04

* **أستاذ ، قسم القانون الخاص ، كلية الحقوق، جامعة دمشق، سورية.**

** **طالبة دكتوراه ، قسم القانون الخاص ، كلية الحقوق، جامعة دمشق، سورية.** eva.ramadan@tishreen.edu

مقدمة:

تعد التجارب الطبية من أخطر ما يمكن أن يواجهه الإنسان، وخاصة في ظل التطور العلمي الكبير الذي يشهده العصر الحالي. فالممارسات الطبية المستحدثة تحمل الكثير من المخاطر في طياتها. ولا يخفى عنا ما حدث سابقاً من تجارب طبية أخذت جسم الإنسان حقلاً للتجارب، وانتهكت كرامته، وحقه في الحياة، واستغلت وضعه المعيشي الصعب، بعيداً عن الأخلاقيات الطبية والروادع القانونية...

وكذلك تعد التجارب الطبية من وسائل تطور العلوم الطبية، والتي لا غنى عنها. إذ يسعى الأطباء والباحثون إلى إيجاد علاجات مناسبة تنقذ البشرية من الكثير من الأمراض، كما يحاول آخرون البحث عن التساؤلات التي تدور حول الإنسان وجسده... ولتحقيق هذه الغايات يتم إجراء التجارب الطبية على مجموعة من الأشخاص، إلا أنَّها قد تنطوي على مخاطر، وتسبب أضراراً لهم. لذا لا بد من تنظيم التجارب الطبية من خلال تحقيق نوع من التوازن بين حماية الأشخاص الخاضعين لها، وتحقيق المنفعة للبشرية وتطور مهنة الطب.

إشكالية البحث:

يثير موضوع التجارب الطبية إشكالية أساسية في سورية، تتمثل في عدم وجود قانون خاص بتنظيمها. وحتى بالنسبة إلى التشريعات التي نظمت هذا الموضوع، فإنَّ التساؤل يبقى قائماً حول مدى كفايتها وملاءمتها لهذ الموضوع المتجدد بطبيعته.

ويتفرع عن هذه الإشكالية تساؤلات عديدة، وهي:

_ ما مفهوم التجارب الطبية على الإنسان؟

_ ما أنواع التجارب الطبية التي تُجرى على الإنسان؟

_ ما مدى مشروعية التجارب الطبية على الإنسان؟

_ ما الشروط القانونية التي تضبط عملية إجراء التجارب الطبية على الإنسان؟

أهمية البحث و أهدافه:

يعد موضوع التجارب الطبية من المواضيع المثيرة للجدل، وهي في تطورٍ مستمر. وتدور بين إشباع الرغبات العلمية أو إيجاد الحلول للأمراض المستعصية من جهة، واحترام جسم الإنسان وحقه في الحياة من جهة أخرى. لذا فإنَّه تكمن الأهمية في بيان القواعد القانونية التي تحكمها وتنظمها، وكذلك بيان مدى كفايتها.

هدف البحث:

يهدف البحث إلى تسليط الضوء على موضوع التجارب الطبية على الإنسان، وبيان أنواعها، والضوابط القانونية لإجرائها، ومدى كفايتها في حماية الأشخاص الخاضعين لها وضمان سلامتهم.

منهجية البحث:

اتبعنا في كتابة هذا البحث المنهج التحليلي والمقارن.

_ المنهج التحليلي: من خلال عرض النصوص القانونية المتعلقة بالبحث، وتحليلها، وبيان مدى كفايتها.

_ المنهج المقارن: وذلك من خلال عرض القوانين المتعلقة بالدراسة، كقانون الصحة العامة الفرنسي، وقانون الصحة الجزائري رقم 18-11 لعام 2018، وقانون تنظيم البحوث الإكلينيكية في مصر رقم 214 لعام 2020. والمرسوم بقانون اتحادي رقم 4 لعام 2016 بشأن المسؤولية الطبية في الإمارات العربية المتحدة، والمرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008 المتعلق بتنظيم الدراسات الدوائية في سورية.

_ خطة البحث:

قسمنا هذا البحث وفق المخطط الآتي:

مقدمة.

المبحث الأول: مفهوم التجارب الطبية على الإنسان.

المطلب الأول: تعريف التجارب الطبية.

المطلب الثاني: أنواع التجارب الطبية.

المبحث الثاني: أحكام التجارب الطبية على الإنسان.

المطلب الأول: الأساس القانوني للتجارب الطبية على الإنسان.

المطلب الثاني: الشروط الواجب توافرها لإجراء التجارب الطبية على الإنسان.

خاتمة.

المبحث الأول

مفهوم التجارب الطبية على الإنسان

نتناول في هذا المبحث تعريف التجارب الطبية على الإنسان (المطلب الأول)، وبيان أنواعها (المطلب الثاني).

المطلب الأول

تعريف التجارب الطبية على الإنسان

لبيان مفهوم التجربة الطبية على الإنسان لا بد من تعريف التجربة الطبية وتمييزها عن غيرها من المفاهيم.

أولاً_ تعريف التجربة الطبية:

تُعرَّف التجربة الطبية بأنَّها: "تلك الأعمال الطبية أو الفنية الطبية التي تعمل دون ضرورة تمليها من حالة المريض ذاته لإشباع شهوة علمية أو حتى لخدمة علم الطب أو لخدمة الإنسانية المعذَّبة".[1] أو أنَّها: "مجموعة الأعمال التي يقوم بها الطبيب على الإنسان، بهدف الكشف العلمي النافع للبشرية، كمعرفة أثر دواء معين أو نجاح عملية معينة لم تعرف نتائجها من قبل".[2] كما عرَّفها آخرون بأنَّها: "انحراف عن الأصول الطبية الفنية المتعارف عليها، لغرض جمع معطيات علمية أو فنية أو اكتساب معارف طبية جديدة، بهدف تطوير العلوم البيولوجية والحيوية".[3]

ثانياً_ تمييز التجربة الطبية عن غيرها من المفاهيم:

نتناول في هذه الفقرة التمييز بين التجربة الطبية والبحث الطبي، والعمل الطبي، والأصول العلمية.

1_ التجربة الطبية والبحث العلمي:

إنَّ مصطلح التجربة ليس مرادفاً لمصطلح البحث من الناحية الفنية العلمية؛ لأن البحث العلمي يعد أكثر اتساعاً، فقد يكون وصفياً أو إنشائياً أو بيانياً أو تحليلياً أو تجريبياً، وقد تكون الأبحاث داخلية أو خارجية، فتكون داخلية عندما تقتضي المساس بسلامة الجسم، كما في حالة اختيار وسائل جراحية جديدة. وتكون خارجية عندما لا تتضمن أي مساس بسلامة الجسم، كما في حالة الاختبارات النفسية والفحوص الخارجية. ومن ثم فإنَّ التجارب الطبية على الإنسان هي جزء من الأبحاث العلمية التجريبية.[4]

2_ التجربة الطبية والعمل الطبي:

---

[1] الفضل، منذر، التجربة الطبية على الجسم البشري ومدى الحماية التي يكفلها القانون المدني والقوانين العقابية والطبية، مجلة الكوفة، عدد: 7، العراق، 2010، ص: 16.

[2] معابرة، عفاف، حكم إجراء التجارب الطبية (العلاجية) على الإنسان والحيوان، رسالة ماجستير، جامعة اليرموك، الأردن، 2002، ص: 3.

[3] العربي، بلحاج، أحكام التجارب الطبية على الإنسان _ في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة _ دراسة مقارنة، ط: 1، عمَّان، دار الثقافة للنشر والتوزيع، 2012، ص: 24.

[4] العربي، بلحاج، أحكام التجارب الطبية...، مرجع سابق، ص: 28. وانظر: العلجة، مواسي، التعامل بالأعضاء البشرية من الناحية القانونية، رسالة دكتوراه، جامعة مولود معمري _ تيزي وزو، الجزائر، 2016. ص: 99.

