

حدود التنظيم القانوني للتجارب الطبية على الإنسان في التشريع العماني (دراسة تحليلية مقارنة)
**“The Scope of Legal Regulation of Medical Experiments on Human Beings
 under Omani Legislation: A Comparative Analytical Study”**

نزار حمدي قشطة *

كلية الحقوق/ جامعة الشرقية- سلطنة عمان

Nizar.qeshta@asu.edu.om



- تاريخ النشر: 2026/01/05

- تاريخ القبول: 2025/12/31

- تاريخ الإرسال: 2025/09/21

ملخص:

يتناول هذا البحث حدود التنظيم القانوني للتجارب الطبية على الإنسان في التشريع العماني، من خلال دراسة تحليلية مقارنة بالتشريعات الدولية وبعض القوانين المقارنة، فقد أظهر البحث أن المشرع العماني أكد على مبدأ حرمة الجسد وضرورة الحصول على الرضا الصريح والمستنير، وأوجب الترخيص المسبق وإجراء التجارب داخل مؤسسات مرخصة، مع مراعاة مبدأ التناسب بين المنافع والمخاطر، كما بين أن التنظيم القائم لا يزال عامًا في بعض الجوانب، مما يستدعي إصدار قانون خاص بالتجارب الطبية يتضمن قواعد تفصيلية لحماية المشاركين وضمان التوازن بين متطلبات البحث العلمي وصون الكرامة الإنسانية.

الكلمات المفتاحية: التجارب الطبية، التشريع العماني، حرمة الجسد، الموافقة المستنيرة، التنظيم القانوني، البحث العلمي.

ABSTRACT:

This study explores the legal framework regulating medical experiments on humans under Omani legislation, through an analytical and comparative approach with international conventions and selected comparative laws. The findings highlight that Omani law emphasizes the inviolability of the human body, the necessity of explicit informed consent, prior licensing, and conducting experiments within accredited institutions, while ensuring proportionality between risks and benefits. However, the current legal framework remains general in certain aspects, which calls for the enactment of a specific law on medical experiments that provides detailed safeguards to protect participants and balance scientific research requirements with the preservation of human dignity.

key words: ; Medical experiments, Omani legislation, human body inviolability, informed consent, legal regulation, scientific research.

مقدمة:

نقلت المعارف الإنسانية -على مدار التاريخ- جوانب الإنسان المادية والمعنوية إلى أفق أوسع، وتأتي التجارب الطبية والعلمية على الإنسان في مقدمة تلك المعارف، فبفضلها اكتشفت علاجات ولقاحات وأمصال وأدوية للأمراض المادية والنفسية التي تصيب الإنسان، إلى جانب التطور في مجال التدخلات الجراحية المختلفة وتركيب الأطراف الصناعية وغيرها، وإن كانت هذه التجارب بهذا القدر من الأهمية فإنها أيضا قد تُستغل بقصد أو بدون قصد في التعدي على جسم الانسان وسلامته، لذا كان من اللازم خلق نوع من التوازن بين أهمية هذه التجارب وحماية جسم الإنسان من خلال وضع ضوابط لها وقواعد استرشادية وأخلاقية حيث سعت الاتفاقيات الدولية إلى ذلك؛ كاتفاقية (نورمبرج) وإعلان (هلسنكي) وإعلان (طوكيو) والاتفاقية الدولية الخاصة بالحقوق المدنية والسياسية. وذهبت أغلب التشريعات إلى وضع نصوص تنظم هذه التجارب حيث احاطتها بشروط وقواعد تضمن تحقيق أقصى حماية لمعصومية الجسم الإنساني، ونظرا لأهمية هذا الموضوع كان من المناسب أن تبحث هذه الدراسة في موقف التشريع العماني من التجارب الطبية على الإنسان وكيفية تنظيمه لها.

أولاً: أهمية البحث:

تبحث الدراسة في موضوع يعتبر من المواضيع الشائكة في عصر يتسم باتساع التجارب الطبية والعلمية على الإنسان، فهي لم تقتصر على الأبحاث والتجارب الدوائية وإنما تعمقت إلى الهندسة الوراثية، وعلم الأجنة، والجيونوم البشري، والاستنساخ وغيرها، وأصبح جسم الانسان ونسله مهدداً بمثل هذه التجارب التي تتسابق عليها مراكز البحوث وغيرها، لذا تكمن الأهمية النظرية للدراسة في أنها توضح وتحلل وتقارن الحماية التي اصبغها المشرع العماني على جسم الإنسان من التجارب الطبية، والتي تشج فيها الدراسات والبحوث على المستوى المحلي، وتظهر الأهمية العلمية للدراسة فيما ستتوصل إليه من نتائج وتوصيات قد يستفيد منها المشرع عند مراجعته للقانون.

ثانياً: أهداف البحث:

تهدف الدراسة إلى تحقيق العديد من الأهداف أهمها:

- تحديد مفهوم التجارب الطبية على الانسان.
- تبيان التنظيم القانوني للتجارب الطبية في التشريع العماني.
- الوقوف على التوافق والتباين بين التنظيم القانوني للتجارب الطبية في التشريع العماني والمواثيق الدولية وبعض القوانين المقارنة كالقانونين الفرنسي والمصري.

ثالثاً: مشكلة البحث وتساؤلاته:

تكمن مشكلة الدراسة في التساؤل عن مدى كفاية تنظيم التشريع العماني للتجارب الطبية وضوابطها لتحقيق الحماية لجسم الإنسان من مخاطرها؟ وسيتم حل هذه المشكلة من خلال السعي للإجابة على الأسئلة التالية:

1. ما هو المقصود بالتجارب الطبية على الجسم الإنساني؟
2. كيف نظم المشرع العماني التجارب الطبية على الإنسان؟
3. ما مدى تطابق النموذج العماني مع الضوابط والشروط والقيود التي تحمي جسم الإنسان من التجارب الطبية في الاتفاقيات الدولية والتشريعات المقارنة؟

رابعاً: منهجية البحث:

اعتمد البحث على المنهج الوصفي لوصف النصوص القانونية المنظمة لعمليات التجارب الطبية ودراسة الحالة الموجودة عليها، إضافة إلى المنهج التحليلي وذلك عن طريق تحليل النصوص في التشريع العماني، ومقارنتها مع بعض التشريعات والاتفاقيات الدولية إن اقتضى الأمر، ومناقشة الآراء الفقهية ذات الصلة.

خامساً : خطة البحث:

لحل مشكلة البحث فإنه سيتم دراسة موضوعها من خلال الخطة التالية:

المبحث الأول: مفهوم التجارب الطبية على الإنسان، **والمبحث الثاني:** شروط إجراء التجارب الطبية

المبحث الأول: مفهوم التجارب الطبية على الإنسان

تعد التجارب الطبية على الإنسان من أبرز مظاهر التقدم العلمي في ميدان الطب إذ تمثل وسيلة مهمة لاختبار جدوى العلاجات الجديدة والكشف عن آثارها الجانبية ومدى فعاليتها، غير أن الأمر لا يخلو من إشكاليات أخلاقية وقانونية، لكون موضوع هذه التجارب هو الإنسان ذاته، ومن هنا، يقتضي الحفاظ على التوازن الدقيق بين مصلحة العلم في التقدم ومصلحة الفرد في الحفاظ على حياته وسلامته وحقوقه الأساسية.

وقد أولت التشريعات الوطنية والمواثيق الدولية عناية خاصة بتنظيم هذه الممارسات، فوضعت الضوابط الأخلاقية والقانونية التي تحدد شروط إجرائها، وآليات الرقابة عليها، وبناءً على ذلك، فإن تناول مفهوم التجارب الطبية يستلزم الوقوف أولاً على تعريفها وأنواعها المختلفة، ثم بيان مشروعيتها الطبية والعلمية، وذلك في مطلبين نتناول في الأول التعريف بالتجارب الطبية وبيان أنواعها، أما المطلب الثاني فنتناول فيه مشروعيتها الطبية والعلمية.

المطلب الأول: التعريف بالتجارب الطبية وبيان أنواعها

لقد حظيت التجارب الطبية بمزيد من الاهتمام من طرف الباحثين القانونية، حيث شهدت السنوات الأخيرة الكثير من عمليات زراعة الأعضاء، والتلقيح الصناعي، مما يستدعي التساؤل حول ماهية هذه التجارب، وما هي أهم أنواعها والضوابط المرتبطة بها، وهذا ما سوف نقوم به في هذا المطلب حيث سنوضح تعريف التجارب الطبية في الفرع الأول، ثم نناقش أنواع التجارب الطبية في الفرع الثاني.

الفرع الأول: تعريف التجارب الطبية

قد يختلط الأمر ما بين التجارب الطبية والممارسات اليومية للطبيب والمتعلقة بالعلاج، لذلك لا بد من التعرض لتعريف التجارب الطبية لغة واصطلاحاً.

