معهد باستور تونس

تم تأسيس معهد باستور تونس[1] خلال سنة 1893. وتم إحداثه بموجب الأمر العلي المؤرّخ في 14 فيفري 1900. ويتولى المعهد وفقا للفصل الثالث من القانون عدد 35 لسنة 1958 المؤرّخ في 15 مارس 1958 والمتعلّق بالنظام الأساسي لمعهد باستور تونس كما تمّ إتمامه بالقانون عدد 20 لسنة 1987 المؤرّخ في 18 ماي 1987 مهمة مباشرة الأبحاث العلمية حسب أساليب باستور. وهو يهدف إلى البحث في الأمراض السميّة والطفيليّة بالنسبة إلى البشر والحيوانات والنباتات. وتهدف هذه الأبحاث إلى تلبية حاجيات البلاد الوطنية في ميدان علم الأمراض الخاصّة بها.

كما عهد إلى المعهد بمهمة إنجاز جميع الأبحاث والتحاليل والاكتشافات العلمية التي تهمّ الصحة العمومية للبشر والحيوانات أو النمو الاقتصادي للبلاد التونسية. ويساهم المعهد في التعليم العالي في مجال الطرق الجرثومية والطفيلية والكيميائية أو الطرق الأخرى المنطبقة على الطب البشري والبيطري والفلاحي.

وتعزّزت صلاحيات المعهد بموجب القانون عدد 20 لسنة 1987 سالف الذكر حيث تم تكليفه بتوريد التلاقيح والأمصال وبواعث التجاوب[2]1 إضافة إلى مراقبة الاتجار في هذه المواد واستعمالها إلى أن تمت إحالة النشاط المذكور سنة 2005 إلى الصيدلية المركزية للبلاد التونسية وذلك بموجب القانون عدد 75 لسنة 2005 المؤرّخ في 4 أوت 2005 والمتعلّق بتوريد التلاقيح والأمصال وبواعث التجاوب ومراقبتها.

وبمقتضى القانون عدد 121 لسنة 1994 المؤرّخ في 21 نوفمبر 1994 والمتعلّق بإحداث مؤسّسات عمومية للصحة، أصبح المعهد مؤسّسة عمومية للصحة خاضعة لإشراف وزارة الصحة.

ويتضمن المعهد بموجب قرار وزير الصحة المؤرّخ في 26 جانفي 2004[3] 48 قسما طبيا وذلك إلى جانب 9 مخابر بحث تم إحداثها بموجب قرار وزير التعليم العالي والبحث العلمي ووزير الصحة المؤرّخ في 24 أكتوبر 2012. وبلغت الموارد الذاتية للمعهد 5,300 م.د في سنة 2014 تأتت أساسا من نشاط التحليل (2,498 م.د) ونشاط التلقيح (1,061 م.د) ونشاط إنتاج التلاقيح والأمصال العلاجية (1,727 م.د). أما الموارد المخصصة للبحث فقد ارتفعت خلال نفس السنة إلى 1,413 م.د.

---

(1) فيما يلي المعهد.

(2) Réactifs

(3) المتعلّق بضبط عدد أقسام معهد باستور وصبغتها وطاقة استيعابها.

ويغطّي النشاط العلمي للمعهد مجالات متعدّدة يساهم فيها أعوان تابعون إلى أسلاك مختلفة [1]. وبلغ خلال سنة 2013 عدد الأعوان التابعين للسلك العلمي 109 أعوانا من ضمن 491 عونا. وبلغت خلال سنة 2014 الاعتمادات المفوضة من قبل الوزارة لخلاص أجور أعوان المعهد 7,884 م.د .

وفي إطار المخطّط الحادي عشر للتنمية انتفع المعهد باعتمادات مالية من ميزانية وزارة الصحة بعنوان اقتناء تجهيزات علمية ومواصلة بناء محضنة الحيوانات وتهيئة البنايات القديمة فضلا عن إنشاء مبنى مخصّص لوحدة البيوتكنولوجيا لفائدة البحث والنهوض بميادين التلقيح والأدوية البيوجنيسة بلغت تباعا 3 م.د و1,5 م.د و0,5 م.د و2 م.د.

وقد خصّت دائرة المحاسبات المعهد بمهمة رقابية ميدانية تهدف إلى تقييم مدى توفّقه في أداء المهام الموكولة إليه في المجال العلمي وإنتاج التلاقيح والأمصال شملت أساسا الفترة الممتدّة من سنة 2009 إلى سنة 2013 وامتدت أحيانا إلى موفى شهر أكتوبر من سنة 2014. وأفرزت الأعمال الرقابية نقائص تعلّقت بمجالات التشخيص الطبي ونشاط البحث وإنتاج التلاقيح والأمصال وحفظ الصحة والسلامة المهنية والتصرف الإداري.

[1] الأطباء والأطباء البياطرة والصيدليون والبيولوجيون والأساتذة الباحثون.

أبرز الملاحظات

- التشخيص الطبي

تواجه بعض الأقسام الطبية بالمعهد صعوبات حالت دون تموقعها كمخابر مرجعية في مجال التحاليل الطبية تسدي خدمات متخصّصة ذات قيمة عالية حيث توقّفت عن إجراء بعض التحاليل وتولت مناولة بعض التحاليل الأخرى بالخارج والحال أنّ المعهد قد دأب على إنجاز البعض منها في السابق. كما تجابه بعض مخابر التحاليل ضعف نسق الوافدين عليها مما أدى إلى تخليها عن تأمين بعض أصناف من التحاليل..

ولم يتوفق المعهد بعد في إعداد ضوابط موضوعية لاستهلاك المخابر من المواد الكيميائية وبواعث التجاوب وفي إعداد الآليات الكفيلة بإحكام متابعة نشاط المخابر ومقاربته بالمدخلات. ولم يساعد عدم استكمال تركيز المنظومة الاعلامية الخاصة بالمخابر على توفير لوحة قيادة تمكّن من متابعة نشاط التحاليل حيث ظلت بعض المخابر خارجة عن مجال تركيز المنظومة المذكورة إضافة إلى عدم إتاحة كل وظائفها.

ولا تتمّ البرمجة المسبقة للحاجيات من المواد الاستهلاكية ذات الاستعمال المتكرّر ممّا حال دون تجميع الطلبات والاستجابة لها في آجال معقولة.

وتوصي الدائرة بضبط أهداف كمية ونوعية لمجال التشخيص الطبي والعمل على بلوغها وإعداد لوحة قيادة لنشاط المخابر بما يمكّن بعض المخابر من الوقوف على المعوقات التي تحول دون تموقعها كمخابر مرجعية في المجال والعمل على تجاوزها. كما توصي بوضع ميزانية سنوية لكل مخبر بما يضفي الشفافية على نشاط المخابر وبما يمكّن من إحكام برمجة حاجياته ومقاربة المدخلات بالمخرجات. كما توصي الدائرة بتسريع تركيز منظومة بروﻻب بكل المخابر وإتاحة جميع وظائفها وبإعادة النظر في قائمة التحاليل المناولة.

- نشاط البحث العلمي

لم تكن صياغة الإطار العام لانخراط معهد باستور تونس في الشبكة الدولية لمعاهد باستور متلائمة مع بعض النصوص المنظمة للمعهد. فرغم إمضاء المعهد سنة 1992 هذا الإطار بتحفظ فإنّه لم تتم مراجعته منذ ذلك التاريخ. كما تفاوت إنتاج البحث بين المخابر والباحثين فضلا عن اعتماد

نشاط البحث في حدود هامة على التمويل الأجنبي واستئثار داء اللشمانيا بجانب هام من الموارد المخصّصة للبحث. كما سجلت حالات مخالفة التشريع الجاري به العمل في مجال تسجيل براءات الاختراع.

وتولّى المعهد إجراء تجارب سريرية بعنوان بعض الأدوية التجريبية تم تطويرها من قبل مؤسّسات أجنبية دون احترام الإطار القانوني المنظم للمجال. فقد تم إنجاز الاختبارات في غياب ما يفيد تثبت الوزارة من تركيبة الدواء وإنجاز التحاليل المطلوبة في المجال إضافة إلى تشريك القاصرين في التجارب. كما غابت بعض الضمانات الكفيلة باحترام الأخلاقيات الطبية عند إجراء الاختبارات حيث لم يتم عرضها بصفة مسبقة على المجلس العلمي فضلا عن عدم مراعاة لجنة الأخلاقيات البيوطبية بالمعهد في تركيبتها ومجال اختصاصها وطرق عملها الشروط الواجب توفرها عملا بأفضل الممارسات في المجال وذلك خلال الفترة التي شملتها الرقابة.

ويتّجه مزيد تنويع مجالات البحث وبالعمل على مراجعة الإطار العام لانخراط المعهد بشبكة معاهد باستور بما يتلاءم مع النصوص الداخلية والاعتماد في مجال البحث العلمي على موارد مالية أكثر استقرارا. كما ينبغي إحاطة التجارب السريرية بالضمانات اللازمة بعد التثبت من قبل المجلس العلمي من جدوى إنجازها والمنافع الاقتصادية التي قد تنجرّ عن تنفيذها فضلا عن تجنب التجارب التي تقتصر المساهمة فيها في توفير العنصر البشري. وتدعو الدائرة إلى الإسراع في تنفيذ برنامج تنظيم الموارد البيولوجية الذي شرع فيه المعهد في شهر أوت من سنة 2014.

- إنتاج التلاقيح والأمصال العلاجية

تشكو وحدة إنتاج التلاقيح والأمصال بالمعهد نقصا على مستوى الموارد البشرية خاصة منها المختصة وقدم التجهيزات الأساسية في عملية الإنتاج. ولم تدخل محضنة تربية الحيوانات التجريبية الجديدة والتي تم إنجازها بكلفة بلغت 1,908 م.د حيز الاستغلال. كما لم يتمكّن المعهد من تغطية كامل الحاجيات الوطنية من التلاقيح والأمصال العلاجية.

لذا ينبغي دعم وحدة إنتاج التلاقيح والأمصال بالموارد البشرية والتجهيزات اللازمة لضمان حسن سيرها ولجعلها قادرة على تلبية الحاجيات الوطنية بهذا الخصوص.

- حفظ الصحة

يفتقر المعهد إلى خارطة حول المخاطر الصحية وطبيعتها وهي مخاطر يمكن أن يتعرّض لها الإطار العامل بالمعهد خاصّة بسبب ما ينتجه من نفايات خطرة. ولم يضبط المعهد برنامجا للوقاية من المخاطر يحدد المتدخلين والمسؤولين عن تنفيذه.

وتوصي الدائرة بتدارك هذا الوضع للحفاظ على صحّة وسلامة الأعوان.

- التصرف الإداري

تعلقت بالتصرف في الموارد البشرية وتأجير المدير العام بالمعهد بعض الإخلالات انعكست سلبا على موارده. كما تدعو الدائرة إلى إخضاع إسناد السيارات الإدارية للإستعمال لأغراض شخصية للإجراءات الواردة بمنشور وزير الصحة عدد 23 لسنة 2005 وبإعادة النظر في الوضعية القانونية للباحثين المشاركين.

I- نشاط التشخيص الطبي

يتولى نشاط التشخيص الطبي ما عدده 18[1] قسما من ضمن 48 قسما محدّدا بقرار وزير الصحة العمومية المؤرّخ في 26 جانفي 2004 موزّعة بنسبة 55 % لتحليل الأمراض الجرثومية وبنسبة 45 % للأمراض غير المنقولة.

أ- تنمية النشاط

بلغت الموارد المتأتية من نشاط التشخيص الطبي 3,025 م.د في سنة 2013 مقابل 2,498 م.د خلال سنة 2014 وهو ما يمثل على التوالي نسبة 57 % و47 % من الموارد الذاتية للمعهد.

1- إقبال المرضى

في غياب تركيز الإدارة الفرعية لتطوير وتنمية الأنشطة التي من المفترض أن تعنى بهيكلة الأنشطة العلمية وإعداد الدراسات وتحليل التجارب المقارنة بما يتيح رصد سبل تنمية المؤسّسة بشكل عام ومخابر التحاليل الطبية بوجه خاص، لوحظ عدم قيام المعهد بضبط خطة لتنمية نشاط التحاليل الطبية. وهي وضعية أكّدتها نتائج الاستبيان الذي تم توجيهه إلى رؤساء المخابر والتي أبرزت أنّ 80 % من المخابر لم تتول إعداد دراسات حول سبل تنمية نشاطها.

كما لوحظ ضعف إقبال المرضى على المعهد خاصة من القطاع الخاص ، حيث تبقى المؤسّسات العمومية للصحة المصدر الأوّل للطلبات الواردة عليه بعنوان التحاليل الطبية إذ مثلت ما نسبته 68 % من الموارد المحصّلة بهذا العنوان في سنة 2013 فيما لم تمثل الموارد المتأتية من القطاع الخاص سوى 32 %. وإلى موفى سبتمبر 2014 استقر عدد الاتفاقيات المبرمة مع بعض المؤسّسات والتي تضبط انتفاع منظوريها بالتحاليل الطبية بالمعهد في مستوى 19 اتفاقية من ضمنها 7 اتفاقيات انقضت مدّتها خلال سنة 2013. ولم يتم تجديد الاتفاقية المبرمة مع الوكالة الوطنية لحماية المحيط المنتهية خلال سنة 2010 إضافة إلى أنّ 5 مؤسّسات أخرى لم تجدد اتفاقيات تعاملها مع المعهد على غرار ديوان الطيران المدني والمطارات والبنك المركزي التونسي.

وتبعا لاستثناء المعهد من الاتفاقية المتعلّقة بفوترة الخدمات المسداة للمضمونين الاجتماعيين بالهياكل الصحية العمومية، لا تتوفّر للمعهد صيغة لفوترة خدماته للصندوق الوطني

---

[1] المخبر المركزي لعلم الأحياء الطبية.2- مخبر علم المناعة.3- مخبر تعداد الخلايا المناعية.4- مخبر علم البكتيريا.5- مخبر علم البكتيريا الفطرية.6- مخبر علم الفيروسات السريرية.7- مخبر علم الهرمونات.8- مخبر مراقبة المياه والمواد الغذائية.9- مخبر علم التشريح المرضي والتجريبي.10- مخبر السموم والذيفان.11- مخبر علم الجراثيم البيطرية.12- مخبر داء الكلب.13- مخبر علم الطفيليات والفطريات.14- مخبر علم أمراض الدم.15- مخبر علم الأنسجة والصبغات الجينية.16- مخبر السموم الغذائية.17- مخبر علم الميكوبلاسما.18- مخبر التنميط الجيني وإثبات الأبوة.

للتأمين على المرض ممّا حال دون تكفله بها. ويبقى المرضى الوافدون على المعهد هم أولئك الدافعون لكامل التعريفة أو الصادر في شأنهم إذن بالتزوّد من الهياكل الصحية العمومية. وبلغت إلى موفى جوان 2014 مستحقات المعهد غير المستخلصة والمتخلّدة بذمّة بعض الهياكل الصحية العمومية 6,139 م.د. ومن شأن استمرار هذه الوضعية أن تحدّ من نسق الإقبال على خدمات التحاليل الطبية بالمعهد من قبل المضمونين الاجتماعيين وأن تؤثر في تطوّر موارد المعهد الذاتية.

ومن جهة أخرى، وبغرض خاصة دعم نشاط التشخيص وتطويره، تولى المعهد بتاريخ 05 جانفي 2009 إبرام عقد "إسداء خدمات" دون إعمال المنافسة مع مستشارة تتمثل مهمتها أساسا في مساندة المدير العام لتطوير خدمات المعهد. وبالإضافة إلى عدم مصادقة سلطة الإشراف على العقد المذكور ، فإنّه لم يحدّد الفترة التعاقدية حيث تواصل العمل به إلى موفّى سنة 2014 ولم يضبط مخرجات واضحة وآجال إنجازها وكيفية تقديمها. ولم يتم الوقوف في هذا المجال على تقارير منجزة في الغرض ومسجلة بمكتب الضبط أو أعمال عرضت على المجلس العلمي أو سلّمت إلى مخابر الإنتاج أو مخابر التحاليل. وبلغت المبالغ المصروفة بعنوان هذا العقد إلى حدود شهر أوت 2014 ما قدره 83,160 أ.د. ومن شأن التصرّف على هذا النحو أن يشكّل خطأ تصرّف على معنى القانون عدد 74 لسنة 1985 المؤرّخ في 20 جويلية 1985.[1]

2- مجانية التحاليل

بلغت خلال سنة 2013، نسبة المنتفعين بمجانية التحاليل 26,8 % من العدد الجملي للمسجلين. واستأثر أعوان المعهد بالجزء الأكبر من مجانية التحاليل (48 %) يليهم المنتمون لقطاع الصحة العمومية (30 %). ولئن بلغ عدد العاملين بالمعهد 491 عونا في سنة 2013 فإنّ عدد الملفات المقدّمة بعنوان مجانية التحاليل بلغت 2490 ملفا وهو ما يمثل حوالي خمسة أضعاف عدد أعوان المعهد.

وخلافا للمذكرة الداخلية عدد 4743 بتاريخ 20 أكتوبر 2000 التي تحدّد المنتفعين بمجانية التحاليل وهم العاملون بالمعهد والآباء والزوج والأبناء في الكفالة، تبيّن تمكين بعض الأشخاص بمجانية التحاليل رغم عدم التنصيص عليهم بالمذكرة المذكورة وذلك بترخيص من الإدارة العامة أو من رؤساء المخابر بلغ عددهم 112 في سنة 2013 و88 شخصا في سنة 2012. وقد أفاد المعهد أنّه "سعى وسيسعى في اتجاه الضغط على حجم الخدمات المجانية والتي تبدو هامة ".

[1] والمتعلّق بتحديد أخطاء التصرف التي ترتكب إزاء الدولة والمؤسّسات العمومية الإدارية والجماعات العمومية والمشاريع العمومية وضبط العقوبات المنطبقة عليها وبإحداث دائرة الزجر المالي كما تم تنقيحه وإتمامه.

3- مناولة التحاليل بالخارج

يهدف المعهد إلى أن يكون مؤسّسة مرجعية في مجال التحاليل الطبية تؤمّن تحاليل مختصة ذات قيمة عالية من خلال استغلال نتائج البحث العلمي واستنباط أساليب وتحاليل جديدة، يتم إدراجها ضمن قائمة التحاليل المنجزة بالمعهد. غير أنّ أغلب المخابر لم تتوفّق خلال السنوات الخمس الأخيرة إلى اعتماد تحاليل جديدة باستثناء مخبري علم المناعة وعلم تشريح المرضى. وقد جاء برد المعهد أنّه لا يمكن إدخال تحاليل جديدة خصوصية في ظل عدم وجود الوسائل التي تضمن جودة الخدمة أو مردوديتها.

