التوازن بين الابتكار الدوائي وحماية الحق في السلامة الجسدية للمرضى
دراسة مقارنة بين القانون الجزائري و القانون الفرنسي

Balancing Pharmaceutical Innovation and the Protection of Patients' Right to Physical Integrity : A Comparative Study of Algeria and French Law

بلخوان يحي عبد اللطيف [1]*، بودالي محمد [2]

[1] جامعة جيلالي ليابس- سيدي بلعباس، الجزائر، yoyobeau1@gmail.com

https://orcid.org/0009-0006-0464-1907

[2] جامعة جيلالي ليابس- سيدي بلعباس، الجزائر، boudalimed22@yahoo.fr

https://orcid.org/0009-0005-8560-7606

تاريخ الإرسال: 2026/03/13 تاريخ القبول: 2026/05/22 تاريخ النشر: 2026/06/01

****

ملخص: تخلق العلاقة بين الابتكار الدوائي وحماية الحق في السلامة الجسدية للمرضى تحديًا قانونيًا وأخلاقيًا مستمرًا في ضبط أنشطة البحث الدوائي ولا سيما التجارب السريرية وتسويق الأدوية. وقد تضمنت الدراسة إشكالية التوازن بين مقتضيات الفكرتين بما يضمن حماية الإنسان من المخاطر الصحية المحتملة دون المساس بحرية البحث العلمي، مع الاعتماد على المنهج التحليلي المقارن من خلال النصوص القانونية والتنظيمية. وقد تبين أن المشرع الفرنسي تبنى نموذجًا رقابيًا متقدمًا يقوم على الوقاية والمسؤولية، في حين لا يزال النظام القانوني الجزائري بحاجة إلى تعزيز الآليات التنفيذية والمؤسساتية لتحقيق توازن فعّال بين تشجيع الابتكار الدوائي وضمان الحق في السلامة الجسدية. واعتُبرت هذه المقارنة ضرورية لتحديد الفجوات والفرص في حماية المرضى وضمان تطوير الصناعة الدوائية، حيث حدد التشريع الفرنسي المسؤوليات المدنية والجنائية للشركات المنتجة ووفر آليات فعّالة للرقابة على سلامة الأدوية، بينما يواجه التشريع الجزائري تحديات في التطبيق العملي بسبب ضعف آليات المساءلة والتوعية القانونية.

الكلمات المفتاحية: الابتكار الدوائي؛ السلامة الجسدية؛ القانون الصحي؛ التجارب السريرية؛ القانون المقارن.

Abstract: The relationship between pharmaceutical innovation and the protection of patients' right to bodily integrity constitutes a continuous legal and ethical challenge in regulating pharmaceutical research activities, particularly clinical trials and the marketing of medicinal products. This study examines the problem of balancing these imperatives in a way that safeguards individuals from potential health risks without undermining the freedom of scientific research.

Using a comparative analytical approach based on legislative and regulatory texts, the study shows that the French legislator has adopted an advanced supervisory model based on prevention and liability. In contrast, the Algerian legal system still requires stronger institutional and enforcement mechanisms to achieve an effective balance between encouraging pharmaceutical innovation and ensuring the protection of bodily integrity, as French law provides clear liability rules and effective drug safety oversight, while Algerian legislation faces practical challenges due to weaker accountability and limited legal awareness.

Key words: Pharmaceutical innovation; Bodily integrity; Health law; Clinical trials; Comparative law.

* المؤلف المرسل

مقدمة:

أدى التطور العلمي في مجال الصناعات الدوائية إلى إحداث تحولات عميقة في تطوير المنظومة الصحية الحديثة، حيث أصبح الابتكار الدوائي أحد المحركات الأساسية لتحسين الرعاية الصحية ولقد شهد العالم المعاصر تطورا متسارعا في مجال الصناعات الدوائية مدفوعا بالتقدم العلمي والتكنولوجي وحتى الرقمي، كما أن الحاجة الملحّة إلى إيجاد علاجات جديدة للأمراض المستعصية والأوبئة العالمية في إطار التقدم لا يخلو من مخاطر، خاصة في مراحل البحث السريري وتسويق الأدوية الجديدة، إذ قد تظهر آثار جانبية جسيمة أو غير متوقعة تمس سلامة الإنسان الجسدية، ومن ثم ظهرت عدة اشكاليات قانونية محورية تناثرت بين منطق الربح والبحث العلمي ومقتضيات الحماية القانونية والأخلاقية، ومن هنا، برزت أهمية تدخل المشرع لضبط هذا النشاط الحساس، بما يضمن التوازن بين استمرارية البحث العلمي وتشجيع الابتكار من جهة وحماية الجسد البشري من المخاطر الطبية دون ان يحول إلى مجال مفتوح للتجريب العشوائي من جهة أخرى.

فالمسألة لا تتعلق فقط بتنظيم منتج تجاري فحسب، بل بحماية أحد أكثر الحقوق التصاقًا بالإنسان وهو الحق في سلامته الجسدية.

وعليه، تتجلى أهمية هذه الدراسة إلى المقارنة بين الجزائر وفرنسا في كون النظام القانوني الجزائري قد تأثر تاريخيًا بالمدرسة القانونية الفرنسية، غير أن التطبيق المؤسساتي والرقابي يختلف بينهما بدرجات متفاوتة.

وعليه تتمحور إشكالية البحث حول التساؤل الآتي:

إلى أي مدى تمكن كل من المشرّع الجزائري والمشرّع الفرنسي من تحقيق توازن فعلي بين تشجيع الابتكار الدوائي وضمان حماية الحق في السلامة الجسدية؟

وللإجابة عن الإشكالية المطروحة ارتأينا اعتماد المنهج التحليلي والمقارن من خلال تفحص وتحليل النص القانوني ذو الصلة بين كل من النظامين الجزائري والفرنسي بالتطرق للإطار المفاهيمي والقانوني للابتكار الدوائي والحق في السلامة الجسدية (المبحث الأول) مع تفصيل النظام القانوني للابتكار الدوائي لكلا النظامين الجزائري والفرنسي (المبحث الثاني) لنقوم في الأخير كلا النظامين من خلال أوجه التشابه والاختلاف (المبحث الثالث).

المبحث الأول

الإطار المفاهيمي والقانوني للابتكار الدوائي والحق في السلامة الجسدية

المطلب الأول: مفهوم الابتكار الدوائي

انطلاقا من أهمية تطوير الخدمات الصحية وتعزيز جودة الرعاية الطبية طرح مفهوم الابتكار الدوائي كأحد المحاور الاستراتيجية الداعمة لتحسين كفاءة العلاج وسلامة المرضى، مع دعم المبادرات التي تسهم في

تطوير السياسة الدوائية وتبني أفضل الممارسات العالمية بما يخدم مصلحة المرضى والمنشأة الصحية، لذلك كان من المهم الوقوف على مفهوم ونطاق الابتكار الدوائي.