أولاً: تعريف التجربة لغة: هي من جرب الشيء تجريباً وتجربة، أي اختبره مرة بعد أخرى، لتلافي النقص في هذا الشيء أو إصلاحه، أو للتحقق من صحته وجمعها تجارب، وفي معنى آخر اختبار منظم لظاهرة يراد ملاحظتها بدقة للكشف عن نتيجة ما أو تحقيق غرض معين¹.

فإن التجربة من المصدر (جرب)، وتعني لغة الاختبار والتجريب، مرة بعد أخرى².

ثانياً: تعريف التجربة اصطلاحاً: لقد وردت عدة تعاريف للتجارب الطبية، حيث عرفت بأنها " انحراف عن الأصول الطبية الفنية المتعارف عليها، لغرض جمع معطيات علمية أو فنية، أو اكتساب معارف طبية جديدة، بهدف تطوير العلوم الطبية والبيولوجية والحيوية"³، وعرفت كذلك بأنها " جمع معطيات علمية للكشف عن فرض من الفروض لأغراض علمية، أو للتحقق من صحتها، وهي جزء من المنهج البحثي التجريبي على الإنسان، وهي تختلف بحسب الغرض من إجراءاتها علاجية أو غير علاجية، أو عمليات تجريبية غير مسبقة مغايرة للعرف الطبي"⁴.

كما عرفت بأنها " تلك الأعمال العلمية أو الفنية الطبية التي يقوم بإجرائها الطبيب الباحث على المريض، لغرض معرفة أثر دواء معين أو نجاح عملية جراحية معينة لم تعرف نتائجها من قبل للحصول على معلومات جديدة لخدمة الطب أو البشرية، فهي جزء من المنهج التجريبي على الإنسان، وتختلف بحسب القصد العام من إجراءاتها علاجية كانت أو غير علاجية"⁵.

يتضح مما سبق أن المعنى اللغوي للتجارب الطبية أوسع وأشمل من المعنى الاصطلاحي، ويتفقان على أن التجربة الطبية هي اختبار للفرضية الفنية المتعارف عليها لغرض جمع المعلومات من أجل تطوير العلوم الطبية لإثبات صحتها أو عدم صحتها.

وقد يختلط الأمر ما بين مفهوم البحث العلمي ومفهوم التجربة الطبية، فهل هما مترادفتان؟، هنا يرى الباحث أن مصطلح البحث أوسع بكثير من التجربة، فالبحث يمكن أن يكون وصفاً أو تحليلياً أو تجريبياً، والتجربة وفقاً لذلك هي جزء من الأبحاث وهي ترادف الأبحاث التجريبية.

بناءً على ما سبق يستطيع الباحث أن يعرف التجربة الطبية بأنها " مجموعة الأبحاث العلمية التي تجري على الإنسان لجمع معلومات فنية بهدف تطوير العلوم الطبية".

¹ - ابن منظور، لسان العرب، المجلد الثاني، بيروت للطباعة، لبنان، ص: 261، 262.

² - إبراهيم أنيس، المعجم الوسيط، الطبعة الثالثة، الجزء الأول، ص: 119.

³ - د. محمد الغرب، التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدي للإنسان، مطبعة وهبة، القاهرة، 1989، ص: 10.

⁴ - د. سهر منتصر المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء، دار النهضة العربية، القاهرة، 1990. صفحة 37، 38.

⁵ - بلحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان في ضوء القانون الطبي الجزائري، دراسة مقارنة، ديوان المطبوعات الجامعية، 2011، ص: 16.

الفرع الثاني: أنواع التجارب الطبية

يتجه الفقه إلى تقسيم التجارب الطبية بحسب الغرض الذي يسعى الطبيب إلى تحقيقه، فإذا كانت التجربة تسعى إلى علاج الخاضعين لها فلا جدال حول مشروعيتها، أما إذا كانت التجربة لتحقيق رغبة علمية بحثه دون فائدة للخاضع لها، فهي تثير العديد من الإشكاليات حول شرعيتها، لذلك سوف نتطرق للنوعين على الشكل التالي.

أولاً: التجارب الطبية العلاجية

تعرف على أنها " تلك التجارب التي يجريها الطبيب بهدف العلاج من مرض يعاني منه الشخص، وبالتالي تهدف لشفاء المريض"¹، وتعرف أيضاً بأنها " التجارب التي تهدف إلى تحقيق غاية علاجية، أي محاولة إيجاد علاج للمريض، من خلال تجربة طرق جديدة في التشخيص والعلاج، والتي تكون في الحالات المرضية التي تفتقد إلى دواء معروف لتحقيق الشفاء"².

نستنتج من التعريفات السابقة أن التجارب العلاجية تهدف إلى تحقيق منفعة شخصية مباشرة للمريض من خلال إيجاد علاج له من مرض لا يوجد له وسائل معروفة للشفاء، مما يدفع الطبيب إلى البحث وفق الأصول العلمية لإيجاد علاج له عبر التجارب الطبية.

بناء على ما سبق لم يجد التشريع والقضاء والفقه أي صعوبة في إيجاد مبرر قانوني لإباحة تلك التجارب لأن الغرض الأساس منها هو تحقيق مصلحة المريض وشفاءه، وأن إقرار مشروعية هذا النوع من التجارب يؤدي بلا شك إلى تشجيع الابتكار لدى الأطباء في معرفة علاجات جديدة، لذلك لا يجوز للطبيب أن يختبر أسلوباً جديداً للعلاج على المريض لمجرد التجربة فقط، إلا إذا كانت حالة المريض لا يمكن شفاؤها بالطرق التقليدية³.

ثانياً: التجارب الطبية العلمية

تعرف على أنها " تلك التجارب التي تجري على متطوعين سواء كان وصحاً أم مريضاً لا تكون لهم مصلحة شخصية من إجراء التجربة بهدف تطبيق وسيلة علمية بحتة أو لمجرد إشباع فضول علمي لاكتشاف أسلوب جديد في مجال التشخيص أو العلاج أو الوقاية من المخاطر المتوقعة منها"⁴، وتعرف أيضاً بأنها " كل ما يقبل عليه الطبيب الباحث من أعمال فنية تجريبية على جسم الإنسان بغرض تحصيل معارف جديدة للمعالجة والوقاية من الأمراض دون أن يكون للشخص الخاضع للتجربة مصلحة علاجية شخصية مباشرة وإنما تحقق مصلحة علمية عامة من أجل فائدة البحث العلمي"⁵.

1 - بابكر الشيخ، المسؤولية القانونية للطبيب، دار حامد، الأردن، 2002، ص: 303

2 - د. أسامة قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء، دار النهضة العربية، القاهرة، 2003، ص: 318

3 - د. أسامة قايد، مرجع سابق، ص: 306.

4 - د. محمود محمود مصطفى، شرح قانون العقوبات القسم العام، مطبعة جامعة القاهرة، 1983، ص: 22.

5 - د. سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء، مرجع سابق، ص: 67.

من خلال التعريفات السابقة يتضح لنا جلياً أن التجارب العلمية ليس الهدف منها علاج المريض وإنما هو إشباع رغبة علمية أو الكشف عن علاج جديد والمساهمة في التطور العلمي، حيث تتم هذه التجارب على متطوعين أصحاء أو مرضى، كأن يقوم الطبيب بتجربة مفعول مستحضر طبي جديد أو يقوم بعملية جراحية غير مسبوقة لم يقيم بها أحد من قبل حيث لا تكون للمتطوعين مصلحة شخصية مباشرة في إجراء التجربة، وإنما تحقيق مصلحة علمية عامة من أجل فائدة في البحث العلمي.

المطلب الثاني: مشروعية التجارب الطبية والعلمية

تثير التجارب الطبية والعلمية على الإنسان جدلاً واسعاً بين الاعتبارات الأخلاقية والإنسانية من جهة، والضرورات العلمية والتقدم الطبي من جهة أخرى، فإذا كان الهدف منها هو خدمة البشرية والتوصل إلى علاجات مبتكرة للأمراض المستعصية، فإنها في المقابل قد تمس بحقوق الإنسان الأساسية وفي مقدمتها الحق في السلامة الجسدية، وبالتالي فإن دراسة مشروعية التجارب الطبية والعلمية تقتضي الوقوف تبيانها كلاً على حدى في فرعين على الشكل التالي.

الفرع الأول: مشروعية التجارب الطبية

إن التجارب الطبية تعتبر النواة الأساسية لتطوير العلوم الطبية وهي ضرورة حتمية لتقدم البشرية ومن ثم لا خلاف بين الفقه والتشريعات المختلفة حول مشروعية التجارب الطبية، وهنا نشير إلى أنه من المعلوم أن الشريعة الإسلامية تتعامل مع حق الإنسان في سلامة جسده وضمان سلامته باعتباره من أهم الحقوق الشرعية التي يتمتع بها، ومن المعلوم كذلك أن التجارب الطبية العلاجية تدخل في نطاق الإباحة الشرعية وحيث ما وجدت المصلحة فتم شرع الله استناداً إلى قوله تعالى "من اضطر غير باغ ولا عاد فلا إثم عليه، إن الله غفور رحيم"¹، لذلك فإن الشريعة الإسلامية تحظر على التداوي بجميع الوسائل الجائزة لحفظ النفس البشرية والذي يعد أحد مقاصد الشريعة².