وبيّنت الفحوصات المجراة أنّ المعهد تولّى في سنة 2013 مناولة بعض التحاليل لدى مخابر بالخارج شملت 142 صنفا من التحاليل موزّعة على 7 مخابر. وتم اتخاذ قرارات إيقاف أو مناولة بعض التحاليل بطلب من المخابر دون استشارة المجلس العلمي وفي غياب قاعدة معطيات حول التحاليل المنجزة بالهياكل الصحية العمومية والخاصة، علما وأنّ المعهد يتولّى خلاص التحاليل المناولة بالعملة الأجنبية.

كما تعلّقت المناولة بالخارج ببعض التحاليل الروتينية التي يمكن إنجازها من قبل المؤسّسات العمومية للصحة. ويذكر في هذا الشأن خاصة التحاليل المنجزة بالمخبر المركزي لعلم الأحياء الطبية على غرار التحليل المتعلّق بحصى الكلى. واتّضح في غياب المتابعة أنّ 21 صنفا من التحاليل عرفت مناولتها تطورا خلال الفترة الممتدة من سنة 2011 إلى سنة 2013 وقد كان بالإمكان إجراؤها بالمعهد. واتّضح في غياب إعداد معايير لمناولة التحاليل في ضوء الجرد الدقيق للتحاليل المنجزة داخل البلاد والتحديد الموضوعي للمعوقات التي تحول دون تأمينها بالمعهد، أنّ بعض التحاليل المناولة بالخارج قد سبق وأن تم إنجازها بالمعهد[1]. ولم يتول المعهد مراجعة قائمة التحاليل المناولة بالخارج بصفة دورية بما يمكّن من تفاديها قدر الإمكان.

وتدعو الدائرة إلى ترشيد اللجوء إلى مناولة التحاليل بالخارج ودراسة القرارات المتخذة في شأنها من قبل بعض المخابر وعرض قائمة التحاليل المناولة على أنظار الوزارة لتحديد التحاليل التي لا يمكن تأمينها من قبل الهياكل الصحية العمومية والخاصة ووضع برنامج للحدّ من المناولة وتركيز خطة لدعم نسق التحاليل بالمعهد.

ومن جهة أخرى، تتم مناولة التحاليل بالخارج في إطار صفقة إطارية تمّ إبرامها مع مخبر فرنسي بمبلغ أقصاه 166.685 أورو لمدّة سنة قابلة للتجديد الضمني مرتين. ورغم انقضاء مدة الصفقة منذ شهر أفريل 2013، فقد واصل المعهد مناولة التحاليل مع المخبر المذكور لستة أشهر

---

[1] شأن مثلا (Serodiagnostic des RICKETTSIOSES Marqueurs pour l'hépatite B Sérologies de l'hépatite Delta.

إضافية. وتم إبرام ملحق للصفقة في أكتوبر 2013 على سبيل التسوية بغرض التمديد في صلوحيتها بسنة أخرى. وفضلا عن ذلك لم يتول المعهد التثبت من ظروف نقل العينات المحدّدة بعقد الصفقة وهو ما قد يؤثر في سلامتها نتيجة غياب متابعة تنفيذ هذه الصفقة، وبينت المعاينات الميدانية المجراة من قبل الفريق الرقابي بتاريخ 27 جوان 2014 أنّ العينات يتم نقلها في سيارة غير مكيفة مع تجميعها في حاوية وحيدة وذلك على خلاف الشروط التعاقدية ذات العلاقة.

وعلاوة على ذلك، لا تتولى الأقسام الطبية إسناد معرفات رقمية لحجب هوية أصحاب العينات، وهو ما لا يمكّن من ضمان حماية المعطيات الشخصية فضلا عن افتقار المعهد في هذا الشأن إلى ترخيص الهيئة العليا لحماية المعطيات الشخصية. وقد أفاد المعهد أنّ أهدافه في هذا المجال تتلاءم تماما مع توصيات تقرير الدائرة وسيتولى إعداد قائمة في التحاليل الخصوصية وعرضها على مصادقة المصالح المعنية بوزارة الصحة.

ب- تنظيم نشاط التشخيص الطبي

شاب تنظيم نشاط التشخيص الطبي جملة من النقائص تعلّقت خاصة بتحديد المسؤوليات وبإجراءات ضمان الجودة فضلا عن نتائج التحاليل وآجال تسليمها.

1- تحديد المسؤوليات

خلافا للفصل 14 من الأمر عدد 54 لسنة 2002 الذي ينصّ خاصة على أن المسؤول عن مخبر تحاليل البيولوجيا الطبية البشرية يجب أن يكون حاملا لشهادة اختصاص في البيولوجيا الطبية البشرية أو لشهادة معادلة، تم بموجب مذكرات داخلية تكليف بعض أعوان السلك العلمي من البيولوجيين بالإشراف على تسيير بعض الأقسام الطبية. ويذكر في هذا الشأن قسم مخبر البكتيريا الفطرية الميكروبكتيريا وقسم مخبر الميكوبلازما وقسم مخبر التنميط الجيني وتحليل الأبوة. ومن شأن هذه النقائص التي تشكّل مخالفة للإطار القانوني المنظم للمجال أن تجعل نتائج التحاليل عرضة للطعن.

وزيادة على ذلك، تمّ تخصيص عون وحيد يتولّى نقل العينات من قاعة أخذ العينات إلى المخابر. وأمام أهمية حجم العمل، تولى أحيانا المرضى الوافدون نقل العينات إلى المخابر. وقد أبرزت المعاينات الميدانية، قبول المخابر لعينات مأخوذة من خارج المعهد ومنقولة من قبل المرضى أنفسهم. وقد تمت إثارة مثل هذه الوضعيات من قبل تقرير التفقدية بتاريخ 16 فيفري 2009 حيث أشار إلى أنّه يتم التعهد ببعض الحالات من قبل بعض المخابر دون المرور بقاعة أخذ العينات. وبيّن نفس التقرير غياب الربط بواسطة الإعلامية بين قاعة أخذ العيّنات والمخابر وعدم توفّر ظروف السلامة والشفافية

بسبب التباعد الجغرافي بين قاعة أخذ العينات والمخابر وطريقة توزيعها، فضلا عن تشكيك رؤساء الأقسام أحيانا في مصداقية بعض الوثائق التي تحمل ختم قاعة أخذ العينات. وإلى غاية أكتوبر 2014 لم تدخل بعض التدابير التصحيحية التي تمّ اتّخاذها في هذا الشأن حيز التنفيذ بسبب الصعوبات التي تشهدها عملية تركيز منظومة بروﻻب المتعلّقة بمتابعة نشاط المخابر.

وباستثناء مخبر أمراض الدم لا تتولى بقية المخابر إعداد بطاقات رفض العينات غير المطابقة التي تتم إحالتها في الإبان إلى قاعة أخذ العينات حتى يتم إعلام الشخص المعني بضرورة تقديم عينة جديدة.

ومن جهة أخرى، تم بموجب مقرّر وزير الصحة عدد 297 المؤرّخ في 08 جويلية 1999 الترخيص لقسم مخبر التنميط الجيني في القيام بالتحاليل الجينية قصد إثبات الأبوّة. غير أنّه وخلافا لمنشور وزير الصحة عدد 52 لسنة 1999 المؤرّخ في 22 جوان 1999، لوحظ جمع بعض أعوان المعهد لمهام متنافرة من ذلك قيام الفني المشرف على أخذ العينات بإنجاز عمليات التحليل وبتوثيق نتائجها وبمتابعة إحالتها.

وتتطلّب التّبعات القضائية والاجتماعية الناجمة عن هذا الصنف من التحاليل، إحكام اتّخاذ إجراءات خاصة لحماية أعوان المخبر والأشخاص الوافدين عليه غير أنّه لوحظ أنّ سحب العينات يتمّ في قاعة مفتوحة للعموم لا تكفل سريتها. واتّضح من ملف معروض على القضاء تعلق بالاعتراض على نتائج تحليل جيني أهمية الأخطار التي قد تواجه القائمين على شؤون المخبر حيث بلغتهم تهديدات شخصيّة مباشرة إثر تعرف الوافدين عليهم.

2- إجراءات ضمان الجودة

أوجب القانون عدد 54 لسنة 2002 سالف الذكر، تجهيز كل مخبر تحاليل طبية بنظام جودة. ولئن شرعت عديد المخابر بالمعهد في تركيز نظام لضمان الجودة. غير أنّ هذه العملية توقفت نتيجة مغادرة المشرفة على مصلحة الجودة بالمعهد خلال سنة 2010. كما أقرّ الفصل 27 من ذات القانون إخضاع مخابر التحاليل الطبية لمراقبة وطنية للجودة يتم تأمينها من قبل وحدة المخابر بوزارة الصحة. غير أنّ هذه الرقابة لم تشمل جميع المخابر بالمعهد حيث اقتصرت على المخبر المركزي ومخبري علم البكتيريا وعلم أمراض الدم.

وخلافا لقرار وزير الصحة المؤرّخ في 12 ماي 2011 والمتعلّق بقواعد التطبيق المحكم الخاصة بالمخابر، لم يتول المعهد ضبط برامج خاصة بالمراقبة الخارجية للجودة مع مخابر نظيرة من خلال إبرام اتفاقيات تمكّن من مقارنة المخابر لأدائها بشكل منتظم على الصعيد الدولي. وباستثناء مخابر علم أمراض الدم وعلم التشريح المرضي وعلم الوبائيات الحيوانية التي دأبت على إجراء مقارنات بعنوان

بعض التحاليل المتخصصة، لم يستغل المعهد علاقاته في إطار الشبكة الدولية لمعاهد باستور من أجل إنجاز تقييم لمخابره عن طريق المؤسسات النظيرة (Peer reviews).

3- المواد الاستهلاكية

يبقى احترام المخابر لمنظومة ضمان الجودة مرتبطا بوظائف الخدمات العامة بالمعهد على غرار شراء المواد الاستهلاكية. غير أنّ تزويد مخابر التحاليل الطبية بحاجياتها من مختلف المواد الاستهلاكية، يشهد صعوبات حالت دون تأمين المهام المطلوبة بالفاعلية اللازمة. فبالرغم من أهمية المبالغ المصروفة بعنوان المواد المستهلكة والبالغة 1,646 م.د في سنة 2013 لا يقوم المعهد بضبط الحاجيات السنوية لكل مخبر على أسس علمية حيث تبقى الطلبات الموجّهة إلى المخابر من قبل إدارة المالية والمحاسبة لإعداد الميزانية السنوية دون ردّ.

وتجدر الإشارة إلى أنّه لم يتم إقرار ضوابط موضوعية للاستهلاك ولم يتم تركيز آليات فعالة للمتابعة والتقييم على غرار مقاربة المخرجات بالمدخلات وضبط الحاجيات السنوية من المواد الاستهلاكية ذات الاستعمال المتكرّر. وقد أدّى ذلك إلى تزوّد المخابر بمختلف المواد في غياب حسابية مواد.

وفي غياب برمجة مسبقة للحاجيات من المواد الاستهلاكية ذات الاستعمال المتكرّر، توجّه المخابر مطالبها طوال السنة إلى إدارة الشراءات التي تتولى شراء المواد المطلوبة دون التنسيق مع بقية المخابر الأخرى مما حال دون تجميع كلّ الطلبات والاستجابة لها في آجال معقولة. ولئن نصت المذكرة الداخلية عدد 1418 بتاريخ 10 جوان 2013 والمتعلّقة بتنظيم اقتناءات المخابر من المواد المشتركة على وجوب اقتناء المواد المستهلكة المتداولة والقابلة للخزن[1] في إطار عقود سنوية فإنّه لم يتم إلى موفى سبتمبر 2014 إبرام صفقات بخصوص المواد المعنية. كما تبيّن أنّ صفقات تمّ إبرامها منذ سنة 2010 بعنوان مواد مشتركة بين المخابر انتهت آجال تنفيذها دون أن يتولى المعهد إلى موفى سبتمبر 2014 إبرام صفقات جديدة في شأنها. وإزاء هذه الوضعية، تولى المعهد تلبية حاجيات المخابر من هذه المواد في سنة 2014[2] باللجوء إلى صيغة الاستشارة[3].

وفيما يتعلّق بآجال تزويد الأقسام، فقد مكّن فحص عينة من طلبات بعض المخابر من الوقوف على طول الآجال التي تستغرقها عملية تلبية الحاجيات من المواد المستهلكة وخاصة المقتناة منها لدى "معهد باستور باريس" و"بيوراد" و"بيوبارتنارز" مما أدّى إلى نفاذ المخزون وتوقّف بعض المخابر عن إنجاز بعض التحاليل لفترة طويلة.

---

[1] يتعلّق الأمر بالمواد الكيميائية وبواعث التجاوب (المجموعة 10) وأدوات المخابر (المجموعة 11 و12 و13) والأدوات المكتبية. (المجموعة 30).

[2] بعنوان المجموعات 11 و12 و13 و30.

[3] الاستشارات : IPT/30/2014 ؛ IPT/31/2014 ؛ IPT/32/2014.

4- نتائج التحاليل

لا تحظى عمليات سحب نتائج التحاليل البيولوجية وحفظها بالعناية اللازمة بسبب ضعف الإجراءات المتبعة في مجال حفظ السرّ الطبي المنصوص عليه بالفصل 21 من القانون عدد 54 لسنة 2002 سالف الذكر. وشابت هذه النقائص مخبر التنميط الجيني حيث لم تتمّ إحاطة عمليات الدخول للمخبر إلى إجراءات مراقبة كافية علما وأنّ تخزين المعطيات وخاصّة منها نتائج التحاليل يتمّ على حوامل شخصية وهو ما قد يعرّضها إلى استعمالات غير مشروعة. كما تم الوقوف على ملفات راجعة إلى المخبر المذكور تتضمن التساخير القضائية ونتائج تحاليل الأبوّة في مكان مفتوح وهو ما يشكّل إخلالا بالقواعد الجاري بها العمل خاصّة إزاء الصبغة السرية لهذه الوثائق وقد ينجر عن ذلك إضرار بمصالح المعهد وبالأشخاص المعنيين بهذه الملفّات.

ومن جهة أخرى، تعدّ آجال تسليم نتائج التحاليل من ضمن المعايير المحدّدة لجودة الخدمات المسداة. غير أنّه تبيّن أنّ المنظومة الإعلامية "بروﻻب" لا تمكّن من احتساب الآجال التي يستغرقها إعداد التحاليل من قبل المخابر. ورغم أهمية هذا المعطى في تقييم أداء المخابر فإنّه لم يتمّ اعتباره ضمن الحاجيات المتأكدة صلب المنظومة المعنية. ونتيجة لذلك، لم يتمّ تحديد الآجال التي تستغرقها التحاليل بل تمّ الاقتصار على مقاربة تاريخ التسليم المحدّد بالمنظومة وتاريخ الاستلام الفعلي للتحليل. وفي هذا الخصوص، شهدت آجال تسليم التحاليل تأخيرا مقارنة بتلك التي ضبطتها المنظومة حيث وصل هذا التأخير إلى الضعف بالنسبة إلى بعض التحاليل. وقد سجّل هذا التأخير خاصة على مستوى التحاليل المنجزة من قبل مخبر علم الهرمونات، علما وأنّ نفس هذه التحاليل يتم استلامها بالمخابر الخاصة في نفس اليوم. ومن بين التحاليل التي سجّلت تأخيرا في استلامها يذكر تحليل Metanephrine الذي يتم تسليمه في أجل 30 يوما في مقابل أجل 15 يوما مضمّنا بالمنظومة. أمّا بخصوص مخبر التنميط الجيني، فقد لوحظ عدم انتظام آجال تسليم تحاليل إثبات الأبوّة حيث تراوحت عموما بين أسبوعين وشهرين وبلغت في بعض الحالات 11 شهرا.

II- نشاط البحث العلمي

يتمّ تأمين نشاط البحث العلمي بتسعة مخابر[1] تم إحداثها بموجب قرار وزير التعليم العالي والبحث العلمي ووزير الصحة المؤرّخ في 24 أكتوبر 2012[2]. وتختصّ هذه المخابر في مجال علم

---

[1] مخبر الميكروبيولوجيا الجزيئية، ومخبر علم اللقاح والتطوير البيوتنكنولوجي وخبر الأمراض الجرثومية السارية وبيولوجيا المناعة وخبر علم الوبائيات والميكروبيولوجيا ومخبر علم الوبائيات الجزيئية والنماذج التجريبية المطبقة في الأمراض السارية ومخبر علم الجينات البيوطبية والأورام ومخبر علم الطفيليات الطبية والجزيئات الحيوية ومخبر علم أمراض الدم الجزيئية والخلوية ومخبر السموم والجزيئيات الحيوية العلاجية ومخبر علم الوبائيات الجينية لفيروسات التهاب الكبد.

[2] المتعلّق بإحداث مخابر بحث بمعهد باستور تونس.

الوبائيات وعلم المناعة والأمراض الوراثية والبيوكيمياء إضافة إلى التطوير البيوتكنولوجي وحظيت بتمويل جملي قدره 5,6 م.د. ومكّن النظر في هذا الجانب من النشاط من معاينة بعض النقائص تعلّقت بالإطار العام لانخراط المعهد في الشبكة الدولية لمعاهد باستور وبمؤشرات نشاط البحث وبأخلاقيات البحث فضلا عن التجارب السريرية للأدوية وحماية المعطيات الشخصية.

أ- الإطار العام لانخراط المعهد في الشبكة الدولية لمعاهد باستور

ينتمي المعهد إلى الشبكة الدولية لمعاهد باستور. ويكرّس الانخراط في هذه الشبكة من خلال إقرار التصريح العام للتعاون العلمي لمعاهد باستور والمؤسّسات الشريكة[1]. ويعدّ تفتح المعهد على نظرائه الأجانب مكسبا هاما لما يتيحه من تكوين وتمويلات. غير أنّ بعض بنود التصريح العام[2] تضمّنت تدابير تدخل ضمن الشأن الداخلي للمعهد وتعارضت أحيانا مع قانونه الأساسي والنصوص الترتيبية المنظمة له. فقد جاء بهذا التصريح تحديد لمؤهّلات مدير عام المعهد ولتركيبة مجلسه العلمي. كما تضمن التصريح تنصيصا على أن لا تحمل تسمية باستور إلاّ المعاهد المنتمية للشبكة والمنضوية تحت التصريح العام والحال أنّ تسمية معهد باستور تونس تم إقرارها بموجب الأمر العلي الذي أحدث المعهد منذ سنة 1900 وتم إعادة تكريس هذه التسمية في إطار القانون عدد 35 لسنة 1958 سالف الذكر. وفضلا عن ذلك، جاء بالتصريح المذكور أنه يتعين على المعهد إعلام معهد باستور باريس بكل مشروع انتماء لمجموعات بحثية أخرى.

