

التجارب الطبية على البشر والقانون

(دراسة مقارنة)

د. أشرف رمّال

مقدمة

لم يعرف القانون اللبناني التجارب الطبية على البشر ولكن تم تعريفها مؤخرا⁽¹⁾ بأنها الأبحاث والتجارب التي تمارس على المتطوعين الأصحاء أو المرضى بهدف زيادة المعارف البيولوجية أو الطبية⁽²⁾.

إن مفهوم التجارب الطبية على الإنسان قديم ومعروف منذ القرون الوسطى وأول من طبقه الفيلسوف والطبيب الفارسي ابن سينا في القرن الحادي عشر الميلادي ومن ثم في بلاد فارس القديمة حيث كان الملك يخضع الأشخاص المعاقبين جزائيا للتجارب العلمية. وفي سنة 1581 تم إجراء أول عملية قيصرية وفي القرن الثامن عشر أجرى هارفي (Harvey) تجارب على البشر بهدف إثبات أن الدم يتدفق عبر القلب والرئتين. وفي نهاية القرن التاسع عشر توصل (Pasteur) بعد سلسلة من التجارب الى المصل الواقي من شلل الأطفال. بعد الحرب العالمية الثانية، أثبت باحثون أميركيون أن البنسيلين يعتبر مضاد حيوي للإنسان، وتمكن الطب من تحقيق تقدّم كبير فيما يتعلق بعلاج الأمراض المعدية⁽³⁾.

تثير التجارب الطبية على الإنسان ضرورة الموازنة بين متطلبات البيولوجيا الحديثة وبين حتمية توافر الحد الأدنى من الإحترام الواجب للجسم البشري والحفاظ على الكرامة الإنسانية. وقد حاول الإنسان دائما من خلال التجارب التي أجراها فهم طريقة عمل جسده بهدف الوقاية أو علاج الأمراض. ولا شك بأن التجارب الطبية على الإنسان سمحت للطب بتحقيق تقدما كبيرا لرفاهية الإنسانية جمعاء، ولكن الوجه الآخر للتجارب تمثل بالانتهاكات الصارخة لحقوق الإنسان وتحديدًا خلال الحقبة النازية.

(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).

(3) GENICOT G., *Droit médical et biomédical*, collection de la faculté de droit de l'Université de Liège, 2^{ème} édition (éd.), Larcier 2016,, p. 927.

خلال محاكمات نورمبرغ⁽¹⁾ التي أجرتها المحكمة العسكرية الأميركية في نورمبرغ⁽²⁾ (محاكمة الأطباء الألمان) في 19-20 آب 1947 تبين أن الأبحاث قد أجريت على السجناء دون أخذ موافقتهم، ولم يكن لهم الخيار بترك الأبحاث، وقد حصلت التجارب من قبل أشخاص غير إختصاصيين وبدون غاية علمية محددة وضمن شروط مادية كارثية⁽³⁾. وتخلل التجارب عذابات وإيذاء غير ضروري وأغلبية المشاركين أصيبوا بعاهاات دائمة وفقدان أعضاء⁽⁴⁾، نتيجة أيضا غياب المعالجة وصولا الى وفاة أشخاص.

تبقى طرق حماية الأشخاص الخاضعين للتجارب المنصوص عليها من قبل محكمة نورمبرغ، في بداية القرن الواحد والعشرين، المرجع الأساسي للقواعد القانونية والأخلاقية المتعلقة بالتجارب الطبية على البشر⁽⁵⁾.

ونتيجة محاكمات الأطباء الألمان القائمين بالتجارب، صدر إعلان نورمبرغ لعام 1947، وهو النص المؤسس لأخلاقيات علم الأحياء. وقد تم تكريس هذا الإعلان في عدة نصوص دولية مثل الإتفاقية الأوروبية لحقوق الإنسان بتاريخ 4/11/1950 (م 2 الى المادة 18) وإعلان هلسنكي⁽⁶⁾ للجمعية العالمية سنة 1964، وإتفاق نيويورك المتعلق بالحقوق المدنية، الإقتصادية والإجتماعية تاريخ 16/12/1966، وإتفاقية Oviedo المتعلقة بحقوق الإنسان وطب الأحياء⁽⁷⁾ (Biomédecine) الصادرة عن مجلس أوروبا بتاريخ 4/4/1997 والبروتوكول الإضافي لإتفاقية Oviedo بتاريخ 25/1/2005 والإعلان العالمي بشأن أخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان الصادر عن الجمعية العمومية للأونيسكو بتاريخ 19/10/2005.

(1) 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.

(2) تمت محاكمة الأطباء في نورمبرغ من 9/12/1946 الى 20/6/1947 تتعلق ب20 طبيب وثلاثة ضباط من الريخ الألماني SS وتم إتهامهم بجريمتي « جرائم الحرب وجرائم ضد الإنسانية » و « الإنتماء الى منظمة إرهابية ». تم تجريم 16 منهم (سبعة بعقوبة بالإعدام) وتم تبرئة 7 .

(3) BIOY X., *Biodroit, de la biopolitique au droit de la bioéthique*, LGDJ, p. 37.

(4) أدت أبحاث الطبيب الألماني فيليب مانغل الى وفاة عدد كبير من السجناء. وقد إستعمل النازيون السجناء لإكتشاف علاجات للأمراض المعدية. مثلاً أجبر السجناء بالجلوس في غرف مع حرارة توازي درجة التجمد لإختبار مدى تحمل قبطان الطائرة للظروف المناخية.

(5) VIALLA F., *Les grandes décisions du droit médical*, LGDJ, 2010, p. 431.

(6) تم تعديل إعلان هلسنكي سبع مرات، طوكيو 1975، البندقية 1983، هونغ كونغ 1989، 1996 sonerset west، إيدنبورغ 2000، طوكيو 2002.

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

على الصعيد الوطني للدول، لا نجد في لبنان قانون خاص يتناول موضوع التجارب الطبية على البشر بل هناك عدد من المواد القانونية الموزعة على عدة نصوص⁽¹⁾. أما في فرنسا يعتبر قانون⁽²⁾ سنة 1988، المتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية على البشر، أول نص في الإتحاد الأوروبي يتناول موضوع الأبحاث التي تستهدف الإنسان. وقد تم تعديله عدة مرات وآخرها في العام 2017⁽³⁾. وقد تأثر المشتري البلجيكي⁽⁴⁾ بالتشريع الفرنسي حول هذا الموضوع⁽⁵⁾.

عند إجراء الأبحاث الطبية على الإنسان يجب إحترام عدد من الحقوق الأساسية والمكرسة دستوريا. أولى هذه الحقوق الحق في الحياة والحق في إحترام الكيان الجسدي اللذين تم تكريسهما بالقانون⁽⁶⁾ رقم 1994/653 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 الإنفاقية الأوروبية لحقوق

(1) قرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24 المتعلق بوضع آلية لإعتماد لجان أخلاقية للتجارب السريرية والأبحاث التي تستهدف الإنسان، ج. ر. عدد 2 تاريخ 2015/01/08، ص 102. مبادئ عامة بشأن تجربة أدوية جديدة على الإنسان الصادرة عن اللجنة الإستشارية الوطنية اللبنانية لأخلاقيات علوم الحياة والصحة بتاريخ 2002/2/19 : www.ccnle.org.lb / قانون حقوق المرضى والموافقة المستتيرة / قانون الآداب الطبية اللبناني.

(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 (M.B., 18 mai 2004).

(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,

الإنسان⁽¹⁾ والمادة الأولى من إتفاقية Oviedo والمادتين الثانية والثالثة من ميثاق الحقوق الأساسية للإتحاد الأوروبي⁽²⁾.

الى جانب هذين الحقين الأساسيين يوجد بعض الحقوق الملحقة التي تشارك بتأمين فعالية الحق في الحياة والحق في إحترام الكيان الجسدي، ومنها الحق في الصحة⁽³⁾، وكذلك الحق في الحصول على المعلومات حول المخاطر الناتجة عن الأبحاث الطبية⁽⁴⁾ والمكرسة صراحة بالقانون الفرنسي الشهير حول حقوق المرضى⁽⁵⁾ رقم 303/2002 بتاريخ 2002/2/4. ويعتبر هذا الحق حقا دستوريا يتعلق بحماية كرامة الإنسان⁽⁶⁾ قبل أن يتم حمايته من قبل المحكمة الأوروبية لحقوق الإنسان إستنادا للمادة الثامنة من الإتفاقية الأوروبية⁽⁷⁾. ونجده أيضا في المادتين 10 و 21 من إعلان هلسنكي والمادة الخامسة من إتفاقية Oviedo وفي المادة الثالثة من ميثاق الحقوق الأساسية للإتحاد الأوروبي.

يكتسب موضوع التجارب الطبية على الإنسان أهمية كبيرة كونه يمس بأعلى ما يملك الإنسان ألا وهو جسده. وتكمن أيضا أهمية بالنظر الى هذا الموضوع من قبل القانون والطب والأخلاق. ولذلك سوف نقوم بدراسة تتناول في القسم الأول شروط التجارب الطبية على الإنسان (القسم الأول) وفي القسم الآخر سنتحدث عن الرقابة على هذه الأبحاث (القسم الثاني).

(1) وبناء عليه، إعتبرت المحكمة الأوروبية لحقوق الإنسان بأن المادة الثانية التي تحمي الحق في الحياة تعتبر من التشريعات الأساسية للإتفاقية CEDH 18 juin 2013, n°14326/1

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

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

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

(5) قانون حقوق المرضى الصادر بتاريخ 2002/3/4، ج. ر. 2002/3/5 ص. 4118.

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

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

القسم الأول : شروط التجارب الطبية على البشر

تهدف الأبحاث الطبية⁽¹⁾ والتجارب السريرية الى زيادة المعارف الطبية. ولا تعتبر التجارب والأبحاث مقبولة إلا إذا تم إحترام عدد من الشروط. ومن المبادئ الأساسية لإجراء التجارب الطبية هو أن تسمو مصلحة الأشخاص المشاركين في الأبحاث التي تستهدف الإنسان على مصلحة العلم والمجتمع⁽²⁾. وبالتالي يمنع منعاً باتاً ممارسة الأساليب وإجراء الإختبارات التي تتعارض مع كرامة الإنسان⁽³⁾. من أجل ذلك تتضمن القوانين الوطنية للدول المعايير الأساسية لتقدير قانونية التجارب⁽⁴⁾.

بناء عليه يمكن تقسيم شروط التجارب الطبية على البشر الى جزئين: من جهة الشروط الموضوعية التي تتعلق بالتجارب (الفقرة الأولى) ومن جهة أخرى الشروط المتعلقة بإختصاص وكفاءة القائمين بالتجارب (الفقرة الثانية).

الفقرة الأولى : الشروط الموضوعية للتجارب الطبية على البشر

إن قراءة أغلبية الإتفاقيات الدولية حول الأبحاث التي تستهدف البشر وقوانين عدد من الدول كلبنان وفرنسا وبلجيكا، يتبين لنا أنه يجب توفر أربعة شروط أساسية. وبالتالي لا يمكن إجراء الأبحاث الطبية إلا إذا توفرت القيمة العلمية للمشروع (أولاً) والتأكد من الموازنة بين المخاطر والمنافع الذي يعتبر المعيار الرئيسي للسماح بإجراء التجارب (ثانياً)، ويجب إعطاء الشخص موضع التجربة المعلومات اللازمة حول الأبحاث قبل أخذ موافقته التي يجب أن تكون حرة ومستتيرة (ثالثاً) وأخيراً أفردت مختلف التشريعات قواعد خاصة تتعلق بالأبحاث التي تستهدف الأطفال وفاقدي الأهلية (رابعاً).

