

المسؤولية الجزائية عن تجريب الدواء

Criminal responsibility for experimenting with the drug

تاريخ الاستلام : 2022/11/25 ؛ تاريخ القبول : 2022/12/26

ملخص

ان التطورات العلمية السريعة التي يشهدها العالم وبالأخص في الآونة الأخيرة فرضت على المختصين ضرورة تجريب الدواء، لذا كان لزاما على المشرع الجزائري وعلى غرار بقية التشريعات المقارنة فرض جملة من الشروط على كل من القائم بتجريب الدواء والخاضع لتجربته، والتي يترتب على مخالفتها قيام المسؤولية الجزائية.

الكلمات المفتاحية: المسؤولية الجزائية، تجريب الدواء، الإنسان، السلوك الإجرامي، الخطأ.

*د.بن براهيم دليمة

Abstract

The rapid scientific developments that the world is witnessing, especially in recent times, imposed on the specialists the necessity of experimenting with the drug, so it was necessary for the Algerian legislator, similar to the rest of the comparative legislation, to impose a number of conditions on both the one who experimented with the drug and the one subject to his experiment, and whose violation entails the establishment of criminal liability

Keywords: Criminal responsibility. Medication experiment, The human, criminal behaviour, The error.

Résumé

Les développements scientifiques rapides auxquels le monde assiste, surtout ces derniers temps, ont imposé aux spécialistes la nécessité d'expérimenter le médicament, il a donc fallu que le législateur algérien, à l'instar du reste de la législation comparée, impose un certain nombre de conditions tant à celui qui a expérimenté la drogue qu'à celui qui y est soumis, et dont la violation entraîne l'établissement de la responsabilité pénale.

Mots clés: Responsabilité pénale, Expérience sur les médicament, L'humain, comportement criminel, L'erreur.

* Corresponding author, e-mail: dpbenbrahim@gmail.com

مقدمة

تثير الأبحاث العلمية والتجارب الطبية على الإنسان الكثير من الجدل كونها ان اخطر ما يتعرض له الكيان الإنساني في نطاق التقدم العلمي والتكنولوجي، بسبب أنها غير مضمونة النجاح في الكثير من الأحيان، مما يؤدي إلى المساس والإضرار بالصحة التي تعتبر أساس الحياة الإنسانية وبالتالي ثبوت المسؤولية الجزائية في حق القائم بها.

ان أهمية الموضوع تظهر في كونه يتعلق بجسم الإنسان هذا من جهة، ومن جهة أخرى دور التجارب الطبية والعلمية في تقدم الطب. لذا فان الهدف من هذه الدراسة هو معرفة الضوابط القانونية التي تجسد الإطار المفاهيمي لتجريب الدواء على الإنسان ، مع توضيح الضوابط القانونية لإجرائها عليه والتي في حالة مخالفتها فإنها تشكل جريمة عمدية يعاقب عليها القانون مما يترتب عليه ثبوت قيام المسؤولية الجزائية في حق القائم بها.

ان الإشكالية التي سنحاول معالجتها من خلال هذه الدراسة تتمثل في: متى تقوم المسؤولية الجزائية عن تجريب الدواء على جسم الإنسان في التشريع الجزائري؟ لمعالجة هذه الإشكالية والإجابة عليها تم تقسيم الدراسة إلى محورين تناولنا في الأول الإطار المفاهيمي لتجريب الدواء على الإنسان، أما الثاني فتطرقنا فيه إلى حالات قيام المسؤولية الجزائية عن تجريب الدواء.

1 - الإطار المفاهيمي لتجريب الدواء على الإنسان

ان الحديث عن ماهية تجريب الدواء على الإنسان تفرض علينا ضرورة التطرق إلى مفهوم تجريب الدواء، وإلى شروط تجريبه.

1-1- مفهوم تجريب الدواء

ان تجربة أي دواء تمر على مراحل محددة أثناء إنجازها، لذا تقتضي دراسة مفهوم تجريب الدواء التطرق إلى تعريف تجريب الدواء ثم إلى مراحل تجريبه.

1-1-1- تعريف تجريب الدواء

لقد عرف المشرع الجزائري البحث في المادة 377 من القانون رقم 18- 11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة¹ المعدل والمتمم² البحث في مجال الطب على انه مختلف الدراسات المجرات على الكائن البشري بهدف تطوير المعارف البيولوجية والعلاجية والتشخيصية والوبائية، فضلا عن تحسين الممارسات الطبية، والتي سماها بالدراسات العيادية، والتي حدد مجالاتها المختلفة تبعا للغاية منها في كل من الدراسات الوقائية والتشخيصية والعلاجية، الدراسات الصيدلانية الوبائية والوبائية، وكذا دراسات التكافؤ الحيوي والتوفر الحيوي³.