وبالرغم من إبداء المعهد لتحفظات[3] بخصوص بعض فصول التصريح عند إمضائه في سنة 1992 والإشارة إلى إعادة صياغته بعد انقضاء مدّة صلوحيته، فقد تم التمديد في هذا التصريح بشكل ضمني منذ ذلك التاريخ دون تغيير. وتدعو الدائرة إلى العمل على مراجعة بعض بنود التصريح العام وعرضه على أنظار مجلس الإدارة ووزارة الإشراف. وقد جاء في ردّ المعهد أنّه يلتزم بطلب مراجعة بنود التصريح العام بالتشاور مع وزارة الصحة ومجلس إدارته.

ب- مؤشّرات نشاط البحث العلمي

بلغ عدد مشاريع البحث الجاري تنفيذها في سنة 2013 ما عدده 44 مشروعا مقابل 54 مشروعا في سنة 2012. وإضافة إلى التمويل الذاتي للمعهد فقد حظيت هذه المشاريع بتمويلات متأتية من مصادر مختلفة منها خاصة وزارة التعليم العالي والبحث العلمي وهيآت ومنظمات دولية وأجنبية.

---

[1] Declaration générale de coopération scientifique des instituts pasteur et des instituts associés à l institut pasteur

[2] ممضى من قبل مدير عام المعهد بتاريخ 15 جوان 1992.

[3] مدير العام السابق للمعهد السيد قصي الدلاجي.

1- تمويل مشاريع البحث

يتموقع معهد باستور تونس في مستوى هام على المستوى الدولي حيث يرتكز تمويل نشاط البحث في حدود هامة على مصادر أجنبية في شكل هبات تحصل عليها الباحثون في إطار طلبات عروض دولية نظمتها هيآت ومنظمات دولية. فقد استأثر التمويل الأجنبي خلال الفترة 2009- 2013 بنسبة 62 % من التمويل المخصّص للبحث (16,663 م.د).

وفي ظل غياب عرض هذه التمويلات على أنظار مجلس الإدارة والمجلس العلمي للمعهد لوحظ تركيز هام على البحث في مجال داء اللشمانيا الجلدية والأحشائية[1] باعتبار أنّ 42 % من المشاريع المموّلة من قبل جهات أجنبية والجاري تنفيذها خلال الفترة 2007-2014 وأنّ حوالي 53 % من المبالغ المقبوضة سنويا تعلّقت بالبحث في هذا المرض، تضاف إلى ذلك الموارد الوطنية الموجّهة إلى نفس المجال من قبل بعض مخابر المعهد[2].

وأمام تراجع عدد المشاريع الجديدة المتحصّل عليها خلال سنة 2013، إذ مرّ عددها من 23 مشروعا في سنة 2012 إلى 7 مشاريع في سنة 2013[3] فإنّ المعهد مدعو إلى البحث عن مصادر تمويل أكثر استقرارا ومزيد تنويع مجالات البحث. وقد أقرّت إدارة المعهد بضرورة بذل أقصى ما يمكن من جهد من أجل توفير تمويلات أكثر استقرارا. وبادر للغرض بإحداث خلية مكلفة بتثمين أعمال البحث والتواصل.

2- المنشورات العلمية

يستند تقييم نشاط البحث والباحثين إلى جملة من المعايير يذكر منها خاصة المنشورات العلمية ودرجة مساهمة الباحث فيها وعامل تأثير المجلات التي يتولى الباحثون نشر مقالاتهم العلمية بها فضلا عن عدد براءات الاختراع المسجلة والمستغلّة. ويتم اعتماد هذه المعايير لتقييم الباحثين المترشّحين لدورات انتداب البيولوجيين وترقيتهم بالمعهد.

واتّضح في هذا المجال، أهمية الإنتاج العلمي بالمعهد حيث بلغ عدد المنشورات العلمية 97 وحدة خلال سنة 2013 حيث تم نشر 89 منها بمجلات علمية أجنبية. وبخصوص توزيع هذه المنشورات على المخابر، تولّى كلّ مخبر نشر ما معدّله 10,5 منشورات واستأثرت 44 % من المخابر بما

---

[1] Viscérale

[2] على غرار خاصة مخبر الأمراض الجرثومية السارية وبيولوجيا المناعة ومخبر علم الوبائيات الجزيئية والنماذج التجريبية المطبقة في الأمراض السارية ومخبر علم الطفيليات الطبية والجزيئيات الحيوية العلاجية.

[3] دون اعتبار 7 مشاريع مموّلة عن طريق التمويل الذاتي للمعهد.

نسبته 69 % من المنشورات المعنية. وفي المقابل، اتسمت بعض المخابر بضعف الإصدارات وهو شأن مخبر الميكروبيولوجيا الجزيئية ومخبر علم الوبائيات الجينية لفيروسات التهاب الكبد ومخبر السموم ومخبر علم الوبائيات الجزيئية. وقياسا بعدد الباحثين بالمخابر، ساهم كل باحث بما معدّله 0,38 منشورة . علما وأنّ المنشورات المذكورة لم تتعلق كلها بمشاريع بحث يتم إنجازها بصفة كلية بالمعهد. وأرجع المعهد سبب الاختلاف في عدد المنشورات العلمية بين المخابر خاصة إلى قلة الكفاءات في بعض الاختصاصات أي عدد الباحثين في المخابر.

ومن جهة أخرى، يعتبر عامل التأثير من أهم المقاييس الكمية المستخدمة عند المقارنة بين المجلات العلمية المتضمنة للجان تحكيم والمسجلة بالفهارس الالكترونية. ويتمثل عامل التأثير في عدد المرّات التي تم الاستشهاد فيها بالأبحاث المنشورة بمجلة ما خلال السنتين الماضيتين. ولئن كان عامل التأثير حاجبا للمنشورات التي لم يتم ذكرها تماما باعتباره معدّلا، فهو مقياس معتمد عادة لتقييم المنشورات العلمية.

ويذكر في هذا الصدد أنّ الإنتاج العلمي لسنة 2013 تم نشره في 54 مجلة مفهرسة. وتنشر البحوث العلمية المتضمنة لاكتشافات جديدة من جزيئيات أو إجراءات في مجلات علمية ذات لجان تحكيم يفوق عادة عامل تأثيرها 4. غير أنّ 43 % من المجلات التي نشرت فيها المقالات العلمية تواجدت في أضعف عامل تأثير حيث تراوح بين 0 و1 وتواجد 35 % من المجلات في عامل تأثير تراوح بين 2 و4. وتعزى أهمية المنشورات الوصفية خاصة إلى افتقار المعهد إلى التجهيزات التي تمكّن من إجراء أبحاث تجديدية[1] خاصة منها ذات الطاقة المتطوّرة والتي تعدّ ضرورية للاستكشاف الجيني وكذلك بسبب النقص في الموارد البشرية المختصّة في الإعلامية البيولوجية وفي تحليل الجينوم.

3- براءات الاختراع

إضافة إلى تنمية المنشورات العلمية، يهدف المعهد إلى تطوير البحث في مجال البيوتكنولوجيا لأغراض صناعية، حيث عمل على الرفع من عدد المشاريع المتعلّقة بتطوير تلاقيح وأدوات تشخيص متطوّرة. وبلغ عدد براءات الاختراع المسجلة 6 براءات مازالت محمية فيما تم التخلّي عن مواصلة حماية 6 براءات أخرى. وباستثناء براءتين حظيتا باتّخاذ خيار[2] في شأنهما، لم يتمّ أي تثمين للبراءات الأخرى المسجلة خلال الفترة 2006- 2009.

---

[1] محضر جلسة المجلس العلمي بتاريخ 7 ماي 2010

[2] Prise d'option

ويتم حماية الاكتشاف دون استشارة المجلس العلمي أو أي هيئة أخرى مختصّة تنظر في جدوى تسجيل براءات الاختراع ومكان الحماية وفي مدتها. ورغم أنّ الإجراءات المعتمدة[1] تدعو إلى مواصلة حماية البراءات التي شهدت استغلالا صناعيا بعد فترة حدّدت بأربع سنوات ، فإنّ المعهد لم يتخلّ عن حماية بعض البراءات إلاّ حديثا رغم طول الفترة التي استغرقتها هذه الحماية دون أن تعرف خيارا أو استغلالا. وقد استمرت هذه الوضعية رغم توصيات المجلس العلمي بالمعهد بالتوقف عن حماية بعض براءات الاختراع خاصة أمام الارتفاع المتواصل للمبالغ المصروفة لفائدة مكاتب أجنبية[2] بعنوان التصرف في براءات الاختراع وحمايتها حيث بلغت خلال السنوات من 2010 إلى 2013 ما جملته 280 أ.د.

وخلافا للفصل 14 من القانون التوجيهي عدد 6 لسنة 1996 المؤرّخ في 31 جانفي 1996 والمتعلّق بالبحث العلمي وتطوير التكنولوجيا الذي نص خاصة على أن تكون المؤسّسة أو المنشأة العمومية وحدها المؤهّلة لتقديم طلب ترسيم براءة الاختراع أو الاكتشاف، تبيّن من خلال فحص بعض مطالب تسجيل براءات الاختراع، أنّه يتم البت في التصاريح بالاكتشاف[3] من قبل معهد باستور باريس بطلب من المعهد. كما لا يتم التعاقد مع المعهد إلاّ بعد اتخاذ قرار الحماية. وزيادة على ذلك، يتولى معهد باستور باريس مطالبة المعهد باقتسام ملكية البراءات وعائدات الاستغلال المحتملة في حدود نسب تراوحت بين 10 % و20 % مقابل اقتسام نفقات التصرف في البراءات بنفس النسب والحال أنّه من المفروض أن ترجع ملكية البراءة إلى الدولة خاصة وأنّ هذه البراءات مسجلة بعنوان مشاريع بحث ممولة من قبل الوزارة المكلّفة بالبحث العلمي أو عن طريق الموارد الذاتية للمعهد.

ج- أخلاقيات البحث

تثير مشاريع البحث العلمي في ميادين البيولوجيا والطب والصحة أحيانا بعض الإشكاليات الأخلاقية التي تتعلّق سواء بالإنسان أو المجموعات أو المجتمع. ولضمان حماية حقوق الأشخاص الخاضعين للبحث وسلامتهم، أقرّت المعايير الدولية تركيز لجان مراجعة الأخلاقيات على المستوى الوطني أو المؤسّسي. ولهذا الغرض تمّ إحداث اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية[4] بمقتضى الفصل 8 من القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرّخ في 22 جويلية 1991 والمتعلّق بالتنظيم الصحي، ولئن تولى المعهد تركيز في سنة 1992 لجنة لمراجعة الأخلاقيات البيوطبية بسبب الحاجة إلى أن تكون منشوراته

---

[1] من قبل وزارة التعليم العالي والبحث العلمي تم تعميمها في إطار الدورة التكوينية المتعلقة بتحرير براءات الاختراع والمنظمة من قبل الوزارة المكلفة بالبحث العلمي خلال سنة 2008 بالتعاون مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية انتفع باحثان من المعهد بتكوين.

[2] . ORES وEGYP وهي مكاتب فرنسية وFINNEGAN بالولايات المتحدة الأمريكية و ACUMASS

[3] Déclaration d invention- DI

[4] تم تنظيمها بالأمر عدد 1939 لسنة 1999 المؤرّخ في 19 سبتمبر 1994 كما تم تنقيحه و إتمامه بالأمر عدد 2133 لسنة 2001 والمؤرّخ في 1 سبتمبر 2001.

العلمية مدعومة بالرأي المسبق لهذه اللجان طبقا لإعلان هلسنكي وللمعايير الدولية فإنّ إحداث اللجنة المذكورة تم في غياب سند قانوني[1] حيث لم ينصّ عليها الأمر عدد 186 لسنة 1995 سالف الذكر أو الأمر عدد 1844 لسنة 1991 المؤرّخ في 2 ديسمبر 1991 والمتعلّق بضبط التنظيم الإداري والمالي للمؤسّسات العمومية للصحة.

وقد سعى المعهد إلى تسجيل لجنة الأخلاقيات البيوطبية بمكتب حماية البحوث البشرية (OHRP) في الولايات المتحدة الأمريكية. وعملا بهذا التسجيل يلتزم المعهد[2] باحترام إعلان هلسنكي للأبحاث الطبية المؤسّسية التي تجرى على البشر، إلاّ أنّ تركيبة اللجنة ومجال اختصاصها وطرق عملها عرفت بعض النقائص.

وتبدي هذه اللجنة رأيها في أخلاقيات التجارب الطبية السريرية وذلك خلافا للفصل 2-5 من قرار وزير الصحة[3] الذي نص في الباب المتعلّق بالمبادئ التوجيهية للتطبيقات المحكمة في الاختبارات السريرية على إجراء الاختبار طبقا للبروتوكول المتحصل بصفة مسبقة على موافقة هيئة استشارية لتقييم الاختبارات السريرية وكذلك خلافا للفصل 4-10 من نفس القرار الذي أوجب على صاحب الاختبار أن يطلب من الباحث أن يمده بالموافقة الكتابية للهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية. وتدعو الدائرة إلى تفعيل الهيئة الإستشارية لتقييم الاختبارات السريرية.

وخلافا للمعايير الدولية التي دعت إلى تعزيز استقلالية لجان مراجعة الأخلاقيات والحدّ من تضارب المصالح المحتملة خاصة من خلال إقرار عضوية أعضاء لا ينتمون للمنظمات الراعية للبحوث أو التي تموّلها، فقد طغت على تركيبة اللجنة عضوية الخبراء المنتمين إلى المعهد لفترات طويلة دون السعي إلى تغييرها وخاصة منها رئاسة اللجنة التي لم تشهد تغييرا منذ إحداثها خلال سنة 1992. ولئن تغيرت تركيبة اللجنة في بعض المناسبات فإنّها تضمّنت في نسب كبيرة منها أشخاصا تابعين للمعهد يشغلون خطط رؤساء مخابر أو رؤساء أقسام طبية وهو ما لا يكفل الحياد التام لأعمال هذه اللجنة بل من شأن ذلك أن يطرح حالات تضارب المصالح كحالة رئيس اللجنة الذي كان عضوا بوحدات بحث بالمعهد إلى جانب عضويته بمخبر بحث.

وظلّت اللجنة تعمل منذ إحداثها وإلى غاية شهر أفريل 2014 تاريخ عرض مشروع ميثاقها ونظامها الداخلي على أنظار المجلس العلمي الموسع في غياب إجراءات محدّدة تمكن من إضفاء الشفافية على أعمالها. فقد تبين أن الملفات التي نظرت فيها اللجنة لا يتم تسجيلها بمكتب الضبط أو بسجل مرقّم ومؤشّر عليه كحجية لعرضها على أنظار اللجنة المعنية. وبالرغم من أهمية الملفات

---

[1] بموجب مذكرة داخلية عدد 11 صادرة عن المدير العام السابق بتاريخ 6 فيفري 1992.

[2] حسب ما جاء بتقارير نشاطه.

[3] المؤرّخ في 28 ماي 2001 والمتعلّق بالمصادقة على كراس الشروط المتعلّق بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدّة للطب البشري

المعروضة على اللجنة من الجانب الأخلاقي فإنّها لم تتول وضع قواعد عمل خاصة بها تتعلّق خاصة بتواتر اجتماعاتها وبالنصاب من حيث عدد الأعضاء الحاضرين الواجب توفره وإجراءات اتخاذ القرارات داخلها. وتدعو الدائرة المعهد إلى تطبيق النظام الداخلي الذي تم عرضه على المجلس العلمي خلال شهر أفريل 2014.

وفي غياب إجراءات الرقابة الداخلية التي من شأنها أن تكفل شفافية أعمال اللجنة ومصداقيتها، فقد تم الوقوف على توجيه إعلام داخلي للباحثين بتاريخ 15 سبتمبر 2014 عبر شبكة التراسل الداخلي "يتضمّن أنّ الإجراءات الجديدة المعتمدة تقتضي عرض المشاريع على أنظار لجنة الأخلاقيات البيوطبية قبل تاريخ انطلاقها. ويشير نفس الإعلام إلى أنّه وبصفة استثنائية سيقع تمكين الباحثين من عرض مشاريع البحوث الجارية والمقالات التي ستنشر قبل تاريخ 17 أفريل 2015." ولا تشجّع مثل هذه الإجراءات الباحثين على احترام الجوانب الأخلاقية عند إجراء البحوث. ويذكر في هذا الصدد قيام اللجنة بتاريخ 6 ديسمبر 2013[1] بتسليم شهادة على سبيل التسوية إلى إحدى الباحثات لتمكينها من نشر نتائج بحثها. كما تم الوقوف على نشر بعض البحوث دون عرضها على الرأي المسبق للجنة الأخلاقيات أو التي تم الاستشهاد في إطارها بموافقة اللجنة بالمعهد دون أن تعرض على أنظارها. وقد جاء في رد المعهد أنّ إبداء الرأي على سبيل التسوية لن يكون مطروحا بعد أجل 17 أفريل 2015 الذي حددته اللجنة.

د- التجارب السريرية

تم الوقوف على قيام المعهد بإجراء تجارب سريرية بعنوان أدوية تجريبية لمعالجة داء اللشمانيا الجلدية تم تطويرها من قبل مؤسسات أجنبية في شكل مرهمين يحتوي المرهم الأول على مضاد حيوي وهو مادة الباروموميسين ويحتوي المرهم الثاني WR 279396 على نوعين من المضادات الحيوية وهما الباروموميسين والجانتاميسين. وتم إجراء التجارب المعنية بإحدى المناطق الموبوءة[2]. ويشكو إجراء هذه التجارب من عديد الخروقات بما لا يكفل حقوق وسلامة المشاركين في الاختبارات ودقة نتائجها.

1- احترام الإجراءات

أوجب الفصل 18 الفقرة الجديدة من الأمر عدد 1076 لسنة 2001 المؤرّخ في 14 ماي 2001 والمنقح للأمر عدد 1401 لسنة 1990 في صورة إجراء التجارب بمؤسّسة عمومية الحصول مسبقا على

---

[1] LR 11 05 ° IPT

[2] المرحلة الثانية WR279396 لعلاج داء الشمانيا الجلدية بالعالم القديم وهو مرهم يتكون من مادة الباروموميسين في حدود 15 % ومن مادة الجانتميسين في حدود 0,5 % - التجربة دراسة محورية ذات اتفاقية ثنائية الخفاء: مقارنة مرهم دون فاعلية بمرهم WR 279396 ومرهم الباروموميسين وحده في علاج مرض اللشمانيا الجلدية - لتجربة الموسعة WR 279396 WITH open label treatment -Evaluation of a Rapid Diagnostic Device CL Detect

موافقة اللجنة الوطنيّة للأخلاقيات الطبّية أو المجلس العلمي لهذه المؤسّسة. إلاّ أنّه لم يتم عرض التجارب السريرية المنجزة بالمعهد على أنظار مجلسه العلمي بصفة مسبقة.

