التنظيم القانون لعقد التجربة الدوائية على الاطفال (دراسة مقارنة)

Legal Organization of the Contract Medicinal Experiment on Children (A Comparative Study)

الكلمات الافتتاحية :
التنظيم، القانون، العقد، التجربة، الدوائية، الاطفال
Keywords :
Legal ,Organization , Contract, Medicinal, Experiment , Children

ا.د عزيز كاظم جبر

نبذة عن الباحث :
استاذ القانون المدني

سارة محمود جاسم

نبذة عن الباحث: طالبة ماجستير

تاريخ استلام البحث :
٢٠٢٠/٨/١٧
تاريخ قبول النشر :
٢٠٢٠/٩/١٥

Abstrat

Medical medicinal experiment is not new, they appeared with Man seek for remedy; it did not subject to certain legal organization. With the development of humanity and legal thought as well as the increasing respect for human rights, the medicinal experiment has a legal frame; the medical medicinal experiment contract appeared; it is a contract between the one who conducts the experiment and the one who subjects to it, its aim is the remedy of the subject one from a disease that the traditional medical device could not treat. All society individuals, including children, are subject to infection. It is meant by children the person since the birth to the maturity. Article No. 106 of the Iraqi civil law No. 40 for 1951 had defined maturity to be at 18 ye ars old. The medical medicinal experiment differs from the medical scientific experiment on the level of their aims. For the medical medicinal experiment, the aim is remedy of the patient from a sever disease, while for medical scientific experiment the aim is the scientific research, that is to say to develop the medical sciences, so the aim is a pure scientific one where a sound person would subject to medical scientific experiment.

الملخص

ان التجارب الطبية الدوائية ليست امراً مستحدثاً .وانما ظهرت منذ بدأ الانسان بالبحث عن العلاج نتيجة اصابته بالامراض ، وفي ذلك الوقت لم تكن تخضع لتنظيم قانوني معين ، وبعد تطور البشرية وسمو الفكر القانوني واحترام حقوق الانسان ، اصبح هناك اطار قانوني يحكم التجارب الطبية

الدوائية ، حيث ظهر عقد التجربة الطبية الدوائية العلاجية والذي يعرف بانه عقد يبرم بين القائم على التجربة والشخص الخاضع لها الغاية منه شفاء الخاضع للتجربة من مرض تعذر على الوسائل الطبية التقليدية
معالجته ، وان جميع فئات المجتمع معرضة للاصابة بالامراض ، بما فيهم فئة الاطفال ، حيث يقصد بالطفل هو الشخص من مرحلة الولادة الى بلوغ سن الرشد. وقد حددت المادة (١٠٦) من القانون المدني العراقي رقم (٤٠) لسنة ١٩٥١م سن الرشد باكمال الثامنة عشر. وتختلف التجربة الدوائية العلاجية عن التجربة الدوائية العلمية (غير العلاجية) من حيث الغاية في كل منهما ، حيث تكون غاية التجربة الدوائية العلاجية شفاء المريض من مرض مستعصي ، اما في التجربة الدوائية غير العلاجية فتكون الغاية هي البحث العلمي اي تطوير العلوم الطبية فتكون الغاية علمية بحتة ، فتعني خضوع شخص سليم للتجربة الدوائية العلمية.

المقدمة :

إذا كان تحقيق الأمن القضائي ينطلق من حاجة الأفراد إلى نظام قضائي شامل ومتكامل ونزيه، وأن تحقق هذا النظام لا يأتي إلا بموجب توافر ضمانات عدة تتمثل في إستقرار القضاء وإعتماد مبدأ الفصل بين السلطات مع ضرورة الاعتراف بدور القضاء في تحقيق الأمن القضائي في صلب الدستور. فهنا تبرز أهمية المحكمة الإدارية العليا في تحقيق الأمن القضائي بوصفها محكمة عليا وتمارس اختصاصات محكمة التمييز، ولكون أن إنشاء هذه المحكمة كان حديث نسبياً بالمقارنة مع باقي الدول كمصر مثلاً فإن تشكيلها أصابه بعض الخلل مما أثر على دورها في تحقيق الأمن القضائي وأثر بشكل خاص على إستقرار أحكامها وتناقض البعض منها وخلق بيئة إجرائية تتصف بالبطئ والأمر يعود لكونها الجهة الوحيدة المسؤولة عن إستقبال الطعون في المحاكم الإدارية، مما أصاب ذلك التأخير عامل جودة الأحكام الصادرة عنها.

أهمية البحث :

تظهر أهمية البحث في بيان دور المحكمة الإدارية العليا في تحقيق العدالة وإستقرار الأحكام بشكل يؤدي إلى تحقيق الأمن القضائي وتطوير الاجتهادات ، فتطور الإجتهاد متروك للقاضي، فالدراسة تعول على بيان دور المحكمة في تطوير الأحكام وإحقاق الحق.

مشكلة البحث :

تكمن المشكلة في مواجهة تحديات تشكيل المحكمة الإدارية العليا ورصد مكامن الخلل في الأحكام الصادرة عنها كالتناقض وتغير الاجتهادات بشكل سريع كذلك بيان الآليات التي ترفع من أداء المحكمة باتجاه تحقيق الأمن القضائي الذي أصبح من المفاهيم المتداولة.لقد تم تناول هذا البحث في ثلاث مباحث الأول يتناول التعريف بالأمن القضائي وضماناته وتم تقسيمه إلى مطلبين الأول يتحدث عن تعريف الأمن القضائي والثاني عن

ضمانات الأمن القضائي، أما المبحث الثاني فقد تناول آليات تحقيق الأمن القضائي من قبل المحكمة الإدارية العليا وقد تم تناوله في مطلبين الأول يتحدث عن إعادة هندسة تشكيل المحكمة والثاني عن الشفافية في التحول القضائي لأحكام المحكمة، أما المبحث الثالث فقد تناول جودة أحكام المحكمة الإدارية العليا وقد تضمن ثلاث مطالب : الأول تناول الوضوح والتسبب في أحكام المحكمة والثاني عدم التناقض في أحكام المحكمة والثالث سهولة الإجراءات وسرعة الحسم ثم توصلنا إلى جملة من النتائج والتوصيات.ان التشريع العراقي يخلو من تنظيم قانوني متكامل للاعمال الطبية بصورة عامة ، والتجارب الطبية الدوائية بصور خاصة ، اما القوانين المقارنة فقد جاء القانون المصري بتنظيم قانوني ينظم موضوع التجارب الطبية الدوائية ، إلا انه لا يمكن اعتباره تنظيماً قانونياً متكاملاً وذلك بسبب ما يعتريه من نقص في بعض الجوانب ، اما القانون الفرنسي فهو من بين القوانين المقارنة الاكثر تطورا في تنظيم موضوع التجارب الدوائية .وان عدم وجود التنظيم القانوني لعقد التجربة الدوائية على الاطفال ، يؤدي الى تسقيط القواعد العامة للعقود المدنية على عقد التجربة الدوائية على الاطفال ، من حيث اركان العقد واثاره بما فيها المسؤولية والتعويض عنها ، إلا ان القواعد العامة غير قادرة على الاحاطة بجميع جوانب عقد التجربة الدوائية على الاطفال ، وذلك بسبب الطبيعة الخاصة التي يتميز بها عقد التجربة الدوائية على الاطفال عن غيره من العقود .

المقدمة:-

الحمد لله رب العالمين والصلاة والسلام على سيد المرسلين محمد المصطفى المختار من العباد والمفضل عليهم ، وعلى آل بيته الاطهار ، وعلى ا صحابه الطيبين فعليهم افضل السلام ، سلاماً كثيراً لا اخصار له ، أما بعد ..

من اجل ان نقدم لموضوع التنظيم القانوني لعقد التجربة الدوائية على الاطفال لابد لنا من تقسيم المقدمة الى الفقرات الاتية :

اولا : اصل الدراسة

ان حق الانسان في سلامة جسده ، هو حق كفلته جميع المواثيق الدولية والقوانين الو ضعية ، فالإنسان له الحق في المحافظة على كيانه الجسدي من أي اعتداء، وهذا ما أشار اليه الاعلان العالمي لحقوق الانسان لعام ١٩٤٨م ، وما نصت عليه دستور العراق النافذ لعام ٢٠٠٥م، حيث أشارت المادة (١٥) الى حق الانسان في الحياة ، ولكي يستطيع الانسان ان يعيش الحياة التي كفلها له الدستور يجب ان يكون متمتعاً بالتكامل الجسدي .

ولكن من ناحية اخرى فأن حياة الانسان دائما ما تتعرض لمختلف الامراض التي تفرزها المتغيرات التي يمر بها ، ولذلك يسعى المختصون الى ايجاد انسب العلاجات لتلك الامراض، وفي سبيل ايجاد العلاج المناسب يحتاج المختص الى تجربة هذا العلاج على المريض، وذلك لكي يتأكد من قابليته على شفاء المريض، وهذا ما يسمى بالتجارب الدوائية، والتي يكون الهدف منها معرفة صلاحية العلاج للقضاء على المرض و شفاء المريض الخاضع للتجربة، باعتبار ان هذه التجارب لا تجري إلا على الاشخاص المصابين بالمرض الذي صنع العلاج من اجله .

ثانيا : المشكلة

ان الاصل هو سعي العلماء الى ايجاد العلاج لمختلف الامراض ، ولا يمكن التأكد من كفاءة هذا العلاج إلا بالتجربة ، ومن هنا تظهر الحاجة الى ايجاد تنظيم قانوني ، يحكم هذا العلاقة الناشئة بين الشخص الخاضع للتجربة والشخص القائم عليها ، وهنالك بعض القوانين التي سعت الى ايجاد التنظيم القانوني المناسب لمثل هذه العلاقات ومنها القانون الفرنسي ، وهذا وان المرض يستهدف العديد من فئات المجتمع ، فالجميع معرض للإ صابة بالأمراض سواء كانوا رجالاً او نساءً ، كباراً او صغاراً ، ففي عقد التجربة الدوائية يمكن ان يكون الشخص الخاضع للتجربة شخص بالغ او شخص صغير ، فاذا كان الشخص بالغ سن الرشد ، يكون اقدر على التعبير عن ارادته ور ضاه بعكس من يكون دون سن الر شد الذي يكون غير قادر على التعبير عن ارادته، بل ويحتاج الى من يمثله قانونياً لقيامه بالتصرفات القانونية .

ثالثا : السؤال المركزي

ماهو التنظيم القانوني لعقد التجربة الدوائية على الاطفال ؟

ويتفرع عن هذا السؤال مجموعة من الاسئلة الفرعية

من هم اطراف عقد التجربة الدوائية التي يتم اجرائها على الاطفال ؟

ما هي اركان عقد التجربة الدوائية على الاطفال ؟

كيف يستحصل الرضا في عقد التجربة الدوائية على الاطفال؟

رابعا : الاهداف البحثية

تهدف الدراسة الى تحقيق هدف مركزي هو :
بيان التنظيم القانوني لعقد التجربة الدوائية على الاطفال .
ويتفرع عن هذا الهدف مجموعة من الاهداف التي يسعى الباحث الى تحقيقها ومنها:
١ – معرفة اطراف عقد التجربة الدوائية التي يتم اجرائها على الاطفال .
٢ – بيان اركان عقد التجربة الدوائية على الاطفال .
٣ – البحث في ركن الرضا في عقد التجربة الدوائية على الاطفال.