كما تعرف الدراسات الدوائية بصفة عامة بالتجارب الفنية أو العلمية المنجزة من قبل الطبيب على مريضه، فهي فرع من فروع التجارب العلاجية عموما والمراد بها جملة الأعمال الواقعة على الإنسان أو الحيوان من طرف المختص بالأعمال الطبية أو الطبيب بغرض الكشف العلمي المفيد للبشرية مثل معرفة أثر دواء محدد أو نجاح

عملية محددة لم تكن نتائجها معلومة من قبل، للحصول على معلومات جديدة لخدمة الطب والبشرية⁴.

ويراد بالتجارب الدوائية كل ميل أو انحراف عن الأصول الطبية الفنية المتعارف عليها بغية تحصيل معارف حديثة أو جمع معلومات فنية أو علمية لأجل تطوير العلوم الطبية التي يجريها الطبيب الباحث على كل من الأفراد المتطوعين أو المرضى قصد تجريب أثر دواء محدد⁵.

فاختبار الدواء على الحيوانات كفئران التجارب والقردة وبعض الحيوانات الأخرى، ولمدد طويلة قبل تقديمه للمرضى والترخيص بأخذه وجوبي، غير أنه يحتمل أن يختلف تأثير المواد في الجسم البشري عن تأثيره في الجسم الحيواني، نظرا لتباين جسد الإنسان عن جسد الحيوان في جوانب منه، وما قد يؤثر في الجسد الحيواني قد لا يؤثر نفس التأثير في الجسد الإنساني، لذا اتجهت شركات الأدوية العالمية إلى جعل سكان العالم الثالث حقلا لتجاربها الدوائية⁶.

1-2-1- الأشخاص القائمين على تجريب الدواء

تفترض التجربة وجود كل من المشرف عليها والمادة المجرب عليها والمجسدة بالنسبة لتجريب الدواء في الأشخاص الخاضعين للتجريب، لذا تقتضي دراسة الأشخاص المساهمين في تجريب الدواء التطرق إلى المشرف على تجريب الدواء، ثم إلى الخاضع لتجريب الدواء.

أولاً: المشرف على تجريب الدواء

تعرف الدراسات العيادية وفقاً لما ورد في المادة 377 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة بأنها: "دراسات تجرى على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية". يشرف على هذه الدراسات إجبارياً مرق، والذي عرفته المادة 384 من القانون رقم 02-20 سابق الذكر على أنه الشخص المعنوي أو الطبيعي المبادر بهذه الدراسات العيادية والذي قد يكون مخبراً صيدلانياً أو مقدم خدمات معتمداً من قبل الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية أو جمعية علمية أو مؤسسة علاج أو هيئة بحث أو شخصاً طبيعياً متمتعاً بالمؤهلات والكفاءات الواجبة، كما أنه يحزر البروتوكول الخاص بالدراسات العيادية والموقع عليه من طرف الطبيب الباحث بعد موافقته عليه والتزامه بالتقيد بشروط الإجراء⁷.

حسب الفقرة الأولى من المادة 395 من القانون 11-18 يعتبر المرق الشخص المسؤول عن التقييم المستمر لأمن الدواء التجريبي، فهو مجبر بالتبليغ الفوري لكل من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ولجنة الأخلاقيات الطبية للتجارب العيادية المقصودة والأطباء الباحثين المعنيين في ظرف سبعة (07) أيام كأقصى تقدير، فضلاً عن إجبارية وضع تدابير وإجراءات عملية مقيّسة كتابية تخول احترام معايير الجودة الواجبة لمختلف المراحل من جمع المعطيات وتسجيل حالات الحوادث والآثار غير المرغوب فيها والمصادقة عليها وتقييمها وحفظها في الأرشيف والتصريح بها علاوة على ضمان احترام حماية المعطيات⁸.

بالرجوع إلى الفقرة الأخيرة من المادة 395 من القانون 11-18 المعدل والمتمم يتوجب على المرق عرض تقرير سنوي حول الأمن على كل من لجنة الأخلاقيات الطبية والوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، زيادة عن إرساله إلى هذا الأخير لتقرير نهائي عن الدراسة العيادية يعدّه وجوباً، بالإضافة إلى إجبارية تصريحه بالأشخاص المستعدين لأن يكونوا محل الدراسات العيادية من غير فائدة شخصية مباشرة للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية قبل تسجيلهم في السجل الوطني الخاص بذلك. والممكن أن يتلقوا من المرق تعويضاً عن الصعوبات التي يتحملونها وفق طرق وشروط يبينها الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية 9، علاوة على تعويض المرق لهم ولذوي حقوقهم عن الآثار المسببة للضرر والمترتبة عن هذه الدراسات العيادية من غير فائدة شخصية مباشرة في جميع الأوضاع حتى لو لم يتوفر الخطأ وذلك حسب المادة 393 من القانون رقم 11-18.

ثانياً: الخاضع لتجريب الدواء

قبل الموافقة على أي دواء ووصفه لحالات وقائية أو علاجية تنجز عليه جملة من التجارب بغرض اختبار مدى سلامته ونجاعته انطلاقاً من دراسات مخبرية تليها تجارب على الحيوانات وصولاً إلى التجارب البشرية لو كانت النتائج الأولى ايجابية ليتواصل البحث الاستشفائي المتكون من أربعة مراحل، الثلاثة الأولى منها يجرب فيها الدواء قبل تركيبه وتسويقه، أما الرابعة فتكون بعد تسويقه.