يُعرَّف العمل الطبيب بأنَّه: "العمل الذي يقوم به شخص مؤهَّل من أجل شفاء الغير".[5]

وبناءً عليه يمكن القول إنَّ التجربة العلاجية تختلف عن الأعمال الطبية الأخرى التي يقوم بها الطبيب في أثناء معالجة المرضى، فالعمل الطبي يهدف إلى علاج المريض وفقاً للمعطيات العلمية،[6] كما أنَّ إمكانية نجاح العلاج الجديد تكون مجرد فرض، ونسبة نجاحه غير متوقعة وغير مؤكدة بدقة. أما في الأعمال الطبية التقليدية، فإنَّه يمكن على الأقل توقع نسبة العلاج مسبقاً بصفةٍ مؤكدة.[7]

3_ التجربة الطبية والأصول العلمية:

يقصد بالأصول العلمية: المبادئ والقواعد المتعارف عليها نظرياً وعلمياً بين الأطباء، والتي يجب أن يلم بها كل طبيب حال مباشرة الأعمال الطبية.[8] وتشمل الأصول العلمية في الطب نوعين من المعارف الطبية، هما:[9]

أ_ العلوم الثابتة التي أقرها علماء الطب قديماً وحديثاً في مختلف فروع ومجالات الطب، ومن أمثلتها المواد العلمية المقررة في الجامعات والمعاهد الطبية.

ب_ العلوم المستجدة في الطب ومن أمثلتها النظريات والأساليب التي توصل إليها الباحثون من خلال البحوث والدراسات في العلوم الطبية. ويجب لعد هذه العلوم أصولاً علمية توافر عدة شروط، وهي:

(1) _ أن تكون صادرة من جهة معتبرة من المدارس الطبية المختصة بالبحوث والدراسات الطبية.

(2) _ أن يتم إجراء تجارب تؤكد نجاحها وصلاحيتها.

(3) _ إجراء التسجيل العلمي للأسلوب أو الطريقة العلاجية قبل استخدامها على الإنسان.

فلا يُسأل الطبيب مثلاً عن أمر مختلف عليه فنياً، ومجرد وجود رأي مؤيد لتصرفه الطبي يشفع له ويحول دون مؤاخذته. ولا يقبل من الطبيب استخدام وسائل طبية قديمة في ظل التطور العلمي الهائل، وعليه استخدام وسائل استقر عليها العلم، وأن يختار أكثرها ملاءمة لحالة المريض ضمن الإمكانيات المتوافرة المحيطة به.

ولا يدخل في مفهوم التجربة الطبية وصف الطبيب للمريض علاجاً من صنعه أو من الوصفات القديمة المأخوذة عن الكتب الطبية القديمة أو استخدام طرق غير مألوفة في العلاج، فالاجتهاد ضروري لتطوير مهنة الطب.[10]

المطلب الثاني

أنواع التجارب الطبية على الإنسان

[5] بن عودة، سنوسي، التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية (دراسة مقارنة)، رسالة دكتوراه، جامعة أبو بكر بلقايد _ تلمسان. الجزائر، 2017، ص: 67.

[6] انظر: العدواني، فهد دخين، العمل الطبي في القانون المقارن والأحكام القضائية، (د. ن)، (د، ت)، ص: 522 وما يليها.

[7] مسعودي، قاسي، الخطأ الطبي في مجال التجارب الطبية الواردة على جسم الإنسان، رسالة ماجستير، جامعة العقيد أكلي محند اولحاج _ البويرة، الجزائر، 2015، ص: 17.

[8] صالح، فواز، دراسات قانونية في الأخلاقيات الطبية والحيوية، المركز العربي للتعريب والترجمة والتأليف والنشر، دمشق، ص:202.

[9] المعايطة، منصور عمر، المسؤولية المدنية والجنائية في الأخطاء الطبية، السعودية. مركز الدراسات والبحوث، 2004، ص: 30.

[10] الفضل، منذر، المسؤولية الطبية _ دراسة مقارنة، ط: 1، عمّان، دار الثقافة للنشر والتوزيع، 2012، ص: 41

تميز معظم القوانين واللوائح الطبية بين نوعين من التجارب الطبية التي تُجرى على الإنسان، وذلك بحسب الغرض الذي يسعى القائم بالتجربة إلى تحقيقه من وراء كل منها. ومن ثَمَّ فإنَّ التجارب الطبية نوعان: تجارب علاجية، وتجارب علمية.

وجدير بالذكر أنَّ هناك اتجاهين فقهيين آخرين يميزان التجارب الطبية بأنواعٍ أخرى، سنشير إليها أيضاً.

أولاً_ التجارب الطبية العلاجية والعلمية:

ترى غالبية القوانين وكذلك الاتجاه الأكبر من الفقه أنَّ التجارب الطبية تُقسم إلى تجارب طبية علاجية وتجارب طبية علمية.

1_ التجربة الطبية العلاجية:

تُعرَّف التجربة العلاجية بأنَّها: تلك التجربة التي يباشر بها الطبيب بقصد علاج المريض، عن طريق استخدام وسائل حديثة للحالات المرضية التي تخفق فيها الوسائل التقليدية المعروفة في تحقيق الشفاء.[11] فالغرض الأساسي من هذا النوع من التجارب هو محاولة إيجاد علاج للمريض عن طريق تجربة طرق جديدة في العلاج كالأدوية الجديدة أو الأشعة أو غيرها من الوسائل الحديثة، فهي تهدف إلى إيجاد أفضل الطرق لمعالجة المريض.[12]

2_ التجربة الطبية العلمية:

وتسمى كذلك بالتجربة الفنية المحضة أو التجربة غير العلاجية. وتُعرَّف بأنَّها: تجارب طبية يباشرها الطبيب الباحث على جسم الإنسان، سواءً أكان سليماً أم مريضاً، دون أن يكون هناك ضرورة تمليها الحالة، وإنَّما بغرض البحث العلمي لاكتساب معارف جديدة، بخصوص الوقاية من الأمراض أو العلاج.[13]

وبناءً على هذا التعريف يمكن القول إنَّ التجربة الطبية العلمية تمتد إلى البحوث التطبيقية أو البيولوجية، كدراسة الهندسة الوراثية ودراسة مختلف الأمراض المستعصية، وتشمل كذلك البحوث الهادفة إلى تطوير المعطيات البيولوجية أو الطبية لمصلحة الإنسان في حالة الصحة أو المرض.

ومن هنا يمكن تمييز التجارب الطبية العلمية عن التجارب الطبية العلاجية في عدة نقاط، وهي:

1_ يتم إجراؤها على الإنسان سواءً أكان مريضاً أم سليماً.

2_ لا يتوافر قصد العلاج لدى القائم بالبحث، حيث أنَّ الغرض منها هو البحث العلمي، واكتشاف معارف جديدة.

ثانياً_ التجارب الطبية المباحة والمحظورة:

يقسم أصحاب هذا الاتجاه التجارب الطبية إلى نوعين، هما: التجربة الطبية المباحة والتجربة الطبية المحظورة.[14]

---

[11] مسعودي، قاسي، الخطأ الطبي في مجال التجارب الطبية الواردة...، المرجع السابق، ص: 17.

[12] الجمل، أيمن مصطفى، مدى مشروعية استخدام الأجنة البشرية في إجراءات تجارب البحث العلمي (دراسة مقارنة في الفقه الإسلامي والقانون الوضعي)، مصر، دار الجامعة الجديدة للنشر، 2008، ص: 39.

[13] عبد المعطي، إيناس، المسؤولية المدنية عن جسد الإنسان في ظل التطور الطبي، بحث علمي، عدد خاص بالمؤتمر الدولي، جامعة مدينة السادات، مصر، (د. ت)، ص: 21.

1_ التجربة الطبية المباحة:

وكذلك تسمى التجربة الطبية المفيدة، وهي التجربة التي يكون الهدف منها شفاء المريض. فالإنسان ليس حقلاً للتجارب العلمية والطبية، وعلى الطبيب أن يتخذ كافة الاحتياطات اللازمة لعدم إلحاق الضرر بالمريض، وأن يكون للتجربة حظ من النجاح، وأن تكون قائمة على أسس علمية واضحة تقرها الجماعات الطبية المعترف بها، وألا يكون من شأن التجربة تعريض حياة المريض للخطر أو إصابته بضرر مستديم.

2_ التجربة الطبية المحظورة:

وكذلك تسمى التجربة الطبية المرفوضة، وهي التجربة التي تعني أنَّ وسيلة علمية أو فنية معينة ما زالت في طور التجربة، وآثارها السلبية ما زالت غير محكومة، والصورة الغالبة لها أنَّها تجربة لم يثبت نجاحها، ومن ثم يكون الهدف منها إشباع الرغبات العلمية فقط.