سادسا : منهجية الدراسة

بسبب عدم وجود قانون طبي بصورة عامة ، وعدم وجود تنظيم قانوني للتجارب الدوائية بصورة خاصة ، كل ذلك ادى بنا الى اتباع المنهج التحليلي الوصفي والمنهج المقارن ، وذلك من خلال التعريف بمصطلحات الدراسة وايراد الآراء الفقهية ، والمقارنة بين القوانين من حيث كيفية التنظيم القانوني لموضوع الدراسة ، حيث نجد القانون العراقي المتمثل بقانون نقابة الاطباء وقانون الصحة العامة رقم (٨٩) لسنة ١٩٨١م و تعليمات السلوك المهني لعام ١٩٨٥م و مشروع الدستور الطبي العراقي وغيرها من القوانين التي تطلبت الدراسة ايرادها ، اما القانون المصري فقد تمثل في لائحة ادأب المهنة رقم(٢٣٨) لسنة ٢٠٠٣م الصادرة في ٥ سبتمبر ٢٠٠٣م وغيرها من القوانين الخاصة بموضوع الدراسة ، وتمثل القانون الفرنسي بقانون رقم (١١٣٨) الصادر في ٢٠ ديسمبر ١٩٨٨م والذي تم تعديله بقانون رقم (٨٦) لسنة ١٩٩٠م الخاص بحماية الاشخاص الخاضعين للتجارب الطبية وكذلك قانون الصحة العامة لسنة ١٩٦١م المعدل بالقانون رقم (٨٠٦) لسنة٢٠٠٤م .

سابعا : خطة الدراسة

المبحث الاول : اطراف عقد التجربة الدوائية على الاطفال
المطلب الاول : القائم على التجربة الدوائية
المطلب الثاني : الخاضع للتجربة الدوائية
المبحث الثاني : اركان عقد التجربة الدوائية على الاطفال
المطلب الاول : الرضا في عقد التجربة الدوائية على الاطفال

المطلب الثاني : المحل في عقد التجربة الدوائية على الاطفال

المبحث الاول

اطراف عقد التجربة الدوائية على الاطفال

ان العقد ينشأ من اتفاق ارادتين على احداث اثر قانوني ، اي ان العقد يتكون من طرفين واحيانا يكون متعدد الاطراف ، وان عقد التجربة الدوائية يتكون من طرفين هما القائم على التجربة والخاضع للتجربة الدوائية او من ينوب عنه ولكل طرف حقوق والتزامات تترتب عليه من العقد ، وفي هذا الفرع سوف نتناول بالبحث في التعريف بكل من القائم على التجربة والخاضع لها وذلك من خلال بيان المفاهيم الواردة لكل منهما حيث خصصنا المطلب الاول للتعريف بالقائم على التجربة الدوائية على الاطفال وبيان كل ما يتعلق به ، اما المطلب الثاني فنبحث فيه تعريف الخاضع للتجربة الدوائية

المطلب الاول

القائم على التجربة الدوائية

ان مهنة الطب من اقدم المهن التي عرفتها البشرية، حيث نشأت منذ بدأ البشرية وكانت ممزوجة بالسحر والخرافة ،وكان يسود الاعتقاد بأن المرض هو عبارة عن روح شريرة تتملك الانسان وتؤدي الى مرضه ، لذلك كان اغلب المعالجين من الكهنة، حيث يؤدون طقوس معينة من اجل طرد الروح الشريرة ومعالجة المريض، ولكن بعد تطور مهنة الطب واستعمال النباتات في معالجة الامراض ، وذلك من خلال خلطها مع غيرها لأنتاج الدواء ، حيث تتخلل عملية انتاج الدواء تجربته على المرضى ، ومن اشهر الاطباء الذين قاموا بتجربة الدواء هو الرازي( ) حيث اجرى تجارب على الحيوانات في بدأية الامر ثم انتقل الى اجراء تجاربه على الانسان، لذلك يعتبر اول طبيب عربي يجرب الدواء ،ومن تجاربه انه جرب تأثير الزئبق واملاحه على القرود وراقب النتائج ،حيث يذكر انه اعطى الزئبق لقرد كان متواجد معه في بيته ،فلاحظ ان القرد ملتويا على نفسه ويضع يديه على بطنه وهو يصك

اســـنانه( ). فاســـتنتج ان املاح الزئبق هي عبارة عن سموم فعالة يؤدي تناولها الى الاصابة بآلام بطنية حادة مع شعور بالمغص ووجود دم بالبراز .
وهكذا حتى تطورت هذه المهنة واصـــبحت على ماهي عليه اليوم حيث اصـــبح بإمكان الاطباء زراعة الاعضـــاء البشـــرية وكذلك المعالجة بأجهزة الليزر والليزك وغيرها من الاجهزة الطبية الحديثة ، كذلك لا ننســـى ما توصـــل اليه العلماء في مجال الهندســـة الوراثية من تقدم كبير. وأن مهنة الطب تعتبر مهنة انســـانية في الدرجة الاولى ، إلا انها تنطوي على الكثير من التعقيد والخطورة لأنها تعتبر مســـاس مباشـــر بالتكامل الجســـدي للإنســـان ،حيث ان الاعمال التي يباشـــرها الطبيب تعتبر جرائم اذا تمت مباشـــرتها من قبل اشـــخاص اخرين ، وان اباحتها يعتبر اســـتثناء من القواعد العقابية( ).[٣]
ان المراد بالقائم على التجربة الدوائية الطبيب أو المختص الذي يباشـــر بأجراء التجربة الدوائية ، ويشترط فيه ما يلي :
١ – يجب ان يكون متمتعا بالكفاءة العلمية والفنية التي تمكنه من اجراء التجربة والتعامل مع المعطيات التي تنتج عنها ، لان عدم تمتع القائم بالتجربة الدوائية بالكفاءة والخبرة العلمية قد يؤدي الى تســـبب الدواء بالضـــرر مســـتقبلا، ومثل ذلك ما حدث عندما توفي عشـــرة اطفال في عام ١٩٧٢م ، وذلك عندما تم علاجهم باســـتخدام هرمون النمو Hormonede croissance ،والذي ادى الى اصـــابتهم بمرض Creutz Feldt–Jacob ،حيث ان هذا الدواء عند طرحه بالأســـواق كان يفترض ســـلامته علمياً وفنياً وتقنياً، إلا ان ما حدث لأحقاً وهو وفاة الاطفال الامر الذي قد يشـــير الى عدم كفاءة القائمين على تجربة العلاج قبل طرحه في الاســـواق مما ادى الى نتائج مغلوطة ســـببت ضـــرراً تمثل بوفاة الاطفال( ) ،وهذا يدل على اهمية[٤] التجارب السريرية(التجارب الدوائية) قبل طرح الدواء في الاسواق ،وضرورة تمتع القائم على التجربة الدوائية بالكفاءة العلمية والفنية.
٢ – ان يكون ممن يمارســـون العمل الطبي وفق القانون الذي ينظم ممارســـة مهنة الطب ، حيث يقصد بالعمل الطبي هو كل نشاط يتم وفق القواعد المقررة في علم الطب ويتفق في الكيفية والظروف مع تلك القواعد ويهدف

الى شـــفاء المريض( ). وقد يعرف العمل الطبيّ بأنه جزء من المعرفة يرتبط بموضوع الشفاء ولايقتصر عليه ،وانما يمتد ليشمل تخفيف المرض والوقاية منه( ). ويمكن ان يعرف العمل الطبي بتعريف اوسع من ذلك بأنه النشاط الذي يكون محله جســم الانســان والذي يباشــره شــخص مختص يملك تصريح قانوني بموجب القانون الذي ينظم مهنة الطب، ويكون الغرض من ذلك المحافظة على صــحة الافراد عن طريق الكشــف عن الامراض وتشخيصها وو صف العلاج ، وذلك لتحقيق الشفاء من المرض نهائياً او تخفيف حدة المرض او الوقاية من الامراض ، ويشترط توافر رضا من يخضع للعمل الطبي( ) . إذ ومن خلال تعريفات العمل الطبي نجد ان الهدف الجوهري الذي يسعى اليه الطبيب عن طريق العمل الطبي هو شــفاء الانسان من الامراض التي تصيبه ، لان البشر دائما ما يبحثون عن العمر الطويل الخالي من الامراض .

٣ – حصــوله على شــهادة من احد كليات الطب المعترف بها قانوناً ، ويتمثل هذا الشرط بالترخيص القانوني لممارسة العمل الطبي ، الذي يميز الطبيب عن غيره من اصحاب المهن ، فليس أي شخص يستطيع اعطاء وصــفة طبية او القيام بعمل جراحي دون وجود دراســة طبية ســابقة خاضعة للضوابط القانونية .

٤ – ان يتوفر لدى القائم على التجربة مكان مخصــص لاجراء التجربة الدوائية ، ويكون مطابق للشــروط التي تضــعها وزارة الصــحة ، وكذلك الشروط المتفق عليها دولية عن طريق منظمة الصحة العالمية .

٥ – حصــوله على تأمين من المســؤولية ، حيث يلتزم القائم على التجربة بالتأمين من المســؤولية( )، حيث يعرف التأمين من المسؤولية الطبية بانه عقد يتم بين شــركة التأمين والطبيب باعتباره مؤمناً له من الاضــرار التي تصــيبه بســبب رجوع المريض عليه او من يمثل المريض ، وذلك بســبب قيام مسؤوليته اثناء ممارسته لمهنة الطب( ).وان للتأمين من مسؤولية الابحاث التجريبية اهمية سواء كانت للقائم على التجربة او الخاضع لها.

ان المشــرع العراقي لم ينص في قانون الصــحة العامة ، ولا في تعليمات السلوك المهني للأطباء في العراق لعام ١٩٨٥م ، على التأمين عن المسؤولية

المهنية للأطباء ، ولا يوجد لدينا إلا مشروع قانون مجلس الدفاع الطبي والتأمين من المسؤولية المهنية للأطباء ، الذي نص في المادة (٨) منه على انه (يكون التأمين عن المسؤولية المهنية للأطباء إلزامياً وتحدد اقساط التأمين بموجب تعليمات تصدرها النقابة وفق الاسس التي تضعها لهذا الغرض) .ومازال هذا المشروع حبر على ورق لم يتم تشريعه رسمياً. كذلك فأن المشرع المصري لم ينص على التأمين عن المسؤولية المهنية للأطباء ، حيث لم يرد في لائحة ادأب المهنة المصرية رقم (٢٣٨) لسنة ٢٠٠٣م ، اي نص يشير الى التأمين عن مسؤولية الطبيب ، ويمكن ان نقول ان المشرع المصري اعتبر مسألة التامين بالنسبة للأطباء مسالة اختيارية، حيث لم ينظمها بتشريع مستقل ، كما نظم التأمين عن حوادث السيارات( ).ويوجد مشروع قانون بشأن المسؤولية الطبية ، يتضمن ان يكون تأمين الطبيب عن المسؤولية المهنية الطبية تأمين اجبارياً، إلا انه لم يتم تشريعه بعد . اما المشرع الفرنسي فقد خطى خطوة كبيرة في مجال التأمين من المسؤولية المهنية للأطباء ، حيث جعل التامين اجباري ، وذلك لغرض التخفيف عن عاتق الطبيب من عبء المسؤولية، كذلك فهو يمثل ضمانة للمريض المضرور ، لذلك هو بمثابة حماية للمسؤول وضمان للمضرور( ). فقد اعتبر المشرع الفرنسي التأمين شرط الزامي لممارسة الطب في فرنسا ، ولكي يستطيع الطبيب ممارسة مهنته ، يجب عليه ان يبرم عقد التأمين مع احدى شركات التأمين المرخصة( ). حيث الزم المشرع الفرنسي ، الاطباء والمؤسسات الصحية بالتأمين الالزامي عن المسؤولية المدنية، وذلك في نص المادة ١١٤٢-٢ من قانون رقم (٣٠٣) لسنة٢٠٠٢م المتعلق بحقوق المرضى ونوعية النظام الصحي ، حيث اشارت الى ضرورة الحصول على تأمين لضمان مسؤوليتهم المدنية( ). اما فيما يتعلق بالتجارب الدوائية فقد اشار المشرع الفرنسي في قانون رقم(١١٣٨) لسنة ١٩٨٨م المتعلق بتنظيم التجارب الطبية ، انه على القائم بالتجربة ان يبرم عقد التأمين من المسؤولية ، ولكن هذا التأمين لا يشمله هو فقط وانما يشمل معه المساهمين بالتجربة ، لذلك فأن القائم على التجربة يبرم عقد التأمين عن نفسه ومساعديه ، ويعتبر التأمين

الزامي ومن قواعد النظام العام.( )وقد نص على ذلك في المادة(١١٢١) من قانون الصحة العامة الفرنسي( ).