الفرع الأول: تعريف الابتكار الدوائي

أولاً: التعريف القانوني

ومن الناحية القانونية، لا يُنظر إلى الابتكار باعتباره نشاطًا علميًا محضًا، بل باعتباره نشاطًا ذا أثر مباشر على الصحة العامة، ومن ثم يخضع لمنظومة من الضوابط التنظيمية التي تضمن ألا تتجاوز المنفعة المرجوة المخاطر المحتملة، ففي نظر رجال القانون لا يقتصر الابتكار الدوائي على اكتشاف مركب كيميائي جديد، بل يشمل مجمل العمليات البحثية والتقنية التي ترمي إلى تطوير علاج أكثر فعالية، سواء تعلق الأمر بتعديل صيغة دوائية قائمة أو باستحداث علاج بيولوجي أو جيني، غير أنه يظل نشاطًا مقيدًا بمتطلبات الترخيص الإداري والرقابة الصحية، بما يعكس تبني المشرّع لمنطق وقائي يغلّب حماية الجسد على حرية الاستثمار العلمي، كرسه قانون الصحة العامة الفرنسي من خلال اشتراط الموافقة الحرة والمستنيرة، وإخضاع البحث الدوائي لرقابة لجان أخلاقيات البحث[1]، وهو يعكس تحوّل الدولة من مجرد مشجّع على الابتكار إلى ضامن فعلي للسلامة الجسدية للأفراد[2].

ثانياً: التعريف الفقهي

عند فقهاء الابتكار الدوائي من أبرز مظاهر التطور العلمي، لما له من أثر مباشر على تحسين جودة الرعاية الطبية، وقد عرفه على أنه مجموع الأنشطة العلمية والتقنية التي تهدف إلى اكتشاف أدوية جديدة أو تطوير الأدوية القائمة، سواء من حيث تركيبتها الكيميائية أو فعاليتها العلاجية أو سلامتها الاستعمالية، مع إخضاع هذه الأنشطة لإطار قانوني يضمن حماية الصحة العامة وسلامة الإنسان[3]. هذا وعرف في فرنسا على أنه نشاط يخضع لمنطق التوازن بين التقدم العلاجي وحماية الأشخاص، فيُنظر إلى الابتكار الدوائي باعتباره وسيلة لتحقيق الحق في الصحة، الذي تلتزم الدولة بحمايته من خلال تنظيم إنتاج وتسويق الأدوية، وضمان مطابقتها لمعايير الجودة والسلامة[4]. وعليه فإن الابتكار لا يُعد هدفًا قائمًا بذاته، بل أداة مشروطة بإطار قانوني وأخلاقي يضمن حماية الإنسان، ويترتب على ذلك أن أي تدخل طبي أو بحثي لا يكتسب المشروعية إلا بتوافر شرطين أساسيين هما: وجود مصلحة علمية معتبرة، والموافقة المستنيرة من الشخص.

---

[1]- Didier Tabuteau, Santé, justice et éthique, Presses de Sciences Po, 2019, p. 91.

[2]- عبد الرحمن بن شيحة، القانون الصحي وحماية المريض، دار هومة، الجزائر، 2016، ص 68.

[3] - Jean-Marie Clément, Droit pharmaceutique, Dalloz, Paris, 2019, p. 39.

[4]- عمار بوضياف، المسؤولية الطبية في القانون الجزائري، دار جسور، الجزائر، 2019، ص 147.

الفرع الثاني: نطاق الابتكار الدوائي

لا ينحصر مفهوم الابتكار الدوائي في مرحلة البحث المخبري فحسب، بل يمتد ليشمل مختلف المراحل التي يمر بها الدواء، ابتداءً من التجارب قبل السريرية، مرورًا بالتجارب السريرية على الإنسان، وانتهاءً بمرحلة الترخيص بالتسويق والمتابعة اللاحقة.[1] ويرتبط الابتكار الدوائي ارتباطًا وثيقًا بمبدأ حرية البحث العلمي، غير أن هذه الحرية لا تُمارس بصورة مطلقة[2]، وقد استقر الفقه المقارن على أن مشروعية الابتكار الدوائي تُقاس بمدى احترامه لمبدأ التناسب بين المنفعة العلاجية المرجوّة والمخاطر الصحية المحتملة، خاصة في مرحلة التجارب السريرية.[3]

أما المشرّع الجزائري فاعتمد مقاربة وقائية قائمة على الترخيص المسبق والرقابة الإدارية، مفصلا ذلك بإجراءات تضمنتها قواعد آمرة في قانون الصحة[4] وكذا القوانين ذات الصلة، ومن جهة ثانية نلمح أنه شجع الابتكار الدوائي من خلال قواعد براءة الاختراع[5]، مع الحاجة إلى تدعيم بآليات فعالة للرقابة اللاحقة وتعزيز المسؤولية القانونية لمصنّعي الأدوية[6]، وعلى الصعيد الدولي، فأكدت منظمة الصحة العالمية أن الابتكار الدوائي لا يكون مشروعًا إلا إذا تم في إطار قانوني وأخلاقي[7]، مكرسين مبدأ أولوية مصلحة الانسان على مصلحة العلم وهو نفس المبدأ المعتمد من طرف جمعية الصحة العالمية اين تم حث الدول الأعضاء بضرورة تحديث القواعد والمعايير المطبقة على الأدوية في ضوء التطورات الطارئة في مجال البيوتكنولوجيا والجيل الجديد للأدوية.[8] فالابتكار الدوائي، لا يُعدّ غاية في حد ذاته، بل وسيلة مشروطة باحترام منظومة متكاملة من القواعد القانونية والأخلاقية، ترمي إلى تحقيق التوازن بين متطلبات التقدم العلمي وحماية الحق في السلامة الجسدية، باعتباره من الحقوق الأساسية الغير قابلة للمساس بأي شكل من الأشكال.

المطلب الثاني: مفهوم الحق في السلامة الجسدية للمرضى

---

[1] - Didier Truchet, Droit de la santé, PUF, Paris, 2020, p. 82.

[2] - Bernard Mathieu, Le droit à l'intégrité corporelle, LGDJ, Paris, 2018, p. 105.

[3] - CCNE, Avis n°129 relatif à la recherche biomédicale, France. Code de la Santé Publique, art. L1121-1 et s.

[4]- القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018، المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، الصادر في الجريدة الرسمية العدد 46، المؤرخة في 29 يوليو 2018.

[5]- الأمر 03-07 المؤرخ في 19يوليو2003 المتعلق ببراءة الاختراع، الصادر في الجريدة الرسمية العدد 44، المؤرخة في 23 يوليو 2003.

[6]- World Health Organization (WHO), Ethics and Governance of Health Research, Geneva, 2018.

[7] - Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Oviedo), 1997, art. 2.

[8]- جمعية الصحة العالمية الدورة السابعة والستون المنعقدة في 24 مايو 2014 وفي إطار البند 15-6 من "جدول الأعمال المتعلق بموضوع إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها".

لم يعد مفهوم السلامة الجسدية مقتصرًا على منع الاعتداءات المادية المباشرة، بل أصبح يشمل الوقاية من المخاطر المحتملة، خاصة تلك الناجمة عن المنتجات الطبية والدوائية، فما المقصود بالحق في السلامة الجسدية وماهي حدوده.