تنجز تجارب المرحلة الأولى على متطوعين أصحاء مقابل قيمة مالية تدفع لهم، بينما المرحلتين الثانية والثالثة فتجرى فيها التجارب على أشخاص مرضى¹⁰، فالأفراد يشاركون في الدراسات العيادية لأجل الحصول على علاج لأمراض استعصى علاجها، وكذا للحصول على فائدة علاجية لحالات مرضية يعانون منها، بحيث تصبح أجسادهم مختبرات يدرس الباحثون عبرها فوائد وأضرار المنتجات الدوائية، فالأفراد الأصحاء المساهمين في الدراسات العيادية أو التجارب السريرية هم أفراد أصحاء جعلوا من أجسامهم محل تجربة سريرية وبحث من دون أن تكون لهم منفعة علاجية مباشرة منها .

يمنع إخضاع أي شخص للدراسات العيادية ما لم يقدم موافقته الحرة والصريحة والمستنيرة كتابياً بنفسه وفي حالة تعذر ذلك يقدمها ممثله الشرعي وهذا بعد إعلام الطبيب الباحث أو ممثله له بالغاية من البحث ومنهجيته وفترته والفوائد المرجوة منه، علاوة على الأخطار والصعوبات المتوقعة والبدائل الطبية المحتملة، كما يملك الشخص المستعد للقيام بالدراسة العيادية الحق في رفض المساهمة في بحث ما أو سحب قبوله متى أراد ذلك ومن دون أن يؤثر ذلك على التكفل العلاجي به أو تحميله أية مسؤولية¹¹.

حسب المادة 387 من القانون رقم 11-18 قبول الفرد المستعد للقيام بالدراسة العيادية يكتب في بروتوكول الدراسات ويقتصر فقط على الدراسة المقدم لها، إذ يمنع على أي فرد أن يخضع ذاته لعدة أبحاث بيو طبية في آن واحد ، كما يستحيل القيام بأبحاث بيو طبية على كل من حرم من حريته بمقتضى قرار إداري أو قضائي

والأشخاص الموضوعين بالمستشفيات تلقائياً من طرف السلطات المعنية، وذلك حماية لحقوقهم كبشر ومراعاة كفالة حقوقهم في سلامة أجسامهم والعيش.

أما عندما يتعذر إنجاز أبحاث من ذات النجاعة على غير نزلاء المؤسسات الاستشفائية الخاصة والعامة يمكن إجراؤها عليهم بشرط أن تكون أهمية الفائدة المتوقعة لهم مبررة لتكبد الخطر المتوقع أو أن يوجد مبرر لهذه الأبحاث من ناحية استفادة أشخاص آخرين موجودين في ذات الوضع وفي هذا الوضع يتوجب أن تكون كل من الأضرار والأخطار المتوقعة من البحث محدودة .

ويمنع كذلك القيام بأي بحث طبي على من هم متواجدين في كل من حالي الوفاة الدماغية أو الغيبوبة من غير الحصول على قبوله المسبق أو قبول شخص من عائلته علاوة على استحالة تعليل تكبد الخطر المتوقع بأهمية الفائدة المترتبة لمن هو متواجد في غيبوبة، بينما تكون كل من الأمهات المرضعات والنساء الحوامل محلاً للتجارب العيادية استثناء متى كانت هذه الأخيرة لا تشكل أي خطر على صحتهم وصحة أولادهم، فضلاً عن إفادتها في معرفة كل من ظواهر الرضاعة والولادة والحمل شريطة تعذر إجراء البحث بطريقة أخرى¹².

1-2-2- شروط تجريب الدواء على الإنسان

يخضع تجريب الدواء على البشر إلى شروط معينة حددها كل من التشريع الوطني والاتفاقيات الدولية، لذا تستلزم دراسة شروط تجريب الدواء التطرق إلى الشروط العامة، ثم نعالج الشروط الخاصة لتجريب الدواء.

1-2-1- الشروط العامة

لان التجارب العلمية الهدف منها هو التقدم العلمي، فلا بد من توافر شروط خاصة من اجل حماية الأشخاص الخاضعين لها وتتمثل هذه الشروط في:

أولاً: الرضا

تطلبت الأبحاث الطبية على جسم الإنسان كغيرها من التدخلات الطبية والجراحية عموماً الرضا الحر والمتبصر، حيث تميزت بشرط الصراحة التعبيرية¹³.

فالرضا الحر هو ذلك الرضا الصادر بدون إكراه أو ضغط، لذلك لا يمكن ان يعتد برضا الشخص متى كان ضحية تدليس أو غش أو خداع أو غلط، أو انه صادر عنه تحت تأثير الخوف¹⁴، كما ان خصوصية الرضا في تجريب الدواء على جسم الإنسان تشترط بالإضافة إلى الرضا الحر الرضا المتبصر، حيث يتعين على الطبيب إحاطة المتطوع للتجربة بمعلومات وافية تتعلق بطبيعة هذه الأخيرة إلى جانب أهدافها وكذا مخاطرها المتوقعة¹⁵.

