



جامعة مولود معمري - تيزي وزو -



كلية الحقوق والعلوم السياسية

قسم القانون

الإلتزام بضمان حيوب المنتجات الدوائية البشرية

أطروحة لنيل درجة دكتوراه طور ثالث (ل.م.د) في القانون
تخصص: قانون خاص داخلي

إشراف الأستاذة:

د/ حمليل نوار

إعداد الطالبة:

- عزيز أحلام

لجنة المناقشة:

- أ.د. معاشو فطة، أستاذ ، جامعة مولود معمري، تيزي وزو.....رئيسا
د. حمليل نوار ، أستاذة محاضرة"أ"، جامعة مولود معمري، تيزي وزومشرفا ومقررا
أ.د. نساخ فاطمة، أستاذ، جامعة بن يوسف بن خدة، الجزائر 1.....ممتحنا
أ.د. سعيدان أسماء، أستاذ، جامعة بن يوسف بن خدة، الجزائر 1.....ممتحنا
د. قونان كهينة أستاذة محاضرة"أ"، جامعة مولود معمري، تيزي وزو.....ممتحنا

تاريخ المناقشة: 2022/06/14

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

"قالوا سبحانك لا علم لنا إلا ما علمتنا

إنك أنت العليم الحكيم"

سورة البقرة (الآية 32)

إهداء

إلى من أحل اسمه بكلّ فخر وإعتزاز، فطلما حلمت أن تبصر نجاحي والتفوق الدائم في دراستي،
أهدي لك هذه الثمرة التي لاتضاهي شيئاً من جميلك، أتمنى الله أن يطيل من عمرك. (أبي العزيز)
إلى من منحني الحب والحنان، إلى من كانت دوماً معي للتفاني وشمعة تنير دربي،
ياكلّ من في الوجود ، ومهما خطت أصابعي من عبارات لا ولن أوفي جزء من فضلك عليّ.

(أمي العزيزة)

إلى من مدّ لي يد العون في كل صغيرة وكبيرة إلى من أرى التفاؤل فيه

(أخي إسلام)

إلى القلب الطاهر الرقيق والنفس البرىء يا شعلة من الذكاء والنور

(أختي ليندة وإبنها إدريس وزوجها فاتح)

كلمة عزيز أحلام

شكر و عرفان

أقدم بخالص الشكر وعظيم الإمتنان

لأستاذتي الفاضلة،

" حميل نواره "

لقبولها الإشراف على هذا العمل

وإلى لجنة المناقشة التي قبلت مناقشة هذه الأطروحة

كهم عزيز أحلام

قائمة أهم المختصرات:

ج.ر: جريدة رسمية.

ق.م.ج: القانون المدني الجزائري.

ق.م.م: القانون المدني المصري.

ق.م.ف: القانون المدني الفرنسي.

ق.م.ع: قانون المدني العراقي.

Principales abréviation :

Art : article.

C.C.F : Code Civil Français.

C.S.P.F : Code de la Santé Publique Français.

Chron : Chronique.

Ed : Edition.

Gaz.Pal : Gazette du Palais.

JORF : Journal Officiel de la République Françaises.

LGDJ : Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence.

PUF : Presse Universitaires de France.

RASJEP : Revue Algérienne des Sciences Juridiques

Economiques et Politiques.

RGDA : revue général de droit des assurances.

مقدمة:

تقدّم الطب تقدماً كبيراً وكثرت الأدوية بشكل أدى إلى صعوبة إسناد الأخطاء الطبيّة وفي أي المراحل التي ترتبت الأضرار، وذلك لوقوع أكثر من فعل واحد في وقت واحد من مصادر متعدّدة، فالأخطاء الطبيّة تؤدي إلى عواقب سلبية تؤثر على سلامة المريض، وهي متعدّدة إذ لا يمكن حصرها بسبب تطوّر الصناعة وظهور عوامل جديدة من وقت إلى آخر، ومن أهم هذه العوامل الخطأ الدوائي المتجسّد في عيوب التصنيع أو عدم مراعاة شروط التخزين، إذ يوجب على جميع العاملين في الحقل الطبي القيام بواجباتهم في المحافظة على سلامة المرضى متعاطي الدواء، فمهنة الطب تفرض واجبات أخلاقية وأخرى قانونية، وذلك ببذل أقصى جهد في سبيل تحقيق سلامة وأمن المرضى.

يعدّ الدواء من المنتجات الضرورية التي تهدف إلى حماية صحة وسلامة الإنسان، فضلاً عن إزدياد الأهميّة الإقتصادية للأدوية وكثرة الأموال المستثمرة في هذه الصناعات وتوسيع القاعدة الإنتاجية لشركات الأدوية وبدء تسويقها إلى الأسواق العالميّة، إذ أضحت الدواء وثيقة الصلة بحياة الناس والدليل على ذلك إحتفاظ كلّ شخص بخزانة خاصة منه سواء كان ذلك في العمل أو في مقر سكنه، ويظهر ذلك من خلال إرتفاع معدّل إستهلاك الدواء في الوطن العربي بحوالي خمسة مليارات دولار سنوياً، أي ما يعادل 10.5 % من الإستهلاك العالمي.¹

تعود المنتجات الدوائية على المريض بفوائد عديدة فهي تساهم بشكل كبير في التخفيف من معاناة التي يمر بها في حالات مرضية مختلفة. غير أن هذه المنتجات وفي خضمّ التطور الهائل، لا تزال محفوفة بالمخاطر الملازمة لها حين استعمالها والتي قد تكون

1 . الدعي راسم عايد حسن، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء (دراسة مقارنة)، مذكرة ماجستير، كلية القانون، جامعة بابل، العراق، 2012-2013، ص 1.

خطورتها أشد من المرض في حد ذاته، وعلى النقيض من ذلك فلا غنى للمريض عنها، مقارنة بمنتج استهلاكي آخر، لأنها تتعلق بأعلى ما يملكه الإنسان ألا وهو صحته.

تعدّ الأدوية من المركبات الكيميائية التي تستوجب الحرص الشديد في تصنيعها وفي تداولها، فلكلّ دواء تاريخ إنتاج وتاريخ إنتهاء الصلاحية لا تستعمل بعده، نظرا لما يترتب على ذلك من ضرر أو عدم فعالية الدواء، إذ هناك نوع من الأدوية يستوجب تخزينها في درجة حرارة معينة حسب نوعيتها، وأي خرق لشروط التخزين وعدم مراعاة الأصول العلمية والفنية في عملية التصنيع من شأنه ترتيب مخاطر تتجم عنها أضرار جسيمة تلحق بمستهلك الدواء. ورغم أنه لا توجد إحصائيات دقيقة تكشف عن الحوادث الناجمة عن مخاطر المنتجات الدوائية إلا أنّ الواقع يشهد كوارث صحية تهدد حياة وصحة الأشخاص، وهذا ما دفع بالدول إلى السعي الدول جاهدة من أجل تحقيق أمن وسلامة قاصد العلاج، من خلال وضع أحكام وقواعد لمتابعة ومراقبة المنتج الطبي عامة والدواء خاصة، إذ تحرص التشريعات على وصول المنتج الدوائي بين يدي المستهلك أي المريض آمن رغم الخطورة التي تصاحبه بسبب التطور العلمي.

تعتبر الجزائر من الدول التي عملت على ضبط سوق المنتجات الطبية وعلى رأسها الأدوية، ومن أجل حماية أفراد المجتمع عامة والمريض خاصة، ويظهر ذلك من خلال إصدار المشرع الجزائري قانون رقم 85-05¹ المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الملغى بالقانون 18-11² المؤرخ في 2 جويلية 2018 المتعلق بالصحة.

1 . قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فيفري 1985، يتعلّق بحماية الصحة وترقيتها، ج ر، عدد: 8 ، صادر في 17 فيفري 1985 الملغى.

2 . قانون رقم 18-11 مؤرخ في 2 جويلية 2018، متعلّق بالصحة، معدّل ومتمّم، ج ر، عدد: 46، صادر في 29 جويلية 2018.

وقد منع المشرع الجزائري على الممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمنتجات المصادق عليها المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها أو الأدوية التي كانت محل ترخيص مؤقت للاستعمال كما يؤكد المشرع في هذا الصدد على عدم استيراد ولا تسليم للجمهور في التراب الوطني إلا الأدوية المسجلة أو المرخص بها والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها المستعملة في الطب البشري.

كما أكد المشرع الجزائري من خلال القانون السابق الذكر، على أنه يجب أن يكون دواء مستعمل في الطب البشري والجهاز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه مجانا أو بمقابل محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وهذا بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة.

يؤكد المشرع الجزائري على عنصر السلامة في المنتج الطبي وذلك وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-325¹ المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية من خلال الإمتناع عن منح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية، وأيضا قام بتحليله النوعي والكمي، كما وأنه يشترط أن يمتلك الصانع محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه، وفقا للمقاييس الخاصة بقواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة. إلى جانب رفض تسجيل الدواء إذا تبين أنه ضار في ظروف استعماله العادية المبينة عند طلب تسجيله أو أن الأثر العلاجي المرجو غائب أو أنه لم يثبتته الطالب بما فيه الكفاية، وكذلك إذا كان لا يشتمل على التركيب النوعي والكمي

1 . مرسوم تنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، متعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر، عدد: 69 ، صادر في 22 نوفمبر 2020.

المصرح به، أو أن تكون أساليب الإنتاج و/أو المراقبة لا تسمح بضمان جودة الدواء المنتج، وغيرها من الأسباب.

تبعاً لما سبق ذكره من آليات لمراقبة أمن وسلامة المستهلك (المريض) إلا أن مخاطر المنتج الطبي في تزايد رهيب، ومرّد ذلك إلى كون المجال الطبي في تطور مستمر وسريع ولم يعد يستغني عن التكنولوجيا الحديثة والمعقدة، فأصبحت المخاطر عنواناً لكل منتج طبي وتتفاقم بتطوره. يضع المستهلك المريض عند لجوءه إلى المنتجات الطبية الثقة التامة في صانعها وفي الطبيب الذي وصفها له من أجل تخفيف آلامه ومساعدته على حل مشاكله الصحية .

تعتبر النصوص القانونية التي تحكم المجال الطبي من أهم التحديات التي تواجه التقدم العلمي، فدور النظام القانوني هو مواكبة العلوم الطبية بما تحمله من تقنيات عالية وتكنولوجيا حديثة، فيجب أن لا يقف القانون عقبة أمام التقدم العلمي في ميدان الطب.

يتوقّف تحقّق ذلك من خلال أحكام قانونية تسائر هذا التقدم ويستند إليها لتقرير المسؤولية، لأن نظام المسؤولية القائم لا يزال بطيئاً وغير مواكب لهذا التطور وما يحمله من تكنولوجيا حديثة في مجال المنتجات الطبية، فقد باتت قواعد المسؤولية المدنية قاصرة عن حماية المستهلك المريض في ظل ثورة التقدم العلمي وحادثة المنتجات الطبية، حيث أثبت الواقع العملي أن نظام المسؤولية المدنية سواء وقفت به نصوص القانون عند حدود الخطأ الواجب الإثبات أم الخطأ المفترض لا يتضمن ما يجبر ضرر ضحايا مخاطر المنتجات الطبية بالخصوص، حيث يصعب إثبات الخطأ بصدها والتوصل إلى تحديد المسؤول. وهذا ما دفع بالمشرع الفرنسي إلى البحث عن حلول قد تكون ملائمة لإسعاف هؤلاء الضحايا، وذلك عن طريق التدخل بإصدار القانون رقم 98-389 الصادر في 19/05/1998 والمتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

تظهر أهمية هذا الموضوع في كونه يمس جانبيين هامين، فالأول هو المجال الطبي الذي يجب أن يكون مواكبا للتطور والتقدم العلمي حاملا معه منتوجات طبية ذات فعالية متميزة وأجهزة ذات تقنيات عالية من شأنها أن تحل العديد من المشاكل الصحية، وتقضي على أمراض تعتبر إلى وقت قريب مستعصية، ولكنها تحمل مخاطر ملازمة لها تصيب المريض بأضرار قد تودي بحياته، على الرغم من أن المريض لا يمكنه الاستغناء عنها سواء في الوقاية أو التشخيص أو العلاج. أما الجانب الثاني فهو الجانب القانوني، والذي يتمثل في الوقوف عند نظام المسؤولية المدنية وذلك بتحديد المسؤول الحقيقي عن الضرر، وما يكفله للمضروب من حماية، والوصول إلى ضمانات للحصول على التعويض وجبر الضرر.

ترتكز غالبية الدراسات القانونية السابقة على المسؤولية المدنية للطبيب أو الصيدلي، وتم البحث فيها بكل عناية وتفصيل، إلا أن موضوع المسؤولية المدنية عن عيوب المنتجات الدوائية لم يكن له النصيب الكافي من الدراسة خاصة في البحوث العربية مقارنة بالدول الأوروبية التي خطت خطوات هامة في دراسة هذا المجال، والتي لم تدخر تشريعاتها أي جهد في إيجاد حلول فعالة وسريعة لتعويض الضحايا عن الأضرار الناجمة عن فعل المنتجات الطبية والتي توصف بالجماعية في بعض الأحيان، لاسيما صناديق الضمان المخصصة لهذا الغرض. وهذا ما يدفعنا للتساؤل عن :

مدى كفاية القواعد العامة في ضمان حماية المستهلك من أضرار المنتجات الدوائية المعيبة؟.

الباب الأول :

تجسيد الالتزام بضمان العيوب في مجال الدواء البشري

تعتبر الصناعة الدوائية من أهم الصناعات التي ترتبط ارتباطاً وثيقاً بواقع حياة الأفراد نظراً لعلاقتها بالسلامة والصحة الإنسانية، وهذا ما دفع مختلف التشريعات على المستويين الدولي والوطني إلى إيلاء هذه الصناعة الأهمية التي تستحقها، غير أنّ توسّع دائرة الصناعة الدوائية وتطور العامل الديموغرافي وتزايد الأبعاد الإنتاجية وتعدّد أنماطها ساهمت جميعها وبشكل كبير في تفاقم مستوى المخاطر التي قد تترتب على المنتج الدوائي، سواء كانت هذه المخاطر راجعة إلى تقصير من منتجي الدواء أو إلى عيوب خارجة عن إرادة هذا الأخير.

تترتب عن هذه العيوب آثار تختلف عن المنتجات الأخرى وذلك نظراً لمساسها بصحة الإنسان وما قد ينتج عنه من تبعات وخيمة تصل إلى حدّ الوفاة، ومع التسليم أنّ صناعة الدواء قد ساهمت بدون منازع في القضاء على الكثير من الأمراض والأوبئة إلا أنّ العيوب المحيطة بها تبعث القلق، ومن هنا تظهر أهمية مسؤولية كلّ من ساهم في إنتاجها وتسويقها إلى غاية وصولها إلى المستهلك بدءاً من منتج الدواء إلى المستورد والموزع إلى غاية الصيدلي وفي بعض الحالات حتى الطبيب يكون مسؤولاً عن ذلك.

وفي هذا السياق، ألزم المشرع الجزائري على غرار معظم التشريعات في العالم المنتج بتوفير للمستهلك دواء سليماً وبضمان كافة العيوب التي قد يتضمنها ، وما قد يلحقها من تبعات وذلك بإسداء أسس مسؤولية قانونية تتسجم قواعدها مع طبيعة هذا النشاط.

هذا ما يدفعنا للبحث عن الأسس القانونية التي إعتد عليها المشرع الجزائري في ضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية من خلال حصر المسؤولية في مختلف المتدخلين

(الفصل الأول)، وتحديد الطبيعة القانونية لهذه المسؤولية فيما إذا كانت تقوم على أساس عقدي أو تقصيري والقول فيما إذا كانت قواعدها كافية لحماية مستهلك الدواء أو تعريضها بعض النقائص التي يتعين إدراكها (الفصل الثاني).

الفصل الأول:

ما هيّة الالتزام بضمان العيوب في مجال الدواء البشري

ساهم التقدم العلمي في تطور الصناعة الدوائية في مختلف بلدان العالم ممّا استوجب مقابلة هذا التطور بأساليب متعدّدة لضبط الجودة التي تشكّل بحدّ ذاتها المقياس أو المؤشّر الذي يمكن على ضوءه الحكم على المنتج الدوائي ومدى مطابقته للمقاييس المتبعة في هذا المجال، ويبدو أنّ هذا التقدّم لم يرق إلى مستوى مواكبة المؤشرات المتبعة في ضبط الجودة ممّا خلق فراغا ساهم في تسلّل المنتجات المعيبة التي لم تراخ فيها بعض الجوانب الفنيّة تماشيا مع الطبيعة المعقّدة في صنع الدواء، الأمر الذي ولّد جانبا من النقص. نظرا لإختلال التوازن بين المستهلك كطرف ضعيف في العلاقة الإقتصاديّة وبين المتدخّل الذي يملك القوّة الإقتصاديّة والكفاءة التقنيّة في مجال الإنتاج والتوزيع والتي تجعله يهيمن على تلك العلاقة، تدخّل المشرّع لحفظ توازن هذه العلاقة وذلك بتوفير حماية أكبر للمستهلك وذلك بفرض إلتزامات على عاتق المتدخّل وأوجب عليه مراعاتها عند عرض المنتجات الدوائيّة للإستهلاك وذلك بإلزام المتدخّل بضمان ما يعرضه للإستهلاك نظرا للخصوصيات الفنيّة والتقنيّة والتكنولوجية التي تتمتع بها هذه المنتجات وهذا ما يدفعنا للبحث عن مفهوم هذا الإلتزام (المبحث الأول)، وتحديد نطاق الإلتزام بالضمان سواء من حيث الأشخاص بتحديد دائرة المتدخلين أو من حيث الموضوع (المبحث الثاني).

المبحث الأول:

مفهوم الالتزام بضمان العيوب في مجال الدواء البشري.

تكمن أهمية المنتجات الدوائية في علاقاتها بالإنسان إذ لا يمكن لهذا الأخير الإستغناء عنها مع وجود الحاجة الدائمة والمستمرة للبشرية في الحصول على علاج طبي، لذا فإنّ المنتجات الطبية تتطوّر بتطوّر تلك الأمراض على مرّ العصور، إلا أنّ هذا التطوّر قد ينجم عنه إنتاج أدوية معيبة، وبما أنّ هذه الأخيرة تتعامل بصورة مباشرة مع جسم الإنسان فإنّ أيّ ضرر يلحق بالمستهلك يكون له أثر خلافا للأضرار الأخرى، ولتوفير الحماية للمرضى من المنتجات الدوائية المعيبة، ألزم المشرع الجزائري على المنتج ضمان هذه العيوب، وهذا النظام طرح العديد من المصطلحات التي تقتضي الوقوف على تحديد مفهومها، وهذا ما سنحاول التطرق إليه من خلال تعريف الإلتزام بضمان العيوب الخفية وتمييزه عن الإلتزامات المشابهة له (المطلب الأول)، والتطرق إلى شروط العيب الخفي وحالاته في (المطلب الثاني).

المطلب الأول:

تعريف الإلتزام بضمان العيوب الخفية في مجال الدواء وتمييزه عن

الإلتزامات المشابهة له.

الفرع الأول:

تعريف الإلتزام بضمان العيوب الخفية في مجال الدواء.

تتطلب دراسة الإلتزام بضمان العيوب الخفية في مجال الدواء تعريف العيب الخفي الموجب للضمان، وهذا الأخير يعتبر من المسائل القانونية التي شغلت اهتمام كل من الفقه

والقضاء والاتفاقيات الدولية والنصوص القانونية (أولاً)، إلى جانب تعريف الإلتزام بالضمان في حالة تحقق العيب الخفي (ثانياً).

أولاً: تعريف العيب الخفي في مجال الدماء

يتطلب تعريف العيب الخفي في الدماء التطرق لكل من التعريف الفقهي والتعريف الوارد في الاتفاقيات الدولية والتعريف القانوني وهذا من أجل إستنباط تعريف العيب الخفي في الدماء.

1. التعريف الفقهي:

عرف فقهاء الشريعة الإسلامية العيب الخفي بأنه: «الآفة التي توجد في البيع، وتناف فطرته السليمة ولها بالغ التأثير على منافعه مما يؤدي إلى نقصان ثمنه حيث تفوت على المشتري الغرض الصحيح الذي كان يقصد من البيع».¹

ولقد ذهب الدكتور محمد أحمد الزرقا إلى تحديد المقصود بالفطرة السليمة: « هو الحالة الأصلية التي يتطلب وجودها في الشيء البيع سواء كان طبيعياً أو صناعياً، أما ما لا يخلو منه الشيء عادة، إذ أن وجوده أغلب من عدمه فإنه لا يعد عيباً، كما ميز بين العيب والرداءة، إذ أن الشيء الموجود في أصل فطرته السليمة على درجات متفاوتة من الجودة والرداءة، فإن الرديء منها لا يعتبر عيباً».²

أما الفقه الفرنسي يرى أن تعريف العيب الخفي يمكن أن يكون في اتجاهين إذ يعرف في الاتجاه الضيق وفقاً للتعريف المادي: «إذ يعتبر الشيء معيباً إذا تلفت مادته أو لحقها

1. عكاشة محمد عبد السلام نصر، مسؤولية المنتج عن ضمان العيوب الخفية (دراسة مقارنة بين القانون المدني والشريعة الإسلامية)، رسالة دكتوراه كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 2006-2007، ص 126.

2. سعدي فتحة، ضمان عيوب المبيع الخفية في القانون المدني الجزائري مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران، 2011-2012، ص 46-47.

الهالك»، أما الاتجاه الواسع: «يعتبر الشيء معيباً إذ لم يكن مطابق لما تم الاتفاق عليه في العقد، أي إذا توفر على أوصاف وخصائص يجعلانه غير صالح للاستعمال المقرر له»¹.

كما عرفته الأستاذة Viney Geneviève بأنه: «الطابع الغير عادي والخطر في المنتج الذي يجعل استعماله غير مؤهل للغرض الذي خصص له»².

أما الفقيه «Traynor» عرّف العيب على انه: «تلك المواصفات التي تخرج المنتج عن مواصفات المنتج النموذج، والتي تلحق ضرراً بالمستهلك»³.

2. تعريف العيب الخفي في الاتفاقيات الدولية:

أ- تعريف العيب الخفي في اتفاقية "لاهاي" حول القانون الواجب التطبيق

بشأن المسؤولية عن المنتجات 1972:

تعتبر اتفاقية "لاهاي" اتفاقية محددة للقواعد الشكلية المتعلقة بتعيين القانون الواجب التطبيق على دعاوى مسؤولية المنتج ذات العنصر الأجنبي، إلا أنها تطرقت بشكل عرضي للعيب الخاص بالمنتجات، وذلك عن طريق تحديد الصور التي يظهر فيها العيب في المنتج، إذ أشارت إلى أن الضرر المترتب عن المنتج يمكن أن يكون راجع لعيب في

3. محمد احمد المعداوي عبد ربه، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، القاهرة 2012، ص.30

2. جمعي حسن عبد الباسط، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها من منتجاته المعنية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000، ص.196.

3. سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والإتفاقيات الدولية، الطبعة الأولى، دار الثقافة، الأردن، 2008، ص 75.

المنتج أو الوصف غير الصحيح للمنتج، أو للإخلال بالالتزام بالإعلام والتحذير من مخاطر المنتج¹.

ب- تعريف العيب الخفي في اتفاقية ستراسبورغ بشأن مسؤولية المنتج عن الاضرار البدنية والوفاة 1977:

يكون المنتج معيبا حسب اتفاقية ستراسبورغ لدول المجلس الأوروبي إذا لم يكن مستوفيا لعناصر الأمن والسلامة التي ينتظرها أو يتوقعها المشتري أو الحائز مع الأخذ بعين الاعتبار الظروف المحيطة بعرض وتقديم هذا المنتج.

إلا أن الفقه الأمريكي (جون فلنج) « John Felening » يرى بأن تعريف العيب الوارد في اتفاقية جاء واسع، إذا شمل أيضا عيوب التقدم التكنولوجي أو مخاطر التطور العلمي والتقني².

ج- تعريف العيب الخفي في المنتج على ضوء التوجيه الأوروبي 25 جويلية 1985:

نصت المادة 6 من التوجيه الأوروبي على أن: «المنتج يكون معيبا إذا لم يقدم السلامة التي يمكن انتظارها قانونا، مع الأخذ في الاعتبار جميع الظروف، لاسيما طريقة عرض وتقديم المنتج والاستعمال الذي يكون من المعقول توقعه ولحظة طرحه للتداول، ولا يمكن اعتباره معيبا لمجرد أن منتجا آخر أكثر إتقان ثم طرحه في وقت لاحق»

1. سالم محمد رد يعان العزاوي، مرجع سابق، ص 75.

2. المرجع نفسه، ص 76.

حسب نص هذه المادة فإن المنتج يكون معيبا إذا لم يوفر السلامة والأمان المنتظرة منه قانون، أي أن المعيار الأساسي لعيب المنتج يكمن في الالتزام بضمان سلامة المنتجات، وعدم إلحاقها بأضرار تمس الأشخاص والأموال¹.

ولقد أخذت محكمة النقض الفرنسية في الأحكام الصادرة عنها بنصوص وأحكام التوجيه الأوروبي عند تأسيسها مسؤولية الصانع على أساس الالتزام بضمان السلامة حيث نصت بأن: « صانع المنتج يلتزم بتسليم منتجات خالية من أي عيب أو خلل يكون من شأنه أن يسبب خطر للأشخاص والأموال».

د - تعريف العيب في اتفاقية دول السوق الأوروبية المشتركة الخاصة بنظام مسؤولية المنتج لعام 1988.

يكون المنتج معيبا حسب نص المادة 4 من اتفاقية دول السوق الأوروبية المشتركة إذا لم يستوف وسائل أو عناصر الأمان المطلوبة لسلامة الأشخاص والأموال والتي يتوقعها أي شخص عند اقتناء المنتج لتشمل أموال المشتري بعد أن حصرت اتفاقية ستراسبورغ العيب في المنتج هو ما كان مصدر خطر على سلامة الأشخاص فقط، كما حملت هذه الاتفاقية المسؤولية للمنتج عن هذا العيب سواء كان عالما به أم لا، أو ينبغي عليه العلم به، كما قررت مسؤوليته طبقا للمادة الأولى منها حتى ولو كان المنتج غير معيب على ضوء المعرفة التقية والعلمية السائدة في الوقت الذي طرح فيه هذا المنتج للتداول².

1. محمد أحمد المعداوي عبد ربه، مرجع سابق، ص 87.

2. زعبي عمار، حماية المستهلك من الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، الطبعة الأولى، دار الأيام، الأردن، 2015، ص 85.

3. التعريف القانوني للعيب الخفي:

لم يتعرض المشرع الجزائري سواء في القانون المدني¹، أو في القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش² لتعريف العيب الخفي، على غرار المشرع المصري الذي عرفه في المادة 01 من قانون الاستهلاك المصري³ على أنه: «كل نقص في قيمة أي من المنتجات أو نفعها بحسب لغاية المقصودة يؤدي إلى حرمان المستهلك كلياً أو جزئياً من الاستفادة بها، فيما أعدت من أجله بما في ذلك النقص الذي ينتج من خطأ في مناولة السلعة أو تخزينها وذلك ما لم يكن المستهلك سبب في وقوعه».

-تعريف القانون الفلسطيني:

عرف قانون حماية المستهلك الفلسطيني العيب على انه: « خطأ أو نقص من حيث الجودة والكمية والكفاءة أو عدم مطابقة للمعايير والمقاييس السارية المفعول فيما يتعلق بالمنتج»⁴ ويعاب على هذا التعريف أنه اعتبر نقص في الجودة كمية الكفاءة عيب خفي، في حين أن نقص الجودة تعتبر بمثابة رداءة المنتج التي لا تسمح بتحقيق الغرض المرجو منه وليس عيباً خفياً.

1. أمر رقم 75-58، مؤرخ في 26 سبتمبر 1975، متضمن قانون مدني، معدل ومتمم، ج ر، عدد 15،، صادر في 30 سبتمبر 1975 .

2. قانون رقم 09-03، مؤرخ في 25 فيفري 2009، متعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر، عدد: 15، صادرة في 8 مارس 2009.

3. قانون رقم 67 لسنة 2006، مؤرخ في 19 ماي 2006، متعلق بحماية المستهلك، ج ر، عدد 20 مكرر، صادرة في 20 ماي 2006.

4. قانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم 21 لسنة 2005، على الموقع :

<https://maqam.najah.edu/legislation/84/>

- تعريف المشرع الفرنسي:

تطرق المشرع الفرنسي للعييب الخفي بموجب نص المادة 1245-4 من القانون المدني الفرنسي¹ الملغاة التي عرفت: «المنتوج المعيب هو المنتج الذي لا يوفر الأمن والسلامة المنتظرة منه للمستهلك».

وهذا التعريف استنبطه المشرع الفرنسي من قانون التوجيه الأوروبي الصادر بتاريخ 25 جويلية 1985 الذي نص على أن: «المنتوج يكون معيبا عندما لا يضمن الأمان الذي يتوقع منه بشكل مشروع».

كما خصص المشرع الفرنسي خصص 18 مادة لتنظيم مسألة العيوب الخفية من 1245-1 إلى 1245-18 من ق.م.ف.

إذ نصت المادة 1245-4 من ق.م.ف على أن: « يكون المنتج معيبا في مفهوم هذا الباب إذا لم يكن من شأنه منح الأمان الذي ترغب فيه بصفة شرعية يجب الأخذ بعين الاعتبار كل الظروف، لاسيما طريقة تقديم المنتج والاستعمال المنتظر منه بصفة معقولة، ووقت إخضاعه للتداول، ولا يمكن اعتبار المنتج معيبا لمجرد أن منتج آخر دخل بعده إلى التداول وكان أكثر فعالية منه».

فالعييب الخفي في ظل القانون الفرنسي لا يقتصر على عدم صلاحية المنتج لتحقيق الغرض المقصود منه كما جاء في التعريف التقليدي.

L'article 1245-4 du C.C.F: « un produit est défectueux au sens de présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. »

- تعريف المشرع الجزائري:

المشرع الجزائري لم ينظم مسألة العيوب الخفية في المنتجات وإنما حدد فقط المسؤول عن عيوب المنتجات وهو المنتج والدولة في حالة انعدام المسؤول عن الضرر طبقا للمادة 140 مكرر 1 من ق،م كما يعاب على المشرع انه لم يحدد المقصود بالعييب في هذه المادة، وهذا ما يدفعنا للبحث عن تعريف له في النصوص القانونية الأخرى، وعلى رأسها القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش الذي لم ينص هو الآخر على تعريف العيب الخفي إلا انه يمكن استخلاصه من التعاريف الواردة في مختلف فقرات المادة 03: « يقصد في مفهوم أحكام هذا القانون ما يأتي: ...سلامة المنتوجات: غياب كلي أو وجود في مستويات مقبولة وبدون خطر في مادة غذائية للملوثات أو مواد مغشوشة أو سموم طبيعية أو أية مادة أخرى بإمكانها جعل المنتج مضرا بالصحة بصورة حادة أو مزمنة

... منتج سليم ونزيه وقابل للتسويق: منتج خال من أي نقص و/ أو عيب خفي يضمن عدم الأضرار بصحة وسلامة المستهلك و/ أو مصالحه المادية والمعنوية.

منتج مضمون: كل منتج في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها، بما في ذلك المدة لا يشكل أي خطر أو بشكل أخطار محدودة مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص

منتج خطير: كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه»

4. تعريف العيب الخفي في الدواء:

ثارت إشكالية بشأن تحديد مفهوم العيب في مجال الدواء وذلك راجع لطبيعة الدواء المعقدة وخصوصيته ومدى تأثيره على الصحة العامة، لذلك ظهرت عدة تعاريف للعييب في

مجال الدواء، إلا أن التعاريف الواردة في مختلف التشريعات¹، حتى وان اختلفت في الألفاظ، إلا أنها اشتركت في مفهوم ومضمون العيب، إذ يعرف العيب في الدواء بأنه: «أي نقص أو خلل في الدواء أو في طريقة عرضه أو في طريقة تداوله، من شأنه أن يهدد سلامة المشتري ومستخدم الدواء ويلحق به الضرر سواء في حياته أو أمواله»

كما يتفق الفقه الأمريكي والفرنسي أن عدم الإعلام عن خصائص لدواء وعدم التحذير من مخاطره أو عدم تسليم تعليمات استعماله كالمشتري يدخل في مفهوم العيب في الدواء².