الفرع الأول: تعريف الحق في السلامة الجسدية

أولاً: التعريف القانوني

عرفه القانون على أنه حق الفرد في حماية جسده من أي اعتداء أو مساس خارجي غير مشروع سواء أدى إلى ألم جسدي أو عجز أو تشوه أو حتى لمس غير مرغوب فيه متخذين أساسا لذلك سلطة الشخص الاستئثارية على بدنه بمنع أي شخص سواء طبيعي كان أو معنوي من لمسه دون مصوغ قانوني أو إرادة حرة، تحت عدة مسميات قانونية منها الحرمة الجسدية، جرائم الاعتداء على الأشخاص، والتي دأبت التشريعات على النص عليها في قوانينها الداخلية لحماية جسد الإنسان ناهيك على ما جاء به القانون الدولي من اتفاقيات صارمة تحضر التعامل في الجسم البشري وتنادي بضرورة الحق في السلامة الجسدية.

ثانياً: التعريف الفقهي

لم يختلف فقهاء القانون عما جاءت به التشريعات الوطنية والدولية من تعريف للحق في السلامة الجسدية بحيث ضبط مفهومه بأنه حق الشخص في عدم المساس بكيانه المادي ويشمل ذلك حماية أعضاء الجسم وأنسجته ودمائه من أي اعتداء وحمايته من أي ألم بدني غير مبرر بما يضمن له الاحتفاظ بتكامله العضوي والصحي كما خلقه الله[1]، ومناط هذا الحق الاستئثار الفرد على جسده[2]، بغية الحفاظ على وظائفه الحيوية، وهو بذلك حق ذو طبيعة شخصية وغير مالية، يتمتع بحماية قانونية معززة.[3]

الفرع الثاني: نطاق الحق في السلامة الجسدية للمرضى

يُعدّ الحق في السلامة الجسدية من أسمى الحقوق اللصيقة بشخص الإنسان، إذ يهدف إلى حماية الجسد البشري من كل اعتداء مادي أو خطر صحي، سواء صدر ذلك الاعتداء من الأفراد أو من السلطات العامة أو من الأنشطة العلمية والطبية، ويُجمع الفقه القانوني على أن هذا الحق يشكل امتدادًا طبيعيًا للحق في الحياة وأحد المكونات الجوهرية لمبدأ كرامة الإنسان[4].

---

[1]- عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، الجزء الأول، مصادر الالتزام، منقح من قبل: أحمد مدحت المراغي، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2004، ص785.

[2]- محمد لبيب شنب، دروس في القانون المدني، مدخل للقانون- الحق، دار النهضة العربية، القاهرة، 1977، ص214.

[3] - Jean Carbonnier, Droit civil – Les personnes, PUF, Paris, 2017, p. 45.

[4] -Bernard Mathieu, op.cit, p. 21.

وقد أكد جانب من الفقه أن هذا الحق لا يقتصر على منع الاعتداءات المادية المباشرة، بل يمتد ليشمل الوقاية من المخاطر الصحية المحتملة، لاسيما تلك الناجمة عن المنتجات الطبية والدوائية[1].

ومن الناحية القانونية، يحظى الحق في السلامة الجسدية بمكانة دستورية في أغلب التشريعات الحديثة حيث كرّسته الدساتير الوطنية ضمن منظومة الحقوق والحريات الأساسية، وربطته بضمانات تتعلق بالصحة العامة والوقاية من المخاطر، كما كرس القضاء ذلك بحيث نجد القضاء الفرنسي مبدأ مسؤولية المنتج عن العيوب التي تمس السلامة المتوقعة للدواء، حتى في حال وجود ترخيص إداري، فأقام مسؤولية الدولة أو المنتجين في حال الإخلال بواجب حماية السلامة الجسدية، خاصة في مجال الأدوية والمنتجات الصحية[2].

أما في الجزائر، فقد اتجه القضاء إلى تحميل المنتج أو الجهة المتدخلة مسؤولية الأضرار الناتجة عن عيوب الدواء أو قصور التحذير، مع إمكانية مساءلة الإدارة عند الإخلال بواجب الرقابة. بل و اكثر من ذلك جعل حماية هذا الحق تفرض على الدولة التزامًا إيجابيًا يتمثل في اتخاذ التدابير الوقائية والتنظيمية اللازمة لمنع تعريض الأفراد لمخاطر صحية غير مبررة[3].

وقد ذهب الفقه إلى اعتبار هذا الحق من الحقوق غير القابلة للتصرف أو التنازل، ولا يجوز تقييده إلا بقدر ما تفرضه المصلحة العامة وبموجب نص قانوني صريح[4].

وفي الفقه الفرنسي، يُعدّ الحق في السلامة الجسدية حجر الأساس للقانون الصحي، وقد تم تكريسه صراحة من خلال أحكام القضاء المدني والإداري، التي اعتبرت أن أي مساس بالجسد البشري، ولو كان بدافع علمي أو علاجي، يجب أن يخضع لمبدأ الضرورة والتناسب[5]، أما في الفقه الجزائري، فيُستمد الحق في السلامة الجسدية أساسًا من الحق الدستوري في الحياة والصحة.

وعلى الصعيد الدولي، كرّست الاتفاقيات الدولية لحقوق الإنسان الحق في السلامة الجسدية باعتباره جزءًا لا يتجزأ من الحق في الكرامة الإنسانية، وأولوية مصلحة الإنسان على مصلحة العلم[6].

كما أكدت محكمة العدل الأوروبية لحقوق الإنسان في عدة قراراتها أن حماية السلامة الجسدية تشكل التزامًا إيجابيًا على عاتق الدول، خاصة عندما يتعلق الأمر بالأنشطة الطبية ذات المخاطر العالية[7].

---

[1] - Philippe Malaurie, Les personnes – La protection du corps humain, Defrénois, 2019, p.66.

[2] - Conseil d'État (France), 9 avril 1993, Bianchi.

[3]- الدستور الجزائري لسنة 2020 الصادر بموجب المرسوم الرئاسي 40-442 المؤرخ في 30ديسمبر2020، الجريدة الرسمية العدد 82 لسنة2020.

[4] - Didier Truchet, op.cit, p. 94.

[5] - Cour de cassation (France), civ. 1ère, 16 juillet 1991, Aff. Perruche.

[6] -Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Oviedo), 1997, art. 2

[7] -Cour européenne des droits de l'homme, Glass c. Royaume-Uni, 2004.

تبين أن الحق في السلامة الجسدية يشكل قيدًا جوهريًا على حرية الابتكار العلمي والدوائي، ويُعدّ معيارًا أساسياً لتقييم مشروعية الأنشطة الطبية، بما يضمن تحقيق التوازن بين متطلبات التقدم العلمي وحماية الإنسان من المخاطر الصحية.

المبحث الثاني

التنظيم القانوني للابتكار الدوائي في القانون الجزائري والفرنسي

المطلب الأول: الإطار التشريعي والقضائي في القانون الجزائري

يعتمد المشرّع الجزائري في تنظيم الابتكار الدوائي مقاربة وقائية تقوم على إخضاع النشاط الدوائي بصفة عامة، والبحث والابتكار بصفة خاصة، لرقابة قانونية وإدارية صارمة، وذلك بالنظر إلى الطبيعة الخاصة للدواء باعتباره منتجًا يؤثر مباشرة في صحة الإنسان وسلامته الجسدية[1].