اما موقف القوانين المقارنة من الشروط الواجب توفرها في القائم على التجربة ،فأن المشرع العراقي لم يشر في قانون الصحة العامة رقم (٨٩) لسنة١٩٨١م الى شروط القائم بالتجربة .اما المشرع المصري فقد و ضع ضمن لائحة اداب المهنة رقم (٢٣٨) لسنة ٢٠٠٣م، الشروط الواجب توفرها في القائم على التجربة ، اذ نصت المادة (٥٢) على انه (يلتزم الطبيب بمراعاة كافة المعايير والضوابط الاخلاقية والقيم الاجتماعية والدينية التي تضعها السلطات المختصة لإجراء البحوث الطبية على الآدميين) كما نصت المادة (٥٣) على (يحظر على الطبيب اجراء اية تجارب للأدوية والتقنيات على الآدميين قبل اقرارها من الجهات المختصة) .كذلك نصت المادة (٥٤) على (بمراعاة احكام المادتين السابقتين يلتزم الطبيب الباحث قبل اجراء اي بحث طبي على الآدميين ان تتوفر لديه دراسة وافية عن المخاطر والاعباء التي يتعرض لها الفرد او الجماعة ومقارنتها بالفوائد المتوقع الحصول عليها من البحث ويقتصر اجراء هذه البحوث على المتخصصين المؤهلين علميا لأجراء البحث تحت اشراف مباشر لطبيب على درجة عالية من الكفاءة والتخصص وتقع مسؤولية الحماية الصحية للمتطوعين لأجراء البحث على الطبيب المشرف عليه)، واوجبت لائحة ادأب المهنة المصرية تبصير الخاضع للتجربة ، حيث نصت المادة(٥٥) على (وجوب اعلام المريض وتوافر الرضا المستنير والموافقة الكتابية المبنية على المعرفة) ، كذلك حظرت على القائم بالتجربة اجراء انواع معينة من البحوث ، فقد نصت المادة (٦٠) على انه (يحظر على الباحث اجراء البحوث والممارسات التي تنطوي على شبهة اختلاط الانساب او المشاركة فيها بأية صورة ، كما يحظر عليه إجراء او المشاركة في البحوث الطبية التي تهدف الى استنساخ الكائن البشري) ، كما نصت المادة (٥٩) على انه (يلتزم الباحث بإعداد تقرير واضح عن اهداف التجربة ومبررات اجرائها على الانسان) ، وفي حالة حدوث حالة طارئة ، اوجبت لائحة اداب المهنة التوقف فوراً عن اكمال التجربة ، فقد نصت المادة(٥٨) على انه (يلتزم

الباحث بالوقف الفوري عن اكمال التجربة اذا ثبت ان المخاطر المصاحبة تفوق الفوائد المتوقعة) ، ان لائحة اداب المهنة المصرية قد وضعت شروط ، يجب ان تتوفر لدى القائم بالتجربة ، إلا انها لم تذكر اي جزاء في حالة المخالفة ، ولم تنص على اي نص عقابي، لذلك يتم الاعتماد على نصوص قانون العقوبات المصري رقم (٥٨) لسنة ١٩٣٧م.( ) ٦

اما المشرع الفرنسي فقد اشترط على القائم بالتجربة ان تتوفر فيه جميع الشروط التي ورد ذكرها اعلاه، ونجدها في نصوص قانون اخلاقيات مهنة الطب الفرنسي لسنة٢٠٠٢م ، وكذلك قانون الصحة العامة الفرنسي لسنة ١٩٦١ المعدل بقانون رقم (٨٠٦) لسنة ٢٠٠٤م ، إلا ان ما اختلف فيه المشرع الفرنسي عن القوانين المقارنة ، هي الواجبات التي الزم القائم على التجربة بأتباعها ومنها ، ان يقدم مشروع التجربة الى اللجنة الاستشارية ولكي تمارس دورها الرقابي وذلك وفق المادة(٢٠٩/١٢) من قانون الصحة الفرنسي( ) ، ويتم الا شراف على مرحلة التفاوض بين القائم على التجربة والخاضع للتجربة والمؤسسة التي تخصص لاجراء التجربة ، ويلتزم القائم على التجربة بالتحقق من ر ضا الخا ضع للتجربة بناءاً على نص المادة (٢٠٩/٩) ، وكذلك يلتزم بالسر المهني الطبي ، ويلتزم القائم على التجربة بأعلام اللجنة الاستشارية عند حدوث اي تعديل اثناء اجراء التجربة ، وعند حدوث خطر كبير كالوفاة يلتزم بتبليغ الجهة الادرية المختصة ، وان يقوم القائم على التجربة بمراقبة نتائج التجربة خلال العشر سنوات اللاحقة للتجربة، وان يتم تقديم التقرير النهائي بكل ما يتعلق بالتجربة( ). ٨ ١ ١

المطلب الثاني

الخاضع للتجربة الدوائية

ان التجارب الدوائية تهدف الى ايجاد علاج للامراض المستحدثة ،التي اصبحت تتطور مع تطور البشرية وزيادة التلوث البيئي وضعف مناعة الانسان ،وغيرها من الاهداف والاغراض التي يسعى الى تحقيقها القائم على التجربة الدوائية ،وحيث ان المرض يصيب جميع الفئات العمرية في المجتمع لذلك فأن جميع هذه الفئات خاضعة للتجربة الدوائية ،وما

يهمنا من جميع هذه الفئات هي فئة الاطفال حيث ان التجارب الدوائية على الاطفال على غرار التجارب الدوائية على البالغين تعتبر ضرورة علمية لا يمكننا الاستغناء عنها ويكمن السبب في ذلك لإختلاف رد فعل جسم الطفل اتجاه الدواء اذا ما قارناه برد فعل جسم شخص بالغ( ) . ومن اجل معرفة المقصود بالطفل الذي هو محل التجربة الدوائية وطرفا فيها ،سوف نبحث تعريف الطفل في اللغة ،وعند علماء الاجتماع والنفس ،وكذلك بيان التعريف القانوني للطفل .

اولا : تعريف الطفل في اللغة وعند علماء الاجتماع والنفس

أ- تعريف الطفل لغةً

الطفل بكسر الطاء مع تشديدها يعني الصغير من كل شئ ،عينا أو حدثا فالصغير من الناس أو الدواب فهو طفل ،والصغير من السحاب طفل ،والليل في اوله يسمى طفل ،واصل لفظة الطفل مشتق من الطفالة أو النعومة، فالجنين الذي يولد به من الطفالة والنعومة حتى يقال طفل فالوليد ما دام رخصاً أو ناعماً والمصدر طفولة( ) وكلمة طفل تطلق على الانثى والذكر والجمع ايضاً .قال تعالى ﴿ هُوَ الَّذِي خَلَقَكُم مِّن تُرَابٍ ثُمَّ مِن نُّطْفَةٍ ثُمَّ مِنْ عَلَقَةٍ ثُمَّ يُخْرِجُكُمْ طِفْلًا﴾( ) وقوله تعالى ﴿أَوِ الطِّفْلِ الَّذِينَ لَمْ يَظْهَرُوا عَلَىٰ عَوْرَاتِ النِّسَاءِ ﴾( ) والعرب كانت تقول جارية طفلة وطفل ،وطفلان وطفلتان وجمعها اطفال( ) وبناءاً على ما تقدم فأن كلمة طفل في اللغة العربية هي الصغير من كل شئ سواء كان ذلك انسان أو حيوان أو نبات ،فمرحلة الطفولة في اللغة هي الفترة الزمنية التي تبدأ منذ لحظة الميلاد وتنتهي عند مرحلة البلوغ

ب- تعريف الطفل عند علماء الاجتماع والنفس

اختلف علماء الاجتماع في تعريفهم للطفل وذلك تبعاً لاختلافهم في وجهات النظر فأتجهوا الى عدة اتجاهات ،فمنهم من حدد مفهوم الطفل بسن معين يبدأ من ميلاده ويستمر الى عمر الثانية عشر( )، ومنهم من ذهب الى ان الطفولة هي المرحلة الاولى من مراحل تكوين الشخصية ونموها وتبدأ هذة المرحلة من الميلاد وتستمر حتى البلوغ( ). ومن خلال ملاحظة التعريفات المتقدمة يتضح انها تتفق في تحديد بداية مرحلة

الطفولة وهي الميلاد ،إلا انها تختلف في تحديد نهايتها، فمنهم من حددها بسن الثانية عشر ،ومنهم من ذهب الى تحديدها بالبلوغ .

أما مرحلة الطفولة لدى علماء النفس فلها مفهوم اوسع، وذلك ان الطفولة لديهم تمتد لتشمل المرحلة الجنينية والتي يقصد بها بدأ تكوين الجنين في رحم امه ،وتنتهي مرحلة الطفولة لديهم بالبلوغ الجنسي والذي يختلف في مظاهرة في الذكر عن الانثى( ) [٦].

ثانيا : تعريف الطفل قانوناً

من اجل الاحاطة بالتعريف القانوني للطفل فأننا لابد من ان نبحث تعريف الطفل في القانون الدولي ومن ثم نبحث في تعريفه في القوانين الداخلية .

أ- تعريف الطفل في القانون الدولي

أن مصطلح (الطفل) و(الطفولة) وردت في العديد من الاتفاقيات والمواثيق والاعلانات الدولية إلا انها لم تحدد المقصود بهذين التعبيرين ، فلم تحدد معظمها الحد الاقصى لسن الطفولة ، او تحدد نهاية مرحلة الطفولة مثل اعلان جنيف لحقوق الطفل لعام ١٩٢٤م( ) [٧]، كذلك اعلان حقوق الطفل لعام ١٩٥٩م وايضا العهد الدولي للحقوق المدنية والسياسية والعهد الدولي للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية لعام ١٩٦٦م ، وربما السبب في ذلك يرجع الى اهتمام الجماعة الدولية بالطفل وتؤفير الحماية التي يحتاجها دون الخوض في البحث عن تعريف معين للطفل يفصله عن الطوائف البشرية الاخرى( )، ولكن يلاحظ ان الجماعة الدولية اتجهت الى تعريف الطفل ، حيث تعد اتفاقية الامم المتحدة لحقوق الطفل لعام ١٩٨٩م الوثيقة الدولية الاولى التي اوردت تعريفاً للطفل حيث عرفت المادة الاولى من الاتفاقية ، الطفل بأنه (كل انسان لم يتجاوز الثامنة عشرة مالم يبلغ سن الرشد قبل ذلك بموجب القانون المنطبق عليه)( )، وبالنظر الى هذا التعريف يتبين انه لابد من توفر شرطين لكي يصح ان نطلق على الشخص طفل :

اولا : ان لا يكون الشخص قد بلغ سن الثامنة عشرة .

ثانيا : إن لا يكون القانون الوطني قد حدد سن الرشد بأقل من ذلك.( )

ب- تعريف الطفل في القانون الداخلي

سنبحث تعريف الطفل في التشريع العراقي ثم نبحثه في القوانين المقارنة أن التشريعات العراقية تستخدم مصطلحات عدة من اجل الاشارة الى الفترة العمرية التي تسبق سن الرشد، فهنالك الصغير والطفل والقاصر والصبي والفتى، حيث تستخدم هذه المصطلحات في مجالات مختلفة ،ففي قانون العقوبات العراقي رقم (١١١) لسنة ١٩٦٩ في المادة (٦٦) اطلق مصطلح الحداثة على المرحلة الممتدة من سن(٧- ١٨) سنة حيث قسم الاحداث الى قسمين وهما الصبي من عمر(٧-١٥) سنة والفتى من عمر (١٥ - ١٨) سنة. اما قانون الاحوال الشخصية رقم (١٨٨)لسنة ١٩٥٩ فقد استخدم مصطلح الصغير في المادة (٥٧) التي اشارت الى تمديد مدة الحضانة الى سن العاشرة ، واجازت للمحكمة استثناءاً ان تمددها الى سن ١٥ اذا ما اقتضت مصلحة الصغير ذلك .أما قانون رعاية القاصرين رقم(٧٨) لسنة١٩٨٠م فقد ا ستخدم مصطلح القا صر وذلك عندما حدد نطاق سريانه في المادة (٣) حيث عرف القاصر بأنه الصغير الذي لم يبلغ سن الرشد وهو تمام (١٨) سنة من العمر.

