

المسؤولية الجزائية عن تجارب العقاقير والأدوية الطبية
(دراسة مقارنة)

**The Criminal Responsibility of Drug and Medical
Drug Trials (Comparative Study)**

إعداد

موج أمجد نافع نافع

إشراف

الأستاذ الدكتور أحمد محمد اللوزي

قدّمت هذه الرسالة استكمالاً لمتطلبات الحصول على درجة الماجستير

في القانون العام

قسم القانون العام

كلية الحقوق

جامعة الشرق الأوسط

أيار، 2023

تفويض

أنا موج أمجد نافع نافع، أفوض جامعة الشرق الأوسط بتزويد نسخ من رسالتي ورقياً وإلكترونياً للمكتبات أو المنظمات أو الهيئات والمؤسسات المعنية بالأبحاث والدراسات العلمية عند طلبها.

الاسم: موج أمجد نافع نافع

التاريخ: 2023 / 05 / 29.

التوقيع:



قرار لجنة المناقشة

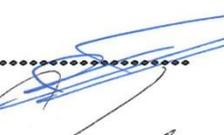
نوقشت هذه الرسالة وعنوانها: "المسؤولية الجزائرية عن تجارب العقاقير والأدوية

الطبية دراسة مقارنة".

وأجيزت بتاريخ: 2023/05/29.

للباحثة: موج أمجد نافع نافع.

أعضاء لجنة المناقشة

الإسم	الصفة	مكان العمل	التوقيع
أ.د. أحمد محمد اللوزي	المشرف	جامعة الشرق الأوسط 
د. محمد علي الشباطات	رئيس اللجنة	جامعة الشرق الأوسط 
د. محمد طه الفليح	عضو اللجنة الداخلي	جامعة الشرق الأوسط 
د. صفوان محمد الشديقات	عضو اللجنة الخارجي	جامعة جرش 

شكر وتقدير

الحمْدُ والشكْرُ لله كما ينبغي لجلال وجهه وعظيم سلطانه، عدد خلقه ورضا نفسه وزنة عرشه ومداد كلماته على أن من عليّ بإنجاز هذه الدراسة، والصلاة والسلام على أفضل الخلق نبينا محمد ﷺ وعلى آله وصحبه وسلّم تسليماً كثيراً.

الشكر والتقدير والامتنان لأستاذي الفاضل الأستاذ الدكتور أحمد محمد اللوزي الذي كان بجانبه بكل خطوة في رسالتي.

كما أتقدم بجزيل الشكر إلى جميع أعضاء الهيئة التدريسية في جامعة الشرق الأوسط.

وأتقدم بجزيل الشكر إلى أعضاء لجنة المناقشة الكرام الدكتور محمد الشباطات، والدكتور محمد الفليح، والدكتور محمد نوفل، والدكتور صفوان الشديفات.

كما أتقدم بالشكر للقائمين على إخراج المناقشة وفي مقدمتهم جامعة الشرق الأوسط لتسهيلها الصعوبات التي واجهتني خلال دراستي.

الباحثة

الإهداء

إلى مَنْ شَرَّفَنِي بحمل اسمه، **والدي الغالي** الذي بَدَّلَ الغالي والنفيس في سبيلِ وُصُولِي لدرجةٍ علميةٍ عاليةٍ

إلى نور عيني وضوء دَرْبِي ومهجة حياتي **أمي ثم أمي ثم أمي** ... مَنْ كانت دعواتها وكلماتها رفيقَ الألقِ والتفوقِ...

إلى السندِ والعُضدِ والساعِدِ **إخواني** أزفَ لكم الإهداء حُباً ورفعةً وكرامةً

إلى كلِّ مَنْ علَّمَنِي حرفاً **وإلى كلِّ من ساندني ولو بابتسامة**

الباحثة

موج نافع

فهرس المحتويات

الموضوع	الصفحة
العنوان.....	أ.....
تفويض.....	ب.....
قرار لجنة المناقشة.....	ج.....
شكر وتقدير.....	د.....
الإهداء.....	ه.....
فهرس المحتويات.....	و.....
الملخص باللغة العربية.....	ح.....
الملخص باللغة الإنجليزية.....	ط.....

الفصل الأول: خلفية الدراسة وأهميتها

أولاً: المقدمة.....	2.....
ثانياً: مشكلة الدراسة.....	3.....
ثالثاً: أسئلة الدراسة.....	4.....
رابعاً: أهداف الدراسة.....	4.....
خامساً: أهمية الدراسة.....	4.....
سادساً: حدود الدراسة.....	5.....
سابعاً: محددات الدراسة.....	5.....
ثامناً: مصطلحات الدراسة.....	6.....
تاسعاً: الإطار النظري للدراسة والدراسات السابقة.....	6.....
أ. الإطار النظري للدراسة.....	6.....
ب. الدراسات السابقة ذات الصلة.....	7.....
عاشراً: منهجية الدراسة.....	9.....

الفصل الثاني: ماهية المسؤولية الجزائرية عن تجارب العقاقير والأدوية الطبية

المبحث الأول: مفهوم المسؤولية الجزائرية عن تجارب العقاقير والأدوية الطبية.....	12.....
المطلب الأول: تعريف التجارب الدوائية.....	14.....
المطلب الثاني: تعريف العقاقير الدوائية.....	20.....

- المبحث الثاني: أهمية التجارب الدوائية وأنواعها 22
- المطلب الأول: أهمية التجارب الدوائية..... 23
- المطلب الثاني: أنواع التجارب الدوائية..... 26

الفصل الثالث: التنظيم القانوني لإجراء التجارب الدوائية

- المبحث الأول: الأساس القانوني لإجراء التجارب الدوائية..... 32
- المطلب الأول: الشروط المتعلقة برضا الخاضع للتجربة..... 32
- المطلب الثاني: الشروط العلمية والفنية لإجراء التجربة الدوائية..... 39
- المبحث الثاني: تجريم التجارب الدوائية..... 43
- المطلب الأول: الركن المادي لجريمة إجراء التجارب الدوائية..... 44
- المطلب الثاني: الركن المعنوي لجريمة إجراء التجارب الدوائية..... 49

الفصل الرابع: صور المسؤولية الجزائية والعقوبات المقررة عن الإخلال

بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير

- المبحث الأول: مسؤولية الباحث عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير..... 55
- المطلب الأول: مسؤولية الطبيب الباحث عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير 56
- المطلب الثاني: مسؤولية مراكز الأبحاث عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير. 61
- المبحث الثاني: جزاء الإخلال بالضوابط القانونية المقررة لإجراء التجارب الدوائية والعقاقير .. 65
- المطلب الأول: العقوبات المقررة عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير 66
- المطلب الثاني: الظروف المشددة عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير 68

الفصل الخامس: الخاتمة والنتائج والتوصيات

- أولاً: الخاتمة..... 73
- ثانياً: النتائج..... 73
- ثالثاً: التوصيات 75
- قائمة المراجع..... 76

المسؤولية الجزائية عن تجارب العقاقير والأدوية الطبية (دراسة مقارنة)

إعداد: موج أمجد نافع نافع

إشراف: الأستاذ الدكتور أحمد محمد اللوزي

الملخص

إن المسؤولية الجزائية عن إجراء تجارب الأدوية والعقاقير لها أهمية خاصة حيث انقسم الفقه في هذا الموضوع إلى عدة اتجاهات نظراً لأهمية إجراء التجارب ومن ذلك خطورتها إذ حدد المشرع الأردني موقفه من إجراء هذه التجارب ونظمها ضمن قانون خاص، وقد حددت أغلب التشريعات موقفها من إجراء التجارب للأدوية والعقاقير الطبية وجاءت متباينة حيث عملت هذه الدراسة على بيان موقف المشرع العراقي والأردني.

وخلصت الدراسة إلى أن المشرع الأردني نظم قانون خاص لإجراء التجارب الدوائية فيما لم يأتي المشرع العراقي على تنظيم إجراء التجارب الدوائية حيث تم الاستناد إلى الأحكام العامة، وتقوم المسؤولية الجزائية على إجراء التجارب الدوائية في حال مخالفة الضوابط والشروط، كما وتوصلت الدراسة إلى أن هناك قصور تشريعي في العراق لعدم وجود نصوص تنظم وتضبط إجراء التجارب الدوائية وتبين المسؤولية الجزائية المترتبة على المخالفة.

وقدّمت عدد من التوصيات تتمثل بالعمل على تشديد العقوبات الواردة في قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني لتعلق هذه القانون بحياة الإنسان، كما أوصت الدراسة المشرع العراقي بضرورة السير على نهج المشرع الأردني والعمل على سن قانون خاص لإجراء التجارب الدوائية. الكلمات المفتاحية: التجارب الدوائية، العقاقير، المسؤولية الجزائية، التشريع الأردني، التشريع العراقي.

The Criminal Responsibility of Drug and Medical Drug Trials (Comparative Study)

Prepared by: Moj Amjad Nafee Nafee

Supervised by: Prof. Ahmed Mohammad Allozi

Abstract

The criminal liability for conducting drug trials and experiments is of particular importance, has different views on this matter due to the significance and potential risks involved. The Jordanian legislator has addressed this issue by establishing its position on conducting such trials and regulating them through specific legislation. Similarly, most legislations have adopted varying approaches regarding drug and medical trials. This study aims to clarify the stance of the Iraqi and Jordanian legislators.

The study concludes that the Jordanian legislator has enacted specific laws to govern drug trials, whereas the Iraqi legislator has not regulated the conduct of such trials and relies on general provisions. Criminal liability in drug trials arises when the established rules and conditions are violated. Additionally, the study reveals a legislative gap in Iraq due to the absence of regulations governing drug trials and determining the resulting criminal liability.

The study presents several recommendations, including the need to strengthen penalties stipulated in the Jordanian Law on Conducting Drug Studies, considering the importance of human life in such legislation. Furthermore, the study advises the Iraqi legislator to follow the Jordanian approach and develop specific legislation for conducting drug trials.

Keywords: Drug Trials, Medications, Criminal Liability, Jordanian Legislation, Iraqi Legislation.

الفصل الأول

خلفية الدراسة وأهميتها

الفصل الأول

خلفية الدراسة وأهميتها

أولاً: المقدمة

يعتبر الحق في سلامة الجسد من الحقوق الأساسية للإنسان، حيث يتعلق هذا الحق بالكيان المادي له، فالحفاظ على الحياة والجسد تمكّن الفرد من ممارسة جميع أنشطته اليومية، وحتى يتمكن الفرد من ممارسة هذه الأدوار، لا بُدّ أن يُصان حقه في حماية بدنه من أيّ فعلٍ ينال من سلامته.

وقد أقرّت مختلف الشرائع السماوية، والتشريعات الوضعية الحماية الجزائية للإنسان وجرمت المساس بسلامة بدنه وحقه في الحياة، فقد تعرّض الإنسان على مرّ العصور إلى أبشع التجارب الطبية والدوائية حتى أصبحت هذه التجارب تفرض نفسها كواقع لا بُدّ منه، إلا أنّ هذه التجارب في كثيرٍ من الأحيان راح ضحيتها مئات الأشخاص.

وعلى الرغم من الدور الإيجابي للتجارب الدوائية إذا تمّت ضمن الضوابط والحدود القانونية في التقدّم ومكافحة الأمراض، إلا أنها قد تجرّي على أشخاصٍ بهدف المنفعة العلمية والمادية، وتكون بعيدةً كلّ البعد عن المنفعة الطبية وتحقيق الصالح العام في سبيل مكافحة الأمراض، لذلك كان لا بُدّ من الوقوف على هذه الحالات ومكافحتها من خلال وضع النصوص القانونية التي تنظّم وتجرم التجارب الدوائية على جسم الإنسان.

بُغية تحقيق ذلك، جاء المشرّع الأردني على سنّ النصوص القانونية والتي تُعنى بوضع الضوابط القانونية على إجراء التجارب الدوائية على جسم الإنسان، وكذلك عمل على تجريم القائمين بهذه التجارب في حال تمّت دون الالتزام بالضوابط القانونية، خصوصاً في ظل التطوّر

التكنولوجي الطبي حيثُ أصبحت هذه الأفكار مادةً للبحث المُتجدد، تارةً تحت مقتضيات العلاج، وأخرى تحت مُقتضيات البحث العلمي.

وفقاً لما سبق؛ ولأن التجارب الدوائية الطبية قد تُؤدّي إلى المساسِ بجسم الإنسان وسلامةِ بدنه؛ جاء المشرّع الأردني على قيام المسؤولية الجزائية عند إجراء التجارب الدوائية دون الالتزام بالضوابط والشروط القانونية، وبناءً على ما تقدّم؛ سنقوم في هذه الدراسة بتوضيح الأحكام العامة للمسؤولية الجزائية التي تترتبُ في حال القيام بالتجارب الدوائية الطبية، من خلال توضيح مقصودها، وضوابطها، وختاماً بيانُ أركانِ الجريمة المترتبة على التجاربِ الدوائيةِ الطبية، حيثُ ستعمل الدراسة على إجراء المقارنة مع التشريع العراقي.

ثانياً: مشكلة الدراسة

تتأرجحُ التجارب الدوائية بين اعتبارين مختلفين، أحدهما يساعد في إجراء البحث العلمي والتوصل للتغلب على الكثير من الأمراض وحماية صحة الإنسان وحياته حيث حققت أغلب هذه التجارب نجاحاتٍ باهرة في آفاق المعرفة وإنقاذِ أرواح الملايين من البشر، والآخر يُؤدّي إلى انتهاك حُرمة الجسدِ والمساسِ بسلامةِ البدن والمخاطر الناجمة عن إساءة استخدام هذه التجارب، لذلك لا بُدَّ من وجود ضوابط قانونية للتجارب الدوائية، من هنا تتمثلُ إشكاليةُ الدراسة في بيان مدى كفاية الحماية الجزائية لجسم الإنسان من إجراء التجارب الدوائية في ضوء القانون الأردني والعراقي، خصوصاً وأنَّ المشرّع العراقي لم يتناول موضوع الحماية الجزائية عن التجارب الدوائية بشكلٍ واضحٍ.

ثالثاً: أسئلة الدراسة

جاءت الدراسة للإجابة على مشكلة الدراسة من خلال الأسئلة التالية:

- 1- ما هي التجارب الدوائية
- 2- ما مدى مشروعية إجراء التجارب الدوائية؟
- 3- ما هي الضوابط والشروط التي تحكم إجراء التجارب الدوائية؟
- 4- ما هي صور المسؤولية الجزائية عن إجراء التجارب الدوائية؟
- 5- ما موقف المشرع العراقي والأردني من التجارب للأدوية والعقاقير؟

رابعاً: أهداف الدراسة

تهدف هذه الدراسة إلى بيان ما يأتي:

- 1- بيان المقصود التجارب الدوائية.
- 2- بيان مشروعية إجراء التجارب الدوائية.
- 3- بيان الضوابط والشروط التي تحكم إجراء التجارب الدوائية.
- 4- بيان صور المسؤولية الجزائية عن إجراء التجارب الدوائية.
- 5- بيان موقف المشرع العراقي والأردني من التجارب للأدوية والعقاقير.

خامساً: أهمية الدراسة

تبرز أهمية الدراسة من الإشكاليات التي تُثيرها الممارسات الطبية والعلمية التي طالت الجسم البشري من خلال إجراء التجارب الدوائية، لذلك؛ كان من الضرورة وضع ضوابط قانونية تنظم إجراء التجارب الدوائية على جسم الإنسان، وفقاً لذلك ارتأت الدراسة تسليط الضوء على

هذه الضوابط، وصولاً إلى توضيح المسؤولية الجزائية المترتبة على إجراء التجارب الدوائية بصورة مخالفة للقانون، حيث سيتم المقارنة بين كلٍّ من القانون الأردني والقانون العراقي.

سادساً: حدود الدراسة

الحدود الزمانية: الحد الزمني المقرر للدراسة مُحدّد بقانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011، وقانون العقوبات الأردني رقم 16 لسنة 1960 وتعديلاته، وقانون المسؤولية الطبية والصحية الأردني رقم 25 لسنة 2018، وأية تشريعات أخرى قد تُسعفنا بالإجابة عن أسئلة الدراسة.

الحدود المكانية: تتناول هذه الدراسة المسؤولية الجزائية عن تجارب العقاقير والأدوية الطبية في الأردن والعراق.

سابعاً: محددات الدراسة

إنّ هذه الدراسة تبحثُ في موضوع المسؤولية الجزائية عن إجراء التجارب الدوائية على جسم الإنسان في القانون الأردني بالمقارنة مع القانون العراقي، وليس هناك ما يحدّها أو يحدُّ من انتشارها والأخذ بها.

ثامناً: مصطلحات الدراسة

المسؤولية الجزائية: هي تحمّل الآثار القانونية المترتبة على توافر أركان الجريمة، وترتب العقوبة أو التدبير الاحترازي التي حددها المشرع الجزائي في حال إسناد الجريمة للفاعل مُرتكب الجريمة بمقتضى القانون. (1)

الأدوية: المواد التي تستعمل في تشخيص أمراض الإنسان أو الحيوان، وشفائها أو تخفيف الآلام أو الوقاية منها. (2)

التجارب الدوائية: هي الأعمال العملية أو العلمية أو الفنية الطبية التي يقوم بإجرائها الطبيب الباحث على مريضه أو الشخص المتطوع، بهدف تجريب أثر دواء مُعيّن، للحصول على معلومات جديدة، لخدمة الطب والبشرية. (3)

تاسعاً: الإطار النظري للدراسة والدراسات السابقة

وسيتّم تقسيمة إلى:

أ. الإطار النظري للدراسة

تتضمّن دراستنا خمسة فصول يتناول الفصل الأول مقدّمةً عامةً للدراسة تُعالجُ خلفية الدراسة وأهميتها ومشكلاتها وأهدافها وأسئلتها ومصطلحات الدراسة، انتهاءً بمنهجية الدراسة، والفصل الثاني يتناول ماهية المسؤولية الجزائية عن تجارب العقاقير والأدوية الطبية، أما الفصل الثالث

(1) سرور، أحمد (2001). الوسيط في شرح قانون العقوبات-القسم العام، القاهرة، دار النهضة العربية، ص493.