الفرع الأول: الإطار التشريعي

أولاً: الأساس الدستوري لتنظيم الابتكار الدوائي

يستمد الإطار التشريعي للابتكار الدوائي في الجزائر أساسه من المبادئ الدستورية التي تكرّس الحق في الحياة والحق في الصحة، حيث يلتزم المشرّع باتخاذ التدابير القانونية الكفيلة بالوقاية من المخاطر الصحية[2].

ويُستفاد من الأساس الدستوري أن الابتكار الدوائي لا يُعدّ نشاطًا حرًا بالمفهوم المطلق، بل يخضع لمنطق التوفيق بين متطلبات التقدم العلمي وضرورة حماية الصحة العامة، وهو ما يبرر تدخل السلطات العمومية في تنظيمه[3].

ثانياً: التنظيم القانوني للبحث والابتكار الدوائي

يعدّ قانون الصحة الإطار التشريعي الأساسي المنظم للنشاط الدوائي في الجزائر، إذ أخضع البحث العلمي في مجال الأدوية لجملة من القواعد القانونية التي تهدف إلى ضمان جودة الأدوية وسلامتها قبل طرحها للتداول[4]، ويُلزم هذا القانون الجهات القائمة على البحث والابتكار باحترام المعايير العلمية والتقنية المعتمدة، وعدم إجراء أي تجارب دوائية إلا في إطار قانوني منظم وتحت إشراف السلطات المختصة ، كما أقرّ المشرّع مبدأ الترخيص

---

[1]- عبد الرحمن بن شيحة، المرجع السابق، ص 64.

[2]- الدستور الجزائري لسنة 2020، المشار اليه سابقا.

[3]- محمد الأمين بن عكنون، القانون الإداري الصحي، دار الخلدونية، الجزائر، 2017، ص 91.

[4]-القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، المشار اليه سابقا.

المسبق كشرط أساسي لممارسة الأنشطة المتعلقة بتصنيع الأدوية أو استيرادها أو تسويقها، وهو ما يعكس الطابع الوقائي للتشريع الجزائري في هذا المجال[1].

ونجد أن المشرع الجزائري شدد في النصوص وإن كانت لا تتعلق بالصحة إلا أنها تصب في بوتقة فكرة السلامة والأمن المنتظران في أي منتوج، فنجده نص في قانون حماية المستهلك وقمع الغش على اعتبار منتوج سليم ونزيه وقابل للتسويق كل منتوج خال من أي نقص أو عيب خفي يضمن عدم الإضرار بصحة وسلامة المستهلك ومصالحه المادية والمعنوية.[2]

نصل بالقول إلى أن المشرع الجزائري كرس مبدأ الوقاية من خلال اشتراط الموافقة المستنيرة؛ وإلزام الباحث بضمان سلامة المشاركين؛ وتحميل المسؤولية المدنية والجزائية في حال الإضرار بالصحة العامة. غير أن التطبيق العملي كشف عن بعض النقائص، خاصة ما تعلق منها بضعف الإمكانيات الرقابية وقلة اللجان المتخصصة مقارنة بالدول المتقدمة.

ثالثاً: الرقابة الإدارية على الابتكار الدوائي

أسند المشرّع الجزائري مهمة الرقابة على النشاط الدوائي إلى السلطات الصحية المختصة، التي تتمتع بصلاحيات واسعة في مجال التفتيش، وسحب التراخيص، ومنع تداول الأدوية غير المطابقة للمعايير القانونية[3]، ويهدف هذا النظام الرقابي إلى ضمان احترام المتدخلين في مجال الابتكار الدوائي لواجب السلامة، باعتباره التزامًا قانونيًا يقع على عاتقهم[4].

ولما احتاجت الرقابة إلى تعزيز من خلال تطوير آليات اليقظة الدوائية ومتابعة الآثار الجانبية للأدوية الجديدة أنشأ المشرع الجزائري المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي[5]، كما صدر قرار وزاري مشترك يهدف إلى تفعيل التنسيق بين مختلف المتدخلين في مجال اليقظة في مجال الأدوية ومراقبة سلامة وفعالية المواد الصيدلانية والكشف عن أي تغيير في توازن المنافع والمخاطر المرتبطة بها.[6]

---

[1]-المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في 30يونيو2022، المتعلق بشروط تصنيع واستيراد وتسويق الأدوية، الصادر في الجريدة الرسمية العدد58 بتاريخ 30 سبتمبر2022.

[2]- المادة 03 الفقرة11 من قانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير سنة 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، الصادر في الجريدة الرسمية العدد 15 بتاريخ في 08 مارس 2009.

[3]- القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، المشار اليه سابقا.

[4]- عمار بوضياف، المرجع السابق، ص 142.

[5]- المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03يونيو1998 المتعلق بإحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، الصادر بالجريدة الرسمية العدد 39 المؤرخ في 07يونيو1998.

[6]- المادة 03 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 10 سبتمبر2025 المتضمن تنظيم وسير النظام الوطني لليقظة.

الفرع الثاني: إطار الاجتهاد القضائي

أولاً: تكريس القضاء الجزائري لمبدأ حماية السلامة الجسدية

استقر اجتهاد المحكمة العليا الجزائرية على اعتبار أن المساس بالسلامة الجسدية يُعدّ ضررًا محققًا يوجب التعويض متى ثبتت العلاقة السببية بين الفعل الضار والنتيجة، سواء تعلق الأمر بعمل طبي أو بمنتج دوائي معيب[1]، وقد أكدت المحكمة العليا في عدة قراراتها أن حماية الجسد البشري تندرج ضمن النظام العام، ولا يجوز التذرع بالطابع العلمي أو العلاجي للنشاط لنفي المسؤولية.[2]

ويُستفاد من هذه الاجتهادات أن القضاء الجزائري يعتمد مقاربة وقائية، مفادها أن مجرد تعريض الإنسان لمخاطر صحية غير مبررة، خاصة في المجال الدوائي، قد يشكل خطأً موجبًا للمسؤولية، حتى في غياب نية الإضرار[3]. ويُستفاد من هذا التوجه أنه يميل إلى توسيع نطاق المسؤولية في المجال الطبي، بما يشمل الأضرار الناتجة عن الأدوية منتهجا في ذلك مسار معظم الدول منها: مصر، فرنسا، التوجه الأوروبي، التي خرجت عن المسؤولية التقليدية بما يعرف بـ: المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية إلى ما يسمى بالمسؤولية الموضوعية التي لا تأخذ في عين الاعتبار الفعل (الخطأ) وإنما تثبت متى نشأت العلاقة السببية بين الضرر والعيب، كل ذلك حماية للسلامة الجسدية لمستهلك الدواء.