كما سبق لنا وأن عرفنا أن العيب الخفي في المنتج: « هو الذي يمكن بصحة وسلامة المستهلك و/أو مصالحه المادية أو المعنوية».

وبما أن المشرع الجزائري لم يتعرض في قانون الصحة لتنظيم مسألة العيوب الخفية في المنتجات الدوائية والمسؤولية المترتبة عنها، فإن التعريف المستخلص من المادة 3 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش يمتد ليشمل أيضا المنتجات الدوائية، وبهذا يختلف عن العيب المقرر في القواعد العامة والمنصوص عليها في المادة 379 من ق.م.ج والتي تعتبر أن العيب في الدواء هو: « عدم القدرة على الوفاء بالأغراض المقصودة من وراء شراؤه، والدواء ليس كغيره من المنتجات الأخرى التي يتم اقتنائها بهدف إشباع الحاجيات أو تحقيق هدف مقيد، وعدم تحقيق هذا الأخير يرجع إلى وجود عيب في ذلك المنتج، غير أن الدواء عكس ذلك إذ أن الباعث من وراء شراؤه هو شفاء للمريض وعملية الشفاء لا تتحقق دائما، إذ تختلف طبيعة الامتثال للعلاج من شخص إلى آخر، وعليه لا يمكن اعتبار عدم تحقق الشفاء راجع إلى عيب في الدواء».

1. ينطبق تعريف المادة 1245 فقرة 4 من ق.م.ف على الدواء المعيب وعليه «الدواء المعيب هو الذي لا يعطي أو يوفر الأمن الذي ينتظره المستهلك بصورة شرعية»

2. لعزاوي سالم، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، الطبعة الأولى، دار الثقافة، الأردن، 2009، ص116.

يقتصر العيب في الدواء ذاته، إذ لا يمكن اعتبار الجمع بين نوعين مختلفين من الأدوية وإلحاق ضرر بالشخص عيباً خفياً¹.

كما أن الآثار الثانوية لا تشكل عيباً ظاهراً للدواء، إلا إذا أدت إلى جعل المنتج خطيراً بصورة غير عادية، حتى أن الفقه والقضاء استقر أن المنتج لا يسأل عن الآثار الثانوية المرتبطة بحساسية قابلية المريض واستحالة توقع تحققها عندما يكون محل تنبيه². حتى أن مخاطر التطور العلمي لا تعتبر عيباً خفياً كون أن هذا العيب لا يتم كشفه إلا اثر اكتشافات علمية جديدة كتناول دواء معين ويتضح بعد فترة انه مسبب لمرض السرطان³، إلا أن هناك من يرى بان مخاطر التطور العلمي تسد عيباً يتضمنه الدواء، كون أنها توصف بالخفاء الذي لا يستطيع المستهلك الكشف عنها⁴، واعتبار مخاطر التطور عيباً خفياً يشكل عائقاً كبيراً أما إنتاج الأدوية، إذ يدفع بمنتج الأدوية إلى الامتناع عن الإنتاج خوفاً من قيام المسؤولية، وهذا ما دفع بمختلف التشريعات إلى الأخذ بمبدأ أن مخاطر التطور العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية في مجال الأدوية.

يتحقق العيب في الدواء في أي مرحلة من مراحل التصنيع والاستهلاك سواء عند الحفظ أو التصريف أو تركه لمدة على الرفوف⁵. أضف إلى ذلك، فإن الدواء لا يعبر إذا كان

1. هذا ما أكدته الغرفة المدنية الأولى بمحكمة النقض الفرنسية في حكمها الصادر في 8 افريل 1986 والذي جاء فيه: "بخصوص الأدوية، لا يمكن التحدي إلا بالعيب الخفي الموجود في الشيء المبوع ذاته، فالعيب ينبغي أن يتضمنه الدواء في حد ذاته، فليس بعيب خفي في قضاء النقض الفرنسي ما ينتج عن جمع نوعين مختلفين من الادوية"
2. مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة، الجزائر، 2016، ص282.
3. بومدين فاطمة الزهراء، "مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء"، مجلة القانون والمجتمع، المجلد:02، العدد: 01، جامعة أحمد دراية، أدرار، ص 168.
4. ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج عن الدواء في التشريع الجزائري، مذكرة ماجيستر، جامعة احمد دراية، ادرار، 2014-2015، ص22.
5. بوخاري مصطفى امين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، مذكرة ماجيستر، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة ابو بكر بلقايد، تلمسان، 2015-2016، ص96.

يستجيب للتعليمات التنظيمية المتعلقة به في مجال امن وسلامة المستهلكين المرضى وحمائهم عند عرضه للاستهلاك، وكذلك يستجيب للطلبات المشروعة للمستهلك المريض من حيث طبيعته صنفه ومنشأة وتركيبه، وذلك بمراعاة ضوابط الإنتاج من حيث شروط الإنتاج والتركيب¹.

ثانيا: تعريف ضمان العيوب الخفية في مجال الدواء

1. التعريف الفقهي للضمان:

اختلف الفقهاء في تحديد المقصود بالضمان ويظهر ذلك من خلال تعدد التعاريف إذ يعرف الفقيه « Donante » الضمان على انه: «حالة ما إذا تعذر عليه ذلك يلتزم بتعويض الضرر الناجم عن تنفيذ هذه الالتزامات»².

أما الفقيه فيرني « Vergnes » وقويبار « Gouillant » فلقد عرفا الضمان انه: " الإلتزام بتوفير الحياة الهادئة والمفيدة للشيء المباع."³

أما الفقيه " Gross " فلقد عرف الضمان بأنه: « الإلتزام الذي يركز على نقل ملكته مبيع نافع للمشتري وتشمل كل من الضمان القانوني والاتفاقي»⁽⁴⁾

باستقراء هذه التعريفات نجد أنها تتعلق بالضمان المرتبط بعقود البيع وتشمل الضمان التعاقدى الناتج في حالة الإخلال بتنفيذ الالتزامات حسب الفقيه « Donante » وكذلك

1 . ميسوم فصيلة، " المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري(الدواء الفاسد غير صالح للإستعمال نموذجاً)"، مجلة القانون والمجتمع، المجلد6:،العدد:1، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2018، ص108.

2 . العطار عبد الناصر، ماهية العيب وشروط ضمانه في عقد البيع، مجلة العلوم القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق، جامعة عين الشمس، القاهرة، العدد: 02، 1959، ص321.

3. مرجع نفسه، ص 321.

4 . مرجع نفسه، ص322.

الضمان الناتج عن عدم صلاحية البيع للفرض المخصص له حسب الفقيه « Vergnes » و« Gouillant » وكذلك الضمان الناتج عن وجود عيب في البيع حسب الفقيه « gross » ويظهر ذلك من خلال استعماله لعبارة بيع نافع أي بيع خال من العيوب.

أما الفقيه "لاجاك" فلقد عرف الضمان على انه: «الالتزام المترتب على الشخص بالتعويض عن الضرر بدون أي خطأ عقدي أو جرحي»⁽¹⁾ وحسب هذا الفقيه فان الضمان بتقرر للشخص المضروب بمجرد تحقق الضرر دون وجود علاقة تعاقدية، إلا انه يعاب على هذا بتعريف انه لم يحدد مصدر الضرر فيما إذا كان راجع لعيب في المنتج أم لا

على غرار باقي الفقهاء الذين استندوا في تعريف الالتزام بالضمان إلى ثلاث عناصر والتي تعد بمثابة شروط لوجود هذا الالتزام والمتمثلة في:

- وجود عيب يشوب المنتج وبعيبيه، كما قد يجعله غير صالح للاستعمال
- أن يكون هذا العيب مؤثرا، إذا جعل وجوده خطرا يحدد صحة وسلامة احد المتعاقدين.

- أن يكون المتعاقد المدين بالالتزام بالضمان محترفا فهيا⁽²⁾.

كما اختلف الفقهاء في حتمية استعمال مصطلح "الضمان" فهناك فريق ينتقد بشدة استعمال مصطلح "الضمان" كونه يستعمل في عقد التأمين⁽³⁾.

1. عمرو أحمد عبد المنعم دبش، الوافي في شرح ضمان العيوب الخفية (في عقد البيع)، دار الفكر العربي، القاهرة، 2012، ص42.

2. GOLDSCHMIDI (s), Théorie de l'obligation de sécurité, Thèse de doctorat, Lyon, 1947, p131.

نقلا عن : حساني علي، الإطار القانوني للالتزام بالضمان في المنتجات (دراسة مقارنة)، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2011-2012، ص56.

3. جابر محجوب، "ضمان سلامة المستهلك من الأضرار الناشئة عن عيوب المنتجات الصناعية المعيبة"، مجلة الحقوق والشريعة، العدد: 03، 1996، ص 308.

كما أن الضمان وفقاً لما قال الفقيه « Pathier » انه: «يعني أساساً لدفاع عن يتقرر له الضمان عندما يحدد الغير حقوقه، ومن يضمن العيب يلتزم بان يدافع عن المتعاقد الآخر أثناء تعرضه لحدث ما»⁽¹⁾ في حين أن الإسناد « le gall » اعتبر أن مصطلح "الضمان" عام يطبق على مختلف الميادين: بينما هناك فقهاء فصلوا اعتماد مصطلح "مسؤولية" بدلاً من مصطلح "الضمان" باعتبار المسؤولية سواء كانت عقدية أو تقصيرية يمكن تأسيسها على أساس الضمان وهذا أما اخذ به الفقيه "دي باج" وابده كل من "اوبري ورو" و"هامل"، كذلك الدكتور "محمد فاروق الحكام" اعتبر أن ماهية الضمان لا تخرج عن ماهية المسؤولية البدنية التي تعني التزام شخص بتعويض الضرر الذي ترتب عن الإخلال بالتزام يقع عليه إذا كل من المسؤولية والضمان هدفها جبر الضرر⁽²⁾. لكن الفقيه « grass » انتقد بشدة الرأي القائل بإدراج "الضمان" ضمن المسؤولية كون ان الغاية من نظرتة الضمان هي تحديد التزامات الضامن بصورة واضحة وان الضمان يعتبر من التزامات العقد الأساسية، وهي من الركائز الأساسية للعقد⁽³⁾.

2. تعريف ضمان المنتجات:

ألقى المشرع على عائق المتدخل أو المنتج التزاماً بضمان المنتج إذا كان معيباً، وباعتبار أن المستهلك طرف ضعيفاً في العلاقة التعاقدية نظراً لعدم امتلاكه الخبرة الكافية التي تجعله ملماً بمخاطر هذه المنتجات ألزم المشرع المنتج بإلزامية ضمان منتوجاته، وهذا الإلزام يسري إلى ما بعد البيع، وهذا ما يعرف بالضمان القانوني، وهو مقرر في كل العقود البيع بغض النظر عن صفة أو صفة المشتري إذ يوجب هذا الضمان في حالة ما إذا كان

1. كامل سمير، ضمان العيوب الخفية في بيع الأشياء المستعملة (دراسة مقارنة بين القانون المصري والقانون الفرنسي)، دار النهضة العربية، القاهرة، 1991، ص 15.

2. عمرو أحمد عبد المنعم ديش، مرجع سابق، ص 42.

3. أسعد دياب، ضمان عيوب البيع الخفية (دراسة مقارنة بين القانون اللبناني والشريعة الإسلامية والقوانين الحديثة العربية والاوربية)، الطبعة الثالثة، دار اقرأ، لبنان، 1983، ص 26.

في المنتج عيب خفي يجعله غير صالح للغرض المعدل هاو ينقص من قيمته وفقا للقواعد العامة⁽¹⁾.

أما الضمان الذي جاءت به أحكام القانون 03-09 المتعلق بضمان المستهلك وقمع الغش، فانه ضمان خاص بالمستهلك يلزم به المحترف أي المنتج، ويمتد إلى كل مستهلك سواء كان عاديا أو محترفا، ويظهر ذلك من خلال استعمال المشرع في المادة 13 من نفس القانون عبارة: «يستفيد كل مقتن لأي منتج سواء كان جهاز أو أداة أو أدلة أو عتاد أو مركبة أو أي مادة تجهيزية من الضمان بقوة القانون».

ويمتد هذا الضمان أيضا إلى الضمان يجب على كل متدخل خلال فترة الضمان المحددة، في حالة ظهور عيب بالمنتج، استبداله أو إرجاع ثمنه، أو تصليح المنتج أو تعديل الخدمة على نفقه

كما عرفت المادة 3 من المرسوم التنفيذي 13-327، المحدد لشروط وكيفيات وضع ضمان السلع والخدمات حيز التنفيذ⁽²⁾، على انه: « كل بند تعاقدى أو فاتورة أو قسيمة شراء أو قسيمة تسليم أو تذكرة صندوق أو كشف تكاليف أو كل وسيلة إثبات أخرى منصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما وتغطي العيوب الموجودة أثناء اقتناء السلعة أو تقديم الخدمة».

1 . المادة 379 من ق.م.ج.

2 . مرسوم تنفيذي رقم 13-227، مؤرخ في 26 سبتمبر 2013 ، محدد شروط وكيفيات وضع ضمان السلع والخدمات حيز التنفيذ، ج ر، عدد: 49 صادر في 2 أكتوبر 2013 .

يعاب عن هذا التعريف أن الضمان المشار إليه في هذه المادة يشمل ضمان المنتجات بموجب عقد البيع فقد ولا يشمل المنتجات الأخرى كالمنتجات المجانية، كما أكد على أن المستهلك يستفيد من الضمان بمجرد إثبات على سبيل المثال وليس على سبيل الحصر، وهذا النوع من الضمان يمتد ليشمل كل المنتجات حتى المنتجات الخطرة بطبيعتها.

تعتبر الأدوية من المنتجات الخطرة بطبيعتها، ذلك أن صاقتها تعد من الصناعات الشديدة الأهمية، عظيمة الخطر لتعلقها بالسلامة الجسدية للإنسان، نظرا لإمكانية إحداثها للأضرار في حالة عدم مراعاة الضوابط القانونية اللازمة لإنتاجها وتسويقها⁽¹⁾.

والدواء لا يعتبر منتج خطير في حد ذاته، لكن قد يصبح خطير لها يشوبه كباقي التصنيع أو التصميم مما يجعله غير صالح للاستعمال المخصص له، ويصبح مصدرا للأضرار الذي قد تلحق الشخص يكون تنفيذ ضمان المنتجات بمختلف أنواعها عن طريق إلزام المتدخل في حالة ظهور عيب بالمنتج باستبدال المنتج أو إرجاع ثمنه أو تصليح السلعة أو التعديل الخدمة على نفقته⁽²⁾.

لكن هذا النوع من الضمان يستحيل تطبيقه في مجال المنتجات الدوائية ذلك أن هذه الأخيرة من المنتجات التي تؤثر على صحة وسلامة جسم الإنسان، وإذا ألحقت به أضرار فإن الضمان لا يكون إلا عن طريق تعويض المضرور، وهذا النوع من الضمان يظهر من خلال نص المادة 140 مكرر من ق م ج التي نصت على أنه: " يكون المنتج مسؤول عن الضرر الناتج عن غياب في منتوجه حتى ولو لم نربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية ".

1 . قونان كهينة، الالتزام بالسلامة من أضرار المنتجات الخطرة (دراسة مقارنة)، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو 2017-2018، ص174.

2 . المادة 13 من مرسوم تنفيذي 13-327، محدد شروط وكيفيات وضع ضمان السلع والخدمات حيز التنفيذ، مرجع سابق.

يتضح من خلال استقراء مختلف النصوص القانونية أن المتضرر من عيب في المنتج الدوائي يتم تعويضه على أساس القواعد العامة ونوع الضمان المستهدف هو ضمان قانوني بقوة القانون، رغم أن المشرع استعمل عبارة "مسؤول" بدل من عبارة "ضامن" لم ينص على ذلك صراحة إذ استعمل عبارة "مسؤول" " بدلا من عبارة "ضامن" وبهذا يخلق عن الضمان الوارد في قانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش والنصوص التنظيمية له والمتمثل في الضمان الاتفاقي الذي يكون نتيجة لعلاقة تعاقدية بين البائع أو المنتج أو المحترف مع المستهلك أو المشتري.

الفرع الثاني:

تمييز الالتزام بضمان العيوب الخفية في مجال الدواء عن الالتزامات

المتشابهة

يختلف الإلتزام بضمان العيوب الخفية عن كل من الإلتزام بالمطابقة (أولا)، والإلتزام بالإعلام (ثانيا)، والإلتزام بضمان السلامة (ثالثا).

أولا: تمييز الإلتزام بضمان العيوب الخفية عن الإلتزام بالمطابقة في مجال الدواء

يختلف الإلتزام بضمان العيوب الخفية في الدواء عن الإلتزام بضمان المطابقة من عدة وجوه إذ نميز:

1- من حيث مصدر الإلتزام وأساسه:

يقوم الإلتزام بضمان العيوب الخفية في المنتج الدوائية على أساس نص تشريعي صريح في القانون المدني، وهو ما جاءت به نص المادة 140 مكرر من ق.م.ج، في حين ان الإلتزام بضمان المطابقة في المنتجات الدوائية لم يتم تنظيمه بموجب القانون

المدني وإنما بموجب قانون 03-09 متعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ويظهر ذلك من خلال نص المادة 10 فقرة 1 و 11 اللتان أو جبتا على المحترف احترام المواصفات القانونية والمميزات المطلوبة في المنتج قصد تحقيق الغرض المطلوب منه، من بداية الإنتاج إلى غاية طرح المنتج للتداول، وكذلك بموجب المادتين 241 و 242 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة، اللتان نصتا على إلزامية مراقبة ومنع تسويق أي مادة صيدلانية أن لم تكن مطابقة لملف التسجيل أو المصادقة، إذ لا يمكن وصف أو بيع أو استهلاك المنتجات الدوائية عبر التراب الوطني إلا إذا كانت محل تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية¹ وكذلك إذا كان مقيد بالمدونات الوطنية للأدوية².

2- من حيث مفهوم العيب الموجب للضمان:

تقتضي المطابقة وفقاً للقواعد العامة أن يكون المنتج مشتملاً على مجموعة من الصفات المنصوص عليها في العقد وتختلف أحد هذه الصفات يعتبر من قبيل العيب في المنتج ويكون موجب للضمان⁽³⁾ وفقاً للقواعد العامة فإن مفهوم عيب عدم المطابقة يقترب من مفهوم العيب الخفي، لكن في مجال المنتجات الدوائية نجد أن كلا من المفهومين يختلف عن الآخر، إذ يعرف العيب الخفي ف بالمنتجات الدوائية على أنه: «الدواء المعيب هو الدواء الذي لا يوفر إلا الأمن والسلامة للمستهلك ويسبب له ضرراً سواء كان هذا العيب راجع إلى كيفية التصنيع أو التغليف...»

1. المادة 230 من قانون 11-18، متعلق بالصحة، مرجع سابق.

2. المادة 232 من قانون 11-18، متعلق بالصحة، مرجع نفسه.

3. عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني (البيع والمقايضة)، الجزء الرابع، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 1998، ص719.

أما عيب عدم مطابقة المنتجات الدوائية يعرف على انه: " يكون المنتج الدوائي غير مطابق إذ لم يكن محل مقرر تسجيل أو مصادقة نسخة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وإذا لم يكن مقيد بالمدونات الوطنية للأدوية"

يتضح من خلال التعريفات أن العيب الخفي في المنتج الدوائي يظهر في أي مرحلة من مراحل الإنتاج إلى غاية التسويق والاستهلاك، إذ أن العيب يمكن أن يكون راجع إلى عملية التصنيع، التغليف، الحفظ . في حين أن عيب عدم المطابقة يظهر في المرحلة التالية لعملية التصنيع حتى وأن كان الدواء غير مشوب بعيب خفي ويوفر الأمن والسلامة للمستهلك، إلا انه يكون مشوب بعيب عدم المطابقة لكونه لم يكن محل مقرر تسجيل أو مصادقة من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وغير مقيد بالمدونات الوطنية للأدوية .

3- من حيث الآثار:

يتمثل اثر الضمان القانوني لعيوب المنتجات الدوائية في دعوى المسؤولية الموضوعية طبقاً لأحكام المادة 140 مكرر من ق م التي تلزم المتضرر للحصول على التعويض إثبات كل من العيب والضرر والعلاقة السببية بينهما بدون إلزامه بإثبات خطأ المنتج أما ضمان المطابقة فانه في حالة عدم مطابقة المنتجات الدوائية للمواصفات والمقاييس القانونية، فانه يتم سحب المنتج الدوائي ويلزم كل من الصانع أو المستورد بعد سحب التسجيل مباشرة عملية السحب من السوق⁽¹⁾

ثانياً: التمييز بين الالتزام بضمان العيوب الخفية والالتزام بالإعلام

يعتبر الالتزام بالإعلام التزام قانوني إجباري يقع على عاتق منتج الأدوية وبموجبه يلتزم المنتج بتقديم المعلومات الضرورية حول طبيعة المنتج الدوائي، وكيفية استعماله

1 . المواد 45-49 من مرسوم تنفيذي رقم 20-325، متعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، مرجع سابق.

والآثار الجانبية التي يمكن أن تترتب عنه، احتياطات الاستعمال ومدة صلاحيته، لكن في حالة إغفال المنتج أو البائع أي الصيدلي عن إحاطة المستهلك بهذه المعلومات، هناك من يعتبر ذلك عيباً خفياً موجب للضمان، وهناك من ينتقد ذلك وللتوضيح أكثر نتطرق إلى دراسة العلاقة بين الالتزام بضمان العيوب الخفية والالتزام بالإعلام ثم دراسة نقاط الاختلاف بينهما .

1- علاقة الالتزام بضمان العيوب الخفية بالالتزام بالإعلام:

يرى جانب من الفقه أن التزام المنتج بالإعلام ما هو إلا جزء من التزامه بالضمان على أساس أن هذا الأخير لا يقف عند حدود تسليم المنتج خالياً من العيوب، وإنما يمتد ليشمل كافة الالتزامات التي من شأنها تنفيذ العقد بطريقة صحيحة⁽¹⁾ وباعتبار أن الخطورة تمثل عيباً في الشيء التي يضمنه البائع فإنه يلتزم بالإعلام تعنه عند إبرام العقد⁽²⁾، عليه يلزم البائع بتعويض المشتري عما لحقه من أضرار إحاطته بالمعلومات الكافية حول المبيع³، كما تظهر العلاقة الوطيدة بين التزام بضمان العيوب الخفية والالتزام بالإعلام من خلال نص المادة 100 من المرسوم التنفيذي 13-327 فقرة: " يجب أن يكون المنتج موضوع الضمان صالحاً للاستعمال المخصص له، وعند الاقتضاء يقدم الخصائص التي يجوز للمستهلك أن يتوقعها بصفة مشروعة، والتي أعلنها المتدخل أو ممثله علناً ولا سيما عن طريق الإشهار أو الوسم"، وهذا يعتبر دليل على أن إعلام المستهلك يلعب دور كبير في حمايته من عيوب المنتجات، باعتبار أن المنتجات الدوائية من المنتجات الخطرة بطبيعتها

1 . اقصاصي عبد القادر، الالتزام بضمان السلامة في العقود (نحو نظرية عامة)، دار الفكر الجامعي، القاهرة، 2010، ص167.

2 . أكرم حسين البدو، إيمان محمد طاهر، "الالتزام بالاقتضاء وسيلة للالتزام بالسلامة"، مجلة الرافدين، كلية الحقوق، جامعة الموصل، العراق، العدد: 24، مجلد: 1، جوان 2005، ص37.

3 . علواش مهدي، "الالتزام التعاقدى بالافضاء كألية لتوقي مخاطر المنتجات"، مجلة العلوم الإنسانية، جامعة الإخوة منتوري، قسنطينة، المجلد ب، عدد: 48، ديسمبر 2017، ص ص 81-98، ص87.

فان الالتزام بالإعلام يقتضي تحذير المستهلك من مخاطر الدواء إلى جانب توفير العلم الكافي والحصول على أقصى منفعة منها،⁽¹⁾ وهذا الالتزام يتحقق عن طريق وسم المنتجات الدوائية الذي يكون عن طريق ورقة تلتصق على الغلاف الخارجي للدواء. أو على الزجاجاة أو عن طريق النشرة الطبية، المرفقة بعلبة الدواء والتي تحتوي على كل المعلومات المتعلقة بالدواء.

يعد الالتزام بالإعلام أحد ابرز المعايير التي يهتدي بها القضاء عند تقديره لتوافر العيب، ذلك ان عدم كفاية التحذيرات اللازمة من نشأتها التأثير على الأمان والسلامة التي ينتظرها المستهلكين⁽²⁾. إذ يعتبر التزام بتحقيق نتيجة والذي شدد القضاء الفرنسي على ضرورة اكتمال التحذير بما يسمح للمشتري بالتعرف على كافة المخاطر وكيفية توقيها، فلقد قضت المحكمة الفرنسية ببقاء المنتج مسؤولاً عن الأضرار الناجمة عن التسمم نتيجة تناول المنتجات الدوائية المنتهية العلاجية، إذ أن تاريخ انتهاء، الصلاحية المدون على علبة الدواء ليس كافياً لتبنيه المشتري، وإنما كان على المنتج تحذيره من المخاطر الناجمة عن تناوله بعد انتهاء هذه المدة⁽³⁾

2- الفرق بين الالتزام بضمان العيوب الخفية والالتزام بالإعلام :

أ- من حيث الأساس القانوني:

يجد الإلتزام بالإعلام مصدره في القضاء الفرنسي الذي يعمل على ابتكار التزامات تبعية للعقد وعلى أساسها الإلتزام بالإعلام الذي يعتبر حق من حقوق المستهلك قصد حمايته من حيازة السلع⁽⁴⁾ أما أساسه القانوني يوجد في المادة 17 من القانون 09-03 المتعلق

- 1 . ولد عمر طيب، ضمان عيوب المنتج في القانون الجزائري والمقارن، دار الخلدونية، الجزائر، 2017، ص49 .
- 2 . مروى طلال درغام، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء عن العيوب الخفية في الادوية والمستحضرات الصيدلانية، الطبعة الاولى، منشورات زين الحقوقية، الاردن، 2018، ص174.
- 3 . ولد عمر طيب، مرجع سابق، ص51.
- 4 . المرجع نفسه، ص52.

بحماية المستهلك وقمع الغش، وكذلك قانون 18-11 متعلق بالصحة والمرسوم التنفيذي 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي⁽¹⁾.

ب- من حيث الخصائص:

الالتزام بالإعلام التزم وقائي⁽²⁾ سابق عن وقوع الضرر، ذلك لان الهدف من وراء إعلام المستهلك تحذيره من مخاطر الدواء من خلال توضيح طريقة إستعماله والإحتياجات اللازمة لتجنب وقوع الأضرار . أما الالتزام بضمان العيوب الخفية فهو عمل علاجي⁽³⁾، إذ يهدف إلى جبر الأضرار التي تلحق المستهلك من جراء استهلاك الدواء المعيب، سواء كان العيب راجع إلى التصنيع، التعبئة، التغليف، سوء الحفظ.

يرى بعض الفقهاء أن الالتزام بالإعلام هو التزم ما قبل التعاقد ولا يمكن أن يكون لاحقا للتعاقد، على غرار الالتزام بضمان العيوب الخفية، فالأصل فيه يكون لاحقا لعملية التعاقد.⁽⁴⁾

ثالثا: تمييز الالتزام بضمان العيوب الخفية عن الالتزام بضمان السلامة.

ارتبط الالتزام بضمان السلامة لمدة طويلة بالالتزام بضمان العيوب الخفية، ولقد كان لإجتهد محكمة النقض الفرنسية فضل فصله عنه وجعله التزاما مستقلا⁽⁵⁾ التمييز بينهما سواء من حيث المصدر المضمون.

- 1 . مرسوم تنفيذي رقم 92-286، مؤرخ في 6 جويلية 1992، متعلق بالاعلام الطبي العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ج ر، عدد 53، صادرة في 14 جويلية 1992.
- 2 . اسلام هاشم عبد المقصود سعد، الحماية القانونية للمستهلك بين القانون المدني والفقهاء الاسلامي (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2014، ص266.
- 3 . مرجع نفسه.
- 4 . مرجع نفسه.
- 5 . بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعينة (دراسة مقارنة في القانونين الفرنسي والجزائري)، دار الفجر، القاهرة، 2005، ص108.

يرجع اعتراف القضاء الفرنسي بأن ضمان السلامة مستقل عن ضمان العيوب الخفية إلى حكم الدائرة المدنية الأولى في محكمة التمييز الفرنسية الصادرة في 28 نوفمبر والتي تتلخص وقائع القضية التي صدر القرار بمناسبةها في: " شراء سيدة جهاز تلفزيون، انفجر بعد ستة أشهر من شراءه، وسبب حريقا لشقتها"، على الرغم من صيانته عدة مرات من قبل الشركة المنتجة بسبب تعيبة، ولم يتم تحديد سبب الحريق بدقة، غير أن الوقائع قد أثبتت وهو ما أيده الخبر =

1- من حيث المصدر:

يجد الالتزام بضمان العيوب الخفية أساسه في النصوص القانونية المتعلقة بالقانون المدني في المواد من 379 إلى 386 في حين أن الالتزام بضمان السلامة مصدره القضاء الفرنسي، إذا كان أو ظهور للالتزام بضمان السلامة في عقد النقل في صورة التزام الناقل بضمان سلامة التراكيب بموجب القرار الشهير لمحكمة النقض الفرنسية المؤرخ في 21 نوفمبر 1911، ثم اسند هذا الالتزام ليشمل مختلف العقود.¹

2- من حيث المضمون :

يقتضي الالتزام بضمان السلامة أن يلتزم الصانع بتسليم المنتج خال كل عيب أو قصور من شأنه تعريف حياة الأشخاص للخطر بما يحقق الأمن والسلامة لمن لا يستخدمه وعدم المغامرة بحياة الإنسان⁽²⁾ فبموجبه يلتزم البصيدي البائع بتسليم مستحضر مطابق لذلك المستحضر المدون في الوصفة الطبية، كما يلتزم المنتج أن يسبب الدواء للمستهلك الم

=الفني أن الحريق بدا من جهاز التلفزيون بسبب وقوع خلل مفاجئ في أحد المكونات الكهروإتية المجتمعة داخله، مما أدى لتبعثا حرارة عالية غير عادية تبعه حدوث لهب شديدا بل للاشتعال، وفي الوقت ذاته عجز المنتج عن ان يقيم الدليل على هذا العيب سببه الإصلاحات التي قامت بها الشركة التي باعت الجهاز أو الاستعمال الخاطئ من قبل المدعية"

ولقد تم التأكيد على ذلك من خلال حكم النقض الصادر عن الفرقة الأولى المدنية في 20 مارس 1989 والذي جاء في الحكم أن: « البائع يلتزم بتسليم المنتجات خالية من العيوب التي من شأنها تعريض حياة الأشخاص والأموال للخطر" إذ ظهور هذا الحكم راجع للقضية التي تتلخص وقائعها في إصابة في إصابة احد الأشخاص نتيجة انفجار جهاز تلفزيون في وجهه مما دعا إلى مقاضاة البائع المحترف، مطالبا اياه بالتعويض عما أصابه من أضرار جسدية ومادية، وعند عرض النزاع محكمة الاستئناف قضت بأحقية المشتري بالتعويض استنادا إلى مسؤولية البائع التي تقوم على أساس من التزامه بضمان السلامة» .

1. بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن (دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي)، دار الفجر، القاهرة، 2006، ص 402.

2 . محمد علي عمران، الالتزام بضمان السلامة وتطبيقاته في العقود، دار النهضة العربية، القاهرة، 1980، ص189.

جديد لا علاقة له بالمرض الذي يعالج منه⁽¹⁾ كما يلتزم المنتج بمتابعة التطور والتقدم في مجال علم الأدوية إذ لا يقتصر الأمر على المعرفة العلمية وقت طرح الدواء للتداول وإنما لا بد من متابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يمكن تفاديه مستقبلاً،⁽²⁾ و هذا ما أكده المشرع الفرنسي من خلال نص المادة 1245 فقرة 10 من ق م ف : " يكون المنتج مسؤولاً عن عيوب المنتجات حتى وإن تم تصنيعها وفقاً للقواعد والمعايير المحددة، ومحل ترخيص إداري."

Article 1245-10 du CCF : « le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative. »

أما الالتزام بضمان العيوب الخفية يقضي بأن يكون المبيع خالياً من العيوب التي تنقص من قيمته أو نفعه⁽³⁾.