كما أجريت بعض التجارب السريرية في غياب إطار تعاقدي يحدّد المسؤوليات ويحمي الأطراف المشاركة ضد المخاطر المحتملة. من ذلك تمّ إنجاز المرحلة الثانية من اختبار[1] دواء التجريبي WR 279396 في إطار اتفاقية مبرمة بين معهد باستور تونس ومعهد باستور باريس بتاريخ 24 أكتوبر 2005 الذي يتدخل كوسيط بين المعهد والمؤسّسة الأمريكية صاحبة الاختبار والحال أنّه لا توجد علاقة تعاقدية بين المعهد وصاحب الاختبار.

وكان الشأن كذلك بالنسبة إلى التجربة المتعلقة بتقييم جدوى اختبار تشخيصي لداء اللشمانيا الجلدية تم تطويره من قبل شركة INBIOS حيث لا توجد علاقة تعاقدية بين المعهد والشركة المنتجة للدواء التجريبي وصاحب الاختبار وهو معهد أمريكي. كما لا توجد أية علاقة تعاقدية بين مؤسّسة INBIOS ووزارة الصحة. كما اتضح أن شركة «تيفا» للأدوية الصيدلية المنتجة للدواء التجريبي WR 279396 في مرحلته الثالثة لم يربطها أي إطار تعاقدي مع كل من وزارة الصحة والمعهد.

وينصّ الإطار القانوني المنظم للتجارب الطبية ساري المفعول بتاريخ إجراء اختبار مرهم يتضمن مضاد حيوي "الباروموميسين" سنة 1992 ممول من قبل المنظمة العالمية للصحة والذي تم نشر نتائجه خلال سنة 1995 على إخضاع كل تجربة طبية أو علمية للأدوية المعدّة للطب البشري إلى ترخيص مسبق من طرف وزير الصحة وإلى تقديم بيان في الطريقة التي سيتبعها الاختبار، غير أنّه لا يتوفّر ما يفيد الحصول على الترخيص المطلوب لإنجاز الاختبار المذكور.

2- تشريك القاصرين في التجارب

طبقا للفصل الثاني من الأمر عدد 1401 لسنة 1990 كما تم تنقيحه بالأمر عدد 1076 لسنة 2001 المؤرّخ في 14 ماي 2001، لا يمكن أن تجرى التجارب الطبية والعلمية للأدوية المعدّة للطب البشري إلاّ على شخص قد بلغ سن الرشد. ولا يمكن بالتالي إجراؤها على القاصرين. غير أنّه اتّضح تشريك قاصرين في إطار تجارب سريرية تعلّقت بتجربة أدوية في شكل مرهم ضد داء اللشمانيا الجلدية.

وقد تعلق الأمر خاصة بالإختبار المنجز من قبل خبير بالمعهد في سنة 1992 لدواء تجريبي[2] لمعالجة داء اللشمانيا الجلدية بتمويل من المنظمة العالمية للصحة وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي وفي

---

[1] phase two study in the old world wr. 279,396 topical treatment of cutaneous leishmaniasis with

[2] في شكل مرهم يحتوي على مضادّ حيوي مادة الباروموميسين.Paromomycine .

غياب إطار تعاقدي يربط الأطراف المتدخلة. فقد بين النظر في نتائج الاختبار المنشورة في سنة 1995 بمجلة علمية[1] أنّ أعمار المرضى الذين شملهم الاختبار تراوحت بين سنتين و60 سنة تم انتقاء أغلب الأطفال من ضمن المرسمين بالمدارس. ويذكر كذلك المرحلة الثانية من اختبار[2] الدواء التجريبي WR 279396 لعلاج داء اللشمانيا الجلدية بالعالم القديم حيث اتضح من خلال فحص نتائج الاختبار الذي تم نشره بالمجلة العلمية الأمراض الاستوائية المهملة[3] بتاريخ 5 ماي 2009 أنّ التجربة شملت أطفالا إنطلاقا من سن الخامسة. ولئن تم عرض البروتوكول المتعلّق بالاختبار المعني في عديد المناسبات على لجنة الأخلاقيات البيوطبية بالمعهد[4] فإنّها لم تتول إثارة مسألة مشاركة القاصرين في الاختبارات والحال أنّها كانت قد طالبت الباحث في إطار بحث آخر بتشريك المتطوّعين البالغين سن الرشد فقط.

وشابت نفس النقائص الاختبار المتعلق بتقييم فاعلية المرهم WR 279396 [5]، حيث بلغت أعمار بعض المتطوّعين 15 سنة والحال أنّ الاختبار لا يخلو من بعض المخاطر. من ذلك أنه وفق وثيقة الموافقة المستنيرة المعدة بتاريخ 2 سبتمبر 2010 أنّ " مادة الباروموميسين تنتمي إلى مجموعة الأدوية التي إذا تمّ استعمالها بكميات هامّة من شأنها التأثير على السمع والتوازن والكلى إضافة إلى أنّ الاختبار يتضمّن أخذ عينة من القرح الجلدي بواسطة الحك يعاد عديد المرات مما قد ينجر عنه ألم بسيط وسيلان دم مع إمكانية حدوث حالة تعفن بسيطة واحتمال ظهور انعكاسات سلبية أخرى."

3- التثبت من مكوّنات الدواء التجريبي من قبل وزارة الصحة

خلافا للفصلين 8 و19 من الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرّخ في 3 سبتمبر 1990 سالف الذكر تم اختبار الأدوية التجريبية على المتطوعين في غياب تقارير الخبراء المحللين وخبراء علم الصيدلية والاختصاصيين في علم التسممات وفي غياب معرفة المصالح المختصة بالوزارة بتركيبة الدواء وصلوحية المادة في الظروف العادية للاستعمال. وتمّ صنع الدواء التجريبي WR 279396 [6] لعلاج داء اللشمانيا في إطار المرحلة الثانية من تجربته بجامعة IOWA بالولايات المتحدة الأمريكية وتحديدا بكلية الصيدلة وهو ما يتعارض مع التراتيب المنظمة لمجال صناعة الأدوية وأفضل الممارسات حيث لم يستوف جميع المراحل المطلوبة.

---

[1] tropical medicine and hygiene the American society

[2] phase two study in the old world wr. 279,396 topical treatment of cutaneous leishmaniasis with

[3] Neglected Tropical diseases

[4] بتاريخ 25 ديسمبر 2001 و29 مارس 2002 و27 سبتمبر 2003.

[5] من خلال مقارنة جدوى استخدامه مرة واحدة في اليوم مع تغطية القرح الجلدي باستعمال ضمادات عادية او استخدامه مرتين في اليوم باستعمال ضمادة كاتمة من صنف polyethuran

[6] topical treatment of cutaneous leishmaniasis with phase two study in the old world wr. 279.396

وزيادة على ذلك، تبين من خلال فحص التقرير السنوي المقدم بتاريخ 29 أوت 2008 من قبل الخبير الرئيسي أنّه قبل إنجاز الاختبار تمّ عقد اجتماع بين كاتبة الدولة لدى وزير الصحة ووفد من معهد أجنبي صاحب الاختبار وتم خلاله عرض نتائج مراجعة البروتوكول من قبل إدارة الصيدلة والدواء. وبيّنت هذه النتائج أنّ الدواء التجريبي WR 279396 المختبر في مرحلته الثالثة تنقصه عديد البيانات الصحية السريرية لتركيبته الجديدة التي أعدتها الشركة المصنعة للدواء واقترحت إدارة الصيدلة والدواء تبعا لذلك عدم إدراج الأطفال القاصرين في التجارب على هذا الدواء.

ومن جهة أخرى، لم يتبين قيام شركة تيفا بصفتها المنتج للدواء التجريبي بإيداع كراس الشروط المنصوص عليه بالفصل 6 جديد من الأمر عدد 1401 لسنة 1990 كما تم تنقيحه بالأمر 1076 لسنة 2001 الذي يلتزم المنتج بعد الإمضاء عليه بإرفاقه مباشرة بالبروتوكول المتعلّق بالاختبار وبالعقد الممضى بين الأطراف المشاركة وبأسماء كل المشاركين في الاختبار السريري.

4- تقييم الاختبارات

تم في إطار الاختبار الموسع[1] تقييم فاعلية الدواء العلاجي WR 279396 وتأكيد غياب العوارض الخارجية من خلال إضافة متطوّعين جدد إلى أولئك الذين شاركوا في اختبارات سابقة تتعلّق بنفس المرهم. وتبين انتفاع بعض الخبراء الباحثين والمساهمين في التجارب السريرية بمنح مصروفة من قبل صاحب الاختبار. ومن شأن ذلك أن يطرح مسألة تضارب للمصالح بين الأطراف المعنية. ولئن تحصّلت أحيانا عملية خلاص بعض الباحثين الذين أشرفوا على التجارب السريرية على موافقة الوزارة الأولى على سبيل التسوية فإن هذا التمشي من شأنه أن يطرح مسألة استقلالية الباحث.

وتم الوقوف في هذا الصدد على طلب وجّهه وزير الصحة في سنة 2012 إلى المجلس العلمي بالمعهد لطلب إبداء رأيه على سبيل التسوية بخصوص الاختبارات التي تولى المعهد إنجازها بوساطة معهد باستور باريس لفائدة مؤسّسة أمريكية وتقييم أثر الدواء محل الاختبار على المرضى. إلاّ أنّ المجلس العلمي أثار " أنّ التجارب قد تم انجازها خلال الفترات 2002-2005 و2007-2011 وبالتالي يتم عرضها على أنظاره على سبيل التسوية. وأشار المجلس العلمي إلى عدم إمكانية تقييم التجارب بالاعتماد فقط على مسائل فنية وعلمية فضلا عن أنّ تقييم التجارب يجب أن يكون من قبل هيآت مستقلّة. "

وتدعو الدائرة إلى عرض التجارب الطبية على مصادقة المجلس العلمي بصفة مسبقة وإلى عرض البروتوكولات المتعلّقة بها على لجان أخلاقيات تتحلى بالحيادية من خلال تركيبتها وبالشفافية في

---

[1] open label treatment WITH WR 279.396

طرق سيرها إضافة إلى الالتزام بالإطار القانوني المنظم للمجال من قبل كل من المعهد والوزارة. كما تدعو الدائرة إلى تقييم التجارب التي تم إنجازها أو هي بصدد الإنجاز من قبل هياكل خارجية وإلى تفعيل الوزارة للجنة تقييم التجارب السريرية.

هـ- استعمال المعطيات الشخصية وحمايتها

يتوفّر لدى عديد المخابر أو الأقسام التابعة للمعهد بنوك سيرولوجية وجينية تم تكوينها على مراحل مع تقدم الأبحاث بالمعهد. ومن بين هذه المخابر مخبر الفيرولوجيا السريرية وقسم مخبر الوبائيات الطبية وقسم مخبر الطفيليات السريرية وقسم مخبر التقطيع الجيني. وتبيّن في هذا الشأن أنّ قسم الوبائيات الطبية يتضمّن بنكا متكوّنا إلى غاية سنة 2000 من 30 ألف مصل تم تجميعها خلال الفترة 1995-2000. إلاّ أنّ المعهد لا يتوفّر لديه جرد للبنوك البيولوجية ومكوناتها وظروف حفظها وكيفية تجميع المعطيات بها إضافة إلى غياب إجراءات مكتوبة تحدّد طرق إحالة العينات بين المخابر ومختلف المتدخلين في المشاريع. ولم يتم الشروع في تنظيم وتثمين الموارد البيولوجية إلا في أواخر شهر أوت من سنة 2014 من خلال خاصة تكوين فريق عمل يعنى بهذا الجانب وقد شرع في مرحلة أولى في تشخيص الوضعية.

ومكّن فحص البروتوكولات المتعلقة بمشاريع البحث المعروضة على لجنة الأخلاقيات البيوطبية بالمعهد من معاينة أهمية الدراسات الوبائية التي تتضمن جمع عينات بيولوجية أو جينية من المشاركين في البحوث وإحالتها إلى المخابر الأجنبية لتتولى إنجاز التحاليل. ويذكر في هذا الشأن الدراسة écoépidémiology of toscana virus أو مشروع البحث المتعلق بالفليبو-فيروس المستجدّ للبحر الأبيض والذي يتضمن إنجاز دراسة وبائية مصلية. ويذكر أيضا أنّ عقد الأهداف المبرم بين مخبر الجينات والأمراض السرطانية ومؤسسة "genomedica "ومؤسّسة ميديجان يتضمن إنجاز دراسات انتروبو- جينية بغرض الوقوف على المشهد الجيني للسكان بتونس. علما وأنه يتم إنجاز التحاليل بمشاركة مخابر أجنبية "لافتقار المعهد لطبق فني متطور".

ولئن تم إبرام اتفاقيات بعنوان إحالة العينات البيولوجية تتضمن خاصة عدم استعمال العينات لأغراض أخرى أو إتلافها بعد البحث فإنّ المعهد لم يتولّ وضع الآليات الكفيلة بضمان تطبيق هذه الاتفاقيات. كما تم إحالة المعطيات إلى المخابر في غياب ترخيص الهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية.

وتدعو الدائرة إلى عرض مشاريع البحث العلمي التي تتضمن تجميع عينات وإرسالها إلى الخارج قصد تحليلها على أنظار المجلس العلمي بصفة مسبقة وإحاطتها بالضمانات اللازمة.

وعلاوة على ذلك، تم الوقوف على نشر صورة لطفل متطوّع وهو يتلقى العلاج التجريبي في أحد الاختبارات السريرية المبينة أعلاه مكشوف الوجه مع أحد الباحثين بمجلة أمريكية وذلك خلافا لمضمون وثيقة الموافقة المستنيرة التي تم تقديمها للمتطوّعين في الاختبارات والتي جاء فيها أن كل الإجراءات الضرورية سيتمّ اتّخاذها لحماية المتطوعين وإخفاء هويتهم.

III- إنتاج التلاقيح والأمصال

يتولى مخبر إنتاج التلاقيح إنتاج لقاح "البسج المجفّد" للاستعمال داخل الأدمة للوقاية من مرض السل ومذوب اللقاح التابع له وكذلك مستعلق لقاح البسج الطازج للاستعمال العلاجي ضد سرطان المثانة. كما يتولى مخبر الأمصال العلاجية إنتاج الأمصال المضاد لداء الكلب وللدغات الأفاعي والعقارب.

أ- إجراءات ضمان الجودة

تتطلب عملية إنتاج التلاقيح والأمصال تركيز سياسة لضمان الجودة تقوم على احترام قواعد حسن التصنيع وتوفير الموارد البشرية والتجهيزات الضرورية.

1- تهيئة المحلات وتوفير التجهيزات والموارد البشرية

تولى المعهد في سنة 1999 تعليق عملية إنتاج التلاقيح والأمصال للشروع في أشغال تهيئة وحدة إنتاج جديدة مطابقة لقواعد حسن التصنيع. إلاّ أنّ هذه الأشغال التي لم يتم استكمالها إلاّ خلال سنة 2005 لم تشمل مخبر مراقبة الجودة. وقد جاء برد المعهد أنّه شرع خلال سنة 2015 في الإجراءات المتعلقة بإعادة تهيئة هذا المخبر للرفع من مؤهلاته.

كما تبيّن أنّ وحدة تربية الحيوانات المخصّصة للتجارب بالمعهد لا تستجيب للمعايير المطلوبة خاصة ما يتعلّق منها بتوفر شروط النظافة والتهوئة. ومن شأن ذلك أن يؤثر على نتائج التجارب المجراة على الحيوانات وخاصة تلك المتعلّقة بالمناعة. وتجدر الإشارة إلى أنّ المعهد قد تولّى في سنة 2006 بناء محضنة لتربية الحيوانات التجريبية والمخبرية تستجيب للمواصفات العالمية المنظمة للمجال بالمقر التابع له والكائن بمنطقة سكرة بكلفة جملية بلغت 1,908 م.د. إلاّ أنّ هذه المحضنة لم تدخل بعد حيز الاستغلال لعدم توفّر الإعتمادات اللازمة لتجهيزها والمقدرة بنحو 1,5 م.د. ومن شأن هذا التأخير في الاستغلال أن يؤدي إلى تراجع الخاصيات الفنية المتعلقة بهذه المحضنة.

ومن جهة أخرى، تشكو وحدة إنتاج التلاقيح والأمصال قدم أسطول التجهيزات الأساسية في عملية الإنتاج التي تعود إلى سنة 1993. وكان ذلك شأن تجهيزات التجفيد والتوزيع وغسل القوارير بمخبر إنتاج لقاح البسج التي لحقتها أعطابا متكررة.

وبالإضافة إلى ذلك، يعوز وحدة الإنتاج أعوان مختصين[1] ممّا من شأنه أن يؤثر سلبا على حسن إنجاز المهام المتعلقة بعملية التصنيع[2]. ويذكر في هذا الصدد أنّ خطأ ارتكبه أحد الأعوان خلال إحدى مراحل إنتاج الأمصال[3] تسبب في سنة 2011 في إتلاف قسط متكون من 2.254 قارورة[4] وفي خسارة مالية قدرها 97 أ.د.

كما تم الوقوف على جمع بعض الأعوان لمهام متنافرة تتعلّق بمراحل مختلفة من الإنتاج مما من شأنه أن يؤثر على نجاعة أداء مهامهم.

وأمام غياب حوافز لتشجيع الأعوان شهدت وحدة الإنتاج خلال الفترة 2009-2013 مغادرة ثمانية أعوان منهم ثلاثة صيادلة لم يتم تعويضهم بعد وهو ما أدّى بالمعهد إلى اللجوء إلى الأعوان المنتدبين في إطار عقود ممولة عن طريق مشاريع البحث[5].

2- متابعة الحوادث والانحرافات

تتولى المخابر خلال عملية الإنتاج اتخاذ الإجراءات الضرورية[6] لمعالجة حالات التباين مقارنة بالإجراءات المضبوطة التي يمكن أن تتعلق بوسط الإنتاج والمعدات ومنهجية العمل والموارد البشرية فضلا عن المواد الأولية. ويتم تسجيل هذه الحالات ضمن "بطاقات الحوادث" في صورة عدم تأثيرها على جودة المنتوجات على غرار تعطب بعض التجهيزات أو تلوث بصمات الأعوان وضمن "بطاقات الانحرافات" في صورة إمكانية مساسها بجودة المنتوجات وسلامتها. غير أن فحص عينة تتكون من 348 بطاقة حوادث و7 بطاقات انحرافات من ضمن 770 خلال الفترة 2011-2013 أفرز نقائص تعلّقت بآجال إحالتها إلى مخبر ضمان الجودة وبغلقها.