كما أقرّ القضاء مسؤولية المنتج أو المتدخل في سلسلة تصنيع وتسويق الدواء متى ثبت أن الضرر الجسدي اللاحق بالمريض ناتج عن عيب في الدواء أو عن عدم احترام القواعد القانونية المنظمة لتداوله[4]، وفي ذات السياق قضت المحكمة العليا بأن واجب السلامة يُعدّ التزامًا قانونيًا يقع على عاتق المنتج، ولا يقتصر على مجرد بذل العناية، بل قد يرقى في بعض الحالات إلى التزام بتحقيق نتيجة، خاصة عندما يتعلق الأمر بمنتجات موجهة للاستهلاك البشري.[5]

نتوصل الى أن القضاء ساهم في تكريس فكرة أن الابتكار الدوائي، رغم أهميته العلمية، لا يعفي القائمين عليه من المسؤولية القانونية عن الأضرار الجسدية التي قد تنتج عن استعمال الأدوية المبتكرة، إذا ثبت الإخلال بواجب الإعلام أو التحذير من المخاطر المحتملة[6]، فالمنتج أو المستورد يُسأل عن الأضرار الناجمة عن عيوب

---

[1]- عمار بوضياف، المرجع السابق، ص 139.

[2]- المحكمة العليا الجزائرية، غرفة مدنية، قرار بتاريخ 2002/06/12، مجلة المحكمة العليا.

[3]- المحكمة العليا الجزائرية، غرفة مدنية، قرار بتاريخ 2013/02/27، مجلة المحكمة العليا.

[4]- عبد القادر بن عبد الله، المسؤولية عن المنتجات الطبية، دار هومة، الجزائر، 2019، ص 121.

[5]- المحكمة العليا الجزائرية، غرفة مدنية، قرار بتاريخ 2010/05/19، غير منشور.

[6]- المحكمة العليا الجزائرية، غرفة مدنية، قرار بتاريخ 2006/03/15، مجلة المحكمة العليا.

الدواء أو قصور التحذير وهو ما يُشكل أساسًا قانونيًا لإخضاع الأدوية المبتكرة للمسؤولية المدنية متى أخلّت بمتطلبات السلامة.

ثانياً: دور القضاء في تعزيز الرقابة اللاحقة على الأدوية

لم يقتصر دور القضاء الجزائري على مساءلة المنتجين فحسب، بل امتد ليشمل مساءلة الجهات الصحية في حال ثبوت تقصيرها في ممارسة الرقابة الإدارية على الأدوية المتداولة في السوق، فقد اعتبر القضاء أن تقاعس الإدارة عن اتخاذ التدابير الوقائية اللازمة قد يشكل خطأً إداريًا يوجب مسؤولية الدولة عن الأضرار الجسدية اللاحقة بالأفراد[1] ويُعد هذا التوجه تجسيدًا لمفهوم الالتزام الإيجابي للدولة في مجال حماية الصحة العامة، حيث يُحمّلها مسؤولية قانونية عن الإخلال بواجب الرقابة، خاصة في ظل المخاطر المرتبطة بالابتكار الدوائي وتسويق الأدوية الجديدة[2].

المطلب الثاني: الإطار التشريعي والقضائي في القانون الفرنسي

الفرع الأول: الإطار التشريعي

يقوم القانون الفرنسي على مقاربة تهدف إلى تشجيع البحث العلمي والتقدم العلاجي، وضمان حماية الحق في السلامة الجسدية واحترام كرامة الإنسان من جهة أخرى، ويُنظر إلى الابتكار الدوائي على أنه نشاطًا ذا طابع خاص بالنظر للمخاطر الصحية لذلك أخضع لتشريع صارم.

أولاً: الأساس الدستوري لتنظيم الابتكار الدوائي

استمد تنظيم الابتكار الدوائي في فرنسا أساسه من الدستور الذي كرّس حماية الحق في السلامة الجسدية[3]، وقد شكّل هذا التوجه أساسا لتقييد حرية البحث العلمي في المجال الطبي والدوائي متى تعارضت مع متطلبات حماية الإنسان[4].

ثانيا- قانون الصحة العامة كإطار تشريعي رئيسي

يُعدّ قانون الصحة العامة الفرنسي الإطار التشريعي وخص أحكامًا مفصلة للبحث البيوطبي والتجارب السريرية وترخيص تسويق الأدوية، مكرس مبدأ أولوية حماية الأشخاص الخاضعين لرقابة قانونية وأخلاقية صارمة.

---

[1]- محمد طاهري، حماية المستهلك الدوائي، دار هومة، الجزائر، 2020، ص 147.

[2]- مجلس الدولة الجزائري، قرار بتاريخ 2016/11/08، مجلة مجلس الدولة.

[3] - Conseil constitutionnel, décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994.

[4] - Bernard Mathieu, op.cit, p. 56.

وقد اشترط احترام الضمانات الأساسية، منها الحصول على الموافقة الحرة والمستنيرة، وموافقة لجان حماية الأشخاص، فضلًا عن تقييم مسبق للمخاطر والفوائد المتوقعة من الدواء المبتكر، مع وجوب احترام بروتوكولات علمية معتمدة وتوفير التأمين اللازم لتعويض الأضرار المحتملة.[1]

ولا تقتصر الرقابة القانونية على مرحلة الترخيص، بل تمتد إلى ما بعد تسويق الدواء، من خلال نظام اليقظة الدوائية (pharmacovigilance)، الذي يهدف إلى رصد الآثار الجانبية غير المتوقعة واتخاذ التدابير اللازمة لحماية المستهلك الدوائي.[2] نلاحظ أن النظام الفرنسي يمتاز بدقة تنظيمه قبل منح الترخيص، أين يخضع الدواء لترخيص تسويق صارم (AMM) مع فرض رقابة مستمرة بعد التسويق ويسمح بالوصول المبكر للأدوية المبتكرة بشروط استثنائية، وهو ما تتولاه الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM) الإشراف على جميع مراحل تطوير الدواء، بالتنسيق مع لجان حماية الأشخاص.

وهذه الرقابة اللاحقة تُعدّ عنصرًا أساسيًا في تحقيق التوازن بين تشجيع الابتكار وضمان السلامة الجسدية.[3] فيكون بذلك التشريع الفرنسي نموذجًا متقدمًا في تنظيم الابتكار الدوائي، نظرًا لتكامله بين القواعد التشريعية والرقابة الأخلاقية والإدارية[4]، ويظل محل نقاش فقهي مستمر، خاصة فيما يتعلق بمدى تأثير القيود القانونية الصارمة على تقدم العلم.[5]

الفرع الثاني: إطار الاجتهاد القضائي

أرست محكمة النقض عدة مبادئ حول موضوع نطاق الابتكار الدوائي تفعيلا منها لحماية للسلامة الجسدية موازنة بين المبدئين، فتوجهت إلى:

- قيام مسؤولية المنتج: أين اعتبرت الدواء معيبًا إذا لم يوفر السلامة التي يحق للمريض توقعها، بالنظر إلى المعلومات المقدمة وطريقة الاستعمال، واعتُبر المنتج مسؤولًا رغم الترخيص القانوني للدواء[6].
- تخفيف عبء الإثبات: خفف القضاء عبء الإثبات عن المريض، مكتفيًا بقرائن جدية لإثبات العلاقة السببية، وهو توجه يخدم حماية المريض دون عرقلة الابتكار العلمي.
- مسؤولية الدولة: أقرّ مجلس الدولة مسؤولية الدولة عن التقصير في الرقابة أو التأخر في سحب الدواء الخطير.