يتشدد الالتزام بالتبصير في استعمال أساليب التشخيص الحديثة التي تكتنفها مخاطر على سلامة المريض، وكذا الاعمال الطبية غير العلاجية، كون هذه الأخيرة تخدم مصلحة الغير لا مصلحة الخاضع لها، لأنه إذا كانت الموائيق الدولية قد أجازت التجريب العلمي على الإنسان، إلا أنها قد قيدت ذلك بضوابط وشروط ينبغي احترامها حماية للشخص الخاضع للتجربة بتشديد الالتزام بالتبصير وخضوع هذا التجريب إلى إجراءات معينة تتطلب موافقة شخص ثالث على التجربة.

ونظرا لخطورة مثل هذه التجارب على الجسم الإنساني فقد اشترط المشرع الجزائي وعلى غرار بقية التشريعات الأخرى ضرورة إفراغ هذا الرضا في شكل كتابي وهذا ما نصت عليه المادة 386 من القانون 18-11 المعدل والمتمم.

ثانيا: الأهلية

ان التجارب الطبية العلمية لا تثير إشكالا إذا ما تعلق الأمر بالتجارب على الشخص المتكامل البناني كونه يتمتع بالشخصية القانونية وبالأهلية الكاملة¹⁶. وبالتالي فالمبدأ العام يشترط في الشخص الخاضع للتجريب ان يكون كامل الأهلية، وهذه الأخيرة هي بلوغ الشخص السن القانوني والتمتع بالقوى الأهلية، ومن ثم فنقص الأهلية أو انعدامها لا يعطي للأشخاص القدرة على فهم وتمييز طبيعة التجارب التي يرضون بها، وعليه لا يجوز تعريض القاصر والمجنون والمرأة الحامل لمخاطر التجارب الطبية والعلمية التي لا تعود على الشخص محل التجربة بأي فائدة¹⁷.

أما عند تعذر ذلك بالنسبة لفئات معينة كالقصر ومن في حكمهم، فلا بد من الحصول على الموافقة الحرة والصريحة والمستنيرة كتابيا من قبل ممثليهم الشرعيون، وذلك بعد اطلاعهم من طرف الطبيب الباحث أو الطبيب الذي يمثله على الهدف من البحث ومنهجيته ومدته والمنافع المتوخاة منه والصعوبات والأخطار المتوقعة والبدائل الطبية المحتملة، إضافة إلى حقهم في رفض المشاركة في البحث أو سحب موافقتهم في أي وقت دون تحمل أية مسؤولية ودون المساس بالتكفل العلاجي بهم وهذا ما نصت عليه المادة 386 من قانون الصحة.

1-2-2- الشروط الخاصة

نصت المواد من 380 إلى 389 من قانون الصحة الجزائي على جملة من الشروط الواجبة للقيام بالتجارب الطبية على جسم الإنسان والمتمثلة في:

أولا: مراعاة المتطلبات العلمية

بما ان الهدف من التجربة العلمية هو الكشف عن كل ما هو جديد في مجال العلوم الطبية، فكان لزاما احترام ما يلي:

- وجوب إنجاز تجارب ما قبل عيادية مخبرية سابقة وكافية للتأكد من نسبة ملاءمتها للتجربة الحقيقية على الجسم البشري بصفة نهائية قبل القيام بالتجارب على الأفراد.
- ضرورة تأسيس الدراسات العيادية على آخر ما توصلت إليه المعارف العلمية والبحث العيادي.

- إنجاز التجارب والأبحاث العلمية والطبية تحت رقابة وإدارة طبيب باحث متمتع بخبرة معتبرة¹⁸.

- إجبارية استشارة المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية بشأن جميع التجارب الواقعة على الإنسان، إلا أنّ القيام بالتجارب الغير علاجية يبقى مرهون بموافقة المجلس نظرا لدوره الرقابي.

- ضرورة الحصول على موافقة الإنسان الخاضع للتجربة وتبصيره تبصيرا كلي بالأضرار والنتائج المتخلفة عن التجربة، كما له الحق في العدول عن رضائه، وفي أي لحظة تبعا لما جاء في نص المادة 3862 فقرة 2 و3 من قانون الصحة.