الجدير بالذكر أن هناك جانب من الفقه يستند في تبريره للتجارب الطبية العلاجية إلى فكرة العدالة، حيث أن تجريم هذا النوع من التجارب يؤدي لجمود العلوم الطبية ويقضي على روح الابتكار لدى الأطباء ويحرم الإنسانية من طرق علاجية جديدة قد تكون الفرصة الأخيرة لإنقاذ المرضى، ولهذا الاعتبارات أجمع الفقهاء على مشروعية هذا نوع من التجارب لكن وفق شروط وضوابط معينة،

لذلك اتجهت الجهود الدولية إلى وضع تلك المعايير الواضحة للقيام بالتجارب الطبية والعلمية على حد سواء، وذلك بداية عبر اعلان ميثاق هلسنكي وإعلان طوكيو المكمل لميثاق هلسنكي، عبر رابطة الأطباء العالمية عام

¹ - سورة البقرة، الآية 173.

² - للمزيد د. عفاف معاصرة، حكم إجراء التجارب الطبية العلاجية على الإنسان والحيوان، رسالة ماجستير، جامعة اليرموك، 2002، ص: 12 وما بعدها.

1964، المعدل سنة 2024، والذي ينظم كيفية إجراء التجارب الطبية على الإنسان، حيث يعتبر القاعدة الأساسية لوضع مبادئ وقواعد القانون الأخلاقي لإجراء التجارب الطبية والعلمية على الإنسان¹.

وقد تم التأكيد في الميثاق على حق الطبيب في اختيار أفضل الوسائل العلاجية للمريض، واستخدام الطرق التشخيصية المناسبة، لكن الميثاق وضع قواعد خاصة بالتجارب الطبية العلاجية لكي تكتسب صفة الشرعية والتي تتمحور حول، ضرورة الحصول على الموافقة الكتابية الصريحة من الشخص الخاضع للتجربة، وهو ما تشترطه أحكام الشريعة الإسلامية كذلك من خلال الإذن الطبي في المعالجة حيث لا يجوز إجراء أي تجربة طبية بغير رضاه الصريح والحر، وأن يكون ذلك مسبوقا بتجارب مخبرية وحيوانية كافية، حيث يلتزم الباحث بالقواعد الشرعية والقانونية والأخلاقية التي تحكم الممارسات الطبية أثناء القيام بالتجربة على الإنسان²، وقد نص مجلس مجمع الفقه الإسلامي الدولي التابع لمنظمة المؤتمر الإسلامي المنعقد في دورته الخامسة عشر بمسقط من سنة إلى 11-3-2004م في القرار رقم 142 (8/15)، على أنه يكون الطبيب ضامنا إذا أقدم على العمل الطبي دون إذن المريض أو من يقوم مقامه كما ورد في قرار المجمع الفقهي لرابطة العالم الإسلامي رقم 68 (5/7)، وأنه لا يجوز بأي حال من الأحوال إجراء الأبحاث والتجارب الطبية على عديمي الأهلية أو ناقصيها ولو بموافقة الأولياء.

كذلك نص الميثاق على ضرورة أن يوازن الطبيب بين الأخطار والفوائد المحتملة عند استخدام الوسائل الحديثة مقارنة بالطرق التشخيصية والعلاجية التقليدية المعروفة، كذلك أثناء إجراء أي تجربة علاجية يجب على الطبيب أن يتأكد من أفضل الطرق العلاجية الممكنة والاعتماد عليها، كما أن من حق المريض أن يرفض المشاركة في التجارب الطبية دون أن تتأثر علاقته بالطبيب³.

إضافة إلى ذلك اشترط ضرورة مراعاة التناسب بين الغرض الذي يهدف إليه من التجربة والأخطار المتوقعة على الشخص الخاضع لها،⁴ وأكد على ضرورة تعزيز النزاهة العلمية، وألا يجب أن ينخرط المشاركون في التجارب أو فرق العمل أو المؤسسات في أي سلوك بحثي غير أخلاقي.

وتعكس نتائج دراسة ميدانية أجريت في مستشفى جامعة السلطان قابوس بسلطنة عمان هذه الأبعاد الأخلاقية؛ إذ بينت أن 31.3% فقط من المرضى المشاركين كانوا على دراية بمفهوم "التجارب السريرية"، بينما شارك فعليًا 6.5% منهم. ومع ذلك، أظهر 59.2% استعدادًا للانخراط في تجارب تتعلق بحالتهم الصحية إذا طُرحت عليهم،

1 - د. سعيد محمد نجيب، أحكام التصرف في الجسم البشري، دراسة مقارنة، الدار الوطنية للنشر، الجزائر، 2020، ص: 108.

2 - د. بالحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية في التجارب الطبية على الإنسان، مجلة الوعي الإسلامي، الكويت، 2003، ص: 18 وما بعدها.

3 - د. سعيد محمد نجيب، مرجع سابق، ص: 111.

4 - د. مرعي منصور عبد الرحيم، الجوانب الجنائي للتجارب الطبية على جسم الانسان، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2011، ص: 134.

كما توقع 89.7٪ منهم أن يكون الطبيب المعالج هو المبادر في إعلامهم بالخيارات البحثية المتاحة. وهو ما يؤكد أهمية دور الطبيب في تعزيز وعي المرضى وضمان احترام حقوقهم عند إشراكهم في أي تجربة سريرية¹.

الفرع الثاني: مشروعية التجارب العلمية

لقد احتدم الجدل بين الفقه حول مدى مشروعية إجراء التجارب الطبية العلمية على الإنسان بخلاف التجارب الطبية العلاجية، حيث اتجه القسم الأول إلى مشروعية التجارب الطبية العلمية وحاجتهم في ذلك أن هذا النوع من التجارب يهدف إلى إحداث تقدم في المجال الطبي والاستفادة من الطرق الحديثة كذلك يحقق منفعة للإنسانية جمعاء، أما الاتجاه الثاني فيرى عدم مشروعيتها وحجتهم في ذلك أنها تؤدي إلى المساس بجسم الإنسان ولا تحقق منفعة مباشرة له².

ومن وجهة نظر الباحث القول بعدم مشروعيتها بصفة مطلقة يؤدي إلى نتيجة مفادها تعطيل عجلة التقدم في العلوم الطبية وإعاقتها في سبيل اكتشاف العلاج لمواجهة الأمراض المستعصية، كما أن القول بإطلاق يد الأطباء لإجرائها دون ضوابط تهدر حماية الحق في سلامة الجسم وتجعله عرضاً لأهوائهم العلمية، لذلك لا بد من الموازنة بينهما بشكل يضمن السلامة للجسم ويوفر السبل الكفيلة لحمايته دون أن يكون مانعاً من ممارسة حرية البحث العلمي الطبي.

لذلك اتجهت الجهود الدولية إلى وضع معايير واضحة للقيام بالتجارب العلمية، وذلك عبر اعلان ميثاق هلسنكي وإعلان طوكيو المكمل لميثاق هلسنكي، الذي أكد على ضرورة التزام الطبيب باتخاذ ما يلزم لحماية حياة الشخص الخاضع للتجربة، إضافة إلى ضرورة أن يكون الخاضع للتجربة متطوع وبصحة جيدة أو مريض ولكن مصاب بمرض خارج نطاق البحث كما لا يجوز ترجيح مصلحة المجتمع في التطور العلمي على مصلحة الفرد في حماية كيانه الجسدي، ووجوب أخذ الرضاء من الشخص الخاضع للتجربة بعد أن يتم إعلامه بكل المخاطر المتوقعة في هذا النوع من التجارب³، لكن تجدر الإشارة هنا ألا يكون لرضاء الشخص الخاضع للتجارب العلمية أي تأثير على قيام الجرائم التي تقع بالاعتداء على الحق في الحياة والحق في سلامة الجسد، بمعنى آخر إن ارتكاب الفعل بنية أخرى غير العلاج ينفي عن الفعل صفة المشروعية ويدخل في نطاق التجريم⁴.

¹ - Hussain Al-Lawati، Knowledge and Attitudes Towards Clinical Trial Participation in Oman: A cross-sectional study

https://journals.squ.edu.om/index.php/squmj/article/view/2523/0?utm_source=chatgpt.com

² - لمزيد من التفصيل راجع دكتور محمود أحمد طه، الأساليب الطبية المعاصرة وانعكاساتها على المسؤولية الجنائية للطبيب وتحديد لحظة الوفاة، دار الفكرة والقانون، المنصورة، 2015، ص: 280 إلى 290

³ - د. سعيد محمد نجيب، مرجع سابق، ص: 112.