(2) العكدي، ثائر (2014). التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، بيروت، منشورات الحلبي الحقوقية، ص86.

(3) العربي، بلحاج (2012). أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، الأردن، دار الثقافة والنشر، ص24.

سيتناول التنظيم القانوني لإجراء التجارب الدوائية، وتناولت هذه الدراسة في الفصل الرابع صور المسؤولية الجزائية والعقوبات المقررة عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير، انتهاءً بالفصل الخامس الذي تضمّن الخاتمة والنتائج والتوصيات.

ب. الدراسات السابقة ذات الصلة

1- دراسة: فاتن، أبو الديوك (2021). بعنوان: النظام القانوني للتجارب الطبية على جسم الإنسان في التشريع الأردني، (رسالة ماجستير)، جامعة آل البيت، الأردن.

جاءت هذه الدراسة على موضوع التجارب الطبية على جسم الإنسان على الصعيدين النظري والعلمي من الناحية القانونية، وقد اعتمدت الدراسة على المنهجين التحليلي والوصفي، وتوصلت الباحثة في ختام هذه الدراسة إلى عدة نتائج أهمها: أنّ المشرّع الأردني لم يوفر الضمانات الكافية التي تكفل للشخص الخاضع للتجربة الطبية التوازن بين المصالح المراد الوصول إليها من التجارب الطبية، وبين حق الإنسان في سلامة جسده وبشكل خاص لم يوفّر المشرّع الأردني الضمانات الكافية للحصول على الرضا الحر والمستني والصريح.

ما يميز دراستنا عن دراسة أبو الديوك بأنها جاءت على بيان المسؤولية الجزائية دون المدنية المترتبة على إجراء التجارب الدوائية على جسم الإنسان من حيث الضوابط الواجب توافرها لمنع قيام المسؤولية الجزائية ختاماً بتوضيح أركان الجريمة القائمة في هذه الحالة، كما تتميز دراستنا بأنها جاءت مقارنة بين القانون الأردني والعراقي.

2- دراسة: عزيز، الخفاجي (2021). بعنوان: التنظيم القانوني لعقد التجربة الدوائية على الأطفال-دراسة مقارنة، مجلة الكوفة للعلوم القانونية والسياسية، م(14)، ع(50).

تناولت الدراسة التجربة الطبية الدوائية العلاجية التي يتم اجراءها على الأطفال، حيث هدفت الدراسة إلى بيان التنظيم القانوني لعقد التجربة الدوائية على الأطفال، وقد توصلت الباحثة في ختام الدراسة إلى أنّ التشريع العراقي يخلو من تنظيم قانوني متكامل للأعمال الطبية بصورة عامة، والتجارب الطبية الدوائية بصورة خاصة.

ما يميّز دراستنا عن دراسة الخفاجي بأنها لم تحدد الفئة العمرية الخاضعة للتجربة الدوائية وإنما جاءت على بين الضوابط والشروط القانونية لإجراء التجارب الدوائية بشكل عام، أي مراحل الإنسان كافة، كما تميّزت دراستنا بكونها جاءت على بيان العقوبة المقررة على مخالفة التجارب الدوائية وفق المقتضى القانوني.

3- دراسة: الجزار، سعدية، (2019). بعنوان: مدى مشروعية إجراء التجارب الدوائية على الإنسان من منظور الفقه الإسلامي، مجلة قطاع الشريعة.

تناولت هذه الدراسة موضوع إجراء التجارب الدوائية على الإنسان، وقد اتبعت المنهج الاستقرائي والمنهج التحليلي الفقهي، وقد تمحورت إشكالية الدراسة حول بيان الحكم الشرعي لإجراء التجارب الدوائية على الإنسان، وقد توصلت الدراسة إلى أن هناك اختلافاً في حكم إجراء التجارب الدوائية على الإنسان بين مُحَرِّمٍ ومجيزٍ، والرأي الراجح هو الجواز في ظل الضوابط الشرعية والقانونية التي تكفل حفظ وسلامة جسم الإنسان من التجاوزات والانتهاكات.

ما يميز دراستنا أنها جاءت على توضيح الضوابط والأحكام القانونية التي تنظم إجراء الدراسات الدوائية في التشريع الأردني والتشريع العراقي، وبيان المسؤولية الجزائية المترتبة على مخالفة الضوابط القانونية.

عاشراً: منهجية الدراسة

ستتبع الباحثة في هذه الدراسة المنهج الوصفي التحليلي، بالإضافة إلى المنهج المقارن، حيث ستتناول الدراسة المسؤولية الجزائية المترتبة على إجراء التجارب الدوائية كما سيتم البحث في الضوابط القانونية لإجراء مثل هذه التجارب، وذلك من خلال المنهج الوصفي التحليلي الذي

سيعمل على استقراء النصوص والآراء القانونية وتحليلهما مسترشداً بالأحكام القضائية، كما وستتبع المنهج المقارن وذلك من خلال عقد مقارنة لمواضيع الدراسة بين المشرع الأردني والمشرع العراقي لبيان الحماية الجزائية الذي يُضيفها كل منهما على جسم الإنسان عند إجراء التجارب الدوائية.

الفصل الثاني
ماهية المسؤولية الجزائية عن تجارب
العقاقير والأدوية الطبية

الفصل الثاني

ماهية المسؤولية الجزائية عن تجارب العقاقير والأدوية الطبية

إنَّ أساسَ إباحتِ الأعمالِ الطبية بصورة عامةٍ هو علاج الأمراض، لذلك؛ تعتبر حرية اختيار الطبيب وسيلة علاج معينة هي إحدى المبادئ المستقرة في مهنة الطب، وقد أدى مساسُ التجارب الدوائية بحرمة الكيان الجسدي إلى إثارة مشكلاتٍ قانونيةٍ وطبيةٍ ذاتِ طبيعةٍ خاصةٍ لم تكن مُثارةً من قَبَلِ أمامِ رجال القانون والطب؛ مما خلقَ مجالاً جديداً في البحث القانوني والطبي.

سعت أغلب التشريعات في ضبط التجارب الدوائية لردع الإخلال بضوابطها وتنظيمها القانوني الذي يقيم المسؤولية الجزائية، وحتى يتسنى لنا توضيح المسؤولية الجزائية المترتبة على التجارب الدوائية لا بُدَّ من الوقوف على ماهيتها، وسنتناول من خلال هذا الفصل بيان المقصود بالتجارب الدوائية وأنواعها والمخاطر المترتبة عليها، ودور التشريع في الحد من مخاطرها من خلال المبحثين التاليين:

المبحث الأول: مفهوم المسؤولية الجزائية عن تجارب العقاقير والأدوية الطبية.

المبحث الثاني: أهمية التجارب الدوائية وأنواعها.

المبحث الأول

مفهوم المسؤولية الجزائية عن تجارب العقاقير والأدوية الطبية

تثير التجارب الدوائية على جسد الإنسان مشكلة التآرجح بين اعتبارين مختلفين، أحدهما يتعلق بحرية البحث العلمي، والآخر بالحرية الفردية وما تقتضيه من احترامٍ للسلامة الجسدية، وقد أدّى المساسُ بالجسدِ الإنساني بسبب التجارب الدوائية إلى لجوءِ التشريعاتِ لضبطِ التجارب الطبية بكافة أشكالها. (1)

بناءً على ذلك؛ سنتناول في هذا المبحث توضيح المقصود بالتجارب الدوائية، ومن ثم توضيح المقصود بالعقاقير الدوائية، ولكن قبل البدء بتوضيح المقصود بتجارب الدواء والعقاقير لا بُدَّ من إعطاء إيضاحٍ بسيطٍ حول المقصود بالمسؤولية الجزائية؛ حتى يتسنى لنا فيما بعد توضيحُ أركانِ المسؤولية الجزائية.

لفهم المسؤولية الجزائية الطبية، يجب أولاً فهم المسؤولية كمفهومٍ منفصلٍ، ثم توضيح المسؤولية الجزائية الطبية اصطلاحاً. يتكوّن مصطلح المسؤولية الجزائية من كلمتين هما "المسؤولية" و"الجزائية"، ولذلك يجب تعريف كل كلمةٍ بشكلٍ منفصلٍ.

المسؤولية في اللغة: "من مصدر الفعل وهو سألَ يسألُ سُؤالاً، وأسأله سؤلته، ومسألته أي قُمت بقضاء حاجته، والسائل هو الطالب، (2) والمسؤولية تعني إلزام الشخص بأن يضمن الضرر". (1)

(1) العربي، بلحاج (2012). أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، الأردن، دار الثقافة والنشر، ص24.

(2) ابن منظور، جمال الدين (2003). لسان العرب، بيروت، دار صادر، ص318.

الجزاء في اللغة: "بمعنى الجزاء على الذنب، وتأتي من العقاب والمعاقبة هي أن تجزى الشخص بما فعل سوءاً، وعاقبه بذنبه مُعاقبةً وعقاباً أخذ به".⁽²⁾

أما المسؤولية في الاصطلاح: التزام الشخص بتنفيذ أو عدم تنفيذ ما تعهد به، وحتى عندما يُخالف التزامه، فإنه يتعرض للمساءلة عن خرقه، وعليه أن يتحمل تبعات هذا الانتهاك.⁽³⁾

الجزاء في الاصطلاح: العواقب المترتبة على انتهاك القاعدة القانونية. ويكون الهدف من تلك العواقب تعزيز الالتزام بأوامر القانون وتعليماته، وذلك من خلال الضغط على إرادة الفرد ليطيع القانون ويتجنب مخالفته.⁽⁴⁾

إذن؛ يقصدُ بمصطلح المسؤولية الجزائية: بوجه عام، يُشيرُ مُصطلحُ "المسؤولية الجزائية" إلى تحمّل العواقب القانونية الناتجة عن وجود جميع عناصر الجريمة، وتتمثل هذه العواقب في فرض عقوبة أو اتخاذ تدابير احترازية مُحددة من قبل التشريع الجنائي، عندما يُلقى بالجريمة على الشخص المُعتبر مُرتكباً لها وفقاً للقانون.⁽⁵⁾

وفقاً لما سبق؛ وبعد بيان المقصود بمصطلح المسؤولية الجزائية لغةً واصطلاحاً، سنوضحُ تعريف المسؤولية الجزائية الطبية ليتسنى لنا فيما بعد توضيح المسؤولية الجزائية المترتبة على التجارب الدوائية.

(1) قلعة جبي، محمد (1988). معجم لغة الفقهاء، بيروت، دار النعاش للنشر والتوزيع، ص 425.

(2) ابن منظور، مرجع سابق، ص 619.

(3) العوجي، مصطفى (1992). القانون الجنائي العام: المسؤولية الجنائية، بيروت، دار نوفل، ص 11.

(4) العوجي، مصطفى، مرجع سابق، ص 15.

(5) سرور، أحمد (2001). الوسيط في شرح قانون العقوبات، القسم العام، القاهرة، دار النهضة العربية، ص 493.

تهدف المسؤولية الجزائية الطبية إلى تحميل مقدم الخدمة الطبية مسؤولية العواقب الجنائية لأفعاله، وفي ذلك يكون ملتزماً بتحمل نتائج أفعاله الجرمية. وقد نص قانون المسؤولية الطبية والصحية في الأردن، الذي صدر بموجب القانون رقم 25 لسنة 2018، على المسؤولية الطبية، حيث يتم تحديدها بناءً على مدى التزام مقدم الخدمة الطبية ومكان تقديمها بالقواعد المهنية المتعلقة بها.

المطلب الأول

تعريف التجارب الدوائية

التجارب الدوائية جزءٌ من التجارب الطبية⁽¹⁾، وحيث أنّ التجارب الدوائية تقع على الدواء كمنتجٍ علاجي، سنوضح المقصود بالتجارب الدوائية في اللغة والاصطلاح حتى نتمكن من توضيح أحكام المسؤولية الجزائية المترتبة على التجارب الدوائية.

يتكوّن مفهوم التجارب الدوائية من مفهومين: التجارب والدوائية، وفقاً لذلك سنوضح تعاريفهما

في اللغة على النحو التالي:

أولاً: تعريف التجربة

التجربة في اللغة: تجريب الشيء، أي اختباره، من أجل تلافي النقص في الشيء واصلاحه،

أو لغاية التحقق من صحته. (2)

(1) العربي، بلحاج، مرجع سابق، ص24.

(2) ابن منظور، لسان العرب، الجزء 1، ص261.

والتجربة من المصدر جَرَّب وتعني: الاختبار والتجريب، مرات متتالية، ويقال مجرب (بالكسر) أي عرف الأمور وجربها. (1)

وتعني في العلم: اختبارٌ بشكلٍ منتظم لظاهرة من أجل ملاحظتها بشكلٍ دقيقٍ ومنهجي لغاية الكشف عن نتائج مُعينة أو تحقيق أغراضٍ مُعينة. (2)

اصطلاحاً تُعرف التجربة بأنها سلسلة خطواتٍ مخططة، الغرض منها اختبار فرضٍ أو حلٍّ مشكلةٍ أو الحصول على معلوماتٍ جديدة.

كما عرفت بأنها: الإجراءات والأعمال الفنية التجريبية التي نهدف للكشف عن الحقيقة، أو جمع المعطيات العلمية، أو اختبار مدى صحة فرض مُعَيَّن، أو الوصول إلى المعرفة بشأن واقعة أو شيء مُعَيَّن. (3)

ثانياً: تعريف الدواء

الدواء فيعني في اللغة: ما يتداوى به، تداوى بالشيء أي تمّ علاجه واستطابه. (4) ومن الناحية العلمية: أي مادة تأخذ شكل مُنتجٍ صيدلاني يتم استخدامها لاستكشاف نظم فسيولوجية أو حالات مرضية لصالح من يتلقاها. (5)

(1) معجم اللغة العربية (1993). المعجم الوسيط، ط3، الجزء 1، ص119.

(2) معجم اللغة العربية، مرجع سابق، ص114.

(3) ميرفت، منصور (2013). التجارب الطبية في ضوء حرمة الكيان الجسدي، الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة، ص23.

(4) معجم اللغة العربية، مرجع سابق، ص114.

(5) رؤوف، محمد (2001). ثورة الدواء والمستقبل والتحديات، القاهرة، دار المعارف، ص22.

الدواء اصطلاحاً: عبارة عن مواد كيميائية تستخدم في علاج الأمراض المختلفة التي تصيب الكائنات الحية، أو مواد من أصل نباتي أو حيواني تستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان، ويتم أخذها عن طريق الفم أو الحقن أو من خلال الاستعمال الخارجي أو أي طريقٍ تُحدد من قبل المختص. (1)

وجاء المشرّع الأردني في قانون الدواء والصيدلة على تعريف الدواء وهو " (2)

أ. " المواد الواردة في أي من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير أو "

ب. " الشكل الصيدلاني الذي يحتوي على أي مادة أو مواد فعالة والتي تؤدي عملها في

تشخيص أو معالجة أو شفاء أو وقاية من الأمراض في الإنسان أو التي توصف بأن لها

هذه المزايا. "

يتّضح من هذا النص أنّ المشرّع الأردني قسّم الأدوية إلى نوعين: فإما أن تكون ضمن

المواد المحددة في دساتير الأدوية، أو أخذت الشكل الصيدلاني وتكون بهدف الشفاء، وترى

الباحثة أنّ المشرّع لم يكن واضحاً في الفقرة (ب) وذلك لأن معيار الشكل الصيدلاني والشفاء

غير واضح.

أما المشرّع العراقي فلم يأتي على تعريفٍ للأدوية (3)، وإنما جاء على تعريف المستحضرات

الخاصة وهي " المستحضرات أو التراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو

(1) الشابوري، محمد (2007). مخاطر سوء استخدام الدواء، المنصورة، ص5.

(2) انظر المادة (2) من قانون الدواء والصيدلة الأردني رقم 12 لسنة 2013 وتعديلاته.

(3) السعدوني، أحمد، الحسيني، عمار (2016). جريمة حيازة أدوية طبية غير معترف بمصدرها، مجلة

المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، م(8)، ع(1)، ص345.

أكثر لها خصائص طبية من أجل شفاء الإنسان أو الحيوان من الأمراض، أو بهدف الوقاية منها والتي تم تحضيرها لبيعها أو عرضها للبيع أو لإعطائها للجمهور للاستعمال الخارجي أو الداخلي، أو بطريق الحقن بشرط ألا تكون واردة في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية، وتعتبر هذه المُستحضرات السوائل والمعدات المُعدّة للتطهير التي لم يتم ذكرها في دساتير الأدوية ومبيدات الحشرات المنزلية والمنتجات الغذائية ومُستحضرات التجميل التي لا يتم استعمالها إلا في الأغراض الطبية.⁽¹⁾

وبالتالي اعتبر المشرّع العراقي الأدوية من ضمن المستحضرات أو التركيبات التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية لشفاء الإنسان أو الحيوان، والأدوية في التشريع العراقي إما أن تكون وفقاً لدستور الأدوية الرسمي، أو أن تكون من غير ذلك كما سبق ذكره.⁽²⁾

ويتضح مما سبق؛ أنّ المشرّع العراقي توسّع في تعريف ما يندرج تحت الأدوية ضمن المُستحضرات الخاصة، وترى الباحثة في جميع الأحوال بأنه من المُستحسن أن يُترك أمرُ تعريف الأدوية للفقهاء الطبي والقانوني، خصوصاً في ظل التطورات المُتسارعة والتي قد تستحدث أنواعاً وأشكالاً جديدة من الأدوية غير مُندرجة ضمن التعريف مما يُخرجها من الحماية.