- احترام كرامة الشخص موضوع التجريب وكيانه الجسدي.
- وجوب الحرص على صحة وحياة الشخص موضوع التجريب.
- التحقق من وجود الشروط الأمنية للسلامة البدنية والعقلية والنفسية للشخص الخاضع للتجربة إذ لا تجر التجربة ما لم تتوافر الظروف الملائمة للوصول إلى النتائج المبتغاة¹⁹.
- إتاحة كل الظروف البشرية والتقنية والمادية اللازمة للقيام بالتجارب العلمية والطبية المتقدمة مع خصوصية وخطورة الأعمال الطبية وتزود مستلزمات الصرامة العلمية والأمن للفرد محل الدراسة.
- إلزامية كتابة موافقة الفرد محل التجربة في بروتوكول الدراسات المتعلقة بكل تجربة طبية²⁰.
- وجوب إجراء الدراسات العيادية في الهياكل المعتمدة والمرخص لها بذلك وفقا للطرق المبينة من قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية فضلا عن احترامها لقواعد الممارسات الجيدة في هذا الميدان.
- حسب المادتين 379 و 384 من القانون 18-11 إلزامية تولي مرق لإنجاز الدراسات العيادية.
- إخضاع الفرد محل التجربة لفحص مسبق وتسليم نتائجه قبل كل من الموافقة وبداية التجربة.
- يجب إعطاء ملف طبي وتقني يحتوي على كل من موضوع الدراسة العيادية، منهجيتها، الغاية منها، الفوائد والأضرار المتوقعة للحصول على الترخيص للقيام بالدراسات العيادية من قبل الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية الذي يفصل فيه في ظرف ثلاثة (03) أشهر ويقدم تصريح بخصوص إجراء الدراسات العيادية.

ثانيا: ضرورة التعويض

كما تحقق التجارب الطبية العلمية مكاسب كثيرة للعلم، فقد ينتج عنها أضرارا تصيب الخاضعين لها وذلك بالرغم من اتخاذ جميع الإجراءات الوقائية اللازمة لذلك، وكذا رغم الالتزام بكافة الضوابط العلمية والمادية والقانونية عند إجراء التجربة. الأمر الذي يتطلب ضرورة تعويض المضرور عن جميع الأضرار التي قد تلحق به جراء تلك التجربة.

2- قيام المسؤولية الجزائية عن تجريب الدواء

يخضع تجريب الدواء إلى مجموعة من الشروط والتي سبق التطرق إليها سابقا، وفي حالة مخالفتها فإنها تشكل جريمة عمدية يعاقب عليها القانون، إلا أنه في بعض الحالات قد يلحق القائم بالتجربة أضرارا للخاضع لها دون قصد رغم احترامه لجميع الشروط القانونية.

2-1- المسؤولية الجزائية لتجريب الدواء كجريمة عمدية

لقيام المسؤولية الجزائية عن تجريب الدواء كجريمة عمدية، لا بد من أن يكون الفعل مجرما قانونا، وأن يأتي القائم بالتجربة بسلوك يكون مخالف لشروط تجريب الدواء كما يجب أن تنتج إرادته إلى القيام بالفعل رغم علمه بعدم مشروعيته.

2-1-1- مخالفة النص التجريبي

تطبيقاً لمبدأ شرعية الجرائم والعقوبات والذي يقتضي عدم جواز معاقبة أي سلوك إلا إذا كان خاضعاً لنص قانوني يحدد مضمونه ويقرر له عقوبة معينة، فإنه لا يكفي ارتكاب الطبيب لأي فعل غير مشروع حتى يسأل جزائياً، بل لا بد من وجود نص يجرم هذا الفعل ويعاقب عليه²¹.

إن المشرع الجزائري بالرغم من إباحته لتجريب الدواء على الإنسان وضبط إطاره القانوني، إلا أنه لم يضع نصوصاً عقابية وذلك بهدف ردع كل من يخل بها، مما يترتب عنه قيام المسؤولية الجزائية للقائم بالتجربة لمجرد إخلاله لإحدى الضوابط الشكلية البسيطة، بحيث يصبح معرضاً لعقوبة جزائية قد لا تتناسب مع درجة الإخلال وخطورته.

فوفقاً لقانون العقوبات فإنه يكفي الإخلال بأحد الضوابط القانونية التي تقوم عليها الإباحة لتصبح التجربة برمتها غير مشروعة، فيمكن تصور قيام مسؤولية الطبيب الجزائية على الرغم من تحقيقه لإنجاز علمي غير مسبوق وذلك لمجرد عدم إخطاره لمجلس أخلاقيات العلوم الطبية قبل إقدامه على إجراء تجربة علمية، وذلك على الرغم من استيفائه لجميع الشروط القانونية.

وبالتالي كان من الأجدر على المشرع الجزائري عند تنظيمه لمسألة تجريب الدواء على الإنسان أن يضع نصوصاً عقابية عن مخالفة كل شرط من شروط تجريب الدواء وذلك بهدف توفير الحماية الأكبر للشخص الخاضع للتجربة، وكذلك حتى يعرف القائم بها حدودها.

2-1-2- الركن المادي

يقصد به ارتكاب الفعل أو القول للأمر الذي ورد به النهي وقررت له عقوبة يطبقها القضاء²²، إذ بدونه لا يمكن للمشع التدخل بالعقاب حيث لا جريمة بغير سلوك إجرامي، فليقام المسؤولية الجزائية للشخص يتعين إسناد الجريمة مادياً إليه.