⁴ - د. أحمد أبو خطوة، القانون الجنائي والطب الحديث، دار النهضة العربية، 1995، 92.

الجدير بالذكر أن المشرع العماني يشترط لإباحة ممارسة الأعمال الطبية توافر ثلاث شروط وهي الترخيص بمزاولة مهنة الطب، ورضى المريض أو من ينوب عنه، وأن يراعي الأصول العلمية المتعارف عليها في المهنة الطبية.¹ كما أن التزام الطبيب هو بدل عناية وليس تحقيق نتيجة، والتي تتفق مع الأصول العلمية المتعارف عليها لأن الشفاء بيد الله، طالما لم ينتهك القواعد والأعراف المتفق عليها، والمتوافقة مع المعايير العلمية المقررة في مجال مزاولة مهنة الطب، أو المهنة الطبية المساعدة.²

تجدر الإشارة أنه قد تم إصدار لائحة فيدرالية في الولايات المتحدة الأمريكية عام 1984 تضمنت القواعد والشروط التي يجب احترامها عند القيام بالتجارب العلمية غير العلاجية وسميت بالتقنين الفيدرالي لتنظيم التجارب وحماية الأشخاص الخاضعين لها، ومن أهم هذه القيود ضرورة العمل على تقليل المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها الشخص إلى أدنى حد ممكن هو ضرورة مراعاة تناسب الأخطار التي قد تصيب والفوائد المرجوة وضرورة الحصول على الموافقة المستنيرة للشخص الخاضع للتجربة.³

وقد أولى المشرع العماني موضوع التجارب الطبية والإكلينيكية اهتمامًا خاصًا، حيث لم يقتصر الأمر على إصدار النصوص القوانين المنظمة لها، بل قام عبر وزارة الصحة ممثلة في مركز الدراسات والبحوث بوضع الدليل الإرشادي لإجراء البحوث الإكلينيكية، وهي وثيقة تنظيمية مكملة للنصوص القانونية ذات الصلة، حيث يُعد مرجعًا وطنيًا شاملاً يستند إلى المعايير الدولية مع مراعاة الخصوصية الإسلامية، ويتناول هذا الدليل أهم المحاور المتصلة بالتجارب السريرية وأهم الضوابط لصياغة الفرضيات العلمية، حيث ألزم الباحثين بمراعاة مبدأ التناسب بين المخاطر والفوائد، وبالحصول على الموافقة المستنيرة من المشاركين وصون خصوصيتهم، كما حدّد التزامات الباحثين والمؤسسات والجهات الراعية، وأكد على قواعد النزاهة العلمية وأخلاقيات النشر، ويبرز ذلك بوضوح إدراك المشرع لأهمية هذه التجارب في تطوير المنظومة الصحية، مع التأكيد على ضرورة موازنة الفوائد المتوقعة بالمخاطر المحتملة وحماية حقوق الإنسان وصون كرامته.⁴

¹ - حيث جاءت المادة 44 من قانون الجزاء العماني لتنص على " لا جريمة إذا وقع الفعل بحسن نية استعمالاً لحق أو قياماً بواجب مقررين بمقتضى القانون، ويعد استعمالاً للحق:...

ب - ممارسة الأعمال الطبية متى تمت وفقاً للأصول العلمية المتعارف عليها في المهنة الطبية المرخص بها، ورضا المريض أو من ينوب عنه، صراحة أو ضمناً، أو إذا كان التدخل الطبي ضرورياً في الحالات العاجلة التي تقتضي ذلك، أو كان المريض في ظروف تجعله لا يستطيع التعبير عن إرادته وكان من المتعذر الحصول في الوقت المناسب على رضا من ينوب عنه..."

² - د بالحاج العربي، الأخطاء المدنية والجنائية للأطباء في الفقه الإسلامي، مجلة البحوث الفقهية المعاصرة، الرياض، العدد 52، 2002، ص: 7 وما بعدها.

³ - أمين رمضان الزيني، الحماية الجنائية للسلامة الجسدية في مجال التجارب الطبية، مجلة الدراسات القانونية والاقتصادية، جامعة مدينة السادات، المجلد 8، العدد الخاص، 2022، ص: 35.

⁴ - انظر الدليل الإرشادي لإجراء البحوث الإكلينيكية، على الرابط التالي: Guidelines for Responsible Conduct of Clinical Studies & Trials Booklet

المبحث الثاني: شروط إجراء التجارب الطبية

تعد التجارب الطبية من أكثر المجالات حساسية لما تنطوي عليه من مساس مباشر بجسم الإنسان، الأمر الذي استدعى إخضاعها لضوابط دقيقة تضمن مشروعيتها وتحقق الغاية العلمية المرجوة منها دون التفريط في الحقوق الأساسية للأفراد، ولتحقيق هذا التوازن، وضع المشرع وكذلك المواثيق الدولية جملة من الشروط والقيود التي ينبغي الالتزام بها عند إجراء أي تجربة طبية، هذه الشروط لا تقتصر على جانب واحد، وإنما تمتد لتشمل الخاضع للتجربة، والقائم على التجربة، إضافة إلى التجربة ذاتها، وذلك عبر مطلبين، نتناول في الأول شروط الخاضع للتجربة والقائم عليها، وفي المطلب الثاني نتناول شروط التجربة ذاتها.

المطلب الأول: شروط الخاضع للتجربة والقائم عليها

تفرض التجارب الطبية والعلمية على الإنسان جملة من الشروط التي تتعلق بطرفي العملية التجريبية، أي الخاضع للتجربة والقائم عليها، فالخاضع للتجربة لا بد أن تتوفر فيه شروط محددة تتعلق بأهليته القانونية وقدرته على التعبير عن إرادته الحرة والمستنيرة، وفي المقابل، يلتزم القائم على التجربة بمجموعة من المعايير ترتبط بكفاءته العلمية وخبرته الطبية، فضلاً عن تحليه بالنزاهة والمسؤولية الأخلاقية في إدارة التجربة ومتابعة نتائجها، والتي سنوضحها في فرعين على الشكل التالي.

الفرع الأول: شروط الشخص الخاضع للتجربة

يشترط في التجارب الطبية توافر شروط خاصة من أجل حماية الشخص الخاضع للتجربة، تتمثل في توافر الرضاء أولاً ثم الأصلية ثانياً.

أولاً: رضاء الخاضع للتجربة

يعرف الرضاء بالتجربة الطبية بأنه " حصول الطبيب على موافقة المريض أو ممن يمثله قانوناً في حال عدم القدرة على الحصول منه شخصياً بإجرائها"¹، وهو أن يكون الرضاء صريحاً وحرراً، حيث للمريض الحق في أن يسحب هذه الموافقة في أي وقت يشاء، وهذا ما أكدته ميثاق هلسنكي بأنه: "لا يسمح بإجراء التجربة إلا بعد أخذ الموافقة كتابة من الشخص وهو حرّ في إرادته، وله الحقّ في سحب موافقته متى شاء"².

وحرية الرضاء تعني عدم وجود أيّ ضغط، أو إكراه أو غلط، أو غش أو استغلال، أو أي سبب آخر من شأنه أن يعيب الإرادة أو يعدم حرية الاختيار لدى المريض، ولا يكفي أن يكون الشخص راضياً، بل يجب أن يكون على علم كامل ومفصل عن المخاطر المحتملة الوقوع من التجربة، ومدى تأثيرها على حياته، وهو ما يعرف بالرضى المستنير، والذي يقوم على أساس احترام الشخص الذي يخضع للتجربة، إضافة إلى احترام إرادته وحرية في اتخاذ القرار³، وهو

¹ - رأفت محمد حماد، أحكام العمليات الجراحية، دار النهضة العربية، مصر، 1996، ص: 110.

² يوسف بوشي، الحق في سلامة الجسم وأثر التطور الطبي على حمايته جنائياً. دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2016، ص 160.

³ د. منتصر سهير، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية، مرجع سابق، ص 23.

ما تضمنه نص المادة (32) من النظام الأساسي العماني¹، على أنه " لجسد الإنسان حرمة، والاعتداء عليه أو تشويهه أو التمثيل به جريمة يعاقب عليها القانون، ويحظر الاتجار بأعضائه، ولا يجوز إجراء أي تجربة طبية أو علمية على أي إنسان بدون رضائه الحر، وذلك على النحو الذي ينظمه القانون".

وكذلك أكد على نفس الأمر قانون الصحة العامة العماني²، في المادة (12) منه الذي جاء فيه " لا يجوز إجراء الأبحاث والتجارب الطبية على الإنسان قبل الحصول على موافقته الكتابية، ووفقا للشروط والضوابط التي يبينها القانون المنظم لذلك".