المطلب الثاني:

تحقق العيب الخفي الموجب للضمان في مجال الدواء

يلزم على المضرور في إطار القواعد العامة للمسؤولية أن يثبت وجود العيب الخفي في الدواء الذي تسبب له في الضرر، ولا يتسنى له ذلك إلا بإثبات الشروط اللازمة لضمان العيب (الفرع الأول)، وهذه العيوب قد تتجسد في صور مادية وغير مادية (الفرع الثاني).

1 . مروى طلال لدرغام، مرجع سابق، ص 85.

2 . شحاته غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2008، ص 26.

3 . محمد احمد المعداوي عبد ربه، مرجع سابق ص 28.

الفرع الأول:

شروط العيب الخفي في مجال الدواء

يكون العيب الخفي موجبا للضمان إذا كان مؤثرا (أولا)، خفيا (ثانيا)، قديما (ثالثا).

أولا: ان يكون العيب مؤثرا

عرف المشرع الجزائري العيب المؤثر بموجب المادة 379 من ق م ج : " هو العيب الذي من شأنه الإنقاص من قيمة المبيع أو الانتفاع به وفقا لما هو محدد بموجب عقد البيع أو حسب ما تظهره طبيعته أو استعماله (1).

إلا أن المشرع الجزائري لم يحدد مقدار النقص حتى يعتبر العيب مؤثرا، وهذا ما جعلنا نقفدي بالمعيار الذي أخذ به المشرع الفرنسي⁽²⁾.و الذي يقضي بان يكون العيب مؤثرا إذا بلغ حدا من الجسامة إذ لو علم المشتري به وقت التعاقد لامتناع عن الشراء⁽³⁾.

1. اتفق فقهاء وعلماء القانون أن النقص من قيمة المبيع لا يكون متعلقا بنقص الثمن، ولقد ترك معيار تحديد النقص في قيمة المبيع لارباب الخبرة والتجار، وذلك لقدرتهم على تحديد النقص وقيمه، كما ان نقص ثمن الشيء المبيع دون ان ينقص من قيمته عند أهل الخبرة وارباب التجارة لا يستوجب الضمان . أما العيب الخفي المنتقض لمنفعة الشيء المبيع، فهو العيب الذي يجعل الشيء المبيع لا يحقق الهدف المرجو منه موجب عقد البيع، لكن في حالة ما اذا كان من وراء اقتناء المشتري للشيء أهداف معينة ولم يتم بالإفصاح عنها للبائع صراحة ففي هذه الحالة لا يكون البائع ملزما بضمان العيب الخفي، كما يكون العيب خفيا إذا كان الشيء المبيع لا يوفي بالغرض من وراء شراؤه، كما لو طلب المشتري صفات خاصة في المبيع ليتمكن من استعماله بشكل خاص، فتخلف هذه الصفات بشكل عيبا خفيا، وكذلك إذا كان الشيء المبيع لا يلبي الغاية المرجوة منه تبعا لطبيعته، فهذا كذلك يشكل عيبا خفيا نقلا عن : عمر وأحمد علبد المنعم دبش، الوافي في شرح ضمان العيوب الخفي (في عقد البيع)، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، 2012، ص 53-57.

2. Article 1641 du C.C.F : « le vendeur est tenu de la garantie à raison des défauts cachés de la chose vendue qui la rendent impropre à l'usage auquel on la destine , on qui diminuent tellement cet usage que l'acheteur ne l'aurait pas acquis ou n'en aurait donné qu'un moins de prix, s'il les avait connus. »

3. محمد يوسف الزعبي، شرح عقد البيع في القانون المدني، دار الثقافة الأردن، 2006، ص 410.

يعتبر العيب مؤثرا في مجال الدواء، إذ كان من شأنه جعل المنتج خطرا على خلاف طبيعة أو يزيد من الخطورة المتوقعة منه، وهذه الأخيرة قد يكون مصدرها بين في التصنيع أو التصميم⁽¹⁾ وهذا ما يجعله يفقد فعاليته يقلل الانتفاع به إذ يصبح غير صالح للاستعمال الذي أعد له⁽²⁾ فصلاحية الدواء للاستعمال تتعلق باحترام مدة الصلاحية وعدم انتهاء المدة المقدره لاستعماله، كما تتعلق بمراعاة الأصول العلمية والقواعد الفنية لحفظ وتخزين الأدوية في أماكن خاصة حسب نوع كل منتج دوائي: فهناك من يقتضي حفظها في مكان بارد وهناك من يقتضي حفظها بعيدا عن أشعة الشمس⁽³⁾ كما يكون العيب مؤثرا إذا كان يمس بشكل محسوس في القيمة أو في الاستعمال، إذ لا يقوم الضمان مجرد عدم الارتياح والمضايقه عند الاستعمال العادي⁽⁴⁾، إذ لا تعتبر من قبيل العيوب الخفية المؤثرة الآثار الجانبية التي يمكن أن تترتب عن تناول الأدوية، والتي يلتزم كل من الطبيب والصيدلي منتج الدواء إعلام المشتري بها والتحذير منها .

ثانيا: ان يكون العيب خفيا

يكون العيب خفيا إذا لم يكن ظاهرا هذا هو المعني المادي، أما المعني القانوني فخفاء العيب هو الذي لا يمكن للمستهلك المضور كشفه ولو فحص المبيع بعناية الرجل العادي⁽⁵⁾ .

1. سرور محمد شكري، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجات الخطرة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983، ص47.

2. ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج عن الدواء في التشريع الجزائري مذكرة ماجستير، مرجع سابق، ص20-21.

3- الشواربي عبد الحميد، مسؤولية الاطباء والمستشفيات والصيدالة (المدنية، الجنائية، التأديبية)، منشأة المعارف، القاهرة، ص317 .

4. مروى طلال درغام، مرجع سابق، ص107.

5. سي يوسف زاهية حورية، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009، ص84.

أخذ المشرع الجزائري⁽¹⁾، على غرار المشرع المصري⁽²⁾ بالمعيار الموضوعي بتحديد متى يكون العيب خفيا وهو معيار الرجل العادي، غير أن الأمر يختلف فيما إذا كان العيب خفيا أم ظاهرا، وفما إذا كان المشتري محترفا أم لا حتى يكون البائع ملزما بالضمان فإذا كان بإمكان المشتري كشف العيب وقت البيع فإن العيب يعتبر ظاهرا أو بالتالي لا يلتزم لبائع بالضمان، أما إذا كان العيب خفيا لا يستطيع الرجل العادي كشفه، وإنما يتطلب ذلك خبير لمختص فإن العيب يعتبر خفيا، ويكون البائع ملزما بالضمان⁽³⁾

لكن إذا تعلق الأمر بالمنتجات حتى وأن كان العيب ظاهرا يلتزم البائع بالضمان ويكون مسؤولا وهذا إذا اثبت الضرور خطأ المنتج في التصنيع وهذا ما اتجه إليه كل من الفقهاء مازو (MAZEAUD)، أو فرسك (OVERSTAKE)، إذا اعتبر أن العيب الظاهري لا يمنع من أعمال مسؤولية المنتج، أي أن البائع المنتج ملزم بالضمان حتى ولو كان العيب ظاهريا⁽⁴⁾ لكن المنتجات الدوائية تعتبر من المنتجات المعقدة التي يصعب اكتشاف العيب فيها، إذ تحتاج لخبرة فنية خاصة⁽⁵⁾ بالرغم من سهولة إثبات شرط الخفاء في الدواء لعدم إمكانية إظهاره عن طريق الفحص المعتاد⁽⁶⁾، إلا أن هذا الأمر يعتبر صعبا بالنسبة لمستهلك نظرا للطابع الفني الذي يحتاجه إثبات العيب في التصنيع وكذا يحول دون حصوله على التعويض⁽⁷⁾.

1. المادة 379 فقرة 02 من ق م ج .

2. المادة 447 من ق م م .

3. ولد عمر طيب، مرجع سابق، ص22.

4. سي يوسف زاهية حورية، المسؤولية المدنية للمنتج مرجع سابق، ص84.

5. عمر "محمد عودة" عمر عريفات، المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي، مذكرة ماجستير، جامعة القدس، فلسطين، 2011، ص66.

6. حساني علي، الإطار القانوني للالتزام بالضمان في المنتجات (دراسة مقارنة)، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، ص2012، ص122.

7. سي يوسف زاهية حورية، المسؤولية المدنية للمنتج، مرجع سابق، ص84.

تجدر الإشارة أن التفاعل بين الأدوية لا يدخل في نطاق العيوب الخفية¹ وكذلك العيب الراجع لسوء الحفظ، وعادة ما يتم الرجوع إلى خبراء الأدوية لمعرفة فيما إذا كان العيب خفيا أم لا (2).

أما إذا كان العيب ظاهرا ورآه المشتري وقت تسليم ولم يعترض عليه فهذا يعد قبولا للعيب وقرينة على رضائه بالعيب وإسقاط لحقه في الضمان⁽³⁾. ومثال عن ذلك قيام المشتري باقتناء عبوة من الدواء مفتوحة وهو على علم بذلك، فيسبب له ذلك الدواء ضررا كون انه من بين الأدوية التي يحتفظ بها لمدة قصيرة بعد فتحها كالدواء المخصص لأمراض العيون المضادات الحيوية...، لكن ليس من المعقول أن يقوم المستهلك المخاطرة بحياته واقتناء أدوية مشوبة بعيوب ومهددة لصحته وسلامته.

يكون العيب الخفي موجب للضمان من قبل البائع سواء أكان ظاهرا أو غير ظاهر، وكان للمشتري كشفه ببذل عناية الرجل العادي وهذا في حالتين وهما:

- إذا أثبت المشتري أن البائع أكد خلو المبيع من العيب.
- تعمد إخفاء العيب، وهذا يعتبر بمثابة غش منه.⁴

1. هذا ما أكدته الغرفة المدنية الأولى بمحكمة النقض الفرنسية في حكمها الصادر في 8 أبريل 1986 والذي جاء فيه أنه: " في خصوص الأدوية، لا يمكن التحدي إلا بالعيب الخفي الموجود في الشيء المبيع ذاته، فليس بعيب خفي - في قضاء النقض الفرنسي- ما ينتج عن جمع نوعين مختلفين من الأدوية." « le vice caché étant nécessairement inhérent à la chose elle-meme, il ne peut résulter de l'association de deux médicament. »

نقلا عن: أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2005، ص141.

2. عمر " محمد عودة" عمر عريقات، مرجع سابق، ص66.

3. محمد عبد القادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع (دراسة في قانون التجارة الدولية مع المقارنة بالفقه الإسلامي)، دار النهضة العربية، القاهرة، 2004، ص 50.

4. سي يوسف زاهية حورية، الواضح في عقد البيع (دراسة مقارنة ومدعمة بإجتهادات قضائية وفقهية)، دار هومة، الجزائر، 2012، ص178.

ففي هاتين الحاتين تقوم مسؤولية الصيدلي عن ضمان العيب الخفي كونه أكد للمشتري خلو الدواء من العيوب أو أنه تعمد إخفاءه غشا منه.¹

لكن إذا كان المشتري أو المستهلك محترف فإنه يفترض علمه بعيوب المبيع، وذلك بحكم خبرته وتخصصه الفني، إذ يرى جانب من الفقه أنه إذا كان المبيع من الأشياء التي يستلزم الإستئناس برأي خبير لمعرفة فيما إذا كان بها عيب، إلا أن المشتري اكتفى بفحص المبيع بنفسه فلا ضمان للبائع. إلا أن هناك جانب من الفقه يرى بأن العلم لا يمنع المضرور من الرجوع على البائع بالضمان حتى ولو كان مستهلكا محترفا، وذلك إذا استطاع إثبات الخطأ في جانبه². غير أنه في مجال المنتجات الدوائية حتى وإن كان المستهلك أو المشتري محترفا، إلا أن أغلب العيوب التي تلحقها لا يمكن كشفها بالعين المجردة وإنما يتطلب ذلك إجراء تحاليل مخبرية.

ثالثا : أن يكون العيب قديما.

لا يكفي توفر شرط خفاء العيب وتأثيره على المبيع كافي لضمان المبيع وإنما لا بد من أن يكون قديما، وباعتبار أن العيب الخفي بمثابة هلاك جزئي للمبيع يتأثر شرط القدم فيه بمفهوم تبعة الهلاك، إذ تنتقل هذه الأخيرة للمشتري بمجرد إنتقال الملكية إليه³، وعليه يرجع قدم العيب إلى وقت التسليم وهذا ما نصت عليه مختلف التشريعات ومنها المشرع الجزائري

=تعتبر هاتين الحالتين إستثناء للقاعدة العامة التي تعفي البائع من ضمان عيوب المبيع الظاهرة وغير الظاهرة، التي يمكن كشفها ببذل عناية الرجل العادي، والتي نص عليها المشرع حماية منه للمشتري وردا لقصد البائع سيء النية، مع الإشارة أن عبء الإثبات يقع على المشتري، إذ يتم إثبات تأكيد البائع خلو المبيع من العيب بمختلف طرق الإثبات. نقلا عن: عمرو أحمد عبد المنعم ديش، مرجع سابق، ص68.

1. عزري الزين، "حماية المستهلك من خلال أحكام الضمان في عقد البيع المدني"، مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، كلية الحقوق، جامعة جيلالي العابس، سيدي بلعباس، أفريل 2005، ص196.
2. بن سخرية كريم، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2013، ص 10-11.
3. محمد عبد الرحمان محمد حنتولي، المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار منتجاته الخطرة (دراسة مقارنة)، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والإدارة العامة، جامعة بنزويت، فلسطين، 2009، ص100.

الذي ميز بين العيب الخفي بمعنى الآفة الطارئة التي تنقص من قيمة الشيء المبيع ومنفعته، والعيب بمعنى تخلف الصفة. إذ أنّ العيب بمعنى تخلف الصفة يعتبر قديماً من وقت التسليم سواء كان المبيع معين بالذات أو بالنوع¹، أما العيب بمعنى الآفة الطارئة يعتبر قديماً إذا كان موجود وقت التعاقد في المبيع المعين بالذات ووقت الإفراز بالنسبة للمبيع المعين بالنوع².

يعتبر العيب في الدوّاء قديماً من وقت التسليم إذا لم يكن مطابقاً للمواصفات الواجب توفرها في ذلك الدوّاء كعدم تطابق محتوى الدوّاء مع النشرة الدوائية الملحقة به، أو إذا كانت أقراص الدوّاء مختلفة عن بعضها، كما يمكن أن تكون عبوة الدوّاء مفتوحة إذ من المواصفات الواجب توفرها في العبوات أن تكون مغلقة بإحكام .

الأصل أن قدم العيب متوقف على وقت التسليم وعليه فإن العيب الذي يطرأ على المبيع بعد التسليم لا يضمنه البائع³ إلا إذا كان العيب في أول مراحلها وقت التسليم وتعذر على المشتري إكتشافه ثم تطور وظهر بعد التسليم⁴، لكن إذا تبين أن مصدر العيب إهمال المشتري وعدم إتخاذ الإحتياطات اللازمة بعد تسلّم المنتج، كعدم إحترام شروط التخزين ففي هذه الحالة لا يكون البائع ضامناً للعيوب التي تلحق المبيع⁵ .

1. عمرو أحمد عبد المنعم ديش، مرجع سابق، ص60.

2. ميزت بعض التشريعات ومنها المشرع اللبناني بين المبيع المعين بالذات والمبيع المعين بالنوع وذلك في المادة 445 من ق.م.ع : " إذا كان المبيع معين بالذات فإن قدم العيب يرجع إلى وقت البيع، ذلك أن المشتري يتحمل تبعه الهلاك إبتداءً من هذا التاريخ.

أما إذا كان المبيع من المثليات فإن قدم العيب يرجع إلى وقت التسليم."

3.بودالي محمد، مرجع سابق، ص56.

4.حساني علي، مرجع سابق، ص 119.

5. درماش بن عزوز، " تطوير آلية العيب الخفي في مجال حماية المستهلك دراسة مقارنة"، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، العدد:04، المجلد الأول : 08، جامعة زيان عاشور، الجلفة، ديسمبر 2015، ص 57.

وعليه يكون الصيدلي البائع ملزم بضمان العيوب في المنتجات الدوائية إذا كان العيب موجود في الدواء وقت التسليم، وللصيدلي نفي ذلك بإثبات أن المستهلك لم يراع الإحتياجات اللازمة لحفظ الدواء وأن العيب كان لاحق لعملية البيع.

الفرع الثاني:

صور العيب الخفي

يتخذ العيب الخفي الموجب للضمان صوراً ماديّة (أولاً)، وصوراً غير ماديّة (ثانياً).

أولاً: الصور المادية للعيب الخفي.

العيب الذي يلحق الدواء قد يكون طارئاً كما قد يكون لازماً.

1. **العيب الطارئ:** يتمثل العيب الطارئ في العيوب التي تلحق المواد الأولية أو المواد الشبه المصنعة المستعملة في تركيب الدواء، والتي من شأنها أن تؤدي إلى تغيير الحالة المادية للدواء وإفقاذه للمواصفات المطلوبة التي تجعله غير صالح لأداء وظيفته¹، إذ أن هذا النوع من العيوب يفترض عدم توافره في النموذج العادي للدواء أي الدواء المماثل، والمعيار المعتمد في تحديده هم المعيار المهني²، الذي يعتمد على عملية التصنيع والتخزين، فالعيب الراجع لعملية التصنيع يقتصر على إنتاج دواء مخالف للمواصفات والشروط والمتطلبات التي تتضمنها اللوائح الفنية والصحية³، إذ لا يتم إنتاج الدواء وفقاً للنسب المدونة في المدونة الدوائية (دساتير الأدوية) وهذا ما يعبر عنه بالغش في الدواء عن طريق تغيير وتشويه كل مادة تدخل في تركيبه سواء من حيث النباتات الطبية أو المواد الكيميائية المستعملة في

1. أمانج رحيم أحمد، حماية المستهلك في نطاق العقد دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، شركة المطبوعات، لبنان، 2010، ص 139.

2. حوري يوسف، "العيب في الدواء البشري كأساس لقيام المسؤولية المدنية للمنتج"، مجلة القانون، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي أحمد زيانة غليزان، العدد: 04، ديسمبر 2014، ص 282.

3. بن سخرية كريم، مرجع سابق، ص 16 و 17.

المادة 124 من مرسوم تنفيذي رقم 92-276 مؤرخ في 6 جويلية 1992، متضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج ر، عدد: 52، صادر في 8 جويلية 1992

تركيبه¹، كما قد يتجسد في سوء تغليف الدواء وتعبئته لدى التركيب من طرف المنتج أو الصيدلي نظرا لما يحتوي عليه الدواء من مواد كيميائية قابلة للفساد من شأنها أن تتحول إلى مادة ضارة بالصحة العامة إذا تمت عملية التغليف والتعبئة في ظروف مخالفة للشروط الصحية المفروضة بموجب القوانين والأنظمة المعمول بها في هذا المجال².

تقتضي الطبيعة الحساسة للأدوية إتخاذ المنتج كافة الإحتياطات التي تشكل صمام أمان من المخاطر والأضرار التي قد تنتج عن تفاعل المواد المكونة للدواء مع الدواء المستعملة في التعبئة والتغليف، فالدواء يكون عرضة للفساد أو التلف إذا ما تفاعل مكونه مع مكونات المادة المغلفة، لذلك يلزم المنتج بإختيار الغلاف والعبوة التي تتماشى مع طبيعة الشكل الصيدلاني للأدوية³، والذي يضمن سلامة الدواء دون تغيير أو تحول⁴. ونشير في هذا الصدد إلى حكم محكمة النقض الفرنسية الصادر في 1998/03/03 الذي قضى بمسؤولية المنتج عن عيب الغلاف للدواء المسمى ب (kaleorid) المنتج من قبل شركة (leo)، وهي عبارة عن أقراص مساعدة للهضم مغلفة بمادة إسفنجية غير قابلة للإمتصاص والتحليل تنتشر الدواء تدريجيا في الجسم وتساعد الجهاز الهضمي على الإخراج الطبيعي، وتعود وقائع القضية إلى وصف الطبيب المعالج للسيد (M. SCOVAZZO) هذه الحبوب ليتناولها يوميا في جوبلية وفي أكتوبر 1998 تم إدخاله للمستشفى لمعاناته من آلام وإلتهاب شديد في الأمعاء الغليظة راجع لتراكم بقايا أقراص الحبوب⁵.

1. كبداني آمنة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية (دراسة مقارنة)، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2018، ص 95.

2. زروقي حنين، سلايم عبد الله، " نطاق وطبيعة المسؤولية المدنية للطبيب والصيدلي عن الدواء المعيب"، مجلة القانون،

معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي أحمد زبانة غليزان، العدد: 01، المجلد: 06، جوان 2017، ص 427

3. يختلف الشكل الصيدلاني للدواء باختلاف طريقة أخذ الدواء فهناك من تؤخذ عن طريق الفم، الحقن، الوضع الموضعي في الجلد، الإستنشاق.

4. ملوك محفوظ، مرجع سابق، ص 29.

5. رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، ص 110-112.

2. العيب اللازم :

يتمثل هذا العيب في العيب الذي يلزم الدواء أي أنه مرتبط به وذلك لدفع ضرر أق من المرض، ويتمثل في المضاعفات والتأثيرات الجانبية التي يصرح بها منتج الدواء مسبقا والتي تتضمنها النشرة الدوائية¹. لم يتعرض المشرع الجزائري لتعريف الآثار الجانبية على غرار المشرع الفرنسي الذي عرفها في المادة 5121-152 من ق.ص.ف على أنها: "تأثير ضار أو رد فعل ضار وغير فيه لدواء أو منتج ورد ذكره في المادة 5121-150"، كما عرف في الفقرة الثانية من نفس المادة التأثيرات الجانبية الخطيرة التي تؤدي إلى إصابة المستهلك بالعاهات المستديمة أو العجز الكلي أو الجزئي أو حتى إلى الوفاة والتشوهات الخلقية، أما الفقرة الثالثة عرفت التأثيرات الجانبية غير المتوقعة والتي تتمثل في تلك التأثيرات التي لم ترد في النشرة الدوائية والتي لا يمكن لمنتج الدواء وقوعها.

ثانيا: الصور غير المادية للعيب الخفي.

لا يكفي أن يقدم منتج الدواء للمستهلك منتجات خالية من العيوب وإنما لا بد من أن يلتزم بإعلامه بكل المعلومات المرتبطة به، إلى جانب المخاطر الناجمة عن إستعماله، هذا حتى يضمن سلامة وأمن المستهلك²، وإلا اعتبر عيبا خفيا موجب للضمان.

أكدت المذكرة التفسيرية لإتفاقية المجلس الأوروبي أن الحرص على إعلام المستهلك بخصائص المنتج وتوجيهه إلى طريقة الإستعمال يرجع إلى أن القضاء في مختلف الدول

1. حوري يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج في القانون الجزائري، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة سعد دحلب، البليلة، 2012، ص101.

2. في هذا الصدد ذهبت محكمة إستئناف باريس في حكمها المؤرخ في 2004/09/23 إلى إعتبار أن عدم إتزام المنتج بكل خصائص الدواء وتحذير المستعمل أو الطبيب من وجود أضرار إستثنائية، يعد عيبا في المنتج كونه لا يوفر الأمن والسلامة التي تقع على عاتق المنتج.

نقلا عن: سي يوسف زاهية حورية، "خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري"، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، العدد: 01، جوان 2010، ص 149-150.

يحصّر فكرة العيب على مضمون المنتج مع إفعال العناصر الخارجية المتمثلة في طريقة التوزيع أو التعبئة أو التخزين والإعلام عن مخاطره، إلى جانب أن مصطلح تقديم المنتج لا يقتصر فقط على التحذيرات أو تعليمات الإستعمال غير الصحيحة أو الكاملة وإنما يشمل أيضا إنعدام هذه التعليمات أو التحذيرات.¹

ما تجدر الإشارة إليه أن الإلتزام بالإعلام المنصوص عليه في المادتين 235 و 236 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة، والمادتين 17 و 18 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، يختلف عن علم المشتري بالمبيع علما كافيا المنصوص عليه في المادة 352 من ق.م.سواء من حيث المضمون أو من حيث الآثار، إذ أن الإلتزام بإعلام المستهلك يكون هدفه تنوير المستهلك وتمكينه من الإقدام على إقتناء المنتج بإرادة حرة وسليمة، ذلك أن تحديد أوصاف المنتج ومكوناته لا تكون إلا بناء على البيانات التي تعطى له، وبذلك فهو إلتزام مستقل عن العقد وسابق له فهو ليس بإلتزام عقدي ولا تابع للعقد وإنما مصدره القانون، كما أنّ القانون عندما ينشأ إلتزاما معينا يكون هدفه تحقيق أغراض إقتصادية، إجتماعية، أدبية، وعندما أنشأ الإلتزام بإعلام المستهلك كان غرضه إجتماعيا وهو حماية المستهلك وضمان سلامته وصحته²، إذ يترتب عن الإخلال بالإلتزام بإعلام المستهلك قيام مسؤولية المنتج، أما عدم العلم بالمبيع يترتب عنه عيب في الإرادة مما يؤدي إلى إبطال العقد بإعتبار أنّ عدم العلم بالمبيع يسقط أو يبطل العقد.

يقتضي الإلتزام بإعلام مستهلك الدواء توفير العلم الكافي بطريقة الإستعمال، إلى جانب تحذيره من المخاطر والإخلال بذلك يترتب مسؤولية تقع على عاتق الشخص الملزم بذلك سواء كان منتج الدواء أو الصيدلي.

1. سالم محمد رديعان العزاوي، مرجع سابق، ص 254.

2. لدغش رحيمة، "الإلتزامات المنوطة بالصيدالة لضمان حماية المستهلك"، مجلة الإجتهد القضائي، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد: 14، أبريل 2017، ص 145.

1. الإخلال بالإعلام عن بيانات الإستعمال:

يشترك في عملية الإدلاء أو الإفصاح عن بيانات الدواء كل من المنتج والطبيب والصيدلي، إلا أن طريقة الإدلاء تختلف من شخص إلى آخر، إذ يلتزم منتج الدواء بالإفصاح عن المنتج الدوائي عن طريق الوسم .

2. الإخلال بالالتزام بالتحذير :

يشترك في الإلتزام بالتحذير كل من منتج الدواء والصيدلي سواء كان بائعا أو محضرا للدواء، إذ يلتزم منتج الدواء بتحذير المستهلك من أضرار الدواء والآثار الجانبية المرتبطة به والتفاعلات الدوائية عن طريق النشرة الدوائية¹ المرفوقة بالأدوية وعن طريق الملصقات الخارجية للدواء. ويترتب عن الإخلال بهذا الإلتزام قيام مسؤوليته وتعويض المتضرر، إذ قضت محكمة النقض الفرنسية في قضية تتلخص وقائعها أن أحد المرضى إستدعت حالته إستخدام أمبولات لدواء معين، وهذه الأخيرة يتطلب تسخينها قبل، وفي إحدى الرات تجاوز المريض لمدة التسخين مما أدى إلى إنفجار الأمبول وتطاير قطع الزجاج وتسببها في إصابة عين المريض، ففي هذه الحالة المنتج لم يحذر المستهلك من إمكانية إنفجار الأمبول مجرد تجاوز درجة حرارة معينة، مما قضى بإلزام منتج الدواء بتعويض المضرور كونه أخل بواجب التحذير على الوجه الكامل².

1. تعرّف النشرة الدوائية (la notice) على أنّها: " وسيلة للتعريف بالدواء من حيث المكونات، طريقة الإستعمال، التأثيرات الجانبية، التفاعلات مع مختلف الأدوية، حالات الإستعمال، موانع الإستعمال " ولقد عرّفها المشرع الفرنسي بموجب المادة 5121- 148 و 149 من ق.ص.ع.ف.

أما الملصقات الخارجية (l'étiquetage) فتعرف على أنّها: " المعلومات المدونة على غلاف الدواء أو الغلاف الخارجي لعلمة الدواء والتي تسمح بتعريف الدواء من حيث التصنيف، المكونات، الصلاحية، السعر، إلى جانب طريقة الإستعمال والتأثيرات الجانبية" ولقد عرفها المشرع الجزائري بموجب المادة 5121-138 من ق.ص.ع.ف.

2. سجلت محكمة النقض الفرنسية قولها:

« Que le fabricant d'un produit est tenu envers l'aquéreur d'une obligation de renseignement sur les dangers que présents des ampoules ne mettait pas les utilisateurs en garde contre la violence de l'explosion pouvant se produire en cas de dépassement de la durée d'ébullition mentionnée ».

يلتزم الصيدلي بتحذير المستهلك من المخاطر المرتبطة بالدواء والآثار الجانبية المحتملة وذلك عن طريق إبراز كافة الإحتياجات التي ينبغي إتخاذها عند الإستخدام¹، فالإلتزام بالتحذير إلتزام مكمل للإلتزام بالإدلاء عن بيانات الإستعمال، ويؤسس الفقه هذا الإلتزام إستنادا إلى أحكام المادة 1135 من ق.م. فبإعتباره إلتزاما يقضيه العرف وتستوجبه العدالة ويضاف لمضمون البيع حماية للمشتري الذي يجهل خطورة المنتج²، وليس للصيدلي التمسك بصمت مستخدم الدواء وعدم مطالبته بالمعلومات أو بيانات عن الدواء لدفع مسؤوليته³.

نقلا عن : بن صافي سليمة فاطمة الزهراء، طرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق في قانون الإستهلاك، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2015، ص 71 و 72.

1. ثروت عبد الحميد، ضمان صلاحية المبيع لوجهة الإستعمال، دار أم القرى، القاهرة، 1983، ص 28.

2. عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، دار الثقافة، الأردن، 1999، ص 120.

3. ثروت عبد الحميد، مرجع سابق، ص 28.

المبحث الثاني :

نطاق الالتزام بضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية

الأصل في القواعد العامة هو نسبية العقد، غير أنّ الواقع أثبت أنّ غالبية المستهلكين المتضررين لا تربطهم علاقة تعاقدية مباشرة بالمتدخل في العلاقة الإنتاجية، وباعتبار أنّ المنتجات الدوائية من المنتجات المعقدة التي تساهم في إنتاجها عدّة أطراف بدءاً من الذي يقوم بإنتاج المواد الأولية إلى غاية الصيدلي، فإنّ أيّ عيب يطرأ على هذه المنتجات يوجب الضمان، إلاّ أنّ تحديد الضمان يتوقف على تحديد نطاق الإلتزام من حيث الأشخاص (المطلب الأول)، ومن حيث الموضوع (المطلب الثاني).

المطلب الأول:

نطاق الإلتزام بضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية من حيث الأشخاص

تكمن أهمية تحديد الأشخاص المعنيين بالمسؤولية في تحديد الشخص المسؤول عن الضرر، حتّى يتسنى للمضرور الرجوع عليه بدعوى التعويض، وهؤلاء الأشخاص لهم أن يأخذوا صفة المنتج الفعلي (الفرع الأول)، صفة المنتج الظاهر (الفرع الثاني)، صيدلي بائع (الفرع الثالث)، طبيب (الفرع الرابع).

الفرع الأول:

المنتج الفعلي

يكون المنتج فعلي إذا ساهم بصفة أصلية في صنع المنتج وانجازه فعلياً، فالمنتج الفعلي هو المنتج للمنتج النهائي، الذي يمارس نشاطه لجعل المنتج قابلاً للبيع إلى الجمهور. (1)

يعتبر منتجاً فعلياً في مجال صناعة الأدوية كل من صانع المنتج النهائي الذي يتولى الرقابة والإشراف على صناعة منتجات (أولاً)، صانع المواد الأولية القابلة للتحويل الصناعي (ثانياً)، مصانع الحفظ في عبوات أو التغليف أو التعبئة (ثالثاً)، الصيدلي المحضر للدواء (رابعاً)، بنوك نقل الدم (خامساً).

أولاً: صانع الدواء القابل للتسويق

يتخذ صانع المنتج النهائي الذي يتولى الإشراف والرقابة على صناعة منتوجاته الدوائية شكل شركة في أغلب الأحيان، إذ لا يمكن إسناد مهمة إنتاج الدواء إلى شخص طبيعي إلا في حالة واحدة وهي حالة إنتاج وتركيب الأدوية من طرف الصيدلي. (2)

أغفلت مختلف التشريعات الإشارة إلى المنتج النهائي (3) عند وضع تعريف للمنتج ومن بينها المشرع الجزائري الذي لم يعرف المنتج وفقاً للقواعد العامة والقواعد الخاصة

1. مختار رحمانى محمد، مرجع سابق، ص 144.

2. سلام عبد الزهرة الفتلاوي، راسم عايد حسن، "الالتزام المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)"، مجلة المحقق الحلى للعلوم القانونية والسياسية، جامعة بابل، بغداد، العدد: 03، 2019، ص 100.