ثالثاً_ التجارب الطبية المفتوحة والمراقَبة:

يقسم أصحاب هذا الاتجاه التجارب الطبية إلى نوعين، هما: التجربة الطبية المفتوحة والتجربة الطبية المراقَبة.[15]

1_ التجربة الطبية المفتوحة:

وهي التجربة التي يكون فيها كل من المريض والطبيب على علم بالعلاج الصحيح المستعمل، إلا أنَّه قد ينشأ عن هذه التجربة خطر ما، راجعٌ إلى التأثير السيء الذي يحدث للمريض، تأثُّراً بعامل نفسي، أو إلى سبب متعلق بالقائم بالتجربة.

2_ التجربة الطبية المراقَبة:

وهي العملية التي يتم فيها تجربة مستحضَر ما على الأشخاص بعدة طرق. الأولى: يكون فيها الطبيب على علم بالمستحضَر بينما يجهله الشخص الخاضع للتجربة، ويطلق على هذه الطريقة الجهل البسيط، ويكون الغرض من عدم الإعلام هو إلغاء إحدى القوى المتنافسة في إعطاء النتيجة النفسية التي يؤدي إليها المستحضَر. والثانية: تسمى الجهل المزدوج، حيث لا يعلم المريض ولا الطبيب تأثير هذا المستحضَر. أما الطريقة الثالثة: وتسمى التحليل التتابعي وهي وسيلة متغيرة لتجربة الجهل المزدوج، تمارَس من أجل مرضٍ في تعاقبٍ متطور أطول، أو عند معاودة المرض بأدوية ذات تأثير سريع وسهل الاختيار. وتباشَر إما مع مريض يصبح شاهدها الوحيد، فهو الذي يتلقى بالتتابع المستحضَر المجرَّب والمنتج الطبيعي أو المرجِع... وإما تباشَر مع اثنين من المرضى أحدهما يستخدم شاهداً على الآخر.

وفي سورية، نظم المشرع السوري الدراسات الدوائية بموجب المرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008. وعرَّف الدراسات الدوائية في المادة (1) منه بأنَّها: "الدراسات العلاجية وغير العلاجية التي تجري على الإنسان وفقاً لأحكام هذا المرسوم التشريعي". وميز بين نوعين من الدراسات الدوائية في المادة (2) من هذا المرسوم

---

[14] الحسين، علي برهو، النظام القانوني للتجارب الطبية على الإنسان، رسالة دكتوراه، جامعة دمشق، 2021، ص: 33 وما يليها. وانظر أيضاً: قصراوي، إيمان، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية، جامعة النجاح الوطنية، فلسطين، 2019، ص: 9.

[15] علوان، عبد العزيز، الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية _ "التجارب السريرية" _ "دراسة تحليلية مقارنة"، مجلة روح القوانين، العدد: 96، مصر، 2021، ص: 367 وما يليها.

التشريعي؛ الدراسات الدوائية العلاجية: وهي الدراسات السريرية التي تجري على المتطوعين المرضى منهم أو الأصحاء، وتشمل المراحل الأربع للدراسات السريرية، وفق متطلبات الدراسات السريرية العالمية. والدراسات الدوائية غير العلاجية: وهي الدراسات السريرية التي تجري على المتطوعين الأصحاء، من حيث فعالية وحرائك الدواء والتوافر والتكافؤ الحيوي.

المبحث الثاني

أحكام التجارب الطبية على الإنسان

تحدثنا في المبحث الأول عن أنواع التجارب الطبية، ووجدنا أنَّ معظم القوانين تميز بين نوعين من التجارب: تجارب علاجية، وتجارب علمية. ولا بد من دراسة الأساس القانوني لهذه التجارب (المطلب الأول)، والشروط الواجب توافرها لإجراء هذه التجارب (المطلب الثاني).

المطلب الأول

الأساس القانوني للتجارب الطبية على الإنسان

لدراسة الأساس القانوني للتجارب الطبية على الإنسان، سنتطرق إلى المبادئ العامة التي جاء بها كل من إعلان هلسنكي، وكذلك تقنين نورنبرغ. وأيضاً أهم القوانين التي نظمت هذا الموضوع؛ كالقانون الفرنسي، والجزائري، والمصري، والإماراتي، والسوري.

أولاً_ المبادئ العامة التي جاء بها إعلان هلسنكي وتعديلاته للقيام بالتجارب الطبية على الإنسان[16]:

يعد إعلان هلسنكي الوثيقة الدولية الرئيسة في مجال أخلاقيات البحوث الطبية البيولوجية، والذي بادرت رابطة الأطباء العالمية بإعلانه في اجتماعها الثامن عشر في هلسنكي سنة 1964، وأكدته في اجتماعها التاسع والعشرين في العاصمة اليابانية طوكيو سنة 1975. وخضع لسبع مراجعات، أحدثها سنة 2013...

وتعد المبادئ التي جاء بها وثيقة مهمة في تاريخ أخلاقيات البحث، ومن أهم ما جاء فيها ما يأتي:

1_ يجب أن تُراعى المبادئ البحثية العامة المقبولة والمتفق عليها، وأن تستند إلى نتائج تجارب سابقة أُجريت على الحيوان.

2_ وضع خطة تفصيلية قبل إجراء أي تجربة طبية على الإنسان، وأن يتضمن بروتوكول يُعرض على اللجنة المختصة بالتوجيه والإرشاد والمتابعة.

3_ يجب أن يقتصر إجراء وتنفيذ البحوث التي تجري على الإنسان، على من يتمتع بالخبرة والدراية والتخصص، وذلك تحت إشراف طبي فني، وتقع مسؤولية البحث على القائم بالتنفيذ.

4_ يجب أن يتأكد الطبيب عند الحصول على موافقة المريض محل البحث، من جديته وحرية إرادته، وألا يكون هناك تأثير للعلاقة بين الطبيب والمريض في موافقة الأخير.

5_ الامتناع عن إجراء أي بحث أو دراسة طبية على الإنسان، إذا تعذر التنبؤ بالمخاطر التي يمكن أن تحدث، أو إذا كانت المخاطر المتوقعة تفوق في جسامتها الفوائد المحتملة.

[16] انظر: إعلان هلسنكي، تم زيارة هذا الموقع تاريخ: 2023/11/24. الساعة: 7 مساءً.
https://ar.wikipedia.org/wiki/%D8%A5%D8%B9%D9%84%D8%A7%D9%86_%D9%87%D9%84%D8%B3%D9%86%D9%83%D9%8A

6_ يجب الحصول على الموافقة الكتابية للشخص الخاضع للتجربة بعد إعلامه بطبيعة التجربة ومراحلها، وكذلك الفوائد المرجوة منها إلى جانب المخاطر المتوقعة لهذه التجربة والآثار المترتبة عليها. كما يجب أن يُحاط علماً بحقه في العدول عن موافقته في أي مرحلة كانت عليها التجربة. وتكون هذه الموافقة من الممثل القانوني للشخص، إذا كان غير كامل الأهلية أو مريضاً فاقداً قدرته على التعبير.

كما ميزت الجمعية الطبية العالمية بين التجارب العلاجية والتجارب العلمية في إعلان هلسنكي، ووضعت على هذا الأساس قواعد خاصة بكل نوع من هذه التجارب.

1_ القواعد الخاصة بالتجارب العلاجية:

أ_ يتعين على الطبيب أن يوازن بين الفوائد والمخاطر المحتملة عند استخدام الوسائل الحديثة مقارنةً مع الطرق التي استقر عليها العمل لدى أهل المهنة، واختيار أفضلها.

ب_ إذا رأى الطبيب أنَّه ليس من الضروري الحصول على الموافقة المستنيرة للمريض، يتعين أن يتضمن بروتوكول التجربة أسباب ذلك ويبلغ اللجنة المختصة بالمتابعة.

ج_ لا يجوز المزج بين علاج المريض والتجربة لغرض اكتشاف معارف طبية جديدة، إلا إذا كان الغرض من هذه التجربة إجراء تشخيص أو علاج محتمل.

2_ القواعد الخاصة بالتجارب العلمية:

أ_ أن يكون الشخص الخاضع للتجربة العلمية متطوعاً ومتمتعاً بصحة جيدة.

ب_ أن يكفل الطبيب حماية صحة الشخص الخاضع للتجربة.

ج_ وجوب إيقاف التجربة إذا اكتشف القائم بالتجربة أنَّ الاستمرار فيها يشكل خطراً على الشخص الخاضع لها.

د_ وجوب ترجيح مصلحة الشخص الخاضع للتجربة على أي مصلحة أخرى علمية كانت أم اجتماعية.