(1) يقصد بعبارة « فحوصات جينية » تهدف الى الأبحاث الطبية: مجموعة الأساليب والإختبارات التي تهدف الى جمع المعلومات الجينية وتحليلها، وتعتبر فحوصات طبية، تدون نتائجها في الملف الطبي وتخضع للسرية المهنية الطبية. (المادة السابعة من قانون الفحوصات الجينية البشرية رقم 625 تاريخ 2014/11/20، ج. ر. رقم 62 تاريخ 2004/11/25، ص. 10939).

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

(3) المادة الرابعة من قانون الفحوصات الجينية البشرية رقم 625 تاريخ 2014/11/20.

(4) GENICOT G., *Droit médical et biomédical, ouv. préc.*, p. 933.

أولاً : القيمة العلمية للمشروع

تعتبر التجارب الطبية قانونية إذا كانت ذات هدف علاجي. وهذا ما يمنع ، في الطب، التجارب التي لا تضمن للمريض نفسه، الأمل بفائدة أعلى⁽¹⁾.

تنص أغلبية تشريعات الدول على ضرورة توفر المتطلبات الأولية⁽²⁾ لإجراء الأبحاث الطبية على الإنسان. وبالتالي، تطبيقاً للمبدأ الثالث من إعلان نورمبرغ⁽³⁾ لا يجوز القيام بأي بحث أو تجربة على الإنسان ما لم يكن قد تم توفير جميع الضمانات الصيدلانية والمخبرية⁽⁴⁾ والتجارب على أنواع عديدة من الحيوانات وبأعداد كافية⁽⁵⁾.

يجب أن يقع البحث المنوي تنفيذه في إطار توجه علمي متكامل له أهداف واضحة⁽⁶⁾. ويجب أن يكون للتجارب على الإنسان هدف طبي أو علمي واضح وأكد⁽⁷⁾. وهذا يعني أن أي بحث (أو تجربة) قائم على أسس علمية غير كافية هو مخالف للأخلاقيات. كما أنه لا يمكن القيام بالبحث أو التجربة إلا من قبل فريق مؤهل⁽⁸⁾.

وتتفق الدول على وجوب إجراء البحث⁽⁹⁾، إذ ليس مطابقاً للأخلاقيات أن يستعمل أي علاج ليس من المعروف إذا كان أفضل علاج متوفر في حين يمكن معرفة ذلك. إن تقويم علاج جديد هو واجب ويجب أن يتم هذا التقويم بدقة على أن يراعي من جهة خضوع العلاج لمرحلة مقارنة، مع مجموعة من الناس تلقت علاجاً معتمداً. ومن جهة أخرى خضوع العلاج، خاصة إذا كان مستحضراً طبياً، لتجارب تهدف الى توضيح سير العمل به ومستوى تحمل المريض له وذلك قبل مقارنته مع العلاج المعتمد⁽¹⁰⁾.

(1) SAVATIER R., *Traité de droit médical*, Librairie technique, 1956, p. 249.

(2) Les pré-requis suffisants.

(3) VIALLA F., *Les grandes décisions du droit médical*, ouv. préc., p. 432.

(4) Art. 89 du code de déontologie médicale belge.

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

(6) المادة الثانية من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24 المتعلق بوضع آلية لإعتماد لجان أخلاقية للتجارب السريرية والأبحاث التي تستهدف الإنسان، ج. ر. عدد 2 تاريخ 2015/01/08، ص 102.

(7) المادة الثامنة من .قانون الفحوصات الجينية البشرية رقم 625 تاريخ 2014/11/20.

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

(9) Le devoir d'essai

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

في لبنان، ينص قانون الآداب الطبية⁽¹⁾ في المادة 30 منه على أن يحظر على الطبيب أن يصف أي دواء أو يستعمل أي علاج تجريبي إلا ضمن شروط عديدة ومنها أن تكون قد أجريت الدراسات والأبحاث العلمية الوافية والأمانة والمناسبة لكل حالة، وذلك في مركز طبي جامعي متخصص بإشراف كلية الطب في المركز المعني.

من جهته، ينص القانون الفرنسي⁽²⁾ على أن يجب أن تركز الأبحاث التي تستهدف الإنسان على أحدث المعارف العلمية⁽³⁾ وعلى التجارب ما قبل السريرية الكافية⁽⁴⁾ ويكون هدفها توسيع نطاق المعرفة العلمية للإنسان ووسيلة لتحسين حالته⁽⁵⁾. وبالتالي، أن التجارب الطبية على البشر غير مقبولة إلا إذا كانت علمياً ضرورية ويجب إستعمال منهجية علمية صحيحة⁽⁶⁾.

وأخيراً، على غرار القانون الفرنسي، وتطبيقاً لإتفاقية هلسنكي وللمادة 16 من إتفاقية Oviedo، تنص المادة الخامسة من القانون البلجيكي على أن الأبحاث يجب أن تكون علمية وأن تستند على معطيات العلم المتوفرة. ويجب أن يكون موضوعها توسيع معارف الإنسان والوسائل التي تحسن شروط حياته. ويجب أن يكون الهدف علمي أو علاجي وعدم وجود طرق بديلة ذات فعالية موازية تمكن من الحصول على النتائج المرجوة. وأخيراً يجب أن تكون فعالية الطريقة الجديدة مقيمة بالمقارنة مع أفضل التقنيات التشخيصية والعلاجية المستعملة⁽⁷⁾.

ثانياً : الموازنة بين المخاطر والمنافع

تطبيقاً للمبدأ السادس من إعلان نورمبرغ لعام 1947 والمادتين 18 و 19 من إعلان هلسنكي والمادة 17 من إتفاقية Oviedo والمادة الرابعة من الإعلان العالمي بشأن أخلاقيات البيولوجيا وحقوق النسان،

(1) قانون الآداب الطبية اللبناني رقم 288 تاريخ 1994/2/22 ج. ر. رقم 9 تاريخ 1994/3/3 ص. 239-250 والمعدل بموجب القانون رقم 240 تاريخ 2012/10/22، ج. ر. رقم 45 تاريخ 2012/10/25 ص. 4877-4888 .

(2) MOQUET-ANGER M.-L., *Droit hospitalier*, 4^{ème} éd. 2016, LGDJ, p. 347.

(3) GENICOT G., *Droit médical et biomédical*, ouv. préc., p. 932

(4) Art. L. 1121-1 du CSP.

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

(6) GENICOT G., *Droit médical et biomédical*, ouv. préc., p. 931.

(7) *Ibid*, p. 934.

وعلى غرار القانون الفرنسي⁽¹⁾، يعتبر المشرع اللبناني أنه يجب أن لا تتجاوز المخاطر الناجمة عن البحث العلمي المنافع المرجوة منه⁽²⁾.

ومن المهم أن نذكر بأن المادة 11 من قانون حقوق المرضى والموافقة المستنيرة اللبناني⁽³⁾ تنص بأن مشاركة شخص خاضع للمعالجة في بحث سريري ذي فائدة علمية أو في اختبار للأدوية تقتض ألا ينطوي على أي خطر فعلي متوقع على صحته بل أن يكون لها فائدة علاجية لهذا المريض بالتحديد أو الأشخاص في سنه يعانون مرضه نفسه⁽⁴⁾.

عند النظر في المخاطر الممكنة والمنافع المتوقعة من أي بحث أو تجربة، لا بد من التفريق بين فئتين من الناس⁽⁵⁾ : فئة المرضى وفئة المتطوعين الأصحاء. في الحالة الأولى (فئة المرضى) يجب التوصل الى هدفين معاً، معالجة المريض وتقويم العلاج. في الحالة الأخرى، (فئة المتطوعين الأصحاء) لا يجوز أن يجني المتطوع أي مصلحة شخصية، كذلك لا يطلب أصحاء للتطوع إلاّ عندما لا يوجد أي خطر من البحث وبعد تأمين شروط السلامة لهم⁽⁶⁾.

وأخيراً، تطبيقاً للمبدأ الرابع من إعلان نورمبرغ⁽⁷⁾ وقواعد القانون الفرنسي⁽⁸⁾، ينص المشرع اللبناني أنه لا يمكن القيام ببحث أو تجربة علاج لمستحضر جديد دون توفر أدلة كافية تشير الى إنتفاء الضرر من العلاج أو المستحضر الجديد⁽⁹⁾.

ثالثاً : الحصول على المعلومات والموافقة الحرّة والمستنيرة

نتيجة للانتهاكات التي سجلت في الكثير من الدول من قبل المشرفين والقائمين بالأبحاث، أصبح مبدأ عدم إدراج أي شخص في الأبحاث دون موافقته الحرّة والمستنيرة موطّد في المواثيق الدولية. وقد أصبح من

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

(2) المادة الثانية من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24.

(3) قانون حقوق المرضى والموافقة المستنيرة رقم 574 تاريخ 2004/2/11، ج. ر. عدد 9 تاريخ 2004/2/13، ص. 705.

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

(5) BIOY X., *Biodroit, de la biopolitique au droit de la bioéthique, ouv. préc.*, p. 135.

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

(7) VIALLA F., *Les grandes décisions du droit médical, ouv. préc.*, p. 432.

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

(9) المادة الثانية من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24

المعروف أن المريض لا يجب أن يخضع لأي عملية، تشخيصية كانت أم علاجية، دون موافقته الحرة والمستتيرة⁽¹⁾، وبعد إعلامه المسبق بالمخاطر المتعلقة بالعمل الطبي (1)⁽²⁾.

ومن جهة أخرى، تطبيقاً للمبدأ الأول من قانون نورمبرغ⁽³⁾، يجب أن يكون لدى الشخص المشارك في الأبحاث الأهلية القانونية للموافقة، والتي تتم عن حرية إختيار، بدون أي تدخل من أحد، أو غش، أو خوف، أو تحايل، أو خداع. ويجب أن يكون على بينة وفهم وافي بما سيحدث، مما يمكنه من أخذ القرار المستتير (2).

1 - الحصول على المعلومات من قبل الشخص موضع التجربة

في المبدأ إن الحق في الحصول على المعلومات يرتكز الى المادتين 16 و 3-16 من القانون المدني الفرنسي⁽⁴⁾. والذي يعتبر من الحقوق الشخصية للإنسان وقد كرسته محكمة التمييز الفرنسية⁽⁵⁾ والمحكمة الأوروبية لحقوق الإنسان⁽⁶⁾ كمبدأ دستوري يتعلق باحترام كرامة الإنسان⁽⁷⁾.

وينص القانون الفرنسي على أنه لا يجوز القيام بأي أبحاث على الإنسان إلا بعد حصوله على المعلومات المذكورة⁽⁸⁾ في المادة 1-1122 du CSP على أن يخضع الأشخاص موضوع الأبحاث لمعائنة طبية

(1) VIALLA F., *Les grandes décisions du droit médical, ouv. préc.*, p. 460.

(2) SCARLET-MAY F. « Quelle sanction pour la violation du devoir d'information médicale, note sous cass. civ. 1^{ère} 25 janv. 2017, n°15-27.898 », *D*, n°10 du 9 mars 2017, p. 556.

(3) VIALLA F., *Les grandes décisions du droit médical, ouv. préc.*, p. 432.