(1) انظر المادة (1) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي رقم 40 لسنة 1970.

(2) السعدوني، أحمد، الحسيني، مرجع سابق، ص350.

ثالثاً: تعريف التجربة الدوائية

تعرف التجربة الدوائية بأنها: انحراف عن الأصول الطبية الفنية المتعارف عليها، لغرض جمع مُعطياتٍ علميةٍ أو فنيةٍ، بهدف تطوير العلوم الطبية التي يتم إجرائها على المريض أو المتطوع لتجريب أثر دواءٍ مُعيّن للحصول على معلومات جديدة لخدمة الطب والبشرية.⁽¹⁾

وفي قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني عرفت الدراسات الدوائية بأنها: " الدراسات الدوائية العلاجية وغير العلاجية التي تجري على الإنسان وفقاً لأحكام القانون." ⁽²⁾ فيما لم يُورد المشرّع العراقي أي تعريفٍ للتجربة الدوائية في تشريعاته.

والتجربة الدوائية كجزء من التجربة الطبية تهدف إلى جمع المعطيات والبيانات العلمية، لغاية الكشف عن فرض مُعيّن من الفروض، ويكون الغرض منها علمي بهدف التحقق من مدى صحتها، حيث تعتبر جزءاً من المنهج التجريبي المُطبّق على الإنسان، وهي تختلف بحسب الغرض منها علاجية أو غير علاجية.⁽³⁾

وفي هذا الصدد؛ لا بُدّ من الإشارة إلى أن التدخل العلاجي يختلف عن التجربة الدوائية، في أن الأول يهدف إلى علاج المريض، أما الثاني يهدف إلى توسيع المعارف العلمية، أو العلاجية⁽⁴⁾.

(1) العربي، بلحاج (2012). أحكام التجارب الطبية على الإنسان، عمان، دار الثقافة للنشر والتوزيع، ص24.

(2) انظر المادة (2) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

(3) العربي، بلحاج، مرجع سابق، ص25.

(4) العربي، بلحاج، مرجع سابق، ص25.

وقد اهتم الإنسان بإجراء التجارب على الحيوانات منذ العصور القديمة وعلى مدى الحضارات المتعاقبة، وذلك بدافع التعرف على مفعول الأدوية وخصائصها وكيفية تأثيرها، وقد اتجه الأطباء منذ العصور القديمة إلى مثل هذه التجارب على الحيوانات، حيث إنها تعتبر أكثر أماناً وأقل خطراً من التجارب على البشر، بالإضافة إلى أنها تُعطي نتائج ولو تقريبية عن مفعول المواد العلاجية وآثارها. (1)

وقد كانت بداية تلك التجارب محدودة وضيقة وكانت محصورة في بعض المعرفين من الأطباء السابقين، حيث تم تسجيل أول حالةٍ معروفةٍ لاستخدام الحيوانات في الأبحاث العلمية للعالم اليوناني جالينوس حيث جرّب مفعول بعض الأدوية على بعض الحيوانات البحرية وعلى بعض الطيور، كما أجرى الرازي العديد من التجارب على الحيوانات لاختبار مفعول الأدوية، ومن خلال هذه التجارب على الحيوانات اكتشف بعض الأدوية والعقاقير، فهو أول من استخدم الزئبق في تركيب المراهم وذلك بعد أن جرّب مفعوله على القرود، وكذلك أتى من بعده ابن سينا وجرّب على الحيوانات للتعرف على مفعول الأدوية، وتطوّر الأمر وصولاً إلى شركات الأدوية التي بدأت تُنفق الأموال الطائلة على مثل هذه التجارب. (2)

وقد وصل الأمر إلى أدراك الأطباء أهمية إجراء التجارب على الإنسان خصوصاً وأن مثل هذه التجارب تكشف مدى صلاحية الدواء على الإنسان، وإمكانيته في المعالجة من عدمه، وقد

(1) عمر، عبدالإله (2008). أحكام التجارب الطبية على الحيوان والإنسان دراسة فقهية مقارنة، رسالة

ماجستير جامعة الملك سعود، ص5.

(2) عمر، عبدالإله، مرجع سابق، ص8.

جرب ابن سينا تجربة على امرأة مسلوقة بخوارزم فأمرها ألا تتناول شيئاً من الأدوية سوى الجلنجبين السكري، حتى تناولت مائة منه فنجحت التجربة وشفيت المرأة. (1)

المطلب الثاني

تعريف العقاقير الدوائية

يُعتبر علم العقاقير من العلوم الذي تهتم بدراسة الأدوية الطبية التي تشتق من النباتات والمصادر الطبيعية ، وفي الغالب يتم استخدامها والتعامل مع هذه المنتجات بشكلها الأساسي غير المُستخلص في الأجزاء النباتية (ضمن الأوراق أو الأغصان والجذور)، والعقاقير من الجذر عقر، وهو العلم الذي يهتم بدراسة الخصائص الفيزيائية والكيميائية والحيوية (البيولوجية) للأدوية والمواد والمكونات التي تدخل في صناعة الأدوية التي يكون منشأها طبيعياً، بالإضافة إلى عمليات البحث والتفتيش عن أدوية جديدة من المصادر الطبيعية والنباتات، كما أنه يعرف بالعلم الذي يهتم بدراسة الأدوية الخام. (2)

ومن الناحية العلمية تعرف العقاقير بأنها جمع عقار وهي المادة التي تؤثر بحكم طبيعتها الكيميائية في بُنية الكائن الحي أو وظيفته. (3)

العقار عنصرٌ كيميائي أو مادة تستطيع تغيير العملية الكيميائية الحيوية الطبيعية للجسم، أو التأثير عليها، ويمكن الحصول عليها من النباتات أو الحيوان أو الأملاح، لذا فهي بالإمكان أن تكون عضوية، أو غير عضوية، أو طبيعية أو شبه اصطناعية بالكامل. (1)

(1) عمر، عبدالإله، مرجع سابق، ص12.

(2) الفيروز، آبادي (2005). القاموس، المحيط، ط8، مؤسسة الرسالة للطباعة والنشر.

(3) الزهراني، ريان (2021). إدمان المخدرات وسوء استخدام عقاقير الأدوية الطبية، مجلة كلية الخدمة الاجتماعية للدراسات والبحوث، ع(25)، ص536.

إن إجراء التجارب للعقاقير الطبية قضية مثيرة للجدل، حيث تتضارب الآراء حولها بين مؤيد ومعارض، فالمؤيدون غفلوا عن انتهاك الخصوصية البشرية كمبررٍ للتجريب، بينما عارض آخرون بحجج عدم جواز إباحة الحقوق المُضرة بالبشر. (2)

وتعتبر تجارب العقاقير والأدوية من التدخلات الطبية التي لا يمكن تجنبها لتقدم العلوم الطبية، والتي بفضلها استطاع العلماء الحد من الكثير من الأمراض، وتمرّ التجارب بمراحل عديدة وطويلة لمعرفة أثر وانعكاسات الأدوية والعقاقير الطبية على الإنسان ومدى مقاومتها لعوامل وأسباب المرض. (3)

تُعتبر هذه التجارب من الأعمال الطبية الماسة بجسد الإنسان، لذلك لا يجوز إجراؤها في غير الحالات المُحددة قانوناً، والحق في حماية الجسد من الحقوق الأساسية الفردية، ولا يستطيع الفرد أن يحتفظ بوجوده إلا إذا كان مُحاطاً بحماية كاملة. (4)

التجارب الدوائية من سبيل الأعمال الطبية فإن الأصل فيها الإباحة إلا إذا جُرمت ضمن القوانين العقابية، ففي هذا الصدد نجد أنّ المشرّع الأردني شرع التجارب الدوائية ضمن شروطٍ وضوابط قانونية وعاقب على مخالفة هذه الضوابط، بينما لم يأتِ المشرّع العراقي على تنظيم إجراء التجارب الدوائية.

(1) الأفرع، العنود (2022). التداوي باللقاحات والعقاقير الطبية والآثار المترتبة عليها " كورونا"، رسالة ماجستير، الجامعة الإسلامية، غزة، فلسطين، ص41.

(2) البشير، محمد، ومنصور خالد، ومحمد نزار (2023). تجربة العقاقير الطبية على الحيوانات وتأثيرها من منظور أخلاقي وبيئي، مجلة مركز الجزيرة العرب، م(1)، ع(1)، ص2.

(3) الغريب، محمد (1989). التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدي للإنسان، القاهرة، مطبعة أبناء وهبة حنان، ص8.

(4) البشير، محمد، ومنصور خالد، ومحمد نزار، ص4.

المبحث الثاني أهمية التجارب الدوائية وأنواعها

لقد خصّت الشرائع السماوية والتشريعات الوضعية الحق في سلامة الجسم، وذلك من خلال تجريم الأفعال التي تمسّ جسد الإنسان، والحق في سلامة الجسد يدخل ضمن حقوق الإنسان المختلفة، فالحق في سلامة الجسد مصلحةٌ يحميها القانون في أن تسيّر الحياة في الجسم على النحو الطبيعي، وفي أن يحتفظ بتكامله وأن يتحرر من الآلام البدنية. (1)

فمبدأ استقلال الشخص وسيادته على كيانه المادي، ومبدأ حرمة ذلك الكيان وضرورة الحفاظ على كرامته الإنسانية، وتوجيه مبدأ حرية البحث العلمي والتجريب في مجال العلوم الطبية يتطلب الموازنة بين الضرورة العلاجية ومصلحة الفرد في سلامته وفي ذات الوقت حماية الفرد من التقدّم العلمي. (2)

بناءً على ذلك؛ سنقوم في هذا المبحث بالعمل على بيان الأهمية من إجراء التجارب الدوائية، ومن ثم بيان أنواعها.

(1) حسني، محمود (1992). شرح قانون العقوبات القسم الخاص، القاهرة، دار النهضة، ص426

(2) خيرة، طالب (2018). جرائم الاتجار بالأشخاص والأعضاء البشرية في التشريع الجزائري والاتفاقيات الدولية، رسالة دكتوراة، جامعة أبي بكر بلقايد، ص218.

المطلب الأول

أهمية التجارب الدوائية

لا يمكن إنكار التجارب الدوائية لتقدم العلوم الطبية، وأن انتشار علاج أو دواء جديد غير مسبوق في العلاج لا يكون واقعاً ملموساً إلا إذا سبق بأبحاثٍ وتجاربٍ علميةٍ فنيةٍ لتحقيق المعلومات ونتائج علمية مضمونة النجاح، فالتجربة الدوائية ضرورة علمية لا مفرّ منها ولا يمكن اعتماد دواء مُعيّن إلا بعد تجريبه على الإنسان في مرحلةٍ من مراحلهِ لمعرفة الأثر الفعلي للأدوية على جسمه ومُدّة صلاحيتها في العلاج. (1)

إن التجارب الدوائية سواء كانت علاجية أو غير علاجية في محاولة علاج العديد من المرضى، فهي النواة الأساسية لتطوير العلوم الطبية والبيولوجية وهي ضرورة حتمية لتقدم البشر. (2)

فالأهمية تكمنُ بمكان لاختبار كفاءة ونجاح علاج مُعيّن، حيث تعتبر النواة السليمة لتقدم الطب والجراحة، والتي استطاع العلماء بفضلها الحد من الأمراض (3)، ونرى في ذات الوقت أنّ التجارب الدوائية على الإنسان والحيوان سلاحٌ ذو حدين، تحملُ المخاطر وتتضمّن المزايا والفوائد لخير البشرية، فلولا التجارب لبقى العلم متحجراً متروكاً للصدفة، فالتطب بكافة أشكاله يقوم على

(1) بن النوى، خالد (2010). ضوابط مشروعية التجارب الطبية وآثرها على المسؤولية المدنية، المنصورة، دار الفكر والقانون، ص60.

(2) العربي، بلحاج، مرجع سابق، ص32.

(3) شديفات، صفوان (2011). المسؤولية الجنائية عن الأعمال الطبية، ط1، عمان، دار الثقافة للنشر والتوزيع، ص263.

التجربة والمراقبة والتمحيص، والأدوية التي تستخدم للعلاج لا بُدَّ من أن تخضع لعلاج المرضى لاكتشاف الفعالية والأعراض الجانبية المترتبة.

إنّ، فالتجارب الدوائية كفيلاً في إيجاد علاجٍ للكثير من الأمراض المُستعصية ومن أجل استمرار هذه الميزة نرى بأنه لا بُدَّ من تشريع نظامٍ قانوني للتجارب والأبحاث الدوائية يضمن سلامة الخاضعين للتجربة.

فالعلاجات الدوائية كثيرةٌ ومتنوعةٌ وبعضها يتّصفُ بالغموض وسرعة التغيير، واختلاف النتائج التجريبية في فروعها وتطبيقاتها المختلفة، مما يجعلُ من الصعبِ في بعض الأحيان قبولها أو مواجهة آثاره غير المضمونة. (1)

أنّ الأدوية ذات طبيعة خاصة تتطلب توفير حماية عالية وذلك بسبب التركيبات الدوائية المختلفة من علاجٍ لآخر، ومن تأثيرها على الأشخاص وتقبلها من جسمٍ لآخر لذلك لا بُدَّ من الحذر عند إجراء تجربة دوائية. (2)

وأنّ المسؤولية الجزائية التي تترتب على الطبيب في هذه المرحلة تكون بسبب الأثر المترتب على التجربة الدوائية، حيث يجب على من يقوم بالتجربة مراعاة قدرٍ من التوازن بين الخطر الذي قد يتعرّض له المريض والفوائد التي من الممكن أن تعود عليه (3)، فقد تتسبب التجربة بوفاة المريض أو التسبب في عاهة دائمة في حال كان الدواء غير مناسبٍ للمريض، وذلك بس خطأ الطبيب في تشخيص المريض لإجراء التجربة عليه؛ أي أنه على الرغم من أنّ التجارب الدوائية

(1) بن النوى، خالد، مرجع سابق، ص 60.

(2) مرجع سابق نفسه.

(3) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص 273.

ذات فائدة علمية وشفائية إلا أنّ الغموض الذي يكتنفها واحتمال فشلها قد يُلحق بالخاضعين للتجربة الكثير من الضرر.

وترى الباحثة هنا؛ أنّ الغاية من وضع الضوابط والنصوص القانونية لمنع أو ضبط إجراء الدراسات الدوائية على نحوٍ يكفلُ حماية الخاضع للتجربة من الآثار السلبية المترتبة على التجربة الدوائية المحاطة بالمخاطر؛ وكما ذكرنا سابقاً فإنّ التجربة تبقى فرضيةً قابلة للفشل أو النجاح.

المطلب الثاني أنواع التجارب الدوائية

تفرّق معظم القوانين واللوائح الطبية بين نوعين من التجارب الدوائية التي تجري على الإنسان، وذلك بحسب الغرض الذي يسعى الطبيب أو الباحث إلى تحقيقه من وراء كل منها، ومن ثم فإنّ التجارب الدوائية نوعان: علاجية وغير علاجية.

أولاً: التجارب الدوائية العلاجية

يقصد بها التجارب التي تهدف إلى تحقيق غاية علاجية، أي محاولة إيجاد علاج ودواء للمريض، من خلال تجربة طرق جديدة في العلاج كالأدوية الجديدة، وتكون هذه التجارب في الحالات المرضية التي لا دواء لها يُحقق الشفاء. (1)

إلا أنه في حال كان علاج المريض مستطاعاً بالوسائل الطبية العادية فإن القانون والأخلاق والمنطق يوجب على الطبيب ألا يلجأ إلى مثل هذه الطرق أو التجارب العلاجية الجديدة التي يمكن أن تعرّض المريض للخطر. (2)

وعرف المشرّع الأردني في المادة (3) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الدراسات الدوائية العلاجية بأنها "الدراسات السريرية التي تجري على المتطوعين المرضى أو الأصحاء". (3)

(1) العربي، بلحاج، مرجع سابق، ص 29.

(2) بلحاج، العربي (2011). الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان في ضوء القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، ص 20.

(3) انظر المادة (3) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

ويُتضح من هذا النص أن المشرّع الأردني لم يحصر الدراسات الدوائية العلاجية بالأشخاص المرضى فقط، وإنما الأصحاء، وتتفق الباحثة مع المشرّع الأردني في هذا التوجّه؛ وذلك لتمكين الأطباء من اكتشاف الأدوية والعلاجات التي تنقذ حياة الأشخاص مُستقبلاً من الأمراض المشابهة.

ويشترط الفقه في حال تجربة طرق علاجية مستحدثة ألا تتضمن أي خطرٍ أو ضررٍ على صحة الشخص الخاضع لها، وذلك بسبب الخطورة التي قد تتطوي عليها هذه التجارب في حال فشلها عند تجربة هذه الأدوية. (1)

ويشبه هذا النوع من التجارب التدخلات العلاجية المحضة من حيث الغرض وهو علاج المريض، هذا فضلاً عن إمكانية استفادة المرضى الآخرين من المعارف المكتسبة منها، فالهدف من التجربة هو تحقيق مصلحة المريض الخاضع لها بصفة أساسية من داء ألم به بطريقة جديدة ومبتكرة، فقد تكون هذه التجربة الأمل الأخير لإنقاذ المرضى من أمراضهم التي لم تنجح الأدوية والطرق المعتادة في القضاء عليها. (2)

والاختلاف ما بين التجربة الدوائية والأعمال الطبية الأخرى التي يقوم بها الطبيب بشكل يومي أثناء المعالجة أنّ نسبة نجاح العلاج الجديد غير متوقعة وغير مؤكدة بصفة دقيقة في

(1) العربي، بلحاج، مرجع سابق، ص30

(2) بن عودة، سنوسي (2017). التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية، رسالة دكتوراة جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، ص67.