ثانياً_ تقنين نورنبرغ:

يعد هذا التقنين من أهم المبادئ الأخلاقية المتعلقة بإجراء التجارب الطبية، وكان ذلك عقب محاكمة الأطباء الذين قاموا بإجراء تجارب مروعة على السجناء والمعتقلين. ويعد حتى اليوم أساساً في مجال إجراء التجارب الطبية على الإنسان.[17]

وقد أجاز هذا التقنين القيام بالتجارب الطبية العلاجية والعلمية، وذلك ضمن ضوابط معينة، وهي:[18]

1_ رضا الشخص الخاضع للتجربة، وأن يكون قادراً على اتخاذ قراره دون ضغوطات خارجية، كالإكراه والغش والخداع.

2_ أن تحمل التجربة هدفاً إيجابياً للبشرية، لا يمكن الوصول إليه إلا بهذه الطريقة.

3_ أن تُبنى التجربة على معارف سابقة (كالتجربة على الحيوان أو معلومات طبيعية)، مما يبرر إجراءها.

4_ أن تتم التجربة بطريقة يتم فيها تجنب الأضرار النفسية والجسدية غير اللازمة.

---

[17] عماد الدين، بركات. التجارب العلمية والطبية على جسم الإنسان في ضوء قواعد المسؤولية المدنية – دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، جامعة أحمد دراية – أدرار، الجزائر، 2018، ص: 47.

[18] انظر: كود نورنبرغ، على الموقع التالي وتمت زيارته تاريخ: 2023/11/24، الساعة: 9 مساءً.
https://ar.wikipedia.org/wiki/%D9%83%D9%88%D8%AF_%D9%86%D9%88%D8%B1%D9%85%D8%A8%D8%B1%D8%BA

5_ يجب ألا تؤدي التجربة إلى موت الشخص أو إحداث عاهة دائمة له، ما لم يكن الشخص الخاضع للتجربة هو القائم بالتجربة ذاته.

6_ يجب ألا تغلب الأضرار الناجمة عن التجربة على الفائدة المرجوة منها.

7_ الإعداد للتجربة بحيث يتم تجنب الأضرار الجسدية أو موت الشخص الخاضع للتجربة.

8_ أن يتم إجراء التجربة من قِبل أشخاص مؤهلين، ولا بد من التزامهم الاحترام والحذر في جميع مستويات التجربة.

9_ يجب أن يكون للشخص الخاضع للتجربة فرصة الانسحاب منها في أي وقت يشاء، عندما يشعر بعدم قدرته على مواصلة التجربة نفسياً أو جسدياً.

10_ يجب أن يكون القائم بالتجربة مستعداً لإنهاء التجربة في أي وقت إذا ما شعر، من خلال خبرته المتخصصة، أنَّ مواصلة التجربة ستؤدي إلى موت الشخص الخاضع لها أو إصابته بعاهة دائمة.

ثالثاً_ في القانون الفرنسي:

انقسم الفقه في فرنسا بشأن مشروعية التجارب الطبية إلى اتجاهين؛ اتجاه يميل إلى الاعتراف بمشروعيتها استناداً إلى رضا الشخص الخاضع للتجربة، والغرض من البحث المتجسد باكتساب معارف جديدة في مصلحة المجتمع وهذا لا يخالف النظام العام والآداب.[19] في حين ذهب الاتجاه الآخر إلى رفض إجراء التجارب الطبية على الإنسان؛ استناداً إلى عدم توافر قصد العلاج فيها، وأنَّه لا يمكن الاعتماد على رضا الشخص الخاضع للتجربة كأساس لمشروعية هذه التجارب، فهذا الرضا لا يصلح سبباً لإباحتها.[20]

وقد كانت الغلبة للاتجاه الأول، فقد صدر في فرنسا القانون رقم 88-1138 لسنة 1988، حيث تناول هذا القانون التجارب الطبية ونظمها بضوابط تكفل حماية الأشخاص الخاضعين للتجارب، كما ميز بين التجارب العلاجية التي تعود بفائدة مباشرة على هؤلاء الأشخاص، والتجارب العلمية التي لا ينتج عنها فائدة مباشرة للأشخاص الخاضعين لها.[21] ولكن بعد تعديل هذا القانون في عام 2004، أُلغيت التفرقة بين التجارب الطبية العلاجية والعلمية، وركز المشرع الفرنسي على ضرورة إقامة التوازن بين الخطر المحتمل والفائدة المنتظرة من إجراء هذه التجارب، وقد قسم البحوث إلى ثلاث فئات. وقد عرَّف المشرع الفرنسي التجارب الطبية في قانون الصحة العامة، حيث جاء في نص المادة 1121-1 ما يأتي: "تعد التجارب الطبية البحوث والدراسات التي تجري على الكائن البشري، بهدف تطوير العلوم الحيوية والطبية".[22]

رابعاً_ في القانون الجزائري:

نصَّ المشرع الجزائري في القسم الرابع من قانون الصحة رقم 8-11 لعام 2018 على الأحكام المتعلقة بالبحث في مجال طب الأحياء والدراسات على الكائن البشري. وقد عرَّف البحث في مجال طب الأحياء في نص المادة (377) والتي جاء فيها ما يأتي: "يتمثل البحث في مجال طب الأحياء في إجراء دراسات

---

[19] أشار إلى ذلك: الحسين، علي برهو. النظام القانوني للتجارب...، المرجع السابق، ص: 91.

[20] أشار إلى ذلك: الفضل، منذر. التجربة الطبية على الجسم البشري ومدى الحماية...، المرجع السابق، ص: 23.

[21] أشارت إلى ذلك: العلجة، مواسي. التعامل بالأعضاء البشرية...، ص: 124.

[22] L'article L.1121 -1 du Code de la Santé publique dispose qu: " Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche impliquant la personne humaine ". Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine".

على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية. وتدعى هذه الدراسات في هذا القانون ((الدراسات العيادية))".

وكذلك أوجب المشرع الجزائري مراعاة المبادئ الأخلاقية والعلمية التي تحكم الممارسات الطبية في إجراء الدراسة العيادية...[23] ومن خلال قراءة هذا القانون، تبين أنَّ المشرع الجزائري قد أقرَّ التجارب الطبية على الإنسان بنوعيها العلاجية والعلمية، ووضع لها أحكاماً تفصيلية.

خامساً_ في القانون المصري:

أجاز المشرع المصري إجراء التجارب الطبية العلاجية على الإنسان، إذ تنص المادة (20) من لائحة آداب مهنة الطب على ما يأتي: "على الطبيب أن يبذل كل ما في وسعه لعلاج مرضاه، وأن يعمل على تخفيف آلامهم...". وكذلك تضمن الباب الرابع من هذه اللائحة إجراء التجارب والبحوث الطبية على الإنسان.

أما بالنسبة إلى التجارب الطبية العلمية؛ فإنَّ الرأي السائد لدى الفقه المصري، يذهب إلى عدم مشروعيتها.[24]

أنَّه وفي عام 2020 صدر القانون رقم 214 بشأن تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، وأجاز فيه المشرع المصري على نحوٍ واضح إجراء التجارب العلمية على الإنسان، ونظم الضوابط والشروط المتعلقة بها بصورة تحمي الأشخاص الخاضعين لها.

سادسا_ في القانون الإماراتي:

يتبين من نص المادة (17) من المرسوم بقانون اتحادي رقم 4 لعام 2016 بشأن المسؤولية الطبية، أنَّ المشرع الإماراتي قد أجاز إجراء التجارب الطبية العلاجية على الإنسان. إذ تنص هذه المادة على ما يأتي: "لا تقوم المسؤولية الطبية في أي من الحالات الآتية: ...3_ إذا اتبع الطبيب أسلوباً طبياً معيناً في العلاج، مخالفاً لغيره في ذات الاختصاص ما دام أسلوب العلاج الذي اتبعه متفقاً مع الأصول الطبية المتعارف عليها".

وكذلك بالنسبة إلى التجارب الطبية العلمية؛ إذ جاء في المادة (12) من القانون ذاته ما يأتي: "1_ يحظر إجراء عمليات الاستنساخ البشري، كما يحظر إجراء الأبحاث والتجارب والتطبيقات بقصد استنساخ كائن بشري. 2_ يحظر إجراء أبحاث أو تجارب طبية على الإنسان، إلا بعد موافقته والحصول على تصريح كتابي بذلك من الجهة التي تحددها اللائحة التنفيذية، وتبعاً للشروط التي تقررها تلك اللائحة". ومن هنا يتبين أنَّ المشرع الإماراتي أجاز إجراء التجارب الطبية العلمية، فيما عدا التجارب التي يكون الهدف منها استنساخ كائن بشري، وذلك ضمن ضوابط معينة...