(4) BACACHE M., « Panorama Dommage corporel, octobre 2015-fséptembre 2016 », *D*, n°37 du 3 nov. 2016, p. 2187.

(5) Cass. 1^{ère} civ. 12 juin. 2012, n°11-18,237 *D*. 2012, 1610, note J. Gallmeister.

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

(7) Cass. 1^{ère} civ. 12 juill. 2012, n°11.510, *D*. 2012, 2277, note M. Bacache.

(8) قبل خضوع الشخص للأبحاث السريرية يجب إعلامه من قبل طبيب ب : (1) موضوع وهدف ومدة الأبحاث، (2) بالمنافع المنتظرة والمخاطر المتوقعة وحتى في حالة توقف الأبحاث قبل الوقت المحدد، (3) بالبدايل الطبية الممكنة، (4) طرق الرعاية الطبية في نهاية الأبحاث، إذا كانت ضرورية في حالة التوقف المبكر للأبحاث او في حال إستبعاده من الأبحاث، (5) رأي اللجنة الملحوظة في المادة 1-1123 du CSP وموافقة السلطة المختصة الملحوظة في المادة 12-1123. L. (6) حق الشخص في معرفة المعلومات حول وضعه الصحي من بداية الى نهاية الأبحاث. ويجب إعلام الشخص بحقه في رفض المشاركة في الأبحاث وحقه بسحب الموافقة في أي مرحلة من مراحل البحث دون ترتب أي مسؤولية أو ضرر. ولكن إستثناءً على المبدأ، إذا كان في مصلحة المريض عدم إعلامه بنتيجة التشخيص، يمكن للمشرف على الأبحاث إبقاء بعض المعلومات طبي الكتمان بشرط أن يدون الإحتمال في بروتوكول الأبحاث. وأخيراً تسجل المعلومات المعطاة للشخص المعني في مستند خطي ويعطى نسخة عنها ويحق للشخص المشارك في الأبحاث أن يتم إعلامه بالنتائج العامة للبحث.

مسبقة⁽¹⁾. ويتم إعلامهم بنتائج الفحوصات شخصياً أو بواسطة طبيب من إختيارهم⁽²⁾. وبشكل عام، يتم تسجيل نتائج الأبحاث في سجل يمكن لأي شخص الإطلاع عليه⁽³⁾. أما في لبنان، لا نجد إلزامية خضوع الأشخاص موضع الأبحاث لمعاينة طبية مسبقة.

في حالات عديدة يمكن إعطاء المريض معلومات كاملة عن هدف البحث أو التجربة، والبروتوكول، وسياق البحث أو التجربة. ولكن في بعض الحالات، يجوز إعطاء معلومات محدودة للمريض إذا كان ذلك في مصلحته⁽⁴⁾.

يتوجب إعلام الشخص المعني بطبيعة، مدة، هدف الأبحاث، الطرق والوسائل المستعملة وكل المخاطر المتوقعة⁽⁵⁾ وأثرها على صحته في حال مشاركته. وبالتالي تبنى الموافقة المستنيرة على توفير المعلومات الكافية حول أهداف البحث وطريقته⁽⁶⁾. كما يجب إعلام المتطوع أو المشارك في البحث بما قد يترتب على مشاركته في البحث من إزعاج أو مخاطر⁽⁷⁾. وبالتالي تعطى المعلومة للشخص المعني في الوقت المناسب وبعد إعلامه المسبق بالمخاطر المتعلقة بالعمل الطبي.

فيما يتعلق أولاً بموجب إعطاء المعلومات في الوقت المناسب. إعتبر مجلس شورى الدولة الفرنسي في قرار له بتاريخ 23 تشرين الأول 2014⁽⁸⁾ أنه بالرغم من إعلام المريضة بأن المستشفى تخضع لبروتوكول بحثي، والتي رفضت المشاركة فيه، إلا أن الطبيب يعتبر مسؤولاً بسبب عدم إعلامه المريضة إلا في وقت متأخر جداً بأن العمل الطبي الذي أجراه يتطلب إستعمال جهاز يوجب ضرورة وجود شخص تقني رفضت المريضة تواجده. وبالنتيجة إعتبرت المحكمة العليا بأن كرامة المريضة لم تحترم لأنه أجرى العملية الجراحية

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

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

(3) Art. L. 1121-15 du CSP.

(4) يجب على الطبيب أن يأخذ بعين الإعتبار شخصية المريض عند إعطائه المعلومة ويتأكد من أنه فهمها جيداً
Art. R. 4127-35 du CSP

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

(7) المادة الثانية من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24

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

بوجود التقني ولأن المعلومة لا تقتصر على العمل الطبي بل تتعداه الى الطرق وخاصة وجود أشخاص آخرين.

وأخيراً فيما يتعلق بموجب الإعلام المسبق الشخص المعني بالمخاطر المتعلقة بالعمل الطبي⁽¹⁾. وفي قرار حديث له بتاريخ 19 تشرين الأول 2016 حدد مجلس شورى الدولة الفرنسي⁽²⁾ مجموعة المخاطر⁽³⁾ التي يجب إعلام المريض بها مسبقاً قبل أخذ موافقته وقبل بدء العمل الطبي⁽⁴⁾. وبالنتيجة فإن إحترام حق المريض بإعطاء أو الإمتناع عن الموافقة هو إحترام لإرادته وحقه بالسلامة الجسدية⁽⁵⁾

2- ضرورة موافقة الشخص الحرة والمستنيرة

تطبيقاً للمبدأ الأول من إعلان نورمبرغ والمادتين 23 و 32 من إعلان هلسنكي والمادة الخامسة من إتفاقية Oviedo، لا يمكن إجراء أي بحث على شخص من دون موافقته الحرة والمستنيرة والصريحة. ويجب أن تكون موافقة الشخص المعني خطية⁽⁶⁾.

وبذات المعنى ينص قانون الآداب الطبية اللبناني في المادة 30 على أنه يحظر على الطبيب أن يصف أي دواء أو يستعمل أي علاج تجريبي إلا ضمن شروط عديدة ومنها أن يعطي المريض أو المتطوع لبحث سريري موافقته الخطية المسبقة⁽⁷⁾. إن الموافقة المستنيرة هي بمثابة عقد، لذلك يجب أن تخضع لإتفاقات مكتوبة ومصدقة من الجهتين المتعاقدين بحيث تحدّد إلزامات كل منهما⁽⁸⁾.

(1) SCARLET-MAY F. « Quelle sanction pour la violation du devoir d'information médicale », *op. cit.*, p. 556.

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

(3) 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

(4) CRISTOL D., « note sous CE 19 oct. 2016, n°391538 », *RDSS*, n°6 nov.-déc. 2016, p. 1169.
(5) الأسباب الموجبة لقانون الفحوصات الجينية البشرية رقم 625 تاريخ 2014/11/20.

(6) 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 إختبار للأدوية يقتضي أن يوافق عليها خطياً. علماً بأن هذه المشاركة يجب ألا تتسم بأي طابع إلزامي بالنسبة الى المريض، وألا يؤدي رفضه إياها الى أي تدبير تمييزي ضده.

(7) إن موافقة الشخص المعني المسبقة يجب أن تكون خطية فيما يتعلق بالمشاركة في الأبحاث السريرية (المادة السادسة من قانون حقوق المرضى والموافقة المستنيرة رقم 574 تاريخ 2004/2/11).

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

وعلى غرار القانون البلجيكي⁽¹⁾، ينص القانون الفرنسي على أنه لا يجوز القيام بأي أبحاث من دون موافقة الشخص المعني الحرة والمستتيرة بعد حصوله على المعلومات المذكورة في المادة L.1122 CSP-1 . ويكون التعبير عن هذه الموافقة خطياً. وتطبيقاً لهذه القاعدة إعتبر مجلس شورى الدولة الفرنسي⁽²⁾ في قرار حديث له بتاريخ 2016/12/16 على أن تتحمل المؤسسة الصحية مسؤولية التعويض عن الضرر النفسي وكل الأضرار الناتجة عن العمل الطبي المجرى دون أخذ موافقة المريض⁽³⁾.

إذا كان من الواجب على الشخص القائم بالتجارب أن يأخذ موافقة الشخص المعني⁽⁴⁾، كذلك يمكن لهذا الأخير أن ينسحب من هذه الأبحاث في أي وقت يريد. وذلك تطبيقاً للمبدأ التاسع من إعلان نورمبرغ⁽⁵⁾ والمادة التاسعة من إعلان هلسنكي والمادة الخامسة من إتفاقية Oviedo إذ تنص جميع هذه النصوص على أنه يمكن للشخص المريض أو المتطوع السليم سحب الموافقة تلك في أية مرحلة خلال البحث⁽⁶⁾.

وبناء عليه، يجب أن يملك المريض القدرة على قبول أو رفض الخضوع للبحث أو التجربة والقدرة على التراجع عن ذلك في أي وقت من دون أن يحتاج إلى تبرير موقفه⁽⁷⁾، ولا يجوز ممارسة أي ضغط، مهما كان ضئيلاً، على المريض بهذا الشأن⁽⁸⁾. وبالتالي إن سحب الشخص الموافقة خلال الأبحاث لا يؤثر على الأعمال المجرة وعلى إستعمال المعلومات المحصلة على أساس الموافقة المستتيرة المعطاة قبل الانسحاب من الأبحاث⁽⁹⁾.

إذا كان المبدأ هو ضرورة أخذ موافقة الشخص المعني، ولكن في بعض الحالات يمكن إجراء الأبحاث حتى دون موافقة هذا الأخير في حال إستحالة أخذ موافقة الشخص الخطية، وبالتالي تعطى هذه الموافقة من قبل الشخص موضع ثقة الملحوظ في المادة L.1111-6، أو بواسطة أحد أفراد العائلة، أو أحد أقربائه. وبذات المعنى ينص القانون اللبناني أنه بالنسبة للمشاركة في الأبحاث السريرية، ففي حال كان المريض

(1) المادة السادسة، الفقرة الأولى من القانون البلجيكي.

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

(3) CE 24 sep. 2012, n° 396223, AJDA 2012, 2231, note C. Lantero.

(4) وهيب تيني، الطبيب ومسؤوليته المدنية، 1978، ص. 367.

(5) VIALLA F., *Les grandes décisions du droit médical*, ouv. préc., p. 432.

(6) المادة السادسة، الفقرة الثالثة من القانون البلجيكي.

(7) BIOY X., *Biodroit, de la biopolitique au droit de la bioéthique*, ouv. préc., p. 133.

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

(9) Art. L. 1122-1-1 du CSP.

في وضع لا يسمح له بالتعبير عن مشيئته، تتطلب هذه المشاركة موافقة شخص موضع ثقة يعينه المريض شخصياً أو بموافقة عائلته⁽¹⁾.

أما في حالة الطوارئ التي لا تمكن من أخذ الموافقة المسبقة للشخص المشارك في الأبحاث، يمكن للبروتوكول المرسل الى اللجنة الأخلاقية التي تراقب شروط إجراء الأبحاث أن يلحظ هذا الموضوع وأنه تم أخذ موافقة أحد أفراد العائلة أو الشخص موضع ثقة⁽²⁾.