التجارب الدوائية؛ وذلك لأنّ نجاح العلاج الجديد يكون في البداية مُجرد فرض يتوجّب على الأطباء إثباتُ تحققه من خلال اللجوء لتجربته على الإنسان. (1)

وترى الباحثة أنّ الغاية من وضع ضوابط لإجراء الدراسات تتمثل في مراعاة عدم الوصول إلى جمودٍ في العلوم الطبية وركودها وعدم القضاء على روح الابتكار لدى الأطباء، وبذات الوقت إمكانية الوصول إلى معارف وعلوم جديدة تمكّن الأطباء من معالجة المرضى بالأدوية المناسبة والمتوقع فيها نسبة شفاءٍ عالية.

ثانياً: التجارب الدوائية العلمية

يقصد بها التجارب التي تكون لقصد غير العلاج وهي الأعمال الطبية العلمية أو غير العلاجية، التي يباشرها الطبيب الباحث على جسم المريض بغرض البحث العلمي لاكتساب معارف جديدة، بخصوص الوقاية من الأمراض أو المعالجة الوقائية أو العلاج. (2)

وعرف المشرّع الأردني في المادة (3) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الدراسات الدوائية غير العلاجية بأنها " الدراسات التي تجري على المتطوعين الاصحاء من حيث فاعلية الدواء وحركته والتوافر والتكافؤ الحيوي للدواء. " (3)

والتجارب العلمية تكون بهدف تحقيق المصلحة العلاجية الشخصية للشخص الخاضع للتجربة، كما أنه يمكن تعميم فوائدها إلى غيره من الأشخاص الذين يشكون من نفس المرض حالياً أو في المستقبل، مما يستهدف المعرفة العلمية أو الفنية، وعادة تُجرى مثل هذه التجارب

(1) بن عودة، سنوسي، مرجع سابق، ص 67

(2) العربي، بلحاج، مرجع سابق، ص 25

(3) انظر المادة (3) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011

على متطوعين أصحاء ومرضى، لا تكون لهم مصلحة شخصية مباشرة في إجراء التجربة، وإنما تحقق مصلحة علمية عامة من أجل فائدة البحث العلمي⁽¹⁾؛ فالمتطوع في هذه التجارب يكون سليم الصحة، وإخضاعه للتجارب والأبحاث يكون بهدف التوصل إلى الأسلوب الأمثل في العلاج لبيان مدى فاعليتها.⁽²⁾

وقد تكون التجربة هنا بهدف إشباع رغبات الباحث العلمية أو الفضول العلمي بقصد اكتشاف مدى فاعلية وسيلة معينة في مجال التشخيص أو العلاج أو الوقاية ومدى المخاطر المتوقعة.⁽³⁾

ومن الرجوع لقانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني يتضح بأنّ المشرّع لم يفرّق بين ضوابط إجراء التجارب الدوائية سواء أكانت علاجية أو غير علاجية إلا من حيث الأشخاص الخاضعين للتجربة، أما فيما يتعلق بالضوابط فإنّ الإجراءات والشروط واحدة.

(1) العربي، بلحاج، مرجع سابق، ص31

(2) بن عودة، سنوسي، مرجع سابق، 68

(3) ساكر، منال (2022). المسؤولية الجزائية عن التجارب الطبية على الجسم البشري، رسالة ماجستير

جامعة العربي التبسي، ص14

الفصل الثالث

التنظيم القانوني لإجراء التجارب الدوائية

الفصل الثالث

التنظيم القانوني لإجراء التجارب الدوائية

إن دراسة المسؤولية الجزائية عن التجارب الدوائية يتطلب معرفة الأسس التي يقوم عليها سبب الإباحة، فالعلاقة بين الطبيب والمريض قبل أن تكون علاقة قانونية فهي علاقة إنسانية، وقد أثار موضوع المسؤولية الطبية اختلافاً كبيراً بين الفقهاء في القانون الجنائي، وفيما يتعلّق بالتجارب الدوائية فقد جاء المشرّع الأردني على سنّ قانونٍ خاصٍ يُنظم أسس وضوابط الإباحة والمسؤولية، بينما لم يأتِ المشرّع العراقي على تنظيم أسس التجارب الدوائية ضمن قانونٍ خاصٍ. وحتى يصحّ إجراء التجارب على الإنسان فقد نصّ المشرّع الأردني في قانون إجراء الدراسات الدوائية على مجموعة من الضوابط والشروط التي تكفل حماية الشخص الخاضع للتجربة الدوائية وفي ذات الوقت حماية المجتمع ككل، حيث رتّب على مخالفة هذه الشروط مجموعة من العقوبات والتي تشكّل الركن الشرعي لجريمة إجراء التجارب الدوائية، سنتناول هذا الفصل من خلال المبحثين التاليين:

المبحث الأول: الأساس القانوني لإجراء التجارب الدوائية.

المبحث الثاني: تجريم التجارب الدوائية.

المبحث الأول

الأساس القانوني لإجراء التجارب الدوائية

نظراً لأهمية وخطورة إجراء التجارب الطبية بشكلٍ عام والتجارب الدوائية بشكلٍ خاص لم يترك المشرع الأردني أمر تنظيمها للقواعد العامة بل جاء سن قانون خاص لتنظيم أحكام إجراء الدراسات الدوائية، وقد نص قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011 على بيان الشروط الواجب اتباعها عند إجراء الدراسات الدوائية والتي تندرج تحت شروط الإنسان الخاضع للتجربة، وشروط مرتبطة بالتجربة ذاتها⁽¹⁾، فيما لم ينظمها المشرع العراقي، بناءً على ذلك سوف نقوم في هذا المبحث بتوضيح هذه الشروط ضمن التشريع الأردني.

المطلب الأول

الشروط المتعلقة برضا الخاضع للتجربة

قد يقوم الأطباء بأفعالٍ على جسم المريض خلال عملهم قد تُعتبر من قبيل الجرائم إذا تم ممارستها من قبل أشخاصٍ لا يحملون الصفة الطبية، وقد يترتب على تلك الأعمال تحقيق الشفاء للمريض وقد ينتج عنها مضاعفات قد تنتهي بوفاته.⁽²⁾

وفي هذا الصدد؛ يُثار التساؤل عن الأساس القانوني لهذا الحق، فقد أثير جدل فقهي حول أسس مشروعية العمل الطبي، وانقسم رأي الفقه إلى عدة اتجاهات، فقد أسند البعض أساس المشروعية إلى توافر رضى المريض، بينما أنكر البعض الآخر ذلك على أساس أن مشروعية

(1) قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

(2) شديفات، مرجع سابق، ص94.

العمل الطبي هو انتفاء القصد الجرمي لدى الطبيب وتوافر قصد الشفاء، وذهب البعض إلى أن
إذن القانون هو الأساس لشرعية العمل الطبي. (1)

وقد اشترطت مختلف التشريعات الحصول على الموافقة المسبقة والمستتيرة للشخص قبل
تنفيذ التجربة عليه، ولا تكون لهذه الموافقة أي قيمة قانونية إلا إذا سبقها إعلام كافٍ بكل
المعلومات التي يحتاج إليها الخاضع للتجربة. (2)

وبالرجوع لقانون إجراء الدراسات الدوائية يتضح بأن المشرع الأردني اشترط الرضا لإباحة
التجارب الدوائية باعتباره من الأعمال الطبية، وقد نصت المادة (5) من قانون إجراء الدراسات
الدوائية الأردني على أنه " لا يجوز إجراء دراسة دوائية على الإنسان إلا بعد الحصول طوعاً
على موافقته الخطية المستتيرة المبنية على المعرفة. " (3)

كما جاء في قانون المسؤولية الطبية والصحة الأردني بأنه " يحظر على مقدم الخدمة
معالجة مُتلقي الخدمة دون رضاه، وتُستثنى من ذلك الحالات التي تتطلب تدخلاً طبياً طارئاً
ويتعذر فيها الحصول على الموافقة لأي سببٍ من الأسباب، أو التي يكون فيها المرض مُعدياً أو
مُهدداً للصحة أو السلامة العامة وفق ما ورد في التشريعات النازمة. " (4)

(1) شديفات، مرجع سابق، ص 95.

(2) بن النوى، خالد، مرجع سابق، ص 87

(3) انظر المادة (5) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

(4) انظر المادة (8) من قانون المسؤولية الطبية والصحية رقم 25 لسنة 2018.

إن الأصل في فعل الطبيب أن يقوم به وفقاً للأصول الطبية؛ حيث يجب عليه مُراعاة الحيطة والحذر وأي من الواجبات المفروضة عليه ⁽¹⁾، فلا يستطيع الطبيب أن يُجبر المريض عليه دون رضاه بحكم حصوله على ترخيص؛ حيث لا يتم العلاج أو التجربة بالإكراه.

ومن هذه المواد يتّضح أنّ المشرّع الأردني اشترط لإجازة العمل الطبي المعني بإجراء التجربة الدوائية على أي شخصٍ وجوب الحصول على موافقته الطوعية المستنيرة المبنية على المعرفة، إلا أنه استثنى حالة الرضا في قانون المسؤولية الطبية والصحية الأردني في حال كان المرض مُعدياً ومُهدداً للصحة العامة، ويُقصد بالمعرفة هنا التزام الطبيب بالتبصير الطبي ويُقصد بهذا الالتزام تزويد الخاضع للتجربة بالمعلومات اللازمة التي تسمح له باتخاذ قراره النهائي حول الموافقة على التجربة الدوائية بإرادة حرة مُستنيرة. ⁽²⁾

وإعلام المريض في هذه المرحلة ذات أهمية خاصة بالنظر إلى أهمية العمل الطبي المُراد توقيعه على جسم المريض؛ وهو التجربة الدوائية التي تنطوي على جانبٍ من الخطورة لأنّ جهل المريض بهذا العمل ومخاطره تجعل واجب التبصير أكثر من ضروري، ومما لا شك فيه أن للتبصير دوراً مُهماً في شتى المجالات، إلا أنه يتعاضد في المجالات الطبية لاتصاله بأهم ما يملك الإنسان وما يسعى للمحافظة عليه وحمايته وهو الجسد، من أجل ذلك؛ يجب على الطبيب عند البدء بعمله الحصول على موافقة المريض، حتى يكون هذا الرضا سليماً وصحيحاً خالياً من

(1) شديفات، مرجع سابق، ص155.

(2) قاسم، محمد، 2006، اثبات الخطأ في المجال الطبي، الاسكندرية، دار الجامعة الجديدة، ص159.

العيوب، لذا لا بُدَّ من تزويده بالمعلومات الكافية التي تسمح له بالتعبير عن إرادته تعبيراً حراً وواعياً. (1)

وما يؤكد على هذا الواجب هو نص المادة (7) من قانون المسؤولية الطبية والصحية الأردني، وقد نصت بأنه " على مُقدِّم الخدمة الالتزام بالقواعد والمعايير والإجراءات الخاصة بممارسة المهنة تبعاً لدرجته ومجال تخصصه وتوثيق ذلك في ملف مُتلقي الخدمة، وعلى الطبيب بشكلٍ خاصٍ الالتزام بتبصير مُتلقي الخدمة بخيارات العلاج المتاحة باستثناء الحالات المرضية الطارئة التي لا تحتمل التأخير. " (2)

وتكمن الحكمة من وراء تبصير الطبيب وإعلام المريض هو الخطورة البالغة التي تنطوي عليها التجارب الدوائية وأثرها في صحة الإنسان وحياته؛ لذلك لا بُدَّ من احترام إرادة المريض بعد تبصيره. (3)

وتجدر الإشارة إلى أنه يجب أن يكون العمل الطبي الذي رضي المريض به مشروعاً في ذاته، لكي يستطيع الطبيب الاعتماد برضا المريض، لأن الرضا بحسب الأصل ليس سبباً للإباحة، وإنما شرط من شروط إباحتها. (4)

(1) قاسم، محمد، مرجع سابق، ص159.

(2) انظر المادة (7) من قانون المسؤولية الطبية والصحية رقم 25 لسنة 2018.

(3) أكرم، حسين (2006). تبصير المريض في العقد الطبي، مجلة الرافدين للحقوق، م(8)، ع(30)، ص22.

(4) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص101.

وترى الباحثة بأن الخضوع للتجارب الدوائية مشروعاً في التشريع الأردني فطالما أن المشرع عمل على سنّ قانونٍ خاصٍ يُنظم أحكامه، واشتراط لإتمام عملية التجربة الحصول على رضا الخاضع للتجربة فيعني بأنه شرعه وأجازه.

أما فيما يتعلق بالمشرع العراقي فإنه لم يرد في التشريع العراقي ولا في الدستور العراقي أي نصّ يُشير إلى أيّ حظرٍ للتجارب الطبية على الجسم مهما كانت الأسباب، إلا أنّ الدستور العراقي جاء في المادة (37) على أن " يحرم جميع أنواع التعذيب النفسي والجسدي والمعاملة غير الإنسانية، ولا عبدة بأيّ اعترافٍ انتزع بالإكراه أو التهديد أو التعذيب، وللمتضرر المطالبة بالتعويض عن الضرر المادي والمعنوي الذي أصابه وفقاً للقانون." (1)

وعلى الرغم من أنّ الدستور العراقي جاء خالياً من نصٍ يُجرّم أو يحظرُ التجارب الدوائية إلا أنّ تعليمات السلوك المهني لسنة 1985 الصادرة عن مجلس نقابة الأطباء أوجبت إجراء التجربة على الحيوان في مراكز البحث العلمي ثم نقلها للجسم البشري. (2)

كما ساوى بين التجربة التي تجري على الجسم الحيواني والجسم البشري وهو ما يتعارض مع مبدأ معصومية الجسد (3). وفيما يتعلق بشرط الرضا فقد جاء دستور السلوك المهني الطبي لسنة

(1) انظر المادة (37) من الدستور العراقي لعام 2005.

(2) الفضل، منذر، التجربة الطبية على الجسم البشري ومدى الحماية التي يكفلها القانون المدني والقوانين العقابية الطبية، مجلة الكوفة، ع(7)، ص20.

(3) الفضل، منذر، مرجع سابق، ص20.

2002 على " إن كل عمل طبي يجب أن يكون لمصلحة المريض المطلقة ويجب أن يتم برضائه". (1)

إن؛ وحيث أنّ الفقه والقانون يتطلب ضرورة الحصول على رضی الشخص الخاضع للتجربة وأن يكون الرضى حراً وصريحاً، وسليمة مما يعيبها لكي يعتد بالرضى الصادر عنها، وبالتالي فإن التجربة التي تجري دون موافقة المريض تكون غير مشروعة وتشكل اعتداءً عليه من الناحية الجزائية وتخوّل له الحق في المساءلة المدنية. (2)

وفي هذا الصدد؛ لا بُدّ من الإشارة إلى أنّ المشرّع العراقي في قانون مكافحة الاتجار بالبشر اعتبر أنّ التجارب الطبية من قبيل الإتجار بالبشر بحسب المادة (1)، حتى لو كانت بموافقة الخاضع للتجربة، حيث نصّ في المادة (10) من ذات القانون على أنه " لا يعتد بموافقة ضحايا جريمة الإتجار بالبشر في كل الأحوال". (3)

ويتّضح من هذه المواد أنّ المشرّع العراقي لم يُبح إجراء التجارب الدوائية كجزءٍ من التجارب الطبية في حال توافر فيها أحد صور الاتجار بالبشر حتى لو كانت التجربة برضا الخاضع لها. (4).

وترى الباحثة أنّ المشرّع العراقي لم يترك مجالاً للإبداع في المجال الطبي فيما يتعلق بالأدوية وتطويرها في العراق، حيث اعتبر كل تجربة طبية اتجاراً بالبشر، ولم ينص في ذات

(1) الفضل، منذر، مرجع سابق، ص20.

(2) شديفات صفوان، مرجع سابق، ص278.

(3) انظر المواد (1 و10) من قانون مكافحة الإتجار بالبشر العراقي رقم 28 لسنة 2012.

(4) انظر المواد (1 و10) من قانون مكافحة الإتجار بالبشر العراقي رقم 28 لسنة 2012.

الوقت على شروط إجراء لتجارب الدوائية في قانونٍ خاصٍ لتوضيح ما يُعتبر اتجاراً بالبشر وما يعتبر من قبيل التجارب الدوائية، كما أنه لم يعتد برضا الخاضع لها كسبب للإباحة وذلك على عكس ما جاء به المشرع الأردني، ويعود اللبس في التشريع العراقي بسبب عدم وجود نص أو تشريع يُبيح التجارب الدوائية، وفي المقابل أوجد نصاً صريحاً على تجريم التجارب الطبية واعتبارها من قبيل الاتجار بالبشر.

وترى الباحثة هنا بضرورة سير المشرع الأردني على نهج المشرع العراقي من حيث قيام المسؤولية الجزائية عن جريمة الاتجار بالبشر في حال توافر أي من صورها عند إجراء التجارب الدوائية، حيث يجب وضع معايير فاصلة للتمييز ما بين التجارب الدوائية بصورتها المشروعة أو إذا تمت بهدف الاتجار بالبشر.