سابعاً_ في القانون السوري:

نظَّم المشرع السوري نوعاً واحداً من التجارب الطبية التي تُجرى على الإنسان، وهي التجارب الدوائية. فقد صدر في سورية المرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008 والمتعلق بتنظيم الدراسات الدوائية.

وفيما يتعلق بالتجارب الطبية العلاجية، يبدو أنَّ المشرع السوري قد قيد الطبيب باستعمال الطرق العلمية المعترف بها في أثناء علاج المريض، بدلاً من تشجيعه على الإبداع والابتكار. إذ تنص المادة (17) من

[23] انظر المادتين (378)، و(379) من قانون الصحة الجزائري رقم 8-11 لعام 2018.

[24] انظر: عودة، سنوسي. التجارب الطبية على الإنسان...، ص: 135.

قانون نقابة الأطباء رقم 16 لعام 2012 في الفصل الرابع بعنوان واجبات الطبيب، على ما يأتي: "5_ عدم القيام بأي عمل يتنافى مع كرامة المهنة، وألا يقبل الطبيب مزاولة المهنة بما هو مخالف للأنظمة والقوانين النافذة، وعليه أن يتقيد بالاستطبابات والطرائق العلمية المعترف بها".

وكذلك الحال بالنسبة إلى التجارب الطبية العلمية، فلا يوجد في سورية قانون ناظم لهذه التجارب.

المطلب الثاني

الشروط الواجب توافرها لإجراء التجارب الطبية على الإنسان

سنتناول في هذا المطلب دراسة الشروط القانونية الواجب توافرها لإجراء التجارب الطبية على الإنسان. لذا لا بد من بيان الشروط المتعلقة بأطراف التجربة الطبية، وكذلك الشروط المتعلقة بموضوع التجربة الطبية.

الفقرة _1_ الشروط القانونية الواجب توافرها في طرفي التجربة الطبية:

لا بد من توافر شروط معينة في كل من الشخص الخاضع للتجربة والقائم بالتجربة الطبية. وهذا ما سندرسه تباعاً:

أولاً_ الشروط الواجب توافرها في الشخص الخاضع للتجربة:

يُقصد بالشخص الخاضع للتجربة أو المتطوع أو المبحوث: الشخص كامل الأهلية من الأصحاء أو المرضى، الذي قَبِلَ أن تجري عليه التجربة الطبية، سواءً أكان ذلك لقاء تعويض أو دون مقابل، شريطة الحصول بداءةً على موافقته المستنيرة.[25]

ويتبين من هذا التعريف أنَّه يُشترط توافر الأهلية والرضا في الشخص الخاضع للتجربة الطبية.

1_ أهلية الشخص الخاضع للتجربة:

تحمل التجارب الطبية جانباً كبيراً من المخاطر، فضلاً عن أنَّها تمس حق الإنسان في الحياة وسلامته الجسدية. لذا تشترط القوانين التي تجيز إجراء التجارب الطبية على الإنسان، أن يكون الشخص الخاضع للتجربة كامل الأهلية. أما في حال كان الشخص الخاضع للتجربة قاصراً، فلا يُعتد برضاه، وإنما يجب موافقة وليه. وهنا جديرٌ بالذكر أنَّ هناك بعض القوانين اشترطت هذه الموافقة بغض النظر عن نوع التجربة الطبية[26]، في حين أنَّه ذهبت تشريعات أخرى إلى حصرها بالتجارب الطبية العلاجية فقط.

وهذا ما نص عليه إعلان هلسنكي، إذ جاء فيه ما يأتي: "6_ يجب الحصول على الموافقة الكتابية للشخص الخاضع للتجربة... وتكون هذه الموافقة من الممثل القانوني للشخص، إذا كان غير كامل الأهلية أو مريضاً فاقداً قدرته على التعبير.

في حين أنَّ المشرع الفرنسي ميز في قانون الصحة العامة بخصوص التجريب على القصَّر بين التجارب العلاجية والعلمية؛ إذ أجاز إجراء التجارب الطبية العلاجية على القاصر بشرط موافقة من لهم السلطة الأبوية عليه. أما بالنسبة إلى التجارب العلمية، فهي مشروعة فقط على القاصر المميز بشرط الحصول على موافقة ممثله القانوني.[27]

---

[25] انظر: المادة (1) من المرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008 بشأن الدراسات الدوائية في سورية، وكذلك: المادة (1) البند 12 من قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم 214 لعام 2020 في مصر.

[26] انظر: المادة (386) من قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 لعام 2018.

[27] أشار إلى ذلك: الحسين، علي برهو. النظام القانوني للتجارب...، المرجع السابق، ص: 112.

ونجد أنَّ المشرع الجزائري قد أجاز في قانون الصحة رقم 18-11 لعام 2018 إجراء التجارب الطبية على القاصر، أياً كان نوعها، بشرط موافقة الممثل الشرعي للشخص.[28] أما في مصر، فقد تطلب المشرع موافقة الوالدين معاً.[29]

أما بالنسبة إلى المشرع السوري، فقد أجاز إخضاع القاصر إلى الدراسة الدوائية بشرط الحصول على موافقة خطية من الأبوين معاً في حال وجودهما، أو أحدهما، أو الولي الشرعي، أو الوصي الشرعي.[30]

2_ رضا الشخص الخاضع للتجربة:

يُشترط توافر رضا الشخص في أي عمل طبي، ولا سيما في الأعمال الطبية التي تحمل جانباً من الخطورة كالتجارب الطبية...

ولكي يكون الرضا منتجاً لأثره؛ لا بد أن تتوافر فيه بعض الخصائص:

أ_ أن يكون الرضا حراً وواضحاً وصريحاً ومكتوباً:

مر معنا عند دراسة المبادئ التي جاء بها تقنين نورنبرغ، أنَّه يشترط توافر رضا الشخص الخاضع للتجربة على إجرائها، وأن يكون هذا الرضا سليماً من أي نوع من التأثيرات الخارجية، كالضغط أو الخداع أو غصب أو تزوير... وهذا ما ذهبت إليه المادة L.1122-1-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي، إذ جاء فيها ما يأتي: "لا يجوز إجراء أي تجربة طبية على أي شخص، دون الحصول على رضاه الحر والمستنير والمكتوب بعد إعلامه، وفقاً لأحكام المادة L.1122-1 من هذا القانون".[31] وكذلك ذهب في هذا الاتجاه معظم المشرعين الذين أجازوا إجراء التجارب الطبية على الإنسان.[32]

ب_ عدم قطعية الرضا:

ويقصد بذلك أن يكون الرضا غير لازمٍ. فقد يعمد الشخص الذي قَبل الخضوع للتجربة، إلى تغيير رأيه لأسباب مختلفة: كازدياد هاجس الخوف لديه، أو عدم اقتناعه بالفائدة المرجوة من التجربة.[33] وهذا ما نص عليه إعلان هلسنكي، حيث جاء في البند السادس من مبادئه ما يأتي: " 6_ يجب الحصول على الموافقة الكتابية للشخص الخاضع للتجربة بعد إعلامه بطبيعة التجربة ومراحلها، وكذلك الفوائد المرجوة منها إلى جانب المخاطر المتوقعة لهذه التجربة والآثار المترتبة عليها. كما يجب أن يُحاط علماً بحقه في العدول عن موافقته في أي مرحلة كانت عليها التجربة". كما أنَّ تقنين نورنبرغ اشترط ذلك، حيث نصَّ على ما يأتي:

---

[28] انظر: المادة (386) من هذا القانون.

[29] انظر: المادة (3) من قانون تنظيم البحوث الإكلينيكية رقم 314 لعام 2020.

[30] انظر الفقرة ج من المادة (5) من المرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008 المتعلق بتنظيم الدراسات الدوائية.

[31] L'article L.1122 -1-1 du Code de la Santé publique dispose qu: 'Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article *L. 1121-1* ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue à *l'article L. 1122-1*'.

[32] انظر: المادة (5) من المرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008 بشأن إجراء الدراسات الدوائية في سورية. وكذلك المادة (56) من لائحة آداب مهنة الطب في مصر. وأيضاً المادة (343) من قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 لعام 2018. وكذلك الفقرة 2 من المادة (12) المرسوم بقانون اتحادي رقم 4 لعام 2016.