---

[1] - Code de la santé publique, modifier par loi n°2007-248 du 26 février 2007,JORF 27fevrier 2007, art. L1123-8.
[2] -Code de la santé publique, art. L5121-22.
[3] -Jean-Marie Clément, op.cit, p. 122.
[4] -Philippe Stoffel-Munck, Responsabilité et risques sanitaires, LGDJ, Paris, 2017, p. 89.
[5]- Didier Truchet, op.cit, p.103.
[6] - Cass. civ. 1re, 9 juillet 2009 (Affaire Mediator).

المبحث الثالث

المقارنة والتقويم بين النظامين الجزائري والفرنسي

المطلب الأول: أوجه التشابه بين النظامين الجزائري والفرنسي

يتقاطع النظامان الجزائري والفرنسي في مجموعة من المبادئ الأساسية التي تشكل الإطار العام لتنظيم الابتكار الدوائي، ويأتي في مقدمتها:

1- تكريس الحق في السلامة الجسدية كحق أساسي واجب الحماية فكلا النظامين يشترطان عدم جواز إجراء أي تجربة سريرية أو تدخل طبي إلا بعد الحصول على موافقة حرة ومستنيرة من الشخص المعني، باعتبارها تجسيداً لاحترام كرامة الإنسان وسلامته الجسدية، ففي فرنسا أكد قانون "هوريت Loi Huriet- Sérusclat" ومن بعده تعديلات قانون الصحة العامة ضرورة اعلام المتطوع بكل المخاطر المحتملة قبل اجراء أي تجربة دواء.

وفي الجزائر تبنى قانون الصحة 18-11 نفس النهج حيث نصت المادة 386 منه على عدم جواز اجراء اي فحص او علاج او تجربة الا برضا الشخص المعني الحر والمتبصر.[1]

2- اعتماد النظامان مبدأ الرقابة المسبقة على الأبحاث الدوائية عن طريق إخضاع التجارب السريرية لترخيص إداري ولرأي لجان أخلاقيات مختصة، بما يهدف تقييم المخاطر والفوائد قبل الشروع في البحث، بإنشاء جهات رقابية مسبقة لموازنة مصلحة العلم مع حرمة الجسد، ففي فرنسا توجد لجان حماية الأشخاص (CPP) التي تراجع الجوانب الأخلاقية والطبية قبل التصريح بأي ابتكار.[2]

وفي الجزائر استحدث المشرع الجزائري اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية واللجان الجهوية للخبرة الطبية والتي تهدف لضمان عدم التضحية بالسلامة الجسدية في سبيل البحث العلمي.[3]

3- كلا التشريعين يُقرّان بمسؤولية الباحثين والمنتجين عن الأضرار التي قد تنجم عن الأدوية سواء في إطار المسؤولية المدنية أو الجزائية، ما يعكس توجهاً وقائياً لحماية الصحة العامة، واستحدثت المسؤولية حتى في غياب الخطأ (المسؤولية الموضوعية) في حالة الابتكار الدوائي الخطرة.

---

[1]- القانون رقم 18-11،المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، الشار اليه سابقا.

[2] -Jean- Michèl Lecerf, Droit de la santé, 3e édition, Dalloz, Paris, 2020, P.142.

[3]- آيت وعلي سمير، المسؤولية الطبية في التشريع الجزائري والمقارن، دار الهدى، الجزائر، 2016، ص88.

4- يقر النظامان بأن الابتكار الذي يؤدي إلى ضرر بالسلامة الجسدية يستوجب التعويض، وتتحمل المختبرات او الدولة (في حالات معينة) هذا التعويض لحماية حق الفرد في جسده.[1]

المطلب الثاني: أوجه الاختلاف بين النظامين الجزائري والفرنسي

رغم التقارب الذي تفرضه وحدة المصدر التاريخي (القانون المدني) إلا أن هناك نقاط اختلاف جوهرية تظهر عند التطبيق العملي لموازنة الابتكار الدوائي مع حق السلامة الجسدية، نذكر منهما:

1- يتميز تنظيم الابتكار الدوائي في فرنسا بقدر عالٍ من التفصيل والدقة، حيث يخضع لقانون الصحة العامة ولمنظومة متكاملة من التشريعات الوطنية والأوروبية، كما تتولى هيئات مستقلة ومتخصصة، وعلى رأسها الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM) ، الإشراف على جميع مراحل تطوير الدواء، من البحث إلى ما بعد التسويق، من خلال نظام متقدم لليقظة الدوائية.

في المقابل، نجد أن المشرع الجزائري أقرّ مجموعة من الضمانات القانونية لحماية السلامة الجسدية، إلا أن الإطار التنظيمي لا يزال أقل تفصيلاً، كما أن فعالية الرقابة العملية تبقى مرتبطة بإمكانيات اللجان المختصة وقدراتها البشرية والتقنية ضف إلى أن نظام الرقابة اللاحقة وتتبع الأضرار الدوائية أقل تطوراً مقارنة بالنظام الفرنسي.

2- فيما يتعلق بآليات التعويض أنشأ المشرع الفرنسي نظاما متطورا للتعويض التضامني يسمى (ONIAM) وهو مكتب وطني يعوض ضحايا الحوادث الطبية والابتكارات الدوائية حتى في حالة عدم وجود خطأ لضمان عدم ضياع حق المصاب امام تعقيدات اثبات خطأ المختبرات.[2]

بينما نظيره الجزائري لا يزال يعتمد على المسؤولية القائمة على الخطأ أو مسؤولية حارس الشيء ولا وجود لصندوق تضامني مستقل لتعويض ضحايا الابتكارات الدوائية مما يجعل حماية السلامة الجسدية للمتضرر تصطدم بصعوبة اثبات الخطأ العلمي.[3]

3- الإستقلالية والقدرة التقنية للجان الأخلاقية في فرنسا (CPP) تتمتع باستقلالية مالية وإدارية واسعة، وتملك صلاحيات "الفيتو" القانوني الذي يوقف أي ابتكار دوائي إذا ثبت وجود أدنى خطر غير مبرر على السلامة الجسدية، مع شفافية في نشر التقارير.[4]

---

[1]- سي يوسف زاهية، الحماية القانونية في الحق في السلامة الجسدية في القانون الجزائري، مجلة الحقوق والعلوم الانسانية، جامعة الجلفة، المجلد12، العدد1، 2019، ص205.

[2] -J. Penneau, La responsabilité médicale, Dalloz, Paris, 2012,P115.

[3]- محمد صبري سعدي، شرح القانون المدني الجزائري، الواقعة القانونية "الفعل الضار"، دار الهدى، الجزائر، 2010، ص142.

[4] -S. Hocquet-Berg, Le droit des accidents médicaux, 2e éd, LGDJ, Paris, 2017,p 89.