3. اختلفت التسميات التي استعملتها مختلف التشريعات في وصف المنتج، فهناك من استعمل لفظ « مورد »، « مجهز » « محترف »، إذ عرف قانون حماية المستهلك العراقي المجهز في المادة 1 على أنه: « كل شخص طبيعي أو معنوي =

لحماية المستهلك، وإنما أشار فقط إلى تحميل المنتج المسؤولية في حالة وجود عيب في المنتج وإلحاق الضرر بالمستهلك. (1) أما القوانين المتعلقة بحماية المستهلك تجنباً لتقديم تعريف محدد للمنتج وإنما اكتفت فقط بذكر العمليات التي تدخل في إطار الإنتاج. (2)

من خلال نص المادتين يمكن استخلاص تعريف للمنتج على أنه: « كل شخص يتولى العمليات المرتبطة بالفلاحة والصيد البحري إلى جانب التصنيع، التحويل، التركيب، التوضيب، وتخزين المنتج خلال مرحلة التصنيع وقبل تسويقه الأول ». «

=منتج أو مستورد أو مصدر أو موزع أو بائع السلعة أو مقدم خدمة سواء أكان أصيلاً أو وسيطاً أو وكيلًا»، نقلًا عن: قانون حماية المستهلك العراقي رقم 1 لسنة 2010 على الموقع :

[https://www.moj.gov.iq/uploaded/4143\(III\).pdf](https://www.moj.gov.iq/uploaded/4143(III).pdf) تاريخ الاطلاع: 2020/03/31.

أما قانون حماية المستهلك المصري عرف المورد في المادة 1 على أنه: « كل شخص يقوم بتقديم خدمة أو إنتاج أو باسْتِراد، أو توزيع أو عرض أو تداول أو الاتجار في احد المنتجات أو التعامل عليها، وذلك بهدف تقديمها إلى المستهلك أو التعاقد أو التعامل معه عليها بأية طريقة من الطرف»، نقلًا عن، قانون رقم 67 لسنة 2006، مؤرخ في 19 ماي 2006 متعلق بإصدار قانون حماية المستهلك، ج ر، عدد: 20 مكرر، مؤرخ في 20 ماي 2006 . أما قانون حماية المستهلك الأردني فقد عرف المزود في المادة 2 على أنه « الشخص الطبيعي أو الاعتباري من القطاع العام أو الخاص يمارس باسمه أو لحساب الغير نشاطا يتمثل بتوزيع السلع أو تداولها أو صنعها أو تأخيرها أو تقديم الخدمات إلى المستهلك بما في ذلك أي شخص يضع اسمه أو علامة التجارية أو اية علامة فارقة أخرى يملكها على السلعة أو الخدمة ». «

قانون رقم 7 لسنة 2017 ، متعلق بحماية المستهلك الاردني، مؤرخ في 15 مارس 2017 على الموقع

<https://www.ammanchamber.org.jo/> تاريخ الاطلاع: 31/03/2020 . رغم من اختلاف التسميات الا

انه نتجه غالبيتها الى تعريف واحد .

1. المادة 140 مكرر فقرة 1 من ق.م.ج: « يكون المنتج مسؤول عن الضرر الناتج عن عيب لفي منتج حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية ». «

2. المادة 3 مكرر فقرة 9 من قانون 09- متعلق بحماية المستهلك، وقمع الغش التي تنص 03: « الإنتاج العمليات التي تتمثل في تربية المواشي وجمع المحصول والجني والصيد البحري والذبح والمعالجة والتصنيع والتحويل و التركيب وتوضيب المنتج، بما في ذلك تخزينه أثناء مرحلة تصنيعه وهذا قبل تسويقه الأول ». «

المادة 2 فقرة 5 من مرسوم تنفيذي 90-39 متعلق برقابة الجودة وقمع الغش: « الإنتاج: جميع العمليات التي تتمثل في تربية المواشي والمحصول ألفلاحي والجني والصيد البحري وذبح المواشي وصنع منتج بما وتحويله وتوضيبه و من ذلك خزنه في أثناء صنعه وقبل أو تسويق له ». «

مرسوم تنفيذي رقم 90-39 مؤرخ في 30 جانفي 1990 متعلق برقابة الجودة وقمع الغش، ج ر، عدد: 05، صادر في 31 جانفي 1990 ..

لكن يعاب على هذا التعريف أن المنتج قد يفقد صفته مجرد طرح المنتج للتداول في السوق، وبهذا لا يصبح مسؤولا عن الأضرار التي يمكن أن تسببها منتجاته المعيبة حسب نص المادة 140 مكرر من ق.م.ج.

تكمن أهمية تحديد المقصود بالمنتج، ذلك أن صانع الدواء يعد المتسبب الأول بوقوع الضرر الذي يصيب مستهلكي الدواء. (1)

كما يعتبر صانع الدواء المسؤول الأول عن متابعة وتنفيذ كافة مراحل الإنتاج إلى جانب أنه قادر ماليا مقارنة بغيره على ترفع التعويضات، لا سيما أنه غالبا ما يكتتب تأمين عن المسؤولية المدنية ضد المخاطر التي تسببها منتجاته. (2)

لم يميز المشرع الجزائري بين منتج الدواء الفعلي والظاهر، إذ في الأصل لم يعط تعريفا لمنتج الدواء، وإنما أشار فقط إلى الجهة المختصة بإنتاج المنتجات الدوائية والمتمثلة في المؤسسات الصيدلانية (3)، والتي يمكن اعتبارها منتجا فعليا، وهذه الأخيرة قد تكون عمومية أو خاصة ومن بين المؤسسات الصيدلانية نجد معهد باستور (4) صيدال (1).

1. سلام عبد الزهرة الفتلاوي، راسم عايد حسن، مرجع سابق، ص 98.

2. محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002، ص 74.

3. تنص المادة 1/219 من قانون رقم 18-11، متعلق بالصحة على: « المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج و استغلال واسترداد وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري».

4. معهد باستور IPA : أنشأ في 1894 بغرض التحاليل المخبرية وفي 1909 أصبح يسمى بمعهد باستور الجزائري (Institut Pasteur d'Alger) كملحق للمعهد الأم في باريس وهو بمثابة مخبر للبحث العلمي، توقف عن النشاط بعد الاستقلال في 1962 ولم يستأنف العمل إلى غاية 1971 من طرف الدكتور Dr Robert Neel في مجال البحث العلمي والتكوين وأصبح مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي تجاري بموجب التعليمات الوزارية رقم 71-45 مؤرخة في 21 جوان 1971 وتتمثل مهامه في : - البحث في مجال الميكرو بيولوجية

- إنتاج وتوزيع الأمصال واللقاحات ذات الاستعمال البشري والحيواني.

- التكوين العلمية والتقني للعمال في مجال الصيدلاني

ثانيا: منتج المواد الأولية القابلة للتحويل الصناعي.

تتطلب صناعة الأدوية استخدام المواد الأولية التي تدخل في تركيبه، وغالبا ما تكون هذه المواد الأولية مستخلصة من النباتات أو الحيوانات أو المعادن، وهذه الأخيرة يتولى إنتاجها جهة مستقلة والتي قد تكون شخص طبيعي أو معنوي⁽²⁾ أما إذا كانت هذه المواد الأولية من إنتاج منتج الدواء النهائي، ففي هذه الحالة تتكامل مسؤولية منتج الدواء في شكله النهائي المطروح للتداول مع مسؤولية منتج المواد الأولية الداخلة في صناعة الدواء، إلا أن المشرع الجزائري جعل تحضير أو تركيب أو إنتاج الدواء من صلاحية الصيدلي وشركات الأدوية على غرار المشرع المصري الذي لم يعتبر منتج المواد الأولية منتجا للدواء، إذ عرف المنتج وحدد مسؤوليته في المادة 67 من قانون التجارة رقم 17 لسنة 1999 إذ نصت الفقرة 3 من نفس المادة على أن : « المنتج هو الصانع النهائي للسلعة سواء كانت المواد الأولية أو الأجزاء المكونة للمنتج من صنعه أم لا»، أما المشرع الأردني جعل تحضير وتجهيز وتركيب الدواء من صلاحية مزاولي مهنة الصيدلة ومنح المزاولة للصيدلي (المادة 20 من قانون الدواء والصيدلة الأردني)، أو لمصنع الأدوية (المادة 40 من نفس القانون)، إلا أن هذه المواد لم تحدد مسؤولية المواد الأولية، كما أن المشرع الأردني تحاشى

= بموجب المرسوم التنفيذي رقم 94-74 مؤرخ في 30 مارس 1994، المتضمن تحويل معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، ج ر، عدد : 19، صادرة في 10 افريل 1994، أصبح معهد باستور مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي ويتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، وأسندت إليه مهمة صناعة اللقاحات والأمصال وهو ما نصت عليه المادة 5 مكرر 2 من مرسوم تنفيذي 98-234 مؤرخ في 21 جويلية 1998 معدل ومتمم للمرسوم التنفيذي 94-74، ج ر، عدد : 53، صادرة في 22 جويلية 1998.

انظر أيضا: قلال مريم، كيفية ترويج الأدوية في الجزائر (دراسة مجمع صيدال)، مذكرة ماجستير، كلية العلوم الاقتصادية، التجارية وعلوم التسيير، جامعة محمد بوقرة، بومرداس 2014/2013، ص 107

1. مجمع صيدال عبارة عن شركة مساهمة SPA (80% ملك للدولة، 20% تم التنازل عنها في 1999 عن طريق البورصة إلى المستثمرين امن المؤسسات والأشخاص)، وتكمن مهمتها في إنتاج وتطوير وتسويق المواد الصيدلانية الموجهة للاستهلاك البشري على الموقع Saidalgroup.dz.

2. سلام عبد الزهرة الفتلاوي، راسم عايد حسن، مرجع سابق، ص 100.

وضع تعريف لمنتج الدواء، فيما إذا كان الذي يتولى عرضه في شكله النهائي أو انه يدخل في حكم المنتج منتج المواد الأولية. (1)

ثالثاً: مستورد المنتجات الدوائية.

يعتبر مستورد المنتجات الدوائية كل مؤسسة صيدلانية تقوم بشراء هذه المنتجات وإعادة توزيعها على الباعة بالجملة أي الموزعين (2) عبر كامل التراب الوطني والحاصلين على ترخيص قانوني (3)، ويكون التموين من قبل المنتجين المرخص لهم بالإنتاج من طرف المؤسسات الصحية المؤهلة في بلدهم الأصلي (4)، تتم عملية استيراد المنتجات الدوائية تحت مسؤولية المستورد (5)، الذي يكون ملزم بإخضاع المنتوجات الدوائية لمراقبة المطابقة من قبل المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية (6)، قبل تسويقها للباعة لا بالجملة الموزعين (7)، كما يكون ملزم بنقل وتخزين المنتجات الدوائية وفقاً للشروط

- 1 . جهاد محمد الجراح، أسيد حسن أحمد الذنبيات، خالد رضوان السماع، " الحماية المدنية لمستهلك الدواء المعيب في التشريع الأردني دراسة مقارنة"، مجلة دراسات، علوم الشريعة والقانون، الجامعة الأردنية، عمادة البحث العلمي، المجلد 44، العدد: 04، 2017، ص 258.
2. باعة الجملة هم عبارة عن تجار مكلفون بتموين الصيدليات عبر التراب الوطني، والبالغ عددهم 500 باعة جملة، مرخص لهم من مصالح وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات بموجب القرار رقم 59 المؤرخ في 20 جويلية 1995 الصادر عن وزارة الصحة، المحدد لشروط ممارسة نشاط التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية .
- نقلا عن: جمعي محمد، سياسة إنتاج الأدوية في الجزائر، الطبعة الأولى، دار الخلدونية، الجزائر، 2006، ص 39 .
3. المادة 2 من القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2008، المحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر، عدد :70، صادرة في 14 ديسمبر 2008 .
4. المادة 3 من القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2008.
5. المادة 4 من القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2008.
6. تم إسناد مهمة مراقبة المواد الصيدلانية المستوردة إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أن كان من مهام المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية والمنظمة بموجب مرسوم تنفيذي 19-19 مؤرخ في 03 جويلية 2019، محدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها، ج ر عدد : 43، صادرة في 7 جويلية 2019.
7. المادة 6، 7 من قرار 30 أكتوبر 2008، مرجع سابق.

المطلوبة قبل إجراءات التحقق من المطابقة وبعدها⁽¹⁾، علما أنه إذا تبين أن المنتجات الدوائية المستوردة بعد المراقبة والتقييم والتدقيق من قبل المخبر الوطني كمراقبة المنتجات الصيدلانية غير مطابق للمقاييس والمواصفات القانونية، فإنه يتم إعادة إرسالها تحت مراقبة الوزارة المكلفة بالصحة في أجل لا يتجاوز شهر ابتداء من تاريخ تبليغ شهادة عدم المطابقة.⁽²⁾

يكون مستورد المنتجات الدوائية مسؤول عن أي ضرر يلحق المستهلك سواء كان ماديا أو جسمانيا، في حالة عدم احترام شروط التخزين وتعبير منتجاته الدوائية، ذلك أن التحقق من المطابقة يكون قبل التسويق من قبل المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، كما نجد أن المشرع قد اقر إلى جانب العقوبات المنصوص عليها في التشريع والتنظيم⁽³⁾، فسخ دفتر الشروط من قبل الوزير المكلف بالصحة في حالة مخالفة المستورد للالتزامات المنصوص عليها في دفتر الشروط.⁽⁴⁾

يعود إقرار المشرع لهذه العقوبات لحماية لصحة وسلامة المستهلك هذا من جهة، و من جهة أخرى للتأكد من أن المنتج يستجيب للرغبات المشروعة للاستهلاك وللمستهلك وأنه مطابق لشروط تداوله ونقله وتخزينه.⁽⁵⁾

1. المادة 18 من قرار 30 أكتوبر 2008، مرجع سابق.

2. مرجع نفسه.

3. المادة 422 من القانون 18-11 متعلق بالصحة والتي تنص على: « يعاقب على كل نشاط إنتاج واستغلال و استيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة بالحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات وبغرامة من 5.000.000 إلى 10.000.000دج»

كما نصت المادة 425 من نفس القانون على عقوبة استرداد الأدوية المقلدة من خمس إلى عشر سنوات وبغرامة مالية 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج

4. المادة 24 من قرار 30 أكتوبر 2008، مرجع سابق.

5. علي بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري، دار الهدى، الهدى، الجزائر، 2000، ص86.

رابعاً: الصيدلاني منتج الدواء

أسند للصيدلي إنتاج وتركيب الأدوية وذلك وفقاً للقواعد الفنية⁽¹⁾ إذ يختص الصيدلي بتركيب المنتجات الدوائية داخل صيدليته وفي هذه الحالة يكون منتجاً، وبالتالي مسؤولاً عن أي ضرر ناتج سواء تعلق الأمر بالمواد الداخلة في تركيبها أو بالاحتياط المتعلقة بالتعبئة أو بتبصير المريض بمخاطر المنتج الدوائي،⁽²⁾

1. التزام الصيدلي عند تركيب الدواء:

يمارس الصيدلي نشاط تحضير الأدوية⁽³⁾ في المحل المخصص لذلك والمتمثل في الصيدلية وذلك بعد الحصول على ترخيص رسمي، وللصيدلي أن يستعين بمساعدين في ذلك، على أن يتم ذلك تحت إشرافه ومسؤوليته.⁽⁴⁾

تبدأ مسؤولية الصيدلي عند تركيب الدواء وتحضيره ابتداءً من قراءة الوصفة الطبية إذ يتوجب عليه قراءتها والتدقيق فيها حتى يتمكن من التعرف على ما كتبه الطبيب، وعند مباشرة عملية تركيب الدواء يتعين على الصيدلي مراعاة الأصول والمبادئ العلمية المقررة لكيفية تحضير الدواء، والتقيد بالنسب المحددة في الوصفة، إذ يكون مسؤولاً عن كل زيادة أو

1. المادة 115، 124، من مرسوم رقم 76-138، مؤرخ في 23 أكتوبر 1976، متضمن تنظيم الصيدلة، ج ر، عدد: 01، صادر في 02 جانفي 197.

2. براهيم زينة، مسؤولية الصيدلي، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2012، ص 107.

3. يطلق على الأدوية التي يتم إنشاؤها في الصيدليات « مستحضر وصفي »، ولقد عرفها المشرع الجزائري في المادة 210 فقرة 5 من قانون 18-11 متعلق بالصحة « مستحضر وصفي: كل دواء يحضر فوراً تنفيذاً لوصفة طبية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم ».

4. المادتين 249، 250 من القانون رقم 18-11 متعلق بالصحة، مرجع سابق.

نقصان في المقادير وحتى استبدالها فو التي من شأنها الإنقاص من فعالية الدواء وجعله غير صالح للاستعمال.⁽¹⁾

ومسؤولية الصيدلي لا تتوقف على طريقة تركيب الدواء وإنما تمتد لتشمل المحافظة على المواد المستعملة في تركيب الدواء بصورة جيدة والاحتفاظ بها في أماكن نظيفة، إذ تقوم مسؤوليته عن أي تلف ناتج عن سوء الحفظ والتخزين وجعلها غير صالحة للاستعمال.⁽²⁾

2. التزام الصيدلي عند تعبئة الدواء :

تلي مرحلة تركيب الدواء تعبئته في وعاء، وفي هذه الحالة يوجب على الصيدلي اتخاذ جميع الاحتياطات اللازمة التي من شأنها الحفاظ على الدواء وفعاليتها، أخذ بعين الاعتبار التناسب بين طبيعة الدواء ونوع العبوة التي يتم التعبئة فيها، إذ يوجد نوع من العبوات يمكن أن تتفاعل مع العناصر الداخلية في تركيب الدواء من شأنها إفساد الدواء وجعل استعماله يشكل خطرا وبالتالي تنفيذ الصيدلي لالتزامه معييا.⁽³⁾

3. التزام الصيدلي عند تسليم الدواء المركب:

يلتزم الصيدلي بتسليم دواء مطابق لما جاء في الوصفة الطبية ومركب وفقا للنسب المدونة في الوصفة وفي الشروط والظروف الملائمة، والأمر لا يتوقف على ذلك وإنما على الصيدلي احاطة مقتني الدواء بطريقة الاستعمال⁽⁴⁾ حتى يتسنى الأمر لمستهلك الدواء

1. عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة ماجستير كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2014، ص 71.

2. عباس علي محمد الحسني، مرجع سابق، ص ص 116 - 117.

3. المرجع نفسه، ص 118، 199.

4. يشهد الواقع لجوء غالبية الصيادلة إلى التأشير على علب الدواء كطريقة مثلى لتوضيح طريقة الاستعمال بدلا من الكتابة، إلا أن القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش التي نصت على كتابة بيانات الوسم وطريقة=

الحصول على الفائدة المرجوة منه وبالتالي تجنب إلحاق الضرر به نتيجة الاستعمال الخاطيء. (1)

يعتبر الالتزام بالإعلام (2) ضروريا يساعد على الاستخدام السليم للدواء ويحمي المستهلك من المخاطر الناجمة عن الاستخدام الخاطيء، فهو وسيلة لتوفير الأمان والسلامة للمستهلك. وفي هذا الصدد ذهبت محكمة الاستئناف الفرنسية باريس في 2004/09/23 في قرارها الصادر عن الغرفة الأولى إلى اعتبار أن عدم الالتزام بالإعلام يعد عيبا في المنتج ويشكل إخلالا بالسلامة الملقاة على عاتق المنتج. (3)

تعد طريقة الاستعمال غير كافية لضمان سلامة المستهلك، إذ قد يكون المستهلك على دراية بطريقة الاستعمال إلا أنه جاهزا لمخاطر الدواء، لذا يقع على عاتق الصيدلي احاطة المستهلك بمخاطر الداء فالالتزام بالتحذير هو التزام مكمل للالتزام بالإعلام. (4)

و عليه يكون الصيدلي ضامنا للعيوب الخفية في الدواء المركب إذا لم يتوافر على الصفات التي كفل الصيدلي ضمانها للمستهلك، وإذا كان في الدواء عيب ينقص من قيمته ونفعه، وجعله لا يحقق المنفعة المرجوة منه. (5)

=الاستخدام والاستعمال وكذا شروط ضمان المنتج باللغة العربية أساسا وعلى سبيل الإضافة باللغة المتداولة وسهلة الفهم، وبهذا يتسنى للمستهلك معرفة وقت تناول الدواء والجرعة المناسبة .

1. أكرم حسين البدو، إيمان محمد طاهر، مرجع سابق، ص 199.

2. الالتزام بالإعلام التزام عام ينطبق على جميع العقود بما في ذلك التزام الصيدلي عند بيع المواد الصيدلانية، فسكوت الصيدلي عن الإدلاء بالمعلومات المتعلقة بالدواء يعتبر بمثابة الإخلال بالثقة الراجعة في العقود، فعقد بيع الأدوية يقوم على التعاون والثقة المتبادلة .

JACQUES Antone Robert, « Responsabilité du fait des produits défectueux et médicaments en accès libre », RGDN, N°: 35, Juin, 2010,P91.

3.Cour d'appel de Paris, 1ère chambre, 23-09-2004 n°02/16713 publié au Recueil Dalloz, 2005, P1012.

4 .بوخاري مصطفى أمين، مرجع سابق، ص 199.

5. المادة 379 من ق.م.ج، مرجع سابق.

خامسا: الوكالة الوطنية للدم.

تعتبر عمليات نقل الدم من العمليات التي من شأنها أن تصلح أو تعدل الوظائف العضوية لجسم الإنسان، إذ يعد الدم من قبيل الأدوية حسب كل من المشرع الجزائري⁽¹⁾، والمشرع الفرنسي⁽²⁾، فالمشرع الجزائري هذا حذوا المشرع الفرنسي في اعتبار مشتقات الدم من الأدوية ما دام أن الغاية من استعماله هو العلاج أو الوقاية من الأمراض .

إذا كان اعتبار الدم ومشتقاته من الأدوية لتوافرها على صفة العلاج إلا أن نقله لا يخضع للأحكام المحددة بالقوانين الخاصة بمصانع الدواء وإنما للقوانين المنظمة لعملية تصنيع الدم في الجزائر وتطويره إلى الوكالة الوطنية للدم⁽³⁾ و هو ما نصت عليه المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 09-258 المتعلق بالوكالة الوطنية للدم، كما كلف هذه الوكالة باعتبارها المتعامل الحصري في مجال الدم بمهمة جمع وتحضير وتأهيل وتوزيع الدم ومواد غير الثابتة ومنع كل من المؤسسات أو الهياكل أو الجمعيات القيام بذلك ما عدا هياكل حقن الدم التابعة لوزارة الدفاع الوطني.⁽⁴⁾

تمارس الوكالة الوطنية للدم مهامها دم سليم غير ملوث والعمل على ضمان صحة وسلامة الشخص المتلقي بتضافر الجهود بين مختلف المديرية التابعة لها والمتمثلة في

1. تنص المادة 209 من قانون 18-11 متعلق بالصحة على: « يعتبر كذلك كأدوية لا سيما ما يأتي :

.....المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.»

2.Article L 670-1c du C.S.N.F:«Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang »

3. تم إنشاء الوكالة الوطنية للدم التي هي عبارة عن مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي بموجب المرسوم التنفيذي رقم 95-108 مؤرخ في 9 أبريل 1995 ج ر، عدد:21، صادرة في 20 أبريل 1995 يتضمن إنشاء الوكالة الوطنية للدم بالمهام الموكلة لها إلى جانب النص على إنشاء وكالات فيما يتعلق للدم بموجب مرسوم تنفيذي رقم 09-258، مؤرخ في 11 أوت 2009، متعلق بالوكالة الوطنية للدم، ج ر، عدد 47، صادرة في 16 أوت 2009 .

4. المادة 7 من المرسوم تنفيذي 09-258، مرجع سابق.

مديرية التقييس والنوعية، الوكالات الجهوية للدم، المخبر..⁽¹⁾، وعليه تعد الوكالة الوطنية للدم في منزلة المنتج، والذي من المفروض أن يكون عالما بعيوب منتجاته، إذ تكون ملزمة بالتعويض عن كافة الأضرار الناتجة عن عيوب الدم.⁽²⁾

الفرع الثاني:

المنتج الظاهر

أولاً: صاحب براءة الاختراع.

تعرف براءة الاختراع على أنها عبارة عن الشهادة التي تمنحها الدولة للمخترع، والتي بمقتضاها يكون له حق احتكار واستغلال اختراعه ماليا لمدة محدودة وبأوضاع معينة.⁽³⁾

أما براءة اختراع المنتجات الدوائية هناك من عرفها على أنها : « رخصة الحماية القانونية التي يمنحها المشرع لنخترع على اختراعه الدوائي، والتي تثبت ملكيته له وتخوله دون غيره الحق في استغلال المنتج الدوائي محل الحماية القانونية والتصرف فيه طوال مدة الحماية التي نص عليها القانون ». ⁽⁴⁾

1. المادة 2 من قرار وزاري مشترك مؤرخ في 18 أكتوبر 2010، محدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية والوكالات الجهوية للدم، ج ر، عدد: 70، صادرة في 21 نوفمبر 2010 .

2. في هذا الصدد قضت محكمة استئناف باريس في 28 نوفمبر 1991 بأن يتعهد مركز نقل الدم بتسليم دم غير معيب وأن هذا العقد يعد تنازلاً « تبرعا للدم بعوض » Cession de sang à titre onéreux.

« Le centre de transfusion doit liver un sang non vicie et que le contract doit etre assimilé à une cession de sang à titre onéreux ».

V. Paris 28 novembre 1991, JCP 1992, 11,21797,note, Harichaux

و هذا دليل على ان محكمة النقض الفرنسية ألقت على عاتق مراكز نقل الدم التزام بضمان العيوب الخفية

3. القليوبي سميحة، الملكية الصناعية، الطبعة الخامسة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005، ص 57 .

4. نصر أبو الفتوح فريد حسين، حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية تريبس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002، دار المغرب، 2006، ص 183 .

أما المشرع الجزائري عرف براءة الاختراع على أنها: « عبارة عن وثيقة تسلم من قبل المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية لحماية الاختراع، بناء على طلب ايداع من قبل صاحب الاختراع مرفقا بوصف تقني وبياني للاختراع⁽¹⁾ و التي تخول لصاحبها حق استثناء⁽²⁾ باستغلاله لمدة 20 سنة»⁽³⁾

ولقد اعتبرت اتفاقية تريبس صاحب براءة الاختراع منتجا يظهر ذلك من خلال تعريف المادة 31 مكرر من اتفاقية تريبس المعدلة في 2005 والتي نصت على: « أي منتج له براءة اختراع والمنتجات المصنعة من خلال عملية براءات الاختراع في قطاع الأدوية اللازمة لمعالجة مشكلات الصحة العامة » المعترف بها في الفقرة 1 من الإعلان المتعلق بالصحة العامة،⁽⁴⁾ لم ينص المشرع الجزائري على تنص صريح يوحي إلى اعتبار صاحب براءة الاختراع الظاهر على المنتج أي الدواء منتجا له، إلا انه حسب اتفاقية تريبس فان صاحب براءة الاختراع يعتبر منتجا وباعتبار الجزائر منظمة إلى هذه الاتفاقية كان على المشرع الجزائري أن يحذو حذو اتفاقية تريبس وكذلك المشرع الفرنسي الذي اعتبر صاحب براءة الاختراع الظاهر على المنتج بحكم المنتج ويظهر ذلك من خلال نص المادة 6-1245 فقرة 2 من ق.م.ج، وذلك قصد توسيع دائرة المسؤولين عن المنتجات المعيبة خاصة فيما يتعلق بمجال الدواء وتوفير أقصى درجات الحماية للمرضيين، وما

1. المادة 2 من الامر 07-03، مؤرخ في 19 جويلية 2003، متعلق ببراءات الاختراع، ج ر، عدد 44، صادرة في 23 جويلية 2003 .

2. تتمثل حقوق الاستثناء حسب نص المادة 11 من الامر 07-03 المتعلق ببراءات الاختراع في:

- اذا كان موضوع الاختراع عبارة عن منتج فانه يمنع الغير من القيام بصناعة المنتج أو استعماله أو بيعه أو عرضه للبيع واسترداده دون رضاه.

- اذا كان الاختراع عبارة عن طريقة صنع، يمنع الغير من استعمال طريقة الصنع واستعمال المنتج الناتج عن هذه الطريقة أو بيعه أو عرضه للبيع أو استرداده دون رضاه .

3. المادة 9 من الامر 07-03، متعلق ببراءات الاختراع، مرجع سابق .

4. بوبتر طارق، " براءة اختراع الادوية في ظل اتفاقية تريبس"، مجلة الإنسانية، جامعة الاخوة منتوري، قسنطينة، المجلد ب، العدد: 48، ديسمبر، 2017، ص 153 .

تجدر الإشارة إليه أن الأدوية المشمولة بقانون براءات الاختراع هي الأدوية الأصلية⁽¹⁾ فقط، وعليه صاحب براءة الاختراع الدواء الأصلي هو الذي يعتبر بمثابة منتج ظاهر ويكون ضامنا لعيوب المنتجات الدوائية الأصلية لمدة 20 سنة وعند انقضاء هذه المدة يصبح هذا الدواء المخترع ملكا عاما وبالتالي يحق لأي شركة أو مؤسسة إنتاج هذا الدواء وبهذا انتقل الالتزام بضمان العيوب الخفية من صاحب براءة اختراع الدواء الأصلي إلى الشركة التي تقوم بإنتاج الدواء.

ثانيا: صاحب العلامة الصناعية:

تقسم الأدوية إلى قسمين أدوية أصلية وأدوية جنيسة⁽²⁾ إذا كما سبق الإشارة إلى أن الأدوية الأصلية يكون صاحبها محمي ببراءة الاختراع أما الأدوية الجنيسة تحمي بالعلامة الصناعية⁽³⁾ يعرف مجال صناعة الأدوية منافسة شديدة بين شركات الإنتاج، وتعد العلامة التجارية أحد الوسائل الهامة لتمييز الأدوية بين الشركات خاصة عند القيام بالإعلانات⁽⁴⁾ إذ تكون لكل شركة دوائية علامة تجارية معينة من شأنها أن تميز الأدوية المنتجة من قبل الشركة عن غيرها من الأدوية الصادرة عن الشركات المنتجة الأخرى⁽⁵⁾.

1. الأدوية الاصلية Les médicaments de la molécule mère: « الأدوية المخترعة وتحمي على اساس قانون براءات الاختراع، وتسمى بالادوية المرجعية فهي الادوية التي تم اختراعها وانطبقت عليها شروط البراءة من جدة ونشاط ابتكاري وتطبيق صناعي».

ناجم شريفة، حماية المواد الصيدلانية في القانون المقارن والاتفاقيات الدولية، دار الخلدونية، الجزائر، 2014، ص 4 و 34.
2. الأدوية الجنيسة le médicament générique : هي مادة صيدلية تحتوي على نفس التركيبة النوعية والكمية من حيث المبادئ الفاعلة وله نفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة، أو متعارض مع المنتج المرجعي نظرا لكثافة البيولوجية ويحقق نفس الوظائف العلاجية أو الوقائية.

بن سويسبي خيرة، " العمل الصيدلاني"، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد:1، 2013، ص 175.

3. CHAVANE Albert et BRUST jean jacques, Droit de la propriété industrielle française, Dalloz, Paris, 2005 ,P 99.

4. رضا عبد الحليم عبد المجيد، مرجع سابق، ص 191.

5. نصر أبو الفتوح فريد حسن، مرجع سابق، ص 119.

نظم المشرع الجزائري العلامة الصناعية بموجب الأمر 03-06 المتعلق بالعلامات⁽¹⁾ إلا أنه لم يذكر العلامة الصيدلانية وإنما اعتبرها جزء من العلامة الصناعية، أما علامة مخبر الأدوية الأصلية أو الجنيصة فله اسم محل تجاري وفق الأحكام القانون التجاري⁽²⁾ لكن تجدر الإشارة إلى أن العلامة التجارية في مجال الدواء تختلف عن الاسم التجاري للدواء وهو اسم تطلقه الشركة الدوائية على المنتج الدوائي الذي قامت بتضيقه، ويصبح ملكا خالصا لها وعادة يتبع الاسم التجاري بالرمز (R) حتى يتم تفريقه عن الاسم العلمي للدواء، والذي يعتبر اسم المادة الدوائية الفعالة التي يحتويها المنتج الدوائي وعليه يمكن إيجاد عدة أسماء تجارية تعود جميعها لنفس الاسم العلمي، فكل اسم منها يمثل منتج دوائي تابع لشركة مختلفة وتعد جميعها برالقون أسماء تجارية تحتوي جميعها على نفس المادة الدوائي التي تحمل الاسم العلمي براستامول، ويمكن استخدام أي منها كبديل آخر⁽³⁾. وعليه يعد كل من مالك العلامة التجارية أو الاسم التجاري للدواء مسؤول عن العيوب التي تظهر في منتجاته الدوائية فهو ملزم برقابة ومتابعة منتجاته الدوائية حتى يوفر السلامة والأمن لمستهلكيها.