كما سارت على نفس الاتجاه المادة (28) من قانون تنظيم مزاول مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة والتي جاء فيها³ " لا يجوز لمزاو مهنة الطب، والمهن الطبية المساعدة إجراء أبحاث أو تجارب طبية على الإنسان إلا بعد الحصول على موافقته الكتابية، ووفقا للشروط والضوابط التي يصدر بتحديددها قرار من الوزير".

بناء على ما سبق يشترط لإجراء التجارب الطبية في التشريع العماني ضرورة الحصول على الموافقة الكتابية الصريحة والحرّة للشخص الخاضع للتجربة، وهو الرضى الخاص بالمريض بإجراء التجربة الطبية، إضافة إلى الرضى الأول بالعلاج.

وبالرغم من هذا الاتجاه الذي يحسب للمشرع العماني، إلا أنه لم يصدر حتى كتابة هذه السطور أي قانون أو قرار وزاري يوضح التنظيم القانوني لتلك الموافقة والشروط التي يجب توافرها، حيث اكتفى بوضع القاعدة العامة دون التطرق إلى التفاصيل التي تقرر الضمانات القانونية لرضى الخاضع للتجربة، حيث لم يتضمن نصوصاً لتبيان شكلية الموافقة بأن تكون كتابية وفق نموذج معين، بالإضافة إلى أنه لم يبين كيفية الرجوع في الموافقة، ولم يوضح أحكام الإنابة في الرضاء بالتجارب الطبية في حالة ناقصي أو عديمي الأهلية⁴.

لكنه كما أشرنا سابقاً بأن وزارة الصحة قد جاء في الدليل الإرشادي لإجراء البحوث الإكلينيكية الصادر عن وزارة الصحة العمانية على أن رضاء المريض أو المشارك يُعد شرطاً جوهرياً لصحة التجربة السريرية، مؤكداً ضرورة الحصول على الموافقة المستنيرة بعد إيضاح جميع تفاصيل البحث أو التجربة، بما في ذلك أهدافها، وإجراءاتها،

1 - الصادر بالمرسوم سلطاني رقم 6 / 2021 بإصدار النظام الأساسي للدولة

2 - الصادر بالمرسوم سلطاني رقم 43 / 2025 بإصدار قانون الصحة العامة

3 - الصادر بالمرسوم سلطاني رقم 75 / 2019 بإصدار قانون تنظيم مزاول مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة

4 - وقد أوضحت اللائحة الفيدرالية الأمريكية الصادرة عام 1981 عن الإدارة الصحية الأمريكية الشروط القانونية الواجب توافرها في الرضا المستنير للشخص الخاضع للتجربة وذلك على النحو التالي:

1- ضرورة إعطاؤه شرحاً واضحاً ومفصلاً عن فحوى وأهداف وفوائد الدراسة محل التجربة

2- المامه بطبيعة المخاطر أو الأضرار التي يمكن أن يتعرض لها الشخص الخاضع للتجربة

3- إيضاح المزايا والفوائد المرجوة المترتبة على التجربة

4- شرح العمليات الجراحية الجديدة المحتملة اللجوء إليها إذا ما اقتضت الحاجة.

أشار إليها د. بالحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان، دار الثقافة للنشر، الأردن، 2012، ص: 150.

والمخاطر والفوائد المحتملة، مع ضمان حق المريض في الانسحاب في أي وقت دون أن يؤثر ذلك على استمرارية علاجه أو على طبيعة العلاقة مع الطبيب.

من جهة أخرى لقد خصصت وزارة الصحة العُمانية عبر موقعها الإلكتروني صفحة مستقلة لنشر تعاميم مركز سلامة الدواء، بهدف تعزيز الشفافية وإتاحة التعليمات التنظيمية ذات الصلة بالرقابة الدوائية وسلامة المرضى، غير أن البحث في هذه الصفحة لم يُسفر عن تحديد أو العثور على تعميم رقم (10) المتعلق بسلامة التجارب السريرية، كما لم يتوافر رابط مباشر يوضح تفاصيله أو يتيح نسخة رسمية منه، وهو ما يعكس وجود قصور في إتاحة بعض الوثائق التنظيمية إلكترونياً على الرغم من أهميتها العملية في ضبط إجراءات التجارب الطبية وضمان سلامة المشاركين فيها.

ثانياً: أهلية الشخص الخاضع للتجربة

وفقاً للقواعد العامة يشترط لصحة الرضا أن يكون صادر عن كامل الأهلية، بأن يكون عاقلاً وبالغاً، باعتبار أن العلاقة بين الطبيب والمريض هي علاقة التعاقدية وتستند على رضاه الحر، بالإضافة إلى الأهلية لكي يكون الخاضع للتجربة قادر على اتخاذ القرار السليم عن وعي وإدراك.

ويترتب على ضرورة أن يكون الشخص الخاضع للتجربة كامل الأهلية عدم صحة تصرفات الصبي غير المميز أي الذي لم يتجاوز السابعة من عمره وذلك باتفاق الفقهاء¹، أو تصرفات الصبي المميز الذي تجاوز السابعة من عمره ولم يصل لسن الرد هي على الشكل التالي:

- تصرف الصبي المميز من تصرفات الضارة ضرراً محضاً، فإنه لا يصلح الرضاء ويطل بطلاناً مطلقاً، فإذا وافق الصبي المميز - أي من بلغ السابعة ولم يبلغ سن الرشد - على الخضوع لتجربة طبية قد تُلحق به ضرراً محضاً، فإن هذا التصرف يُعد باطلاً بطلاناً مطلقاً، لأنه لا يحقق له أية منفعة، بل يترتب عليه ضرر جسدي أو صحي محتمل. ومثل هذا النوع من التصرفات لا يملك الصبي المميز القيام به حتى مع وجود إذن من الولي، وذلك حمايةً لسلامته الجسدية باعتبارها حقاً لصيقاً بالشخص لا يقبل التنازل أو التفريط.

- تصرفات الصبي المميز من تصرفات النافعة نفعاً محضاً، فإنه يعتبر رضاء صحيحاً بموافقة ولية أو وصية، فإذا خضع الصبي المميز لتجربة طبية ذات طبيعة علاجية بحتة، كأن يتم إشراكه في تجربة سريرية لعلاج مرض يعاني منه باستخدام دواء جديد ثبتت سلامته الأساسية، وكان الهدف منها تحسين حالته الصحية وزيادة فرص شفائه، فإن هذا التصرف يُعد من التصرفات النافعة نفعاً محضاً، لأنه يحقق مصلحة مباشرة للصبي من خلال حصوله على علاج قد لا يتوافر له بوسائل أخرى، دون أن يتكبد أي التزامات مالية أو قانونية.

¹ - محمد الخولي، المسؤولية الجنائية للأطباء عن استخدام الأساليب المستحدثة في الطب والجراحة، دون دار نشر، 1999، القاهرة، ص: 74.

وقد نصّت المادة (37) من قانون تنظيم مزاول مهنة الطبّ والمهن الطبيّة المساعدة العماني في البند (5) على أنّه: "لا يجوز لمزاو مهنة الطب إجراء العمليات الجراحية إلا بمراعاة الشروط الآتية: الحصول على موافقة كتابية من المريض أو من زوجه أو من أحد أقاربه حتى الدرجة الثانية إذا كان فاقداً الأهلية أو ناقصها، أو تعذر الحصول على موافقته، وذلك وفق النموذج الذي تعدّه الوزارة لهذا الغرض، على أن يتضمّن مخاطر العملية الجراحية ومضاعفاتها"، ولأنّ التجارب الطبيّة قد تكون في بعض الأحيان مشتملة على عمليات جراحية؛ فإنّه يندرج تحت مقصد هذه المادة التجارب الطبيّة أيضاً، فيتبيّن من المادة السابقة ضرورة وجود الأهلية في الشخص الذي تتم أخذ موافقته لإجراء العملية الجراحية (التجربة الطبيّة) له، وفي حالة كان الشخص الخاضع للتجربة الطبيّة فاقداً الأهلية أو ناقصها فلا بدّ من أخذ الموافقة من أحد أقاربه حتى الدرجة الثانية⁽¹⁾.

وقد أكد الدليل الإرشادي لإجراء البحوث الإكلينيكية على أن مشاركة الأفراد في أي تجربة سريرية مشروطة بتوافر الأهلية القانونية والعقلية الكاملة لديهم، بحيث يكون المشارك قادراً على فهم طبيعة التجربة وما تتضمنه من إجراءات ومخاطر وفوائد محتملة، ومن ثم إصدار قراره بالموافقة أو الرفض عن إرادة حرة ومستقلة، أما في الحالات التي لا تتوافر فيها الأهلية لدى الشخص الخاضع للتجربة - كالفصّر أو فاقد الأهلية بسبب حالة صحية أو عقلية - فقد نص الدليل على ضرورة الحصول على موافقة ممثلهم القانوني.