وأخيراً، وعلى عكس القانون الفرنسي⁽³⁾ الذي يسمح بإجراء الأبحاث على السجناء ضمن شروط، أما في لبنان تكون مخالفة للأخلاقيات جميع الأبحاث والتجارب التي تجري على الأشخاص المحتجزين⁽⁴⁾، والأشخاص غير المؤهلين، والأشخاص الذين يعانون من مرض لا علاقة له بموضوع الدراسة أو البحث، سيما وأنهم في هذه الحالات يكونون خاضعين لتوجيه الطبيب⁽⁵⁾.

رابعاً : الأطفال وفاقدي الأهلية

تطبيقاً للمواد 24 و 25 و 26 من إعلان هلسنكي والمادتين 17 و 18 من إتفاقية Oviedo وفيما يتعلق بالأبحاث على أشخاص لا يتمتعون قانوناً بالأهلية الكافية، يجب الحصول إما على موافقة الأهل أو مفوض السلطة الأهلية في حال القاصرين، أو مفوض الوصاية في حال القاصرين أو الراشدين الخاضعين للوصاية. كما يمكن أخذ موافقة الشخص غير المؤهل كل مرة يبدو فيها قادراً على إبداء رغبته⁽⁶⁾. وبناء عليه، لا يجوز إشراك الأطفال أو فاقد الأهلية في البحث العلمي دون موافقة الوصي القانوني وعدم إكراههم على المشاركة في حال لم يرغبوا بذلك⁽⁷⁾.

ويضيف قانون الآداب الطبية اللبناني في المادة 30 على أنه يحظر على الطبيب أن يصف أي دواء أو يستعمل أي علاج تجريبي إلا ضمن شروط عديدة ومنها أن تكون موافقة الأهل أو الممثل الشرعي إلزامية

(1) المادة 11 من قانون حقوق المرضى والموافقة المستتيرة رقم 574 تاريخ 2004/2/11.

(2) Art. L. 1122-1-3 du CSP.

(3) Art. L. 1121-6 du CSP.

(4) Art. 90 C. déon., CA Paris 1^{er} mars 1996, D. 1999, jur. 603, note Roujou de Boubée.

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

(6) Ibid.

(7) المادة الثانية من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24

خطيا عندما يتعلق الأمر بأولاد قاصرين أو بأشخاص فاقدى الأهلية. وبذات المعنى ينص قانون حقوق المرضى على أن مشاركة شخص قاصر أو راشد خاضع للوصاية في الأبحاث السريرية، فتنطلب موافقة السلطة الأبوية أو الوصي. كذلك ينبغي السعي للحصول على موافقة الشخص المعني نفسه إذا كان قادراً على التعبير عن مشيئته، ولا يجوز التغاضي عن رفض أو رجوعه عن الموافقة⁽¹⁾.

من جهته ينص القانون الفرنسي على أنه لا يمكن إجراء الأبحاث على القاصرين إذا كان بالإمكان إجراؤها على أشخاص راشدين والحصول على ذات النتيجة وضمن شرطين : الشرط الأول، أن تكون أهمية المنافع المرجوة لهؤلاء الأشخاص تبرر تحمل المخاطر المتوقعة والشرط الآخر، إذا كانت الأبحاث مبررة بالنظر الى المنافع المرجوة للقاصرين الآخرين. في هذه الحالة، يجب أن تكون المخاطر المتوقعة الناتجة عن الأبحاث في حدها الأدنى⁽²⁾.

يحق للقاصر والراشد الخاضع للحماية أو الذي لا يمكنه التعبير عن إرادته بتلقي المعلومات التي تتناسب مع قدراتهم العقلية⁽³⁾. يتم استشارتهم بقدر ما تسمح حالتهم في كل حال، يجب إحترام رفضهم أو سحب موافقتهم.

تعطى الموافقة من قبل الممثل القانوني إذا كانت الأبحاث تستهدف القاصر أو الراشد الخاضع للوصاية⁽⁴⁾. ولكن يجب أخذ موافقة القاضي إذا كانت الأبحاث تتضمن مخاطر جدية تتمثل بالتعدي على الحياة الخاصة أو على الكيان الجسدي.

إذا كانت الأبحاث تستهدف الراشد غير القادر على التعبير عن مشيئته، تعطى الموافقة من قبل الشخص موضع ثقة أو في حال عدم وجوده من قبل العائلة ويتم إعلام الشخص المعني بأسرع وقت ويتم أخذ موافقته لمتابعة الأبحاث إذ أصبح قادراً على التعبير عن إرادته. وكذلك في نهاية الأبحاث التي تستهدف القاصر يجب أن يعطى المعلومات شخصياً من قبل المشرف إذا أصبح يتمتع بالأهلية القانونية⁽⁵⁾.

وأخيراً على عكس القانون الفرنسي، يمنع قانون الآداب الطبية البلجيكي في المادة 90 الأبحاث غير العلاجية على القاصرين الأصحاء بالرغم من موافقة الأهل لأن مصلحة القاصر تعلو كل مصلحة. وكذلك

(1) المادة 11 من قانون حقوق المرضى والموافقة المستنيرة رقم 574 تاريخ 2004/2/11.

(2) Art. L. 1121-7 du CSP.

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

(4) Sous tutelle.

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

التجارب على القاصرين المرضى غير مسموح به إلا لغايات علاجية صرفة ومع الرقابة على التوازن بين المنافع والمخاطر⁽¹⁾.

الفقرة الثانية : الشروط المتعلقة بإختصاص وكفاءة المسؤولين عن التجارب

يجب التأكد من أهلية الباحثين ومن توفر البنية التحتية العلمية في المستشفى الذي تجرى فيه الأبحاث الطبية⁽²⁾. وبناء عليه لا يمكن إجراء الأبحاث إلا بتوفر شروط متعددة ومنها توفر المقومات البشرية⁽³⁾ والشروط المادية والتقنية المناسبة للبحث بما يتفق مع الدقة العلمية وتأمين سلامة الأشخاص المشاركين⁽⁴⁾. في المبدأ، يمكن التفريق بين الطبيب القائم بالأبحاث والذي يهدف الى الحصول على منافع فكرية (ثانيا) وبين المشرف على الأبحاث الذي يحصل على المنافع المادية من التجارب إذا كانت نتائجها إيجابية (أولا).

أولا : المشرف على الأبحاث الطبية Le Promoteur

إن المشرف على الأبحاث التي تستهدف الإنسان هو الذي يأخذ المبادرة بإجراء التجارب ويكون مسؤول عن إدارة البحث وتأمين تمويله⁽⁵⁾. يمكن أن يكون المشرف شخص طبيعى أو شخص معنوي، وهذا الأخير في الأغلب يهدف الى إيجاد علاج ويمكن أن يكون شركة أدوية⁽⁶⁾. بذات المعنى ينص القانون البلجيكي بأن المشرف أو الممول للتجربة يمكن أن يكون « شخص أو مؤسسة أو هيئة مسؤولة عن إطلاق، إدارة وتمويل التجربة »⁽⁷⁾.

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

⁽²⁾ المادة الثالثة من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24

⁽³⁾ Art. L. 1121-13 du CSP.

⁽⁴⁾ Art. L. 1121-3 du CSP.

⁽⁵⁾ Art. L. 1121-1 du CSP.

⁽⁶⁾ BERTHIAU B., *Droit de la santé*, gualino éd., 2007, p. 204.

⁽⁷⁾ المادة الثانية، الفقرة 21 من القانون البلجيكي الصادر بتاريخ 2004/5/7.

وكذلك ينص المشرع اللبناني على توجب وجود جهة ممولة لجميع تكاليف البحث، بما فيها سبل المساعدة والعلاج اللازم للمشاركين في حال وجود إنعكاسات سلبية ناجمة عن البحث، وكذلك التعويض عن الأضرار التي قد تلحق بهم من جرائه ومن خلال وجود تغطية تأمين⁽¹⁾.

من جهة أخرى يجب توفر شروط تتعلق بمكان إجراء الأبحاث. وبناء عليه فإن إعطاء الموافقة على إجراء الأبحاث في مكان ما⁽²⁾ يخضع لإحترام الشروط التالية :

(أ) القدرة على ضمان المراقبة الكافية للأشخاص ;

(ب) تأمين عدد من الأسرة بما يتناسب مع الأنشطة المخطط لها ;

(ج) حسن التنظيم لضمان سرية المعلومات والبيانات المتعلقة بالأبحاث وبالأشخاص المشاركين ;

(د) توفر الشروط اللوجستية والمعدات وشروط النظافة والصيانة وتوفر كفاءة الأشخاص العاملين في هذه الأماكن لضمان سلامة الأشخاص ;

(هـ) إنشاء نظام لضمان الجودة⁽³⁾.

وأخيراً، بعد الحصول على موافقة المشرف، ومع الإلتزام بالسرية المهنية الملحوظة في المواد 13-226 و14-226 من قانون الجزاء الفرنسي، يمكن للأشخاص المسؤولين عن مراقبة جودة الأبحاث التي تستهدف الإنسان الحصول على البيانات الفردية الضرورية للقيام بالمراقبة⁽⁴⁾.

ثانياً : الطبيب القائم بالأبحاث L'investigateur

يتولى الطبيب القائم بالأبحاث إدارة ومراقبة الأبحاث في مكان ما⁽⁵⁾، ويعتبر المسؤول عن القيام بالتجربة⁽⁶⁾، ويجب أن يتمتع بالخبرة اللازمة.

(1) المادة الثانية من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24

(2) Art. L. 1121-13 du CSP.

(3) Art. L. 1121-10 du CSP.

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

(5) Art. L. 1121-1 du CSP.

(6) GENICOT G., *Droit médical et biomédical, ouv. préc.*, p. 931.

وتطبيقاً للمبدأ الثامن من إعلان نورمبرغ وإتفاقية هلسنكي⁽¹⁾، يجب أن تجرى الأبحاث بواسطة أشخاص ذات كفاءة علمية وتحت إشراف طبيب يمارس المهنة⁽²⁾. وخلال الأبحاث، يجب على الطبيب أن يكون حاضراً لوقف الأبحاث، في أي وقت، إذا تبين أن متابعتها يمكن أن تسبب إيذاء، مرض أو موت الشخص المشارك⁽³⁾.

في ذات المعنى ينص القانون الفرنسي أنه لا يمكن إجراء الأبحاث إلا بتوفر شروط متعددة ومنها أن تجرى تحت إدارة وإشراف طبيب يتمتع بالخبرة اللازمة⁽⁴⁾. في هذا الإطار يوضح القانون البلجيكي⁽⁵⁾ على أنه يمكن للمشاركة في الأبحاث الاستفادة من مقابلة مع الطبيب القائم بالتجارب أو أحد أعضاء الفريق. وعلى القائم بالأبحاث أو التجارب أن يوفر الضمانات اللازمة للمتطوعين في حال حصول أي أضرار تصيبهم⁽⁶⁾. من جهة أخرى، ينص قانون الآداب الطبية اللبناني في المادة 30 على أنه يحظر على الطبيب أن يصف أي دواء أو يستعمل أي علاج تجريبي إلا ضمن شروط عديدة ومنها أن يكون العلاج مجانياً⁽⁷⁾. في لبنان، يجب أن يحدد في بروتوكول البحث مقدار المبلغ الذي يدفع للمتطوع. ويكون هذا المبلغ مجرد تعويض، يأخذ في الاعتبار الضغوط الكثيرة التي يتحملها المتطوع، ولكن يشترط أن لا يحصل المتطوع على أي إغراء مالي يمكن أن يشكل دافعاً للإشتراك في الأبحاث أو التجارب. ولذلك لا يجوز للمتطوع أن يشارك في أبحاث أو تجارب عديدة ومتكررة⁽⁸⁾.