وتقتضي إجراءات معالجة الحوادث والانحرافات[7] إحالة بطاقات الحوادث في ظرف 24 ساعة إلى مخبر ضمان الجودة وفي الإبان بالنسبة إلى بطاقات الإنحرافات. إلاّ أنّ 46 % من بطاقات

---

[1] على غرار الإختصاص البيوصناعي والبيوتكنولوجي وفقا لوثيقة ضبط الحاجيات المتأكدة من الموارد البشرية بعنوان السنوات 2009- 2010

[2] محضر جلسة مجلس الإدارة بتاريخ 26 أفريل 2012

[3] خلال مرحلة crashtest

[4] بطاقة الإنحراف الخطيرة عدد 11/104 و مطلب الإتلاف عدد 2011/04 المؤرخ في 2011/04/25 الصادر عن المسؤولة على مخبر إنتاج الأمصال العلاجية.

[5] المكتوب الصادر عن المد ير العام للمعهد بتاريخ 10 مارس 2014 والمتعلق بحاجيات المعهد من الموارد البشرية

[6] الإجراءات عدد ENR 04AQ006-1/B

[7] الإجراءات عدد PRO 04 AQ 006/B

الحوادث المحالة (موضوع العينة) شهدت تأخيرا بلغ معدله 5 أيام وأقصاه 190 يوما[1]. كما تم الوقوف على تأخير في إحالة سبعة بطاقات انحرافات بلغ أقصاه 38 يوما. ومن شأن ذلك أن يحول دون قيام مخبر ضمان الجودة باتخاذ التدابير التصحيحية في الآجال المحددة.

وخلافا للإجراءات المتعلقة بمعالجة الحوادث والانحرافات التي تنص على "غلق "بطاقات الحوادث والانحرافات"[2] بعد اتخاذ الإجراءات التصحيحية بشأنها، تبيّن أنّ 18 % من البطاقات موضوع العينة المذكورة لم تتضمن ما يفيد غلقها وهو ما يحول دون التأكد من اتخاذ الإجراءات التصحيحية والوقائية في شأنها.

ب- تغطية الحاجيات الوطنية

يتولى المعهد تزويد إدارة الرعاية الصحية الأساسية التابعة لوزارة الصحة بلقاح البسج المجفّد والمذوب التابع له في إطار اتفاقيات سنوية يتولّى بموجبها تزويد الصيدلية المركزية للبلاد التونسية بهذا اللقاح حسب طلبات التزوّد التي توجهها إليه. إلاّ أنّ المعهد عرف خلال الفترة 2011-2013 عجزا في تغطية الحاجيات الوطنية من لقاح البسج وبعض الأمصال العلاجية.

ويعتبر المعهد المنتج المحلي الوحيد للقاح البسج والمزود الوحيد لإدارة الرعاية الصحية الأساسية بهذا اللقاح الذي يندرج ضمن البرنامج الوطني للتلقيح. وبلغت نسبة تغطية الحاجيات الوطنية 78 % بالنسبة إلى المصل المضاد لداء الكلب و60 % بالنسبة إلى المصل المضاد للدغة العقرب. وقد أدّى هذا الوضع إلى نفاد مخزون إدارة الرعاية الصحية الأساسية من الأمصال واللقاح في بعض المناسبات.

وتعزى النقائص المذكورة خاصة إلى نفاذ مخزون المعهد من المواد الأولية على غرار علب إجراء التجارب التي نفذت خلال سنة 2011[3] وقوارير التعبئة البلورية التي تسبب نفادها خلال سنة 2013 في تأخير على مستوى تنفيذ برامج إنتاج تلقيح البسج تجاوز ثلاثة أشهر.

كما أدّى النقص في الكميات المنتجة من المائع الدموي الذي يعدّ المادة الأولية لإنتاج الأمصال في التقليص في كميات الأمصال العلاجية[4]. من ذلك أنّه تم خلال سنة 2013 إتلاف حوالي 76 كيسا من المائع الدموي أي ما يمثل 19 % من مجموع الأكياس المستخرجة وذلك نتيجة ارتفاع

---

[1] تعلق بإحالة البطاقة عدد 224 المتعلقة بمخبر إنتاج الأمصال العلاجية

[2] cloture de l'incident

[3] التي نفذت منذ 11 جانفي 2011 ولم يتم توفيرها إلا خلال شهر أفريل 2011.

[4] نتيجة تغيير بروتوكول تحصين الخيول في غياب دراسة مسبقة

نسبة تلوثه المائع المذكور. وقد سعى المعهد إلى تجاوز هذه الصعوبات بالبحث عن سبل شراكة مع الخواص تمكّنه من تدعيم إمكانياته ووسائله وبالتالي من تحسين نسق الإنتاج.

IV- حفظ الصحة

تم بتاريخ 30 مارس 2012، إحداث لجنة داخلية تعنى خاصة بالصحة والسلامة المهنية تم تكليفها بإعداد مشاريع القوانين والتراتيب المتعلّقة بالصحة والسلامة المهنية. ومكّن فحص محاضر جلسات هذه اللجنة والتي تم توفيرها من معاينة أنّها لم تجتمع إلاّ في مناسبتين منذ إحداثها.

وفي غياب خارطة حول المخاطر الصحية وطبيعتها، لم يتم ضبط برنامج للوقاية من المخاطر يحدّد المتدخلين والمسؤولين عن تنفيذه. كما لوحظ غياب مذكرات توجيهية تبين الاحتياطات الواجب اتّخاذها بالنسبة إلى كل مخبر. ويذكر في هذا الشأن خاصة قاعة تشريح جثث الحيوانات المصابة بداء الكلب وقسم مخبر الفيرولوجيا وقسم مخبر الميكوبكتيريا.

وعلاوة على ذلك، يتمّ توجيه جثث الحيوانات التي تم تشريحها للوقوف عل فيروس داء الكلب مرتين في الأسبوع إلى محرقة المعهد الكائنة بسكرة في غياب إجراءات مكتوبة تحدّد كيفية نقل هذه الجثث. وتجابه عملية نقل تلك الجثث نقصا في وسائل النقل فضلا عن أنّ مدة استغلال المحرقة المذكورة تجاوزت 20 سنة. وبالإضافة إلى ذلك، تشهد المحرقة المذكورة أعطابا متكررة مما يضطر المعهد إلى حفظ جثث الحيوانات المصابة في الثلاجات.

ومن جهة أخرى، يترتب عن نشاط المعهد إنتاج نفايات كبيرة ومتنوعة يذكر منها خاصة النفايات البيولوجية والكيميائية والإشعاعية. إلاّ أنّ المعهد لم يتول جرد هذه النفايات إلاّ في سنة 2013 من قبل طلبة في إطار مشروع ختم الدروس الجامعية. ولم تكن الدراسة المنجزة مشفوعة بخطة للتصرف في النفايات مصحوبة ببرنامج عمل على مستوى كل مخبر. كما يفتقر المعهد إلى إجراءات مكتوبة تحدّد مسؤولية كل مخبر والطرق التي يتعين إتباعها في مجال إتلاف النفايات فضلا عن غياب محاضر ممضاة تتعلق بعمليات الإتلاف وتصنيف النفايات بصفة دقيقة.

كما يذكر في هذا الصدد، أنّ قسم مخبر البكتيريا يتولّى جمع نشاطي التحاليل الطبية وتشخيص الملوثات في نفس القاعة وهو ما يتعارض مع قواعد السلامة المستوجبة بالمخابر. وكان ذلك شأن قسم مخبر علم الطفيليات والفطريات الذي يشتمل على قاعتين لإجراء التحاليل من ضمنها قاعة غير موصلة بالماء.

ومن جهة أخرى، لوحظ افتقار المعهد إلى قاعة ذات مستوى عال من الحماية من صنف (P3) تنجز فيها التحاليل الخطرة. وبقيت القاعة المتوفرة حاليا غير مستجيبة لشروط السلامة في ما يتعلق بالمياه المستعملة التي يتم تصريفها بقنوات الصرف الصحي بدون معالجة، علما وأنّ مخبر علم الفيروسات يتولى إنجاز تحاليل لتشخيص فيروس النيل الأزرق (west nile) المصنف من ضمن الفيروسات الخطرة.

V- التصرف الإداري

أ- الموارد البشرية

1- الوضعية الإدارية لبعض الأعوان

تم بموجب قرار نقلة داخلية بتاريخ 20 أفريل 2012 نقلة رئيس قسم استشفائي جامعي من المعهد إلى إدارة الرعاية الصحية الأساسية في غياب قرار إلحاق في الغرض يعرض على التأشيرة المسبقة للوزارة الأولى[1]. وتم بمقتضى الأمر عدد 569 لسنة 2012 المؤرّخ في 2 جوان 2012 تسمية المعني بالأمر مكلفا بمأمورية بديوان وزير الصحة ثم تسوية وضعيته بموجب الأمر 2523 لسنة 2012 المؤرّخ في 12 أكتوبر 2012 وتكليفه بمهام مدير الرعاية الصحية الأساسية. وإضافة إلى مهام المعني بالأمر كمدير إدارة الرعاية الصحية الأساسية بوزارة الصحة، تم بموجب مذكرة عمل بتاريخ 17 ماي 2012[2] دعوة المعني إلى مواصلة الإشراف على تسيير أنشطة قسم مخبر علم الوبائيات الطبية بمعهد باستور. وتمثل هذه الوضعية جمعا للمهام تجعل قراراته طيلة فترة إشرافه على القسم المذكور قابلة للطعن باعتباره غادر المعهد قانونا.

ومن جهة أخرى، يتولى المساهمة في أشغال البحث بالمعهد باحثين شركاء بلغ عددهم 10 خلال سنة 2014 مقابل 8 باحثين خلال السنة السابقة. وتبيّن في هذا الشأن، أن إسناد صفة الباحث الشريك يتم في غياب إطار تعاقدي يربط الطرفين ويحدّد وضعية الباحثين تجاه مؤسّساتهم الأصلية والمعهد المستضيف ويضبط حقوقهم وواجباتهم. كما اتضح أنّه يتم إسناد الصفة المذكورة من قبل المعهد في ضوء مطلب يقدّمه المعني بالأمر بعد موافقة مؤسّسته الأصلية واستشارة المجلس العلمي بالمعهد في غياب الشفافية حول كيفية اختيارهم وظروف لجوء المعهد إلى اعتماد هذه الصيغة. وخلافا للأمر عدد 1573 لسنة 2002 المؤرّخ في 1 جويلية 2002 الذي نص على أنّ حالات تفرّغ الباحث المترسّم أو نقلته تكون في إطار اتفاقية مبرمة للغرض، تخضع لمصادقة سلطة إشراف المؤسّسة الأصلية

---

[1] خلافا لمنشور الوزير الأول عدد 39 بتاريخ 5 سبتمبر 1997 والمتعلّق بالتصرف في الموارد البشرية بالمنشآت والمؤسسات العمومية والمنشور عدد 43 بتاريخ 21 أكتوبر 1997 والمتعلّق بالمساهمات والإشراف على المنشآت والمؤسسات العمومية

[2] ممضاة من قبل المديرة العامة للمصالح المشتركة بوزارة الصحّة.

وتحدّد النشاطات المعنية بها، لوحظ أنّ صيغة الباحث الشريك تخوّل للباحث المعني ممارسة نشاطه كامل الوقت بالمعهد لفترات طويلة.

ويذكر في هذا الشأن خاصة، وضعية أستاذ جامعي بكلية الطب بتونس، الذي انضم إلى المعهد منذ سنة 1996 بصفة "باحث شريك" وظلّ يعمل بقسم مخبر علم أمراض الدم بموجب ترخيص والحال أنّه لا ينتمي إلى المعهد. ولم تتم تسوية وضعيته عن طريق الإلحاق[1] بوزارة الصحة إلاّ بتاريخ 10 جوان 2007 لتتمّ تسميته على رأس مخبر بحث، علما وأنّ إلحاق المعني بالأمر بوزارة الصحة لا يخوّل له رئاسة مخبر بحث بالمعهد باعتبار أنّ المعهد مؤسّسة عمومية للصحة تتمتع بالشخصية المعنويّة والاستقلال المالي.

ومن جهة أخرى، تم بموجب قرار وزير التعليم العالي والبحث العلمي ووزير الصحة إحداث تسعة مخابر بحث بمعهد باستور، إلاّ أنّه وخلافا للفصل 14 من الأمر عدد 644 لسنة 2009 الذي نص خاصة على أن رئيس مخبر البحث يعين من بين أعضاء المخبر المنتمين للمؤسّسة، واصل المعني بالأمر الإشراف على مخبر أمراض الدم الجزيئية والخلوية في غياب قرار في تسميته وقرار في تجديد إلحاقه الذي انتهى منذ شهر أكتوبر 2012.

وتدعو الدائرة إلى إيقاف العمل بصيغة الباحث الشريك وتطبيق أحكام الأمر عدد 1573 لسنة 2002 المؤرّخ في غرة جويلية 2002 سالف الذكر.

2- امتيازات رؤساء مخابر البحث

نص الفصل 24 من الأمر عدد 939 لسنة 1997 المؤرّخ في 19 ماي 1997 والمتعلّق بضبط تنظيم مخابر البحث ووحدات البحث وطرق تسييرها خاصة على أن يتمتع رئيس مخبر البحث بالمؤسّسة العمومية للصحة بمنح رئيس مصلحة استشفائية جامعية. غير أنّه وبعد صدور الأمر عدد 644 لسنة 2009 المؤرّخ في 2 مارس 2009 والمتعلّق بضبط تنظيم مخابر البحث ووحدات البحث ومجمعات البحث وطرق تسييرها الذي نص خاصة على أن رئيس مخبر البحث يتمتّع بالمنح المسندة لكاهية مدير إدارة مركزية، أبقى المعهد على الامتيازات الممنوحة سابقا. كما تبين أن رؤساء مخابر البحث يشرفون على المخابر المذكورة ويتولون عقد النفقات المتعلّقة بها في غياب قرارات تسمية في شأنهم حيث لم يتول المعهد اقتراح تسمية رؤساء المخابر على الهياكل ذات النظر وذلك خلافا للفصل 13 من نفس الأمر. وتدعو الدائرة إلى تسوية وضعيات المعنيين بالأمر وفق النصوص القانونية المنظمة للمجال واسترجاع مبالغ الامتيازات المصروفة دون وجه حق.

---

[1] قرار وزير التعليم العالي والبحث العلمي والتكنولوجيا بتاريخ 29 سبتمبر 2007 . مدة الإلحاق تحسب ابتداء من غرّة أكتوبر 2007 لمدّة 5 سنوات.

3- تأجير المدير العام للمعهد

تم بموجب الأمر عدد 2871 لسنة 2007 بتاريخ 12 نوفمبر 2007 تكليف أستاذ استشفائي جامعي بخطة مدير عام للمعهد ابتداء من 10 جويلية 2007. وتم ضبط عناصر تأجيره بموجب قرار الوزير الأول المؤرّخ في 17 جانفي 2008. وباعتبار أن المعني بالأمر كان ينتفع قبل تسميته على رأس المعهد بمرتّب أعلى قيمة من الذي يخوّله له نظام التأجير المنصوص عليه بالأمر عدد 1855 لسنة 1990[1] كما تم تنقيحه بالنصوص اللاحقة[2]، فقد تولّى مراسلة الوزارة الأولى لطلب تمكينه من منحة تعويضية يقع ضبطها وفقا للفصل العاشر من نفس الأمر. وتبعا لذلك ضبط قرار الوزير الأول المؤرّخ في 10 سبتمبر 2009 المنحة التعويضية بمبلغ شهري قدره 750 د. غير أنّه اتّضح من خلال فحص وثائق تصفية الأجور أنّ المعهد واصل تأجير المعني بالأمر وفق نظام التأجير السابق لتكليفه مديرا عاما وذلك خلافا للنصوص الترتيبية سالفة الذكر وقرارات الوزير الأول بتاريخ 17 جانفي 2008 وبتاريخ 16 جوان 2008 وبتاريخ 31 مارس 2014[3].

وتولّى المعهد على إثر ما أثارته دائرة المحاسبات من ملاحظات في هذا الإطار، عرض، من جديد، مسألة تأجير المدير العام على أنظار رئاسة الحكومة التي قرّرت في 11 ماي 2015 الترفيع في مقدار المنحة التعويضية المسندة له لتبلغ 983 د بمفعول رجعي انطلاقا من 10 جانفي 2014. وعلى هذا الأساس، تولّى المعني بالأمر البدء في تسديد جانب من المبالغ المنتفع بها بدون موجب والمتمثل في الفارق الذي تقاضاه والمرتب المحدّد بآخر قرار رئيس الحكومة بعنوان الفترة الممتدة من جانفي 2014 إلى ماي 2015. ويقدّر المبلغ الجملي المصروف بدون وجه حقّ بحوالي 55 ألف دينار بعنوان الفترة الممتدّة من 10 جويلية 2007 إلى غاية موفّى 2013 [4] وذلك دون اعتبار م منحة السكن. حيث أنّ عناصر تأجير المديرين العامّين للمنشآت من الصنف "أ" تشمل منحة سكن تبلغ 200 د شهريا ولا تسند إلا في صورة عدم الانتفاع بمحلّ سكنى على ملك المؤسّسة. وبما أنّ الفوارق المذكورة أعلاه تمّ احتسابها دون اعتبار منحة السكن رغم إشغال المدير العام المعهد منذ تولّيه رئاسة المعهد مسكن وظيفي، فإنّ ما صرف بدون موجب تضاف إليه القيمة الجملية لهذه المنحة وقدرها 14,400 ألف دينار خام بعنوان الفترة 2008-2013.

---

[1] المؤرّخ في 10 نوفمبر 1990 والمتعلّق بضبط نظام تأجير رؤساء المؤسّسات والمنشآت العمومية والشركات ذات الأغلبية العمومية

[2] وخاصة الأمر عدد 12 لسنة 2014 المؤرّخ في 10 جانفي 2014 والمتعلّق بضبط مقادير عناصر تأجير رؤساء المؤسّسات والمنشآت العمومية والشركات ذات الأغلبية العمومية.

[3] قرار رئيس الحكومة بتاريخ 31 مارس 2014 والمتعلّق بضبط المرتّب الشهري الخام لمدير معهد باستور لم يتضمن منحة تعويضية.

[4] 12,402 أ.د (من 10 /2007/07 إلى 2008/03/31) و5,068 أ.د (من 2008/04/01 إلى 2009/07/31) و37,723 أ.د (من 2009/08/01 إلى 2013/12/31).