الفرع الثالث:

الصيدلي بائع الدواء

يعتبر التزام الصيدلي التزام بتحقيق نتيجة وليس التزام ببذل عناية لضمان فعالية الدواء في العلاج، فهو مسؤول عن بيع وتقديم أدوية صالحة وسليبية ولا تشكل أي خطر على المريض الذي يتعاطاها⁽⁴⁾.

1. أمر رقم 03-06، مؤرخ في جويلية 2003، متعلق بالعلامات، ج.ر، عدد 44 صادرة في 23 جويلية 2003.
2. ناجم شريفة، مرجع سابق، ص 66.
3. حليم رجب كمال السيد، القيود الواردة على العمل الصيدلي (دراسة فقهية، مقارنة بالقانون الوضعي)، مكتبة الوفاء القانونية، القاهرة، 2019، ص 194.
4. بومدين فاطمة الزهراء، مرجع سابق، ص 181.

باعتبار الصيدلي بائعا، فإنه ملزم بالحفاظ على الدواء إلى غاية تسليمه للمستهلك صالحا للاستعمال، ويتحقق هذا الالتزام من خلال التأكد من صلاحية الدواء للاستعمال وعدم انتهاء المدة المقررة لصلاحية الدواء خلال الفترة المحددة للاستعمال⁽¹⁾.

كما تتعلق صلاحية الدواء للاستعمال بمراعاة الأصول العلمية والتقنية أثناء الحفظ⁽²⁾. فالمنتجات الدوائية باعتبارها مواد خطيرة فإن عملية تخزينها وحفظها على مستوى الصيدليات، يكون وفق شروط صحية تسمح بالحفاظ على مستوى الصيدليات، يكون وفق شروط صحية تسمح بالحفاظ على مكوناتها وتحقق الفرض العلاجي منها⁽³⁾. إذ يلزم الصيدلي بحفظ الدواء والحرص على تغليفه فرز التالف أو منتهي الصلاحية منه⁽⁴⁾.

وعليه تسليم الصيدلي لدواء غير صالح للاستعمال أي فاسد نتيجة عدم إتباع الأصول العلمية في التخزين أو الحفظ، فإنه يكون مسؤولا عن الالتزام وأساس هذا الالتزام يرجع إلى عيب خفي شاب الدواء مما يتطلب خضوعه الأحكام مسؤولية ضمان العيوب الخفية، إذ يعتبر جانب من الفقه الفرنسي أن اعتبار مسؤولية الصيدلي تكون على أساس ضمان العيوب الخفية تماشيا مع المفهوم التقليدي للعيب الخفي الذي يقتضي بأن العيب يكون متوفر متى وجدت آفة طائلة وتخلو منها القطرة السليمة وتؤدي إلى الانتقاض من منفعتة⁽⁵⁾. فالصيدلي باعتباره بائعا ملزم بتنقل الدواء للمستهلك بالشكل الذي يسمح لهذا الأخير الانتفاع به والحصول على الفرض المقصود منه إلى وهو شفاء المريض.

1. ذلك أن هناك بعض الأدوية لا تستعمل لفترة تزيد عن ستة أشهر ففي هذه الحالة يلزم على الصيدلي التأكد من أن جميع العلب المسلمة للمستهلك صالحة للاستعمال طيلة هذه الفترة.
2. نبالي معاشو فطة، "التزامات الصيدلي تجاه مستهلك المواد الصيدلانية"، مجلة الاجتهاد القضائي، مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد: 14، أبريل 2017، ص 550.
3. استيتية زكريا أحلام، تخزين الأدوية وحفظها، دار المستقبل، الأردن، 2011، ص 68.
4. صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، المؤسسة الحديثة للكتابة، لبنان، 2013، ص 93.
5. عباس علي محمد الحسني، مرجع سابق، ص 112.

الفرع الرابع:

الطبيب

يعتبر الطبيب موظف مكلف بعلاج الجمهور من قبل الهيئات والمؤسسات العمومية⁽¹⁾، فهو شخص مهني توكل له مهمة تشخيص المرض ووصف العلاج وفقاً للمعطيات العلمية والأصول المنتثرة في مهنة الطب، وأساس التزامه يتمثل في بذل العناية اللازمة لشفاء المريض أو على الأقل التخفيف من ألمه⁽²⁾، ومن بين المهام الموكولة للطبيب نقل الدم وعمليات التطعيم، وهذه الأخيرة اعتبرها المشرع الجزائري من بين الأدوية⁽³⁾، والتي يكون فيها الطبيب ملزم بتحقيق نتيجة لا بذل عناية إلي وهي عدم الأضرار بصحة المريض وسلامته، فخصوصية عملية نقل الدم تجعل من التزام الطبيب التزام بتحقيق نتيجة لا التزام ببذل عناية، إذ يلتزم الطبيب بنقل الدم للمريض حال من الفيروسات بغض النظر عما إذا كان يحقق الشفاء أم لا⁽⁴⁾ أما في عملية التطعيم فإن الطبيب يكون ملزم ببذل عناية إذا تعلق الأمر بفعالية المصل من عدمه في الشفاء من المرض الأصلي وكذلك ملزم بتحقيق

1. علي عصام غصن، الخطأ الطبي، منشورات زين الحقوقية، لبنان 2016، ص 83.

2. برباح يمينة، "نقل الدم بين الضرورة الحتمية والمساءلة القانونية" دراسة الأصلية في القانون المدني" (مجلة الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية، العدد: 15، جانفي 2016، ص 150.

3. المادة 209 من القانون 18-11 متعلق بالصحة: "يعتبر كذلك كأدوية لاسيما:

....المنتجات الثابتة المشتقة من الدم "

المادة 210 من نفس القانون: ".....دواء مناعي: كل دواء يتمثل في لقاح أو سمين أو مصل موجه لتقديمه للإنسان قصد أحداث صناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة"

4. محمد جلال حسن الاتروشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عملية نقل الدم (دراسة مقارنة)، دار حامد، الأردن، 2008.

نتيجة يقتصر على أن يكون المصل محافظ على فعاليته أثناء حقنه⁽¹⁾ ولا يتسبب في الأضرار بصحة وسلامة الشخص⁽²⁾.

تحقق الالتزام بضمان الطبيب لسلامة المريض وعدم الأضرار به في كل من عملية نقل الدم وعملية التلقيح أي التطعيم يتوقف على نقل دم خال من أي عيوب سواء كنا بصدد نقل دم طبيعي أو احد مشتقاته أو مكونات المعالجة الصناعية، وكذلك استعمال مصل أو لقاح خال من العيوب أي ذو فعالية، ففي صدد عملية التلقيح اصدر مجلس الدولة قرار رقم 030176 في 28 مارس 2007، الفاصل في قضية مدير القطاع الصحي بعين نادلس ضد م.م ومن معه، والتي تتلخص وقائعها في أن القاصرة م.ج خضعت لتلقيح بإحدى المراكز التابعة للقطاع الصحي، غير أن التلقيح سبب لما تعفن مما تطلب إجراء عملية جراحية وتأكد من التقرير أن هناك علاقة بين المصل والضرر الذي أصاب الضحية كون أن اللقاح غير سليم، وعلى هذا الأساس قضي مجلس الدولة بمسؤولية المرفق الطبي كونه لم يأخذ الحيطة اللازمة⁽³⁾.

كما يلتزم الطبيب بتحقيق نتيجة في حالة إعطاء الأدوية وهي تسليم أدوية غير معينة وصالحة للاستعمال ومتوفرة على الصفات المطلوبة وتم حفظها وفقا للشروط المطلوبة للمرضى، ذلك أن هناك بعض الأدوية الطبيب هو الذي يلتزم بتقديمها بنفسه للمرضى وفي حالة ما إذا اخل بالتزامه تقوم مسؤولية عن ضمان تلك العيوب التي ألحقت ضررا بالمريض المستهلك.

1. ذلك أن اللقاحات تتطلب مراعاة شروط الحفظ، وأي إخلال بذلك يترتب عنه فقدان المصل لفعالية وإلحاق الضرر، ومن بين الشروط الحفظ الاحتفاظ بها في مكان بارد وفي درجة حرارة التجمد كالثلاثي البكتيري DT الالتهاب الوبائي الكبدي (anti repartit B)توكسيد الكزاز TT

2. منصور محمد حسين، المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 1999، ص232.

3. قرار مجلس الدولة الجزائري، رقم 030176، بتاريخ 28 مارس 2007، قضية مدير القطاع الصحي عين نادلس ضد م م ومن معه الغرفة الثالثة، نشرة القضاء، عدد 63، ص403.

المطلب الثاني:

نطاق الالتزام بضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية من حيث الموضوع

يتميز الدواء بأنه منتج كيميائي معقد التكوين، يصعب على الشخص العادي تحديد خصائصه، ولعل أهميته الحيوية للإنسان فضلا عن طبيعته الفنية المعقدة هي التي أضفت عليه قدرا كبيرا من الخصوصية، لذلك تتعرض لتحديد المقصود بالدواء من خلال بيان تعريفه الذي يختلف حسب الزاوية التي ينظر إليها⁽¹⁾، (الفرع الأول) خصائص الدواء (الفرع الثاني).

الفرع الأول:

تعريف الدواء.

تعتبر المنتجات الدوائية من المنتجات الخطرة التي أوليت لها أهمية كبيرة، ولقد تعددت التعاريف من حيث اللغة (أولا)، الفقه (ثانيا)، العلوم (ثالثا)، القانون (رابعا).

أولا: التعريف اللغوي للدواء:

وهو ما يتداوى ويطلق على الشفاء أيضا، والتداوي هو تعاطي الدواء ومنه مداواة وهي المعالجة⁽²⁾ والدواء لغة مقتبس من كلمة داء⁽³⁾.

كما ورد في القرآن الكريم آيات تدل على الدواء والشفاء ومنها قول الله تعالى:

«وَنُنزِّلُ مِنَ الْقُرْآنِ مَا هُوَ شِفَاءٌ وَرَحْمَةٌ لِّلْمُؤْمِنِينَ وَلَا يَزِيدُ الظَّالِمِينَ إِلَّا خَسَارًا»⁽⁴⁾.

1. أحمد بن محمد علي الفيومي، المصباح المنير في غريب الشرح الكبير، الطبعة السادسة، المطبعة الاميرية، القاهرة/ 1968، ص219.

2. جمال الدين أبي الفضل، محمد بن مكرم بن منظور، لسان العرب، الجزء 14، دار صاد، بيروت، 1989، ص197.

3. صفاء شكور عباس، مرجع سابق، ص20.

4. سورة الإسراء الآية 86.

وكذلك قول الله تعالى: «ثُمَّ كُلِي مِن كُلِّ الثَّمَرَاتِ فَاسْلُكِي سُبُلَ رَبِّكِ ذُلُلًا يَخْرُجُ مِنْ بُطُونِهَا شَرَابٌ مُّخْتَلِفٌ أَلْوَانُهُ فِيهِ شِفَاءٌ لِلنَّاسِ إِنَّ فِي ذَلِكَ لَآيَةً لِّقَوْمٍ يَتَفَكَّرُونَ»⁽¹⁾.

ثانيا: التعريف الفقهي للدواء:

هناك من عرف الدواء على انه: «أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعة أو تخليقية تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها»⁽²⁾.

ويعاب عن هذا التعريف إفتقاره إلى الدقة في الصياغة والمضمونة إذ أدخل في مفهوم الدواء مواد لا ينطبق عليها الوصف إذ أشار إلى المعادن وصفها من مستخلصات الدواء لكن لا يوجد ما يثبت ذلك هذا من جهة، ومن جهة أخرى فيما يتعلق بوظيفة الأدوية الطبية يمكن في علاج الأمراض البشرية أو الحيوانية والمساهمة في شفائها أو التخفيف من ألامها أو الوقاية منها، لكن هذا التعريف أشار إلى التشخيص وهذا الأخير هو إجراء مستقل عن العلاج وسابق له وهو من عمل الأجهزة الطبية التي يستعين بها الطبيب لغرض تشخيص المرض، إلا إذا كان يقصد الكواشف البيولوجية التي تستعمل في إجراء التحاليل الطبية وتشخيص الأمراض فهناك بعض التشريعات منها المشرع الجزائري اعتبرها من قبل الأدوية حسب نص المادة 210 فقرة ومن قانون 18-11 متعلق بالصحة: « دواء مناعي: كل دواء يتمثل في كاشف الحساسية... » وكذلك المادة 208 من نفس القانون: «... كل المواد التي وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي».

1. سورة النحل الآية 29.

2. صفاء شكور عباس، مرجع سابق، ص 21.

ثالثا: التعريف العلمي للدواء.

وردت عدة تعاريف علمية للدواء ومنها: « الدواء هو الذي يقوم بتشخيص وعلاج المرض ومنع انتقال العدوى فهو يعمل على تعديل واستعادة نشاط الوظائف العضوية»⁽¹⁾.

وهناك أيضا: « الدواء هو كل مادة كيميائية لها القدرة على تغيير الحالة الفزيولوجية لأي كائن حي»⁽²⁾.

كما عرفت هيئة الدواء والغذاء الأمريكي الدواء بأنه: « أي مادة أو مواد معدة للاستخدام بهدف التشخيص Diagnosis أو الشفاء cure أو تخفيف أو تسكين الألم mitigation أو المعالجة treatment أو الوقاية من الأمراض prevention of disease التي تصيب الإنسان، كما تشمل تلك المواد (من غير الأغذية) المعدة للتأثير في بنية أو في الوظائف الجسدية الحيوية للإنسان أو الحيوان»⁽³⁾.

كما عرف على انه: « أي مادة في منتج صيدلي نستخدم لتغيير أو استكشاف نظم فزيولوجية أو حالات مرضية لصالح متلقى هذه المادة»⁽⁴⁾

وهناك من عرفه على انه: « عبارة عن مفردات أو مركبات كيميائية تستخدم أما لتغيير وظيفة من وظائف الجسم أو القضاء على جرثومة ناقلة للعدوى، التي تحدث تأثيرها بالتفاعل مع أجزاء من الخلايا القادرة على التجاوب معها تسمى مستقبلات الدواء، وتتاسب فعالية الدواء في معظم الحالات مع التركيز الذي يصل إليه بشكل فعال عند هذه المستقبلات»⁽⁵⁾.

1. Philipmayer , dictionnaire de médicaments, édition Larousse, 1989,p12.

2. markthaous books, a ditionary of science, 5eme edition gxford, university press londres, 2005, p257.

3. www.fda.you default.htm.

4. محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، 2014، ص22.

5. أنس محمد عبد الغفار، المسؤولية المدنية في المجال الطبي، دار الكتب القانونية، القاهرة، 2010، ص464.

من خلال استقراء مختلف التعاريف العلمية للدواء نجد أن هناك اختلاف وتباين في وضع تعريف علمي شامل ومحدد لجميع الفاصل كما نرى أن هناك بعض الاقتضاب في التعبير، أن نجد بعضها تحتوي على زيادة غير مبررة، الأمر الذي لا نجد له تأثيرا مهما من الناحية العلمية، على خلاف تعريف الدواء من الناحية القانونية.

رابعاً: التعريف القانوني للدواء:

يساعد التعريف القانوني للدواء على تحديد مفهوم الدواء، مما يترتب عليه الحديد من الآثار القانونية التي تختلف عن تلك التي تطبق على سائر المنتجات الأخرى⁽¹⁾، كما أن مسألة تعريف الدواء تعريفا قانونيا هو مسألة نسبية تختلف من دولة إلى أخرى، وفي نفس الدولة يختلف من وقت لآخر معتمدا في ذلك على ما حققه المجتمع من تطور علمي وتقني⁽²⁾ وهذا ما يدفعنا للبحث عن تعريف الدواء في كل من القانون المقارن والقانون الجزائري.

1. تعريف الدواء في القانون المقارن:

أ. تعريف القانون الفرنسي للدواء:

اهتم المشرع الفرنسي بوضع تعريف للدواء منذ 1941 بموجب قانون الصحة العامة الفرنسي إذ عرفته في المادة 1 منه على انه: "كل عقار أو مادة أو مركب يستخدم في أغراض العلاج أو الوقاية من الأمراض"⁽³⁾ وبصدور قانون الصحة العامة الفرنسي الجديد رقم 303 لسنة 2004 عرف الدواء بموجب المادة 1-5111 على انه: « كل مادة أو مركب يقدم باعتباره ذا خواص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكذلك

1. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص13.

2. أحمد السعيد الزقرد، الروشة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2007، ص34.

3. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص23.

كل منتج يمكن أن يقدم للإنسان أو للحيوان يعرض للفحص الطبي، أو يمكن استخدامه لتصحيح أو تعديل الوظائف العضوية»

كما حددت الفقرة الثانية من نفس المادة 1-5111 المنتجات التي تعد من قبل الأدوية والمتمثلة في المواد الغذائية التي تدخل في مكوناتها المواد الكيماوية أو البيولوجية التي لا تتكون في نفسها من غذاء سواء من أجل العلاج الغذائي أو الأعداد تجرية.

أما الفقرة الثالثة من نفس المادة 1-5111 استبعدت من نطاق الأدوية الطبية المواد التي تستخدم في إصلاح الإنسان وكذلك المواد التي تستخدم في التطهير من الجراثيم والميكروبات من خلال التعريف الوارد في الفقرة 1 من المادة 1-5111 من ق.ص.ق فقد اشترط في الدواء توافر شرطين رئيسيين هما:

- أن يتكون الدواء من مواد وتراكيب.

- أن تتوفر فيه خواص العلاج أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية.

إلى جانب توافر شرط إجرائي ثالث والذي نصت عليه المادة 8-5121 من ق.ص.ق والمتمثل في ضرورة الحصول المسبق على ترخيص بطرح المنتج الدوائي للتداول في الأسواق، والمعروف في الأوساط الصيدلانية بترخيص AMM والذي يصدر عن طريق جهة رقابية مختصة تابعة لوزارة الصحة العامة الفرنسية، والتي يطلق عليها الوكالة الفرنسية للأمن الصحي والوقائي الخاص بالمنتجات الصحية⁽¹⁾، ومنح الترخيص يتطلب توفر ثلاث معايير والمتمثلة في النوعية المنغمة العلاجية وعدم السمية⁽²⁾.

1. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص15.

2. BIONET Nathalie, La responsabilité du fait des produits défectueux imputable aux producteurs de médicaments, thèse de doctorat en droit, faculté droit, université paris, 1998, p85.

ب. تعريف الاتحاد الأوروبي:

عرفت المادة 2 من تشريع الاتحاد الأوروبي الدواء في اللائحة الخاصة بالمنتجات الطبية الجائر لاستخدام من قبل الإنسان في التوجيه رقم 27-2004 على انه: « أي مادة أو مركب لمواد لها خصائص علاجية أو وقائية للأمراض التي تصيب الإنسان أو أية مادة أو مركب لمواد يمكن إعطائها للإنسان بهدف استعادة أو تعدي لوظيفة فسيولوجية عن طريق وسيلة علاجية أو وقائية أو ايفية أو لإجراء تشخيص طبي» (1)

ج. تعريف القانون السوداني للدواء:

عرف القانون السوداني لسنة 2001 لجمهورية السودان فقد عرف الدواء بأنه: " أي مادة أو خليط من المواد تصنع أو تباع أو تعرض للبيع أو تقدم للاستعمال في علاج أو تسطين أو الوقاية أو تشخيص مرض أو حالات جسمانية غير طبيعية أو عوارض في الإنسان أو الحيوان" (2).

د. تعريف القانون الجزائري للدواء:

عرف المشرع الجزائري الدواء في المادة 208 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على أنه : " كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو إستعادة وظائفه الفزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها."

1 . article 2 de la directive 2004/27/CE du parlement européen et du conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments a usage humain.

نقلا عن: بو عبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس بسيدي بلعباس، 2018/2019، ص70.

2. قانون الصيدلة والسموم السوداني لسنة 2001 الصادر عن رئيس جمهورية السودان والمجاز من طرف المجلس الوطني عملا بأحكام المادة 1/90 من دستور الدواء الجمهورية السودان لسنة 1998.

نقلا عن: بو عبد الله مسعود، مرجع سابق، ص71.

كما أضاف المشرع الجزائري إلى قائمة المنتجات الدوائية المنتجات الغذائية، المنتجات المستخلصة من الدم، مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية، الغازات الطبيعية، أمّا منتجات التجميل فلقد شبهها بالأدوية في حالة إحتوائها على مواد سامة تفوق النسب المحددة بموجب التنظيم.¹

يلاحظ من خلال تعريف الدواء في المادة 208 أن المشرع الجزائري قد ساير المشرع الفرنسي، إذ جاء النص مطابقا للفقرة الأولى من المادة 5111 من قانون الصحة الفرنسي السالف الذكر. وبهذا يكون المشرع قد أعطى تعريفا عاما للدواء فهو لم يميز بين الحيوان والإنسان.

الفرع الثاني:

خصائص الدواء.

يتمتع الدواء بجملة من الخصائص التي تميزه عن غيره من المنتجات كونه مادة مركبة (أولا)، علاجي ووقائي (ثانيا)، مشخص للأمراض (ثالثا).

أولا: الدواء مادة أو مركب:

إعتمد الفقه الفرنسي في تحديد المقصود من المادة على التوجيهات الصادرة عن المجلس الإقتصادي الأوروبي في 26 جانفي 1965 التي حددت مشتقات المادة والمتمثلة في المادة الحية أو غير الحية مشتقة من جسم الإنسان أو الحيوان أو من النباتات أو من المواد الكميائية والتي لها دور علاجي أو وقائي من الأمراض البشرية أو الحيوانية. أمّا المركب فهو عبارة عن مجموعة المواد التي تمتزج وتتفاعل فيما بينها لتخرج في شكل منتج دوائي، وهذا ما استقرت عليه محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 29 نوفمبر

1. المادة 209 من قانون 18-11، متعلق بالصحة، مرجع سابق.

1943 والتي قضت بأن المركب هو العناصر أو المواد المختلفة التي تختلط وتتفاعل فيما بينها بغرض العلاج أو الوقاية من الأمراض.¹

ثانيا: الدواء بحسب التقديم:

يدخل في مفهوم الدواء حسب التقديم كل مادة أو مركب تقدم من أجل تحقيق الغرض العلاجي أو الوقائي من مرض ما، سواءا تعلق هذا المرض بالإنسان أو بالحيوان، وحتى يعتبر الدواء منتج حسب التقديم لا بد من توفر شرطين هما:

- أن يتكون المنتج من مادة.
- أن يكون الغرض من العرض أو التقديم هو العلاج.²

ثالثا: الدواء بحسب الوظيفة:

الدواء حسب الوظيفة هو عبارة عن كل منتج يقدم للإنسان أو الحيوان بغرض التشخيص الطبي أو تقوية أو تصحيح أو تعديل وظائفه الحيوية والفزيولوجية من أجل ممارسة ومباشرة عمل علاجي ومناعي وميطابولوجي، إذ أن هذه المنتجات تعطى للإنسان أو الحيوان بغرض التأثير على الوظائف العضوية.³

1. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص 15-16.

2. Jean Lorenzi, les responsabilité du pharmacien, litec, paris, p 107-108.

3. رضا عبد الحليم عبد المجيد، مرجع سابق، ص 29.

الفصل الثاني:

التكييف القانوني للمسؤولية عن المنتجات الدوائية المعيبة

يفيد التقسيم التقليدي للمسؤولية بوجود نوعين، مسؤولية عقدية يتقرر وجودها بوجود العقد ومسؤولية تقصيرية يتقرر وجودها بإنقضاء العقد، وإذا كان المستهلك يتحصل على المنتجات الدوائية عن طريق سلسلة من المتعاملين بدءاً من المنتج (الصانع) المستورد، الموزع بالجملة إلى غاية الصيدلي، فإنه في الغالب هذا المريض لا تجمع بهؤلاء أية علاقة مباشرة بإستثناء الموزع المتمثل في الصيدلي، وهذا ما يثير التساؤل بشأن المسؤولية الواجب إعمالها في مواجهة منتجي الدواء.

في هذا الصدد، أثار الفقه والقضاء صراع في تحديد طبيعة المسؤولية عن فعل المنتجات الدوائية المعيبة، وهذا الصراع لم يتم إثارته بصفة عشوائية بل كانت وراءه دوافع تتمثل في إنعدام التماثل بين أحكام المسؤوليتين، فإذا كان من الممكن القول بوجود نوع من التماثل النسبي الذي يقصد به تطابق أركان المسؤوليتين من حيث ضرورة توافر الخطأ والضرر والعلاقة السببية، فإنه من المستحيل التسليم بالتطابق المطلق بينهما فعناصر التفرقة تبقى ثابتة.

لذلك سنحاول من خلال هذا الفصل أن نبين مسار كل من الفقه والقضاء في إعمالهما لأحكام المسؤولية التقليدية، إذ أن الصراع الفقهي والقضائي بشأن تحديد طبيعة المسؤولية الواجب التطبيق أدى إلى بروز اتجاه مؤيد والآخر معارض مستندين في ذلك إلى حجج وبراهين (المبحث الأول) ثم التطرق فيما إذا ساهمت في توفير الحماية الكافية للمستهلك أو لا (المبحث الثاني).

المبحث الأول:

المسؤولية المدنية أساس الالتزام بضمان المنتجات الدوائية المعيبة

يعتبر الدواء منتج معقد التركيب وخطير، مما يستوجب التعامل معه بحذر كبير، فهو من المنتجات التي لا تصل إلى المستهلكين إلا مروراً بسلسلة من الإجراءات والمعاملات، التي تؤدي إلى نشأة العديد من العلاقات والروابط في هذا المجال، وهذه الأخيرة قد يشوبها نوع من التشابك وقصور في الانضباط نتيجة تعدد المتدخلين في إنتاج الدواء، وأمام هذا التشابك في العلاقات ظهر جدل حول الطبيعة القانونية للمسؤولية عن الأضرار الناتجة عن العيوب في المنتجات الدوائية والتي تلحق ضرر بالمستهلك.

لم يفرق القضاء بين بعض الأنواع الخاصة بالمنتجات في مجال المسؤولية عن فعل المنتجات رغم خصوصية الأدوية باعتبارها منتجا، وكذلك الوضع الخاص بمستعملها، إذ لا توجد نصوص قانونية متعلقة بالمسؤولية عن الأضرار التي تسببها هذه المنتجات لمستهلكيها. (1)

ترتب عن ذلك، اختلاف كل من الفقه والقضاء حول أساس المسؤولية عن الأضرار التي تسببها الأدوية بالنسبة للمستهلكين، وهناك من يعتبرها مسؤولية عقدية (المطلب الأول)، وهناك من يعتبرها مسؤولية تقصيرية (المطلب الثاني).

1. COELHO (J), La responsabilité du fait des médicaments, thèse de doctorat . Paris V III, 1998, P16.

المطلب الأول:

المسؤولية المنية عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة في نطاقها العقدي.

تقوم المسؤولية العقدية عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة إذا ارتبط مرتكب الفعل الضار والمضروب برابطة عقدية لحظة وقوع الضرر.⁽¹⁾ إذ يلجأ المضروب إلى الاستعانة بأحكام المسؤولية العقدية من أجل الحصول على تعويض عما أصابه من أضرار جراء تناوله الدواء المعيب، وذلك في مواجهة كل منتج الدواء (الفرع الأول) والصيدلي الذي قام بتركيب الدواء (الفرع الثاني)، ولقد اختلفت الآراء الفقهية والاجتهادات القضائية ما بين مؤيد ومعارض لفرض الطبيعة العقدية.

الفرع الأول:

مسؤولية منتج الدواء عن المنتجات الدوائية المعيبة في إطارها العقدي .

تقوم المسؤولية العقدية على وجود رابطة عقدية صحيحة بين المسؤول والمتضرر، وأن يكون هذا الضرر ناشئ عن الإخلال بأحد الالتزامات التي تفرضها العلاقة التعاقدية⁽²⁾، إلا لأنه في الواقع ينحصر نطاق الحماية على المتضررين الذين يرتبطون بعلاقة تعاقدية مباشرة من المنتج أو الموزع، وهذا ما يصعب تصوره في مجال الدواء، ذلك لأنه

1. VIALA (G) et VIANDIER (A), La responsabilité du pharmacien fabricant, JCP, 1983,doctr, P3106

2. العوجي مصطفى، القانون المدني (المسؤولية المدنية)، الجزء الثاني، الطبعة الرابعة، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2009، ص 29.

من الصعب أن تكون هناك علاقة عقدية على أساس ذلك يستبعد المتضررين من الدواء المعيب من دائرة الاستفادة على أساس المسؤولية العقدية.⁽¹⁾

منع كل من المشرع الجزائري⁽²⁾، الفرنسي⁽³⁾، منتجي الأدوية من بيع منتجاتهم مباشرة للجمهور، مما يوحي إلى استحالة وجود علاقة تعاقدية بين منتج الدواء والمريض وبالتالي لا يتصور قيام مسؤولية عقدية لمنتج الدواء أمام المضرور. إلا أن القضاء الفرنسي اختلف بين مؤيدين ومعارضين لانعدام الرابطة العقدية بين منتج الدواء ومستهلكه، رغم إقرار المشرع الفرنسي بمنع شراء الأدوية من الصانع أو المنتج مباشرة وبالتالي انعدام الرابطة التعاقدية.

أولاً: إقرار الأساس العقدي

أقرت محكمة استئناف ديون الأساس العقدي، من خلال السماح لمستعملي الدواء من رفع دعوى مباشرة ضد صانع الدواء إخلاله بأداء الالتزام بالتبصير عن منتجته الطبي، كما أشارت الغرفة المدنية الأولى بمحكمة النقض الفرنسية إلى تحويل مستهلك الدواء رفع دعوى عقدية مباشرة ضد المنتج على أساس وجود عيب خفي يمكن للمستهلك أن يستفيد من الضمان⁽⁴⁾.

1. خميس سناء، المسؤولية الموضوعية للمنتج كألية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة (دراسة مقارنة)، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2014-2015، ص17، 18.

2. المادة 4 من مرسوم رقم 76-138، مرجع سابق.

3. Art R.5124-42C.S.P.F et Art L5142-4 C.S.P.F modifié par Ord N° 2010-462 du 06 mai 2010 art.1«Les établissements mentionnées à l'article L.5142 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments»

4. أقرت محكمة استئناف باريس في حكمها الصادر في 16 جوان 1989 مسؤولية المعمل الصانع للدواء بسبب الخطأ المتمثل في التأخر في التبصير بالآثار الثانوية للدواء، حيث أن هذا الالتزام وأن كان يقع على عاتق البائع فإنه يقع كذلك على عاتق المصنع الذي يتولى تركيب الدواء أو تصنيعه فضلاً، عن التزامه بضمان العيوب الخفية التي قد توجد في المبيع، بوضعه السبب في فسخ المجال لحدوث الضرر.

كما يظهر إقرار القضاء الفرنسي بالأساس العقدي من خلال تطبيق الأحكام القانونية للاشتراط كمصلحة الغير، وما بين حكم محكمة باريس الابتدائية الصادر في 11 ديسمبر 1968 في دعوى BIG BILL والتي دارت وقائعها حول قيام الطبيب المعالج بوصف مجموعة من الحقن لمريضه من نوع BIG BILL، وبعد حقه ظهرت عليه مجموعة من الدامل ABCES والتي تطلبت ضرورة التدخل الجراحي، ورغم استبعاد هذه المواد من أسباب عقدي لتحميل المصنع المسؤولية استنادا للإخلال بالالتزام بضمان السلامة متمسكين بنظرية الاشتراط لمصلحة الغير وهذا ما أيدته محكمة الاستئناف في حكمها الصادر في 04 جويلية 1970⁽¹⁾

ثانيا: رفض الأساس العقدي:

أكد القضاء الفرنسي على إستبعاد العلاقة العقدية بين منتج الدواء ومستهلكه من خلال حكم محكمة استئناف فرنسا، عندما قررت أن المؤسسات التي تتولى مهمة إعداد وتجهيز الأدوية للبيع بالجملة أو للتوزيع، لا يكون بينها وبين المستهلكين أية علاقة مباشرة وان نطاق المسؤولية يتحدد بالنسبة لهم على أساس كل من المادتين 1382 و 1383 من ق.م.ف أي وقعا للنطاق التقصيري⁽²⁾.