أما في الجزائر، فرغم وجود "اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية"، إلا أنها تُنتقد أحياناً بكونها هيئة استشارية أكثر منها تقريرية مستقلة تماماً عن الوصاية الإدارية (وزارة الصحة)، كما أن تفعيل اللجان الجهوية للخبرة الطبية لا يزال يواجه تحديات لوجستية وتقنية في مراقبة المخابر الدولية.[1]

4- عن الموازنة بين معايير "الضرورة العلاجية" والابتكار في فرنسا يتوسع القانون الفرنسي في مفهوم "الابتكار من أجل الرفاهية" أو "التحسين الجيني"، مما يخلق صراعاً أخلاقياً حاداً مع مفهوم السلامة الجسدية التقليدي وفي الجزائر نجد أن التشريع كان أكثر تحفظاً (بسبب الخلفية الدينية والاجتماعية)؛ حيث يربط الابتكار الدوائي حصراً بالضرورة العلاجية المباشرة.

خاتمة:

خلصت الدراسة إلى أن تحقيق التوازن بين الابتكار الدوائي وحماية السلامة الجسدية يظل تحدياً تشريعياً دائماً. وقد أظهر التحليل المقارن أن المشرع الفرنسي نجح نسبياً في إقامة منظومة متكاملة تجمع بين تشجيع البحث العلمي والرقابة الصارمة، اعتمد نموذجاً يقوم على التوازن الديناميكي ولا يُنظر إلى السلامة الجسدية كعائق أمام البحث العلمي، بل كشرط لضمان مشروعيته واستدامته. ويُعزّز هذا النموذج من خلال الجمع بين الوقاية، والشفافية، والمسؤولية الصارمة.

بينما يحتاج النظام الجزائري إلى تعزيز البنية المؤسساتية لأنه مال إلى تغليب منطق الحماية التشريعية، غير أن هذا الحذر قد يتحول في بعض الحالات إلى عائق غير مباشر أمام الابتكار، بسبب التعقيد الإجرائي أو ضعف المتابعة اللاحقة. ومن ثم، فإن التحدي الحقيقي لا يكمن في نقص النصوص القانونية، بقدر ما يكمن في تفعيلها وتطوير آليات تنفيذها.

التوصيات

بناءً على المقارنة السابقة مع النظام الفرنسي والوقوف على الثغرات القانونية والعملية، يمكن اقتراح جملة من **التوصيات الوجيهة** التي تساهم في تطوير النظام الجزائري:

1) التوصيات التشريعية:

- **تفعيل "المسؤولية بدون خطأ":** بصياغة نصوص صريحة تقرر مسؤولية منتجي الأدوية والمخابر عن "المخاطر العلاجية" حتى في غياب الخطأ المهني، لأن الابتكار بطبعه يحمل مخاطر خفية لا ينبغي أن يتحملها جسم المريض وحده.

[1]- فريدة بن يونس، المسؤولية المدنية للطبيب في التشريع الجزائري، دار الأمل، الجزائر، 2008، ص210.

- **إنشاء صندوق وطني للتعويض:** اقتداء بنموذج الـ (ONIAM) الفرنسي لإنشاء صندوق تعويضات خاص بضحايا التجارب الطبية والآثار الجانبية للأدوية المبتكرة، لضمان سرعة جبر الضرر الجسدي دون انتظار أحكام قضائية قد تستغرق سنوات.
- تكريس التعاون الأكاديمي والتشريعي في المجال الصحي.

2) التوصيات المؤسساتية (الهياكل الرقابية):

- **دعم استقلالية لجان الأخلاقيات:** بتحويل "اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية" إلى هيئة دستورية مستقلة أو سلطة ضبط مستقلة بعيداً عن الوصاية المباشرة لوزارة الصحة، لضمان حيادها عند تقييم مشاريع المخابر الكبرى.
- **الرقابة البعدية (Pharmacovigilance):** عن طريق تعزيز دور المركز الوطني لليقظة الدوائية وتوسيع صلاحياته ليشمل الرقابة الميدانية المستمرة على الأدوية المبتكرة بعد طرحها، وليس فقط قبل تسويقها.
- الاستفادة من التجربة الفرنسية في الرقابة اللاحقة للأدوية.

3) **التوصيات الإجرائية (حماية المريض):**

- **رقمنة "الرضا المستنير":** بوضع نموذج موحد وإلزامي (عقد إلكتروني) يشرح للمريض بلغة بسيطة ومفهومة مخاطر الابتكار الدوائي، وتوثيقه لضمان عدم تلاعب الشركات بالثغرات اللغوية في العقود.
- **تفعيل التأمين الإجباري:** بإلزام كل مخبر أو جهة تقوم بابتكار دوائي أو بحث سريري بعقد تأمين كشرط مسبق للحصول على رخصة البحث.
- تكريس الشفافية ونشر نتائج التجارب السريرية.

قائمة المصادر والمراجع:

أولا: المصادر

أ- المعاهدات والإعلانات الدولية:

1. World Health Organization (WHO), Ethics and Governance of Health Research, Geneva, 2018.

2. الاعلان العالمي لحقوق الانسان المعتمد من طرف الجمعية العامة للأمم المتحدة بتاريخ 10 ديسمبر 1948 في باريس.
3. معاهدة أو اتفاقية أوفيديو المنعقدة بتاريخ 04أفريل1997 بإسبانيا المتعلقة بحقوق الانسان والطب الحيوي.

ب- النّصوص القانونية:

1. الدستور الجزائري لسنة2020 الصادر بموجب المرسوم الرئاسي 20-442 المؤرخ في 30ديسمبر2020، الجريدة الرسمية العدد 82 لسنة2020.
2. القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018، المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، الصادر في الجريدة الرسمية العدد46 المؤرخة في 29 يوليو 2018.
3. القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير سنة 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش الجريدة الرسمية العدد 15 الصادرة في 08 مارس 2009.
4. الأمر 03-07 المؤرخ في 19يوليو2003 المتعلق ببراءة الاختراع، الصادر في الجريدة الرسمية العدد 44، المؤرخة في 23 يوليو 2003.
5. المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في 30يونيو2022، المتعلق بشروط تصنيع واستيراد وتسويق الأدوية، الجريدة الرسمية العدد58 بتاريخ 30 سبتمبر2022.
6. المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03يونيو1998، المتعلق بإحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، الصادر بالجريدة الرسمية العدد 39 المؤرخ في 07يونيو1998.
7. الأمر 03-07 المؤرخ في 19يوليو2003 المتعلق ببراءة الاختراع، الصادر في الجريدة الرسمية العدد 44، المؤرخة في 23 يوليو 2003.
8. القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 10 سبتمبر2025 المتضمن تنظيم وسير النظام الوطني لليقظة.

ت- الاجتهادات القضائية:

1. قرار المحكمة العليا، غرفة مدنية بتاريخ 2002/06/12، مجلة المحكمة العليا.
2. قرار المحكمة العليا، غرفة مدنية بتاريخ 2006/03/15، مجلة المحكمة العليا.
3. قرار المحكمة العليا، غرفة مدنية بتاريخ 2010/05/19، غير منشور.
4. قرار المحكمة العليا، غرفة مدنية بتاريخ 2013/02/27، مجلة المحكمة العليا.
5. قرار مجلس الدولة الجزائري بتاريخ 2016/11/08، مجلة مجلس الدولة.