ويشار إلى أنّ وزارة الصحّة أحيطت علما في العديد من المناسبات[1] بمواصلة صرف مرتبات المعني بالأمر وفق نظام تأجير مغاير ولم تبادر باتّخاذ أيّ إجراء لتسوية هذه الوضعية. وتدعو الدائرة إلى استرجاع المبالغ المصروفة بدون موجب بما في ذلك منحة السكن خلال الفترة الممتدة من سنة 2008 إلى غاية 2013.

4- انتداب البيولوجيين والأعوان المتعاقدين

نص الفصل 14 من الأمر عدد 794 لسنة 1998 المؤرّخ في 6 أفريل 1998 والمتعلّق بضبط النظام الأساسي الخاص بأعوان السلك العلمي لمعهد باستور تونس خاصة على أنّه يقع انتداب البيولوجيين عن طريق المناظرة. ودون إصدار إعلانات بالصحف عن فتح مناظرات لانتداب البيولوجيين، يتولى المعهد الاكتفاء بالإعلان عنها من خلال إصدار مذكرات داخلية. وهو ما يتعارض مع مبدأ تكافؤ الفرص ويعطي أفضلية للبيولوجيين المنتمين للمعهد أو المتربصين داخله أو المتعاقدين معه. وتبعا لذلك، عرفت بعض المناظرات ضعفا في عدد المشاركين، يذكر خاصة مناظرة انتداب بيولوجيين لدورة 2009 التي شارك فيها مترشح وحيد، تم انتدابه على إثرها.

وبالإضافة إلى ذلك، لم يتم تكوين لجنة إدارية يشارك فيها مراقب الدولة، تتولى النظر في الملفات الإدارية للمترشحين والتثبت من تقديمها في الآجال واستيفائها للشروط المطلوبة. فقد لوحظ أنّ التصرّف في الملفات، يتم على مستوى الإدارة العامة في غياب للشفافية ولإجراءات الرقابة الداخلية. فقد اتضح من خلال فحص بعض ملفات الانتدابات انطلاقا من سنة 2002، عدم توفر الوثائق الإدارية في بعض الملفات وإثباتات حول تاريخ تقديمها.

ومن جهة أخرى يتم وفق الاتفاقيات المبرمة مع المؤسّسات المانحة، انتداب بعض الأعوان في إطار عقود وقتية لإنجاز أعمال تتعلق بموضوع البحث وتمّ انتداب 89 متعاقدا خلال الفترة 2009-2014. وقد تمت معاينة وجود روابط عائلية لدى بعض المتعاقدين مع بعض أعوان بالمعهد، بلغ عددها 20 حالة من ضمن 89 متعاقدا خلال سنة 2014. كما كلّف المعهد 28 متعاقدا بأعمال إدارية متصلة مثلا بالشراءات أو بالمحاسبة أو بالمالية أو بإنتاج التلاقيح والأمصال. وفضلا عن ذلك لوحظ فيما يتعلق بتأجير المتعاقدين أنّه تم تنظير أجور البعض منهم والمتحصلين على شهادة الماجستير أو على شهادة الدكتوراه بأجور سلك أساتذة التعليم العالي دون أن يجتازوا مناظرات الانتداب المعنية خاصة بالنسبة لرتبة أستاذ مساعد تعليم عالي.

[1] المراسلة عدد 1156 بتاريخ 4 جوان 2010 والمراسلة عدد 920 بتاريخ 22 أفريل 2014 .

ب- إسناد تطوير التطبيقات الإعلامية

يشهد تطوير التطبيقات وتعديلها تأخيرا هاما حال دون الاستجابة لحاجيات المستعملين في أحسن الظروف. وتعدّ حوسبة أنشطة التحاليل الطبية خير مثال على ذلك حيث أنه ومنذ انطلاقها في سنة 2001 ما تزال جارية. فقد تمّ بتاريخ 17 أوت 2001 إمضاء عقد لاقتناء تطبيقة إعلامية تتعلّق بالتصرف في مخابر التحاليل الطبية. ورغم طول المدة التي استغرقها تطوير هذه التطبيقة حيث لم تدخل بعد حيز الاستغلال، فقد تم بتاريخ 19 مارس 2010 إبرام عقد مع شركة ثالثة بمبلغ 30 أ.د لتطوير تطبيقة "برولاب" حول نفس الموضوع.

ومازال تطوير منظومة "برولاب" بدوره جاريا والحال أنها قيد الاستعمال ولم يتم استلامها نهائيا بعد. ورغم هذا التأخير فإن تشخيص حاجيات المخابر لم يكتمل بعد بشكل نهائي وهو ما يبرزه تعدد التحويرات المطلوبة من المستعملين دون أن يتم الاستجابة إليها من ناحية وتعدّد الخدمات الإضافية المفوترة والتي بلغت 17,275 أ.د. ويعزى هذا التأخير خاصة إلى عدم مراعاة حاجيات المخابر أثناء تطوير المنظومة.

وزيادة على ذلك لوحظ انجاز اقتناءات على اعتمادات مشروع بحث خلال سنة 2014 من نفس الطبيعة ولدى نفس المزود بمبلغ جملي قدره 118,332 أ.د بموجب أذون تزوّد وفي غياب تفعيل المنافسة وذلك خلافا للفصل 5 من الأمر عدد 1039 لسنة 2014 المؤرخ في 13 مارس 2014 المنظم للصفقات العمومية. وقد أفاد المعهد أن مشروع البحث مرتبط بآجال ضيقة وعدم احترامها يعرّض الجانب المنتفع من الحرمان من هذه التمويلات.

ج- أسطول السيارات

تضمّن أسطول السيارات بالمعهد إلى غاية شهر سبتمبر 2014 ما جملته 19 سيارة مصلحة مرخّص في استعمالها لأغراض شخصية[1] وذلك دون اعتبار السيارات المقتناة على مشاريع البحث العلمي والتي تم تخصيص البعض منها للباحثين بصفة منتظمة ومتواصلة. ويخضع أعوان المؤسّسات العمومية للصحة بموجب الفصل 22 من القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرّخ في 22 جويلية 1991 والمتعلّق بالتنظيم الصحي إلى النصوص القانونية والترتيبية المنطبقة على أعوان الدولة والجماعات المحلية والمؤسّسات العمومية ذات الصبغة الإدارية وكذلك إلى أنظمتها الأساسية الخاصة.

وفي هذا المجال جاء بمنشور وزير الصحة عدد 23 بتاريخ 23 مارس 2005 والمتعلّق بمزيد إحكام التصرف في السيارات الإدارية ونفقات المحروقات على أنّه يتعين خاصة إعداد تقرير معلّل

[1] 17 سيارة حسب القائمة المقدمة من قبل المشرف على حظيرة السيارات بتاريخ 6 جوان 2014. تم إسناد سيارتان للاستعمال الشخصي في موفى شهر جوان 2014.

بخصوص كل ترخيص في استعمال سيارات المصلحة لأغراض شخصية وعرضه على رأي مراقب المصاريف أو مراقب الدولة عند الاقتضاء قبل إحالته إلى مصلحة العتاد بالإدارة المركزية لاتخاذ القرار في شأنه إضافة إلى عرض مقرر الترخيص بعد إمضائه من قبل الوزير على تأشيرة مراقب المصاريف العمومية أو مراقب الدولة مرفوقا بتقرير معلّل قبل دخوله حيز التنفيذ. غير أن قرارات الترخيص بالمعهد لم تتبع الإجراءات سالفة الذكر.

واتّضح فضلا عن ذلك ومن خلال فحص برامج استعمال السيارات للفترة 2011-2013 وكذلك متابعة استهلاكات الوقود بواسطة البطاقات الذكية أنّ بعض السيارات قد تمّ وضعها بصفة مستمرة على ذمّة عدد من الباحثين دون سواهم.

وتدعو الدائرة إلى خصم المنحة الكيلومترية للمعنيين بالأمر المنتفعين بهذه السيارات واسترجاع ما تمّ صرفه لفائدتهم بدون موجب بعنوان الفترات التي تم فيها استعمال سيارات المصلحة بصفة دائمة.

ومن جهة أخرى، لوحظ قيام المعهد بخلاص مبالغ تتعلّق باستهلاك الوقود بواسطة البطاقات الذكية في غياب متابعة للمسافات المقطوعة أو فحص المعطيات التي توفّرها منظومة المتابعة عن بعد «GPS»التي تم تركيزها بسيارات المعهد. وفي غياب هذه المتابعة سجّل شطط في استهلاك الوقود الذي بلغ بخصوص منتفع واحد 22,453 أ.د في سنة 2013. وتدعو الدائرة إلى إحكام متابعة استهلاك الوقود باستعمال البطاقات الذكيّة بما يمكّن من منع التجاوزات المحتملة.

*

* *

لئن كانت عقود البرامج المحددة لإستراتيجية المعهد في ميدان التشخيص تتناغم مع طبيعة المعهد ومهامه كمؤسسة صحية بحثية فإنّها لم تتمكّن من دمج نشاطي البحث والتشخيص في إطار رؤية واحدة حيث لم يتمكّن المعهد من التموقع كمؤسّسة صحية مرجعية في ميدان التشخيص الطبي تسدي خدمات تحاليل متخصصة وذات قيمة مضافة عالية. ويتطلّب معالجة هذا الوضع تخصيص الموارد البشرية والتجهيزات اللازمة ومراجعة طرق وأساليب تطوير نسق التحاليل بالمعهد وتنمية التعامل مع القطاع الخاص والتعريف بنشاط التشخيص الطبي للمعهد.

وبغرض إضفاء مزيد الشفافية على نشاط المخابر وإحكام متابعته من خلال توفير كل المعطيات اللازمة لاتخاذ القرارات، يتعين على المعهد الإسراع باستكمال تطوير منظومة "برولاب"

وتركيزها بكل المخابر بدون استثناء والعمل على تطويع التطبيقة لخصوصيات بعض المخابر واستكمال اندماج بعض المنظومات في ما بينها على غرار الشراءات والمخزون والميزانية.

أمّا في مجال البحث العلمي، ولئن تمكّن المعهد من التموقع على المستوى الدولي فإنّ النسبة المرتفعة للتمويل الأجنبي يمكن أن تطرح مدى استقرار هذا النظام باعتبار ارتباطه بالخارج خاصة أمام تراجع عدد المشاريع الجديدة وتعدّد المشاريع المموّلة بمصادر أجنبية والتي قد يكون من شأنها أن تحيد البحث عن الاهتمام بالأولويات الوطنية.

وحيث تعلّقت نسبة هامة من المشاريع الممولة من الخارج باختبار أدوية تجريبية على البشر فإن المعهد مدعو إلى الالتزام بالنصوص القانونية المنظمة للمجال والعمل على عرض هذه المشاريع على أنظار المجلس العلمي للنظر خاصة في المنافع المحتملة من إجراء هذه المشاريع والترخيص في إنجازها إذا تم التثبت من مكوّنات الأدوية التجريبية من قبل المصالح المختصة بوزارة الصحة. كما أنّ الوضع يتطلب العمل على تقييم التجارب السريرية المنجزة من طرف هيآت خارجية مستقلة وإحاطة التجارب المستقبلية بكل الضمانات اللازمة.

ومن جهة أخرى، ولئن تولى المعهد تنظيم عمل لجنة الأخلاقية البيوطبية التابعة له في سنة 2014 من خلال إعداد ميثاق لها وتركيز إجراءات داخلية في شأنها، فإنّه مدعو إلى تطبيق الميثاق المذكور حتى يتم إيلاء جانب الأخلاقيات العناية التي تستحقها.

ورغم المجهودات المبذولة على مستوى وحدة إنتاج التلاقيح والأمصال فإنّ نشاطها يشكو نقص الموارد البشرية والتجهيزات وعدم إحكام أنشطة المساندة له كالتزود والصيانة. ونتيجة لذلك التجأ المعهد إلى صيغة التعاقد. إلاّ أنّ عدم الترخيص للمعهد في الانتداب بصيغة التعاقد باستعمال موارده الذاتية يجعله رهين ما تخصّصه له وزارة الإشراف من انتدابات. ويتطلب الوضع العمل على توفير الموارد البشرية بالقدر الكافي للحفاظ على مستوى وكفاءة وحدة إنتاج التلاقيح والأمصال.

وفيما يتعلّق بالتصرف الإداري فإنّ ما تم الوقوف عليه من نقائص يستدعي مزيد الحرص على تطبيق القانون في هذا المجال ومزيد تدعيم وظائف الرقابة الداخلية ورقابة التصرف بما من شأنه أن يساعد على إحكام المتابعة والتقييم.

ردّ معهد باستور تونس

I- التشخيص الطبي

أثار التقرير ملاحظة "عدم تموقع المعهد كمؤسسة مرجعية في مجال التحاليل الطبية" غير أنّ معهد باستور تونس يحتل موقعاً متميزاً في مجال الصحة بالبلاد التونسية كمؤسسة مرجعية معترف بها على المستوى الوطني والإقليمي للأمراض السارية. فهو يضم مخابر مرجعية وطنية لعديد الأمراض ويشارك كلياً ومباشرة في عدة محاور ذات أولوية في السياسة الصحية للبلاد.كما يمثّل المعهد المخاطب المباشر لعديد المؤسسات على الصعيد الوطني. أمّا على الصعيد الدولي فإن بعض المخابر تصنف كمراجع إقليمية من قبل المنظمة العالمية للصحة والهياكل التابعة لها التي تشيد بانتظام بالمستوى الذي يوفره المعهد في هذا المجال. وكذلك شأن المخابر الأخرى المختصة (أمراض الدم والمناعة وعلم الجينات) التي تتمتّع بثقة الأوساط العلمية والطبية في البلاد وعلى المستوى الإقليمي حيث مكّنت المعهد في السنوات الأخيرة من التموقع بامتياز كمركز مرجعي لبعض الأمراض غير السارية حيث تشهد هذه المخابر توافد مرضى من البلدان المغاربية لإجراء التحاليل المتخصّصة. وينشط المعهد منذ سنة 2008 في مجال التشخيص الطبي وفق عقد برامج وذلك حسب أهداف مرسومة منسجمة مع الأولويات الوطنية في السياسة الصحية.

وتطوّرت أنشطة التحاليل الطبية بمعهد باستور بتونس في مجملها فتضاعف رقم المعاملات ثلاث مرات منذ سنة 2008 على الرغم من الإبقاء على نفس الأسعار. كما يعمل معهد باستور حالياً على مزيد تدعيم التحاليل الطبية المتخصصة وذات القيمة العالية بعد أن ركّز طبقا فنيا مشتركا للتجهيزات الثقيلة يرتقب منه زيادة ملحوظة في نسق الطلبات على المعهد والتقليص من اللجوء إلى المناولة. وسيتم القيام بمراجعة بعض الأنشطة التي تعتبر حالياً هامشية وغير مجدية (مثل تحاليل الطب النووي وبعض التحاليل الأخرى التي يمكن تعويضها بتكنولوجيات أكثر تطورا ونجاعة) وذلك بعد تقييم من قبل المجلس العلمي.

وأثار التقرير حجم التحاليل التي تتم مناولتها في دراسة كمية سطحية لا تأخذ بعين الاعتبار التحديات العلمية والفنية واللوجستية لإدخال التحاليل الجديدة. وقد ظل المعهد يسهر باستمرار على مزيد الترشيد في طلبات المناولة وتجدر الإشارة إلى أن رقم معاملات المناولة انخفض من 1,4 م.د في سنة 2013 إلى 0,3 م.د في سنة 2014. كما تم وضع إجراءات أكثر إحكاماً بخصوص طلبات المناولة وظروف حفظ ونقل وإرسال العينات في هذا الإطار. وفي العموم فإنّ التحاليل المتخصصة التي تتم مناولتها هي في الأصل مهمة أوكلتها وزارة الصحة إلى المعهد بما في ذلك المعدة للمناولة مع العمل على إدماجها كلما أمكن ذلك وهو ما يتم تدريجياً منذ سنوات.

وبالنسبة لتحديد المسؤوليات فبالفعل قد نصت النصوص القانونية التونسية على أن الفحوص البيولوجية المذكورة تكون تحت مسؤولية طبيب بيولوجي أو صيدلاني بيولوجي وهذا تمش قانوني كان سائداً كذلك في عديد الدول. إلا أن هذه الأحكام هي بصدد التغير عبر العالم في اتجاه التخلي عن هذا الشرط وفتح المجال أمام البيولوجيين والاختصاصات العلمية الأخرى ولا يعني هذا عدم تقيد المعهد بهذه التدابير التي لا تزال سارية المفعول بتونس، إذ أنّ الإشراف على المخابر بالمعهد يؤمّن بصفة شبه كلية من قبل أطباء بيولوجيين وصيادلة بيولوجيين مع بعض الاستثناءات المحدودة والتي تفضل فريق الرقابة بذكرها والتي تمثل اختصاصات لا يتوفر بالمعهد الموارد البشرية المتخصصة فيها. بل أنّ إمكانية وجود تلك الاختصاصات في سلك الأطباء البيولوجيين والصيادلة البيولوجيين تكاد تكون منعدمة بالقطاع الصحي على المستوى الوطني في حين يضم المعهد كفاءات معترف بها داخل وخارج البلاد في تلك الاختصاصات هذا مع العلم أنّ تلك المخابر المذكورة هي بحثية بالأساس.

كما توجّه النقد إلى عدم تعميم منظومة التصرف في التحاليل على جميع المخابر وكذلك إلى عدم رصد ميزانيات منفردة لكلّ مخبر ومتابعتها وفي الواقع فإن هاتين الفكرتين في طور الإنجاز أصلاً وتمثلان تجربتين فريدتين ضمن المؤسّسات العمومية للصحة حيث أنّ منظومة التصرّف في التحاليل تؤمن كامل مراحل العمليات الإدارية والمالية من فوترة

واستخلاص وطباعة النتائج والتصرّف في الآجال. ويقوم المعهد بتطوير هذه المنظومة للإيفاء بحاجيات المخابر، ومن المنتظر أن يقوم المعهد في سنة 2016 بتعميم المنظومة على كل المخابر.

وفي نفس السياق وفي ما يخص ضمان الجودة عمل المعهد على تدارك مغادرة الإطار المشرف على هذا المجال حيث أثمرت جهود المعهد في استقدام إطار علمي للتكفل بتنسيق نشاط الجودة إلى جانب لجنة الجودة وهي فريق عمل من كفاءات مختلفة لدعم استكمال النقائص خاصةً منها الدليل العام للجودة بالمعهد و القيام بعمليات التدقيق. كما أنخرط المعهد أخيرا في برنامج متكامل مع جامعة تونس المنار بغرض تأهيل واعتماد أنشطته وذلك عبر بلورة نظرة إستراتيجية على المدى القريب والمتوسط ورسم أهداف لمهماته وأنشطته وإرساء لوحة قيادة لمتابعة الإنجازات.