[33] انظر: الحسين، علي برهو. النظام القانوني للتجارب...، المرجع السابق، ص: 123.

"9_ يجب أن يكون للشخص الخاضع للتجربة فرصة الانسحاب منها في أي وقت يشاء، عندما يشعر بعدم قدرته على مواصلة التجربة نفسياً أو جسدياً". وهذا ما ذهب إليه كل من المشرع الجزائري والمصري.[34]

ثانياً_ الشروط الواجب توافرها في القائم بالتجربة الطبية:

تحتاج التجارب الطبية إلى عناية خاصة من قِبل القائم بإجرائها. لذا تشترط القوانين التي تجيز إجراء التجارب الطبية على الإنسان في القائم بالتجربة عدة شروط، أهمها:

1_ الكفاءة العلمية:

لا يكفي أن تتوافر في القائم بالتجربة الطبية الشروط العامة اللازمة لممارسة مهنة الطب، وإنما يجب أن يكون حاصلاً على شهادات عليا في المجال الطبي المتخصص وأن يكون ذا خبرة عالية.[35]

وقد أكد إعلان هلسنكي على هذا الشرط في مبادئه، حيث جاء في البند الثالث من المبادئ العامة منه ما يأتي: "يجب أن يقتصر إجراء وتنفيذ الأبحاث التي تجري على الإنسان، على من يتمتع بالخبرة والدراية والتخصص، وذلك تحت إشراف طبي فني، وتقع مسؤولية البحث على القائم بالتنفيذ".

وهذا ما ذهب إليه المشرع الفرنسي، حيث تنص المادة L.1121-3 من قانون الصحة العامة على ما يأتي: "لا يمكن إجراء التجارب الطبية إلا بتوافر الشروط الآتية: 1_ أن يتم إجراءها تحت إشراف ورقابة طبيب مؤهَّل يتمتع بالخبرة اللازمة لذلك".[36]

وكذلك بالنسبة إلى المشرع الجزائري، فقد نص في المادة (380) من قانون الصحة رقم 18-11 لعام 2018 على ما يأتي: "لا يمكن إجراء الدراسات العيادية على الكائن البشري إلا إذا: ..._ كانت منفَّذة تحت إدارة ومراقبة طبيب باحث يثبت خبرة مناسبة".

كما أنَّ المشرع المصري أكد على ضرورة توافر هذا الشرط، إذ تنص المادة (54) من لائحة آداب المهنة على ما يأتي: "يقتصر إجراء هذه البحوث على المتخصصين المؤهلين علمياً لإجراء البحث، تحت إشراف مباشر لطبيب على درجة عالية من الكفاءة والتخصص...". وأكد هذا الشرط في المادة (24) من قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم 214 لعام 2020 إذ جاء فيها ما يأتي: "... 6_ أن يتسم أعضاء الفريق الطبي ومن يعاونه بالكفاءة والخبرة... والدراية الكاملة بمعايير الممارسة الطبية الجيدة".

وكذلك بالنسبة إلى المشرع السوري إذ حصر مهمة القيام بالدراسات الدوائية بمؤسسة تقوم بتنفيذ الدراسات الدوائية... وذلك في المادة (1) من المرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008 المتعلق بتنظيم الدراسات الدوائية.

---

[34] انظر المادة (386)، و(387) من قانون الصحة العامة الجزائري رقم 18-11 لعام 2018. والمادة (55) من لائحة آداب مهنة الطب في مصر لعام 2003.

[35] أزوا، عبد القادر. نظام التعويض عن الأخطاء الطبية، رسالة دكتوراه، جامعة جيلالي ليابس سيدي بلعباس، الجزائر، 2014، ص: 164.

[36] L'article L.1121 -3 du Code de la Santé publique dispose qu: 'Les recherches ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : 1- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée'.

2_ الإلمام بكافة نواحي التجربة الطبية:

ويُقصد بهذا الشرط أن يكون القائم بالتجربة متمكناً من بحثه، وعالماً بخطورته، وبكل تفاصيله. وهذا الشرط له فوائد عدة؛ إذ إنَّه يساعد القائم بالتجربة على إقناع اللجنة المسؤولية عن الموافقة في إجراء التجربة، وكذلك في تنفيذ التزامه بإعلام الخاضع للتجربة، وذلك بتزويده بالمعلومات الكافية عن التجربة...

وهذا ما جاء به إعلان هلسنكي في مبادئه: "2_ وضع خطة تفصيلية قبل إجراء أي تجربة طبية على الإنسان، وأن يتضمن بروتوكول يُعرض على اللجنة المختصة بالتوجيه والإرشاد والمتابعة".

وأيضاً نص المشرع المصري على هذا الشرط، إذ جاء في المادة (57) من لائحة مزاولة المهنة ما يأتي: "يلتزم الباحث بإعداد تقرير مفصل وواضح عن أهداف البحث ومبررات إجرائه على الآدميين، ويقدم هذا التقرير إلى الجهة المختصة للحصول على موافقتها لإجراء البحث".

3_ أن تتوافر لديه التجهيزات الفنية اللازمة لإجراء التجربة الطبية:

حرصاً على ضمان سلامة الأشخاص الخاضعين للتجارب الطبية، اشترط المشرعون الذين أجازوا إجراء التجارب الطبية، أن تتوافر لدى القائم بالتجربة كافة التجهيزات الفنية. ويساعد هذا الشرط على إجراء الفحوص المخبرية، والإجراءات الوقاية قبل الشروع بالتجربة، وكذلك يساهم في الاستعداد التام لما يمكن أن يحدث من حالات طارئة في أثناء تنفيذ التجربة.

وقد نص المشرع السوري على هذا الشرط في المادة (4) من المرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008، حيث جاء فيها ما يأتي: "... وأن تتوفر في المؤسسة المواصفات الفنية المطلوبة من حيث البناء والأجهزة والخبرات للقيام بالعناية الطارئة، والفحوصات المخبرية اللازمة للمتطوعين". وهذا ما ذهب إليه كل من المرع الفرنسي، والجزائري، والمصري، والإماراتي.[37]

4_ أن يكون مؤمناً على مسؤوليته الطبية المدنية:

تعد المسؤولية الطبية صورة من صور المسؤولية بوجه عام، ولا يختلف التأمين في هذه المسؤولية عن باقي عقود التأمين من المسؤولية ضد المخاطر المهنية.

ويُعرَّف عقد التأمين الطبي بأنَّه: "الاتفاق الذي يبرم بين الطبيب (المؤمَّن له) وشركة التأمين (المؤمِّن) لتعويض المريض (المستفيد) عن الأضرار التي تلحق به من جراء أخطاء الطبيب، مقابل التزام بدفع قسط التأمين المتفق عليه".[38]

وقد اتجهت معظم التشريعات نحو إلزامية هذا التأمين حفاظاً على حقوق المرضى من جهة، وضماناً لحرية الأطباء في ممارسة عملهم من جهةٍ أخرى.[39] فقد فرض المشرع الفرنسي نظام التأمين الإلزامي على النشاط الطبي، حيث تنص المادة L.1142-2 من قانون الصحة العامة على ما يأتي: "يلتزم بالتأمين، عن مسؤوليتهم المدنية والإدارية، نتيجة الأضرار التي يسببونها للغير، في إطار ممارستهم لأعمال الوقاية

---

[37] انظر: المادة L.1124-4-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي، والمادة (379) من قانون الصحة الجزائري رقم 11-18 لعام 2018، والمادة (24) من قانون تنظيم البحوث الإكلينيكية المصري رقم 214 لعام 2020، والفقرة 1 من المادة (9) من المرسوم بقانون اتحادي رقم 4 لعام 2016.

[38] المرعي، ياسر اردیني. عقد العلاج الطبي وآثاره، رسالة دكتوراه، جامعة دمشق، سورية، 2014، ص: 343.

[39] انظر المادة (25) وما يليها من المرسوم بقانون اتحادي رقم 4 لعام 2016 في دولة الإمارات العربية المتحدة، وكذلك المادة (397) من قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 لعام 2018.