1. رضا عبد الحليم، مرجع سابق، ص 197.

2. أسامة أحمد بدر، مرجع سابق، ص 111.

الفرع الثاني:

مسؤولية الصيدلي مركب الدواء في إطارها العقدي.

يرتبط أرباب المهن الحرة مع عملائهم بموجب عقود لتقديم خدماتهم الفنية، وعليه في حالة إخلال أحدهم بالالتزامات الناشئة عن العقد تقوم مسؤوليته العقدية⁽¹⁾ وباعتبار الصيدلي من أصحاب المهن الحرة، فإنه يكون أمام مسؤولية عقدية إذا أخل بالتزامه عند تركيب الدواء، إلا أن ذلك متوقف على توفر مجموعة من الشروط وهي:

أولاً: وجود عقد صحيح بين الصيدلي والمريض

تتطلب قيام المسؤولية العقدية وجود عقد صحيح⁽²⁾ بين كل من الصيدلي والمريض، ولقد اختلف الفقهاء في تكييف عقد تركيب الدواء من قبل الصيدلي، إذ يرى جانب من الفقه أن قيام الصيدلي بتركيب الدواء الموصوف في التذكرة الطبية يخضع لأحكام عقد المقاوله أي الاستصناع، لان الصيدلي يلتزم بصنع الدواء ومن ثم تسليمه إلى مقدم الوصفة الطبية،

1. إسراء ناطق عبد الهادي، "مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه عند تركيب الدواء"، مجلة العلوم القانونية والسياسية، جامعة الانبار، العراق، العدد: 02، 2011، ص106.

2. العقد الصحيح: هو توافق إرادتين أو أكثر على إحداث أثر قانوني، فالغرض العقد هو إنشاء التزام أي علاقة قانونية ملزمة، ولقد عرفت المادة 54 من، ق.م.ج العقد على أنه: العقد أ اتفاق يلتزم بموجبه فعل أو عدم فعل شيء ما" ويكون العقد صحيحا إذا كان صادرا من شخص مؤهل، وان يكون محله قابل للتعامل به، وان يكون له سبب مشروع وغير مخالف للنظام العام، وأما إذا كان العقد باطلا أو قابلا للأبطال، فإن العقد يعتبر كظنه لم يكن وبالتالي تترتب عليه المسؤولية التقصيرية، كما هو الحال بالنسبة للفسخ إذا ترتب عنه ضرر، ومثال عن ذلك قيام الصيدلي بإجراء تجارب طبية خطيرة لغرض التعرف على مدى مفعول الدواء المركب، فهنا العقد يكون باطل ذلك أن السبب من وراء تركيب الدواء ليس ضمان شفاء المريض أو التخفيف من ألامه، وإنما مصلحة فنية وعملية للصيدلي لم تتجه إرادة المريض لقبولها.

أما فيما يتعلق بالثمن الذي يتقاضاه، فهو يمثل العناصر المستخدمة في تركيب الدواء الى جانب أجر تعبه عن قيامه بالعمل الفني⁽¹⁾.

يعتبر المشرع الجزائري من بين المشرعين الذين تأثروا بهذا الرأي ويظهر ذلك من خلال نص المادة 545 من ق.م.ج التي تنص على أن: « **المقاوله عقد يتعهد بمقتضاه أحد المتقاعدين بين أن يصنع شيئاً أو أن يؤدي عملاً مقابل أجر يتعهد به المتعاقد الآخر**». وهذا دليل على أن المشرع الجزائري اعتبر عقد تركيب الدواء من طرف الصيدلي، عقد بمقتضاه يتعهد الصيدلي بصنع الدواء لقاء أجر يتعهد به المتعاقد الآخر، كما يكون الصيدلي مسؤولاً عن جودة الدواء المركب وضامناً له للمريض، وهذا ما يستخلص من نص المادة 551 من ق.م.ج⁽²⁾.

وعليه إذا قام الصيدلي بتركيب الدواء وفقاً لما جاء في التذكرة الطبية، يكون بذلك قد وفى بالتزامه الناشئ عن العقد، وأنه بذل العناية اللازمة، أما إذا أخل بالتزامه من واجب التبصر والاحتياط في تنفيذ العقد ففي هذه الحالة تقوم مسؤولية العقدية،⁽³⁾ لكن جانب آخر من الفقه يرى أنه إذا حصل المريض على الدواء عن طريق عقد آخر من العقود الناقلة للملكية كالهبة، ففي هذه الحالة تطبق القواعد العامة في المسؤولية المدنية، والتي توجب تطبيق أحكام المسؤولية العقدية دون سواها بشرط توافر شروط قيام المسؤولية العقدية، فالفقه لم يتفق على رأي موحد فهناك من يرى أن المسؤولية العقدية تتحقق إذا ما أخل بالالتزام

1. الشموري عبد الرزاق، الوسيط في شرح القانون المدني (العقود الواردة على العمل، الجزء 7، المجلد 1، دار النهضة العربية، القاهرة، 1964، ص 18.

2. المادة 551 من ق.م.ج تنص على: « **إذا تعهد المقاول بتقديم مادة العمل كلها أو بعضها كان مسؤولاً عن جودتها وعليه ضمانها لرب العمل**».

3. حسين عامر، المسؤولية المدنية التصيرية والعقدية، الطبعة الثانية دار المعارف، القاهرة 1976، ص 101.

الناشئ عن العقد الصحيح بين الصيدلي والمريض، بينما جانب آخر يرى أن المسؤولية العقدية تتطلب شروط وإذا ما تخلف احد الشروط اعتبرت المسؤولية تقصيرية⁽¹⁾.

ثانيا: أن يكون الضرر نتيجة إخلال الصيدلي بالتزامه.

تقوم مسؤولية الصيدلي العقدية إذا ما اخل بأحد الالتزامات الناتجة عن تركيب الدواء والحق ضرار بالشخص المريض، بغض النظر عن طبيعة هذه الالتزامات، فيما إذا كانت التزامات جوهرية أي في غيابها لا يقوم العقد، وفيما إذا كانت إلتزامات ثانوية أي أن وجودها أو انعدامها لا يؤثر⁽²⁾.

إلا انه في حالة ما إذا كان الضرر راجع لخطا الطبيب في تحديد الجرعة، فإن الخطأ المنسوب للطبيب لا يمت بأية صلة إلى الرابطة العقدية، وبالتالي تكون المسؤولية تقصيرية⁽³⁾. ليس لعدم وجود العقد أو العقدية قد أرتقت على مصاف المسؤولية التقصيرية بسبب الخطأ الجسيم الذي إرتكبه الطبيب، إذا كان على الصيدلي أن يتحلى بالتبصر واليقظة عند تنفيذه للوصفة الطبية.

وتجدر الإشارة إلى أن المسؤولية العقدية لا تقوم فقط في حالة عدم تنفيذ الالتزام التعاقدى وإنما أيضا في حالة التنفيذ المعيب والتنفيذ الجزئي والتأخير في التنفيذ، وعليه المسؤولية العقدية تتحقق أيا كانت صورة الخطأ العقدي⁽⁴⁾.

1. عباس علي محمد الحسيني، مرجع سابق، ص81.82.

2. الالتزامات الجوهرية، التزام الصيدلي بتسليم الدواء للمشتري، والتأكد من أن الوصفة الطبية صادرة من طبيب مرخص له بمزاولة المهنة الالتزامات الثانوية: كالتزامه بضمان العيوب الخفية في الدواء الذي يقوم الصيدلي بتركيبه في الصيدلية، التحقق من عدم وجود تعارض بين دوائي ناو أكثر.

3. الشواربي عبد الحميد، مرجع سابق، ص71.

4. عبد اللطيف الحسيني، المسؤولية المدنية عن الأخطاء المهنية، دار الكتاب العالمي، ص38.

ثالثاً: أن يكون المدعي صاحب الحق في الاستناد إلى العقد

تتوقف قيام المسؤولية العقدية للصيدي عند تركيب الدواء على استناد المدعي إلى عقد صحيح، ذلك أن العقد الباطل يرتب أحكام المسؤولية التقصيرية، غلا أن هذا يقتضي التمييز بين حالتين:

1. حالة إبرام العقد بين الصيدلي والمريض أو ممثله القانوني:

تكون إقامة الدعوى في هذه الحالة في نطاق المسؤولية العقدية، لكن إذا توفى المريض بسبب خطأ الصيدلي عند تركيب الدواء حسب النسب المحددة من قبل الطبيب أو وفق ما تقتضيه أصول المهنة، فان مسؤولية الصيدلي تكون عقدية، إذا رفع الدعوى الورثة من الخلق العام أو الخلف الخاص، لكن إذا رفعت الدعوى من غير الورثة كالأقارب والأجانب، فلهم الحق في الرجوع على الصيدلي على أساس المسؤولية التقصيرية⁽¹⁾.

2. حالة إبرام الصيدلي العقد مع غير المريض أو ممثله القانوني:

هنا لابد من التمييز بين ثلاث فرضيات:

- إذا تعاقد الشخص مع الصيدلي لتركيب الدواء باسمه مشروط حق مباشرة للمريض طبقت قواعد وأحكام الاشتراط لمصلحة الغير، فتكون العلاقة بين المريض والصيدلي رابطة عقدية.
- إذا تعاقد الشخص مع الصيدلي لتركيب الدواء باسم المريض ولمصلحة تطبيق قواعد وأحكام الوكالة وبالتالي تكون العلاقة بين المريض والصيدلي علاقة عقدية.
- إذا تعاقد الشخص مع الصيدلي باسمه لتحقيق مصلحته الذاتية، دون القصد في ترتيب حق مباشر للمريض، ففي هذه الحالة تقوم المسؤولية العقدية بالنسبة للشخص

1. أسعد عبيد الجميلي، الخطأ في المسؤولية الطبية المدنية (دراسة مقارنة)، دار الثقافة، عمان، 2009، ص95.

المتعاقد مع الصيدلي، أما المريض فإنه يعد من الغير بالنسبة للعقد المبرم ولا يكون له إلا استعمال الدعوى التقصيرية⁽¹⁾.

الفرع الثالث:

تقييم المسؤولية العقدية عن أضرار الأدوية المعيبة:

عندما يقوم الصيدلي بتركيب الدواء، فإنه يحل محل المنتج وبأعنا في نفس الوقت وبالتالي لا يطرح أي إشكال في مدى إمكانية اعتماد الأساس التعاقدية في المطالبة بالمسؤولية تجاه المضرور، إذا تقوم الصلة العقدية بين الطرفين، وعليه إذا أخل بالتزاماته فان المسؤولية تقوم تلقائيا بتوفر الشروط المذكورة أنفا، غير أن الأشكال الذي يطرح في المقابل يتمثل في الحالات التي يلحق فيها الضرر بمستهلك الدواء بسبب عيب فيه عند نهاية سلسلة التوزيع وبعيدا عن أية علاقة عقدية مباشرة للمضرور مع المنتج وأمام استبعاد مختلف التشريعات ومن بينها المشرع الجزائري المسؤولية العقدية للمنتج في ظل عيال الرابطة العقدية بين منتج الدواء والمستهلك نتيجة منع المشرع المنتج من بيع الدواء مباشرة للمستهلك، إلا أن القضاء الفرنسي كان من الذين خالفوا ذلك ويظهر ذلك من خلال إقرار المسؤولية العقدية للمنتج عن طريق الاشتراط للمصلحة الغير ووحدة الرابطة العقدية.

أولا: الاشتراط لمصلحة الغير.

يظهر تطبيق القضاء الفرنسي لمبدأ الاشتراط لمصلحة الغير من خلال ما جاءت به محكمة إستئناف باريس في حكمها الصادر في 1991/11/18 الذي أكد على أن الاشتراط لمصلحة الغير كقاعدة تبنى المسؤولية العقدية لمنتج المواد الدوائية المسببة للضرر²

1. إسرائ ناطق عبد الهادي، مرجع سابق، ص ص 106-107.

2. « cour d'appel de paris affirme l'existence d'un contrat conclu entre la clinique et le centre départemental de transfusion sanguin, auquel le bénéficiaire du sang est associer par une stipulation tacite »

خنتر حياة، المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية ومخاطر التقدم العلمي، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي لياس، سيدي بلعباس، 2018-2019، ص 183.

ف تطبيق الاشتراط لمصلحة الغير شمل العقد نقل الدم يربط المستشفى العام أو الخاص الذي يتكفل بعلاج المريض (المتعهد له) وبين منتج الدم ومشتقاته (المتعهد) أما المريض فهو أجنبي عن العقد (وهو المنتفع).

يمكن للمشرع الجزائي تجاوز عائق إقرار المسؤولية العقدية للمنتج وذلك من خلال تكييف خطأ المنتج بوصفه خطأ عقدي، أخذ بعين الاعتبار الالتزامات الجديدة المفروضة على عائق الأعوان الاقتصاديين بضمان سلامة المنتجات ومطابقتها للطلبات المشروعة للمستهلك⁽¹⁾، باعتبارها ضمانات موضوعية مرتبطة بالمنتج ذاته من جهة، ومن جهة أخرى بوضعها كحق يقبل الانتقال بين مختلف المتدخلين⁽²⁾. من الإنتاج إلى التوزيع إلى غاية وصولها إلى المستهلك، واستثناء لمبدأ نسبية آثار العقد من حيث الأشخاص مفادها أن آثار العقد تقتصر على المتعاقدين فقط ولا تمتد إلى الغير، اعترف القانون بإمكانية انصراف آثار العقد إلى الغير من خلال الاشتراط لمصلحة الغير⁽³⁾.

باعتبار أن القانون يلزم كل منتج ومتدخل في عرض للاستهلاك بضمان أمنه وسلامته استجابة للطلبات المشروعة للمستهلكين، فإن هذه الالتزامات تعتبر بمثابة حقوق يمكن اشتراطها من طرف كل متدخل في عملية إنتاج الدواء وتوزيعه، بدء من المنتج إلى تجار الجملة والموزعين إلى الصيدليات سواء على المستوى المركزي أو الخواص والتي تعتبر المتدخل الأخير الذي يحل محل المتعهد في العلاقة المباشرة بالمستهلك المنتفع، وبهذه الطريقة يمكن تبرير انتقال هذه الضمانات إلى المستهلك استنادا لأحكام الاشتراط لمصلحة الغير.

استنادا لهذا التكييف يعتبر المنتج هو المشترك لضمان سلامة المنتج أي الدواء واستجابته للطلبات المشروعة للمستهلك، وكل متدخل في عمليات تداول وتوزيع المنتج أي

1. المادتين 4 و 11 من قانون 09-03، متعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المرجع سابق.

2. المادة 3 من قانون 09-03، متعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المرجع سابق.

3. المادة 113 من ق.م.ج، مرجع سابق.

الدواء يعتبر متعهد بالضمان، بينما يكون المستهلك هو المنتفع من ذلك ويكون ها الضمان بمثابة حق شخصي مباشر يستطيع أن يطالب به المتعهد⁽¹⁾.

ثانياً: وحدة الرابطة العقدية.

ابتكرت محكمة النقض الفرنسية آلية جديدة تسمح للمضروب باستقاء حقه رغم تعدد الأطراف المتعاقدة والمتمثلة في المجموعة العقدية، بغض النظر عن توافر التجانس بين هذه العقود من حيث وحدة الطبيعة القانونية من عدمه⁽²⁾.

1. العقود المتجانسة:

تشمل هذه العقود البيوع المتتالية ذات الطبيعة القانونية الواحدة، إذ تتوالى عقود البيع كعقود مدمجة وترتبط في ظل وحدة اقتصادية، وبهذا تتخطى هذه العقود مبدأ نسبية العقد الذي لا يتعدى خارج إطار الوحدة العقدية للعقود ككل، إذ تسمح هذه المجموعة العقدية بتمكين المضروب من الحصول على التعويض من أي طرف في هذه السلسلة على أساس المسؤولية العقدية⁽³⁾.

في هذا العدد، قضت الغرفة المدنية الأولى بمحكمة النقض الفرنسية في 1989/10/9 أن المشتري الفرعي يتمتع بحق رفع دعوى مباشرة من طبيعة عقدية ضد المنتج الضامن للعيوب الخفية الموجودة في المنتجات الدوائية⁴.

2. العقود الغير متجانسة:

تتكون هذه العقود من عقود مختلفة من حيث الطبيعة القانونية ومثال عن ذلك الالتزامات القانونية التي تنشأ في حالة نقل الدم ومشتقاته، إذ أن المريض يقوم بإبرام عقد

1. عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد (مصادر الالتزام بوجه عام)، المجلد الاول، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2000، ص646.

2. أسامة أحمد بدر، مرجع سابق، ص54.

3. خنتر حياة، مرجع سابق، ص186.

4. le consommateur à achete le médicament, et on pourrait lui appliqué la jurisprudence lanborghini qui admet que le sous acquereur dispose d'une action direct de nature necessairement contra ctuelle contra le vendeur (fabricant ou non) pour garantie des vices caches don't la chose est atteinte

علاج مع الطبيب المعالج عند دخوله للمستشفى أو المستوصف لتلقي العلاج، وبعد قيام الطبيب بصرف العلاج للمريض هذا الأخير يقتني الدواء من الصيدليات أو من مراكز نقل الدم، وهذا يوحي إلى عدم وجود عقد بين المريض ومراكز نقل الدم، وإنتاجه، وهذا النوع من العقود نجد أن كل عقد يختلف عن الآخر، وفي هذا الصدد، اجتمعت محكمة النقض الفرنسية على منح المشتري الفرعي حق رفع دعوى عقدية مباشرة ضد المورد أو صانع المواد التي يستعملها المقاول، فمورد الدم أو مشتقاته أي المنتج يأخذ حكم المقاول الذي يمكن أن يقتصر عمله على التعهد بتقديم عمل أي تقديم الدم ومشتقاته للمريض، وبهذا يكون مسؤولاً عن جودتها ويقع عليه ضمانها للمريض⁽¹⁾.

تعتبر الآليات التي استعملها القضاء الفرنسي لتقرير العقدية بين منتج الدواء المسبب للضرر وبين المضرور والمتمثلة في الاشتراط لمصلحة الغير والمجموعة العقدية من بين الآليات التي تمنح للمضرور الحق في رفع دعوى قضائية مباشرة رغم عدم وجود رابطة عقدية بين المضرور والمنتج، إلا أن هاتين الآليتين لا توفر الحماية الكافية للمضرور، وبالتالي حصوله على التعويض متوقف على إخلال المنتج بالتزاماته التعاقدية أي الإخلال بضمان العيوب الخفية ظن والمطالبة بالتعويض في إطار أحكام المسؤولية العقدية متوقف على توقف شروط المسؤولية العقدية أي الخطأ، الضرر، العلاقة البسيه، إلى جانب أن الأضرار التي تلحق المستهلك يسكن أن تكون أوسع من تلك التي يمكن الأساس التعاقدية للمسؤولية من التعويض عنها، والتي تتجلى في أضرار بالمصالح المادية والمعنوية من خلال المساس بكيانه المادي والأضرار بصحته وسلامته، إلى جانب المساس بكيانه المادي والأضرار بصحته وسلامته، بينما التعويض استناد للأساس التعاقدية يشمل الأضرار المتوقعة فقط.

1. أسامة أحمد بدر، مرجع سابق، ص ص 57-60.

المطلب الثاني:

المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة في إطارها

التقصيلي

تنشأ المسؤولية التقصيرية نتيجة الإخلال بالتزام قانوني والمتمثل في عدم الأضرار بالغير وأمام الانتقادات الموجهة للاتجاه الأخذ بالمسؤولية العقدية، ظهر اتجاه آخر يرجع الطبيعة التقصيرية للمسؤولية والذي يعتبره أنصار هذا الرأي انه يوفر حماية أفضل للمضرور نظرا لتوفره على بعض المزايا التي لا توجد في المسؤولية العقدية، لاسيما أمام غياب الرابطة العقدية بين منتج الدواء والمستهلك، أو بين الصيدلي والمستهلك وبالتالي يمكن اعتبار تأسيس المسؤولية عن أضرار الدواء على الأساس التقصيلي يوفر حماية أفضل مقارنة بتأسيسه على الأساس العقدي، والتفصيل في هذه النقطة يوجب البحث عن مسؤولية كل من منتج الدواء (الفرع الأول)، الصيدلي (الفرع الثاني) في إطارها التقصيلي، وتقييم نتائج الدراسة (الفرع الثالث).

الفرع الأول:

مسؤولية منتج الدواء عن المنتجات الدوائية المعيبة في إطارها التقصيلي

يتمثل منتج الدواء في كل شخص طبيعي أو معنوي يباشر نشاطا منظما من اجل إنتاج أو توزيع الأدوية، وبالتالي أي إخلال بالتزام فرضه القانون عليه، وإلحاقه ضررا بالمستهلك يؤدي إلى قيام المسؤولية في جانبه⁽¹⁾.

أسس كل من الفقه والقضاء المسؤولية التقصيرية لمنتج الدواء أما على أساس الخطأ أو على أساس فكرة حراسة الأشياء.

1. أم كلثوم منصور عبد الله ابو عجيله، المسؤولية المدنية الناشئة عن أسرار الادوية في القانون الليبي، رسالة ماجستير،

كلية القانون، جامعة مصراته، ليبيا، 2020، ص76.

أولاً: الخطأ التقصيري كأساس لمسؤولية منتج الدواء

سادت فكرة الخطأ منذ فترة طويلة كأساس قانوني للمسؤولية المدنية إذا انسجمت هذه الفكرة مع الطابع الذي كان يميز معظم الأنشطة الصناعية، ومع التطور الذي شهدته مختلف الصناعات وظهور عدة منتجات، لاسيما المنتجات المعقدة التركيب والخطرة كالأدوية التي أصبحت تهدد امن وسلامة المستهلك في جسمه، ثار جدال حول اعتبار الخطأ كأساس للمسؤولية، وهذا ما يوجب البحث عن تعريف الخطأ ومظاهره.

1. تعريف الخطأ التقصيري:

أجمعت مختلف النصوص القانونية⁽¹⁾، ومن بينها المشرع الجزائري⁽²⁾ على ترتيب المسؤولية على عاتق كل شخص مرتكب لخطأ والحاقه ضرر بالغير وتحمله التعويض عن ذلك، وعليه يكون منتج الدواء مسؤولاً عن تعويض المضرور عن كل خطأ يرتكبه ويلحق ضرراً بالمستهلك، إذ يقع على عاتق منتج الدواء التزام قانوني وهو عدم الأضرار بالمستهلك فكل خطأ من جانبه يؤدي إلى المساس بأمن وسلامة المستهلك ويوجب التعويض.

باستقراء مختلف النصوص القانونية، نجد أن مختلف التشريعات لم تنص على تعريف جامع وشامل وإنما أشارت فقط إلى أن الخطأ التقصيري هو: «خروج عن مقتضيات الحيطة

1. المادة 1382 من ق.م.ق: « كل عمل ايا كان يرتكبه الشخص ويلحق صرراً بالغير، يلزم مرتكبه بالتعويض »

Article 1382 C.C.F « tous fait quell conque de l'homme qui cause a autru un dommage, oblige celui par la faute du quell il est arrive a le reparer »

المادة 1383 منق.م.ق: « ليس كل واحد مسؤول عن الضرر الذي الحقه بفعله فقط بل حتى عن تقصيره وعدم اخذ احتياطه »

Article 1383 du C.C.F « chacun est responsable du dommage qu'il a cause mon seulement par son fait mais encore par sa négligence au par son influence »

المادة 163 من ق.م.ق: « كل خطأ سبب ضرر للغير يلزم من ارتكبه بالتعويض »

2. المادة 124 منق.م.ق: « كل خطأ أيا كان يرتكبه المرء ويسبب ضرر للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض »

والحذر التي يجب أن يلتزم بها الفرد في كل نشاط يقوم به في حياته الاجتماعية أو المهنية حتى لا يكون هذا النشاط مصدرا للأضرار بالغير»⁽¹⁾.

من خلال هذا التعريف يمكن استخلاص تعريف للخطأ التقصيري لمنتج الدواء على أنه: «الانحراف عن إتباع القواعد العلمية والفنية المنتهجة من قبل منتج الدواء العادي وإلحاق الضرر بالمستهلك بسبب تقصير أو إهمال من المنتج، كون أن هذا الخطأ كان من الممكن تفاديه إذا كان المنتج يقظاً»

2. صور الخطأ التقصيري:

يرجع الخطأ التقصيري إما لخطأ في التصنيع أو التصميم أو الخطأ مهني.

أ. الخطأ في التصنيع أو التصميم:

تعتبر مهنة إنتاج الأدوية من المهن التي يجتمع فيها العلم والفن في آن واحد، إذ يحرص منتج الدواء دائماً على جمع واختيار المواد التي تدخل في تركيبه والتعرف على خصائصها وصفاتها، والعمل على تحضيرها وتركيبها وفقاً لأصول المهنة⁽²⁾. يمر الدواء بمرحلتين قبل وصوله إلى المستهلك وهما مرحلة التصنيع ومرحلة التوزيع، تعتبر مرحلة التصنيع من المراحل التي يوجب فيها على المنتج التمتع بدرجة كبيرة من اليقظة والحرص، إذ يلقي على عاتق منتج الدواء خلال هذه المرحلة عدة التزامات من إجراء بحوث، دراسات وتجارب⁽³⁾، حتى يتسنى له تحديد الصفات الجوهرية وضبط المنتج وتحديد أثاره الجانبية وبالتالي إنتاج دواء خال من أي عيب.

1. أمازوز لطيفة، " أحكام المسؤولية التقصيرية كأساس لمسؤولية المنتج عن فعل المنتجات المعيبة"، المجلة الأكاديمية

للبحث القانوني، جامعة عبد الرحمان ميرة بجاية، العدد: 2، 2018، ص 71.

2. عمر خضر يونس سعد، المسؤولية المدنية للصيدي (دراسة تحليلية مقارنة)، رسالة ماجستير، جامعة الأزهر، غزة، 2014، ص 26-27.

3. معظم الأدوية مصدرها النباتات أو الكائنات الحية وهذه الأخيرة تكون مصدر بحوث استكشافية معلمية دقيقة من أجل التأكد من درجة الأمان إذ يمر إنتاجها بعدة مراحل وهي:

إذ تحتاج صناعة الأدوية إلى معلومات دقيقة عن الدواء من حيث مدى تأثيره وتوافقه مع الأدوية والأطعمة التي يتناولها المريض وغيرها من المعلومات الاقتصادية المؤثرة على كفاءة الأداء تأثيرا ايجابيا وسليما⁽¹⁾.

وعليه يعد ارتكاب المنتج لخطأ خلال مرحلة التصنيع من اخطر الأخطاء، لاسيما أن الضرر المترتب عن هذا الخطأ لا يمكن أن يظهر إلا بعد مرور فترة طويلة، إذ يكون الدواء قد عرف انتشارا واسعا بين المستعملين له وبالتالي تصعب السيطرة عن إدراك الوضع⁽²⁾.

أسس القضاء الفرنسي حكمه على أساس الخطأ في التصنيع في القضية المتعلقة بالدواء Staline à La Vitamine، إذ أصدرت محكمة باريس في 3 جوان 1958 حكم نسبت فيه لمنتج الدواء مجموعة من الأخطاء الجسمية في التكوين والتصنيع، وترجع وقائع هذه القضية إلى 1954 أين رخص للدواء المسمى "stannamaltine" بتحويله إلى دواء "Staline à La Vitamine"، وقبل مرور سنة توفي ثلاثة 03 أشخاص بالمستشفى بعد تناولهم الدواء، ثم تأزم الوضع إلى أن بلغ عدد الوفيات 100 شخص، وبعد إجراء الخبرة تبين ارتكاب منتج الدواء لمجموعة من الأخطاء الجسمية والمتمثلة في عدم وجود نظام مراقبة للمواد الأولية، مباشرة عملية التصنيع دون أي إشراف أو متابعة من قبل صيدلي، سوء طرق التصنيع، غياب مراقبة المنتج النهائي، وفي هذا الصدد أصدرت محكمة الجرح عقوبة عامين حبس للمنتج وغرامة مليون فرنك ولقد أيدت محكمة الاستئناف على الحكم⁽³⁾.

=- مرحلة التجربة على الحيوان.

- مرحلة التحليل الكيميائي أو ما يعرف بالدراسات السريرية وهي: المرحلة التي يجرب فيها الدواء على الإنسان.

- مرحلة الإنتاج والتسويق.

1. محمد محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء، مرجع سابق، ص 04.

2. محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء (مشكلاتها وخصوصية أحكامها)، رسالة

دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة المنصورة، القاهرة، 2012، ص 215.

3. رضا عبد الحلیم، مرجع سابق، ص 202.

تجدر الإشارة إلى انه يعد كذلك خطأ تقصيري كل إهمال في الرقابة عند كل مرحلة من مراحل التصنيع، إذ من واجب المنتج رقابة جودة الأدوية عن طريق التحقق من ثبات خواص الأدوية بعد الانتهاء من تصنيعها وعدم حدوث أي تغيير في شكلها أو خواصها⁽¹⁾.

ب. الخطأ المهني المتعلق بالإدلاء بالمعلومات:

يكون منتج الدواء هو المدين الأول في الالتزام بالإعلام، من خلال إعلام كل من الطبيب الصيدلي، المستهلك وذلك بتقديم كافة البيانات المتعلقة بخصائص الدواء، وطريقة استعمال الاحتياطات الواجب اتخاذها عند الاستخدام، والتحذير من مخاطره بشكل يحقق الفائدة المرجوة منه بطريقة آمنة دون تعويض صحة المستهلك للخطر⁽²⁾ وتجسيد الإعلام يكون عن طريق الملصقات الخارجية للدواء⁽³⁾ والنشرة الدوائية⁽⁴⁾.

يستهدف الالتزام بالإعلام طائفتين، طائفة متمثلة في الأطباء والصيدالة وطائفة متمثلة في المستهلكين وعامة الناس، وهو التزام يبذل عناية وليس تحقيق نتيجة، ذلك أن التزام

1. أم كلثوم منصور عبد الله او علجية، مرجع سابق، ص78.

2. أكرم حسين البدو، إيمان محمد طاهر، مرجع سابق، ص11.

3. الملصقات الخارجية، هي عبارة عن المعلومات المدونة على الفلاف الخارجي للدواء ونادرا ما تكون ملصقة على عبوة الدواء، وتتضمن حول الدواء وتصنيفه ومكوناته وصلاحيته بالإضافة، إلى طريقة استعماله وتأثيراته الجانبية واسم المنتج وعنوانه، رغم المعلومات التي تتضمنها هذه الملصقات، إلا أنها تتميز بالاختصار والإيجاز، وغالبا وما نجدها في الأدوية المستعملة منذ فترة زمنية طويلة وذات الاستعمال الواسع إلى جانب أن أثارها الجانبية ليست خطيرة. ولقد عرفها المشرع الفرنسي في المادة 5121-138 من ق.ص.ف على أنها: «كل المعلومات والبيانات المكتوبة على غلاف الدواء أو غلاف عبوة الدواء، شريطة أن تكون واضحة ومقروءة بسهولة ويصعب محوها».

4. النشرة الدوائية: هي عبارة عن محرر مكتوب يحتوي على معلومات حول الدواء وتكون مرفقة بالدواء وتعتبر بمثابة دليل حول كيفية استعمال الدواء من حيث التركيب، التصنيف، موانع الاستعمال التفاعلات مع الأدوية، تحذيرات الاستعمال، الآثار الجانبية، وهي تتشابه مع الملصقات الدوائية إلا أنها أكثر تفصيلا وشرحا.

ولقد عرفها المشرع الفرنسي في المادة 5121 من ق.ص.ف على أنها: «وثيقة إعلام مرفقة بالدواء ومخصصة لمستعملي الدواء».

المنتج يكون منحصرا فقط في إرشاد وتحذير المستهلك من مخاطر الدواء⁽¹⁾ وليس ضمان الشفاء الفعلي فهذا متوقف على مدى استجابة المستهلك لمفعول الدواء، إذ أن معدل الاستجابة يختلف من شخص إلى آخر.

يعتبر التزام منتج الدواء بالإعلام بالتزام قانوني، إذ من خلاله يلزم المنتج بإعلام وتحذير مستهلكي الأدوية بكل ما يتعلق بالدواء من حيث المكونات، دواعي الاستعمال، التفاعلات بين الأدوية، الجرعة مدة العلاج، الآثار الجانبية، مدة الحفظ، وعليه أي إلقاء خاطئ أو غير كاف نتج عنه ضرر للمستهلك باعتباره قليل الخبرة والمعرفة بالمنتج الدوائي، يؤدي إلى قيام مسؤوليته نتيجة إخلاله بالتزام قانوني.