الفرع الثاني: شروط الشخص القائم بالتجربة

تُعد مسؤولية القائم على التجربة الطبية من أهم الضمانات الأساسية لصحة وشرعية هذه التجارب، إذ يقع على عاتقه واجب مزدوج يتمثل في حماية سلامة المبحوثين من جهة، وتحقيق الأهداف العلمية المرجوة من جهة أخرى، ولتحقيق هذا الدور الحوري، يشترط أن يتوافر في القائم بالتجربة. وغالباً ما يكون الطبيب أو فريماً طبيّاً مختصّاً. قدر عالٍ من الكفاءة العلمية والعملية التي تمكنه من إجراء التجربة وفق المعايير الطبية السليمة كما يلتزم باتباع الأصول العلمية والأخلاقية المعتمدة في الأبحاث الطبية، والذي سنوضحها على الشكل التالي.

أولاً: الكفاءة العلمية للطبيب

لا يجوز أن يقوم بإجراء التجربة من لا يملك الكفاءة العلمية لذلك وإلا سوف يكون أمام مسؤولية جزائية ومدنية، لذلك يجب أن يكون القائم بالتجربة الطبية العلاجية أو العلمية على قدر من الكفاءة العلمية المناسبة لإجرائها، وهو شرط يجب أن يتوافر في جميع أفراد فريق البحث العلمي سواء كانوا مواطنين أم أجناب².

¹ درجة القرابة الأولى: الوالد، والوالدة، الزوجة/ الزوج، الأبناء. درجة القرابة الثانية: الجد، الجدة، الأخ، الأخت، ابن الابن/ ابن البنت. وذلك على حسب المادة (36) من قانون المعاملات المدنية العماني: "(يراعى في حساب درجة القرابة المباشرة اعتبار كل فرع درجة عند الصعود للأصل بخروج هذا الأصل، وعند حساب درجة القرابة غير المباشرة (الحواشي) تعدّ الدرجات صعوداً من الفرع للأصل المشترك، ثم نزولاً منه إلى الفرع الآخر، وكل فرع فيما عدا الأصل المشترك يعتبر درجة)".

² - محمد حامد حسين، النظام القانوني للتجارب الطبية على الانسان، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد 11، العدد الأول، الجزء الثاني، 2022، ص: 476

ويعتبر هذا الشرط ضمانا مهمة لحماية حق الشخص الذي سيخضع للتجربة في سلامة جسده وذلك من خلال التقليل من الخطر الذي يتعرض له عد القيام بالتجربة، إضافة إلى ضرورة أن يكون القائم بالتجربة حاصل على الإجازة العلمية من الجامعات المعترف بها، والترخيص القانوني لممارسة العمل الطبي، وقد أكد على ذلك المشرع العماني في المادة (7) من قانون تنظيم مزاولة مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة والتي جاء فيها " لا يجوز لأي شخص مزاولة مهنة الطب، والمهن الطبية المساعدة إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة وفقا لأحكام هذا القانون.."

وبالرغم من أن المشرع العماني لم ينص صراحة على اشتراط الكفاءة العلمية قبل اجراء التجارب الطبية تحديداً، إلا أنه يشترطها كقاعدة عامة في كل الأعمال الطبية، ومنها العمليات الجراحية والتي تعتبر شكل من اشكال التجارب الطبية، فقد نصّت المادة (37) من قانون تنظيم مزاولة مهنة الطب، والمهن الطبية المساعدة في البند رقم (1) أنه: "لا يجوز لمزاولة مهنة الطب إجراء العمليات الجراحية إلا بمراعاة الشروط الآتية: (1) أن يكون مؤهلاً لإجرائها بحسب تخصصه العلمي، وبحسب الامتيازات السريية الممنوحة له من قبل الجهة المعنية..."¹.

كما نصّت المادة (53) من اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية على أنه: "يجب لترخيص العاملين في مركز الدراسات الدوائية استيفائهم الشروط الآتية: (2) مسؤول الدراسات الدوائية: أن يكون حاصلاً على شهادة الدكتوراة في علوم الصيدلة من جامعة معترف بها، ولديه خبرة لا تقل عن (5) خمس سنوات في المجال نفسه.

(6) طبيب: ألا تقل وظيفته عن طبيب اختصاصي، حسب الاشتراطات المتطلبة لشغل هذه الوظيفة. وفي جميع الأحوال، يجب أن يكون الطبيب موجوداً في المركز في أثناء إجراء أي دراسة دوائية"⁽²⁾. يتضح أن شرط الكفاءة العلمية يمثل ضماناً جوهرياً في مشروعية التجارب الطبية، إذ لا يجوز إسنادها إلى من يفتقر إلى المؤهل العلمي والخبرة اللازمة، وإلا كان عرضة للمسؤولية الجزائية والمدنية.

ثانياً: مراعاة الأصول العلمية والفنية

لقد عرفها المشرع العماني في قانون تنظيم مزاولة مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة بأنها " القواعد والأعراف المتفق عليها، والمتوافقة مع المعايير العلمية المقررة في مجال مزاولة مهنة الطب، أو المهن الطبية المساعدة".

¹ المرسوم السلطاني رقم 75 / 2019، قانون تنظيم مزاولة مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة، نشر في الجريدة الرسمية رقم (1317) الصادر في 2019/11/6م.

² قرار وزاري رقم 113 / 2020، اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية، لسنة 2020م، نشر في الجريدة الرسمية رقم (1353) الصادر في 2020/8/11م.

ويعرفها بعض الفقه بأنها "الأصول العلمية الطبية الثابتة والقواعد المتعارف عليها نظريا وعلميا بين الأطباء التي يجب أن يلم بها من يمارس العمل في التخصص وقت قيامه بهذا في العمل"¹، وعرفها البعض الآخر بأنها "القواعد والأصول الذي يجب أن يراعي الطبيب اتباعها وأنها المبادئ والقواعد الثابتة والمتعارف عليها نظريا وعلميا بين طائفة أصحاب المهن الطبية والتي يجب الإلمام بها ولا يمكن التنازل عنها"².

يتضح مما سبق أن جوهر مفهوم الأصول والأعراف الطبية يتمثل في كونها "مجموعة من القواعد والمعايير العلمية والعملية المستقرة، والمتعارف عليها بين أصحاب المهنة، والتي تمثل الحد الأدنى الواجب الالتزام به عند ممارسة الأعمال الطبية، فهي تمثل معيار السلوك المهني السليم الذي يُحتكم إليه عند تقدير مشروعيتها، كما تُعد مرجعاً أساسياً لتحديد مسؤولية الطبيب أو القائم على التجربة عند الخروج عليها أو إهمالها.

فإذا قام طبيب بتجربة دواء جديد على مجموعة من المرضى دون إجراء الفحوص الطبية اللازمة للتأكد من ملاءمة الدواء لحالتهم الصحية، ودون تحديد الجرعة المناسبة بشكل علمي، فإن ذلك يُعد إخلالاً جسيماً بالأصول العلمية والفنية، فهذه الممارسات قد تؤدي إلى نتائج مضللة أو مضاعفات خطيرة للمشاركين، وتفقد التجربة مشروعيتها القانونية والأخلاقية، كما تُعرض القائم عليها للمساءلة الجزائية والمدنية.

وقد أكدت المحكمة العليا العمانية في أحد أحكامها أن الطبيب الذي لم يعطي عملية شفط الدهون التي أجراها على المجني عليه العناية اللازمة ومن ضمنها قياس مقدار الدهون حتى يتسنى له إدخال أنبوب الشفط باعتبار أن ذلك يتطلب منه الحيلة والحذر، قبل وأثناء مباشرة العملية فيما كان من شأنه أن يجنبها الإصابة بالثقوب المعوية التي تستوجب تدخلاً جراحياً عاجلاً ويجعله مسؤولاً³.

ولكن في حالة اتباع تلك الأصول العلمية فلا يكون على الطبيب أي مسؤولية جزائية أو مدنية، وذلك ما أقر به المشرع العماني في المادة (43) من قانون تنظيم مزاوله مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة.⁴

المطلب الثاني: شروط التجربة ذاتها

تُعد التجربة الطبية محل البحث حجر الزاوية في عملية التقييم القانوني والأخلاقي لمشروعية التجارب الطبية بوجه عام، إذ إن استيفاء الشروط المتعلقة بالتجربة نفسها لا يقل أهمية عن توافر الشروط الخاصة بالخاضع لها أو القائم عليها، فالتجربة الطبية لكي تكون مشروعة ينبغي أن تقوم على مبدأ التناسب بين المنافع المتوقعة والمخاطر المحتملة، بحيث لا يتعرض المشارك لضرر غير مبرر يفوق ما قد يعود عليه من فائدة، كما يشترط أن تكون التجربة

¹ - د عبد الحميد الشواري، مسؤولية الأطباء والصيادلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1998، ص: 19،

² - د. أحمد عبد الكريم الصرايرة، المسؤولية المدنية الناتجة عن الأخطاء الطبية، دار وائل للنشر، الأردن، 2012، ص: 57.