أما في التشريع المصري فقد ورد مصطلح الطفل وتعريفه وذلك في قانون الطفل رقم (١٢) لسنة ١٩٩٦م الذي عدل بقانون رقم (١٢٦) لسنة ٢٠٠٨م حيث نصت المادة (٢) منه (يقصد بالطفل في مجال الرعاية المنصوص عليها في هذا القانون كل من لم يتجاوز سنه الثامنة عشرة ميلادية كاملة)(١ ٣).

نستنتج من كل ما تقدم ان جميع التعاريف سواء كانت اللغوية او تعريف علماء الاجتماع او علماء النفس وحتى التعريفات القانونية للطفل، تتفق على المدة التي تنتهي بها مرحلة الطفولة وهي الثامنة عشرة ،وان كانت تختلف في بداية مرحلة الطفولة، وبناءاً على ذلك فأن الطفل يمر بثلاثة مراحل تسمى مراحل نمو الانسان، فالمرحلة الاولى مرحلة عديم التمييز، والمرحلة الثانية هي المميز، اما المرحلة الثالثة فهي التي تبدا من سن (١٥- ١٨)وتسمى بالأهلية التجارية وسوف نبحث هذه المراحل و تأثيرها على الرضا وذلك في المبحث الثاني بعون الله .

المبحث الثاني

اركان عقد التجربة الدوائية على الاطفال

ان العقد بصورة عامة لا يمكن ان ينشأ او ان يرتب التزاماً إلا اذا استوفى جميع اركانه، ويبني الفقه القانوني العقد على ثلاثة اركان وهي الرضا والمحل والسبب، فالرضا اساس كل العقود ويستمد قوته من مبدأ سلطان الارادة، فالمتعاقد حر في ان يبرم ما يشاء من العقود ، ما دامت غير مخالفة للقانون ولا للنظام العام والاداب العامة، ولاهمية الرضا فقد ذهبت بعض القوانين الى اعتبار العقد يقوم على ركن واحد وهو الرضا اما المحل والسبب فاعتبرتهما شروط انعقاد. إلا انه يمكن القول انه هنالك اعتبارات عملية دعت الى دراسة المحل والسبب كركنين في العقد ، حيث ان المحل ممكن ان يكون ركن في التزام عقدي او ركن في التزام غير عقدي ، إلا ان شروط المحل لا تظهر اهميتها إلا عندما يكون المحل ركن في الالتزام العقدي، كذلك يمكن القول ان فكرة السبب تقتصر على الالتزام الارادي دون غيره.

وما لا شك فيه ان عقد التجربة الدوائية لا يختلف عن باقي العقود حيث ان هنالك اركان يجب توفرها لانعقاده، لكي ينعقد العقد صحيحاً نافذاً، وبدون هذا الاركان لايمكن ان ينعقد العقد، إلا ان عقد التجربة الدوائية ينفرد عن غيره في محورين، الاول وهو الرضا في عقد التجربة الدوائية ، والثاني هو المحل في عقد التجربة الدوائية ،اما السبب فهو لا يختلف عن ما جاءت به القواعد والمبادئ العامة وهذا الامر الذي دفعنا الى عدم الخوض فيه ، وبالمقابل سوف نسلط الضوء على كل من الر ضا والمحل من خلال المناقشة والتحليل، وكذلك البحث في المزايا والطبيعة لكل من ركني الرضا والمحل في عقد التجربة الدوائية على الاطفال، لذلك سوف نتناول في هذا الفرع دراسة الاركان التي يجب توفرها لانعقاد عقد التجربة الدوائية على الاطفال ،حيث نبحث في المطلب الاول الرضا في عقد التجربة الدوائية على الاطفال ،اما المطلب الثاني فسوف نخصصه لبحث المحل في عقد التجربة الدوائية على الاطفال.

المطلب الاول

الرضا في عقد التجربة الدوائية على الاطفال

يعتبر الرضـــا عنصـــر جوهري في عـقد التجربة الدوائية على الاطفال ،وتتشـــدد القوانين في ضـــرورة الحصـــول على رضـــا الخاضـــع للتجربة او من يمثله قانونا ،وبدونه يعد عملاً غير مشـــروع وجريمة يعاقب عليها القانون ،وذلك لحماية الخا ضع للتجربة من جشع شركات الادوية التي تسعى الى تســـويق ادويتها بأي وســـيلة ، لذلك اشـــترطت القوانين الحصـــول على الموافقة المستنيرة للخاضع للتجربة الدوائية او من يمثله قانونا، عن طريق ابرام عقد مســـتوفي جميع اركانه ،وحيث يعتبر العقد مصـــدر من المصـــادر الارادية للالتزام ،وبالتالي فأن ماينشـــئ العقد هو الارادة، ولكي تكون هذه الارادة صـــحيحة يجب ان يعتد بها القانون، فالرضـــا هو تعبير الارادة بقبول العقد وهذا الرضـــا يجب ان يكون ســـليما خالي من العيوب ، ان الشـــخص الخاضـــع للتجربة الدوائية هو الطفل المريض والذي حددنا عمره من الولادة حتى اكمال الثامنة عشـــر ، وهذا يعني ان الخاضـــع للتجربة الدوائية هو شـــخص غير كامل الاهلية، وبالتالي فأن العقد يبرم نيابة عنه من قبل الوالدين لذلك ســـوف نبحث اولا وجود الرضـــا لدى الوالدين وهل يكفي رضـــاهما وهل يؤثر رضـــا الطفل في ابرام عقد التجربة الدوائية حســـب مراحل التمييز التي يمر بها ، اما ثانيا فسوف نبحث في شروط الرضا .

اولا : وجود الرضا في عقد التجربة الدوائية على الاطفال

ابتداءا لابد من القول أن العقد بصـــورة عامة لايمكن ان يوجد بدون الرضـــا ،فالرضا ركن اساسي في كل العقود ،ولكي نبحث في وجود الرضا في عقد التجربة الدوائية على الاطفال ،لابد من ان نبين كيف يتم التعبير عن الرضـــا اســـتناداً الى القواعد العامة اولاً ،ثم نبحث في التعبير عن الرضـــا في عقد التجربة الدوائية على الاطفال .

ان المشـــرع العراقي قد تناول التعبير عن الرضـــا وذلك في القانون المدني رقم (٤٠) لســـنة ١٩٥١م في نص المادة (٧٩) (كما يكون الايجاب او القبول بالمشـــافهة يكون بالكتابة وبالاشـــارة الشـــائعة الاســـتعمال ،ولو من غير الاخرس ،وبالمبادلة الفعلية الدالة على التراضي ، وباتخاذ أي مسلك اخر لا تدع ظروف الحال شكا في دلالته على التراضي)

اما المشرع المصري فقد اشار الى التعبير عن الارادة في نص المادة (٩٠)من القانون المدني المصري رقم(١٣١) لسنة ١٩٤٨م (التعبير عن الارادة يكون باللفظ وبالكتابة وبالاشارة المتداولة عرفا،كما يكون باتخاذ موقف لا تدع ظروف الحال شكا في دلالته على حقيقة المقصود)

لذلك فأن التعبير عن الارادة يتم بطريقتين :

اولا : التعبير الصريح وهو استعمال وسيلة من شانها ان تؤدي مباشرة او حسب المالوف في التعامل الى حقيقة المعنى ،سواء كانت هذه الوسيلة لفظاً او كتابةً او اشارةً او اتخاذ اي موقف لايترك شك في دلالته . اي ان وسيلة التعبير تدل بذاتها عن المعنى دون الحاجة الى تفسير او توضيح( ).

ثانيا : التعبير الضمني ويقصد به ان الوسيلة المستعملة لا تدل لابذاتها ولامباشرة على المعنى المقصود ، ولكن تعاصرها مع ظروف الحال تمكن من ترجيح المعنى المقصود وترك غيره من المعاني المحتملة( )، اي ان يكون التعبير بشكل غير مباشر ، مثل تصرف المشتري بشئ معروض عليه( ).

واذا كان ماتقدم ذكره من قواعد عامة تنطبق على كل العقود ، إلا ان عقد التجربة الدوائية على الاطفال ينفرد بميزة الشكلية التي تنبع من اهميته حيث ان من الضروري ان يكون الرضا كتابةً، بينما يكفي في عقد العلاج الطبي ان يكون الرضا شفاهاً( )، وبناءاً على ذلك فان التعبير عن الرضا في عقد التجربة الدوائية على الاطفال يجب ان يكون تعبيراً صريحاً وبوسيلة الكتابة( )، وذلك متاتي من الاهمية البالغة لهذا العقد بما يمثله من مساس مباشر بالكيان الجسدي للانسان وهذا ما اكدت عليه لائحة اداب مهنة الطب المصرية رقم (٢٣٨) لسنة٢٠٠٣م في المادة (٥٦) (يلتزم الطبيب الباحث بالحصول على موافقة كتابية (مبنية على المعرفة) من المتطوع على اجراء البحث عليه، وان يتم الحصول على هذه الموافقة بطريقة رسمية وفي حضور شهود اثبات ...) ومن خلال النص المتقدم نلاحظ ان المشرع المصري قد تشدد حيث لم يكتفي بمجرد الموافقة الكتابية وانما استوجب حضور شهود لاثبات التصرف( ) اما في التشريع الفرنسي فقد نصت المادة (٩/٢٩) من قانون الصحة العامة على انه (يجب الحصول على الرضى للشخص قبل اجراء الابحاث الطبية الحيوية) كذلك

يشترط المشرع الفرنسي في قانون الصحة العامة في المادة(١١٢١-٧) ،ضرورة الحصول على موافقة اللجنة الاستشارية لحماية الاشخاص وايضاً موافقة الجهة الادارية المختصة قبل اجراء اي تجربة دوائية ، حيث ان التجربة الدوائية في القانون الفرنسي ، تسبقها اجراءت عديدة يجب على القائم على التجربة القيام بها ، قبل المباشرة باجراء التجربة، منها يجب ان يتم تقديم مشروع التجربة الى اللجنة الاستشارية وذلك من اجل ممارسة دورها الرقابي، كذلك فانه يتم الاشراف على مرحلة التفاوض بين القائم على التجربة والخاضع لها ،والاتفاق على المكان المخصص لاجراء التجربة، وفي حالة حدوث اي حادث خطير كوفاة الخاضع للتجربة ، يجب اعلام اللجنة الادارية المختصة فوراً بوقوع الحادث( ).

بعد ان بحثنا في طرق التعبير وجب البحث في مراحل التمييز والتي يقصد بها المراحل التي يمر بها الانسان قبل تمام الاهلية، حيث تتأرجح تصرفاته مابين الباطلة والموقوفة على اجازة الولي وهي:

١- مرحلة عديم التمييز وهي عندما يكون الشخص دون سن السابعة ، حيث تكون جميع تصرفاته باطلة( ). والى ذلك اشارت المادة (٩٦) من القانون المدني العراقي بنصها (تصرفات الصغير غير المميز باطلة وان اذن له وليه).

ولذلك فان رضا الطفل بالتجربة الدوائية او عدمه لا يوثر في ابرام العقد حيث تنفرد ارادة الولي او الوصي( ) في ابرام العقد، باعتبارة هو الولي عليه والادرى بمصلحته ،لذلك يتم البحث في اهلية الولي لابرام عقد التجربة الدوائية على الاطفال، ولكن على الولي ان يبحث في مدى فائدة خضوع الطفل للتجربة الدوائية، قبل الموافقة عليها ، لانه المسؤول الاول عن حماية الطفل ورعايته( )، فوظيفة الممثل القانوني للطفل ، تتمثل بالمحافظة على صحته وتربيته ، وهي مقابلة للولاية على النفس في الشريعة الاسلامية( ).