كوس القضاء الفرنسي قيام المسؤولية التقصيرية على أساس الإخلال بواجب الإعلام في الحكم الصادر عن محكمة grenoble، إذ ترجع وقائع القضية إلى تناول المريض لدواء يسمى gyptargol لمدة ثلاثة أشهر، مع العلم أن الطبيب كان قد أوحى بكبسولتين في اليوم لمدة شهر، وتناول هذا الدواء يترتب عن استهلاكه حالة من التصبغ بالفضة كونه يحتوي على أملاح الفضة، إلا أن النشرة الدوائية لم تتضمن أية إشارة للخطر، وعلى أساس ذلك أقر القضاء الفرنسي مسؤولية منتج الدواء على أساس إخلاله بالتزام قانوني، يتمثل في عدم إعلام المريض أن الإفراط في تناول الدواء يضر بصحة المستهلك⁽²⁾.

وتجدر الإشارة، أن الالتزام بالإعلام يقتصر فقط على ما يتوافر عليه المنتج من معلومات أي ما هو معلوم لدى المنتج وما وصل إليه العلم والمعرفة العلمية، إما ما لم يتوصل إليه العلم أثناء طرح الدواء للعرض، ثم تبين أن البيانات لم تكن معروفة آنذاك فإن المنتج لا يسأل عنها كونها مجهولة بالنسبة إليه⁽³⁾.

1. ملوك محفوظ، مرجع سابق، ص46.

2. المر سهام، مرجع سابق، ص365.

3. شحاتة غريب شلقامي، مرجع سابق، ص14.

ثانيا: الحراسة أساس المسؤولية التقصيرية لمنتج الدواء.

تعتبر المسؤولية عن فعل الأشياء غير الحية من السبل الكفيلة التي تسمح بتعويض المتضررين بعيدا عن الأحكام العامة الواردة في المسؤولية التي تتطلب الخطأ، الضرر، العلاقة السببية، فلقد غرقت هذه المسؤولية تطورا عقب ظهور الثورة الصناعية والتطور الاليدولوجي والصناعي الذي أدى زيادة الحوادث والأضرار، ومن هنا تولدت فكرة البحث عن وسائل قانونية لمسايرة الوضع وضمان التعويض لضحايا تلك الصناعات المتطورة، وهذا ما دفع بكل من الفقه والقضاء إلى إقرار نوع من المسؤولية المفترضة عن الأضرار باعتبار المنتج هو الحارس للشيء، إذ يعتبر هذا الأخير هو المسؤول دون تكليف المضرور بإثبات الخطأ، بل يكفي أن يثبت أن الضرر وقع بفعل الشيء حتى تقوم مسؤولية الحارس⁽¹⁾.

أمام إقرار وصف الأشياء على الأدوية، حاول الفقه والقضاء تأسيس المسؤولية التقصيرية لمنتج الدواء على أساس فكرة الحراسة⁽²⁾، اخذ كل من المشرع الجزائري⁽³⁾، الفرنسي⁽⁴⁾، بالمسؤولية على أساس حراسة الأشياء، إلا أن الاختلاف يمكن في كون أن المشرع الجزائري حدد الميزات الواجب توافرها في حارس الشيء حتى يكون مسؤولا وهي أن تكون مالك لسلطة الاستعمال، التسيير، الرقابة على غرار المشرع الفرنسي الذي اغفل ذلك.

وفي هذا الصدد ظهر فئات فقهيات في فرنسا، إذ يربط الاتجاه الأول الحراسة بحق الملكية، وبالتالي حارس الشيء هو الذي يملك حق الملكية عليه وهذا يسمى بالحراسة القانونية أما الاتجاه الثاني يربط الحراسة بالشخص الذي تكون له سلطة فعلية على الشيء

1. سي يوسف زاهية حورية، المسؤولية المدنية للمنتج، مرجع سابق، ص235.

2. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص121.

3. المادة 138 من ق.م.ج: « كل من تولى حراسة شيء وكانت له قدرة الاستعمال والتسيير والرقابة يعتبر مسؤولا عن الضرر الذي يحدثه ذلك الشيء ».

4. المادة 1384 فقرة 1 من ق.م.ج: « لا يسأل الشخص عن فقط الضرر الناتج عن فعله الشخصي، وإنما الناتج أيضا عن فعل الأشخاص الذي يسأل عنهم وعن الأشياء التي تكون تحت حراسته ».

وقت حصول الضرر، فالحارس إذن من يملك سلطة الرقابة والتوجيه حتى وان لم يكن مالكا وهذا ما يسمى بالحراسة المادية⁽¹⁾. في حين نادي اتجاه آخر إلى تجزئة الدراسة أو ما يسمى بدراسة التكوين وذلك لتوفير حماية أكثر للمضررين⁽²⁾.

1. مالك الدواء حارس له:

نادي بنظرية الحراسة القانونية الأستاذ هنري مازو من خلال بحثه المعنون خطأ في الحراسة، حيث ذهب إلى أن الحارس هو من تكون له سلطة قانونية على الشيء يستمدها من حق عيني على الشيء، أو من حق شخصي متعلق به، ومصدر هذه السلطة يكون العقد، نص قانوني، الإرادة المنفردة⁽³⁾. وأعمالا لهذه النظرية، فإن المسؤول عن فعل الأدوية هو حارسه أي من يملكه، وبالتالي يعتبر المستهلك هو المالك للدواء رغم شراءه للدواء من الصيدلي، فالمستهلك صاحب جميع السلطات على الدواء بمجرد استلامه من عند الصيدلي، ولكن هذا لا يخدم مصلحة مستهلك الدواء، وعليه فكرة الحراسة القانونية المبنية على ملكية الشيء لا تخدم المريض المتضرر من الدواء، الأمر الذي يستدعي إعادة النظر في الشخص حارس الشيء⁽⁴⁾.

2. صاحب السلطة الفعلية على الدواء حارس له:

يربط أنصار هذا الاتجاه حارس الشيء بين له سلطة فعلية على الشيء وقت حصول الضرر، فالحارس هو صاحب الرقابة والتوجيه على الشيء ولو لم يكن مالكا⁽⁵⁾.

1. المر سهام، مرجع سابق، ص369.

2. سي يوسف زاهية حورية، المسؤولية المدنية للمنتج، مرجع سابق، ص250.

3. محمد لبيب شنب، المسؤولية عن الأشياء (دراسة مقارنة)، الطبعة الثانية مكتبة الوفاء القانونية، القاهرة، 2009، ص84.

4. محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية الناشئة عن أضرار الدواء، مرجع سابق، ص234.

5. طارق عبد الرؤوف صالح، المسؤولية المدنية لحارس الأشياء الخطرة في القانون المدني الكويتي، دار النهضة العربية، القاهرة 2010، ص70.

يؤدي الأخذ بمفهوم الحراسة الفعلية على الدواء إلى عدم إمكانية مساءلة كل من منتج الدواء أو الصيدلي ذلك أن حارس الشيء الفعلي متمثل في المريض وفق هذا التعريف، فسلطة الرقابة والتوجيه انتقلت إليه بمجرد شراءه للدواء، فمن غير المنطقي أن يرجع على أي منهما بدعوى حراسة الأشياء في حالة تضرره من الدواء.

3. تجزئة الحراسة:

يعتبر تطبيق فكرة الحراسة القانونية والحراسة المادية على الدواء إصداراً لحق الضرور من الدواء في الحصول على التعويض. حماية للطرف الضعيف وهو المستهلك ظهر اتجاه جديد تزعمه الفقيه الفرنسي goldmane والذي نادي بضرورة تجزئة الحراسة، حيث تنقسم الحراسة إلى حراسة التكوين وحراسة الاستعمال، أي انه يكون للشيء حارسين احدهما يسال عن الأضرار الناشئة عن تكوين الشيء أي الدواء بسبب عيب داخلي في الدمج أو الربط بين عناصره المختلفة، في حين يسال الحارس الآخر عن الأضرار التي تنتج عن استعمال هذا الشيء أي الدواء والتصرف فيه⁽¹⁾.

ولقد طبق القضاء الفرنسي لنظرية حراسة التكوين في قضية "الأكسجين السائل"، وقت انفجار الأنابيب التي تتضمنها وهي في طور نقلها، إذ قضت محكمة النقض بإلزام الشركة المنتجة بالتعويض استناداً إلى مسؤوليتها على حراسة الاسطوانات⁽²⁾.

تعتبر نظرية تجزئة حراسة الدواء هي النظرية الأكثر ملائمة لتوفير الحماية للمتضرر من جهة وتجنب المنتج من تحمل المسؤولية عن الاستعمال الخاطيء من قبل المستهلك من جهة أخرى، إذ يكون منتج الدواء مسؤول عن حراسة التكوين بسبب عيب داخلي في العناصر المكونة له، إما الإضرار الناشئة عن الاستعمال فلا يسال عنها منتج الدواء، وإنما يسال عنها الصيدلي الذي يكون قد قصر في واجب الإعلام لكن الدواء يعتبر من المنتجات

1. أسامة أحمد بدر، فكرة الحراسة في المسؤولية المدنية (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، القاهرة 2005، ص111.

2. مرجع نفسه، ص113.

المركبة والمعقدة التي يساهم عدة متدخلين في عملية الإنتاج، إذ يعتبر من المنتجات التي تقوم على فكرة التخصص، إذ يتخصص المنتج في صنع بعض الأجزاء ويعهد إلى منتجين آخرين لصناعة الأجزاء المكلمة، أو يقوم بشراء هذه الأجزاء، وينتهي عمله بتجميع هذه الأجزاء المختلفة وإخراج السلعة في صورتها النهائية، وأحيانا قد لا يكون للمنتج أي دور في تصنيع مكونات السلعة، بل يقتصر دوره في تجميع المكونات التي قام بتصنيعها أكثر من صانع، وفي هذه الحالة أمام تعدد المنتجين تحديد الجزء المعيب المسبب للضرر⁽¹⁾. تعدد الآراء في هذا الشأن، فهناك جانب من الفقه يرى ضرورة الرجوع على المنتج النهائي الذي قام بطرح السلعة للتداول على اعتبار انه هو الذي تولى تركيب جميع مكونات الدواء، وقدمه أو طرحه للتداول في السوق على انه خال من أي عيب⁽²⁾.

أما القضاء الفرنسي نجد انه ميز بين في حالة تعدد حراس التكوين واختلاف سلطات كل واحد منهم، وحالة تعدد حراس التكوين مع تطابق السلطات المقررة لهم، ففي حالة تعدد الحراس واختلاف سلطات كل واحد منهم فان الحراسة تكون جماعية، ويلزم الحراس بالتضامن في التعويض في مواجهة المضرورين⁽³⁾، وباعتبار أن الدواء من بين المنتجات المعقدة التركيب والتي يساهم في إنتاجها عدة متدخلين أمام صعوبة تحديد الجزء المعيب والمسبب للضرر وبالتالي صعوبة تحديد المسؤول الضرر، يمثل تحقق الحراسة الجماعية في التكوين حماية أفضل لمصلحة المضرور، ذلك أن كل المنتجين يكونون متضامنين في تعويض المضرور وليس لهذا الأخير سوى أن يثبت بان الضرر الذي لحقه ناتج عن عيب في الدواء، وما تجدر الإشارة إليه أن القضاء الجزائري لم يعرف أي تطبيق لفكرة حراسة التكوين في مجال الأدوية.

1. أمازوز لطيفة، مرجع سابق، ص 80.

2. جمعي حسن عبد الباسط، مرجع سابق، ص 164.

3. أمازوز لطيفة، مرجع سابق، ص 80.

الفرع الثاني:

مسؤولية الصيدلي مركب الدواء في إطارها التقصيري.

تعتبر مسؤولية الصيدلي ذات طبيعة فنية بحتة، فالصيدلي ملزم بمراعاة واجب الضمير والأخلاق والأصول العلمية، إلى جانب مزاوله مهنة الصيدلة بكل أمانة وإخلاص مع مراعاة قواعد المهنة، وهذا بدوره يخرج عن نطاق العقد، لذلك يرى جانب من الفقه أن مسؤولية الصيدلي مسؤولية تقصيرية في مواجهة الغير⁽¹⁾ ولقد استند أنصار هذه النظرية عدة حجج (أولاً)، كما أن مساءلة الصيدلي عن تركيب الدواء بتحدد في الحالات التي ينصب فيها الإخلال لم تكن الإدارة مصدراً له أي إذا ما اخل الصيدلي بواجب قانوني والمتمثل في عدم الأضرار بالغير (ثانياً).

أولاً: أنصار الطبيعة التقصيرية لمسؤولية الصيدلي مركب الدواء.

1. خطأ الصيدلي عند تركيب الدواء قد يشكل جريمة جنائية

يرى أنصار هذه النظرية إلى وجوب استبعاد المسؤولية العقدية للصيدلي عند تركيب الدواء في حالة ما إذا أدى خطأ الصيدلي إلى المساس بالسلامة البدنية، إذ نكون في هذا الصدد جريمة جنائية، وهذا ما يقتضي تطبيق أحكام المسؤولية التقصيرية كون أن الصيدلي أخل بالتزام قانوني⁽²⁾، ولقد انتقد هذا الرأي كون انه لا يمكن تصور التفرقة بين الخطأ الذي يرتكبه الصيدلي ويشكل جريمة جنائية وبين الخطأ الذي لا يشكل جريمة، كون أن الخطأ المشكل لجريمة جنائية يخضع لنظام المسؤولية الجنائية وهو مختلف عن الخطأ الذي لا يشكل جريمة⁽³⁾.

1. عمر "محمد عودة" عمر عريقات، مرجع سابق، ص 98.

2. أحمد حسن عباس الجباري، المسؤولية المدنية للطبيب في ضوء النظام القانوني الأردني والنظام القانوني الجزائري، دار الثقافة، الأردن 2008، ص 85.

3. حسن زكي الابراشي، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية، دار النشر للجامعات المصرية، 1951، ص 54.

2. مهنة الصيدلة لا يمكن أن تكون محلا لاتفاقات تعاقدية

يرى أنصار هذا الرأي أن أرباب المهن الحرة والفنية ومنها مهنة الصيدلة لا يمكن أن تكون محلا للاتفاقات التعاقدية، فمسؤولية رب المهنة الحرة والفنية لا يخضع إلا لقواعد المسؤولية التقصيرية، مستنديين في ذلك إلى أن الالتزام المهني والإخلال به يشكل خطأ مهنيا يصاحب الالتزام الناشئ عن العقد فان الالتزام المهني يطغى على الخطأ المهني وبالتالي يصبح رب المهنة والعميل كل منهما من الغير بالنسبة للآخر فيما يتعلق بالعادات والقواعد التي تحكم المهنة، وعليه تطبق أحكام المسؤولية التقصيرية رغم وجود العقد⁽¹⁾.

3. المسؤولية التقصيرية أكثر حماية للمضور

يرى أنصار هذا الاتجاه أن المسؤولية التقصيرية توفر حماية أكثر للمضور مقارنة بالمسؤولية العقدية، كون أن التعويض في المسؤولية التقصيرية يشمل الضرر المباشر سواء كان متوقع أو غير متوقع، أما في المسؤولية العقدية لا يشمل إلا الضرر المتوقع، كما ان التضامن في المسؤولية التقصيرية مقرر بموجب المادة 126 من ق.م.ج على غرار التضامن في المسؤولية العقدية الذي لا وجود له إلا إذا تم الاتفاق عليه صراحة، كذلك فيما يتعلق بالإغفاء، إذ في المسؤولية العقدية يمكن الإغفاء إذا كان الخطأ يسير أما في المسؤولية التقصيرية لا يجوز ذلك كونها متعلقة بالنظام العام⁽²⁾.

4. إنعدام الرابطة العقدية بين الصيدلي والمريض في المستشفيات والمراكز

الصحية

يرى أنصار هذا الاتجاه انه لا توجد علاقة عقدية بين الصيدلي والمريض داخل المستشفيات والمراكز الصحية العامة، إذ يعد المريض من الأشخاص الذين لهم حق الانتفاع بخدمات هذا المرفق الصحي العام طبقا للقوانين والتعليمات دون الحاجة إلى العقد، وعليه لا

1. عباس علي محمد الحسيني، مرجع سابق، ص 92.

2. محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة، القاهرة 1999، ص 45.

يمكن إقامة المسؤولية العقدية عن الخطأ الذي يرتكبه الصيدلي عند تركيب الدواء في هذا المرفق العام، وبالتالي وجوب تطبيق المسؤولية التقصيرية⁽¹⁾.

ثانياً: نطاق مسؤولية الصيدلي التقصيرية عند تركيب الدواء

تقوم مسؤولية الصيدلي التقصيرية عن تركيب الدواء انطلاقاً من قراءته للوصفة الطبية، مروراً بمسؤولية عن سلامة المواد اللازمة لتركيب الدواء وتعبئة إلى غاية إعلام المريض بمخاطره.

1. مسؤولية الصيدلي التقصيرية عن تنفيذ الوصفة الطبية

تبدأ مسؤولية الصيدلي الشخصية عند تركيب الدواء ابتداءً من قراءة الوصفة الطبية، إذ يتوجب عليه قراءة الوصفة الطبية قراءة متمعنة، لمعرفة ما حرره الطبيب، فأى ترجمة غير مطابقة لما جاء في الوصفة الطبية قد تلحق ضرراً بالمريض المستهلك ومن ثم قيام مسؤولية الصيدلي التقصيرية، إذ كان بإمكانه الرجوع إلى الطبيب لإزالة الإبهام عن الوصفة الطبية والحصول على ترجمة صحيحة⁽²⁾.

إذ ألزم المشرع الصيدلي بموجب المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب⁽³⁾، الصيدلي الاتصال بمحرر الوصفة الطبية في حالة وجود ليس أو خطأ فيها، إذ يقع على عاتق الصيدلي التزام أولي وهو التحقق من مدى مشروعية الوصفة الطبية وصحتها، إلى جانب التأكد بكل الوسائل المتاحة من أن محرر الوصفة الطبية هو شخص مرخص له بمزاولة مهنة الطب وتحرير الوصفة الطبية، ولقد حددت المادة 56 من مدونة أخلاقيات الطب الأشخاص المخول لهم بتحرير الوصفة الطبية وهو الطبيب وجراح الأسنان.

1. أحمد حسن عباس الجباري، مرجع سابق، ص ص 83-84.

2. إسراء ناطق عبد الهادي، مرجع سابق، 12.

3. مرسوم تنفيذي 92-276 مؤرخ في 6 جويلية 1992، متضمن أخلاقيات الطب، ج، عدد: 52، صادر في 8 جويلية 1992.

كما ألزم المشرع الجزائري الصيدلي بموجب المادة 14 من نفس المدونة بتحليل الوصفة الطبية نوعيا وكميا، لتدراك أي خطأ محتمل في مقادير الأدوية، أو موانع الاستعمال، أو التدخلات العلاجية التي لم ينقطن إليها الطبيب⁽¹⁾. وعليه أي إخلال من قبل الصيدلي في تنفيذ الوصفة الطبية ويؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض يؤدي إلى قيام مسؤولية التقصيرية كونه قصر في واجب قراءة الوصفة الطبية والتدقيق فيها حتى يتجنب الأضرار بمصلحة المستهلك.

2. مسؤولية الصيدلي التقصيرية عن تركيب الدواء وتعبئته.

يعتبر الصيدلي مسؤولا عن تركيب الدواء وعن المواد الأساسية اللازمة لتركيبه، وتحضير الدواء المدون في الوصفة الطبية تسبقه عملية تجهيز المكونات والأدوات والأجهزة والمعدات اللازمة لذلك⁽²⁾، أما فيما يتعلق بالمقادير ونسب المواد اللازمة لتركيب الدواء فهي من اختصاص الطبيب وما على الصيدلي إلا التقيد بذلك ومراقبة المقادير المرصوفة في الوصفة الطبية، والتأكد من كل مكون ومن كل مقدار، وفي هذا الصدد تمت إدانة كل من الصيدلي والطبيب في حكم صادر عن محكمة انجيس، إذ تعود وقائع القضية إلى أن الطبيب قام بتحرير وصفة طبية غير واضحة الكتابة متضمنة لمادة سامة audaninsydenham إلى جانب استعماله للأرقام العربية في الكتابة، وهذا مخالف للتنظيم المعمول به في فرنسا، كما استعمل المختصرات التي حالت دون التمكن في القراءة السليمة للوصفة الطبية من قبل الصيدلي، كتب عبارة (25gt) بدلا من (25 goutte)، وعبارة

1. الصيدلي يعتبر من المتخصصين في المجال الكيميائي والأدوية، وهذا مقوم يدعم كفاءته عند تحليل الوصفة الطبية، فهو قادر على معرفة واكتشاف أي خلل في الوصفة الطبية، وأخطار الطبيب بذلك ومن بين الأخطاء الشائعة التي

يمكن اكتشافها:

- وصف دواء مخصص للبالغين لطفل أو رضيع.
- وصف دواء مخصص للأمراض النسائية لرجل.
- وصف دواء بجرعات تفوق الاحتياجات الجسدية للمريض بالنظر إلى سنه وجنسه وحالته الصحية.

2. عباس علي محمد الحسيني، مرجع سابق، ص 116.

(25gt) تشبه إلى حد كبير 25mg، فهنا كل من الصيدلي ارتكبا خطأ، إذ الطبيب قام بتحرير الوصفة الطبية بصورة غير واضحة، أما الصيدلي اخل بالتزام تحليل الوصفة الطبية⁽¹⁾.

تلي مرحلة تركيب الدواء وتحضيره تعبئته وتغليفه، وهنا يقع على الصيدلي مسؤولية تعبئته المركبات التي قام بتحضيرها في عبوات مناسبة لذلك، إذ يتوقف ضمان مفعول الدواء على حفظ الدواء وفق أساليب الحفظ اللازمة والعمل على المحافظة على خواصه البيولوجية وفعاليتها⁽²⁾.

وعليه أي إخلال في المواد الأساسية للدواء ومقاديرها أو اعتقاد والتهاون في استعمال الوسائل الضرورية لعملية تحضير الدواء إلى جانب تهيئته في عبوات لا تتلاءم مع نوعية الدواء المركب وعدم مراعاة قواعد الحفظ والتخزين، مما يؤدي إلى إلحاق ضرر بالمستهلك نتيجة لفساده أو تعرضه للاختلاط بمكونات يمنع الجمع بينها من شأنه المسؤولية التقصيرية في جانب الصيدلي.

3. مسؤولية الصيدلي تبصير المريض بمخاطر الدواء المركب.

يكون الصيدلي مسؤولاً عن نوعية المريض بمخاطر الدواء الذي قام بتركيبه، فهو من الأشخاص الأكثر دراية بمخاطره، وبالتالي يتحمل مسؤولية الضرر الذي يصيب المريض نتيجة الاستعمال الخاطيء للدواء، إذا اخل بواجب توعية المريض عن مخاطر الدواء⁽³⁾.

يترجم التزام الصيدلي بإعلام المريض بوضع ملصقات على علبة الدواء متضمنة مجموعة من البيانات المتمثلة في اسم الصيدلية التي باعت الدواء، اسم الصيدلي الذي قام

1. مصطفى صافية، "التزام الصيدلي بالتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية"، مجلة العلوم القانونية والإدارية، كلية الحقوق

والعلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، العدد: 01، 2015، ص ص 196-197.

2. عمر خضر يونس سعد، مرجع سابق، ص 123.

3. إسراء ناطق عبد الهادي، مرجع سابق، ص 113.

بتحضيره، اسم الطبيب المحرر للوصفة الطبية، طريقة استخدام الدواء، المخاطر الكامنة فيه⁽¹⁾.

الفرع الثالث:

تقييم المسؤولية التقصيرية عن اضرار الادوية المعيبة.

تقوم المسؤولية التقصيرية عن الفعل الشخصي على الخطأ الواجب الإثبات، والإثبات الخاص بركان المسؤولية التقصيرية باعتبارها وقائع مادية يكون بجميع طرق الإثبات⁽²⁾، وعباً الإثبات يقع على المتضرر إذ عليه إثبات كل من الخطأ، الضرر، العلاقة السببية، أي إقامة الدليل عما ألحقه من ضرر، إلا أن الإثبات من قبل الشخص العادي.

1. عمر خضر يونس سعد، مرجع سابق، ص125.

2. سي يوسف زاهية حورية، الخطأ التقصيري كأساس لمسؤولية المنتج، مرجع سابق، ص38.

المبحث الثاني:

قصور القواعد التقليدية عن ضمان تعويض المتضررين من أضرار

المنتجات الدوائية المعيبة.

تعتبر المنتجات الدوائية من المنتجات الخطرة التي تشكل خطورة على أمن وسلامة مستعمليها، ورغم الحرص الذي توليه مصانع الأدوية في إطار صناعة الدواء وكذا الرقابة الصارمة التي تمارسها الدولة في هذا الميدان، إلا أن هناك العديد من الأخطاء التي يمكن أن تنشأ في أية مرحلة من المراحل التي تمر بها عملية تصنيع الدواء أو في جميع المراحل، إذ أنّ هذه الأخطاء يمكن أن تحدث في مرحلة التصنيع أو التصميم، وهذا أصبح يشكل مصدرا للعديد من المشاكل القانونية التي عجزت عن حلها قواعد القانون المدني، إذ أصبح يصعب على المضرور إستقاء حقه سواء بالنظر للشروط العامة للمسؤولية المدنية (المطلب الأول)، أو بالنظر لشروط ضمان العيب الخفي (المطلب الثاني).

المطلب الأول:

قصور القواعد التقليدية من حيث الشروط العامة للمسؤولية المدنية.

تقوم المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة على أساس الخطأ الواجب الإثبات، أي أن المضرور لا يمكنه الحصول عن تعويض عن الضرر الذي سببه له الدواء، إذ يقع على عاتقه إثبات الخطأ المرتكب من جانب منتج الدواء والضرر الذي لحقه والعلاقة السببية بين الخطأ والضرر، إلا أنه لا يخفى مدى الصعوبة التي يواجهها في إثبات الخطأ (الفرع الأول)، إثبات الضرر (الفرع الثاني)، إثبات العلاقة السببية (الفرع الثالث)، نظرا لخصوصية الدواء ومدى التعقيدات الخاصة بتكوينه، وكذلك خصوصية المريض مستهلك الدواء.

الفرع الأول:

صعوبة إثبات الخطأ.

تبنى المشرع الجزائري لحقبة طويلة من الدهر فكرة الخطأ كأساس قانوني للمسؤولية المدنية لمنتج الدواء، نظرا لتماشي هذه الفكرة مع الوضع السائد آنذاك، إلا أنه مع التطور التكنولوجي الذي شهدته مختلف ميادين الحياة ولاسيما ميدان الطب وإنتاج الأدوية تزايدت الحوادث المترتبة عن استخدام هذه المنتجات نتيجة لغياب الإعلام بمخاطر هذه المنتجات وكذلك لإرتفاع معدل إرتكاب الأخطاء عند صناعة هذه المنتجات، وهذا ما أصبح يشكل عائقا أو صعوبة في الأخذ بفكرة الخطأ كأساس لهذه المسؤولية، خاصة ما تحمله من أعباء على عاتق المستهلك.¹

يعتبر الخطأ أساس المسؤولية المدنية وعمادها، سواء كانت المسؤولية عقدية أو تقصيرية وفقا لنص المادة 124 من ق.م.ج، وهذا الخطأ حسب القواع العامة يكون واجب الإثبات في النطاق العقدي أو التقصيري، إلا أن أصحاب نظرية الخطأ يؤكدون على وجود قصور كبير يحيط بالقاعدة التي مفادها بأن الشخص لا يسأل إلا عن أخطائه التي تسبب ضررا للغير، ذلك أن هذه النظرة ضيقة لا تغطي الكم الهائل من الأضرار الطارئة الحديثة التي ترجع غالبيتها لأخطاء مجهولة، مما يجعل غالبية الأخطاء خارج نطاق التعويض،² فالأخطاء التي يرتكبها منتجي الأدوية عند تركيب وإنتاج الأدوية عديدة ومختلفة إذ يصعب تحديدها وغالبا ما تبقى مجهولة، إذا كانت هذه الأخطاء مجهولة بسبب تعدد أسباب الحوادث وإكتسابها طابع الغموض فإن مرتكب الخطأ أيضا يصعب تحديده، فعلى سبيل المثال إذا أصيب أحد الأشخاص بفيروس فقدان المناعة المكتسبة (SIDA) فإنه من الصعب

1. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2007، ص 31.

2. بكوش أمال، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية (دراسة في القانون الجزائري والمقارن)، دار الجامعة

الجديدة، القاهرة، 2011، ص 2.154

تحديد المرحلة التي تلوث فيها الدم بالفيروس وكذلك الجهة المسؤولة عن ذلك فقد تكون بنوك نقل الدم أو الطبيب أو الممرض، وأمام هذا الضرر الطارئ، يرى الفقه التقليدي أنّ المضرور هو الذي يتحمل تبعه هذه الأعمال الضارة،¹ إلى جانب صعوبة معرفة الخطأ وتحديد مرتكبه يواجه المتضرر أيضا صعوبة في إثباته، ذلك أنّ الخطأ في مجال الأدوية متعلق بمسائل فنية لا يستطيع المضرور إدراكها أو فهم خفاياها، لاسيما أنّ القضاء يتجه في هذا النوع من القضايا إلى الإستعانة بالخبرة الفنية التي تسند إلى لجان متخصصة يشارك فيها كل من الأطباء والصيدلة لتقييم فعل منتج الدواء فيما إذا يلحق به وصف الخطأ أم لا، وهذا يولد الريبة في نفس المضرور من عدم إمكان التحرز من تحيز الزملاء في المهنة الواحدة لبعضهم.²

يرجع إسناد عبء الإثبات إلى المضرور كون أنّ المنتج لا يلتزم بضمان فعالية العلاج المطلقة للدواء الذي ينتجه، لذا يرى الفقه والقضاء أنّ المنتج لا يقع عليه إلاّ الإلتزام بوسيلة، فهو لا يضمن أنّ الدواء الذي قام بإنتاجه سيحقق الشفاء الكامل، وهذا ما ذهبت إليه محكمة إستئناف باريس في 15/12/1983 التي قضت بأنّ منتج الدواء لا يضمن في كل الحالات الفعالية العلاجية للدواء الذي قام بإنتاجه.³

وعليه فإنّه لا يتوقع أن تكون المسؤولية المدنية القائمة على أساس الخطأ الواجب الإثبات ملائمة لتعويض المضرور فهي تشكل عقبة كبيرة في جبر الضرر، إذ تولد معاناة للمتضرر تكمن في عدم تحقق العلاج وفي تحصيل التعويض لجبر الضرر.

1. بكوش أمال، مرجع سابق، ص 155-156.

2. نجلاء توفيق فليح، عبد الرحمان عبد الرزاق الطحان، "الجوانب القانونية للمسؤولية عن الدواء الضار دراسة مقارنة"، مجلة الحقوق، العدد الخاص ببحوث المؤتمر القانوني والسابع 2010، جامعة كربلاء، بغداد، العدد: 2، 2011، ص 99.

3. سي يوسف زاهية حورية، "خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري"، مرجع سابق، ص 143-144.

الفرع الثاني:

صعوبة إثبات الضرر

تسعى قواعد المسؤولية المدنية سواء كانت عقدية أو تقصيرية إلى جبر الضرر الذي يصيب المضرور، إذ يلتزم المضرور بإثبات الضرر الذي أصابه، فليس له أن يخطو أي خطوة قبل إثبات الضرر الذي لحقه نتيجة الفعل الضار، وفي هذه الحالة يقع عليه عبء الإثبات.¹ وزيادة عن ذلك يلتزم المضرور بإثبات مقدار الضرر وعناصره، بإعتبار أن ركن إثبات الضرر من الوقائع المادية نجد أنه يخضع لحرية الإثبات بمعنى المضرور عند إثباته الضرر الذي أصابه من أجل المطالبة بالتعويض يحق له الإستناد إلى جميع وسائل الإثبات، وغالبا ما يستعين بالمعاينة المادية أو بتقرير الخبراء أو بشهادة طبية تثبت حالة المضرور.²

لكن يواجه المضرور عائق كبير في إثبات الضرر لاسيما أنه يعجز عن إعطاء وصف دقيق عن هوية المسؤول عن الضرر والسبب في ذلك يرجع إلى كون المضرور بعيد جد البعد عن النشاط الممارس من قبل مرتكب الخطأ بحيث لا تربطه به أية علاقة إذ لا يمكنه أن يضع يده على صاحب الخطأ.³

تعتبر عملية إنتاج الأدوية من العمليات التي يشارك فيها عدة متدخلين بدءا من عملية الإنتاج إلى غاية وصوله إلى الصيدلي ثم المستهلك، إذ يختلف منتج المادة الأولية عن منتج عبوات التعبئة والمسؤول عن التغليف، وأمام هذا المركب المعقد الذي يشارك في

1. محمد صبري السعدي، الواضح في شرح القانون المدني (النظرية العامة للإلتزامات)، دار الهدى، الجزائر، 2009، ص 138.