وترى الباحثة أن شرط الرضى مهم لإجراء التجارب الدوائية كونه يحمي مصالح كل الأطراف المعنية، إذ بمباشرة حقه في الموافقة أو رفض الأعمال الطبية يحمي المريض سلامته البدنية، أما الطبيب فإن حصوله على رضا قانوني من المريض يحميه من كل متابعة قضائية قائمة على تدخل الطبيب غير الشرعي، لذلك توافر شرط الرضى مصلحة لكلا الطرفين.

وفيما يتعلق بشكل الرضا في التجارب الدوائية فقد أشرت المشرع الأردني شكل مُعين حيث أوجب أن يكون الرضا بناءً على موافقة الخاضع للتجربة خطياً، والهدف يكون لحماية الخاضعين للتجربة، لذلك كان لا بُدَّ أن يتم الحصول على رضا الخاضع للتجربة في شكل ثابت ومحدد، خصوصاً في ظل المخاطر غير المتوقعة عن إجراء التجارب.⁽¹⁾

(1) انظر المادة (5) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011، وانظر (1) بلحاج، العربي، مرجع سابق، ص58.

المطلب الثاني

الشروط العلمية والفنية لإجراء التجربة الدوائية

إن الرضا وحده غير كافٍ في إجراء التجارب الدوائية فخطورة هذه الأعمال تستدعي المزيد من الحذر لإجرائها، كما تُعتبر هذه الشروط من الإجراءات التي توفّر حماية للخاضع للتجربة، فقد جاءت المادة (5) من قانون إجراء الدراسات الدوائية على وجوب " خضوع الإنسان الخاضع للتجربة للفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته ولا يجوز استخدام العينات الحيوية أو أيّ جزءٍ منها المأخوذة منه لأغراضٍ غير المنصوص عليها في الدراسة." (1)

ومن هذا النص يتّضح بأن المشرّع لم يقصد من التجربة الحصول على الفائدة العلمية فقط بل أنه راعى مصلحة الخاضع لها من خلال طلب إجراءات الفحوصات اللازمة وذلك لمعرفة مدى ملاءمة الدواء لجسم المريض من حيث الفحوصات العامة والمعروفة، وبرأينا فإنّ هذا ما يتفق والأحكام العرفية والطبية وكذلك الإنسانية. (2)

أي يجب أن تكون الغاية من وراء هذه التجارب الدوائية متناسبة مع المخاطر والأضرار المحتملة التي يتعرّض لها الشخص الخاضع للتجربة، بأن تكون نتائج الفحوصات تبيّن أنّ الدواء سيعرّض الشخص لأقل قدرٍ مُمكنٍ من الخطر. (3)

(1) انظر المادة (5) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

(2) بلحاج، العربي، مرجع سابق، ص58.

(3) المرجع السابق نفسه.

فالمهدف الأساسي يجب أن يكون تحقيق مصلحة المريض لا الإضرار به، حمايةً للمرضى ومنعاً من انحراف الأطباء وتعتسفهم في ممارسة مهنة الطب تحقيقاً لمصالحهم، على اعتبار أن هذه التجارب استثناءً على الأصل. (1)

وأنّ في نجاح مثل هذه التجارب فائدة عامة للبشرية جمعاء، فلا يجوز إجراء تجارب لا مبرر لها يترتب عليها خطرٌ على المريض أو في حال عدم توافر غرضٍ طبي جادٍ كأن تكون لغرض إشباع شهوة علمية أو تحقيق مَجْدٍ علمي دون أن يكون هناك عائدٌ للبشرية. (2)

ومن هنا؛ يجب قبل إجراء أي خطوة من التجارب الدوائية تقدير واحتماب الأخطار والفوائد المحتملة بشكلٍ دقيقٍ وجيدٍ من خلال اتباع دراسة علمية سواء من أجل الشخص الخاضع للتجربة أو من أجل كافة الأشخاص الذين يمكنهم الاستفادة من هذه التجارب. (3)

كما راعى المشرع الأردني المبادئ الأخلاقية والعلمية لاحترام الكيان الجسدي للشخص الخاضع للتجربة، حيث لا يجوز المساسُ بالعينات المأخوذة من جسم الخاضع للتجربة إلا لتحقيق المصلحة العلاجية والأغراض العلمية التي تم اللجوء إليها ابتداءً عند إجراء الدراسة. (4)

وفي هذا الشأن اشترط المشرع الأردني في المادة 5 الفقرة (ب) على بعض الإجراءات للتأكد من أن العينات استخدمت لغايات الدراسة، حيث يجب على الجهة التي تطلب الدراسة الدوائية بما يلي: (1)

(1) بركات، عماد الدين (2019). التجارب العلمية والطبية على جسم الانسان في ضوء قواعد المسؤولية المدنية، رسالة دكتوراة، جامعة أحمد دراسة، أدرار، ص209.

(2) المرجع السابق، ص209.

(3) بركات، عماد الدين، مرجع سابق، ص218.

(4) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص265.

1. " إعداد مُخطَطٍ للدراسة التي سيتم إجراؤها على أن يتضمّن المسوّغات العلمية لإجرائها وأي تفاصيل واردة في هذا القانون.

2. " إبرام عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين العاملة في المملكة لتغطية الأضرار التي قد تنتج عن الدراسة، وخاصة ما يتعلق منها بالإنسان الذي تُجرى الدراسة عليه، على أن تحدد الحالات التي يمكن فيها إبرام هذا العقد وشروطه ومتطلباته بمقتضى تعليمات يُصدرها المدير العام لمؤسسة الغذاء والدواء بناءً على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية".

ومما سبق؛ يتّضح بأن الطبيب الباحث يجب عليه أن يتّبع الأصول الطبية عند إجراء التجربة الدوائية وفق ما اعتاد عليه أهل الخبرة والمعرفة حتى لا تكون هناك مسؤولية على الطبيب، ففي حال خرج الطبيب عن الأصول الطبية فإنه يكون قد عرض نفسه للمساءلة. (2)

وهذا ما أكّد عليه المشرّع الأردني في قانون المسؤولية الطبية والصحية، حيث نصّ في المادة (5) على أنه " يجب على مُقدّم الخدمة تأدية عمله وفقاً لما تقتضيه أخلاقيات المهنة ودقتها وأمانتها ووفقاً للأصول العلمية المُتعارف عليها، وبما يُحقّق العناية اللازمة للمريض، وعدم استغلال حاجته لغرض تحقيق منفعةٍ غير مشروعَةٍ لنفسه أو لغيره، ومن دون تمييزٍ بين المرضى والالتزام بالتشريعات المعمول بها. (3)

كما جاء المشرّع العراقي في المادة 41 من قانون العقوبات على أن " لا جريمة إذا وقع الفعل استعمالاً لحق مُقرر بمقتضى القانون ويعتبر استعمالاً للحق: عمليات الجراحة والعلاج

(1) انظر المادة (5) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

(2) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص126.

(3) انظر المادة (5) من قانون المسؤولية الطبية والصحية رقم 25 لسنة 2018.

على أصول الفن متى أجريت برضى المريض أو ممثله الشرعي أو أجريت بغير رضاه أيهما في الحالات العاجلة." (1)

ومما سبق؛ يتّضح أن أساس مشروعية عمل الطبيب في هذه الحالة هو ترخيص القانون، وإباحته بموجب النص القانوني، بالإضافة إلى وجوب احترام الأصول الطبية، التي يجب على الطبيب الاستناد إليها عند مباشرة العمل الطبي. (2)

(1) انظر المادة (41) من قانون العقوبات العراقي رقم 111 لسنة 1969.

(2) الأبرشي، حسن (د.ت)، مسؤولية الأطباء والجراحين، القاهرة، دار النش للجامعات المصرية، ص 235.

المبحث الثاني تجريم التجارب الدوائية

تنقسم المسؤولية القانونية بشكلٍ عام؛ إلى مسؤولية جزائية ومسؤولية مدنية، فإذا كانت المسؤولية المدنية تنتج عن إخلال بالتزام ورد في العقد أو خالف القانون، فيترتب عليه ضرر يتطلب التعويض، أما المسؤولية الجزائية فتتأ عن مخالفة القواعد القانونية، فالقاعدة الجزائية تقضي بأن لا جريمة ولا عقوبة إلى بنص، وأن فتح المجال أمام التجارب الدوائية وإباحته في التشريع الأردني يترتب عليه مخاطر تمس الخاضع للتجربة والمجتمع في آن واحد، لذلك وضع المشرع الأردني الضوابط والشروط ورتب على مخالفتها عقوبات جزائية، فالإباحة مشترطة بعدم تجاوز حدود القانون.

وحتى تقوم المسؤولية الجزائية عن إجراء التجارب الدوائية يجب توافر مجموعة من الأركان تتمثل بالركن المادي والركن والمعنوي، فعندما تتقرر مسؤولية الفاعل عن الجريمة معناه أنها استندت إلى أساسٍ يُبرر توقيع الجزاء تبعاً لهذه المسؤولية. وفقاً لذلك سوف نقوم في هذا المبحث بالعمل على بيان الأركان التي تقيم المسؤولية الجزائية عن إجراء التجارب الدوائية.

المطلب الأول

الركن المادي لجريمة إجراء التجارب الدوائية

لا يُمكن مُساءلة الجاني عن جريمةٍ لمجرد انصراف تفكيره إلى ارتكابها؛ لأنّ القانون العقابي يقوم على مبدأ أساسي وهو لا جريمة في حال لم يخرج التصميم الإجرامي إلى حيّز الوجود، ويترجم إلى أفعال خارجية سواء كان فعلاً أو امتناعاً، إذاً بغير الركن المادي لا يجوز أن يتدخل الشارع بالعقاب، ولا جريمة بغير سلوكٍ إجرامي، ويتكوّن الركن المادي للجريمة من مجموعة من العناصر: السلوك الإجرامي، والنتيجة الجرمية، والرابطة السببية بين السلوك والنتيجة، وهذا ما سنتناوله على النحو التالي:

أولاً: السلوك الإجرامي

هو ذلك الفعل أو النشاط الذي يصدر عن الطبيب والذي من شأنه الإضرار بالمريض، وهذا السلوك قد يكون بقصد أو غير قصد⁽¹⁾، والسلوك في الجريمة قد يكون إيجابياً أو سلبياً، وهو كل نشاط مادي أو معنوي يمارسه الإنسان، يتضمن الإضرار بحق يحميه القانون، أو يهدد بخطر إحداث الضرر، والسلوك الإجرامي لا يمكن أن يكون محلاً لجريمة جنائية إلا إذا كان صادراً عن نشاط إنساني مدفوع بإرادة إجرامية، ولا وجود للجريمة دون تجسيد هذه الإرادة في شكل سلوكٍ مادي خارجي.⁽²⁾

(1) بوسقيعه، أحسن (2009). الوجيز في القانون الجزائري العام، الجزائر، دار هومه، ص179.

(2) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص164.

فالنشاط الإيجابي يكون من خلال القيام بتصرف يخالف الاستقامة⁽¹⁾، وفي إجراء التجارب الدوائية يتمثل بقيام الجاني بفعلٍ يشكّل حركة عضوية على جسم الخاضع للتجربة، فمثلاً قد يقوم الطبيب الباحث بحقن الشخص بدواء غير المتفق عليه ابتداءً في الدراسة، أو باستخدام العينات المأخوذة من الخاضع للتجربة لغير الغايات المتفق عليها، وغيرها من الحالات التي تشكل فعلاً إيجابياً.

أما السلوك السلبي يتمثل بالامتناع أي أن الركن المادي يتمثل بالسلوك الذي يتبعه نتيجة أحدثت تغييراً في الأوضاع⁽²⁾، فمثلاً قد يقوم بالتجربة شخص غير مختص، أو قد يتم إجراء التجربة دون الحصول على ترخيص أو إذن، وكذلك قيام الباحث بإجراء التجربة دون الحصول على موافقة الخاضع للتجربة.

وخلاصة السلوك المادي في جريمة إجراء التجارب الدوائية يتمثل في أي فعلٍ يشكّل مخالفة للضوابط والشروط المنصوص عليها في قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011، أو أي قانون عقابي يشكل مخالفة لإجراء الدراسات الدوائية.

أما فيما يتعلق بالمشرع العراقي فإن السلوك المادي يتمثل بأي سلوك يمس إجراء التجربة الدوائية من حيث موافقة الخاضع لها، وكذلك القيام بإجراء التجربة مع توافر أحد صور الاتجار بالبشر حسب التشريع العراقي،⁽³⁾ من هنا يتبين أنّ السلوك المادي إرادة متجهة على نحو يخالف الواجب القانوني.

(1) الحديثي، صليبي (1996). شرح قانون العقوبات القسم العام، بغداد، مطبعة الزمان، ص 189.

(2) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص 166.

(3) انظر المادة (5) من قانون مكافحة الاتجار بالبشر العراقي رقم 28 لسنة 2012.

ثانياً: النتيجة الجرمية

النتيجة الحاصلة بمعنى تحقق الضرر الذي يصيب المريض في جسمه أو نفسه، والذي يكون نتيجة السلوك⁽¹⁾، وهو الأثر الذي يعتد القانون فيه لفرض العقاب على الجاني، والقانون عندما يتدخل في العقاب على النتيجة الجرمية لا يقتصر على الحالات التي يحدث فيها ضرر فعلي، بل قد يرى أنّ المصلحة العامة تتطلب التدخل بالعقاب على مجرد تعريض الحق أو المصلحة لخطر حدوث الضرر.⁽²⁾

وبالتالي يقوم المدلول المادي للنتيجة الجرمية على أساس أن كل فعل لا بُدَّ وأن يترتب عليه آثار في العالم المادي الخارجي، وهذه الآثار ترتبط بالفعل برابطة سببية، والنتيجة القانونية هي ذلك النص القانوني الإجرامي المؤدي إلى إحداث النتيجة الإجرامية، أو الذي يخلق تلك النتيجة؛ وهذا يعني شرعية الجرائم والعقوبات، والمشرع عندما يفرض العقاب على النتيجة الجرمية فهو يسعى لحماية الصالح العام والمصلحة المشروعة.⁽³⁾

والنتيجة الإجرامية في إجراء الدراسات الدوائية متعددة، فمثلاً قد يتسبب الباحث خلال إجراء الدراسات الدوائية بخطأ طبي يُؤدّي إلى عاهة مستديمة أو وفاة الخاضع للتجربة، وكذلك إجراء التجربة دون القيام بالفحوصات اللازمة، وغيرها من الضوابط التي نصَّ عليها المشرع والسابق توضيحها.⁽⁴⁾

(1) القبلاوي، محمود (2011). المسؤولية الجنائية للطبيب، مصر، دار الفكر الجامعي للنشر والتوزيع، ص82.

(2) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص168.

(3) المرجع السابق، ص171.

(4) قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

ثالثاً: الرابطة السببية بين السلوك والنتيجة الإجرامية

تعتبر هذه الرابطة علاقة الوصل بين السلوك والنتيجة، وهي التي تجعل الركن المادي كياناً قانونياً واحداً، ودونها لا يمكن إسناد النتيجة الإجرامية إلى سلوك الجاني السلبي أو الإيجابي، وإسناد النتيجة إلى السلوك الإجرامي وحده غالباً لا يتسم بالوضوح والبساطة، لأنه دائماً تتداخل عوامل أخرى إلى جانب السلوك الإجرامي، ومن هنا يظهر الدور الأساسي للعلاقة السببية في السياسة الجنائية. (1)

وفي حال وقع الضرر يجبُ على المضرور أن يثبت العلاقة السببية بين السلوك والنتيجة فأساس مسألة الطبيب هو تحقق الرابطة بينهم (2)، وفي الأعمال الطبية يعتبر تحديد الرابطة السببية من الأمور الصعبة والعسيرة، نظراً لتعدد جسم الإنسان وتغيير حالته وخصائصه وعدم وضوح الأسباب للمضاعفات الظاهرة، فقد ترجع إلى أسباب الضرر بعوامل بعيدة أو خفية مردها طبيعة تركيبية جسم الإنسان، (3)

وترى الباحثة بأن الأضرار التي تحدث للخاضع للتجربة خلال مرحلة التجارب الدوائية تكون في بعض الأحيان محل صعوبة عند إثبات الرابطة السببية، وذلك بسبب اختلاف تأثير الدواء من شخصٍ إلى آخر، مما يُثير صعوبة إثبات الضرر في التجارب الدوائية.

(1) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص172.

(2) الحلبوسي، إبراهيم (2007). الخطأ المهني والخطأ العادي في إطار المسؤولية الطبية، بيروت، منشورات الحلبي الحقوقية، ص130.

(3) الحلبوسي، إبراهيم، المرجع السابق، ص132.

ولكن في حال كان الطبيب متوقفاً إمكانية تداخل عوامل أخرى مع نشاطه في إحداث الضرر للشخص الخاضع للتجربة فإن علاقة السببية بين خطأ الطبيب وهذا الضرر لا تنتفي بل تقوم لتؤكد مسؤولية الطبيب طالما كان باستطاعته توقعها، فمعيارُ السببية هو معيار استطاعة التوقع.⁽¹⁾

إذاً، يقع عبء الإثبات على المتضرر وعلى الطبيب نفيها وإثبات عكسها إذا أراد نفي مسؤوليته، كوقوع حالة الضرورة، أو القوة القاهرة.⁽²⁾

(1) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص 177.

(2) الطاهر، جراد (2019). المسؤولية الجزائرية للطبيب في التشريع الجزائري، رسالة ماجستير جامعة محمد بوضياف المسيلة، ص 31.