٢- مرحلة المميز وهي المرحلة التي تمتد من عمر السابعة حتى الثامنة عشرة( ). والى ذلك اشارت المادة(٩٧) في الفقرة الثانية من القانون المدني العراقي بأن سن التمييز هو سبع سنوات كاملة، وفي هذه المرحلة يتم

اعتبار تصرفات المميز نافذة او باطلة حسب نوع التصرف ، حيث تنقسم التصرفات الى:

أ- نافعة نفعاً محظاً وتكون تصرفات الصغير المميز نافذة مثل قبول التبرع والهبة وغيرها .

ب- ضارة ضرراً محظاً وتكون تصرفاته باطلة مثل التبرع وتقديم الهبة وغيرها.

ج- دائرة بين النفع والضرروهنا تكون تصرفاته موقوفة على اذن الولي( ) .

ومما لاشك فيه ان ابرام عقد التجربة الدوائية يعتبر من التصرفات الدائرة بين النفع والضرر، فاذا نجحت التجربة فانها تعود بالنفع للطفل وذلك لشفاءه من المرض الذي خضع للتجربة من اجله ،أما في حالة عدم نجاح التجربة فانها سوف تحدث ضرر للطفل يتمثل اولا بعدم شفاءه من المرض، وثانيا لتحمله جميع ما نتج عن التجربة من الالم ومضاعفات وغيرها من الاثار ، حيث اشارت لائحة اداب مهنة الطب في مصر رقم (٢٣٨)لسنة ٢٠٠٣م بنصها في المادة (٥٦) (... اذا كان المتطوع قاصرا او معاقا او ناقص الاهلية فإنه يلزم الحصول على الموافقة من الوصي الرسمي او القيم...) لذلك فقد احالها الى القواعد العامة في القانون المدني ، فيتم البحث في اهلية الوصي الرسمي او القيم المسؤول عن الطفل الخاضع للتجربة، اما المشرع الفرنسي فقد اشار الى جواز اجراء التجربة العلاجية على الطفل ، واشترط المشرع في قانون الصحة الفرنسي الحصول على رضا الوصي او الممثل القانوني عن الطفل ، وذلك وفقاً لنص المادة (٩/٢٠٩) ، ولكن اذا كان الطفل في وضع يسمح له بالتعبير عن ارادته بالقبول او الرفض ، فيجب على القائم على التجربة ان يأخذ ذلك بعين الاعتبار ، وهذا ما اشارت اليه المادة (٤٣) من قانون اخلاقيات المهنة الفرنسي( ). اما بالنسبة للتجارب[٥]العلمية فلا يجوز اجرائها على القاصر ، ويمكن استنتاج ذلك من الشروط العامة الواردة في قانون الصحة الفرنسي .

٣- مرحلة كمال الاهلية وهي المرحلة التي تبدأ بعد اكمال الثامنة عشرة من العمر ، اذا لم يعترضها عارض من عوارض الاهلية (الجنون، العته

٦ ،السـفه،الغفلة)، وتكون جميع التصـرفات نافذة( ) وقد نص القانون المدني العراقي الى سن الرشد في المادة (١٠٦) (سن الرشد هي ثماني عشرة سنة كاملة)، حيث ان الشخص كامل الاهلية يستطيع ان يبرم ما يشاء من العقود( ) ، ومن بينها عقد التجرْبة الدوائية ،حيث لا يوجدُ مانع من ذلك متى ما توفرت جميع الشـروط الخاصـة بعقد التجربة الدوائية ، من رضا وتبصير للخا ضع للتجربة وكفاءة القائم على التجربة وتحقق فائدة اكبر من المخاطرة المتوقعة وغيرها من الشـروط ، التي تطرقنا اليها في المبحث الاول من هذا الفصل، وما لا شك فيه ان الاهلية في اجراء التجارب الدوائية شرط اساسي كما اشرنا سابقا، حيث يشترط ان يتمتع الخاضع للتجربة او من يمثله قانونا بالاهلية الكاملة( ). ٨

ثانيا: صحة الرضا لدى الخاضع للتجربة او من ينوب عنه

ان وجود الرضـا وحده غير كافي لابرام عقد التجربة الدوائية ،حيث لابد ان يكون هذا الرضا صحيح وغير مشوب بشائبة من شانها ان تجعل العمل غير مشـروع، لان رضـا المريض والغاية العلاجية هو ما منح التجربة الدوائية مشـروعيتها واخرجها من نطاق الاعمال الجنائية التي يحاسـب عليها قانون العقوبات، لذلك سـوف نبحث صـحة الرضـا وعلى النحو التالي:

أ - وجوب اقتران رضا الخا ضع للتجربة او من ينوب عنه بعلمه بالتجربة الدوائية:

من البديهي ان مجرد الرضـا لا يجعل عمل القائم على التجربة مشـروعاً، بل يجب ان ينطوي هذا الرضـا على تبصـيراً مسـتنيراً من قبل القائم على التجربة( ) ، وذلك من خلال اعلام الخاضع للتجربة او من يمثلهُ قانونا بكل مايتعلق بالتجربة الدوائية ،وبما ان الخاضـع للتجربة هو طفل ، فأن الاعلام بالتجربة يتم لمن يمثله قانونا، وذلك من اجل جعلهم على بينة واختيار قبل ابرام عقد التجربة الدوائية ،حيث يجب ان تكون هنالك حلقة نقاش صريح بين القائم على التجربة سواء كان(الطبيب او المستشفى او مركز بحثي مختص) وبين الخاضـع للتجربة او من ينوب عنه قانونا، لان ذلك يؤدي الى ازالة قلق المريض الخاضـع للتجربة ، ويؤدي الى تقليل شـك الوالدين في

اسلوب التجربة، واعطاءهما الثقة في القائم على التجربة الدوائية، ومن ضمن المعلومات التي يلتزم القائم بالتجربة بالاعلام بها، هي تقديم معلومات كاملة عن الحالة الصحية التي يعاني منها الطفل، وايضاح الكيفية التي سوف يتبعها في اجراء التجربة الدوائية، وجميع الخطوات المتبعة بالتفصيل ،كذلك عليه ان يذكر المضاعفات التي تنتج عن التجربة و شرح طرق علاج هذه المضاعفات في حالة حدوثها ، وايضا يجب ان يبين المدة اللازمة لانتهاء التجربة الدوائية والنتائج المتوقعة في حالة نجاح التجربة او فشلها ،مع الاشارة الى ان القائم على التجربة قد يكون هو نفسه لا يعلم بالنتائج النهائية للتجربة الدوائية ، وبالتالي هو غير ملزم بالافصاح عن ما لايحيط به علمه، واخيراً لابد من الاجابة على جميع الاسئلة التي يطرحها الخاضع للتجربة او من ينوب عنه قانونا( ).

ومن خلال تتبع ما جاءت به تعليمات السلوك المهني الصادرة عن نقابة الاطباء ببغداد لسنة ١٩٨٥م ، وكذلك قانون الصحة العامة العراقي ، فأننا نجد ان المشرع العراقي لم ينص على الزام القائم بالتجربة بتعريف الخاضع لها بكل ما يتعلق بالتجربة الدوائية. اما المشرع المصري ومن خلال نص المادة (٥٥) من لائحة اداب مهنة الطب في مصر رقم (٢٣٨) لسنة ٢٠٠٣م والتي نصت (يلتزم الباحث بتعريف المتطوعين تعريفاً كاملاً وبطريقة واضحة باهداف البحث والطرق البحثية التي ستستخدم في البحث والفوائد المتوقعة منه والمخاطر المحتمل حدوثها ومدى امكانية تاثيرها على المتطوعين ،كما يلزم تعريف المتطوعين بمصادر تمويل البحث وهوية الباحث المسئول وانتمائه المؤسسي . . .) ، اما المشرع الفرنسي فقد ا شترط ان يقوم القائم بالتجربة بتسليم وثيقة للشخص الخا ضع لها ، تتضمن هذه الوثيقة جميع البيانات والمعلومات المتعلقة بالتجربة الدوائية ، وذلك لمنحه الفرصة للتفكير واتخاذ قراره بالرفض او القبول( ).

ب – خلو الرضا من عيوب الارادة :

ان وجود الرضا المستنير لدى الخاضع للتجربة او من يمثله قانونا يجب ان تعاصره حرية الارادة ، وذلك بأن تكون خالية من العيوب التي تودي الى جعل العقد موقوفا( ) .

ومن عيوب الارادة الاكراه والذي يمثل ضغط غير مشروع يحيط بالعاقد ويولد لديه خوف ورهبة تدفعه الى التعاقد بارادة غير صحيحة( ). حيث عرفته المادة(١١٢) من القانون المدني العراقي بانه (اجبار شخص بغير حق على ان يعمل عملا دون رضاه) ، ويعرف كذلك بانه تهديد الشخص بخطر محيط به او بغيره ، يدفعه هذا التهديد الى ابرام العقد ، ولولا وجود هذا التهديد لما ابرم العقد برضاه( ). وبما ان عقد التجربة من العقود الواردة على جسم الانسان وبالتالي فان وجود الاكراه لايحرك المسؤولية المدنية فقط وانما المسؤولية الجزائية ايضاً، ويجعل القائم على التجربة مسؤولاً مدنياً وجزائياً امام القضاء ، اشار قانون العقوبات العراقي رقم(١١١) لسنة ١٩٦٩م الى جرائم الاعتداء على الكيان الجسدي للانسان في الفقرة الاولى من المادة (٤١٢) والتي نصت على (من اعتدى عمداً على اخر بالجرح او الضرب او بالعنف او باعطاء مادة ضارة ...) ،وكذلك المادة (٤١٣) من القانون نفسه والتي اشارت الى الاعتداء على الكيان الجسدي للانسان ، ومن ملاحظة النصوص القانونية فان كلمة الاعتداء جاءت مطلقة ،وان ما ورد من امثلة جاء على سبيل المثال وليس الحصر، وبالتالي فان اي فعل يمس الكيان الجسدي للانسان يدخل ضمن التجريم بما في ذلك اجراء التجارب بالاكراه وبدون رضا الخاضع او من ينوب عنه ، كذلك فان قانون العقوبات المصري رقم(٥٨) لسنة ١٩٣٧م المعدل بقانون رقم(٩٥) لسنة ٢٠٠٣م والذي نص على جرائم الاعتداء على جسم الانسان وذلك في المواد (٢٣٦)و(٢٤٠) ،وبناءاً على ماتقدم يجب ان يكون الرضا على اجراء التجربة الدوائية حراً خالياً من اي ضغط او اكراه على الخاضع للتجربة او من ينوب عنه وذلك لاجبارهم على الموافقة على اجراء التجربة( )، اما المشرع الفرنسي فقد جعل انعدام الرضا عنصراً جوهرياً لتحقق المسؤولية الجنائية للقائم بالتجربة ، ويتبين ذلك من نص المادة (٨/٢٢٣) من قانون العقوبات الفرنسي ، التي اشارت الى وجوب ان يكون الرضا في التجارب الدوائية حراً وصريحاً وواضحاً.

وان من عيوب الارادة الغلط ، حيث يعرف الغلط بانه حالة تقوم بالنفس تحملها على توهم غير الواقع، وغير الواقع اما ان يكون واقعة غير صحيحة

يتوهم الشخص صحتها ، او ان يكون واقعة صحيحة يتوهم عدم صحتها( ). لذلك يجب ان لا يبنى الرضا في عقد التجربة الدوائية على الغلط، حيث لايجوز للقائم على التجربة ان يخدع المريض بشأن طبيعة المرض الذي يعاني منه او بشأن الطريقة المتبعة في اجراء التجربة من اجل تحفيزه للموافقة على اجراء التجربة( ) ، حيث يكون الرضا غيّر صحيح لانه مبني على الغلط، ويحق للخاضع للتجربة او من ينوب عنه الانسحاب من التجربة الدوائية فور علمه بالغلط الذي وقع فيه ،وتحريك مسؤولية القائم على التجربة .