أولاً: السلوك الإجرامي

إن السلوك الإنساني لا يمكن أن يكون محلاً لجريمة جنائية إلا إذا كان صادراً عن نشاط أنساني مدفوع بإرادة إجرامية، فلا وجود للجريمة دون تجسيد هذه الإرادة في شكل سلوك مادي خارجي، وبالتالي فإن حيازة الشخص لأي مواد قاتلة لاستخدامها في الاعتداء يعتبر من جرائم الخطر التي تهدد المصالح الفردية كحق الإنسان في الحياة وحقه في السلامة البدنية²³.

أما فيما يتعلق بمدى خطورة السلوك الإجرامي والعلة من تجريمه، فإن جرائم الاعتداء تتم بشكل سلوك مادي صادر عن إرادة الجاني طالما تحققت في النهاية النتيجة الإجرامية المنصوص عليها قانوناً²⁴.

تطبيقاً لهذه القواعد العامة في مجال تجريب الدواء على الإنسان، نجد أن السلوك الإجرامي يتحقق بقيام الشخص المجرب بالتجربة مخالفة لشروط إجرائها، أو أي فعل من أفعال الممارسة غير المشروعة على وجه الاعتياذ والاستمرار، وإلحاق الإضرار والجروح أو الوفاة بالخاضع للتجربة كعدم اخذ موافقة الخاضع للتجربة أو من يمثله

قانونا، أو عدم إتباع الأصول العلمية أثناء إجراء التجربة.

ثانيا: النتيجة

وهي العنصر الثاني من عناصر الركن المادي، تتميز وتختلف عن السلوك الإجرامي باعتبارها الأثر المادي أو الطبيعي المرتبط بالسلوك الإجرامي برابطة سببية تؤدي إلى توقيع العقاب على الجاني.

ان المسؤولية الجزائية في مجال تجريب الدواء تتحقق بمجرد القيام بالسلوك الإجرامي بغض النظر عن تحقق النتيجة من عدمها، حيث اعتبرت معظم التشريعات بما فيها المشرع الجزائري جرائم شكلية وفقا للمدلول المادي وجرائم الخطر في المفهوم القانوني.

ففي جريمة إجراء التجارب الطبية يكون الخاضع لها قد تعرض لجريمة سلوكية بمجرد البدء في إجراءاتها، وإذا ترتب على إجراءاتها عاهة مستديمة أو وفاة أو أية نتيجة أخرى يكون الطبيب مسؤولا عن جريمة إجراء تجربة لغرض علمي والنتيجة التي تحققت تعد ظرفا مشددا²⁵.

ان التجارب العلمية غالبا ما يترتب على إجراءاتها أثارا طويلة المدى لان الهدف من إجرائها في غالب الأحيان هو البحث عن سبق علمي أو لإشباع شهوة علمية أو للربح المادي دون التفكير في النتيجة التي قد تحدث للشخص الخاضع للتجربة.

فإذا أجرى الطبيب الباحث التجربة مخالفا شروط مشروعيتها وجب ان يتعرض للمساءلة الجزائية على أساس ان المشرع الجزائري قد اكتفى بضبط الشروط اللازمة لإضفاء المشروعية على التجربة، وان عدم الالتزام بها يعتبر من وصف السلوك الإجرامي وبصبغه بالجريمة العمدية.

ثالثا: علاقة السببية

ان مشكلة رابطة السببية في جريمة إجراء التجارب الطبية مخالفة لشروط مشروعيتها لا تثار بشأنها ، إذ يكفي ارتكاب السلوك الإجرامي فتكون الجريمة وقعت والركن المادي قد توافر بغض النظر عن نتيجة السلوك على جسم الإنسان محل التجربة.

فالرابطة السببية في مجال تجريب الدواء على الإنسان لا تتوافر لعدم دخولها في ركنها المادي، إذ يكفي لقيام هذه الجرائم ارتكاب السلوك الإجرامي فقط وبالتالي لا تثار مشكلة الرابطة السببية بين السلوك والنتيجة²⁶.

2-3-1-3- الركن المعنوي

الركن المعنوي هو الجانب الشخصي أو النفسي للجريمة، فهو ضروري لقيامها، فلقيامها لا يكفي مجرد توافر الواقعة المادية، بل لا بد ان تصدر هذه الواقعة عن إرادة فاعلها وترتبط بها ارتباطا معنويا أو أدبيا، ولهذا يتطلب الأمر وجود رابطة نفسية بيم ما قام به الجاني وبين نفسيته، فالركن المعنوي ينحصر في العناصر النفسية لماديات الجريمة والسيطرة النفسية عليها، وهنا تلعب الإرادة في الركن المعنوي أهميتها، حيث يمكن اعتبارها جوهر هذا الركن²⁷.

ما يفهم مما تقدم ان القصد الجنائي يستلزم ضرورة توفر عنصري العلم

والإرادة، وبما ان الأمر في التجارب الطبية لا يخرج عن هذه القاعدة، فلا اعتبار هذه الجريمة عمدية يجب ان يتوافر لدى القائم بالتجربة علمه بان ما يقدم عليه مخالف لنص تشريعي، وان الجريمة تعتبر قائمة توافر احد شروطها لأنها تدخل في تكوين الركن المادي للجريمة، وبالتالي مخالفة أي شرط من شروط مشروعية التجربة مع العلم بضرورة توافره يكون قد تحقق عنصر العلم في القصد الجنائي²⁸.