المطلب الثاني

الركن المعنوي لجريمة إجراء التجارب الدوائية

يقوم هذا الركن على أساس الإدراك والتمييز؛ فلا مسؤولية دون تمييز، وبالتالي فإن المسؤولية الجزائية لا تقوم إلا على شخصٍ مُدركٍ للواجبات المفروضة عليه والأفعال الصادرة عنه، وبالتالي فلا خطأ بغير إدراك، وقد جاء قانون العقوبات الأردني على أنه لا بُدَّ من توافر عنصري الوعي والإرادة لقيام الركن المعنوي، وفقاً لذلك نصت المادة (74) بما يلي " لا يحكم على أحدٍ بعقوبةٍ ما لم يكن قد أقدم على الفعل عن وعي وإرادة".⁽¹⁾

يتخذ الركن المعنوي صورتين فإما القصد الجنائي أو الخطأ غير العمدى، ففي حال كنا بصدد سلوك عمدى فيفترض توافر عنصري العلم والإرادة، واتجاههما إلى كافة أركان الجريمة، وإن كنا بصدد خطأ غير عمدى فإنه يجب توافر العلم والإرادة، ولكن مع اختلاف نطاق اتجاه الإرادة في الخطأ غير العمدى عنه في العمد، أي أنه لا عقاب على الخطأ غير العمدى في حد ذاته، ففي حالة العمد يكون كل من العقل والنتيجة إرادياً، أما في الجرائم غير العمدية فإن السلوك يكون إرادياً ولكن النتيجة غير إردية.⁽²⁾

ومما سبق؛ يعني أنّ القصد هو اتجاه إرادة الجاني إلى ارتكاب الفعل وإحداث النتيجة، والخطأ أي غير العمدى يعني اتجاه الإرادة إلى ارتكاب الفعل وعدم اتجاهها إلى إحداث النتيجة.

(1) قانون العقوبات رقم (16) لسنة 1960، المادة 64.

(2) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص 179.

والقصد الجرمي الذي يتطلب الإرادة يعرف بالنية والذي جاء المشرع الأردني على تعريفها في

المادة (63) من قانون العقوبات بأنها " إرادة ارتكاب الجريمة على ما عرفها القانون".⁽¹⁾

والقصد الجرمي عند إجراء التجارب الدوائية قد يكون مباشراً أو احتمالي، ففي حال كان

القصد مباشراً فإنه يعني اتجاه إرادة الباحث بشكلٍ يقيني ثابتٍ أي حصول النتيجة، ومعيار

التوقع الشخصي يرجع إلى قدرة الجاني على التصور، أما الاحتمالي يعني أنّ الجاني عندما

يُقدّم على فعله يتوقع نتيجة فعله ولكن النتيجة ليست لازمة لحدوث الفعل، أما الخطأ غير

المقصود فتتمثل صورُهُ بالإهمال أو بسبب قلة الاحتراز أو لعدم مُراعاة القوانين والأنظمة.⁽²⁾

وقد جاء المشرع الأردني على تأكيد القصد الجرمي والخطأ في المادة 64 من قانون

العقوبات والتي نصت على أن " تعد الجريمة مقصودة وأن تجاوزت النتيجة الجرمية الناشئة عن

الفعل قصد الفاعل إذا كان قد توقّع حصولها فقبل بالمخاطرة، ويكون الخطأ إذا نجّم الفعل

الضار عن الإهمال أو قلة الاحتراز أو عدم مراعاة القوانين والأنظمة".⁽³⁾

كما جاء المشرع العراقي على أنّ القصد الجرمي هو " توجيه الفاعل إرادته إلى ارتكاب الفعل

المكوّن للجريمة هادفاً إلى نتيجة الجريمة التي وقعت أو أية نتيجة جرمية أخرى".⁽⁴⁾ أما الجريمة

غير العمدية في التشريع العراقي تتم " إذا وقعت النتيجة الإجرامية بسبب خطأ الفاعل سواءً كان

(1) انظر المادة (63) من قانون العقوبات الأردني رقم 16 لسنة 1960.

(2) المجالي، نظام (2017). شرح قانون العقوبات، عمان، دار الثقافة للنشر والتوزيع، ص 251.

(3) انظر المادة (64) من قانون العقوبات الأردني رقم 16 لسنة 1960.

(4) انظر المادة (33) من قانون العقوبات العراقي رقم 111 لسنة 1969.

هذا الخطأ إهمالاً أو رعونة أو عدم انتباه أو عدم احتياط أو عدم مراعاة للقوانين والأنظمة والأوامر".⁽¹⁾

إنّ انتفاء القصد الجنائي، يعني انتفاء المسؤولية عن الطبيب؛ لأنّ إرادته لم تتجه للإضرار بالمريض، فالقصد من الأعمال الطبية هي مصلحة المريض بأن تقدّم له الرعاية الكافية من أجل تحقيق الغاية المرجوة من التجربة.⁽²⁾

أما الخطأ في المجال الطبي، فيقصد به الفعل الذي يظهر عند إخلال الطبيب بواجباته المهنية، وخروجه عن تنفيذ التزاماته تجاه مريضه، المتمثلة في بذل العناية الطبية التي تشترطها أصول مهنته، وتخصصه، ومقتضيات عمله، بحيث لا يقوم بعمله بحذر وانتباه ويقظة، ولا يُراعي فيها الأصول العلمية المستقرة.⁽³⁾

والخطأ الطبي يعرف بحسب المشرّع الأردني بأنه " أي فعلٍ أو تركٍ أو إهمالٍ يتم ارتكابه من قبل مُقدّم الخدمة والذي لا يتفق والقواعد المهنية الراجعة في بيئة العمل الطبية المُتاحة ويتسبب بضرر للشخص متلقي الخدمة"⁽⁴⁾، ونجد هنا بأنّ المشرّع الأردني ربط الخطأ الطبي بوقوع ضرر، أي أنّ عدم تحقق الضرر لا يقيم الخطأ الطبي. وفقاً لما سبق؛ الركن المعنوي في الخطأ الطبي يكون غير العمدي والذي يكون فيه الجاني مُريداً للفعل أو النشاط الذي صدر منه

(1) انظر المادة (35) من قانون العقوبات العراقي رقم 111 لسنة 1969.

(2) الصرايرة، أحمد (2012). التأمين من المسؤولية المدنية الناتجة عن الأخطاء الطبية، الأردن، دار وائل للنشر، ص48.

(3) المعايطه، منصور، 2004، المسؤولية المدنية والجنائية في الأخطاء الطبية، الرياض، جامعة نايف العربية، ص44.

(4) قانون المسؤولية الطبية والصحية رقم 25 لسنة 2018، المادة 2.

ولكنه لا يُريد النتيجة التي حصلت، بمعنى أن الفاعل ورغم اتجاه ارادته إلى إحداث الفعل إلا أنه لم يرغب بحصول نتيجتها، بل إن هذه الأخيرة حصلت بسبب خطأه الذي قد يتخذ أشكالاً مُتعددة، كالإهمال أو قلة الاحتراز أو عدم مراعاة القوانين والأنظمة. (1)

(1) المعاينة، منصور، مرجع سابق، ص 45.

الفصل الرابع

صور المسؤولية الجزائية والعقوبات المقررة عن
الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير

الفصل الرابع

صور المسؤولية الجزائية والعقوبات المقررة عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير

لكي يُسأل الشخص جزائياً عن جريمة من الجرائم يجب أن تأتي القاعدة القانونية على محاسبته، وذلك من خلال فرض الجريمة والعقوبة والتي تعرف بمبدأ شرعية العقوبات، وقد سبق وأن وضحنا في الفصول السابقة ضوابط إجراء التجارب الدوائية والأركان الجرمية المرتبطة بمخالفة هذه الضوابط.

وفيما يتعلق في المشرع الأردني فقد أباح إجراء التجارب الدوائية ضمن شروط وضوابط محددة، على عكس المشرع العراقي الذي لم يأت على تنظيمها، مما يعني اختلاف التكييف الجرمي لكل منهم، واختلاف العقوبة المترتبة، وفقاً لذلك سوف نقوم في هذا الفصل بالعمل على توضيح وبيان العقوبات المترتبة على كل من الشخص الطبيعي والمعنوي عند ارتكابه الجرائم المرتبطة بالتجارب الدوائية. من خلال مبحثين:

المبحث الأول: مسؤولية الباحث عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير.

المبحث الثاني: جزاء الإخلال بالضوابط القانونية المقررة لإجراء التجارب الدوائية والعقاقير.

المبحث الأول

مسؤولية الباحث عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير

تعتبر الأعمال الطبية من الأعمال الهامة لتعلقها بأفراد المجتمع وحياتهم، وفي هذا الصدد جاءت التشريعات لتنصّ على المسؤولية الطبية⁽¹⁾، وخلال إجراء التجارب الدوائية قد تحدث أعراض ونتائج غير متوقعة لدى الطبيب الباحث قد تسبب عاهة أو وفاة الشخص الخاضع للتجربة، أو قد تتم هذه التجارب دون التقيد بالضوابط والشروط السابق توضيحها.

وفقاً لذلك؛ سوف نقوم في هذا المبحث بالعمل على بيان وتوضيح المسؤولية المترتبة على الطبيب والمراكز المختصة بالتجارب الدوائية في حال الإخلال بأي من الضوابط القانونية لإجراء التجارب الدوائية.

(1) كابوية، رشيدة (2015). إباحة الأعمال الطبية في الفقه الإسلامي والقانون الوضعي، مجلة الحقيقة، ع(35)، ص3.

المطلب الأول

مسؤولية الطبيب الباحث عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير

لا خلاف في أن علاج المريض هو الحل المباشر للعقد الطبي، ولذلك يعتبر العلاج محور التزام الطبيب، وعلى من يريد تقرير مسؤولية الطبيب إثبات التزامه بإخلاله بالعلاج، إلا أن الطبيب يقع على عاتقه التزامات أخرى تتمثل بواجبه باحترام القوانين الناظمة لعمله الطبي، والتقيّد بالقواعد المهنية.⁽¹⁾

وفيما يتعلق بالتجارب الدوائية فقد جاء المشرّع الأردني على بيان الشروط والضوابط الواجب الالتزام بها عند إجراء التجربة الدوائية، وبديهيّاً الفعل الإجرامي خلال إجراء التجارب الدوائية يقوم به شخصٌ مُعيّن.

وفي الأعمال الطبية لا بُدّ من انساب الفعل إلى مرتكبه الذي قام به وهو الطبيب، أي الشخص الذي قام بالنشاط الإجرامي، والذي يجب أن يكون متمتعاً بقدرات عقلية ونفسية سليمة⁽²⁾، والذي من المفترض أن يكون على علم ودراية بما قام به، حيث يتم مساءلة الشخص الذي نُسب إليه الفعل دون غيره، أي أنّ المسؤولية تكون شخصية لا يتحمّلها إلا من قام بها ونُسبت إليه.

وقد أدرك الفقه طبيعة عمل الطبيب وحساسيته وما ينطوي عليه من مخاطر ومضاعفات ليست في الحسبان، وفي مثل هذه الحالات لا يستطيع الطبيب أن يتجنّب المخاطر مهما أوتِيَ

(1) بيومي، عبد الفتاح (2008). المسؤولية الطبية بين الفقه والقضاء، مصر، دار الفكر الجامعي، ص173.

(2) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص53.

من الخبرة والعلم ومهما بذل من جُهد، وفقاً لذلك اتجهت التشريعات نحو تنظيم المسؤولية الجزائية عن الأعمال الطبية الصادرة عن الطبيب.⁽¹⁾

وتشكّل ممارسة الأعمال الطبية التي محلها الجسم البشري خطورة، لذلك فإنّ المشرّع اعتبرها استثناءً على مبدأ عام وهو حرمة المساس بالجسد البشري، لذلك فقد أباحها المشرّع مع شرط القيام بها وفقاً للأسس القانونية والتي إذا تم الخروج عنها أصبحت غير مشروعة، وفيما يتعلق بالتجربة الدوائية فقد جاء المشرّع في قانون إجراء الدراسات الدوائية على بيان الشروط والضوابط الواجب توافرها لإجراء التجربة الدوائية على الإنسان سواء كانت علاجية أو غير علاجية، وقد تمّ العمل سابقاً على توضيحها.

إنّ المشرّع الأردني بحسب المادة (17 الفقرة أ) من قانون إجراء الدراسات الدوائية أباح التجربة الدوائية إلا أنه قيدها بمجموعة من الضوابط والشروط، وكل من يخالف الضوابط المنصوص عليها في القانون سواء كان الطبيب المشرف أو القائم بإجرائها أو الذي أعطى الموافق عليها يوقع عليه العقوبة الجنحية والغرامة، حيث يعتبر سلوك الطبيب في هذه الحالة ايجابياً في حال قيامه بالفعل وإجراء التجربة على جسد الإنسان، وسلبياً في حال امتناعه عن القيام بالتحقق من توافر الشروط المنصوص عليها، كالحصول على موافقة الخاضع للتجربة، أو إخضاعه للفحوصات المطلوبة للتأكد من سلامة جسده وإمكانية خضوعه للتجربة.⁽²⁾ حيث يُعتبر

(1) كافي، زهير (2020). المسؤولية الجزائية للطبيب عن العمليات التجميلية، رسالة ماجستير جامعة الشرق الأوسط، ص41.

(2) انظر المادة (17) قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

رضا الخاضع للتجربة من أهم الشروط التي تحمي الطبيب حتى يكونَ بمأمنٍ من كل مسؤولية. (1)

وكذلك تقع على الطبيب مسؤولية في هذه الحالة إذا قام بإجراء التجربة الدوائية لتحقيق غرض آخر غير المتفق عليه، سواءً كانت التجربة علاجية أو غير علاجية، ففي حال كانت علاجية يجب ألا يخرج الطبيب عن قصد علاج المريض وإمكانية تعميم الفائدة في المستقبل على المرضى، أما في حال كانت غير علاجية فيجبُ على الطبيب الالتزام والتقيد بهدف التجربة حيث يجب على الطبيب مراعاة النواحي الأخلاقية المتضمنة في التجريب والبحث على الإنسان. (2)

وترى الباحثة أنّ مرحلة التأكد من مراعاة الضوابط والمتطلبات القانونية من أهم المراحل السابقة لإجراء التجربة الدوائية على الإنسان، خصوصاً عنصر الرضا وعدم الإكراه أو التأكد من أنّ العينات المأخوذة من الخاضع للتجربة سوف يتم التعامل معها وفق الأهداف المرجوة من التجربة وعدم إخضاعها لأي ممارسات أخرى غير متفق عليه، لذلك يجب أن تكون جميع هذه المراحل محاطة برقابة مشددة.

كما اتفق كل من الفقه والقانون على أنه يجب على الطبيب أن اتباع المبادئ الأساسية في العلوم الطبية، والتي تشترط ضرورة الإلمام بها، حيث يدل مخالفتها على جهل بأصول العلم وقواعده، وفي ذات الوقت فإن الطبيب غير ملزم باتباع طرق معينة، إذ يترك له قدر من

(1) حجازي، عبدالفتاح (2008). المسؤولية الطبية بين الفقه والقضاء، مصر، دار الفكر الجامعي، ص48.

(2) بلحاج، العربي، مرجع سابق، ص55 و105.

الاستقلال في التقدير في العمل وممارسته للعمل وفق ضميره، ولا يسأل إلا إذا اثبت أنه في اختياره للعلاج أظهر مخالفة وجهلاً للأصول الطبية.⁽¹⁾

إذا أسرف الطبيب في الأصول أو قام بمخالفتها تحققت بمواجهته المسؤولية الجزائية، وذلك بحسب إذ ما تعمد الفعل أو بسبب نتيجة تقصيره أو لعدم انتباهه في القيام بعمله، لذلك وجب على الطبيب عند القيام بالتجربة أو الاشراف عليها الالتزام بالأصول الطبية المعنية بالتجارب الطبية والدوائية.⁽²⁾

وبحسب المادة (17 الفقرة ب) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني يتّضح بأنّ المشرّع أقام على الطبيب مسؤولية في حال مخالفة الالتزامات الطبية المفروضة عليه والتي تُعتبر من قبيل الأصول الطبية، والمتمثلة بالإشراف على إجراء الدراسة ورعاية الخاضع للتجربة، وكذلك التزامه بتبصير المريض.⁽³⁾

وترى الباحثة بأن المشرّع فعل حسناً بالنص على هذا الالتزام وإيقاع العقوبات الطبيب حيث أن التجارب الدوائية تحتاج لأطباء مختصين للإشراف عليها ولا يجوز تركها في أي مرحلة من مراحلها لأن المريض بعد أخذ الدواء المُراد إجراء التجربة عنه لا يكون على قدرٍ من المعرفة لكيفية التعامل مع تأثيراتها مما قد يُؤدّي إلى لوفاته إذ لم يتم إجراء اللازم في الوقت المناسب.

فالالتزام باتباع الأصول الطبية هو التزام عام على الطبيب أن يبذل العناية اللازمة وفقاً للأصول العلمية السائدة في الطب نظراً للتطور السريع للعلوم الطبية ويسأل الطبيب عن خطئه

(1) شديفات، صفوان، مرجع سابق، ص155.

(2) القبلاوي، محمد (2004). المسؤولية الجنائية للطبيب، مصر، دار الفكر الجامعي، ص31.