أمّا في ما يخصّ مجانية التحاليل فلقد أولت إدارة المعهد مزيد الدقة في نظام التصرف فيها. فإلى جانب انتفاع أعوان المعهد وأعوان الصحة بهذه المجانية بما في ذلك التحاليل التي يصفها طبيب الشغل دوريا لكلّ عون، يستقبل المعهد من بين المرضى حالات مختلفة تثير مسائل إنسانية واجتماعية. وفي معظم الحالات يحمل هؤلاء المنتفعون بعض الإعاقات في غياب أي تكفل اجتماعي. وإنّ منطلق قبول هذه الحالات نابع من المسؤولية الاجتماعية التي يعتبرها المعهد من مقوّمات المرفق العمومي للصحة.

وأخيرا وفي خصوص عقد إسداء الخدمات المبرم مع مستشارة خبيرة فيجدر التوضيح أنّ ميدان تدخلها لا علاقة له بنشاط التشخيص بل مرتبط أصلا بمجال تثمين البحث والتداول التكنولوجي وأنّ العقد المبرم يستجيب للشروط القانونية ولقد انطلق العمل به مع انطلاق مشروع إرساء القطب التكنولوجي بسيدي ثابت. مع العلم أن هذا الجانب يشكو من نقص كبير في الخبرات والكفاءات في البلاد التونسية.

وبشكل عام تعتبر إدارة المعهد أنّ استشارات الخبيرة المعنية كانت مفيدة للمعهد وحققت القيمة المضافة المرجوة نظراً لحاجة المعهد إلى الاستشارة في إطار الأنشطة

المذكورة. وسيقوم المعهد بفتح باب المنافسة في هذه الخدمة عبر إطلاق استشارة للمكاتب المتوفرة حاليا في المجال.

II- البحث العلمي

لقد ثمن تقرير فريق الرقابة نشاط البحث حيث اعتبر أنّ المعهد "يتموقع في مستوى هام على المستوى الدولي" وأنّه "اتّضح في هذا المجال أهمية الإنتاج العلمي بالمعهد حيث بلغ عدد المنشورات العلمية 97 خلال سنة 2013 تم نشر 89 منها بمجلات علمية أجنبية" ونضيف في هذا الشأن تطور حجم المنشورات بـ 28 % خلال سنة 2014. وقد أنصفت هذه الملاحظات المعهد كهيكل متميز دوليا في مجال البحث والتطوير. إلاّ أنّ قراءة فريق الرقابة ذهبت إلى التركيز على نقد جوانب معينة من نشاط البحث تخص انخراط المعهد في الشبكة الدولية لمعاهد باستور وتسجيل براءات الاختراع وخاصة التجارب السريرية حيث اقتصر تقرير الرقابة في تركيز كلي على مشروع واحد من جملة قرابة الخمسين مشروعاً احتوى على تجارب سريرية. هذا إلى جانب تركيبة لجنة الأخلاقيات البيوطبية وطرق عملها.

وبالنسبة للإطار العام لانخراط المعهد في الشبكة الدولية لمعاهد باستور، يحتل معهد باستور تونس المرتبة الرابعة في الشبكة العالمية لمعاهد باستور من حيث الإنتاج العلمي ويشغل مديره العام مقعدا منتخبا بالجلسة العامة لمعهد باستور باريس وعضو تنفيذي بشبكة معاهد باستور ومنسق إقليمي لدول المغرب العربي وإيران داخل تلك الشبكة وهي كلها مهام علمية بحتة تتناغم مع بروتوكولات الشراكة التي يقيمها المعهد ومع أهدافه العلمية ونشاط البحث العلمي بالبلاد.

وتشهد هذه العلاقات نشاطا حثيثا وبالغ الأهمية ساهمت في تنظيم ملتقيات علمية كبرى وإرساء مشاريع نوعية وتبادل زيارات واحتكاك بالتجارب المتقدمة بالندية اللازمة ولم تمس يوما باستقلالية المؤسسة واستقلالية البلاد. أمّا وجود ممثلين عن معهد باستور

باريس بالمجلس العلمي الموسع فهو مطلب لمعهد باستور تونس ومجلسه العلمي ويعود بالنفع على هذا المجلس الاستشاري لمناقشة مسائل علمية بحتة.

أمّا في خصوص تمويل مشاريع البحث فإنّ القدرة على جلب التمويل من قبل المعهد في حد ذاتها تبرز مكانته وإشعاعه على المستوى الدولي. ونظراً لحركية البحث العلمي بمعهد باستور تموّل الأبحاث من جهات أجنبية بمعدل نسبة 60 % وهو تموقع هام على المستوى الدولي وهي نسبة تمويل أجنبي للبحث تفوق بكثير المعدل الوطني. وبفضل هذا المصدر من التمويل يحضى المعهد بظهور متميز بين المؤسسات البحثية حول العالم.

وأنّ كثرة وجود مشاريع البحوث الخاصة بمرض اللشمانيا لا يمكن بالمرة أن تشكل عائقا أو قصورا، بل تعتبر دليلا على قدرة وكفاءة باحثي المعهد في هذا الاختصاص، مع العلم أنّ معهد باستور يمثّل مخبرا مرجعيا للبحوث والتكوين في داء اللشماينا في بلدان البحر الأبيض المتوسط. وفي هذا الاتجاه استحق المعهد تواجده ضمن مشاريع بحث تضم أكبر الفرق البحثية في العالم المهتمة بهذا المجال وذلك بفضل ما توصّل إليه المعهد من نتائج عبر مختلف المراحل والبراءات التي يمتلكها، ناهيك أنّ الباحثين التابعين للمعهد يشاركون كخبراء وطنيين ودوليين بالملتقيات وببرامج المنظمة العالمية للصحة التي تهدف لمقاومة هذا المرض وتقديم المساعدة والخبرة لعدة دول (المغرب وإيران والسعودية وباناما). وبهذا التموقع يشارك المعهد في برامج كتطوير اللقاح والكشوفات وأدوية جديدة ضد هذا المرض. وعلاوة على مرض اللشمانيا الجلدية يهتم المعهد بعدة مشاريع بحثية أخرى تخص العديد من الأمراض الوبائية والجرثومية مثل مرض النزلة الوافدة ومرض السل إلى جانب الأمراض الغير السارية. وكلّ تلك المحاور في مركز أولويات الصحة في تونس. وقد أثمرت هذه البحوث، إلى جانب تحسين التعهد بالمرضى، منشورات علمية متخصصة وبراءات اختراع.

وفي جانب المنشورات العلمية يمكن التأكيد على الحجم الهام لعدد المنشورات العلمية للإطارات والتي شهدت تطورا ملحوظا خلال الخمس سنوات الأخيرة مع تطور عامل التأثير.

أمّا بالنسبة لبراءات الاختراع فإنّ المعهد هو المؤسسة الصحية الوحيدة ومن بين المؤسسات البحثية القليلة التي تمتلك مثل هذه البراءات وإن كان مجالاً لا يخلو من التعقيد. ويأمل المعهد إلى تطوير خبرته في مجال التصرف في البراءات التي انطلقت منذ التسعينات. وأنّ تشريك معهد باستور باريس في هذا المجال هو في الواقع احتكاك مفيد بهذه المؤسسة ذات التجربة والخبرة وذلك في إطار تعاقدي واضح. وقد ساهمت البراءات المحمية عالمياً في موارد بلغت 300 ألف دولار أمريكي في شكل خيار استغلال. هذا إلى جانب الحصول على عقود بحث وإلى جانب المساهمة في إشعاع المؤسّسة.

وفي مجال الأخلاقيات البيوطبية، فقد أولى معهد باستور أهمية كبرى للأخلاقيات في مجال البحث العلمي وبادر منذ سنة 1992 إلى تركيز لجنة للأخلاقيات الطبية تعد من الأوائل على الصعيد الوطني وقد سبقت هذه المبادرة تاريخ تكوين اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية في سنة 1995، حيث لم يكن غياب السند القانوني عائقا لإحداث هذه اللجنة وقد نسجت عدة مؤسسات إستشفائية جامعية على هذا المنوال في البلاد التونسية. ونالت هذه المبادرات استحسان اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية. وقد اشتغلت لجنة الأخلاقيات بمعهد باستور منذ إحداثها بكل استقلالية وفق مبادئ إعلان هلسنكي وميثاق الأخلاقيات الطبية وعلى كراس الشروط الذي أصدرته وزارة الصحة الخاص بالتجارب الطبية لسنة 2001. وقامت بدورها الاستشاري في مراجعة مشاريع البحوث بكل نزاهة وموضوعية وراعت في أشغالها مبدأ تجنب تضارب المصالح وحظيت باحترام الباحثين داخل المؤسسة. كما اعتمدت بعض مؤسسات بحث أخرى الاستئناس بآرائها. أما عن بعض النقائص التي أوردها التقرير على مستوى التركيبة وطرق العمل فإنّها لم تمس بجوهر أعمال اللجنة في مراجعة مشاريع البحوث وقد بادرت اللجنة والإدارة العامة للمعهد في سنة 2013 إلى تغيير تركيبتها وإعادة تنظيم طرق عملها لتكون أكثر تلاؤما مع تطور الوضع

في ميدان البحوث في المعهد ولتدارك بعض النقائص. وخلال سنتي 2013 و2014 تم ضبط ميثاق ونظام داخلي حدد التركيبة وطرق تجديد الأعضاء وطرق العمل وحضت بمصادقة المجلس العلمي ومجلس الإدارة.كما تم تفعيل إجراءات التسجيل والتوثيق ووضع المطبوعات على موقع الواب الخاص بالمعهد لتسيير التواصل وضمان مقومات الشفافية في أعمال اللجنة. وعلاوة على ذلك، أرست اللجنة في سنة 2015 برنامجا للتكوين في ميدان الأخلاقيات البيوطبية بغرض تكريس هذه الثقافة لدى الباحثين.

ويجدر الذكر أنّ "الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية" المنصوص عليها في الفصل 5-2 والفصل 10-4 من قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 28 ماي 2001، والذي تفضّل بذكره فريق الرقابة واستند عليه، لم يتم تفعيله ولم ترى تلك الهيئة النور على أرض الواقع. وفي غياب هذه الهيئة عهدت للجان الأخلاقيات المحلية بالمؤسسات العمومية للصحة على المستوى الوطني مهمة مراجعة الاختبارات السريرية وإبداء الرأي فيها وذلك بمباركة الهيئات الرسمية علما بأن رأي لجان الأخلاقيات استشاري فهو لا يتعارض مع دور الهيئات الراجعة بالنظر لوزارة الصحة والمكلفة بمراقبة الاختبارات السريرية. وفي هذا الإطار، يعتبر المعهد أنّ تعهّد لجنة الأخلاقيات بمراجعة الاختبارات السريرية لا يعد في تلك الفترة خروجا عن مجال اختصاصها وذلك إلى حدود صدور قرار وزير الصحة العمومية في سنة 2015 الذي أحدثت بمقتضاه لجان حماية الأشخاص المشاركين في الاختبارات السريرية للأدوية والتي تنفرد بمراجعة هذا الصنف من الاختبارات.

أمّا في ما يخص مشاركة القصر في الاختبار السريري فهي لا تمثّل إخلالا من ناحية الأخلاقيات الطبية كلما كانت لمشاركتهم مصلحة لهذه الشريحة. وهذا ما ذهبت إليه قراءات البعض من ذوي الاختصاص قي تونس وما تضمنته مراسلة رئيس الجمعية الطبية العالمية وما تؤيده المبادئ العالمية للأخلاقيات. وهذا المبدأ هو الذي أسس الرأي الذي أبدته لجنة الأخلاقيات في خصوص الاختبارات السريرية التي راجعتها حيث أنها طالبت الباحث بتشريك المتطوعين البالغين سن الرشد فقط لما رأت أنّ مشاركة القصر ليست ضرورية. وتجدر الإشارة إلى أنّ النصوص الأخيرة المنظمة للتجارب السريرية تفطنت

لمجارات التوجهات الدولية في هذا المجال ولا تمنع إمكانية إشراك الأطفال في التجارب منذ سنة 2014.

وفي مجال آخر من البحث العلمي الموجه للصحة العامة، تعرض التقرير مطولاً إلى التجارب السريرية التي أنجزها المعهد لاختبار نجاعة مرهم متكون من مضادين حيويين لعلاج التقرحات التي تخلفها اللشمانيا على الجلد علماً وأن كلا من هاتين المادتين مسجلتين ويتداول استعمالهما بصفة منفصلة منذ سنة 1940. أنّ تطوير هذا الدواء في شكل مرهم كان هدفا انطلق العمل فيه منذ سنة 1990 بالشراكة مع المنظمة العالمية للصحة ووزارة الإشراف والإدارة الجهوية للصحة بسيدي بوزيد. ونشير إلى عدم وجود مجلس علمي بالمعهد في ذلك التاريخ حتى تعرض عليه هذه المسالة مثلما طالب تقرير الرقابة. وقد ظهرت أول النشريات المنبثقة على هذا البحث في سنة 1995. وإثر ذلك، تمت دعوة المعهد للمشاركة في تطوير مرهم محسن وبتركيبة تمكن من سهولة توزيع الدواء وذلك من قبل معهد بحث أمريكي تابع لوزارة الدفاع. وقد كان اختيار المعهد باعتبار قدرة وكفاءة باحثيه في هذا الاختصاص. وقد أجري هذا البحث على عدة مراحل سريرية بداية من سنة 2001 : وهي" 2ا" و" 2ب" و"3" كانت ممولة عن طريق معهد البحث الأمريكي وشاركت فيه فرق بحث أخرى من فرنسا وكولمبيا.

إننا نؤكّد أنّ تطوير هذا الدواء في شكل مرهم كان ولا يزال من أولويات تونس وأنّ كلّ الدراسات والأبحاث التي وقع إنجازها كانت مطابقة تماما لمعايير الجودة الدولية كما تم نشر مختلف المقالات العلمية في أحسن المجلات العلمية مما يعد فخراً للباحثين والمعهد وتونس. وقد احترم المعهد كلّ الإجراءات مع وزارة الإشراف وعلى مستوى الأخلاقيات الطبية وكذلك الجوانب القانونية والتعاقدية والتأمين إلى غير ذلك من الضوابط وتم إرفاق إجابات المعهد بالوثائق المثبتة لذلك إلاّ أنّنا لم نلاحظ انعكاس ذلك بالتقرير النهائي. وبالنسبة لعرض الأبحاث السريرية على أنظار المجلس العلمي بصفة مسبقة فإنّ هذا المجلس لا يتداول حول كل مشروع بحث على حدة ولا ينظر فيها بصفة مسبقة وإنما ينظر في مجمل المشاريع بمناسبة عرض عقد البرنامج وكذلك عند متابعة تقارير النشاط

ويبدي المجلس رأيه في بحث معين كلما دعت الحاجة إلى ذلك وفق الشروط التعاقدية مع الجهة الراعية. وإنّ اطلاع المجلس العلمي دوريا على تقارير النشاط لم يحدث أن أثار أي اعتراضات آو أي تضييق في مجالات تلك البحوث. ويمكن اعتماد توصية فريق الرقابة بعرض كل التجارب السريرية على مصادقة المجلس العلمي بصفة مسبقة.

أمّا في خصوص تشريك أطفال دون سن الرشد في بحوث سريرية ورغم مخالفته الظاهرية للأمر عدد 1401 لسنة 1990 والمنقح بالأمر عدد 1086 لسنة 2007، فإنّه ليست فيه إخلالات قانونية حقيقية بدليل قراءات ذوي الاختصاص في تونس وما تضمّنته مراسلة رئيس الجمعية الطبية العالمية وما تؤيده المبادئ العالمية للأخلاقيات. وتجدر الإشارة أنّ المعهد لم يقم بإجراء البحث السريري المشار إليه إلاّ بعد ترخيص من وزارة الصحة العمومية. وأنّ السماح بتشريك أطفال في هذه البحوث مبرر بطبيعة المرض، حيث أنّه يخص أساسا الفئة العمرية دون 15 سنة.

ونؤكّد في هذا السياق على أنّ النصوص الأخيرة المنظمة للتجارب السريرية (الأمر 3657 لسنة 2014) قد تفطنت لمجارات التوجهات الدولية في هذا المجال ولا تمنع إمكانية إشراك الأطفال في التجارب كلما كان ذلك في مصلحة هذه الشريحة وذلك مع تأطيرها وإحاطتها بالضمانات اللازمة وهي ضمانات تم احترامها في التجارب التي أجراها المعهد وذلك بالتنسيق مع وزارة الإشراف.

وفي خصوص التثبّت من مكونات الدواء التجريبي نشير إلى أنّه حسب المبادئ المعمول بها دوليا، وعند المراحل التجريبية من المرحلة I إلى III، يكون من مهام الجهة الراعية تحديد الجهة التي ستصنع كميات محدودة للتجارب. يستوجب هذا التصنيع التطابق مع معايير الجودة وهو ما تم فعلا مع جامعة IOWA بالولايات المتحدة الأمريكية ثم مع شركة أخرى أمريكية. وقد تمت مراقبة الدواء حسب المعايير الدولية من قبل مخبر فرنسي مرجعي ومستقل والتي أثبتت أن تركيبة الدواء مطابقة لوثيقة "مجلة الدواء".

إنّ تقييم التجارب المجراة كان عن طريق أطبّاء مستقلّين تحت إشراف الإدارة الجهوية للصحّة بسيدي بوزيد حيث يتولّى المدير الجهوي للصحة بنفسه التثبّت من غياب آية مخاطر عبر متابعة المتطوّعين أثناء التجربة كما أنّ الرّاعي الرّئيسي كلّف خبيرا دوليا مستقلا بمهمّة المتابعة الدوريّة لسير البحث وغياب الخطورة على المتطوّعين والمطابقة التّامة للبروتوكول ولمعايير الجودة والأخلاقيات.

وفي مسألة البنوك البيولوجية والمعطيات الشخصية المتعلّقة بها فإنّ المعهد يعدّ مؤسسة رائدة في هذا المجال. ونظراً لوعي المؤسسة بأهمية هذه البنوك البيولوجية وإمكانيات تثمينها فإنّه تم إرساء إستراتيجية جديدة تحتوي على رؤية حول تنظيم وتثمين المخزون البيولوجي بالمعهد. وتم تبعا لذلك إحداث مركز للموارد البيولوجية بالمعهد بمباركة المجلس العلمي في سنة 2014 ليسهر على تحسين ظروف حفض وتنظيم الموارد البيولوجية من أمصال وADN وخلايا وأنسجة وغيرها من جراثيم وفيروسات يقع التصرف فيها عن طريق قاعدة بيانية إعلامية وضعت للغرض. ويتم كل هذا مع حجب الهويات والاحترام التام للأخلاقيات والسر الطبي.