وبذات المعنى ينص القانون الفرنسي على أنه لا يمكن للأشخاص المشاركين في الأبحاث الحصول على أي مبلغ مالي بشكل مباشر أو غير مباشر، فيما عدا بعض التعويضات البسيطة المتعلقة بالنفقات الضرورية⁽⁹⁾. وأخيراً، على غرار القانون البلجيكي⁽¹⁰⁾، يمنع منعاً باتاً إعطاء تعويض في حالة الأبحاث

(1) *Ibid.*, p. 933.

(2) LABBÉE X. « Faut-il être médecin pour diriger une recherche biomédicale visant à augmenter les capacités de l'individu ? », *D.* n°39 du 13 nov. 2014, p. 2250.

(3) VIALLA F., *Les grandes décisions du droit médical*, ouv. préc, p. 443.

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

(5) المادة السادسة، الفقرة الثانية من القانون البلجيكي.

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

(7) CAIRE A.-B., « Le corps gratuit : réflexions sur le principe de gratuité en matière d'utilisation de produits et d'éléments du corps humain », *RDSS* n°5, sep-oct. 2015, p. 865.

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

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

(10) المادة السابعة، فقرة 7، من القانون البلجيكي.

التي تستهدف القاصرين والأشخاص الذين يخضعون للحماية القانونية والأشخاص الراشدين غير القادرين على التعبير عن إرادتهم⁽¹⁾.

لا يكفي وضع شروط مادية وشروط تتعلق بالمسؤولين عن إجراء التجارب بل أن أغلبية التشريعات الدولية ألزمت الدول بوضع رقابة صارمة على إجراء الأبحاث التي تستهدف الإنسان.

القسم الثاني : الرقابة على التجارب الطبية على البشر

وضعت مختلف التشريعات الدولية والوطنية قواعد واضحة من أجل الرقابة على الأشخاص القائمين بالتجارب وذلك بهدف حماية الأشخاص موضع التجربة والحفاظ على حقوقهم. تتجلى هذه الرقابة من خلال وجهتين، من جهة تنص القوانين على ضرورة إنشاء لجان أخلاقية لمراقبة إجراء التجارب الطبية (الفقرة الأولى) ومن جهة أخرى مسائل المشرفين والقائمين بالتجارب من خلال التعويض عن الأضرار الناتجة عن الأبحاث الطبية التي تستهدف الإنسان (الفقرة الثانية).

الفقرة الأولى : الرقابة من قبل لجان أخلاقية

تطبيقاً للمواد 8 و9 و13 من إعلان هلسنكي والمادة التاسعة من البروتوكول الإضافي لإتفاقية Oviedo والمادة 19 من الإعلان العالمي بشأن أخلاقيات البيولوجيا وحقوق النسان، يجب أخذ رأي لجنة أخلاقية مسبقاً قبل القيام بالأبحاث التي تستهدف الإنسان.

إن دراسة القانونين اللبناني والفرنسي حول موضوع الرقابة على التجارب الطبية تبين لنا أن البلدين يتشابهان بالنص على إنشاء لجنة أخلاقية للقيام بالرقابة (أولاً) ولكن يختلف التشريعان من ناحية أن في فرنسا يوجد الى جانب اللجان الأخلاقية هيئتين إضافيتين هما اللجنة الوطنية للأبحاث التي تستهدف الإنسان والوكالة الوطنية لسلامة الدواء (ثانياً).

⁽¹⁾ Art. L. 1121-11 du CSP.

أولاً : أوجه الشبه

في البدء من المهم أن نذكر بأن على غرار القانون الفرنسي⁽¹⁾ يوجد في لبنان اللجنة الإستشارية الوطنية اللبنانية لأخلاقيات علوم الحياة والصحة (CCNLE)⁽²⁾، وهي هيئة إستشارية بحتة تقوم بدراسة قضايا إجتماعية متعلقة بتطور المعرفة وتقوم بإبداء الرأي ووضع الدراسات وتقديم التوصيات والإقتراحات في المسائل الأخلاقية⁽³⁾ التي تثار في معرض أبحاث وتطبيقات علوم الحياة والصحة، سواء تعلقت هذه المسائل بالفرد أو بالمجموعات البشرية. وتلتزم اللجنة بإحترام حقوق الإنسان وتراعي خصوصيات مختلف شرائح المجتمع اللبناني⁽⁴⁾.

الى جانب اللجنة المذكورة تم إنشاء لجان لمراقبة التجارب الطبية على الإنسان. تختلف تسمية اللجنة بين لجنة أخلاقيات البحوث في لبنان (أ) ولجنة حماية الأشخاص في فرنسا (ب).

1-لجنة أخلاقيات البحوث في لبنان

بالرغم من النص على ضرورة إنشاء لجان أخلاقية في لبنان على ثلاث مراحل، بداية منذ العام 2002 بموجب قانون حقوق المرضى والموافقة المستنيرة⁽⁵⁾ مروراً بالتأكيد على هذا الأمر من قبل قانون الآداب

(1) Comité Consultatif National d’Ethique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé. V. Site internet de la CCNE : www.ccne-etique.fr.

(2) بتاريخ 2001/5/15 صدر عن دولة رئيس مجلس الوزراء القرار رقم 2001/63 يقضي بتشكيل اللجنة وتضم حالياً رئيساً ونائب رئيس و 20 عضواً من رجال وسيدات العلم والإجتماع والفلسفة والطب والقانون ورجال الدين. وتم الموافقة على النظام الداخلي للجنة من قبل رئيس مجلس الوزراء بتاريخ 2202/2/6. وقد تم تعديل هذا القرار عدة مرات وآخرها سنة 2012 بموجب القرار رقم 2012/139 تاريخ 2012/9/22. الموقع الإلكتروني للجنة www.ccnle.org.lb

(3) إن علم أخلاقيات علوم الأحياء Bioéthique يدرس إستعمالات التقنيات الجديدة التي توفق بين البحث العلمي من جهة، وحماية الإنسان وكرامته من جهة أخرى.

(4) www.ccnle.org.lb

(5) تنص المادة 11 من قانون حقوق المرضى بأن مشاركة شخص خاضع للمعالجة في بحث سريري ذي فائدة علمية أو في إختبار للأدوية تقتض أن توافق لجنة الأخلاقيات في نقابة الأطباء أو في المؤسسة الصحية، إذا ما كانت جامعية، أو اللجنة الوطنية الإستشارية لأخلاقيات علوم الصحة والحياة موافقة صريحة على بروتوكول البحث، وذلك بعد أن تكون قد تأكدت من صرامة هذا المشروع العلمية، ومطابقته القوانين الأخلاقية وفائدته، وتحلي المشرف عليه والقائمين به بالمؤهلات المطلوبة، فضلاً عن وجود تأمين يضمن مسؤوليتهم المدنية، وبعد أن تصادق على ملف المعلومات المعطى للشخص الذي تطلب موافقته، وعلى الإستمارة المقدمة له ليوثقها.

الطبية اللبناني⁽¹⁾ في العام 2012 وكذلك نجد هذه المطالبة في المبادئ العامة الصادرة عن اللجنة الإستشارية الوطنية اللبنانية لأخلاقيات علوم الحياة والصحة (CCNLE)⁽²⁾ إلا أن وضع آلية لإعتماد لجان أخلاقية للتجارب السريرية والأبحاث التي تستهدف الإنسان لم يبصر النور إلا بصدور القرار عن وزير الصحة العامة⁽³⁾ رقم 2286/2014 تاريخ 2014/12/24. وللإضاءة على أهمية هذه اللجان، سنتحدث من جهة أولى عن تأليفها (أ) ومن جهة أخرى عن مهامها (ب).

أ- تأليف لجنة أخلاقيات البحوث

يمنع القيام بأي تجربة سريرية أو بحث طبي يستهدف الإنسان إلا بعد موافقة لجنة أخلاقيات معتمدة REC أو approved IRB وفقاً للآلية وبناء على الأسس والمبادئ المنصوص عليها في القرار رقم 2286/2014. وبناء عليه يجب على لجان الأخلاقيات للتجارب السريرية التي تم أنشاؤها في المستشفيات اللبنانية التقدم من لجنة إعتماد لجان الأخلاقيات المشكلة في وزارة الصحة العامة⁽⁴⁾، بطلب لتصبح معتمدة⁽⁵⁾ (Agree) رسمياً. وإن الموافقة على الطلب صالحة لمدة ثلاث سنوات من تاريخ موافقة وزارة الصحة.

(1) ينص قانون الآداب الطبية اللبناني في المادة 30 على أن يحظر على الطبيب أن يصف أي دواء أو يستعمل أي علاج تجريبي إلا ضمن شروط عديدة ومنها أن تبدي لجنة الأخلاقيات في المركز الطبي الجامعي موافقتها على وصف الدواء أو إستعمال العلاج، وأن تعلم نقابة الأطباء مسبقاً بذلك.

(2) يجب أن يخضع كل بحث أو تجربة على موافقة لجنة أخلاقيات. وعلى هذه اللجنة أن تتأكد من أن الشروط (المتطلبات الأولية، القيمة العلمية للمشروع، الموازنة بين المخاطر والمنافع، الموافقة الحرة والمستنيرة) قد تم إحترامها. ويكون موقف اللجنة بمثابة رأي، وهذا الرأي لا يعفي صاحب البحث أو التجربة من أي من مسؤولياته. إن الرأي الإيجابي للجنة ضروري في حال الأبحاث والتجارب على المتطوعين الأصحاء. (مبادئ عامة بشأن تجربة أدوية جديدة على الإنسان) : الموقع الإلكتروني للجنة www.ccnle.org.lb

(3) قرار رقم 2286/2014 تاريخ 2014/12/24 ج. ر. عدد 2 تاريخ 2015/1/8، ص. 102-104.

(4) المادة السابعة من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24. من بين مهام اللجنة دراسة والبت بطلبات الإعتماد التي تردها من المستشفيات التي لديها لجان أخلاقيات البحوث.

(5) المادة الخامسة من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24

وبالتالي يتوجب على المستشفى الجامعي كما يمكن لأي مؤسسة صحية أخرى تنوي القيام بأبحاث تستهدف الإنسان، إنشاء لجنة لأخلاقيات البحوث⁽¹⁾.

تعين لجنة الأخلاقيات للتجارب السريرية في المستشفى المؤلفة من تسعة أعضاء (مدة العضوية أربع سنوات) من قبل إدارة المستشفى أو المعهد الجامعي⁽²⁾ وفق آلية التمثيل الآتية :

1- ثلاثة أطباء على الأقل من المستشفى المعني وطبيب من خارجه إضافة الى مساعد(ة) أو أخصائي(ة) إجتماعي(ة).

2- عضو(ة) له خبرة في القانون.

3- ثلاثة أعضاء من الفعاليات الإجتماعية في منطقة المستشفى الجغرافية.

4- يمكن الإستعانة عند الحاجة بخبراء لحضور إجتماعات اللجنة دون أن يكون لهم حق التصويت.

تؤخذ قرارات اللجنة بالتصويت دون أن يكون للباحث أو الممول حق الاعتراض أو التصويت على الأبحاث التي يشاركون فيها وذلك لمنع تضارب المصالح.