كما يعتبر التدليس من عيوب الارادة ويقصد به هو تضليل يقع على العاقد باستخدام وسائل احتيالية من اجل ايقاعه في غلط ، او من اجل استمراره في غلط هو واقع فيه وان هذا الغلط هو الذي دفعه للتعاقد( ). ان المشرع العراقي لم ياخذ التدليس كعيب من عيوب الارادة وانما اخذ بالتغرير مع غبن ،حيث يعتبر التغرير مع الغبن عيب من عيوب الارادة في القانون المدني العراقي( ) ،بينما المشرع المصري اكتفى بالتدليس وحده كعيب من عيوب الارادة، وفي عقد التجربة الدوائية على القائم بالتجربة ان لا يلجأ الى التدليس وذلك عن طريق استعمال وسائل احتيالية من اجل الحصول على موافقة الخاضع للتجربة او من يمثله قانونا( ) ، ومثال ذلك ان يخبر القائم على التجربة ان العلاج المراد تجربته قد نجح في مرات سابقة في علاج مرضى اخرين، وان التجربة الان ماهي إلا لزيادة الاستيثاق من الدواء ، بينما الحقيقة ان التجربة هي الاولى ولم تسبقها تجارب سابقة للدواء فيؤدي الى خداع الخاضع للتجربة او من ينوب عنه مما يدفعهم للموافقة.

وقد قضت محكمة النقض الفرنسية في واقعة قيام طبيب بأخفاء بعض المعلومات عن الشخص الخاضع للتجربة لخداعه بالموافقة على اجرائها ، حيث اعطت له الحق في الحصول على تعويض نتيجة ما وقع فيه من تدليس وخداع ( ).

المطلب الثاني

المحل في عقد التجربة الدوائية على الاطفال

ان عقد التجربة الدوائية كغيره من العقود يقوم على ثلاثة اركان (الرضا والمحل والسبب) ،وبما ان الرضا قد عالجناه سابقا ، لذلك سوف نتطرق الى معالجة المحل في عقد التجربة الدوائية ، حيث يعرف المحل بأنه الشئ الذي يلتزم المدين بالقيام به، وهو اما ان يكون نقل حق عيني او القيام بعمل او ان يكون امتناع عن عمل( ). وبصورة عامة فأن التزأم الطبيب في علاج المريض محله بذل العناية ، اي انه التزام بوسيلة وليس التزام بنتيجة ، حيث تهيمن فكرة الاحتمال على نتيجة العمل الطبي( ).

وان المحل في عقد التجربة الدوائية يتمثل بما يلتزم به القائم على التجربة ، اي العمل الذي يقوم به وهو علاج المريض الخاضع للتجربة، فالتجربة الدوائية لولا وجود هذا المحل لما كان من المشروع القيام بها ،وما لاشك فيه ان قصد العلاج يعتبر الفارق الجوهري ما بين التجربة العلمية التي تهدف الى توسيع المعرفة والكشف عن المجهول، والتجربة الدوائية العلاجية والتي تهدف بشكل اساسي الى علاج المريض من مرض تعسر على الوسائل الطبية التقليدية علاجه، وبناءاً على ما تقدم فأن المحل في عقد التجربة الدوائية العلاجية هو علاج المريض من مرض فشلت الوسائل التقليدية في علاجه، ولكي نستطيع الاحاطة بكل ما يخص المحل في عقد التجربة الدوائية لابد من التطرق الى الشروط الواجب توفرها في المحل لكي ينعقد العقد صحيحاً نافذاً، حيث يعد علاج المريض محلاً في عقد التجربة الدوائية ، وذلك لان اتفاق الطرفين في العقد ينصب على اداء عمل معين يقوم به احد الطرفين ، وهذا الاداء في عقد التجربة الدوائية يتمثل بمجموعة الافعال التي يقوم بها القائم على التجربة، والتي تشكل بمجموعها طريقة علاجية جديدة تهدف الى علاج الخاضع للتجربة من المرض الذي يعاني منه ،وبالتالي فأنها تمثل محلاً لعقد التجربة الدوائية .

وبصورة عامة فأن العقد يمكن ان يرد على عمل معين او تقديم خدمة معينة وهذا ما اشار اليه المشرع العراقي في المادة (٧٤) من القانون المدني ( )، ولذلك لا يمكننا ان نعتبر جسم الانسان محلاً لعقد التجربة الدوائية، وذلك لان العقد لا يرد إلا على شئ قابل للتداول وله قيمة مالية وهذا

مانصـــت عليه المادة (٦٥) من القانون المدني العراقي (المال هو كل حق له قيمة مالية)( ).وحيث لا يمكن القول بأنّ جسـم الانسـان هو محلّ العقد وذلك لانه لا يمكن ادخاله ضمن دائرة التعامل حيث لا توجد له قيمة مالية محددة على وجه التعيين، كذلك ان مثل هذا التصـــور يتنافى مع النظام العام والاداب ، وهذا ما اكد عليه المشـرع العراقي في الفقرة الاولى من المادة (١٣٠) من القانون المدني والتي نصـــت على (يلزم ان يكون محل الالتزام غير ممنوع قانونا ولا مخالف للنظام العام او الاداب وإلا كان العقد باطل...) ويمكن ا ستخلاص شروط المحل من نصوص القانون المدني العراقي النافذ (١٢٧-١٣٠) حيث اشـــارت الى ان محل العقد يجب ان يكون موجودا اذا كان شـــيئا (مثل محل الالتزام بنقل حق عيني)، او ان يكون ممكنا اذا كان المحل اداء عمل او امتناع عن عمل، كذلك يجب ان يكون معينا او قابل للتعيين وان يكون قابل للتعامل اي غير مخالف للقانون، وســـوف نعالج هذه الشروط على التتابع فيما يلي:

اولا : ان يكون المحل ممكن الوجود :

ان محل عقد التجربة الدوائية هو علاج المريض الخاضـــع للتجربة ، لذلك ينبغي ان يكون اجراء التجربة الدوائية ممكن الوجود ، اي ان تكون التجربة الدوائية ممكنة الوجود طبقا لما هو معروف من تقدم طبي علمي ، فلو ان المحل مســـتحيل فأنه يؤدي الى بطلان العقد( ). وهذا ما اشـــارت اليه[1] الفقرة الاولى من المادة (١٢٧) من القانون المدني العراقي والتي نصـــت على انه (إذا كان محل الالتزام مستحيلا استحالة مطلقة بطل العقد) وكذلك ما ا شار اليه المشرع المصري في المادة (١٣٢) من القانون المدني المصري رقم (١٣١) لســـنه ١٩٤٨م (اذا كان محل الالتزام مســـتحيلا في ذاته كان العقد باطلا) ، لذلك فأن التزام القائم على التجربة يجب ان يكون ممكن الوجود ، فمثلا التزامه باحياء شـــخص ميت يجعل العقد باطل لاســـتحالة المحل، اما المشرع الفرنسي فقد اشار في المادة (١١٦٣) من القانون المدني الفرنسي الى وجوب ان يكون الاداء ممكناً أي غير مستحيل.

وهذا يســـتوجب توفر شـــرط الامكانية الطبية في العمل الذي يقوم به القائم على التجربة الدوائية ، ويقصـــد بالامكانية الطبية هو ان يكون

عمل الطبيب يتفق مع رأي اصحاب الاختصاص الطبي على امكانية القيام به ولو كانت نسبة نجاحه ضئيلة إلا انه من الممكن القيام به، لذلك يجب ان يسعى القائم على التجربة الى تخليص المريض من علته بغض النظر عن نتيجة ذلك او حتى مدى امكانية تحقق الشفاء علميا( )، ولكن ذلك مشروط بعدم هلاك المريض او الاضرار به الى درجة بالغة الخطورة . لذلك يجب ان يتوفر عنصر الامكانية في عقد التجربة الدوائية العلاجية، حيث لا يمكن الاتفاق على القيام بتجربة دوائية علاجية مستحيلة علمياً قد تؤدي الى موت المريض او اصابته بضرر جسيم( )، وهذا ما قضت به محكمة (نورمبرغ) وذلك في حكم لها قد صدر بتاريخ ٢٠ يونيو سنة ١٩٤٧م بشأن التجارب الطبية، حيث قضت انه يجب ان لا تؤدي التجربة الطبية الى الموت حيث يجب تجنب اي تجربة قد تؤدي الى الموت او تؤدي الى احداث عجز لدى الخاضع للتجربة بنسبة كبيرة( ). فمثلاً يستحال في الوقت الراهن من الناحية العلمية والعملية اجراء عملية نقل كاملة للعمود الفقري او عملية نقل رأس انسان الى جسم انسان اخر ، حيث وعلى الرغم من محاولات جراح الاعصاب الايطالي سيرجيو كا نافيرو ،والذي كرس ٣٠ عاماً من حياته للبحث في عملية زراعة رأس بشري، والتي الى الان لم يحقق نجاح فيها على البشر ، على الرغم من نجاح عملية زراعة رأس قرد عندما اجراها فريق متخصص بالصين ، إلا ان القرد لم يبقى على قيد الحياة إلا لمدة عشرون ساعة( )

ثانيا : ان يكون المحل معيناً :

أن عقد التجربة كغيره من العقود يخضع للقواعد العامة ، حيث يشترط ان يكون المحل معيناً تعييناً ينفي الجهالة الفاحشة ، وبما ان العلاج الطبي هو المحل في عقد التجربة الدوائية العلاجية كما اشرنا سابقاً ، فيجب ان يتم تعينه من قبل القائم على التجربة، لكي يستطيع الخا ضع للتجربة او من ينوب عنه ان يحيط علمه بكل ما يتعلق بالعلاج الطبي من فعاليات وسلوكيات يتم اجرائها خلال التجربة الدوائية .

وقد ا شار المشرع العراقي الى وجوب تعيين المحل وذلك في نص المادة (١٢٨) من القانون المدني العراقي حيث نصت على انه (يلزم ان يكون محل الالتزام

معينا تعينا نافيا للجهالة الفاحشة . . .) وتقابلها المادة (١٣٣) من القانون المدني المصري النافذ( )، اما المشرع الفرنسي فقد نص على وجوب ان يكون المحل معينا او قابل للتعيين وذلك في المادة (١١٦٣) من القانون المدني الفرنسي .

وابتداء لابد من القول ومن خلال ملاحظة كيفية ابرام عقد التجربة الدوائية العلاجية ان تعيين المحل امر لازم في العقد ،ولاسيما ان عقد التجربة من العقود الشكلية التي تتطلب الكتابة ، وبالتالي فأن اهمية العقد المتأتية من كونه يمثل مساس مباشر بجسم الانسان ، جعل تعيين المحل امراً لازماً وضرورياً لانعقاد العقد ، فلا يستطيع القائم على التجربة ان يخضع احد الاشخاص لتجربة دوائية دون ان يحيط علمه بكل مايتعلق بها ، من ناحية الكيفية التي سوف يتم بها العلاج والوسائل المستخدمة بالعلاج والاثار الجانبية للعلاج وغيرها من الامور التي تتعلق بالعلاج المستخدم بالتجربة الدوائية ، وبصورة عامة فأن تعيين المحل في عقد التجربة الدوائية يقابل موضوع تبصير الخاضع للتجربة والذي تحدثنا عنه سابقا ، فأن تبصير الخاضع للتجربة او من ينوب عنه بكل مايتعلق بالتجربة الدوائية ، يمكن ان نعتبره بمثابة تعيين للمحل في عقد التجربة الدوائية.