أما عنصر الإرادة فهي الأخرى ضرورية لاكتمال صورة القصد الجنائي في جريمة تجريب الدواء، فمتى اتجهت إرادة القائم بالتجربة إلى المساس بسلامة جسم المجني عليه في صورة التجارب الطبية وليس بقصد العلاج فانه يكون قد ارتكب الجريمة، وتقوم بذلك مسؤوليته الجزائية.

أما إذا اتجهت إرادته إلى المساس بجسم المجني عليه بقصد العلاج وان كان للتجربة طابعاً آخر تجريبياً أو علمياً لكن هدفها الأساسي هو علاج المريض، ففي هذه الحالة تنتفي المسؤولية الجنائية²⁹.

وعليه يعتبر القصد الجنائي عنصراً ضرورياً وهاماً لقيام مسؤولية الطبيب عن تجريب الدواء عمداً، إذ بدون توافر هذا القصد في حالة اتجاه إرادته إلى القيام بالأفعال المادية دون ان تتجه إلى تحقيق النتيجة الإجرامية، ولكنها تحققت نتيجة لإهماله أو رعونته، عند ذلك لا يسال عن جريمة عمدية وإنما عن جريمة غير عمدية.

2-2- الخطأ الغير العمدي في مجال تجريب الدواء

الخطأ الطبي هو إخلال الطبيب بواجب الحيطة واليقظة التي يفرضها القانون، مما يؤدي إلى وقوع نتائج جسيمة، بينما كلن بإمكانه ان يتخذ في تصرفاته اليقظة والتبصر حتى لا يضر المريض.

2-2-1 الرعونة

يقصد بالرعونة سوء التقدير أو نقص المهارة أو جهل بالأمر التي يتعين العلم بها، ومن أمثلتها الشخص الذي يقدم على عمل وهو لا يقدر خطورته ولا يدرك النتائج التي تترتب عليه، فهو سوء تقدير يرجع إلى خفة وجهل وعدم اتزان وعدم حذق وكفاءة وسوء تصرف الجاني بشأن هذا الأمر الفني الذي يقوم به، وهي تنطبق على من يمارس أعمالاً فنية لكن تنقصه الخبرة اللازمة، ومن ذلك الطبيب إذا اتضح ان ما وقع منه يدل على عدم إلمامه بواجباته طبقاً للمبادئ العلمية السائدة في الطب، كمن يتسبب في قطع الشرايين في عملية جراحية دون ان يربطها كما تقتضي بذلك الأصول العلمية³⁰.

2-2-2 الإهمال

معنى الإهمال هو إغفال الجاني عما كان يجب عليه اتخاذه من واجبات الحيطة والحذر، وما تمليه عليه قواعد الخبرة الإنسانية من اجل منع وقوع نتيجة ضارة، وهو كذلك إغفال الجاني اتخاذ احتياطات من باب الحذر على من كان في مثل ظروفه، إذ كان من شأن هذا الإجراء لو اتخذ ان يحول دون حدوث النتيجة الإجرامية³¹.

ومن هنا فالخطأ في الإهمال أساسه تصرف أرادي يمثل خطأ يؤدي إلى نتيجة ضارة توقعها الفاعل أو كان عليه توقعها، لكنه لم يقصد إحداثها ولم يقبل وقوعها. ومن أمثلة

ذلك الطبيب الجراح الذي يتسبب بإهماله في كسر ساق المريض أثناء تحريك طاولته العمليات التي يرقد عليها وهو مخدر، وعدم ملاحظة ان الساق مربوطة فيها، ويقتضي عدم تحريكها، كما ان الطبيب يسأل عن إهماله إذا نسي شيئاً خطأ داخل الجسم عند إجراء العملية كقطعة قماش أو مقص.....الخ³².

خاتمة:

لقد أصبحت التطورات العلمية والطبية السريعة التي يشهدها العالم تؤثر بشكل سلبي على الإنسان، كما أنها تهدد كرامته والصحة الجسدية باستمرار، وذلك بسبب الانحرافات الأخلاقية المتعلقة بالعلوم الطبية، الأمر الذي دفع بالمشروع الجزائري وعلى غرار بقية التشريعات الأخرى إلى تنظيم موضوع تجريب الدواء على جسم الإنسان وذلك من خلال القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

من خلال معالجتنا لموضوع تجريب الدواء على الإنسان توصلنا إلى النتائج التالية:

- خضوع تجريب الدواء على الإنسان في الجزائر إلى قانون الصحة رقم 18-11 المعدل والمتمم نظرا لعدم وجود نص خاص ومتكامل ينظم موضوع التجارب الطبية والعلمية.

- لقد وفق المشرع الجزائري في ضبط الإطار القانوني الخاص بتجريب الدواء على الإنسان، حيث ألزم الباحثين بمجموعة من الضوابط والشروط التي يتعين عليهم مراعاتها وذلك تحت طائلة تحمل المسؤولية والعقاب.