والتشخيص والعلاج، كلٌ من: ممتهني الصحة الذين يمارسون المهنة بشكل حر، والمؤسسات الصحية، والمرافق والهيئات الصحية، وكل شخص اعتباري آخر باستثناء الدولة".[40]

ويشمل كذلك هذا الشرط القائمين بالبحوث أو التجارب الطبية، وهذا ما جاء في المادة 10-1121 من القانون ذاته.[41]

وفي حال عدم الالتزام بالتأمين، فقد فرض المشرع الفرنسي عقوبة الغرامة والمنع من ممارسة المهنة الطبية، وفق ما تنص عليه المادة L.1142-25 من القانون ذاته.[42]

في حين أنَّه في سورية، لم ينص المشرع على شرط التأمين من المسؤولية الطبية في المرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008 المتعلق بتنظيم الدراسات الدوائية، واكتفى بالحث على إجراء عقود التأمين لضمان حقوق المتطوع.[43]

الفقرة _2_ الشروط القانونية الواجب توافرها في التجربة الطبية:

تبعاً للتطور العلمي الهائل، وتأثيره في مجال الطب، فقد أصبح موضوع التجارب الطبية بمختلف أنواعها أمراً مفروضاً على المشرعين، وصاروا ملزمين بتنظيمه...

لذا اتجهت مختلف التشريعات إلى ضبط إجراء التجارب الطبية بعدة شروط، أهمها:

1_ أن يكون للتجربة غرض مشروع:

---

[40] L'article L.1142 -2 du Code de la Santé publique dispose qu: "Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article *L. 1142-1*, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article *L. 5311-1* à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article *L. 1222-9*, et des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité…".

[41] L'article L.1121 -10 du Code de la Santé publique dispose qu: "…Toute recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article *L. 1121-1* exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle
de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public'.

[42] L'article L.1142 -25 du Code de la Santé publique dispose qu: "Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article *L. 1142-2* est puni de 45 000 Euros d'amende. Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues par l' *article 131-27 du code pénal*, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé qui en informe les organismes d'assurance maladie".

[43] انظر: البند ب من المادة (8) من هذا المرسوم التشريعي.

وهذا ما أكده تقنين نورنبرغ؛ حيث تنص المادة الثانية منه على ما يأتي: "أن تحمل التجربة هدفاً إيجابياً للبشرية، لا يمكن الوصول إليه إلا بهذه الطريقة".

وهذا ما ذهب إليه المشرع الفرنسي في المادة L.1121-1 من قانون الصحة العامة، حيث تنص على ما يأتي: "يجب أن يكون الهدف من التجارب الطبية التي تجري على الإنسان، تنمية المعارف الطبية والبيولوجية وضمن الضوابط التي حددها هذا القانون".[44]

وكذلك ذهب المشرع الجزائري في هذا الاتجاه، حيث جاء في المادة (377) من قانون الصحة رقم 11-18 لعام 2018، ما يأتي: "يتمثل البحث في مجال طب الأحياء في إجراء دراسات على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية...".

2_ أن تكون الفائدة من التجربة أكبر من مخاطرها المحتملة:

تعد التجارب الطبية من أخطر ما يمكن أن يواجهه الإنسان من جراء التقدم العلمي، فالتجارب الطبية بمختلف أنواعها تحمل الكثير من المخاطر والأضرار، وهذا ما يدفع المشرعين إلى التشدد في حماية الأشخاص الخاضعين لها.

وتختلف نسبة الخطورة بحسب نوع التجربة، فقد تكون المخاطر مقبولة في التجارب العلاجية؛ إذ قد تكون الحل الوحيد المتبقي للمريض بعد استنفاد الطرق التقليدية في العلاج. بينما يختلف الأمر بالنسبة إلى التجارب العلمية، التي لا تعود بفائدة مباشرة على الشخص الخاضع للتجربة، لذا ينبغي التأكد من عدم وجود أضرار كبيرة محتملة عن التجربة، مهما كانت الفائدة المرجوة منها على المجتمع.[45]

وقد أوجب المشرع الفرنسي الامتناع عن إجراء التجربة الطبية، إذا كانت الخطورة المتوقعة غير متناسبة مع الفائدة المرجوة منها بالنسبة إلى الأشخاص الخاضعين لها.[46]

وكذلك أكد المشرع الجزائري على ضرورة تجنب المخاطر على الأشخاص الخاضعين للتجارب الطبية، وخاصة في التجارب العلمية.[47] وهذا ما ذهب إليه المشرع المصري في المادة (54) من لائحة آداب المهنة. وأيضاً المشرع السوري في المادة (8) من المرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008 بشأن تنظيم الدراسات الدوائية.

3_ أن تحترم التجربة الأصول العلمية والأخلاقيات الطبية:

يجب أن يحترم القائم بالتجربة مبدأ حرمة جسم الإنسان، وألا تكون التجربة اعتباطية، وأن يراعي القواعد المستقرة في مهنة الطب. لذا يجب تأمين الحماية القانونية الكافية للخاضعين لهذه التجارب.[48]

[4444] L'article L.1121 -1 du Code de la Santé publique dispose qu: Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche impliquant la personne humaine ".

[45] أزوا، عبد القادر. نظام التعويض...، ص: 164.

[46] L'article L.1121-2 du Code de la Santé publique dispose qu: 'Aucune 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'.

[47] انظر: المادة (391) من قانون الصحة الجزائري.

[48] للمزيد انظر: صالح، فواز، دراسات قانونية...، ص: 5 وما يليها.

وقد اشترط المشرع الفرنسي في المادة L.1121-2 من قانون الصحة العامة أن تكون التجربة الطبية مبنية على أحدث المعارف العلمية، وأن تسبقها تجارب معملية كافية.[49]

وكذلك اشترط المشرع الجزائري أن تجري التجربة الطبية مع مراعاة المبادئ الأخلاقية والعلمية والأدبية التي تحكم ممارسة مهنة الطب. وكذلك أن تكون التجربة مبنية على آخر ما توصلت إليه المعارف الطبية.[50]

وأيضاً أكد المشرع السوري على ضرورة مراعاة الدراسة الدوائية للأصول العلمية، واحترام القيم الأخلاقية.[51]

وأيضاً اشترط المشرع المصري على القائم بالتجربة الطبية ضرورة احترام المعايير العلمية، والقيم الاجتماعية، والأخلاقية، والدينية.[52]

_ الخاتمة:

في نهاية هذا البحث يمكن القول إنَّ التجارب الطبية على الإنسان ضرورة حتمية لا غنى عنها في سبيل التحقق من فعالية الأدوية أو إيجاد حلول للأمراض المستعصية... وعلى الرغم من أنَّ التجارب الطبية كانت تجري على الحيوان بدايةً، إلا أنَّه في بعض الحالات لا يمكن التأكد من فعالية التجربة إلا بعد إجرائها على الإنسان.

وقد توصلنا في نهاية هذا البحث إلى مجموعة من النتائج والمقترحات، وهي:

النتائج و المناقشة:

من أهم النتائج التي توصلت إليه هذه الدراسة:

1_ وجود عدة أنواع للتجارب الطبية. وإن كان الرأي الغالب فقهاً وتشريعاً يقسمها إلى نوعين: تجارب طبية علاجية، وتجارب طبية علمية.

2_ أجاز المشرع الفرنسي إجراء التجارب الطبية على الإنسان، وأفرد لها نصوصاً خاصة في قانون الصحة العامة الفرنسي. وبالنسبة إلى الدول العربية التي أباحت إجراء التجارب الطبية، منها: الجزائر، والإمارات العربية المتحدة، ومصر. في حين أنَّه في سورية، نظم المشرع نوعاً واحداً من التجارب الطبية، وهو التجارب الدوائية.

3_ وجود عدة شروط شكلية وموضوعية، يجب توافرها لضبط إجراء التجارب الطبية على الإنسان.

ثانياً_ المقترحات:

تبين من خلال هذه الدراسة مدى الفقر التشريعي في المجال الطبي بوجه عام في سورية، وبوجه خاص عدم وجود قانون ناظم للتجارب الطبية على الإنسان. لذا نقترح على المشرع السوري ما يأتي:

[49] L'article L.1121-2 du Code de la Santé publique dispose qu: ' 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 préclinique Suffisante'.

[50] انظر: المواد (378)، و(379)، و(380) من قانون الصحة الجزائري رقم 11-18 لعام 2018.

[51] انظر: المادة (5) من المرسوم التشريعي رقم 37 لعام 2008 المتعلق بتنظيم الدراسات الدوائية.

[52] انظر: المادة (52) من لائحة آداب مهنة الطب.

1_ سن قانون خاص بالمسؤولية الطبية المدنية.

2_ سن قانون خاص بتنظيم التجارب الطبية على الإنسان.