وأخيرا تنتخب اللجنة رئيساً ونائباً للرئيس وأميناً للسّر وتحفظ محاضر إجتماعاتها وقراراتها في سجل خاص⁽³⁾. وذلك تطبيقاً لما ينص عليه قانون الآداب الطبية اللبناني في المادة 30 على أن يحظر على الطبيب أن يصف أي دواء أو يستعمل أي علاج تجريبي إلا ضمن شروط عديدة ومنها أن يكون العلاج قد سجل في سجل خاص بالعلاجات التجريبية حسب الأصول في وزارة الصحة العامة.

ب- مهام لجنة أخلاقيات البحوث

تتمتع اللجان الأخلاقية بخمسة مهام :

⁽¹⁾Institutional Review Board (IRB) or Research Ethics committee (REC) or Independent Ethics committee (IEC) .

⁽²⁾ نذكر أن عدد الجامعات والمستشفيات التي قدمت طلبات للإعتراف بلجان الأخلاقيات للتجارب السريرية التابعة لها بلغت 20 طلباً، تمت دراسة 18 طلباً، وتمت الموافقة على 13 طلباً ما بين 24 تشرين الأول 2016 و 22 نيسان 2017.

⁽³⁾المادة الرابعة من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24

أولاً، التأكد من حسن الإلتزام بالمبادئ المتعلقة بالقيمة العلمية للمشروع والموازنة بين المخاطر والمنافع والموافقة الحرة المستنيرة...) من خلال المراجعة الأخلاقية لبروتوكولات الأبحاث والوثائق الداعمة⁽¹⁾.

ثانياً، حماية المرضى والمتطوعين للأبحاث الطبية وضمان حقوقهم وعدم تعريضهم لمخاطر ناتجة عن البحث السريري⁽²⁾.

ثالثاً، التأكد من أهلية الباحثين ومن توفر البنية التحتية العلمية في المستشفى⁽³⁾ الذي تجرى فيه الأبحاث الطبية⁽⁴⁾.

رابعاً، الموافقة على البحث العلمي والدراسات السريرية بما يتناسب مع معايير الممارسات السريرية الجيدة⁽⁵⁾ لمرجع معترف به⁽⁶⁾.

خامساً، الإلتزام بمعايير منظمة الصحة العالمية⁽⁷⁾ بما يختص بآلية مراجعة أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة والتي تستهدف الإنسان⁽⁸⁾.

2- لجنة حماية الأشخاص في فرنسا⁽⁹⁾

ينص القانون الفرنسي⁽¹⁰⁾ على أنه لا يمكن إجراء الأبحاث إلا بعد الحصول على رأي إيجابي⁽¹¹⁾ من لجنة حماية الأشخاص⁽¹²⁾ الملحوظة في المادة L.1123-1 وموافقة السلطة المختصة الملحوظة في

(1) المادة الثالثة من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24

(2) Ibid.

(3) بذات المعنى تنص المادة 11، الفقرة الرابعة، 7 من القانون البلجيكي.

(4) المادة الثالثة من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24.

(5) (GCP)

(6) For example : International Conference on Harmonization (ICH).

(7) Standards & Operational Guidance for Ethics Review of Human- Related Research with Human Subjects (www.who.int/publications/2011/9789241502948)

(8) المادة الثالثة من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24

(9) Comité de protection des personnes (CPP).

(10) Art. L. 1121-4 du CSP.

(11) بذات المعنى ينص القانون البلجيكي في المادة الخامسة، الفقرة السادسة. والمادة 16 من إتفاقية Oviedo.

(12) BIOY X., *Biodroit, de la biopolitique au droit de la bioéthique*, LGDJ, p. 71.

المادة 12-1123.L. تتمتع لجنة حماية الأشخاص من جهة بالاستقلالية التامة في ممارسة مهامها ومن جهة أخرى بالشخصية القانونية ويتم تمويلها من قبل الدولة. ويتم الترخيص للجان حماية الأشخاص من قبل وزير الصحة الذي يمكنه سحب ترخيص أي لجنة إذا لم تعد تستوفي شروط الاستقلالية والتأليف والأعمال الضرورية لتأمين أعمالها⁽¹⁾.

لتبيان أهمية هذه اللجان، سنتحدث من جهة أولى عن تأليفها (أ) ومن جهة أخرى عن مهامها (ب).

أ- تأليف لجنة حماية الأشخاص

يتم تأليف اللجان بشكل يضمن إستقلالية الأعضاء وتنوع الإختصاصات في مجال الأبحاث التي تستهدف الإنسان فيما يتعلق بالقضايا الأخلاقية، الإجتماعية، التقنية والقانونية. تحتوي هذه اللجان في داخلها ممثلين عن حقوق المرضى.

من جهة أولى، تتألف لجان حماية الشخص من 24 عضو ينقسمون الى مجموعتين:

تتألف المجموعة الأولى من أربعة أعضاء يتمتعون بالخبرة اللازمة في مجال الأبحاث التي تستهدف الإنسان وتضم على الأقل طبيبين وخبير في مجال الإحصاء الحيوي⁽²⁾ أو علم الأوبئة⁽³⁾ ; طبيب (إختصاص طب عام) ; صيدلاني مستشفى⁽⁴⁾ ; ممرض.

تتألف المجموعة الثانية من شخص له كفاءة في مجال المواضيع الأخلاقية ; معالج نفسي ; مساعد(ة) أو أخصائي(ة) إجتماعي(ة) ; عضوان لهم خبرة في القانون ; عضوان عن جمعيات حقوق المرضى ; ويجب أن يشارك في اللجنة شخص إختصاصي في مجال حماية البيانات⁽⁵⁾.

ويمكن الإستعانة عند الحاجة بخبراء لحضور إجتماعات اللجنة دون أن يكون لهم حق التصويت⁽⁶⁾. وإذا كان مشروع الأبحاث يتناول أشخاص قاصرين تقل أعمارهم عن 16 سنة، تطلب اللجنة حضور طبيب أطفال⁽⁷⁾.

(1) Art. L. 1123-5 du CSP.

(2) Biostatistique.

(3) Epidémiologie.

(4) Pharmacien hospitalier.

(5) Art. R. 1123-4 du CSP.

(6) Art. R. 1123-13 du CSP.

(7) Art. R. 1123-14 du CSP.

من جهة ثانية، إن مدة العضوية ثلاث سنوات قابلة للتجديد وتنتهي بإنهاء عمل اللجنة⁽¹⁾. ولا يمكن لشخص أن يشارك في عضوية أكثر من لجنة حماية الأشخاص⁽²⁾. ويعتبر مستقila كل عضو لجنة يتغيب أكثر من ثلاث مرات متتالية عن إجتماعات اللجنة⁽³⁾. وإن إجتماعات اللجنة غير علنية وتصدر الآراء بالغالبية البسيطة من أعضاء اللجنة الحاضرين⁽⁴⁾.

من جهة أخرى، قبل البدء بالأبحاث التي تستهدف الإنسان، يعرض المشرف المشروع على لجنة حماية الأشخاص. في حال رفضت اللجنة قبول المشروع، يمكن للمشرف أن يطلب من وزير الصحة إعادة عرض المشروع على لجنة أخرى⁽⁵⁾. وتحفظ اللجنة بالملفات والتقارير ومحاضر المداولات والآراء، مع المحافظة على سريتها، مدة 25 سنة بعد إنتهاء الأبحاث أو وقفها المبكر⁽⁶⁾. وفي هذا الإطار يجب على أعضاء اللجنة والأشخاص المشاركين في أعمالها عدم إفشاء أي معلومات يحصلون عليها في ممارسة عملهم⁽⁷⁾ والتي تتعلق بطبيعة الأبحاث والأشخاص القائمين بها والمشاركين في الأبحاث والطرق المجرية⁽⁸⁾.

وأخيرا، ينص القانون الفرنسي على أنه لا يمكن لأعضاء لجان حماية الأشخاص الحصول على أي مبلغ مالي، فيما عدا بعض التعويضات البسيطة المتعلقة بالنفقات الضرورية المترتبة على مشاركتهم في الجلسات⁽⁹⁾.

ب- مهام لجنة حماية الأشخاص

ينص القانون الفرنسي على أن تعطي لجنة حماية الأشخاص رأيها على شروط الأبحاث وخاصة فيما يتعلق :

أولا، بحماية الأشخاص بما في ذلك حماية المشاركين ; ثانيا بكفاية المعلومات المكتوبة، كمالها ووضوحها وإجراءات الحصول على الموافقة المسبقة ومبرر الأبحاث على الأشخاص غير القادرين على إعطاء

(1) Art. R. 1123-7 du CSP.

(2) Art. R. 1123-5 du CSP.

(3) Art. R. 1123-9 du CSP.

(4) Art. R. 1123-12 du CSP.

(5) Art. L. 1123-6 du CSP.

(6) Art. R. 1123-16 du CSP.

(7) BERTHIAU B., *Droit de la santé*, gualino éd., 2007, p. 210.

(8) Art. L. 1123-2 du CSP.

(9) Art. L. 1123-18 du CSP.

موافقتهم المستتيرة ; *ثالثاً* ، بضرورة منح فترة تفكير للأشخاص موضع التجربة ; *رابعاً* ، إمكانية بأن يدرج في بروتوكول البحث حظر مشاركة الشخص موضع التجربة في نفس الوقت في بحث آخر ; *خامساً* ، مدى ديمومة البحث، ومدى كفاية تقييم المنافع والمخاطر المتوقعة ; *سادساً* ، أهمية التوازن بين الأهداف الموضوعية ووسائل التنفيذ ; *سابعاً* ، مدى كفاءة وإختصاص المسؤولين عن القيام بالأبحاث التي تستهدف الإنسان ; *ثامناً* ، طرق ومبالغ التعويض للمشاركين في التجارب ; وأخيراً، الطرق التي تم بموجبها إستدراج المشاركين في التجارب ومدى قانونيتها. ⁽¹⁾.

أما فيما يتعلق بأصول عمل لجنة حماية الأشخاص، يعرض المشرف البروتوكول على لجنة حماية الأشخاص. تتأكد اللجنة قبل إصدار قرارها بتوفر الشروط التي تتعلق بآماكن إجراء الأبحاث. بعد بدء الأبحاث، إذا أدخل المشرف تعديلات جوهرية، يجب عليه قبل وضعها حيز التنفيذ، الحصول على موافقة اللجنة. وفي هذه الحالة، تتأكد اللجنة إذا كان من الضروري إعادة طلب موافقة المشاركين في الأبحاث.

في حال أصدرت اللجنة لرأي سلبي، يمكن للمشرف أن يطلب من وزير الصحة بأن يعرض طلب التعديلات الجوهرية على لجنة أخرى ⁽²⁾. وتصدر اللجنة قرارها المعلن خلال مهلة 45 يوم من تلقي الطلبات ⁽³⁾. يعتبر ملغى قرار اللجنة بالموافقة على الأبحاث إذا لم تبدأ خلال مهلة سنتين ⁽⁴⁾. تتحمل الدولة المسؤولية في حال إرتكاب أي خطأ من قبل اللجنة في ممارسة مهامها ⁽⁵⁾.