³ - الطعن رقم 285/2019، أ- جلسة 2019/5/28، مبادئ المحكمة العليا، الصادرة عن الدائرتين الجزائيتين (أ) و(ب)، 2018/2019، المكتب

الفني ص: 543

⁴ - التي جاء في الفقرة الثالثة من " لا تقوم المسؤولية عن الأخطاء الطبية لمزاولة مهنة الطب، والمهن الطبية المساعدة في الحالات الآتية: 3... - إذا اتبع الأصول العلمية والفنية..."

مرخصاً بها من الجهات المختصة وفق القوانين واللوائح المنظمة، ضماناً لرقابة علمية وأخلاقية مسبقة على موضوعها وإجراءاتها، وإضافة إلى ذلك، يتعين أن تُجرى التجربة داخل مؤسسات صحية أو بحثية مرخص لها، بما يحقق توفير البيئة الطبية الآمنة والمناسبة لمراقبة سيرها والتعامل مع أي طارئ قد ينشأ أثناء إجراءاتها، وهذا ما سوف نتطرق له ضمن الفروع الثلاث الآتية.

الفرع الأول: التناسب بين المنافع المتوقعة والمخاطر المحتملة

في نطاق التجارب الطبية يجب على القائم بالتجربة وأن يتأكد من توافر الموازنة بين نتائج التجربة والمخاطر المتوقعة، فلا يجوز له أن يقوم بالتجربة إذا كانت غير مؤكدة النتائج أو كان هناك احتمال أن تلحق أضرار بالغة بالخاضع لها¹.

بمعنى آخر يجب أن تكون المخاطر المتوقعة على الشخص الخاضع للتجربة مقبولة بالنسبة إلى المنفعة المرجوة منها، وتعد قاعدة التناسب بين المخاطر والمنافع قاعدة جوهرية وأساسية في نطاق التجارب الطبية بعد استيفاء الشروط الأخرى².

ويختلف شرط التناسب بين المخاطر والمنافع المتوقعة من التجربة الطبية بحسب طبيعتها، أكانت علاجية أم غير علاجية (علمية)، ففي التجارب غير العلاجية تُستبعد المنفعة الشخصية المباشرة للمشاركة، وهو ما يجعل المخاطر المترتبة عليها متعارضة مع مبدأ حرمة جسد الإنسان، ومن ثم يتعين استبعاد أي ضرر قد يلحق بالمشارك مهما كانت الفوائد المرجوة على مستوى البحث العلمي، أما التجارب الطبية العلاجية، فإنها تهدف إلى تحقيق منفعة شخصية مباشرة للشخص الخاضع لها، مما يجعلها مقبولة من الناحية العلمية والأخلاقية، إذ يمكن عندها الموازنة بين ما قد يتعرض له من مخاطر وما قد يجنيه من فوائد صحية، وبالتالي يصبح تحقيق التوازن بين المنافع والمخاطر أمراً ممكناً، وتجدر الإشارة إلى أن تقدير هذه الموازنة يخضع لطبيعة المرض الذي يعاني منه المشارك، ومدى خطورته، وسجل تطور حالته الصحية السابقة والحالية والمتوقعة مستقبلاً³.

وقد أكد الدليل الإرشادي لإجراء البحوث الإكلينيكية الصادر عن وزارة الصحة العُمانية على مبدأ التناسب قبل الشروع في أي تجربة سريرية، إذ نص على أن تصميم الدراسة وتنفيذها يجب أن يستند إلى تقدير علمي وأخلاقي يوازن بين ما قد تحققه التجربة من فوائد علمية أو علاجية للمريض أو المجتمع، وبين ما قد يتعرض له المشارك من أضرار أو آثار جانبية، ويعكس هذا التنظيم التزام المشرع العُماني بالمعايير الدولية في مجال الأبحاث الطبية، وبخاصة ما ورد في إعلان هلسنكي.

¹ - ح خالد جمال حسن إرادة المريض في العمل الطبي بين الإطلاق والتقييد، مجلة الحقوق جامعة البحرين، العادة الثاني السنة العاشرة 2008، ص: 281.

² - د صفوان شديفات، المسؤولية الجنائية عن الأعمال الطبية، دار الثقافة، الأردن، 2011، ص: 281

³ - د. محمد حامد حسين، مرجع سابق، ص: 479.

الفرع الثاني: الترخيص بإجراء التجربة

لقد عرف قانون تنظيم مزاوله مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة الترخيص في المادة الأولى من الفصل الأول بأنه " الموافقة الكتابية الصادرة من الوزارة على مزاوله مهنة الطب، والمهن الطبية المساعدة"، حيث أكدت المادة (7) من نفس القانون على " لا يجوز لأي شخص مزاوله مهنة الطب، والمهن الطبية المساعدة إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة وفقا لأحكام هذا القانون...".

نستنتج مما سبق أن المشرع العماني يشترط لإباحة العمل الطبي بصورة عامة الترخيص القانوني لإضفاء المشروعية على الأعمال الطبية التي يقوم بها الطبيب، وتكمن العلة في اشتراط هذا الترخيص هو أن مزاوله الأعمال الطبية يختص بها فئة معينة من الأشخاص يباح لهم المساس بجسم الإنسان.

ولكن لا يفهم من ذلك أن الذي يرخّص له في ممارسة الأعمال الطبية فهو مرخص له بشكل أوتوماتيكي لإجراء التجارب الطبية، فعلى الرغم من هذا التقارب بينهما إلا إنه لا يمكن أن يعتمد على الترخيص وحدة كسبب لإجراء التجربة الطبية، فضلاً عن وجوب الحصول على الترخيص بالقيام بالتجربة الطبية وهذا الترخيص يتعلق بموضوع التجربة المنوي القيام بها¹.

نستنتج مما سبق أن الحصول على الترخيص المسبق من الجهات المختصة شرطاً جوهرياً لمشروعية إجراء التجارب الطبية في التشريع العماني، إذ يمثل هذا الترخيص وسيلة رقابية تهدف إلى ضمان توافق التجربة مع الأصول العلمية والقواعد الأخلاقية، فضلاً عن حماية حقوق وسلامة الأشخاص الخاضعين لها، فقد شددت المادة (53) من اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاوله مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية على ضرورة استيفاء شروط خاصة بالعاملين في مراكز الدراسات الدوائية، ومنها أن يكون المسؤول عن الدراسات حاصلاً على شهادة الدكتوراه في علوم الصيدلة مع خبرة لا تقل عن خمس سنوات، وألا تقل وظيفة الطبيب المشارك عن طبيب اختصاصي، وتؤكد هذه النصوص أن المشرع العماني لم يترك مجال إجراء التجارب الطبية للاجتهاد الفردي أو الممارسات غير المنضبطة، بل ألزم أن تتم من أشخاص ذوي اختصاص ضماناً لمشروعية التجربة وحماية لسلامة المشاركين فيها.

وفي نفس السياق فقد ألزم الدليل الإرشادي لإجراء البحوث الإكلينيكية بضرورة الحصول على ترخيص مسبق قبل الشروع في أي تجربة سريرية على الإنسان، بحيث لا يجوز للباحث أو المؤسسة البدء في تنفيذ البحث إلا بعد اعتماده من لجنة مراجعة وأخلاقيات البحث (RERAC)، إلى جانب استيفاء المتطلبات التي تضعها الجهة التنظيمية المختصة، وقد شدد الدليل على أن هذا الترخيص يشكل ضماناً أساسية للتأكد من أن بروتوكول

¹ - د. محمد حامد حسين، مرجع سابق، ص: 480.

البحث قد خضع للفحص العلمي والأخلاقي الدقيق، وأنه يتوافق مع المعايير الوطنية والدولية، مع مراعاة حقوق وسلامة المشاركين في جميع مراحل التجربة.

الفرع الثالث: إجراء التجربة داخل مؤسسات صحية أو بحثية مرخص لها ومجهزة بالوسائل المطلوبة

لقد أكد المشرع العماني في المادة (9) من قانون تنظيم مزاوله مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة على أنه " لا يجوز مزاوله مهنة الطب، والمهن الطبية المساعدة خارج المؤسسات الصحية، وتستثنى من ذلك الحالات التي تحددها اللائحة". كما أكدت الفقرة الثانية من المادة (37) من نفس القانون على أنه " لا يجوز لمزاوول مهنة الطب إجراء العمليات الجراحية إلا بمراعاة الشروط الآتية: 2- أن تجرى العملية الجراحية في مؤسسة صحية مؤهلة ومرخصة لإجراء الجراحة المقصودة...".