ثالثا : ان يكون المحل مشروع :

يقصد بمشروعية المحل ان تكون الوسائل المستخدمة في اجراء التجربة الدوائية غير ممنوعة قانونا ،وغير مخالفة للنظام العام والاداب ، والى ذلك اشارت الفقرة الاولى من المادة (١٣٠) من القانون المدني العراقي النافذ بنصها على انه (يلزم ان يكون محل الالتزام غير ممنوع قانونا ولا مخالفا للنظام العام وللآداب وإلا كان العقد باطلاً) ، وحيث ان محل عقد التجربة الدوائية هو القيام بعمل ، فيجب ان لا يكون هذا العمل مخالفاً للنظام العام والاداب او ممنوع قانوناً( ).

ولا يمكن ان ننكر ان القائم على التجربة في اجراءه للتجربة الدوائية العلاجية ، فأنه يستخدم وسيلة علاج جديدة غير تقليدية، إلا ان ذلك لا يبرر له ان تكون هذه الوسيلة غير مشروعة قانونا او مخالفة للنظام العام

والاداب ، وبخلاف ذلك فأن العقد يعتبر باطل لعدم مشـــروعية المحل( ).
حيث يجب ان يكون الغرض من اجراء التجربة الدوائية هو انقاذ او تحســين حياة الخاضع لها ، حيث ان مشروعية الاعمال الطبية ، تستند على انقاذ الجســـد البشـــري من الامراض ، فاذا خلا العمل الطبي من هذه الغاية انتزعت عنه صفة المشروعية( ).

ويمكن ان نتبين مشروعية المحل في عقد التجربة الدوائية من خلال البحث في بعض المسائل منها :

١- الضرورة الطبية : والتي يقصد بها عدم تؤفر العلاج التقليدي للحالة المرضـــية المعروضـــة امام الطبيب ، مما يدفعه الى تجربة علاج جديد من شأنه ان يرفع احتمالية شفاء المريض من المرض الذي يعاني منه ، فأذا وجد العلاج البديل انتفت الحاجة الى اجراء التجربة الدوائية ، وبالتالي فأن قيام الطبيب باجراء التجربة الدوائية بما تحمله من مخاطر طبية ، يعد عملا غير مشروعاً ، لعدم مشروعية المحل ، وبالتالي قيام مسؤولية الطبيب عن كل الاضرار التي تصيب الخاضع للتجربة الدوائية.

٢- الامكانية الطبية : والتي يقصـــد بها ان تكون التجربة الدوائية ممكنة طبياً وعلمياً، اي لا تكون مســـتحيلة من الناحية العلمية والطبية، وإلا كان المحل غير مشـــروع ، وذلك لان اســـتحالة التجربة الدوائية ، تؤدي الى هلاك المريض الخاضـــع لها ، وبالتالي عدم مشـــروعيتها ، فعلى الرغم من التقدم العلمي الطبي إلا ان هنالك امور مازال الانســـان عاجز عن القيام بها حتى الوقت الحاضر ، منها اجراء عملية نقل كاملة للعمود الفقري او عملية نقل دماغ انسان الى انسان اخر( ).

٣- رضـــا الخاضـــع للتجربة : ان اهم عنصـــر في أي عمل طبي هو رضـــا المريض( ) ، ويعد الرضـــا في التجربة الدوائية عنصـــراً جوهرياً يجب توفره ، وذلك لما للتجربة الدوائية من تاثير بالغ الخطورة على حياة الخاضـــع لها ، فأذا انعدم الرضـــا زالت صـــفة المشـــروعية عن عمل الطبيب، وادى الى عدم مشـــروعية التجربة الدوائية ، وقيام المســـؤولية عن اي ضـــرر تســـببه للشـــخص الخاضـــع لها . ولا يكفي مجرد الرضـــا ، بل يجب ان يكون الرضـــا

صحيح ، وذلك بأن تتم احاطة الخا ضع للتجربة الدوائية او من ينوب عنه بكل ما يتعلق بالتجربة الدوائية من افعال وسلوكيات .

الخاتمة

النتائج

١- يقصد بالتجربة الدوائية العلاجية هي تلك التجربة الطبية التي يتم اجرائها على شخص مريض ويكون الغرض منها شفاء الخا ضع للتجربة من مرض عجزت الوسائل الطبية التقليدية عن علاجه ، اما عقد التجربة الدوائية فهو عقد مبرم بين القائم على التجربة والشخص الخاضع لها ، الغرض منه معالجة الخاضع للتجربة من مرض مستعصي ،تصعب معالجته بالوسائل الطبية المتوفرة.

٢- تناول البحث التجربة الطبية الدوائية العلاجية التي يتم اجراءها على الاطفال ، حيث اتفقت اغلب اراء الفقه القانوني ومشرعين القوانين على ان مصطلح الطفل يقصد به الشخص من مرحلة الولادة الى بلوغ سن الرشد وهو الثامنة عشرة في اغلب القوانين.

٣- يشترط لاجراء التجارب الطبية جملة من الشروط الا سا سية ، منها الحصول على رضا المريض الخا ضع للتجربة ، وإلا تحولت التجربة الى عملا جنائيا ، كذلك يشترط ان تكون الفائدة اكبر من المخاطرة ، بالاضافة الى اشتراط الكفاءة العالية في شخص القائم على التجربة ، كذلك يجب ان يكون موضوع التجربة مشروعا قانونا

التوصيات

١- نقترح ان يتضمن الدستور العراقي النص على موضوع التجارب الطبية الدوائية بنوعيها العلاجية وغير العلاجية ، وذلك لان الدستور هو القانوني الاساسي الذي تستمد باقي القوانين روحها منه .

٢- نقترح على المشرع العراقي ان يصدر تشريع قانوني خاص ، ينظم موضوع التجارب الطبية الدوائية ، على ان تتم مراجعته واعادة النظر فيه كل خمس سنوات ، والسبب في ذلك ان التقدم في المجال الطبي في حالة تطور مستمر ودائم ، وبالتالي قد نكون امام حالة جديدة كل يوم ، فيجب ان يكون التشريع مواكب لهذا التطور، فالغاية الاساسية هي

حماية المرضى الخاضعين للتجارب الطبية وتخفيف آلامهم ، وذلك عن طريق تحقيق التوازن بين تقدم وتطور البحث العلمي الطبي وبين توفير الحماية الضرورية للاشخاص الخاضعين للتجربة الطبية الدوائية.

٣- نقترح عند تشريع قانون خاص بموضوع التجارب الطبية الدوائية ، ان يولي المشرع اهتماماً خاصاً بفئة الاطفال الخاضعين للتجارب الدوائية ، من حيث كيفية الحصول على الرضا ، واهلية الممثل القانوني عن الطفل بالموافقة على اجراء التجربة الطبية على الطفل ، بسبب اعتبار الاطفال فئة ضعيفة لان شؤونهم تدار من قبل الغير .

هوامش البحث

---

[١])الرازي : وهو ابو بكر محمد بن زكريا الرازي ولد في الري في منتصف القرن الثالث الهجري (٢٥٠هجريا)الموافق ميلاديا لعام ٨٦٤م ونسب الى مسقط رأسه الري التي تقع قرب ايران حاليا واختلف المؤرخون في تأريخ وفاته وذكروا انها سنة ٣١١ أو ٣٢٠ هجريا ، للمزيد انظر سليمان بن حسان ابن جلجل : طبقات الاطباء والحكماء ، مطبعة المعهد العلمي الفرنسي ، القاهرة ، ١٩٥٥م ،ص٧٧ .

[٢])سمير عرابي : علوم الطب والجراحة والادوية عند علماء العرب والمسلمين ، دار الكتاب الحديث ، ط١ ، ١٩٩٩م ، ص٢٩ .

[٣]) عبد الفتاح الحجازي : المسؤولية الطبية بين الفقه والقضاء ، دار الفكر الجامعي ، ط١ ، ٢٠٠٨م ، ص٣٧.

[٤]) د. اسامة احمد بدر : ضمان مخاطر المنتجات الطبية ، دار الكتاب القانونية ،٢٠٠٨م ،مصر، ص٣٠ .

[٥]) د. رمضان جمال : مسؤولية الاطباء والجراحين المدنية ، المركز القومي للاصدارات القانونية ، مصر ، ط١ ، ٢٠٠٥م ، ص٢٣.

[٦]) د. شريف الطباخ : جرائم الخطأ الطبي والتعويض عنها في ضوء الفقه والقضاء ، دار الفكر الجامعي ، مصر – الاسكندرية ، ٢٠٠٣م ، ص٨٧.

[٧]) انظر منصور عمر المعايطة : المسؤولية المدنية والجنائية في الاخطاء الطبية ، اصدارات مركز الدراسات والبحوث ، جامعة نايف العربية للعلوم ، السعودية – الرياض ، ط١ ،٢٠٠٤م ،ص١٠.

[٨]) بركات عماد الدين : التجارب العلمية والطبية على جسم الانسان في ضوء قواعد المسؤولية المدنية (دراسة مقارنة) ، اطروحة دكتوراه ، جامعة احمد دراية - ادرار / كلية الحقوق والعلوم السياسية - قسم القانون ، الجزائر ، سنة ٢٠١٨-٢٠١٩ ، ص٨١.

[٩]) امال بكوش : نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية (دراسة مقارنة) ، دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية - مصر ، ٢٠١١م ، ص٣٢٤ .

[١٠]) عبد القادر ازوا : التأمين من المسؤولية المدنية للطبيب (دراسة مقارنة) ، رسالة ماجستير ، جامعة الاسكندرية / كلية الحقوق ، ٢٠١٠م ، ص٤٥.

[١١]) امير طالب هادي التميمي : المسؤولية المدنية الناشئة عن التدخلات الطبية في الجنين (دراسة مقارنة) ، اطروحة دكتوره ، جامعة عين الشمس ، مصر ، ٢٠١٥م ، ص٥٨٣ .

[١] عباشي كريمة : الضرر في المجال الطبي ، رسالة ماجستير ، جامعة مولود معمري / كلية الحقوق والعلوم السياسية ، تيزي وزو - الجزائر ، ٢٠١١م ، ص١٥٨.

[١] Art 1142-2 (les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, service de santé …sont de tenus de souscrire une assurance destinée les garantir pour leur responsabilité civil ...)

[١] د. انس محمد عبد الغفار : التزامات الطبيب تجاه المريض دراسة مقارنة بين القانون الوضعي والفقه الاسلامي، دار الكتب القانونية ، ٢٠١٣م ، ص ٥٨٩-٥٩٠.

[١] المادة (١١٢١) من قانون الصحة الفرنسي (les recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu' elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur, les disposition du présent article sont d'ordre public)

[١] امير طالب هادي التميمي : مصدر سابق ، ص٣١١.

[١] يتم تنظيم اللجنة الاستشارية بقرار وزاري ، وتسمى اللجنة الاستشارية لحماية الاشخاص ، وتتألف من ١٢ عضو اساسي و١٢ عضو احتياطي ، يكون اختصاص ٨ منهم في المجالات الطبية ، اما ٤ الباقين يكونون من اختصاصات مختلفة ، بدأ عمل هذه اللجنة منذ عام ١٩٩١م ، للمزيد انظر

Dubouis (L.); Ia protection des personnes qui se pretent `a des recherches biom`edicales. Revue droit sanitaire et sociaIe 1989,P.89.

[١] انظر د. مأمون عبد الكريم : مصدر سابق ، ص٤٩٢.

[١] د. مأمون عبد الكريم : مصدر سابق ، ص٨٠٤ .

[٢] محمد بن مكرم جمال الدين ابن منظور الانصاري الافريقي : مصدر سابق ، ص٤٢٦ .

[٢] سورة الحج : اية ٥

[٢] سورة النور : اية ٣١

[٢] ينظر د. نبيلة اسماعيل رسلان : حقوق الطفل في القانون المصري ، دار النهضة العربية ،١٩٩٦م ، ص٣٥ .

[٢] د. زيدان عبد الباقي : الاسرة والطفولة ، مطبعة النهضة المصرية ، القاهرة ، ١٩٨٠م ،ص ١١٧ .