وأخيراً في مهلة 90 يوماً تلي إنتهاء الأبحاث، يجب على المشرف إعلام لجنة حماية الأشخاص بالتاريخ الفعلي لإنهاء الأبحاث والذي يصادف تاريخ مشاركة آخر شخص في الأبحاث أو بالوقت المحدد في البروتوكول. أما في حال توقف الأبحاث قبل الأوان، يتم الإعلام خلال 15 يوماً مع التعليل ⁽⁶⁾. وبعد مرور سنة على إنتهاء الأبحاث أو وقفها، يتم وضع تقرير ويوقع من المشرف ومن القائم بالأبحاث. ويجب أن يرسل المشرف الى لجنة حماية الأشخاص تقرير نهائي بنتائج التجارب خلال سنة على إنتهاء الأبحاث ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Art. L. 1123-7 du CSP.

⁽²⁾ Art. L. 1123-9 du CSP.

⁽³⁾ Art. R. 1123-23 du CSP.

⁽⁴⁾ Art. R. 1123-26 du CSP.

⁽⁵⁾ Art. L. 1123-7 du CSP.

⁽⁶⁾ Art. R. 1123-66 du CSP.

⁽⁷⁾ Art. R. 1123-67 du CSP.

ثانيا : أوجه الاختلاف

بخلاف القانون اللبناني الذي وضع هيئة واحدة للرقابة على التجارب الطبية على البشر والمتمثلة بلجان أخلاقيات البحوث، نجد أن المشرع الفرنسي وبهدف حماية الأشخاص موضع التجارب لحظ وجود هيئتين إضافيتين وأعطاهما دور مهم في إطار الرقابة على الأبحاث. أولى هذه الهيئات هي اللجنة الوطنية للأبحاث التي تستهدف الإنسان (1) والهيئة الأخرى هي الوكالة الوطنية لسلامة الدواء (2).

1- اللجنة الوطنية للأبحاث التي تستهدف الإنسان

ينص القانون الفرنسي على إنشاء لدى وزير الصحة لجنة وطنية للأبحاث التي تستهدف الإنسان. تضم هذه اللجنة 22 عضو : 8 أشخاص من أعضاء اللجان و 14 شخص لهم كفاءة في مجال الأبحاث التي تستهدف الإنسان⁽¹⁾. إن مدة عضوية أعضاء اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد لمرة واحدة⁽²⁾.

تعمل اللجنة الوطنية بالتشاور مع لجان حماية الأشخاص، وتتولى مهام تنسيق، تنظيم وتقييم عمل لجان حماية الأشخاص بواسطة التوصيات التي تصدرها. تقوم بعقد إجتماع للجان مرة في السنة على الأقل⁽³⁾. يرسل من قبل المشرف طلب الرأي بمشروع أبحاث يستهدف الإنسان الى سكرتاريا اللجنة الوطنية الملحوظة في المادة D.1123-34 ويتم إختيار اللجنة من قبل السكرتاريا⁽⁴⁾.

يتم إستشارة اللجنة الوطنية والوكالة الوطنية لسلامة الدواء بمشاريع القوانين والمراسيم التي تتعلق بالأبحاث التي تستهدف الإنسان. وترسل اللجنة كل سنة الى وزير الصحة توصيات تتعلق بنتائج الأبحاث ذات أهمية كبيرة على الصحة العامة.

وأخيراً، يعاقب بالحبس خمس سنوات وبغرامة 75000 يورو كل عضو في اللجنة الوطنية للأبحاث له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة ببروتوكول البحث وبأعمال ومداولات اللجنة الوطنية⁽⁵⁾.

(1) Art. D. 1123-28 du CSP.

(2) Art. D. 1123-29 du CSP.

(3) Art. D. 1123-27 du CSP.

(4) Art. R. 1123-20 du CSP.

(5) Art. L. 1123-1-1 du CSP.

2-الوكالة الوطنية لسلامة الدواء⁽¹⁾ (ANSM)

كما ذكرنا سابقا ينص القانون الفرنسي⁽²⁾ أنه لا يمكن إجراء الأبحاث إلا بعد الحصول على رأي إيجابي⁽³⁾ من لجنة حماية الأشخاص⁽⁴⁾ الملحوظة في المادة L.1123-1 وموافقة الوكالة الوطنية لسلامة الدواء⁽⁵⁾ الملحوظة في المادة L.1123-12.

تصدر الوكالة الوطنية لسلامة الدواء قراراتها بالنظر لسلامة الأشخاص المشاركين في الأبحاث، وتأخذ بعين الاعتبار أمرين أساسيين :

أولاً-سلامة وجودة المنتجات الصحية المستخدمة⁽⁶⁾ في الأبحاث ;

ثانياً-شروط استخدام المنتجات الصحية وسلامة الأشخاص.

في إحدى القضايا أمام القضاء الفرنسي رفضت الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ANSM الموافقة على إجراء تجربة سريرية تتعلق بدواء لعلاج التصلب الضموري⁽⁷⁾ بسبب عدم وجود ضمانات كافية لسلامة الأشخاص المشاركين في الأبحاث. نتيجة هذا الرفض، تقدمت الشركة المعارضة بدعوى أمام محكمة الدرجة الأولى الإدارية في باريس⁽⁸⁾ بهدف إبطال قرار الـ ANSM. إعتبرت المحكمة في قرار حديث ومهم أن قرار الرفض مبرر لأن المخاطر المتوقعة على الأشخاص لا تتناسب مع المنافع المرجوة⁽⁹⁾. يعتبر هذا القرار

⁽¹⁾ هي مؤسسة عامة تابعة للدولة الفرنسية وتعمل تحت وصاية وزير الصحة. من بين مهامها الكثيرة نذكر القيام بتقييم الفوائد والمخاطر المرتبطة باستخدام المنتجات التي تتعلق بصحة الإنسان (L.5311-1 et ss. Et art. R.5311-1 ss)

⁽²⁾ Art. L. 1121-4 du CSP.

⁽³⁾ بذات المعنى ينص القانون البلجيكي في المادة الخامسة، الفقرة السادسة. والمادة 16 من إتفاقية Oviedo.

⁽⁴⁾ BIOY X., Biodroit, de la biopolitique au droit de la bioéthique, LGDJ, p. 71.

⁽⁵⁾ L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

⁽⁶⁾ Produits de santé.

⁽⁷⁾ Sclérose amyotrophique. La **sclérose latérale amyotrophique** est une maladie chronique du système nerveux central, à évolution progressive. Elle est due à l'atteinte des neurones moteurs du cerveau et de la moelle épinière, touchant ainsi la partie du système nerveux responsable du contrôle des muscles squelettiques.

⁽⁸⁾ TA Paris 1^{ère} ch., 6^{ème} sect., 3 avr. 2015, n°1401975/6-1, D. n°13 du 7 avr. 2016, p. 753.

⁽⁹⁾ وأضافت المحكمة أن منهجية التجربة المعتمدة تعتبر غير قانونية لأن الدراسات ما قبل السريرية الحاصلة على الحيوانات تعتبر غير كافية.

مهم جدا لأن بالرغم من السماح بالخارج بإجراء التجارب على ذات الدواء ولكن لحد الآن لم يتم التوصل الى إيجاد دواء فعال لمعالجة هذا المرض⁽¹⁾.

من جهة أخرى، لا يمكن لأي شخص أن يقوم بالأبحاث بدون موافقة الـ ANSM والتي إذا أبلغت المشرف برسالة معلة بإعتراضات على إجراء الأبحاث، يمكن للمشرف تعديل مشروعه وإرسال طلب جديد لها. وإذا لم يقم المشرف بتعديل مضمون طلبه، يعتبر هذا الأخير مرفوض. ويتم إعلام لجنة حماية الأشخاص بالتعديلات المجرة من قبل الـ ANSM على بروتوكول البحث⁽²⁾.

يجب على الطبيب القائم بالأبحاث من جهة أن يسجل الآثار الجانبية ونتائج الإختبارات غير الطبيعية ويحتفظ بنسخة ويرسلها الى المشرف ومن جهة أخرى ويجب عليه إعلام المشرف بكل الآثار الجانبية الخطيرة الحاصلة للمشاركين⁽³⁾. ويمكن لـ ANSM وفي أي وقت أن تتطلب من المشرف معلومات إضافية عن الأبحاث.

في حال الخطر على الصحة العامة وفي حال عدم رد المشرف وإذا إعتبرت الـ ANSM أن شروط وضع حيز التنفيذ للأبحاث غير مطابق للشروط الأساسية، يمكنها في أي وقت أن تطلب إجراء تعديلات حول طرق إجراء الأبحاث وعلى أي مستند يتعلق بالأبحاث وكذلك يمكنها طلب تعليق أو منع إجراء البحث. وبإستثناء حالة الخطر المحدق، لا يمكن للـ ANSM أن تطلب تعديل البروتوكول أو تعليق تنفيذه أو منعه إلا بعد تقديم المشرف ملاحظاته عليه ضمن مهلة أسبوع⁽⁴⁾.

وأخيرا، يعلم المشرف لجنة حماية الأشخاص والـ ANSM ببدا ونهاية الأبحاث ويعلل الأسباب الآيلة الى وقف هذه الأبحاث في حال وضع حداً لهذه التجارب⁽⁵⁾.

(1) GALLOUX J.-C., « Panorama Droits et libertés corporels, mars 2015-février 2016 », D. n°13 du 7 avr. 2016, p. 753.

(2) Art. L. 1123-8 du CSP.

(3) Art. L. 1123-10 du CSP.

(4) Art. R. 1123-64 du CSP.

(5) Art. L. 1123-11 du CSP.

الفقرة الثانية : المسؤولية الناتجة عن التجارب الطبية على البشر

يتفق القانونان اللبناني والفرنسي على ضرورة وجود تأمين يغطي الأضرار التي يمكن ان تنتج عن التجارب الطبية (أولاً). ولكن لا يوجد في لبنان نص خاص يتناول مسؤولية القائمين بالأبحاث على عكس فرنسا التي تعتبر أن مسؤولية المشرف هي دون خطأ (ثانياً) كما لا يوجد في لبنان ترساة قانونية تعاقب جزائيا كل من تسوّل له نفسه التعدي على حقوق الأشخاص المشاركين في التجارب (ثالثاً).

أولاً : وجود تغطية تأمين إلزامية

ينص القانون اللبناني على ضرورة وجود جهة ممولة تعقد تأميناً. وبناء عليه، يجب وجود جهة ممولة لجميع تكاليف البحث، بما فيها سبل المساعدة والعلاج اللازم للمشاركين في حال وجود إنعكاسات سلبية ناجمة عن البحث، وكذلك التعويض عن الأضرار التي قد تلحق بهم من جرائه⁽¹⁾. في لبنان، على القائم بالأبحاث أو التجارب أن يوفر الضمانات اللازمة للمتطوعين في حال حصول أي أضرار تصيبهم⁽²⁾.

وبذات المعنى ينص القانونان الفرنسي والبلجيكي⁽³⁾ على أنه يتوجب على المشرف على الأبحاث أن يعقد تأميناً⁽⁴⁾ يضمن مسؤوليته المدنية ومسؤولية معاونيه. يتعلق التأمين الإلزامي بالنظام العام ويهدف الى تغطية الأضرار المادية الناتجة عن إجراء الأبحاث. ولكن تعفى الدولة الفرنسية من موجب التأمين إذا كان لها صفة المشرف أو في حال كانت المسؤولة عن إجراء الأبحاث⁽⁵⁾.

وأخيراً، في فرنسا يجب على كل مستشفى أن تبرم تأمين خاص يغطي المسؤولية الطبية الناتجة عن الأضرار التي تصيب الشخص موضع التجارب الطبية. وتلحظ عقود التأمين تعويضات لا يمكن أن تقل عن : ألف يورو لكل ضحية ، ستة آلاف يورو لكل بروتوكول بحث⁽⁶⁾، عشرة آلاف يورو لجميع الطلبات المفدّة خلال سنة واحدة لعدة بروتوكولات⁽⁷⁾.