(3) انظر المادة (17) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

في العلاج إذا كان نتيجة إهمال أو جهل بأصول المهنة، وقد أكد على ذلك المشرع العراقي في قانون العقوبات حيث جاءت المادة 411 على أن " يعاقب الفاعل إذا وقعت الجريمة نتيجة اخلال الجاني اخلالاً جسيماً بما تفرضه عليه أصول وظيفته أو مهنته أو حرفته".⁽¹⁾

ويعتبر موضوع حصر مصادر التجريم والعقاب في هذا الشأن أمراً في غاية الأهمية، لامتناع القضاء عن تجريم سلوك غير منصوص عليه، فلا يكون النص غامضاً أو واسعاً⁽²⁾، لذلك نرى بضرورة العمل على توضيح هذه الأصول المتعلقة بالتجربة الدوائية بشكلٍ أوسع ضمن قانون إجراء الدراسات الدوائية.

(1) انظر المادة (411) من قانون العقوبات العراقي رقم 111 لسنة 1969.

(2) الشهداني، محمد (2006). الوسيط في شرح قانون العقوبات، الأردن، الوراق للنشر والتوزيع، ص112.

المطلب الثاني

مسؤولية مراكز الأبحاث عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير

الأصل أن يسأل جزائياً الشخص الطبيعي التي تتوافر لديها الأهلية الكاملة، والمرتكب للفعل عن علم وإرادة، غير أن القانون قد يحمل الشخص المعنوي أهلية لاكتساب الحقوق وتحمل الالتزامات، مما يُؤدّي في ذات الوقت إلى إخضاعه إلى قواعد المسؤولية الجزائية، حيث لم يعد الإنسان وحده محلاً للمساءلة الجزائية، بل شاركه في حمل هذه المسؤولية كيانٌ آخرٌ مستقلٌّ عنه، وقد أقرّ كلّ من المشرّع الأردني والمشرّع العراقي هذه المسؤولية. (1)

الشخصية المعنوية تعرف بأنها مجموعة من الأشخاص أو الأموال التي تتكاثف وتتعاون لمدة زمنية محددة من أجل تحقيق أهداف وأغراض معينة، بحيث تكون هذه المجموعة من الأشخاص أو الأموال مصلحة جماعية مستقلة عن المصالح الذاتية لأفراد المجموعة. (2)

وفقاً لذلك؛ سنقوم في هذا المطلب بالعمل على بيان المسؤولية المترتبة على مراكز الأبحاث عند قيامها بإجراء التجارب الدوائية دون ترخيصٍ من الجهات المعنية، وكذلك مخالفتها المخطط المُعد لها لإجراء الدراسات الدوائية.

إنّ أساس إباحة الأعمال الطبية عامة، يتطلب إذن القانون والحصول على ترخيص بذلك، وذلك لأن القانون عندما قصر مهنة الطب على طائفةٍ مُعينةٍ من الناس قد أباح لهم القيام

(1) المحاسنة، محمد (2015). المسؤولية الجزائية للشخص المعنوي في حال انتفاء الصفة التمثيلية لمرتكب الجريمة، دراسات، م(42)، ع(1)، ص133.

(2) بوضياف، عمار (2007). الوجيز في القانون الإداري، جسر للنشر، ص141.

بممارسة الأعمال الطبية⁽¹⁾، وبناءً على ذلك فإن الحق في ممارسة التجارب الدوائية يتطلب إذن القانون حتى تعتبر مُباحة، آخذاً بفكرة أنّ القانون لا يُعاقب على فعلٍ مُصرح به هو نفسه.

حيث أنه بغير حصوله على هذا الترخيص يعتبر المركز ممارساً للمهنة والتجارب بطريقة غير قانونية وتخرج عنه صفة المشروعية وبالتالي يكون ارتكب جريمة ممارسة مهنة الطب والأعمال الطبية دون الحصول على الترخيص القانوني، فالقانون يبيح للمركز ممارسة التجارب الدوائية بعد الحصول على ترخيص قانوني من الجهة المختصة، ويسأل الطبيب في هذه الحالة على أساس القصد والعمد، غير أنّ هناك استثناءً واحداً لإعفاء الطبيب والمركز من هذه المسؤولية وهي قيام حالة الضرورة.⁽²⁾

وقد جاء قانون الدراسات الدوائية في المادة (4) على إلزام الجهة التي تريد القيام بالدراسة بوجوب الحصول على موافقةٍ وترخيصٍ من وزير الصحة بناءً على تنسيبٍ من اللجنة المؤلفة للدراسات الدوائية في المؤسسة وفقاً لأحكام هذا القانون، وقد حدد الجهات المسموح لها إجراء الدراسات الدوائية على سبيل الحصر وهذه الجهات هي:⁽³⁾

1. " المستشفيات العامة والخاصة التي تتوفر لديها الإمكانيات الفنية للقيام بالعناية الطارئة

والحديثة والفحوصات المخبرية السريرية اللازمة."

2. " الجامعات والمؤسسات الأكاديمية ومؤسسات البحث العلمي المتخصصة وشركات إنتاج

الأدوية على أن تتوفر لديها الإمكانيات الفنية المطلوبة وفقاً للبند (1) من هذه الفقرة وفي

(1) شديفات، صفوان، مرجع سابق ص112.

(2) منصور، محمد (2011). المسؤولية الطبية، الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة، ص157.

(3) انظر المادة (4) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

حال عدم توافر هذه الإمكانيات يجوز لأي من هذه الجهات إجراء الدراسة في المستشفيات والمراكز المرخصة لإجرائها.

وكذلك المشرع العراقي فقد جاء في المادة 2 من نظام ممارسة المهن الصحية رقم 11 لسنة 1962 على أنه " لا يجوز ممارسة المهن الصحية في العراق سواء كان ذلك بأجرة أو بدونها إلا للأشخاص المجازين وفق هذا النظام." (1)

كما تقوم مسؤولية مراكز الأبحاث عن عدم التقيد بمخطط الدراسة المعتمد من قبل لجنة الدراسات الدوائية، حيث أنّ الموافقة على إجراء التجارب الدوائية يتطلب من الجهات المعنية إعداد مخطط للدراسة يوضح آلية إجراء التجارب الدوائية، وقد منح قانون إجراء الدراسات الدوائية صلاحية اعتماد هذا المخطط والموافقة على بدء إجرائها ومتابعتها للجنة المؤسسية والتي تعرف بحسب المادة (2) من ذات القانون بأنها " لجنة مراجعة البحوث والدراسات الدوائية المشكّلة في الجهة التي تُجري البحوث وفقاً لأحكام هذا القانون." والتي تشكل من خمسة أعضاء إلى الأقل من كلا الجنسين من ذوي الخبرة والاختصاص على أن يكون من بينهم قانوني وعضو من المجتمع المحلي. (2)

وحتى يتم البدء بإجراء الدراسة الدوائية يشترط موافقة لجنة الدراسات الدوائية بعد صدور توصية من اللجنة المؤسسية (3)، وقد عرف المشرع الأردني لجنة الدراسات الدوائية في المادة (2) من قانون إجراء الدراسات الدوائية بأنها " اللجنة المؤلفة للدراسات الدوائية في المؤسسة وفقاً

(1) المادة (2) من نظام ممارسة المهن الصحية العراقي رقم 11 لسنة 1962 على.

(2) انظر المواد (7 و8) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

(3) انظر المادة (10) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

لأحكام هذا القانون." (1) ووفقاً لنص المادة 12 من ذات القانون تؤلف لجنة الدراسات الدوائية

برئاسة مدير عام المؤسسة وعضوية كل من:

أ. "مدير مديرية الدواء في المؤسسة نائباً للرئيس".

ب. "رئيس قسم الدراسات الدوائية".

ج. "صيدلي من مديرية الدواء بناءً على تنسيب مدير الدواء".

د. "طبيبين أحدهما يسميه وزير الصحة والأخر اخصائي أمراض باطنية يسميه مجلس نقابة

الاطباء".

هـ. "مدير الصيدلة في الخدمات الطبية الملكية".

و. "خمسة أشخاص يمثلون الجامعات والقطاع الخاص من المتخصصين في مجال حركية

الدواء والصيدلة التحليلية والإحصاء الحيوي والصيدلة السريرية وعلم الأدوية يتم اختيارهم

بقرار من الوزير بناءً على تنسيب المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد".

مما سبق؛ يتّضح أنّ المشرّع وضع إجراءات محددة للتأكد من إجراء الدراسة وفق المخطط

المعد لها، وترى الباحثة بأنّ المشرّع فعّل حسناً بتقييد الجهات المختصة بضرورة المرور بهذه

المراحل، كما أنّ التقييد بالمخطط المعد يُؤدّي إلى حماية الخاضع للتجربة من عدم مراعاة هدف

التجربة أو الخروج عنها لغير الأهداف المحددة وفق المخطط، ووفقاً لذلك ترى الباحثة بتشديد

العقوبة في حال عدم الالتزام بالمخطط بأن تصبح الحبس والغرامة معاً وسبب ذلك أنّ الخروج

عن المخطط قد يُؤدّي إلى تغيير الهدف المرجو من الدراسة والذي يقوم به شخص طبيعى لذلك

يجب ألا تقتصر العقوبة على غرامة فقط.

(1) انظر المادة (2) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

المبحث الثاني

جزاء الإخلال بالضوابط القانونية المقررة لإجراء التجارب الدوائية والعقاقير

أن مبدأ الشرعية الجزائية من المبادئ الأساسية المقررة في القانون الجزائري، وهي ما تضمنته التشريعات المختلفة، حيث لا جريمة ولا عقوبة إلا بنص، وأنّ المشرع هو صاحب الاختصاص الأول في تحديد العقوبة لكل جريمة، كما ويندرج تحت ذلك نظام التدرج الكمي القضائي للعقوبة، أي بتحديد حدّ أدنى وحدّ أعلى للعقوبة، وأيضاً تتضمن بعض العقوبات حالات تشديد إذا توافرت ظروف معينة. (1)

بناءً على ذلك، سوف نقوم في هذا المبحث بالعمل على بيان وتوضيح العقوبات المقررة على الإخلال بالضوابط القانونية المقررة عن إجراء التجارب الدوائية، ختاماً ببيان حالات تشديد العقوبة.

(1) الجبور، جواهر (2013). السلطة التقديرية في إصدار العقوبة بين حدّيها الأدنى والأعلى، (رسالة ماجستير)، جامعة الشرق الأوسط، ص54.

المطلب الأول

العقوبات المقررة عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير

لما كان مبدأ الشرعية يقتضي عدم ترك العقوبة على إطلاقها للقضاء فلا بُدَّ للمشرع من تقرير عقوبات للأفعال التي تمسّ بأمن المجتمع على أساس الجسامة التقريبية بحيث تتصف هذه العقوبات بالمرونة، وذلك بوضع حدّين للعقوبة المقررة طبقاً لظروف كل قضية والظروف الشخصية لكل مُجرم. (1)

وبالإضافة إلى مبدأ الشرعية هناك مبدأ هامّ جداً وهو أنّ الأصل في المتهم البراءة، ويعني أن على الدولة مُراعاة اتخاذ القرار بعد اتباع كافة الإجراءات الجزائية بحق الشخص وفقاً للقوانين الإجرائية، أي أنه سيبقى بريئاً إلى حين صدور الحكم الجزائي الذي يُدينه، والغاية من هذا المبدأ هو احترام حقوق الشخص وحرّياته وعدم المساسُ بها سنداً لأي اعتبار، مع احترام حق الدولة بتحديد الإجراءات الجزائية المناسبة والتي تحقق المصلحة العامة. (2)

وفيما يتعلق بالجزاء المترتب على الإخلال بالضوابط القانونية لإجراء التجارب الدوائية فقد جاء قانون الدراسات الدوائية الأردني في المادة (17) على بيان عقوبة الشخص الذي يُجري دراسة دوائية أو يُشرف عليها دون الالتزام بالشروط والمتطلبات التي تمّ النصّ عليها في قانون إجراء الدراسات الدوائية، حيث تمّ النصّ على أن " يعاقب بالحبس من سنة إلى ثلاث سنوات أو بغرامة لا تقل عن خمسة آلاف دينار ولا تزيد على عشرين ألف دينار أو بكلتا هاتين العقوبتين

(1) الجبور، خالد (2009). التفريد العقابي في القانون الأردني، عمان، دار وائل للنشر، ص1.

(2) الجبور، جواهر، مرجع سابق، ص5.

كل شخصٍ وافقَ على إجراء الدراسة الدوائية أو أشرف عليها أو قام بإجرائها دون التقيد بالشروط والمتطلبات التي يقتضيها هذا القانون. (1)

أما الطبيب المُعيّن للإشراف فقد جاء المشرّع الأردني في المادة 17 من قانون إجراء الدراسات الدوائية على أن "يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى سنةٍ أو بغرامةٍ لا تقل عن ألفي دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار أو بكلتا هاتين العقوبتين": (2)

1. "الطبيب المُعيّن للإشراف على إجراء الدراسة إذا تغيب دون موافقة المؤسسة عن الإشراف

عليها أثناء إجرائها أو لم يلتزم بمسؤولية الرعاية الطبية اللازمة للمتطوع."

2. من أخفى أيّ تأثيرات جانبية غير معروفة سابقاً أو خطيرة للدواء ولم يُعلم لجنة الدراسات

الدوائية بذلك."

ومما سبق؛ يتّضح أنّ المشرّع الأردني اعتبر الجريمة جُنحوية في حال قيام الطبيب بأي من الممارسات السابقة، وفي هذا الشأن؛ ترى الباحثة عدم كفاية هذه العقوبات لردع الأطباء من ارتكاب أي منهما، وخصوصاً في الجرائم المرتبطة بإجراء الدراسات الدوائية والتي تشكل خطورة كبيرة على جسد الإنسان وصحته، والتي قد تؤدّي في بعض الأحيان إلى وفاته أو التسبب في عاهة، لذلك نرى بضرورة تشديد هذه العقوبات واعتبرها جنائية بأن لا تقل عن ثلاث سنوات، فعلى الرغم من إمكانية الرجوع لقواعد قانون العقوبات وتطبيق العقوبات في حال وفاة الخاضع للتجربة أو تعرّضه لضرر بدني، إلا أنّ تشديد العقوبات في هذا القانون يشكل عنصراً وقائياً

(1) انظر المادة (17) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

(2) انظر المادة (17) من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

وراداً لأي ضرر قد يقع على الخاضع للتجربة، خصوصاً في هذه الجرائم لأن الطبيب القائم بالتجربة سوف يقوم باتخاذ جميع الاحتياطات اللازمة لعدم المساس بمركزه ومهنته.

المطلب الثاني

الظروف المشددة عن الإخلال بإجراء التجارب الدوائية والعقاقير

لتشديد العقوبة أسباب بعضها يرجع إلى الجريمة المرتكبة والبعض الآخر يرجع إلى شخصية الجاني وخطورته الإجرامية، أي أنّ هذه الظروف إما أن تكون عامة لكل جريمة، وإما أن تكون خاصة حسب شخصية الجاني.

تعرف الظروف المشددة بأنها الحالات والأفعال الموضوعية والشخصية التي تؤثر أو يمكن أو تؤثر في تشديد العقوبة للجريمة المرتكبة، والتي تكون مُحددة بموجب القانون. (1)

إنّ الظروف المشددة متى توافرت يترتب على ذلك تغيير وصف الجريمة فيجعلها جنائية بدلاً من جنحة تدعو إلى الارتفاع عن الحد الأعلى الذي قرره القانون لعقوبتها، فالظرف المشدد يُعتبر إحدى الوسائل التي يسعى المشرّع من خلاله لتحقيق الردع العام، ومن شأنها إفساح المجال أمام القاضي لمواجهة الحالات التي تتسم بالخطورة وتقتضي مزيداً من الشدّة لا يقوى عليها نصّ التجريم الأصلي. (2)

(1) الجبور، خالد، مرجع سابق، ص 49.

(2) بخيت، يوسف (2018). ظروف الجريمة وأثرها في تقدير العقوبة، (رسالة ماجستير)، الأكاديمية الملكية مملكة البحرين، ص 65.

ومن خلال الرجوع لقانون إجراء الدراسات الدوائية يتّضح بأنّ المشرّع الأردني لم ينص على حالات تشديد للعقوبة الأصلية جراء مخالفة ضوابط إجراء الدراسات الدوائية، وفي هذه الحالة نجد ضرورة الرجوع للقوانين الأخرى النازمة للمسؤولية الطبية.

بناءً على سبق؛ ومن خلال الرجوع لقانون المسؤولية الطبية الأردني يتّضح بأنّ المشرّع لم ينص على تشديد العقوبة وذلك بحسب نص المادة 8 الفقرة ي والتي نصت على أنه يحظر على مقدم الخدمة " إجراء أبحاث أو تجارب طبية على الإنسان دون موافقته الخطية والحصول على تصريح كتابي بذلك من الجهة التي تحددها الجهات المعنية وحسب التشريعات النازمة." (1) وقد جاءت المادة (21 الفقرة ب) من ذات القانون على أن " يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ستة أشهر وبغرامة لا تقل عن (1000) دينار أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من يخالف أحكام الفقرة (ي) من المادة (8) من هذا القانون." (2)

مما سبق؛ يتّضح بأنّ القوانين المعنية بالمسؤولية الطبية لم تنص على حالة تشديد العقوبة في حال حصول وفاة أو عاهة للشخص الخاضع للتجربة، لذلك نرى في هذه الحالة ضرورة الرجوع لقانون العقوبات الأردني.

وفقاً لما سبق، وبعد الرجوع لقانون العقوبات الأردني فقد نصّت المادة 335 على أنه " إذا أدى الفعل إلى قطع أو استئصال عضو أو بتر أحد الأطراف أو إلى تعطيلها أو تعطيل إحدى

(1) انظر المادة (8) من قانون المسؤولية الطبية والصحية رقم 25 لسنة 2018.