أمّا بالنسبة للملاحظة الخاصة بإرسال العينات فنؤكّد على عدم وجود أي "مشروع يقتصر على توفير العينات" على حد ما ورد بالتقرير، بل عادة ما تقوم مشاريع البحث على أهداف خصوصية مع أنشطة صلب مختلف الفرق الشريكة. وبصفة استثنائية تستوجب إرسال آو استقبال عينات حسب اختصاصات الفرق وتوزيع المهام وفي كلّ الحالات يخضع تبادل هذه العينات إلى "اتفاقية تبادل للعينات" "MTA " ممضاة من المرسل والمرسل إليه تضبط موضوع الاستعمال وضوابطه، مع حجب الهوية، إلى جانب صلاحيات وواجبات كلّ طرف ومصير العينات بعد الاستعمال.

وفي ختام هذا المحور، لا يفوتنا التعليق على التوصية الخاصة ب"اجتناب المشاركة في التجارب السريرية التي تنحصر المساهمة فيها في استعمال العنصر البشري" حيث نوضح أنّ اعتماد العنصر البشري يكون في إطار مشروع متكامل بأهداف

خصوصية، وعلى العكس، فإنّ تطوير التلاقيح والأدوية والكشوفات الجديدة تستوجب تدعيم الأبحاث السريرية وان هذه الإستراتيجية مضمنة بعقد البرنامج للمعهد، خاصة بعد اختيار معهد باستور من بين الأربعة "مراكز للتجارب السريرية" التي أحدثت أخيرا في تونس. وإنّ بهذا التوجه البحثي يطمح المعهد إلى التسريع في إفادة المرضى بتوفير أدوات التحكم في الأمراض.

- إنتاج اللقاحات والأمصال

يمثل معهد باستور المؤسسة الوحيدة في تونس والنادرة في إفريقيا والشرق الأوسط المنتجة للتلاقيح والأمصال.

وتؤمّن وحدة الإنتاج لقاح "الــ ب س ج المجفد" ولقاح"الب س ج الطازج" وثلاثة أمصال مضادة للدغات الأفاعي والعقارب إلى جانب المصل المضاد للكلب.

ويتطلب هذا النشاط وحدة متكاملة من تجهيزات وموارد بشرية مختصة وعالية التكوين ووحدة لتأهيل الحيوانات ولاستخراج ومعالجة المواد الأولية (بسكرة).

ففي خصوص وحدة تربية وتأهيل الحيوانات نوضح أنّ المعهد يحتوي بمقره الرئيسي على وحدة للتجارب الحيوانية وذلك منذ عدة سنوات وهي تستعمل في خدمة البحث العلمي والتشخيص والإنتاج وتتوفّر في هذه الوحدة الحدود المقبولة من المطابقة لمستلزمات النشاط غير أنّ قدم البنية التحتية بدأ في التأثير في مظهرها الداخلي والخارجي، وقد تمت صيانة بعض المكونات وبرمجة بقية الأشغال. أمّا مشروع وحدة تربية الحيوانات التي أنجزت بسكرة والتي لم تدخل حيز الاستغلال فهي أحد مكونات مشروع ذا بعد وطني انخرطت فيه أكثر من مؤسسة، حيث يتأطر ضمن توجه نحو تطوير مجال البيوتكنولوجيا مع استعمال فئران خالية من أجسام مرضية خاصة ومنذ البداية لم تكن موجهة لحاجيات المعهد بمفرده وهي لا تزال على ذمة ذلك المشروع الوطني.

كما أثار التقرير قدم أسطول التجهيزات والنقص في الأعوان المختصين. ورغم انتداب صيدلانيين وتقني واقتناء آلة تعبئة جديدة، فإنّ المعهد يوافق كليا التوصية المتعلقة بضرورة "دعم وحدة الإنتاج بالموارد البشرية والتجهيزات اللازمة".

واعتمد التقرير بعض نتائج المخابر الخارجية التي تراقب المنتجات الصيدلية بالبلاد وأثار اختلاف بعضها، بالنسبة لبعض أقساط الإنتاج، مع نتائج مخبر مراقبة الجودة التابع للمعهد، إلاّ أنّنا نفيد أنّ ذلك كان قبل توحيد المقاييس بين مخبر مراقبة الجودة وتلك المخابر وذلك بالرجوع إلى المعايير الدولية وأنّ الأقساط المعنية قد تحصلت نهائياً على المطابقة ورخصة التسويق.

أمّا الملاحظات الخاصة ببطاقات الحوادث والانحرافات التي تعتمدها وحدة الإنتاج كأحد مقومات أنظمة الجودة وكدليل على مهنية هذه الوحدة فقد جاءت في صورة مجردة بدون مقارنات مع واقع القطاع أو وحدات أخرى أو حتى المعايير الدولية وهذه في رأينا مقارنات ضرورية للحكم على مدى تأثير تلك الحوادث والانحرافات.

أمّا بالنسبة لتغطية الحاجيات الوطنية فإنّ النظام المعتمد في الإنتاج يقوم على التنسيق بين المعهد وأهم الحرفاء على الصعيد الوطني وهي إدارة الرعاية الصحية الأساسية وتعد هذه الإدارة حاجياتها التقديرية كما يعدّ المعهد الكميات التقديرية للإنتاج ويتم حاليا الإيفاء بجميع الحاجيات المتفق عليها. أمّا في الحالات التي يمكن أن ينخفض فيها الإنتاج لأي سبب من الأسباب فإن المعهد يتولى إعلام الحرفاء إذا كان يتوقع امتداد ذلك فترات أطول حتى يتسنى لهم العمل على حلول بديلة لتوفير الحاجيات الوطنية وتفادي نفاذ المخزون.

وبالنسبة لارتفاع نسبة تلوث المائع الدموي فإنّ مثل هذه المشاكل قد تحصل في مثل هذا النشاط المتعدد الجوانب إلا أن المعهد يحاول دائماً الحفاظ على نسق الإنتاج من جهة والضغط على الكلفة والتحكّم في الجودة من جهة أخرى وتلتزم وحدة الإنتاج وإدارة

المعهد بمزيد العناية بهذه المشاكل وتجنيد كل الأطراف المتدخلة في مختلف مراحل الإنتاج للعمل على تدارك الإشكاليات المشار إليها بالتقرير. وتجدر الإشارة إلى أنّ سمعة هذا النشاط قد تجاوزت النطاق الوطني حيث تلقى المعهد أخيرا عروض تعاون لمساندة دول أخرى لتركيز مثل هذه الوحدات (كوريا الجنوبية وإيران).

- حفظ الصحة والسلامة المهنية

ينتقد التقرير قلة نشاط لجنة حفظ الصحة والسلامة المهنية وعدم وجود خطة متكاملة للتصرف في النفايات. ونشير إلى أنّ المعهد كان سبّاقا لإحداث هذه اللجنة من بين المؤسسات الصحية. ولئن كان عمل اللجنة يعوزه بعض التوثيق حيث أنّ فريق الرقابة اكتفى في تقييم أعمال اللجنة بمحتوى محضري جلسة كانا متوفرين في حين أنّ أعمال اللجنة تضمّنت عديد الأنشطة والتدابير في اتجاه العناية بالصحة والسلامة.

وبالنسبة للتصرف في النفايات فإنّ المعهد يقوم حسب إمكانياته بالتدابير الضرورية لنزع خطورة النفايات حيث يتوفر لدى المعهد أسطول من تجهيزات التعقيم موزعة على المخابر مع العناية بجانب التكوين .إلاّ أنّ هذا المجال يبقى في حاجة إلى الخطط المتكاملة وذلك لا يقتصر على المعهد وإنما يتجاوزه إلى كامل القطاع في إطار برنامج وطني للتصرف في نفايات الأنشطة الصحية لذلك كان المعهد مضطرا إلى حد الآن للمعالجة الكيميائية أو الحرارية لنزع أي خطورة على الإنسان والمحيط.

أمّا في ما يخص القاعة ذات المستوى العالي من الحماية فإنّ المعهد هو المؤسسة الوحيدة المجهزة بمخبر بهذه المواصفات ب 3 منذ سنة 1999 إلاّ أنّه نظرا لتطور المعايير وليس بسبب إهمال يعتبر حالياً من صنف ب 2 + وهو حالياً محل أشغال لرفع معاييره طبق المواصفات ب 3. وفي العموم سيعمل المعهد على دعم مقومات السلامة وسيتم التسريع في المشاريع الجارية والمبرمجة في هذا المجال الهام.

III- التصرف الإداري

إنّ الوضعية الإدارية لأحد رؤساء الأقسام كانت بمقتضى قرارات راجعة لوزارة الصحة التي استجاب لها المعهد إلاّ أنّ إدارة المعهد قد حرصت على تكليف إطار علمي بالإشراف على فريق ونشاط المخبر وبهذا تلافت مسالة الجمع الفعلي بين المهام التي أشار إليها فريق الرقابة.

وفيما يتعلّق بالباحثين الشركاء فإن قبولهم بالمعهد يتم بعد أن يتقدم الباحث بطلب يتضمن موافقة المؤسسة الأصلية ورئيس المخبر المعني بالمعهد وبعد أخذ رأي المجلس العلمي. وذلك بهدف مساعدة الباحثين على الاستفادة من الموارد والإمكانيات المتوفّرة بالمعهد وغير المتاحة بالمؤسسات الأصلية، على أنّ الباحث الشريك يقوم بمهامه كاملة بالجامعة الأصلية. وسيسعى المعهد في الفترة المقبلة إلى إبرام اتفاقيات بينهم وبين المعهد.

وفيما يخص تسمية أستاذ جامعي بكلية الطب ملحق لدى وزارة الصحة كرئيس مخبر بحث فإنّ ذلك قد تم بمقتضى قرار وزير الصحة والتراتيب الجاري بها العمل والتي تخول لمن له رتبة أستاذ تعليم عالي التسمية في خطة رئيس مخبر بحث بمؤسسة عمومية للصحة ، لذلك فإنّ تسمية المعني بالأمر تعتبر سليمة من الناحية القانونية.

أمّا بالنسبة لامتيازات رؤساء المخابر، فقد تمت تسمية عدد 02 رؤساء مخابر بحث وتم تمتيعهما بالامتيازات المسندة لكاهية مدير إدارة مركزية حسب الأمر عدد 644 لسنة 2009 المشار إليه بالتقرير، أما فيما يتعلق ببقية رؤساء المخابر، والذين تمت تسميتهم بمقتضى الأمر عدد 939 لسنة 1997 المؤرخ في 19 ماي 1997، فإن مصالح المعهد سوف تعمل في القريب العاجل وبالتنسيق مع سلطة الإشراف على تسوية وضعياتهم.

وفي خصوص تأجير المدير العام وقبل تسميته بهذه المسؤولية في سنة 2007 كان يتقاضى مرتب أستاذ في الطب ورئيس قسم مخبر بالمعهد. وعلى إثر تسميته بإدارة المعهد صدرت أوامر متتالية لتحديد تأجيره. وإن كان القانون يخول المنحة التعويضية للحفاظ على مستوى التأجير الأصلي فإنّ الأمر الأول لم يتضمّن أي منحة تعويضية ثم صدرت أوامر أخرى بمنحة تعويضية بعيدة على أن تغطي النقص الكبير الحاصل في الأجر. وقد تم رفع

هذا التضارب الواضح في نظام التأجير إلى وزارة الإشراف وكذلك إعلامها باستمرارية تقاضي المعني بالأمر لنفس أجره الأصلي مع حذف منح الإنتاج (وهو ما جعل أجر المدير العام يتدحرج إلى المركز العاشر أن ذاك من بين أجور الإطارات العلمية بالمؤسسة) مع العلم أنّ أجور أعوان المعهد خاضعة لمراقبة مصالح وزارة الصحة ومراقبة المصاريف. واستمر تبادل المراسلات إلى سنة 2010.

وعلى إثر التنسيق خلال سنة 2014 بين وزارة الإشراف ورئاسة الحكومة استقرت المنحة التعويضية ليكون الفارق السلبي للأجر 1000 د وليتدرج ترتيبه حاليا إلى المركز 30 من بين الإطارات العلمية أي أقل من كلّ الأساتذة في الطب وخلف كل الأساتذة المحاضرين في الطب. وبالنسبة لمنحة السكن تجدر الإشارة إلى أنّ عناصر تأجير أستاذ استشفائي جامعي التي تقاضاها المعني بالأمر من سنة 2008 إلى سنة 2014 لا تتضمن منحة السكن. ومنذ قرار رئيس الحكومة الأخير تخصم منحة السكن. ويجري حاليا التنسيق بين إدارة المعهد ووزارة الصحة للعمل على حل المسألة بتطبيق القانون الجاري به العمل.

وبالنسبة لموضوع انتداب البيولوجيين والمتعاقدين، تجدر الإشارة إلى أنّ البيولوجيين يخضعون في انتدابهم وترقيتهم إلى نظام أساسي خاص (السلك العلمي لمعهد باستور) وأنّ فتح الخطط يكون بقرار مشترك من وزيري الصحة والتعليم العالي والبحث العلمي. وتتألف لجنة المناظرة من أعضاء منتخبين ومعينين بقرارات مشتركة. أمّا بالنسبة للإعلام فإنّ قرار فتح الترشحات ينشر بموقع الواب وصفحات التواصل الخاصة بالمعهد إلى جانب تعليقه بالمعهد. كما يتم تعليق المقاييس التي تحدّدها لجنة المناظرة قبل النظر في الملفات. وإنّ ضعف عدد المترشحين في بعض الخطط يعود إلى طبيعة الاختصاصات والخطط والتي تتسم أحيانا بندرة المترشحين. وإنّ الملفات الإدارية للمترشحين للمناظرة ترد على مصالح إدارة الموارد البشرية التي تتأكّد من شمولية الملفات وبالفعل فإنّه لا يتم تشريك مراقب الدولة في هذه العملية الإدارية بالأساس وتسجل جميع الملفات الواردة على المعهد حسب تاريخ الإيداع بدفتر مفتوح تحت مسؤولية رئيس لجنة المناظرة.

وفي خصوص التعاقد على حساب مشاريع البحث الممولة من الخارج، فإن الترشحات تقترح من طرف رؤساء المشاريع وقد تكوّنت لجنة خاصة صلب وزارة الصحة تضم ممثلين عن رئاسة الحكومة وعن وزارة المالية وعن وزارة التعليم العالي والبحث العلمي للمصادقة على الانتدابات وضبط الأجور حسب سلم الأجور للوظيفة العمومية. وبالفعل فإنّ بعض الأعوان كانوا قد قضوا فترات تربص خلال سنوات دراستهم أو تابعوا مراحل تكوينهم بالمعهد كطلبة وأحيانا تكون ملفاتهم مصحوبة بدعم من طرف الإطارات العلمية وذلك لتوفير المقومات والشروط المرتبطة بالمهمة المطلوبة والكفاءة لتنفيذ تقنية معينة.

أمّا تطوير التطبيقات الإعلامية فنؤكّد على أنّ المعهد كان سباقا في التفكير في حوسبة التصرف في التحاليل من تسجيل ونتائج وفوترة إلاّ أنّ التجربة الأولى الراجعة إلى سنة 2001 قد تم التخلي عنها نتيجة إخلال الشركة المتعاقدة بالإيفاء بكلّ طلبات المخابر. وإنّ المنظومة الحالية "بروﻻب" قيد الاستعمال منذ سنة 2010 بمبلغ 30 أ.د وقد تم تحسينها بمبلغ 7500 د فقط وهي تفي حاليا بجل الحاجيات. وسيتم تعميمها على جميع المخابر مهما كانت خصوصياتها بداية سنة 2016.

أمّا الاقتناءات المشار إليها بمبلغ 118332 د والمتعلقة بمشروع بتمويل أجنبي خاصة لفائدة إدارة رعاية الصحة الأساسية بمشاركة المعهد ويتم التصرف في ميزانية المشروع على مستوى المعهد وإنّ المبلغ المذكور يتضمن استثمارات تتمثل في حواسيب ثم تهيئة قاعة للخوادم الإعلامية ثم تجهيز تلك القاعة لفائدة إدارة رعاية الصحة الأساسية. ويتم إنجاز مراحل الشراءات من طرف مصالح إدارة رعاية الصحة الأساسية وفق التراتيب الجاري بها العمل ويرسل ملف الخلاص إلى المعهد مؤشرا من قبل مديرة إدارة رعاية الصحة الأساسية لانجاز الخلاص وفق برنامج تنفيذ المشروع والميزانية الخاصة به.

وبالنسبة لأسطول السيارات وباعتبار انخراط معهد باستور في مشاريع كبرى بتمويلات أجنبية، يتضمن بعضها اقتناء سيارات لاستعمالها للبحوث الميدانية. ويتم وضع تلك السيارات بصفة أولوية على ذمة الفريق المشرف على البحث وتستعمل وفقا

لبروتوكولات علمية معينة منضوية تحت تصرف الإدارة وبأذون بمأمورية ويتم استعمالها في مشاريع أخرى كلما كانت شاغرة.

ويمكن أن يتم استعمال تلك السيارات بصفة منتظمة ومتواصلة، كما أشار إليه التقرير، من قبل فريق البحث.

أمّا في خصوص سيارات المصلحة المرخص في استعمالها لأغراض شخصية، ونظرا للطبيعة القانونية لمعهد باستور فإنه يتمتع بالشخصية القانونية والاستقلال المالي، وبالتالي اكتفى المعهد بعرض مسألة إسناد السيارات الإدارية على أنظار مجلس الإدارة، وتمت صياغة قرارات إسناد معللة لجميع المستفيدين. ويتعهد المعهد بترشيد التصرف في استعمال السيارات وطرق متابعة استهلاك الوقود والمسافات المقطوعة.

وفي ختام الإجابة على التقرير النهائي فإنّنا نجدد التأكيد على أنّ معهد باستور مؤسسة ثبت تميزها في مجال البحث العلمي والبيوتكنولوجيا في الصحة على مستوى إفريقيا والشرق الأوسط. وفي العموم برهن المعهد على حسن التصرف المالي وشفافية الإجراءات وتوازن ميزانيته. وإضافةً لدور المعهد في تحسين الوضع الصحي بالبلاد ولبعض الشرائح، فإنّه يساهم في النمو الاقتصادي والاجتماعي بفضل مساهمته كشريك رئيسي بالقطب البيوتكنولوجي بسيدي ثابت وكمستقطب للمشاريع في إطار تلك المؤسسة. هذا إلى جانب تصدير تكنولوجي على غرار المشاريع الجارية مع اندونيسيا وكوريا الجنوبية. وسيعمل المعهد على دعم منزلته وعلى تحسين مردودية الأنشطة أخذاً بعين الاعتبار التوصيات الواردة بتقارير دائرة المحاسبات.