(1) المادة الثانية من القرار رقم 2286 تاريخ 2014/12/24.

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

(3) المادة 29، الفقرة 21 من القانون البلجيكي.

(4) Art L. 1142-2 du CSP. Sur la question, voir, notamment, GROUDEL H. « L'assurance obligatoire du promoteur de recherches biomédicales », RCA, juill. 1991, n° 7, chr., n° 18, pp. 1-4.

(5) Art. L. 1121-10 du CSP.

(6) Ibid.

(7) Art. R. 1121-6 du CSP.

ثانيا : التعويض عن الأضرار الناتجة عن الأبحاث الطبية

ينص القانون اللبناني والفرنسي على ضرورة وجود جهة ممولة تتولى التعويض.

يلزم القانون اللبناني وجود عقد بين القائم بالأبحاث والشخص موضع التجربة يحدد التزامات كل منهما ومقدار المبلغ الذي يدفع للمتطوع. ويكون هذا المبلغ مجرد تعويض، يأخذ في الاعتبار الضغوط الكثيرة التي يتحملها المتطوع، ولكن يشترط أن لا يحصل المتطوع على أي إغراء مالي يمكن أن يشكل دافعا للإشتراك في الأبحاث أو التجارب. ولذلك لا يجوز للمتطوع أن يشارك في أبحاث أو تجارب عديدة ومتكررة. كما أن على القائم بالأبحاث أو التجارب أن يوفر الضمانات اللازمة للمتطوعين في حال حصول أي أضرار تصيبهم⁽¹⁾.

أما في فرنسا فإن مسؤولية المشرفين أو الممولين هي دون خطأ. وتطبيقاً للمواد 3 و 5 و 28 من إعلان هلسنكي والمادة الثانية من إتفاقية Oviedo والمادة الثالثة من الإعلان العالمي بشأن أخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان، ينص القانون الفرنسي رقم 88/1138 تاريخ 1988/12/20 المتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث⁽²⁾، بأن مصلحة المرضى تسمو على مصالح العلم والمجتمع وأن يتحمل المشرف على الأبحاث مسؤولية التعويض عن الأضرار اللاحقة بالأشخاص المشاركين⁽³⁾ إلا إذا أثبت أن الضرر غير ناتج عن خطئه أو عن مساعدته⁽⁴⁾. ولا يمكنه دفع المسؤولية عنه بإدعائه خطأ الغير أو أن الضرر ناتج عن سحب المتطوع موافقته على المشاركة في الأبحاث⁽⁵⁾.

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

(2) L. n°88-1138 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JO du 22 déc. 1988, p. 16032 : AUBY J.-M. « Loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », JCP G 1989, I, n° 3384 ; BORRICAND J. « Commentaire de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », D. 1989, chr. pp. 167-178 ; DUBOIS L. « La protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (commentaire de la loi du 20 décembre 1988) », RDSS 1989, pp. 155-172 ; TABUTEAU D., *Risque thérapeutique et responsabilité hospitalière*, Paris, Berger-Levrault, 1995, pp. 46-48.

(3) Art. L. 1121-10 du CSP.

(4) MOQUET-ANGER M.-L., *Droit hospitalier*, 4^{ème} éd. 2016, LGDJ, p. 469.

(5) Cass. 1^{ère} civ. 14 janv. 2010, n° 08-21.683, RCA n°4, avril 2010, comm. n°86 par S. Hocquet-Berg.

وبناء عليه، في فرنسا وبلجيكا⁽¹⁾، إن مسؤولية المشرف فيما يتعلق بالأضرار الناتجة عن التجارب هي دون خطأ. فقد وضع على عاتق المشرف نظام المسؤولية دون خطأ، إذا لحق بأي من المشاركين ضرر بصورة مباشرة أو غير مباشرة من جراء التجارب.

وبالتالي إستنادا للمادة L.1121-10 ولكي يتحمل المشرف المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن الأبحاث الطبية يجب توفر ثلاثة شروط : أولا، خطأ أحد المشاركين، ثانيا، ضرر ناتج عن الأبحاث، وأخيرا علاقة سببية بين خطأ المشرف والضرر.

وتختص محكمة الدرجة الأولى حصريا بالنظر بالدعاوى التي تتعلق بالتعويض عن الأضرار الناتجة عن الأبحاث التي تستهدف الإنسان. ويجب تقديم الدعوى خلال عشر سنوات من تاريخ توحيد الأضرار إستنادا للمادة 6-222 من القانون المدني الفرنسي⁽²⁾.

وأخيرا في فرنسا، وفي حال عدم مسؤولية المشرف، فإن الأضرار الناتجة عن الأبحاث يمكن التعويض عنها بواسطة الدولة عبر المكتب الوطني للتعويض عن الأضرار الطبية⁽³⁾، إذا كانت ناتجة عن الأبحاث وكان لها نتائج غير عادية على صحة المشاركين إستنادا للمادة L.1142-3 . وبالنتيجة في فرنسا يمكن الحصول على التعويض عن الأضرار الناتجة عن الأبحاث الطبية عبر طريقتين: إما في حال مسؤولية المشرف يقوم التأمين بالتعويض وإما بواسطة الدولة إذا كان الضرر جسيم ولم يتم إثبات خطأ المشرف أو خطأ أحد المشاركين.

ثالثا : المسؤولية الجزائية الناتجة عن التجارب الطبية

تنص المادة 8-223 من قانون العقوبات الفرنسي على أنه يعاقب بالحبس ثلاث سنوات وبغرامة 45000 يورو كل من يقوم بإجراء الأبحاث التي تستهدف الإنسان من دون أخذ الموافقة الحرة والمستنيرة والخطية للشخص المعني أو الوصي أو عدم أخذ موافقة سلطات (لجنة حماية الأشخاص، الوكالة الوطنية لسلامة الدواء...) وأعضاء (الشخص موضع ثقة...) تم تعيينهم لإعطاء موافقتهم على الأبحاث.

(1) المادة 29، الفقرة الأولى من القانون البلجيكي.

(2) Art. L. 1126-7 du CSP.

(3) RAMMAL A., *L'indemnisation par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)*, thèse Paris 5, 2010, p. 239 et ss.

وبالتالي يعاقب جزائيا كل شخص يقوم بالتجارب دون أخذ موافقة المريض الحرة والصريحة والمستنيرة⁽¹⁾. تم تأكيد هذه القاعدة من قبل محكمة التمييز الجزائية⁽²⁾ مستندة الى تعليل محكمة الإستئناف⁽³⁾ التي إعتبرت أن المريض، عند وصوله الى المركز الإستشفائي، كان في حالة إستحالة إعطاء موافقته الحرة والمستنيرة والصريحة. ولم يتم أخذ الموافقة خطيا أو بأي طريقة أخرى⁽⁴⁾. يعتبر هذا القرار الأول من نوعه الصادر عن محكمة التمييز فيما يتعلق بالموافقة على إجراء التجارب⁽⁵⁾.

وفي قرار سابق أدانت محكمة جزاء مرسيليا⁽⁶⁾ الفرنسية طبيب قائم بالتجارب، والذي لم يتردد لدواع مادية بخداع مرضاه وإعطائهم بدون أخذ موافقتهم أدوية لم يتم ثبوت فعاليتها ولم يكن هناك أي علاقة بين الدواء المعطى وعوارض المرض الذين يعانون منه⁽⁷⁾.

من جهة أخرى ينص القانونان الفرنسي⁽⁸⁾ والبلجيكي على مسؤولية المشرف الجزائية في حال إجراء الأبحاث بالرغم من سحب الموافقة في حال حصول ضرر مادي أو نفسي خلال الأبحاث⁽⁹⁾.

وكذلك يعاقب بالحبس سنة وبغرامة 15000 يورو كل من يقوم بإجراء الأبحاث التي تستهدف الإنسان من دون أخذ موافقة لجنة حماية الأشخاص⁽¹⁰⁾. وعلى غرار القانون البلجيكي⁽¹¹⁾ يعاقب بالحبس سنة وبغرامة 15000 يورو المشرف على الأبحاث الذي لم يعقد تأمين مسؤولية مدنية⁽¹²⁾.

(1) L. 1126-1 du CSP.

(2) Cass. crim. 24 fév. 2009, n°08-84.436, D. 2009, p. 2087, note P.-J. Delage ; JCP G n°14 du 1^{er} avril 2009, Act. 177, obs. M.-H. Desfour ; RLDC, n° 60, mai 2009, p. 25 ; Gaz. Pal. du 20 juin 2009, n° 171, pp. 31-32, note D. Viriot-Barial.

(3) CA Aix-en-Provence 19 mai 2008, jurisData n°2008-004268, JCP G n°12 du 18 mars 2009, IV, 1457.

(4) DELAGE P.-J. « Les recherches biomédicales non consenties devant la chambre criminelle de la Cour de cassation », RGDM n° 31, juin 2009, pp. 207-217.

(5) DEPADT-SEBAG V. « à propos de la recherche sur les personnes », LPA du 14 octobre 2009, n°205, p. 4.

(6) Trib. Corr. Marseille 1^{er} juillet 2002, in Lamy droit de la santé, n°377-141.

(7) VIALLA F., Les grandes décisions du droit médical, LGDJ, 2010, p. 462.

(8) Art. L. 1126-1 du CSP.

(9) GENICOT G., Droit médical et biomédical, collection de la faculté de droit de l'Université de Liège, 2^{ème} éd., Larcier 2016, p. 946.

(10) Art. L. 1126-5 du CSP.

(11) المادة 29، الفقرة 21 من القانون البلجيكي.

(12) Art. L. 1126-6 du CSP.

وأخيراً، ينص قانون العقوبات البلجيكي أنه في حال عدم إحترام التوازن بين المنافع والمخاطر أو في حال تعريض سلامة الجسد للخطر، يتعرض الطبيب القائم بالأبحاث للملاحقة الجزائية إستناداً، حسب الحالة، على المادة 418 (إيذاء قصدي) والمادة 402 (وصف دواء نتج عنه مرض) أو المادة 422 (عدم إغاثة)⁽¹⁾.

الخاتمة

إن مجموعة المبادئ والقواعد التي تقود حماية الأشخاص في الأبحاث هي ثمرة تطور التجارب الطبية. وبالرغم من أن القانون الفرنسي أنشأ لجان حماية الأشخاص بموجب القانون سنة 1988 إلا أن إنشاء لجان أخلاقيات البحوث في لبنان من قبل المستشفيات لم يبدأ إلا في نهاية العام 2016. وبالتالي يجب النظر بإنتباه كيف في المستقبل سيتأقلم الأطباء الباحثون وأعضاء اللجان الاخلاقية والمرضى مع هذه التطورات.

بالنتيجة، إن التجارب الطبية على الإنسان ضرورية لتطور المجال الطبي ولكن تصبح ممارسة غير إنسانية ويغدو الإنسان مجرد حقل تجارب إذا لم تجرى وفق إحترام المبادئ الأخلاقية الصارمة.

⁽¹⁾ HENNAU-HUBLET C. « L'activité médicale et les délits d'atteinte à la vie, à l'intégrité physique et à la santé des personnes », *RDP* 1986, 592.