(2) انظر المادة (8) من قانون المسؤولية الطبية والصحية رقم 25 لسنة 2018.

الحواس عن العمل، أو تسبب في إحداث تشويه جسيم أو أية عاهةٍ أخرى دائمة أو لها مظهر العاهة الدائمة، عُوقب الفاعل بالأشغال المؤقتة." (1)

وترى الباحثة في هذا الصدد، أن التجربة الدوائية التي تسبب للشخص الخاضع لها عاهة دائمة أو تعطيل بإحدى حواسه، أو أي مظهر من مظاهر العاهة الدائمة، تصبح العقوبة الأشغال المؤقتة، أي تتحول العقوبة من جُنحة إلى جناية، والتي تتراوح مدتها بحسب المادة 20 من قانون العقوبات الأردني من ثلاث سنوات إلى عشرين سنة.

أما فيما يتعلق بالمشروع العراقي فقد نصّت المادة 416 من قانون العقوبات على أن " تكون العقوبة الحبس مدة لا تزيد على سنتين إذا نشأ عن الجريمة عاهة مستديمة أو وقعت نتيجة إخلال الجاني إخلالاً جسيماً بما تفرضه عليه أصول وظيفته أو مهنته أو حرفته". (2)

ومما سبق؛ ترى الباحثة أنّ المشروع الأردني فعل حسناً بأن جاء على تشديد العقوبة في حال حصول عاهة، حيث جعل مدتها مناسبة والضرر الواقع على المتضرر، وذلك على عكس المشروع العراقي الذي لم يُشدد من العقوبة حتى تكون رادعه.

أما في حال أدت التجارب الدوائية إلى وفاة من غير قصد جراء الإهمال أو قلة الاحتراز؛ فإن العقوبة تكون بحسب المادة 343 (3) من قانون العقوبات الأردني بالحبس من ستة أشهر إلى ثلاث سنوات، ووفقاً لذلك نجد بأن العقوبة لا تشدد في حالة الوفاة من غير قصد وتبقى كما هي في الحالة الأصلية عند عدم مراعاة الطبية الضوابط والشروط المنصوص عليها في قانون

(1) انظر المادة (335) من قانون العقوبات الأردني رقم 15 لسنة 1960.

(2) انظر المادة (416) من قانون العقوبات العراقي رقم 111 لعام 1969.

(3) انظر المادة (335) من قانون العقوبات الأردني رقم 15 لسنة 1960.

إجراء الدراسات الدوائية، أما المشرع العراقي فتكون العقوبة بحسب نص المادة 411 (1) من قانون العقوبات " مدة لا تقل عن سنة وغرامة لا تقل عن ثلاثمئة دينار ولا تزيد على خمسمائة أو بإحدى هاتين العقوبتين إذا وقعت الجريمة نتيجة إخلال الجاني إخلالاً جسيماً بما تفرضه عليه أصول وظيفته أو مهنته أو حرفته".

بناءً على ما سبق؛ ترى الباحثة بأنه يوجد قصور تشريعي لدى المشرعين الأردني والعراقي لعدم وجود نص يشدد العقوبة على إجراء التجارب الدوائية في حال أدت التجارب الدوائية إلى وفاة الخاضع للتجربة والنص على ذلك بشكلٍ صريح، حيث ترى الباحثة بعدم كفاية العقوبات الواردة في حال وفاة المجني عليه لإهمال أو قلة احتراز الجاني لأصول مهنته.

وفي هذا الصدد لا بُدَّ من الإشارة إلى قانون مكافحة الاتجار بالبشر العراقي والذي جاء على تجريم التجارب الطبية بقصد الاتجار بالبشر، وعلى الرغم من المشرع العراقي لم يعتد برضا الشخص الخاضع للتجربة ولم يأخذ بها إلا أنه شدد العقوبة في حال تمت التجربة باستخدام الإكراه أو الابتزاز أو التهديد أو حجز الوثائق أو الاحتتيال أو إعطاء مبالغ للحصول على الموافقة، بحيث جعل العقوبة مدة لا تزيد على خمس عشرة سنة وبغرامة لا تزيد على عشرة ملايين (2) أما في حال أدت التجربة إلى وفاة الإنسان الخاضع لها فالعقوبة تكون بالإعدام وذلك بحسب نص المادة 8 من قانون مكافحة الاتجار بالبشر (3).

(1) انظر المادة (416) من قانون العقوبات العراقي رقم 111 لعام 1969.

(2) انظر المادة (5) من قانون مكافحة الاتجار بالبشر العراقي رقم 28 لسنة 2012.

(3) انظر المادة (8) من قانون مكافحة الاتجار بالبشر العراقي رقم 28 لسنة 2012.

الفصل الخامس الخاتمة والنتائج والتوصيات

الفصل الخامس

الخاتمة والنتائج والتوصيات

أولاً: الخاتمة

إن إمكانية حصول الجميع على الأدوية والعقاقير المأمونة والفعالة غاية قصوى من غايات وأهداف كل دولة في قطاع الصحة، حيث تشكل هذه الغاية أهمية نحو توفير نظم صحية تحقق الحفاظ على حياة الناس، وقد جاءت هذه الدراسة على بيان وتوضيح المسؤولية الجزائية المترتبة على إجراء التجارب الدوائية، وبيان الضوابط والشروط الواجب توافرها لإجراء التجربة، ختاماً بتوضيح العقوبات المترتبة على مخالفة هذه الضوابط، ففي ظل تنظيم المشرع الأردني قانون خاص لإجراء الدراسات الدوائية، لم يأتي المشرع العراقي على مثل هذا التنظيم، مما خلق لبس في تسليط الضوء على الآلية التي يتم بموجبها إجراء التجارب الدوائية في العراق.

وفي ختام هذه الدراسة توصلت الباحثة إلى عدد من النتائج والتوصيات على النحو التالي:

ثانياً: النتائج

- 1- تهدف التجربة الدوائية إلى جمع معطيات علمية، للكشف عن فرضٍ من الفروض، لأغراض علمية، أو التحقق من صحتها، وهي جزء من المنهج البحثي التجريبي على الإنسان، وهي تختلف بحسب الغرض منها علاجية أو غير علاجية.
- 2- عرف المشرع الأردني في المادة 3 من قانون إجراء الدراسات الدوائية الدراسات الدوائية العلاجية بأنها " الدراسات السريرية التي تجري على المتطوعين المرضى أو الأصحاء، حيث عمل المشرع الأردني على تنظيم وإباحة التجارب الدوائية، على عكس المشرع العراقي الذي لم ينظم التجارب الدوائية ولم يُبين أحكامها.

3- جاء المشرّع الأردني في قانون إجراء الدراسات الدوائية على بيان الشروط الواجب توافرها لصحة إجراء التجربة الدوائية، والتي تتمثل برضا الخاضع للتجربة، وكذلك اشترط المشرّع العراقي في دستور السلوك المهني الطبي بأنه يمنع إجراء أي عمل طبي دون رضا المريض، ويجب أن يكون الرضا خطياً حتى يعتد به.

4- اشترط المشرّع الأردني أن تكون الغاية من التجارب الدوائية متناسبة مع المخاطر والأضرار المحتملة التي يتعرض لها الشخص الخاضع للتجربة، حيث يجب على الطبيب تقدير الأخطار والفوائد المحتملة قبل إجراء التجربة، وقد أكد كلّ من المشرّع الأردني والعراقي على احترام أخلاقيات المهنة وتحقيق منفعة المريض.

5- تقوم المسؤولية الجزائية في حال توافرت أركان الجريمة المتمثلة بالسلوك الجرمي والنتيجة الجرمية والعلاقة السببية بين الفعل والنتيجة، بالإضافة إلى توافر الركن المعنوي، وقد جاء المشرّع الأردني على تضمين قانون إجراء الدراسات الدوائية الجرائم والعقوبات الواقعة على الطبيب أو مراكز الأبحاث في حال مخالفة القانون أو إجراء أي تجربة دون التقيد بأحكامه، فيما لم يرد قانوناً مشابهاً ينص على الجريمة والعقوبة في التشريع العراقي مما يتعيّن الرجوع للقواعد العامة.

6- لم يأت كلّ من المشرّع الأردني والمشرّع العراقي على بيان العقوبات المترتبة على الحالات المشددة لإجراء التجارب الدوائية، كحالة الوفاة أو العاهة المستديمة، لذلك يتم الرجوع للقوانين العقابية النازمة.

7- يوجد لبسٌ في التشريع العراقي بالنسبة لإجراء التجارب الدوائية بسبب وجود نصٍ في قانون مكافحة الاتجار بالبشر يمنع التجارب الطبية ويعتبرها من قبيل الاتجار بالبشر حتى

لو توافر رضا الشخص، وهذا بدوره يُشكل خلافاً في التشريع العراقي خصوصاً في ظل عدم وجود قانونٍ ينظّم إجراء التجارب الطبية أو الدوائية.

ثالثاً: التوصيات

- 1- توصي الدراسة المشرّع الأردني بالنص على العقوبات المفروضة في قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني في حال وفاة الخاضع للتجربة أو حالة التسبب بإيذاءٍ أو عاهةٍ، واعتبارها حالات مشددة للعقوبة الأصلية.
- 2- توصي الدراسة المشرّع الأردني والمشرّع العراقي بالعمل على تشديد العقوبات المفروضة على إجراء التجارب الدوائية حتى تكون رادعة، خصوصاً لتعلّق القانون بحياة الإنسان بشكلٍ خاصٍ، وحياة المجتمع ككل.
- 3- توصي الدراسة المشرّع العراقي بالسير على نهج المشرّع الأردني والعمل على سنّ قانونٍ خاصٍ لإجراء التجارب الدوائية، والذي بدوره يُؤدّي إلى إزالة اللبس الحاصل مع قانون مكافحة الاتجار بالبشر الذي يُعتبر التجارب الطبية من صور الاتجار بالبشر.
- 4- توصي الدراسة المشرّع الأردني بالسير على نهج المشرّع العراقي واعتبار التجارب الدوائية من قبيل الاتجار بالبشر في حال توافر أحد صورها، حيث يجب العمل على بيان المعايير والشروط بصورة تفصيلية أكثر؛ للتمييز فيما إذا كانت التجربة الدوائية من قبيل الأعمال المشروعة أو من صور الاتجار بالبشر.

قائمة المراجع

أولاً: الكتب

- الأبرشي، حسن (د.ت)، مسؤولية الأطباء والجراحين، القاهرة، دار النش للجامعات المصرية.
- ابن منظور، جمال الدين، 2003، لسان العرب، بيروت، دار صادر.
- بلحاج، العربي (2011). الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان في ضوء القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية.
- بن النوى، خالد (2010). ضوابط مشروعية التجارب الطبية وآثارها على المسؤولية المدنية، المنصورة، دار الفكر والقانون.
- بوسقيعه، أحسن (2009). الوجيز في القانون الجزائري العام، الجزائر، دار هومه.
- بوضياف، عمار (2007). الوجيز في القانون الإداري، جسر للنشر.
- بيومي، عبد الفتاح (2008). المسؤولية الطبية بين الفقه والقضاء، مصر، دار الفكر الجامعي.
- الجبور، خالد (2009). التفريد العقابي في القانون الأردني، عمان، دار وائل للنشر.
- حسني، محمود (1992). شرح قانون العقوبات القسم الخاص، القاهرة، دار النهضة.
- العلبوسي، إبراهيم (2007). الخطأ المهني والخطأ العادي في إطار المسؤولية الطبية، بيروت، منشورات الحلبي الحقوقية.
- رؤوف، محمد (2001). ثورة الدواء والمستقبل والتحديات، القاهرة، دار المعارف.
- سرور، أحمد (2001). الوسيط في شرح قانون العقوبات، القسم العام، القاهرة، دار النهضة العربية.
- الشابوري، محمد (2007). مخاطر سوء استخدام الدواء، المنصورة، الباحث.

شديفات، صفوان (2011). المسؤولية الجنائية عن الأعمال الطبية، ط1، عمان، دار الثقافة للنشر والتوزيع.

الشهداني، محمد (2006). الوسيط في شرح قانون العقوبات، الأردن، الوراق للنشر والتوزيع.

الصرايرة، أحمد (2012). التأمين من المسؤولية المدنية الناتجة عن الأخطاء الطبية، الأردن، دار وائل للنشر.

الطاهر، جراد (2019). المسؤولية الجزائية للطبيب في التشريع الجزائري، رسالة ماجستير جامعة محمد بوضياف المسيلة.

العربي، بلحاج (2012). أحكام التجارب الطبية على الإنسان، عمان، دار الثقافة للنشر والتوزيع.

العكدي، ثائر (2014). التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، بيروت، منشورات الحلبي الحقوقية.

العوجي، مصطفى (1992). القانون الجنائي العام: المسؤولية الجنائية، بيروت، دار نوفل.

الغريب، محمد (1989). التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدي للإنسان، القاهرة، مطبعة ابناء وهبة حنان.

الفيروز، آبادي (2005). القاموس، المحيط، ط8، مؤسسة الرسالة للطباعة والنشر.

قاسم، محمد، 2006، اثبات الخطأ في المجال الطبي، الاسكندرية، دار الجامعة الجديدة.

القبلاوي، محمد (2004). المسؤولية الجنائية للطبيب، مصر، دار الفكر الجامعي.

قلعة جبي، محمد، 1988، معجم لغة الفقهاء، بيروت، دار النعاش للنشر والتوزيع.

المجالي، نظام (2017). شرح قانون العقوبات، عمان، دار الثقافة للنشر والتوزيع.

المعاينة، منصور (2004). المسؤولية المدنية والجنائية في الأخطاء الطبية، الرياض، جامعة نايف العربية.

معجم اللغة العربية (1993). المعجم الوسيط، ط3، الجزء 1.

منصور، محمد (2011). المسؤولية الطبية، الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة.

ميرفت، منصور (2013). التجارب الطبية في ضوء حرمة الكيان الجسدي، الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة.

ثانياً: الرسائل الجامعية

الأفرع، العنود (2022). التداوي باللقاحات والعقاقير الطبية والآثار المترتبة عليها " كورونا"، (رسالة ماجستير)، الجامعة الإسلامية، غزة، فلسطين.

بخيت، يوسف (2018). ظروف الجريمة وآثارها في تقدير العقوبة، (رسالة ماجستير)، الأكاديمية الملكية، مملكة البحرين.

بركات، عماد الدين (2019) التجارب العلمية والطبية على جسم الانسان في ضوء قواعد المسؤولية المدنية، (رسالة دكتوراة)، جامعة أحمد دراسة، أدرار.

بن عودة، سنوسي (2017). التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية، (رسالة دكتوراة)، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان.

الجبور، جواهر (2013). السلطة التقديرية في إصدار العقوبة بين حدّيها الأدنى والأعلى، (رسالة ماجستير)، جامعة الشرق الأوسط.

خيرة، طالب (2018). جرائم الاتجار بالأشخاص والأعضاء البشرية في التشريع الجزائري والاتفاقيات الدولية، (رسالة دكتوراة)، جامعة أبي بكر بلقايد.

ساكر، منال (2022). المسؤولية الجزائية عن التجارب الطبية على الجسم البشري، (رسالة ماجستير)، جامعة العربي التبسي.

عمر، عبدالإله (2008). أحكام التجارب الطبية على الحيوان والإنسان دراسة فقهية مقارنة، (رسالة ماجستير)، جامعة الملك سعود.

كاكي، زهير (2020). المسؤولية الجزائية للطبيب عن العمليات التجميلية، (رسالة ماجستير)، جامعة الشرق الأوسط.

ثالثاً: المقالات والأبحاث المنشورة

أكرم، حسين (2006). تبصير المريض في العقد الطبي، مجلة الرافدين للحقوق، م(8)، ع(30).

البشير، محمد، ومنصور خالد، ومحمد نزار (2023). تجربة العقاقير الطبية على الحيوانات وتأثيرها من منظور أخلاقي وبيئي، مجلة مركز الجزيرة العرب، م(1)، ع(1).

الزهراني، ريان (2021). إدمان المخدرات وسوء استخدام عقاقير الأدوية الطبية، مجلة كلية الخدمة الاجتماعية للدراسات والبحوث، ع(25).

السعدوني، أحمد، الحسيني، عمار (2016). جريمة حيازة أدوية طبية غير معترف بمصدرها، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، م(8)، ع(1).

الفضل، منذر، التجربة الطبية على الجسم البشري ومدى الحماية التي يكفلها القانون المدني والقوانين العقابية الطبية، مجلة الكوفة، ع(7).

كابوية، رشيدة (2015). إباحة الأعمال الطبية في الفقه الإسلامي والقانون الوضعي، مجلة الحقيقة، ع(35).

المحاسنة، محمد (2015). المسؤولية الجزائية للشخص المعنوي في حال انتفاء الصفة التمثيلية لمرتكب الجريمة، دراسات، م(42)، ع(1).

رابعاً: التشريعات

الدستور العراقي لعام 2005.

الدستور المصري رقم 38 لسنة 2019.

قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم 2 لسنة 2011.

- قانون الدواء والصيدلة رقم 12 لسنة 2013 وتعديلاته.
- قانون العقوبات الأردني رقم (16) لسنة 1960.
- قانون العقوبات العراقي رقم 111 لسنة 1969.
- قانون المسؤولية الطبية والصحية رقم 25 لسنة 2018.
- قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 40 لسنة 1970.
- قانون مكافحة الإتجار بالبشر العراقي رقم 28 لسنة 2012.
- نظام ممارسة المهن الصحية العراقي رقم 11 لسنة 1962.