[٢] د. محمد سعيد فرح : الطفولة والثقافة والمجتمع ، مطبعة المعارف ، الاسكندرية ، ١٩٧٩ ، ص١٧ .

[٢] د. نبيلة اسماعيل رسلان : مصدر سابق ، ص٣٨ .

[٢] د. منتصر سعيد حمودة : حماية حقوق الطفل في القانون الدولي العام والاسلام ، دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية - مصر ، ٢٠٠٧م ، ص١٩.

[٢] د. فاطمة شحاته احمد زيدان : مركز الطفل في القانون الدولي العام ، دار الجامعة الجديدة للنشر ، الاسكندرية ، ٢٠٠٧م ،ص١٩.

[٢] د. محمد نور الدين سيد مجيد : جريمة بيع الاطفال والاتجار بهم ، دار النهضة العربية ، مصر - القاهرة ، ٢٠١٢م.

[٣] د. عبد العزيز مخيمر : حماية الطفولة في القانون الدولي والشريعة الاسلامية ، دار النهضة العربية ، ١٩٩١م ، ص٢٤٤.

[٣] للمزيد في تعريف الطفل ينظر مازن خلف الشمري : الجرائم الماسة بحقوق الطفل في العراق ، بحث منشور ، مجلة الحقوق ، جامعة المستنصرية كلية القانون ، المجلد ٢، السنة ٤، العدد ٥، ٢٠٠٩م ، ص١٥٤-١٥٥.

[٣] د. مصطفى عبد الجواد : مصادر الالتزام المصادر الارادية للالتزام ، دار الكتب القانونية ، مصر ، ٢٠٠٥م ، ص١٤٦-١٤٧.
ينظر كذلك د. اسماعيل غانم : في النظرية العامة للالتزام مصادر الالتزام ، مكتبة عبد الله وهبه ، مصر ، ١٩٦٦م، ص٨٠-٨١.
[٣] د. سليمان مرقس : نظرية العقد ، دار النشر للجامعات المصرية ، مصر - القاهرة ، ١٩٥٦م ، ص٩٥-٩٦ .
[٣] د. احمد سلمان شهيب و اسيل باقر جاسم : موجز الاحكام في مصادر الالتزام ، مطبعة الميزان ، العراق - النجف الاشرف ، ٢٠١٥م ، ص٢٧.
[٣] د. انس محمد عبد الغفار : مصدر سابق ، ص٨٦.
[٣] د.منذر الفضل : مصدر سابق ،ص١٨.
[٣] ويؤيد هذا الاتجاه جانب من الفقه بضرورة وجود الشهود بالاضافة الى الموافقة الكتابية. ينظر : د. محمد على البار: مصدر سابق ، ص٨٦.
[٣] د. عبد الكريم مأمون : مصدر سابق ، ص ٤٩٢.
[٣] د. جمال مهدي محمود الاكشة : مسؤولية الاباء المدنية عن الابناء القصر (دراسة مقارنة) الفقه الاسلامي والقانون الوضعي ، دار الفكر الجامعي ، ط١ ، ٢٠٠٩م، ص١١٤-١١٦.
[٤] انظر المادة (٢٧) من قانون رعاية القاصرين رقم (٧٨) لسنة ١٩٨٠ العراقي النافذ والتي نصت على ان (ولي الصغير ابوه ثم المحكمة) وكذلك المادة (٣٤) التي نصت (الوصي هو من يختاره الاب لرعاية شؤون ولده الصغير او الجنين ثم من تنصبه المحكمة، على ان تقدم الام على غيرها وفق مصلحة الصغير فأن لم يوجد احد منهما فتكون الوصاية لدائرة رعاية القاصرين حتى تنصب المحكمة وصيا)
[٤] د. محمد محمد مصباح القاضي : الحماية الجنائية للطفولة (دراسة مقارنة) وتطبيقاتها في نظم المملكة العربية السعودية ، دار النهضة العربية ، مصر - القاهرة ، بدون سنة طبع ، ص٤٧ .
[٤] نور الدين الشرقاوي الغزواني : زرع الاعضاء البشرية (دراسة مقارنة) ، مطبعة اولمبيا ، القنيطرة- المغرب ، ١٩٩٩م.
[٤] د. الشهابي ابراهيم الشرقاوي : مصادر الالتزام الارادية في قانون المعاملات المدنية الاماراتي ، مكتبة الجامعة ، ط١ ، عمان - الاردن ، ٢٠٠٨م ، ص١١٥.
[٤] د. عصمت عبد المجيد بكر : الاحكام القانونية لرعاية القاصرين ، صادر من وزارة التعليم العالي والبحث العلمي ، العراق - بغداد ، بدون سنة طبع ، ص ٤٠ .
[٤] L article 43 Alin`ea 2 : Si lincapable peut `emettre un Avis le m`edecin doit en tenir compte dans toue la mesure du possible.
[٤] د. عبد الرزاق السنهوري : مصدر سابق ، ص٢٧٧.
ينظر كذلك د. امجد محمد منصور : النظرية العامة للالتزامات مصادر الالتزام ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ، ٢٠٠٩م ، ص٩٤-٩٦.
[٤] د. أنور سلطان : الموجز في النظرية العامة للالتزام (مصادر الالتزام) ، دار الجامعة الجديدة للنشر ، ٢٠٠٥م ، ص٤٢-٤٣.
[٤] د. مصطفى العوجي : القانون المدني ج١ العقد، بون مكان طبع ، ط٣ ، ٢٠٠٣م ، ص٢٨٣.
[٤] د. حميد السعدي ، عامر عبيد المشاي : المسؤولية الطبية من الوجهة الجنائية ، دار التضامن للطباعة والنشر والتوزيع ، بيروت - لبنان ، ١٩٩٩م، ص٩٩-١٠٠ .

[٥] د. هشام عبد الحميد فرج : الاخطاء الطبية ، بدون مكان طبع ،سنة ٢٠٠٧م ، ص٨٢-٨٣.
[٥] Jacques moreau et Didier truchet; Droit de la sant`e publique 4 Edition Dalloz 1998 p. 184.
[٥] د. الياس ناصيف : موسوعة العقود المدنية والتجارية ، بدون مكان طبع ، ط٣ ، ٢٠٠٧م ، ص٣٣٧- ٣٣٨ .
[٥] د. عبد الحق الصافي : القانون المدني ، ج١ ، المصدر الارادي للالتزامات ، بدون مكان طبع ، ط١ ، ٢٠٠٦م ، ص٣٤٨.
[٥] د. الشهابي ابراهيم الشرقاوي : مصدر سابق ، ص١٢٥.
[٥] د. محمد احمد طه : شرح قانون العقوبات ،القسم العام ، منشاة المعارف، بدون سنة طبع ،ط٢،ج١، ص٢٣٤.
[٥] د. عبد الرزاق السنهوري : مصدر سابق ، ص٨٦ .كذلك ينظر انور سلطان : مصادر الالتزام في القانون المدني ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ،ط٤، ٢٠١٠م ،عمان ، ص٨٧-٨٨ وايضا د.توفيق حسن فرج و د.مصطفى الجمال : مصادر واحكام الالتزام ، منشورات الحلبي الحقوقية ، ط١، ٢٠٠٨م ، بيروت لبنان ،ص٩٢-٩٥.
[٥] د. احمد محمود سعد : مسؤولية المستشفى الخاص عن اخطاء الطبيب ومساعديه ، دار النهضة العربية ، ط٢ ، ٢٠١٧م، ص٣٠٦-٣٠٧.
[٥] د. سليمان مرقس : موجز اصول الالتزامات ، مطبعة لجنة البيان العربي ، القاهرة ، ١٩٦١م ، ص١٨٦. كذلك ينظر د. عبد الرزاق السنهوري : مصدر سابق ، ص٣١٨.
[٥] المادة(١٢١) من القانون المدني العراقي رقم٤٠ لسنة١٩٥١م نصت على انه(١- اذا غرر احد المتعاقدين بالاخر وتحقق ان في العقد غبنا فاحشا كان العقد موقوفا على اجازة العاقد المغبون ...).
[٦] د. انس محمد عبد الغفار : مصدر سابق ، ص٨٣.
[٦] Cass. Civ. 29 Decembre 1954 Dalloz 1955-249- Paris 7 Mars 1952 Dalloz 1952-367; Jacques moreau et Didieer truchet : Droit de la sant`e publique. Op. Cit. , P.183.
[٦] د. عبد الرزاق احمد السنهوري : مصدر سابق ، ص٣٧٥ .
[٦] د. محمد السعيد رشدي : عقد العلاج الطبي ، دار الفكر الجامعي ، الاسكندرية - مصر ، ط١ ، ٢٠١٤م ، ص٩٧.
[٦] نصت المادة (٧٤) من القانون المدني العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٥١م على انه "يصح ان يرد العقد . . . على عمل معين او على خدمة معينة"
[٦] كذلك جاءت بنفس المعنى المادة (٥٣) من القانون المدني الاردني النافذ .
[٦] عبد الرزاق السنهوري : مصدر سابق ، ص ٣٧٦ .كذلك ينظر د. عبد المجيد الحكيم و د.عبد الباقي البكري و د. محمد طه البشير: الوجيز في نظرية الالتزام في القانون المدني العراقي ، ج١، منشور من قبل وزارة التعليم العالي والبحث العلمي ،١٩٨٠م، ص٣٦٣ ، وينظر د. انور السلطان ، مصدر سابق ، ص٩٦ .
[٦] ينظر د. محمد علي عمران : الالتزام بضمان السلامة وتطبيقاته بالعقود ، دار النهضة العربية ، مصر - القاهرة ،١٩٨٠م ،ص٩٢.
[٦] د. احمد سلمان شهيب : عقد العلاج الطبي ، منشورات زين الحقوقية ،ط١ ، ٢٠١٢م ، لبنان - بيروت ،ص١٤٦ .
[٦] مشار اليه لدى د. محمد رياض الخاني : المبادئ الاخلاقية التي يجب ان يتحلى بها الطبيب في ممارسة المهنة الطبية ، مجلة الشريعة والقانون ، العدد الثاني ، الامارات ، ١٩٨٨م ، ص١٩٠.
[٧] ينظر : احمد كتوب : طباعة الاعضاء البشرية ، بحث منشور في مجلة العربية ، دولة الكويت ، العدد ٥٤٣، لسنة ٢٠٠٤م ، ص١٤٢ .

[٧] تنص الفقرة الاولى والثانية من المادة (١٣٣) من القانون المدني المصري رقم (١٣١) لسنة ١٩٤٨م النافذ الفقرة الاولى (اذا لم يكن محل الالتزام معينا بذاته وجب ان يكون معينا بنوعه ومقداره وإلا كان العقد باطلا). الفقرة الثانية (ويكفي ان يكون المحل معينا بنوعه فقط اذا تضمن العقد ما يستطاع به تعيين مقداره. واذا لم يتفق المتعاقدين على درجة الشئ ، من حيث جودته ولم يمكن استخلاص ذلك من العرف او من اي ظرف اخر ، التزم المدين بأن يسلم شيأ من صنف متوسط) .

[٧] د. عبد الرزاق السنهوري : مصدر سابق ، ص١٥٦، كذلك انظر د. عبد المجيد الحكيم : مصدر سابق ، ص ٣٧٧.

[٧] ينظر : د. بدر جاسم اليعقوب : اصول الالتزام ، مطابع دار القيسي ، ط١ ، سنة ١٩٨١م ، ص٢٦٥ ومابعدها .

[٧] د. انس محمد عبد الغفار : الضوابط الشريعية والقانونية للعمل الطبي دراسة مقارنة بين القانون الوضعي والفقه الاسلامي ، دار الكتب القانونية ، ٢٠١٣م ، ص١٤٢ .

[٧] احمد كتوب : مصدر سابق ، ص١٤٢ -١٤٤.

[٧] د. احمد شوكت الشطي ، زياد درويش : الطب الشرعي ، مطبعة جامعة دمشق ، دمشق- سوريا ، ١٩٦٢م، ص٢٩٢.