A. International treaties and declarations

1. World Health Organization (WHO), Ethics and Governance of Health Research, Geneva, 2018.
2. The Universal Declaration of Human Rights adopted by the United Nations General Assembly on 10 December 1948 in Paris.
3. The Ovidio Treaty or Convention concluded on 4 April 1997 in Esania concerning human rights and biomedicine.

B. Legal Texts

1. The Algerian Constitution of 2020, promulgated by Presidential Decree 20-442 of 30 December 2020, Official Gazette No. 82 of 2020.
2. Law No. 18-11 dated 2 July 2018 on health, amended and supplemented, published in Official Gazette No. 46 dated 29 July 2018.
3. Law No. 09-03 of 25 February 2009 on consumer protection and the suppression of fraud, published in Official Gazette No. 15 of 8 March 2009.
4. Executive Decree No. 22-247 of 30 June 2022 on the conditions for the manufacture, import and marketing of medicines, Official Gazette No. 58 of 30 September 2022.
5. Executive Decree No. 98-192 of 3 June 1998 on the creation, organisation and operation of a national centre for vigilance concerning medicines and medical devices, published in Official Gazette No. 39 of 7 June 1998.
6. Order 03-07 dated 19 July 2003 relating to patents, published in Official Gazette No. 44 dated 23 July 2003.
7. Joint Ministerial Decision dated 10 September 2025 on the organisation and operation of the national vigilance system.

C. Judicial Decisions

1. Decision of the Supreme Court, Civil Chamber, dated 12 June 2002, Supreme Court Journal.
2. Decision of the Supreme Court, Civil Chamber, dated 15 March 2006, Supreme Court Journal.
3. Decision of the Supreme Court, Civil Chamber, dated 19 May 2010, unpublished.
4. Decision of the Supreme Court, Civil Chamber, dated 27 February 2013, Supreme Court Journal.
5. Decision of the Algerian Council of State dated 8 November 2016, Council of State Journal.

ثانياً: المراجع

أ- الكتب:

1. آيت وعلي سمير، (2016)، المسؤولية الطبية في التشريع الجزائري والمقارن، دار الهدى، الجزائر.
2. عبد الرحمن بن شيحة، (2016)، القانون الصحي وحماية المريض، دار هومة، الجزائر.
3. عبد الرزاق أحمد السنهوري، (2004)، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، الجزء الأول، مصادر الالتزام، منقح من قبل الدكتور أحمد مدحت المراغي، منشأة المعارف، الإسكندرية.
4. عبد القادر بن عبد الله، (2019)، المسؤولية عن المنتجات الطبية، دار هومة، الجزائر، 2019.
5. عمار بوضياف، (2019)، المسؤولية الطبية في القانون الجزائري، دار جسور، الجزائر.
6. فريدة بن يونس، (2008)، المسؤولية المدنية للطبيب في التشريع الجزائري، دار الأمل، الجزائر.
7. محمد الأمين بن عكنون، (2017)، القانون الإداري الصحي، دار الخلدونية، الجزائر.

8. محمد صبري سعدي، (2010)، شرح القانون المدني الجزائري، الواقعة القانونية "الفعل الضار"، دار الهدى، الجزائر.
9. محمد طاهري، (2020)، حماية المستهلك الدوائي، دار هومة، الجزائر.
10. محمد لبيب شنب، (1977)، دروس في القانون المدني، مدخل للقانون- الحق، دار النهضة العربية، القاهرة.

ب- المقالات:

1. سي يوسف زاهية، (2019)، الحماية القانونية في الحق في السلامة الجسدية في القانون الجزائري، مجلة الحقوق والعلوم الانسانية، جامعة الجلفة، المجلد12، العدد1.

A. Books:

1. Ait Ouali Samir, (2016), Medical Liability in Algerian and Comparative Legislation, Dar Al-Huda, Algeria.
2. Abderrahmane Benchiha, (2016), Health Law and Patient Protection, Dar Houma, Algeria.
3. Abdul Razzaq Ahmed Al-Sanhouri, (2004), The Mediator in Explaining the New Civil Law, Part One, Sources of Obligation, revised by Dr Ahmed Medhat Al-Maraghi, Monsha'at Al-Maaref, Alexandria.
4. Abdul Qadir Ben Abdullah, (2019), Liability for Medical Products, Dar Houma, Algeria, 2019.
5. Ammar Boudiouf, (2019), Medical Liability in Algerian Law, Dar Josor, Algeria.
6. Farida Ben Younes, (2008), Civil Liability of Doctors in Algerian Legislation, Dar Al-Amal, Algeria.
7. Mohamed Al Amin Ben Akoun, (2017), Health Administrative Law, Dar Al Khaldounia, Algeria.
8. Mohamed Sabri Saadi, (2010), Explanation of Algerian Civil Law, Legal Incident 'Harmful Act', Dar Al-Huda, Algeria.
9. Mohamed Tahri, (2020), Protection of Pharmaceutical Consumers, Dar Houma, Algeria.
10. Mohamed Labib Shanab, (1977), Lessons in Civil Law, Introduction to Law - Rights, Dar Al Nahda Al Arabiya, Cairo.

B. Articles:

1. Si Youssef Zahia, (2019), Legal Protection of the Right to Physical Safety in Algerian Law, Journal of Law and Human Sciences, University of Djelfa, Volume 12, Issue 1.

ثالثاً: المراجع الأجنبية

1. Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Oviedo), 1997 Cour européenne des droits de l'homme, Glass c. Royaume-Uni, 2004.
2. Code de la santé publique français, modifier par loi n°2007-248 du 26 février 2007,JORF 27fevrier 2007.
3. Conseil constitutionnel, décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994.
4. Cour de cassation (France), civ. 1ère, 09 juillet 2009, Aff. Mediator.

5. Cour de cassation (France), civ. 1ère, 16 juillet 1991, Aff. Perruche.
6. Conseil d'État (France), 9 avril 1993, Bianchi.
7. CCNE, Avis n°129 relatif à la recherche biomédicale, France
8. Bernard Mathieu, (2018) , Le droit à l'intégrité corporelle, LGDJ, Paris.
9. Didier Tabuteau, (2019), Santé, justice et éthique, Presses de Sciences Po.
10. Didier Truchet, (2020), Droit de la santé, PUF, Paris.
11. J. Penneau, (2012), La responsabilité médicale, Dalloz, Paris.
12. Jean Carbonnier, (2017), Droit civil – Les personnes, PUF, Paris.
13. Jean-Marie Clément, (2019), Droit pharmaceutique, Dalloz, Paris.
14. Jean- Michèl Lecerf, (2020), Droit de la santé, 3e édition, Dalloz, Paris.
15. Philippe Stoffel-Munck, (2017), Responsabilité et risques sanitaires, LGDJ, Paris.
16. Philippe Malaurie, (2019), Les personnes – La protection du corps humain, Defrénois.
17. S. Hocquet-Berg, (2017), Le droit des accidents médicaux, 2e éd, LGDJ, Paris.

رابعاً: المواقع الإلكترونية

1. https://orcid.org/0009-0006-0464-1907