نستنتج مما سبق أن المشرع العماني اشترط إجراء التجارب الطبية أو أي عمل من أعمال مزاوله مهنة الطب في مؤسسة صحية مجهزة بالوسائل والمعدات اللازمة لإجراء تلك الأعمال الطبية ومنها إجراء التجارب وقد عرف المشرع العماني المؤسسات الصحية في قانون تنظيم مزاوله مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة بأنها " أي مؤسسة صحية تعنى بتقديم خدمة وقائية أو تشخيصية أو علاجية أو تأهيلية".

فمراد ذلك أن المشرع أراد التقليل من المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها الشخص الخاضع للتجربة من خلال اشتراط القيام بالتجربة في مكان ملائم من حيث المواصفات، ولكي يتسنى تقديم أفضل الخدمات وضمان سلامة الخاضعين للتجربة¹.

ويتبين من هذا التنظيم أن المشرع العماني لم يكتفِ بمجرد الإشارة إلى ضرورة الترخيص أو الإشراف، بل شدد على أن يكون مكان إجراء التجارب الطبية مؤسسة صحية مؤهلة تتوافر فيها المعايير الفنية والرقابية اللازمة، وذلك لإضفاء ضمانات أكبر على حقوق الأشخاص الخاضعين للتجربة، فوجود بيئة صحية مرخصة يحقق الرقابة المؤسسية على أعمال الأطباء والباحثين، ويُتيح التدخل الفوري في حال وقوع أي مضاعفات غير متوقعة، الأمر الذي يعكس حرص المشرع على التوازن بين مصلحة البحث العلمي ومتطلبات حماية الإنسان من المخاطر الطبية.

الخاتمة:

يتضح من خلال البحث أن التجارب الطبية على الإنسان تُعد من أهم الوسائل العلمية لتطوير المجال الطبي، لكنها تنطوي على مخاطر حقيقية تمس الحق في سلامة الجسد وحرمة الإنسان، وهو ما استدعى تدخل المشرع العماني لتنظيمها عبر نصوص قانونية عامة في النظام الأساسي للدولة وقوانين الصحة العامة ومزاوله مهنة الطب، فضلاً عن

¹ - المرجع نفسه، ص: 481.

إصدار الدليل الإرشادي لإجراء البحوث الإكلينيكية، الذي جاء مكملاً للتشريعات ومراعياً للمعايير الدولية وعلى رأسها إعلان هلسنكي.

وقد توصلت الدراسة إلى العديد من النتائج والتوصيات أهمها:

أولاً: النتائج

- أكد التشريع العماني على حرمة جسد الإنسان وضرورة رضاه الحر والصريح لإجراء أي تجربة طبية عليه، وهو ما نصت عليه المادة (32) من النظام الأساسي، والمادة (12) من قانون الصحة العامة، والمادة (28) من قانون تنظيم مزاول مهنة الطب.
- اشترط المشرع الأهلية القانونية للشخص الخاضع للتجربة، وأوجب في حالة انعدامها أو نقصانها الحصول على موافقة الممثل القانوني، مع مراعاة مصلحة المريض وحقه في التعبير عن إرادته بقدر استطاعته.
- أقرّ الدليل الإرشادي ضرورة مراعاة التناسب بين المنافع المرجوة والمخاطر المحتملة، وعدم تعريض المشاركين لمخاطر غير مبررة.
- رغم أهمية النصوص القائمة، إلا أنها لا تزال عامة في بعض الجوانب، إذ لم يرد تنظيم تفصيلي لشكل الموافقة المستنيرة، أو كيفية الرجوع عنها، أو آليات الرقابة اللاحقة على التجارب، وهو ما قد يضعف الحماية العملية للمشاركين.
- أظهرت بعض الدراسة الميدانية محدودية وعي المرضى بمفهوم التجارب السريرية، ما يعكس حاجة ماسة إلى برامج توعية شاملة.

ثانياً: التوصيات

- إصدار قانون خاص بالتجارب الطبية والإكلينيكية في سلطنة عمان، يتضمن أحكاماً تفصيلية بشأن الموافقة المستنيرة، وحالات القُصّر وعديمي الأهلية، وشكلية الترخيص، ومسؤوليات الباحثين، والمؤسسات.
- إقرار نصوص قانونية تحظر بشكل مطلق إخضاع الفئات الضعيفة (كالأطفال وذوي الإعاقة وفاقدي الأهلية) لأي تجارب طبية، إلا في الحالات التي تعود عليهم بالفائدة المباشرة، وتحت ضمانات مضاعفة.
- تعزيز الرقابة المؤسسية عبر تفعيل دور لجان أخلاقيات البحث (RERAC)، ومنحها صلاحيات أوسع في المتابعة والتفتيش أثناء وبعد إجراء التجارب.
- تعزيز التوعية المجتمعية بحقوق المرضى والمشاركين في التجارب، من خلال برامج تثقيفية في المستشفيات والجامعات.

- الاستفادة من التجارب المقارنة، لاسيما التشريع الفرنسي والمصري، بما يسهم في صياغة نموذج عُُماني متكامل يوازن بين متطلبات البحث العلمي وحماية الكرامة الإنسانية.
- قائمة المصادر والمراجع:

المصادر:

- الصادر بالمرسوم سلطاني رقم 6 / 2021 بإصدار النظام الأساسي للدولة
- الصادر بالمرسوم سلطاني رقم 43 / 2025 بإصدار قانون الصحة العامة
- الصادر بالمرسوم سلطاني رقم 75 / 2019 بإصدار قانون تنظيم مزاوله مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة
- المرسوم السلطاني رقم 75 / 2019، قانون تنظيم مزاوله مهنة الطب والمهن الطبية المساعد، نشر في الجريدة الرسمية رقم (1317) الصادر في 2019/11/6م.
- قرار وزاري رقم 113 / 2020، اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاوله مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية، لسنة 2020م، نشر في الجريدة الرسمية رقم (1353) الصادر في 2020/8/11م.

المراجع:

أولاً: المراجع العامة

- أحمد أبو خطوة، القانون الجنائي والطب الحديث، دار النهضة العربية، القاهرة، 1995.
- أحمد عبد الكريم الصرايرة، المسؤولية المدنية الناتجة عن الأخطاء الطبية، دار وائل للنشر، الأردن، 2012.
- أسامة قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء، دار النهضة العربية، القاهرة، 2003.
- بابر الشيخ، المسؤولية القانونية للطبيب، دار حامد، الأردن، 2002.
- عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيدالة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1998.
- محمود أحمد طه، الأساليب الطبية المعاصرة وانعكاساتها على المسؤولية الجنائية للطبيب وتحديد لحظة الوفاة، دار الفكرة والقانون، المنصورة، 2015.
- محمود محمود مصطفى، شرح قانون العقوبات - القسم العام، مطبعة جامعة القاهرة، 1983.
- محمد الخولي، المسؤولية الجنائية للأطباء عن استخدام الأساليب المستحدثة في الطب والجراحة، القاهرة، 1999.
- يوسف بوشي، الحق في سلامة الجسم وأثر التطور الطبي على حمايته جنائياً، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2016.

ثانياً: المراجع المتخصصة

- أيمن رمضان الزيني، الحماية الجنائية للسلامة الجسدية في مجال التجارب الطبية، مجلة الدراسات القانونية والاقتصادية، جامعة مدينة السادات، المجلد 8، العدد الخاص، 2022.

- بلحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان في ضوء القانون الطبي الجزائري (دراسة مقارنة)، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2011.
- بلحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية في التجارب الطبية على الإنسان، مجلة الوعي الإسلامي، الكويت، 2003.
- بلحاج العربي، الأخطاء المدنية والجنايات للأطباء في الفقه الإسلامي، مجلة البحوث الفقهية المعاصرة، الرياض، العدد 52، 2002.
- رأفت محمد حماد، أحكام العمليات الجراحية، دار النهضة العربية، مصر، 1996.
- سعيد محمد نجيب، أحكام التصرف في الجسم البشري - دراسة مقارنة، الدار الوطنية للنشر، الجزائر، 2020.
- سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء، كلية الحقوق، جامعة الزقازيق، دون سنة نشر.
- سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء، دار النهضة العربية، القاهرة، 1990.
- صفوان شديفات، المسؤولية الجنائية عن الأعمال الطبية، دار الثقافة، الأردن، 2011.
- عفاف معابرة، حكم إجراء التجارب الطبية العلاجية على الإنسان والحيوان، رسالة ماجستير، جامعة اليرموك، 2002.
- مرعي منصور عبد الرحيم، الجوانب الجنائية للتجارب الطبية على جسم الإنسان، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2011.
- محمد حامد حسين، النظام القانوني للتجارب الطبية على الإنسان، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد 11، العدد الأول، الجزء الثاني، 2022.
- Hussain Al-Lawati, Knowledge and Attitudes Towards Clinical Trial Participation in Oman: A cross-sectional study, SQU Medical Journal. Available at: <https://journals.squ.edu.om/index.php/squmj/article/view/2523/0>