References:

First: General books:

1. Al-Fadl, Munther. (2012). Medical liability - a comparative study. (I: 1). Ammaan Jordan. House of Culture for Publishing and Distribution. p. 319.
2. Al-Maaytah, Mansour Omar. (2004). Civil and criminal liability for medical errors. Al Riyadh, Saudi Arabia. Center for Studies and Research. p. 128.
3. Saleh, Fawaz. (2015). Legal studies in medical and bioethics. Damascus Syria. The Arab Center for Arabization, Translation, Writing and Publishing. p. 274.
4. Second: Specialized books:
5. Al-Jamal, Ayman Mustafa. (2008). The extent of the legitimacy of using human embryos in the procedures of scientific research experiments (a comparative study in Islamic jurisprudence and positive law). Alexandria Egypt. New University Publishing House. p. 372.
6. _Al-Arabi, Belhaj Muhammad. (2012). Provisions for medical experiments on humans in light of Sharia and contemporary medical laws (a comparative study). (I: 1). Jeddah: Saudi Arabia. House of Culture for Publishing and Distribution. p. 255.
7. Third: Master's theses:
8. Masoudi, Qasi. (2015). Medical error in the field of medical experiments on the human body. Master's degree. Division: Contracts and Liability. Private Law Department. Faculty of Law and Political Science. Colonel Akli Mohand Oulhadj University - Bouira. Algeria. p. 118.
9. _Maabarah, Afaf. (2002). Ruling on conducting medical (therapeutic) experiments on humans and animals. Master's degree. Department of Jurisprudence and its Principles. College of Sharia and Islamic Studies. Yarmouk University. Jordan. p. 124.
10. Fourth: Doctoral dissertations:
11. _Azua, Abdul Qadir. (2014). Medical errors compensation system. Doctorate degree. Faculty of Law and Political Science. Djilali Liabes University Sidi Bel Abbes. Algeria. p. 320.
12. Al-Hussein, Ali Barho. (2021). The legal system for medical experiments on humans. Doctorate degree. Damascus university. Damascus Syria. P.: 417.
13. _Al-Mar'i, Yasser Ordini. (2014). Medical treatment contract and its effects. Ph.D. Private Law Department. collage of rights. Damascus university. Damascus Syria. P. 410.
14. Ben Odeh, Senussi. (2017). Medical experiments on humans under criminal liability (a comparative study). PHD degree. Private Law Department. Faculty of Law and Political Science. Abu Bakr Belkaid University - Tlemcen. Algeria. p. 479.
15. _Imad Al-Din, Barakat. (2018). Scientific and medical experiments on the human body in light of the rules of civil liability - a comparative study. Doctoral dissertation, Ahmed Draya University - Adrar, Algeria, 2018, p. 432.
16. Fifth - Scientific research:
17. _Al-Adwani, Fahd Dakhin. (D.T.). Medical work in comparative law and judicial rulings. Issue: 32. A: 2. Pp.: 561-520.

18. Al-Fadl, Munther. (2010). Medical experience on the human body and the extent of protection guaranteed by civil law and penal and medical laws. Kufa Magazine. Issue: 7. pp. 64-7.
19. Abdel Moati, Enas. (D.T.). Civil responsibility for the human body in light of medical development. Special issue of the international conference. Sadat City University. Cairo Egypt. p. 41.
20. Alwan, Abdul Aziz. (2021). Constitutional and legal controls for conducting clinical medical research _ "Clinical Trials" _ "Comparative Analytical Study", Spirit of Laws Journal. Issue: 96. Egypt. P-p: 275 _500 .
21. Qasrawi, Iman. (2019). Civil Liability for Medical Experiments, An-Najah National University. Nablus: Palestine. p. 26.

المراجع:

أولاً_ الكتب العامة:

_ الفضل، منذر. (2012). **المسؤولية الطبية _دراسة مقارنة**. (ط: 1). عمان: الأردن. دار الثقافة للنشر والتوزيع. ص: 319.

_ المعايطة، منصور عمر. (2004). **المسؤولية المدنية والجنائية في الأخطاء الطبية**. الرياض: السعودية. مركز الدراسات والبحوث. ص: 128.

_ صالح، فواز. (2015). **دراسات قانونية في الأخلاقيات الطبية والحيوية**. دمشق: سورية. المركز العربي للتعريب والترجمة والتأليف والنشر. ص: 274.

ثانياً_ الكتب المتخصصة:

_ الجمل، أيمن مصطفى. (2008). **مدى مشروعية استخدام الأجنة البشرية في إجراءات تجارب البحث العلمي (دراسة مقارنة في الفقه الإسلامي والقانون الوضعي)**. الإسكندرية: مصر. دار الجامعة الجديدة للنشر. ص: 372.

_ العربي، بلحاج محمد. (2012). **أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة (دراسة مقارنة)**. (ط: 1). الجدة: السعودية. دار الثقافة للنشر والتوزيع. ص: 255.

ثالثاً_ رسائل الماجستير:

_ مسعودي، قاسي. (2015). **الخطأ الطبي في مجال التجارب الطبية الواردة على جسم الإنسان**. درجة الماجستير. شعبة: عقود ومسؤولية. قسم القانون الخاص. كلية الحقوق والعلوم السياسية. جامعة العقيد أكلي محند اولحاج _ البويرة. الجزائر. ص: 118.

_ معابرة، عفاف. (2002). **حكم إجراء التجارب الطبية (العلاجية) على الإنسان والحيوان**. درجة الماجستير. قسم الفقه وأصوله. كلية الشريعة والدراسات الإسلامية. جامعة اليرموك. الأردن. ص: 124.

رابعاً_ رسائل الدكتوراه:

_ أزوا، عبد القادر. (2014). **نظام التعويض عن الأخطاء الطبية**. درجة دكتوراه. كلية الحقوق والعلوم السياسية. جامعة جيلالي ليابس سيدي بلعباس. الجزائر. ص: 320.

_ الحسين، علي برهو. (2021). **النظام القانوني للتجارب الطبية على الإنسان**. درجة دكتوراه. جامعة دمشق. دمشق: سورية. ص: 417.

_ المرعي، ياسر اردیني. (2014). **عقد العلاج الطبي وآثاره**. دكتوراه. قسم القانون الخاص. كلية الحقوق. جامعة دمشق. دمشق: سورية. ص: 410.

_ بن عودة، سنوسي. (2017). **التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية (دراسة مقارنة)**. درجة الدكتوراه. قسم القانون الخاص. كلية الحقوق والعلوم السياسية. جامعة أبو بكر بلقايد _ تلمسان. الجزائر. ص: 479.

_ عماد الدين، بركات. (2018). **التجارب العلمية والطبية على جسم الإنسان في ضوء قواعد المسؤولية المدنية – دراسة مقارنة**. رسالة دكتوراه، جامعة أحمد دراية – أدرار، الجزائر، 2018، ص: 432.

خامساً_ الأبحاث العلمية:

_ العدواني، فهد دخين. (د. ت.). العمل الطبي في القانون المقارن والأحكام القضائية. عدد: 32. ج: 2. ص-ص: 520-561.

_ الفضل، منذر. (2010). التجربة الطبية على الجسم البشري ومدى الحماية التي يكفلها القانون المدني والقوانين العقابية والطبية. **مجلة الكوفة**. عدد: 7. ص-ص: 7-64.

_ عبد المعطي، إيناس. (د. ت). المسؤولية المدنية عن جسد الإنسان في ظل التطور الطبي. عدد خاص بالمؤتمر الدولي. جامعة مدينة السادات. القاهرة: مصر. ص: 41.

_ علوان، عبد العزيز. (2021). الضوابط الدستورية والقانونية لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية _ "التجارب السريرية" _ "دراسة تحليلية مقارنة"، **مجلة روح القوانين**. العدد: 96. مصر. ص-ص: 275 _500.

_ قصراوي، إيمان. (2019). المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية، **جامعة النجاح الوطنية**. نابلس: فلسطين. ص: 26.

Sixth: References from the Internet:

_1Declaration of Helsinki:
https://ar.wikipedia.org/wiki/%D8%A5%D8%B9%D9%84%D8%A7%D9%86_%D9%87%D9%84%D8%B3%D9%86%D9%83%D9%8A

_2Nuremberg Codification:
https://ar.wikipedia.org/wiki/%D9%83%D9%88%D8%AF_%D9%86%D9%88%D8%B1%D9%85%D8%A8%D8%B1%D8%BA