ان من أهم الاقتراحات التي تم التوصل إليها:

- يتعين على المشرع الجزائري وضع قانون خاص ينظم التجارب الطبية والعلمية على الإنسان مراعيًا في ذلك جميع التطورات العلمية في هذا المجال.

- يجب على المشرع الجزائري وضع نصوص عقابية عن مخالفة كل شرط من شروط تجريب الدواء وذلك بهدف توفير الحماية القانونية للخاضع للتجربة، كذلك حتى يعرف القائم بالتجربة حدودها.

¹ - ج ر ع 46 الصادرة في 29 يوليو 2018.

² - عدل بموجب الأمر رقم 02-20 المؤرخ في 30 أوت 2020. ج ر ع 50 الصادرة في 30 أوت 2020.

³ - بشير محمد أمين، الحدود القانونية للأبحاث الطبية الحيوية على الإنسان، مجلة القانون العام الجزائري والمقارن، مخبر المصالح العمومية والتنمية، المجلد السادس، ع 01 لسنة 2020، ص 140-141

⁴ - بن عودة سنوسي، التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائرية "دراسة مقارنة"، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة تلمسان، 2018، ص 63

⁵ - رحمة متعب سلطان العدوان، الحماية الجزائرية لجسم الإنسان من التجارب الدوائية "دراسة مقارنة"، المجلة العربية للنشر العلمي، مركز البحث وتطوير الموارد البشرية، الأردن، ع 22 لسنة 2020، ص 240

⁶ - عمارة مخطارية، المسؤولية الجزائرية لمنتجات الدواء، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة سيدي بلعباس، 2020، ص 21-22

⁷ - انظر: المادة 385 من القانون رقم 18-11 سابق الذكر

- 8- انظر: الفقرتين الثانية والثالثة من المادة 395 من القانون 11-18.
- 9- انظر المواد 399، 394، 392 من القانون 11-18.
- 10- محمد الطاهر جرمون، إعلان هلنسي بين تأسيس التجارب الطبية واحترام حقوق الإنسان، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد، ع 03 لسنة 2018، ص 433.
- 11- انظر: المادة 386 من القانون 11-18.
- 12- حياة خنتر، المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية ومخاطر التقدم العلمي، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة سيدي بلعباس، 2019، ص 50.
- 13- كوحيل عمار، الضمانات الأخلاقية للأبحاث الطبية على جسم الإنسان، مجلة القانون، المجلد 07، ع 01 لسنة 2018، ص 257.
- 14- بن النوي خالد، ضوابط مشروعية التجارب على جسم الإنسان وأثرها على المسؤولية المدنية "دراسة مقارنة"، رسالة ماجستير، جامعة سطيف، 2013، ص 86.
- 15- راييس محمد، نطاق وأحكام المسؤولية المدنية للأطباء وإثباتها، دار هوم، الجزائر، دون سنة نشر، ص 183.
- 16- بشير محمد أمين، الحدود القانونية للأبحاث الطبية الحيوية على الإنسان، مجلة القانون العام الجزائري والمقارن، مخبر المصالح العمومية والتنمية، المجلد 06، ع 01 لسنة 2020، ص 130.
- 17- بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة "دراسة مقارنة"، دار الثقافة للنشر، عمان، ط 01، 2003، ص 18.
- 18- عماد الدين بركات، محمد رضا حمادي، التجارب الطبية والعلمية على جسم الإنسان "دراسة شرعية قانونية"، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والسياسية، المجلد 57، ع 05 لسنة 2020، ص 477.
- 19- بلحاج العربي، مرجع سابق، ص 134، 135.
- 20- عماد الدين بركات، محمد رضا حمادي، المرجع السابق، ص 477-478.
- 21- بن عودة سنوسي، مرجع سابق، ص 276.
- 22- بن عودة سنوسي، مرجع سابق، ص 281.
- 23- احمد فتحي سرور، الوسيط في قانون العقوبات، القسم العام، دار النهضة العربية، مصر، 1996، ص 269.
- 24- مأمون سلامة، شرح قانون العقوبات، القسم العام، دار الفكر العربي، ط 01، 1998، ص 127.
- 25- بن عودة سنوسي، مرجع سابق، ص 287.
- 26- بن عودة سنوسي، المرجع نفسه، ص 288.
- 27- مرعي منصور عبد الرحيم، الجوانب الجنائية للتجارب العلمية على جسم الإنسان، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2011، ص 190.
- 28- مرعي منصور عبد الرحيم، مرجع سابق، ص 193.
- 29- بن عودة سنوسي، مرجع سابق، ص 294.
- 30- بن عودة سنوسي، المرجع السابق، ص 309.
- 31- منير رياض حنا، المسؤولية الجنائية للأطباء والصيادلة، دار النهضة العربية، القاهرة، 1989، ص 29.
- 32- بن عودة سنوسي، مرجع سابق، ص 312.