2. حسن علي الذنون، المبسوط في شرح القانون المدني (الضرر)، الطبعة الأولى، دار وائل، الأردن، 2006، ص 321.

3. بوبكر مصطفى، المسؤولية التقصيرية بين الخطأ والضرر في القانون المدني الجزائري، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2015، ص 161.

إنتاجه عدة متدخلين فإن المتضرر يصعب عليه معرفة مصدر الضرر والمسؤول عنه فالدواء يعتبر من المنتجات التي تحتوي على شفرات خاصة لا يستطيع خلها أو إكتشافها إلا ذوي الإختصاص.

إضافة إلى هذه الأضرار يمكن أن تكون في حد ذاتها عائقا لإثبات الخطأ كأن لا تظهر هذه الأضرار مباشرة بعد حدوث الواقعة إلا بعد مرور مدة زمنية، ومثال عن ذلك كاللقاح ضد فيروس كوفيد-19 الذي يعتبر من اللقاحات الحديثة الصنع والمجهولة الأضرار في الوقت الحالي، ففي حالة إلحاقها الضرر بالأشخاص فإنه يصعب تحديد فيما إذا كان الضرر راجع إلى اللقاح نفسه أو لأي عامل آخر، وبالتالي لو تم الأخذ بنظام القواعد التقليدية لإستفاء المتضررين حقهم في التعويض من أضرار المنتجات الدوائية لما إستطاع أي متضرر الحصول على التعويض.

الفرع الثالث:

صعوبة إثبات العلاقة السببية

رغم الجهود التي بذلها القضاء لتسهيل على المضرور مهمة إثبات الخطأ، إلا أنه يحدث في كثير من الحالات عدم قيام مسؤولية المنتج لعدم وجود علاقة سببية بين الخطأ والضرر، إذ يصعب على المضرور إقناع القاضي أن الضرر كان نتيجة إستخدام الدواء لاسيما أن الدواء معقد التركيب لا يعلم بأسراره إلا المتخصص، وخير دليل على ذلك ما حدث في فرنسا بالنسبة للأشخاص الذين أخذوا لقاح ضد مرض Hépate B ثم أصيبوا بمرض sclérose en plaque، لم يتمكنوا من الحصول على التعويض لصعوبة إثبات أن اللقاح هو الذي أدى إلى الإصابة بالمرض. إلى جانب ذلك فإن آثار الدواء قد لا تظهر إلا

بعد مرور مدة زمنية بعد أن يكون الضرر قد لحق بآلاف المرضى، الأمر الذي يؤدي إلى صعوبات حقيقية في إثبات العلاقة السببية بين الخطأ والضرر¹.

المطلب الثاني:

قصور القواعد التقليدية من حيث شروط ضمان العيوب الخفية.

يعتبر الدواء من المنتجات التي تتطور على درب التطور العلمي وبطريقة مذهلة، وبالنظر للمخاطر المحيطة به فإنّ احتمال وقوع الأضرار في تزايد مستمر سواء كان ذلك راجع لطبيعة تلك الأدوية أو لوجود عيب فيها، وهذا ما جعل أحكام الضمان قاصرة على توفير الحماية الكافية للمستهلكين لاسيما من حيث الشروط، سواء كان ذلك راجع لخفاء العيب وعدم علم المستهلك به (الفرع الأول)، شرط القدم (الفرع الثاني)، أو من حيث شرط التأثير (الفرع الثالث).

الفرع الأول:

شرط خفاء العيب وعدم علم المستهلك به.

يشترط في العيب الخفي الموجب للضمان خفاءه وعدم علم المشتري به، وهما شرطان مترابطان إذ أن كل واحد منهما يكمل الآخر، وإذا تخلف أحدهما كان العيب غير موجب للضمان.²

1. سي يوسف زاهية حورية، خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، مرجع سابق، ص 145

2. سليمان مرقس، شرح القانون المدني، العقود المسماة (عقد البيع)، الطبعة الرابعة، عالم الكتب، القاهرة، 1980، ص

يستخلص إرتباط الشرطين من نص المادة 379 فقرة 2 من ق.م.ج التي تنصّ على أنّه: " البائع لا يكون ضامنا للعيوب التي كان المشتري... أو كان في إستطاعته أن يتطلع عليها لو أنّه فحص المبيع بعناية الرجل العادي".

عليه، يعد معيار تقدير العيب وعدم علم المشتري به ذو طابع موضوعي، لا ينظر فيه لظروف المشتري الخاصة، وإنّما ينظر فيه إلى العيب من وجهة نظر عامة الناس، مقررًا نموذجًا عامًا للإنسان بصرف النظر عن وصفات المشتري، هذا ما دفع بالبعض إلى التشكيك بجدوى ضمان العيب الخفي في تحقيق الحماية الكافية لمستهلكي المنتجات الدوائية، وبضرورة الإعتداد بالمعيار الذاتي أساسًا لتقدير خفاء العيب، وهو المعيار الذي يعتمد بصفة أصلية على صفات المشتري، وما لديه من معلومات فنية تتيح له معاينة المبيع، خاصة في مواجهة المنتجات الحديثة، إذ تعتبر الأدوية من المنتجات المعقدة التي يصعب كشف العيب فيها حتى لو كان مستعملها محترف، وفي هذه الحالة يكون الضمان أكثر وجوبًا كون العيب أكثر من خفي، وفي هذه الحالات يمكن أن يكون العيب خفيًا إلا أنّ البائع قد يعتمد إلى إخفائه دون تمكّن المستهلك من إكتشافه، ومن هنا تظهر الخطورة التي يجب مواجهتها والتي تتناسب وطبيعة عقود الإستهلاك المبرمة مع المحترفين، خاصة في ظلّ التقدّم العلمي والتكنولوجي الذي يصاحب عملية الإنتاج والتي تولّد طمأنينة لدى المستهلك في خلو المنتج من عيوب، والذي يصاحبه تأكيد البائع على خلوه من أية خطورة. ومن يظهر عجز المستهلك عن إثبات تأكيد البائع خلو المنتج من أية عيوب أو تعمد إلى إخفائه.¹

يعتبر علم المشتري بالعيب مانعًا من قيام مسؤولية المنتج، فالعلم يعد قرينة قاطعة على قبول المنتج وتنازلا عن الضمان، في مجال الأدوية يتحقق شرط عدم المستهلك

1. قونان كهيبة، "تصور ضمان العيب الخفي في حماية مستهلك المنتجات الخطيرة"، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أحمد دراية، العدد: 01، جوان 2015، ص ص 30-35.

بالعيب ذلك أن هذا الأخير يستحيل عليه معرفة فيما إذا كان الدواء معيب أو لا كونه منتج معقد التركيب لاتعرف عيوبه إلا من ذوي الإختصاص، كما أن ليس للمستهلك أن يرضى بإقتناء دواء معيب ويعرض صحته للخطر، كما تقوم مسؤولية المنتج حتى لو كان العيب ظاهراً إذا تعلق الأمر بالأدوية نظراً للآثار الجانبية الضارة التي قد تترتب عنها.

الفرع الثاني:

شرط القدم

نصت المادة 379 من ق.م.ج على أن: "يكون البائع ملزماً بالضمان، إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري." المقصود بالعيب القديم، هو العيب السابق لعملية للبيع أو كحد أقصى المعاصر لتسليم المبيع. لكن قد يكون العيب ممّا لا يظهر إلاّ بعد التسليم، فزمانه في هذه الحالة على البائع، أما إذا كان مصدر العيب إهمال المشتري وعدم اتخاذ الاحتياطات اللازمة بعد تسلّم المنتج، كعدم احترام شروط التخزين فلا ضمان على المنتج البائع¹.

يشترط في العيب أن يكون موجوداً وقت التسليم أي قديماً حتى يكون موجب للضمان، وكل عيب يظهر بعد ذلك يكون المشتري هو الملزم بالضمان، لإنتقال المسؤولية إليه وهذا ما يطلق عليه البعض بالعيب الحادث، وفي هذا الصدد تظهر صعوبة إقامة مستهلك المنتجات الدوائية الدليل على قدم العيب في مواجهة المحترف العالم بأصول مهنته، إلى جانب سيطرته على ظروف التعاقد، إلى جانب طبيعة المنتجات الحديثة والمعقدة، التي

1. درماش بن عزوز، "تطوير آلية العيب الخفي في مجال حماية المستهلك (دراسة مقارنة)"، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، العدد 25، المجلد 1، ص 57.

يصعب في بعض الأحيان أهل الخبرة إكتشاف العيب.¹ وهذا من شأنه تشكيل عائق كبير أمام المستهلك من أجل إستقاء حقه لا سيما أنّ عبء الإثبات يقع عليه.

الفرع الثالث:

شرط التأثير

يعتبر العيب مؤثرا طبقا للمادة 379 من ق.م.ج إذا كان ينقص من قيمة المبيع أو الإنتفاع به حسب الغاية المقصودة منه، والمشرع الجزائري لم يحدد قدرا معيناً تنتقص به قيمة المبيع أو الإنتفاع به لإعتبار العيب مؤثرا أو غير مؤثر، وإنما تركها لقاضي الموضوع لتحديدها وفق معيار موضوعي، ما لم يوجد عقد يخالف ذلك. ويعد العيب مؤثرا إذا كان يجعل الدواء خطيرا أو يزيد من خطورته لسبب راجع لعيب في التصميم أو التصنيع.²

يظهر قصور أحكام ضمان العيب، بالنظر إلى شرط التأثير عن توفير الحماية للمستهلك، ذلك لأنّ الأمر يفوق العيوب التي من شأنها الإنتقاص من قيمة المنتجات أو نفعها حسب الغاية المقصودة منها، والمستفادة ممّا هو مبيّن في العقد أو ممّا هو ظاهر من طبيعة الشيء أو الغرض الذي أعدّ له.³

يصعب قياس درجة التأثير بالنسبة للمنتجات الدوائية ذلك أن هذه المنتجات لها تأثيرات جانبية كثيرة إذ تختلف درجة التأثير من شخص إلى آخر، قد يحدث أن تلحق ضررا بشخص ولا تلحقه بالآخر، كما لا يمكن معرفة فيما إذا كان مفعول الدواء هو الذي أثر على الشخص أم كان السبب في ذلك راجع إلى مرض آخر أصيب به.

1.قونان كهينة، الإلتزام بالسلامة من أضرار المنتجات الخطرة، مرجع سابق، ص 124.

2.درماش بن عزوز، مرجع سابق، ص 57.

3. قونان كهينة، "قصور ضمان العيب الخفي في حماية مستهلك المنتجات الخطيرة"، مرجع سابق، ص 128.

الباب الثاني:

نمو نظام قانوني خاص لضمان حقوق المنتجات الدوائية البشرية.

نجم عن الإزدواج في التأسيس لمسؤولية المنتج تارة في نطاقها العقدي وتارة في نطاقها التقصيري مزج بين أحكام المسؤولين وتباين في الأسس القانونية والأحكام، وهذا ما أدّى إلى وجوب توحيد نظام مسؤولية المنتج، ذلك أنّ القواعد العامة في المسؤولية المدنية لم تستهدف أساساً تنظيم العلاقات بين المنتجين والمستهلكين وإنّما كان ذلك من إختصاص قانون حماية المستهلك في حقيقة الأمر.

يظهر ذلك في كون أنّ العيب الخفي بمفهومه التقليدي يقتصر على عدم صلاحية المنتج للإستعمال أو النقص في القيمة، وبالتالي لا يمكن الحديث عن العيب الخفي بمفهومه التقليدي في مجال المنتجات الدوائية، لأنّ العيب فيها يجد مصدره في التصميم والتصنيع، وهو ملا يستطيع المريض أو المستهلك إبّانته نظراً لطابعه الفني والكميائي الدقيق. إلى جانب أنّ الشروط المجحفة لدعوى ضمان العيب الخفي بحق المتضرّر من وجوب إثبات العيب والمدّة القصيرة لرفع دعوى الضمان، والتفاوت في المعاملة بين المتضررين بحسب إرتباط المتضرر بعلاقة عقدية مع المنتج المسؤول أم لا وإستفادة الشخص لمتعاقد مع البائع وحده دون غيره من الضمان، وبالتالي تعتبر دعوى ضمان العيب الخفي غير كافية لتأمين الحماية للمستهلك عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الدوائية.

كما أنّه وفقاً للقواعد العامة في المسؤولية التقصيرية، يوجب على المتضرّر لكي يحصل على التعويض إثبات أركان المسؤولية من خطأ، ضرر وعلاقة سببية، غير أنّ المتضرّر قد يجد صعوبة في هذا الإثبات نظراً لخصوصية الدواء ذات التقنية العالية والتركيّب الفني الدقيق ممّا يتعدّر عليه النهوض بهذا الإثبات.

إزاء ما قد تضيء إليه العيوب التي تصيب المنتجات الدوائية من تبعات ونظرا لعدم كفاية القواعد العامة للمسؤولية المدنية في تقرير حماية كافية لمستعملي المنتجات الدوائية، ذهبت مختلف التشريعات ومن بينها المشرع الجزائري إلى المساهمة في بناء قواعد المسؤولية القانونية بشكل ينسجم مع طبيعة هذه المسؤولية وترمي إلى تحقيق الأهداف المشودة والمتجسدة في حماية مصلحة المستهلكين المستعملين للدواء المعيب، إذ تناول المسؤولية الموضوعية للمنتج لأول مرة بإدراج المادة 140 من القانون المدني¹، وهذا ما سنتم دراسته من خلال التطرق إلى دراسة الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية كتنظيم موحد لضمن عيوب المنتجات الدوائية البشرية (الفصل الأول)، ولضمان حصول المتضررين على تعويض يغطي كافة الأضرار الذي لحقت كان ولابد من تعزيز آليات كفالة التعويض عن عيوب المنتجات الدوائية (الفصل الثاني).

1. قانون رقم 05-10 مؤرخ في 20 جوان 2005 ، المعدل والمتمم للأمر 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 ، متضمن قانون المدني، ج ر، عدد: 44 ، صادر في

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتجات الدوائية البشريّة

الفصل الأول:

الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتجات الدوائية البشريّة.

تتعلق المسؤولية الموضوعية للمنتج عن المضار الناشئة عن منتجاته المعيبة من نقطة مؤداها إزالة كافة مظاهر التمييز بين المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية بالنسبة للمتضررين، إذ لم تتشغل أحكام هذه المسؤولية في البحث في طبيعة العلاقة التي تربط المنتج بالمتضرر بقدر إنشغالها بالفعل الناشء عن المنتجات المعيبة. فإنّ المتضرر من الأدوية المعيبة يحصل على التعويض بمجرد إثباته لما في هذه الأدوية من عيوب، وللضرر الذي أصابه فضلا عن العلاقة السببية بينهما، وعلى هذا الأساس بدت الحكمة التي من أجلها صيغت قواعد المسؤولية الموضوعية للمنتجين، والمتمثلة في أنّه لما كان غير المتعاقد يتعرّض لذات المخاطر التي بتعرّض لها المتعاقد مع المنتج، بات من الملائم أن يكون تعويضهم مضمونا بذات الطريقة. ومن هذا المنطلق يتم البحث عن التأسيس القانوني لنظام المسؤولية عن فعل المنتجات الدوائية المعيبة (المبحث الأول)، وهذه المسؤولية في الأصل لا يستطيع المنتج التصل عنها كونها تتعلّق بأخطائه أو خطأ غيره أو مرتبطة بنشاطه لكن المشرّع قد التخفيف من حدّة هذه المسؤولية أوجد دفوعا تمكّن المنتج من نفي مسؤوليته (المبحث الثاني).

المبحث الأوّل:

التأصيل القانوني لنظام المسؤولية عن فعل المنتجات الدوائية المعيبة.

إنّ المسؤولية الناشئة عن عيوب الخفية في المنتجات بدون خطأ ليست مبنية على الدواء بحدّ ذاته بل على جميع المنتجات بشكل عام وبالتالي تطبّق على الدواء، إذ يندرج الدواء ضمن المنتجات التي تدخل في نطاق تطبيق أحكام هذا القانون، وعلى هذا الأساس يتمّ البحث عن طبيعة المسؤولية الموضوعية عن عيوب المنتجات الدوائية البشريّة (المطلب الأوّل)، ثمّ التطرّق إلى الشروط الخاصة لإقامة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشريّة (المطلب الثاني).

المطلب الأوّل:

طبيعة المسؤولية الموضوعية عن عيوب المنتجات الدوائية البشريّة.

تلعب المسؤولية المدنية للمنتج ذات الطابع الموضوعي دوراً هاماً في مجال مساءلة المسؤول عن الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، فهي تهدف إلى تعويض أكبر در ممكن من الضحايا وتوفير لهم أقصى درجة للحماية، وهذا بوجب البحث عن مفهوم المسؤولية الموضوعية (الفرع الأوّل) ، ثمّ التطرّق إلى الأساس القانوني لهذه المسؤولية الموضوعية (الفرع الثاني).

الفرع الأول:

مفهوم المسؤولية الموضوعية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

تقوم المسؤولية الموضوعية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية على أساس الضرر الناشئ بغض النظر عن الخطأ، فالمسؤولية الموضوعية لها مدلول واسع إذ تعتبر بمثابة نظام يجمع بين كل من المسؤولية العقدية و المسؤولية التقصيرية (أولاً) كما تتميز بمجموعة من الخصائص تميزها عن هذه الأخيرة (ثانياً).

أولاً : تعريف المسؤولية الموضوعية

اختلفت التسميات المطلقة على المسؤولية الموضوعية في مختلف الأنظمة. إذ أطلقت عليها الانظمة الانجلو أمريكية بالمسؤولية الشيئية الموضوعية، أو غير الخطيئة، أما في أوروبا فتعرف بالمسؤولية المؤسسة على المخاطر Responsabilité fondée sur les risques .

و في فرنسا عرفت بالمسؤولية دون خطأ La responsabilité sans faute⁽¹⁾ أما الانظمة الانجلو سكسونية فعرفت بالمسؤولية الشيئية أو غير الخطيئة.⁽²⁾

أمام إطلاق مختلف التسميات على المسؤولية الموضوعية نجد انه لا يوجد تعريف جامع و محدد لهذه المسؤولية و إنما نجد فقط محاولات للفقهاء لإعطاء مفهوم يسمح بمعرفة

1. قادة شهيدة ، المسؤولية المدنية للمنتج، مرجع سابق، ص178.

2. ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء (دراسة مقارنة)، مرجع سابق، ص166.

الفصل الأول: الإحتكام للقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان حيوية المنتجات الدوائية البهرية

او تحديد المقصود بالمسؤولية الموضوعية .اذ يعرفها الأستاذ سافاتيي Savatier على أنها:
«الالتزامات التي تؤخذ على عاتق من يكون مسؤولاً عن ناتج النشاط الذي يقوم به»⁽¹⁾.

كما عرفت على أنها: «المسؤولية التي تقرر بقوة القانون، إذ لا تقوم على الخطأ و لا على الضرر، و إنما تقوم على أساس عدم كفاية الأمان و السلامة في المنتجات، أي أن المنتج يكون مسؤولاً عن الضرر الناتج عن العيب في المنتج سواء كان متعاقداً مع المتضرراً أو غير متعاقداً»⁽²⁾.

اعتباراً أن المسؤولية الموضوعية مسؤولية دون خطأ فهي تقوم لتعويض المضرور دون البحث عن الخطأ أي تعويض دون تجريم فاعل الضرر فهي عبارة عن وسيلة إدارة الضرر الفادح الذي يحدث في الحالات الاستثنائية⁽³⁾ .*

يرجع تطبيق المسؤولية الموضوعية في مجال الدواء إلى استبعاد إثبات الخطأ من مجال تطبيق هذه المسؤولية في حالة استخدام الأدوية أو في حالة الأضرار الناشئة عن استخدامها، باعتبار أن الدواء من المنتجات العالية التقنية و المستعمل بكثرة في المجتمع لمجابهة الأمراض، و على الرغم من القواعد الصارمة المتبعة في كل مراحل إنتاج و صناعة الدواء بداية من صناعته إلى غاية طرحه في السوق، إلا أنه يمكن ان يكون خطراً و يسبب العديد من الآثار الضارة، إنقذ يتحول إلى سمّ بدلاً من العلاج، أما مستخدم الدواء فهو جاهل لتقنيات صناعة الدواء و لا تكون غايته من وراء اخذ الدواء إلا لتقليل من معاناته، و

1. شحاته غريب شلقاني، مرجع سابق، ص28.

2. مروى طلال درغام، مرجع سابق، ص151.

3. شحاته غريب شلقامي، مرجع سابق، ص32.

* في مجال الدواء يجب عدم الخلط بين المسؤولية دون خطأ و نظام المساعدة فالمسؤولية دون خطأ تقوم للتعويض عن الإضرار غير العادية التي تحدث عن استخدام الدواء، أما فيما يخص نظام المساعدة فهي نظام اجتماعي يقضي بتعويض كل الإضرار الناجمة عن أي علاج دوائي.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان حيوية المنتج الدوائية البهرية

على هذا الأساس تم إقرار المسؤولية موضوعية في مجال الدواء من اجل توفير حماية أكثر للمستهلك و تعويضه في حالة الحاقه ضررا به بغض النظر عن مرتكب الخطأ.⁽¹⁾

ثانيا: خصائص المسؤولية الموضوعية

تتميز المسؤولية الموضوعية بمجموعة من الخصائص تجعلها مسؤولية مستحدثة و ليست امتدادا للمسؤولية المدنية التقليدية و التي يمكن أن نجملها في ثلاث خصائص :

- 1) مسؤولية مقرّة لحق المساواة بين المتضررين بقوة القانون (مسؤولية قانونية)
- 2) مسؤولية دون خطأ (موضوعية).
- 3) مسؤولية ذات قواعد أمرّة .

1) مسؤولية مقرّة لحق المساواة بين المتضررين بقوة القانون (مسؤولية

قانونية):

تعتبر المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء مسؤولية قانونية ذلك أنها منظمة بمواد قانونية خاصة بها مختلفة عن قواعد المسؤولية التقليدية أي العقدية و التحضيرية، و باعتبارها مسؤولة من نوع خاص، عرفت بأنها مسؤولة قائمة بقوة لقانون (responsabilité légale).⁽²⁾

تبنى التوجيه الأوروبي في 25 جويلية 1985 المسؤولية الموضوعية المنتجة المنتج دعى لإقامة مسؤولية الصانع تجاه الغير الذي يعتبر طرفا في العقد و جعله مسؤولا عن أي ضرر يسببه منتوجه، إذ أن الضرر هو الذي يقيم مسؤولية المنتج و ليس الخطأ في تصميم،

1. شحاته غريب شلقامي، مرجع سابق، ص32.

2. خميس سناء ، مرجع سابق، ص34.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتجات الدوائية البهرية

فالعبرة إذن بالمنتج لمعرفة مصدر القرار لا يتعلق الأمر بإثبات خطأ المنتج أو افتراض خطأه. (1)

يهدف كل من القضاء و الفقه الفرنسي من وراء اعتبار هذه المسؤولية ليست عقدية أو تقصيرية إلى تحقيق المساواة بين المتضررين دون الأخذ بعين الاعتبار طبيعية علاقتهم بالمنتج أو مدى خطورة هذه المنتجات ، فأخضاع المنتجين لمسؤولية ذات طبيعة موحدة يحقق هذه المساواة إذ نجد أن الأضرار الناتجة عن عيوب المنتجات قد نشأ نظاما خاصا للمسؤولية يطبق على جميع المتضررين من هذه العيوب بغض النظر عن طبيعة علاقتهم بالمنتج أو بالغير. (2) لا سيما أن مسألة إثباتالخطأ في مجال صناعة الأدوية من الأمور الصعبة باعتبار أنه من المواد المعقدة من حيث المكونات الكيميائية اذ يفقد المتضرر حقه في التعويض نتيجة عدم التوصل إليإقناع القاضي بان الدواء المستخدم هو المسبب في الضرر.

انتهج المشرع الفرنسي مبادئ التوجيه الأوربي فيما يتعلق بمسؤولية المنتج عن منتجاته العيبة و التي قام بأدراجها في القانون المدني في المواد من 1-1386* إلى غاية 8-1386 و هو نفس المنوال الذي سار عليه المشرع الجزائري إذا بالرجوع إلى نص المادة 1-13986 من ق.م.ف نجد أن هناك تتطابق مع المادة 140 مكرر من ق.م.ج التي نصت على أن : «يسأل المنتج عن الخسائر التي سببها عيب منتج، سواء ارتبط الضرر معه برابطة امة لا.»

1. سرور محمد شكري ، مرجع سابق، 185.

2. موفق حماد عيد، الحماية المدنية للمستهلك في عقود التجارة الالكترونية درا مقارنة ، منشورات زين الحقوقية، لبنان، 2011،ص363.

* Art 1386-1 du C.C.F : «Le producteur est responsable du dommage causé par défaut de son produit, qu'il sont ou nom lié par un contrat avec la victime»

(2) مسؤولية دون خطأ (موضوعية):

يكن الهدف من تقرير المسؤولية الموضوعية هو إعفاء المضرور من إثبات الخطأ الشخصي للمنتج بصفة عامة ، و بإثبات خطأ المنتج عن تخلف مواصفات الأمان والسلامة في المنتج المطروح للتداول بصفة خاصة، و هذا ما يبين أن المسؤولية تقوم على معيار موضوعي بدلا من المعيار الشخصي⁽¹⁾ و لقد أكدت المادة 140 مكرر من ق.م.ج على المعيار الموضوعي للمسؤولية إذا نصت على أن المسؤولية تقوم على عيب في المنتج و ليس الخطأ .

يرجع السبب في الأخذ بهذه المسؤولية الى أن فكرة الخطأ لم تعد تعتبر أساسا للمسؤولية بعت أن تكثف الإنتاج و تطورت وسائل الاستثمار و تنوعت أساليب البيع مما ترتب عنه مخاطر لا يمكن ترك وزرها على عاتق المستهلك، وعلى هذا الأساس يعيد ثبوت عيب في السلعة قرينة لقيام المسؤولية و ليس قرينة على خطأ المنتج، و التي تحدد على أساس التوقعات المشروعة للمستهلكين أو مستعملي السلع.⁽²⁾

(3) مسؤولية ذات قواعد آمرة (من النظام العام):

كون أن المسؤولية الموضوعية لا تخضع لقواعد المسؤولية التقليدية فهذا يجعلها تتمتع ببعض الخصوصية تمنحها بعض الاستقلالية، فإذا كان القانون يسمح بتعديل أحكام المسؤولية التقليدية بالحد من أثارها عن طريق مبدأ العقد شريعة المتعاقدين باستثناء حالة الغش أو الخطأ الجسيم، إلا أن هذا الاتفاق لا يسري على أحكام المسؤولية الموضوعية و لا يمكن الحد أو استبعاد أحكامها.⁽³⁾ ولقد قنن المشرع الفرنسي هذا الحكم بموجب نص المادة

1. مختار رحماني محمد، مرجع سابق، ص290.

2. مروى طلال درغام، مرجع سابق، ص168.

3. ملوك محفوظ ، مرجع سابق، ص171.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتجات الدوائية البهرية

1386-15 من ق.م.ف.⁽¹⁾ إذ نصت على أن تطبيق قواعد المسؤولية الموضوعية من النظام العام، وبذلك بطلان كل الشروط التي تقضي باستبعاد هذه المسؤولية أو التخفيف منها. أمنا بالنسبة للمضرور فإنه لا يلتزم بقواعد هذه المسؤولية، إذ تله حق الخيار بين الاستناد إلى قواعد المسؤولية الموضوعية للمطالبة بحقوقه أو التمسك بالقواعد العامة التقليدية عقدياً أو تقصيرية ووفقاً لظروف الحال.⁽²⁾

الفرع الثاني:

الأساس القانوني لنظام المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات الدوائية

المعيبة .

تتبع الصفة الموضوعية لمسؤولية المنتج من تجاوز فكرة الخطأ سواء كان مفترض أو ثابت المبنية على أساس إثبات الخطأ المنتج من جانب المضرور و إلا رفضت دعواه، إذ أمام الصعوبات التي يواجهها المضرور في إثبات الخطأ نظراً لطبيعة النشاط الطبي وتعقده.⁽³⁾ عمد الفقه و القضاء إلى استبدال فكرة الخطأ بفكرة المخاطر أو تحمل التبعة التي لا تشترط أن يكون الضرر ناشئ عن انحراف المنتج عن سلوكه حتى لا يلتزم بالتعويض عنه بل يكفي أن يكون الضرر قد وقع نتيجة نشاطه فيكون أساس المسؤولية الفعل الضار لا الخطأ و هذا ما يدفعنا لدراسة تبني فكرة المخاطر في مجال المنتجات الطبية (أولاً) و مدتبني المشرع الجزائري لفكرة المخاطر (ثانياً).

1. Art 1386-15 du C.C.F : «Les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites.»

2. نوفل مشرف حردان، نطاق مسؤولية حارس الأشياء و أساسها القانوني، (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه، الجامعة اللبنانية، المعهد العالي للدكتوراه، 2015، ص 169.

3. بكوش أمال، مرجع سابق، ص 134.

أولاً: نظرية المخاطر كأساس للمسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء المعيب.

تتوقف دراسة تبني فكرة المخاطر كأساس المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء المعيب على تحديد العناصر التالية:

1- مضمون فكرة المخاطر (تحمل التبعة):

ظهرت هذه النظرية في اواخر القرن التاسع عشر بفرنسا و من ابرز روادها الاستاذ (Sally) من خلال كتابة حوادث العمل و المسؤولية المدنية: و الاستاذ جوسران (Josran) في كتابة المسؤولية عن فعل الأشياء غير الحية، واللذان اعتبرا ان فكرة الخطأ من آثار العصور القديمة، إذ كانت المسؤولية المدنية تختلط بالمسؤولية الجنائية، و هذه الفكرة لم يعد لها مجال في العصر الحديث الذي ترمي المسؤولية المدنية فيه تعويض الضرر الذي لحق المضرور بدل من توقيع العقوبة على المسؤول.⁽¹⁾

ترتكز نظرية المخاطر على فكرة الضرر، بغض النظر عن الشخص المتسبب في إحداثه، و ذلك بإثبات العلاقة بين الضرر والنشاط الممارس لا بين الخطأ و الضرر. أسست هذه النظرية على مبدئين ، فكرة المخاطر المقابلة للريح أو الغرم بالغرم بالغمم فكرة المخاطر المقابلة للأخطار المستحدثة.⁽²⁾

1. بوغرارة الصالح، حمر العين عبد القادر، "الحماية لمدينة للمضرور من المنتجات العيبة بين ضعف القواعد التقليدية و عدم وضوح القواعد الخاصة (دراسة مقارنة)", المجلة الاكاديمية للأبحاث و النشر العلمي، العدد: 12، 2020، ص14.

2. محمد عبد القادر بلحاج ، مسؤولية المنتج و الموزع ، دراسة مقارنة في قانون التجارة الدولية مع الفقه الإسلامي ، الطبعة الثانية، القاهرة، 2005، ص209.

*- مفاد فكرة المخاطر القابلة للريح أو الغرم بالغرم أن كل من ينتفع بشيء فعليه أن يتحمل مخاطر هذا الانتفاع التي تجعل مخاطر الاستغلال الصناعي ترجع على عاتق من يعود عليه الريح، أما فكرة المخاطر المقابلة للأخطار المستحدثة مفادها أن كل من ينشأ بنشاطه في المجتمع مخاطر مستحدثة فإنه يتحمل تبعه تلك المخاطر.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان حيوية المنتجات الدوائية البهرية

يشكل الأخذ بفكرة تحمّل التبعة في مجال صناعة المنتجات الدوائية حافزا لجعل منتج الدواء يبدي عناية كبيرة عند صنع منتجاته و جعلها أكثر أمنا من المنتجات الأخرى، إلى جانب بعث الثقة لدى المستهلك من أجل اقتنائه إذ من المنطق أن يتحمل الأضرار التي تصيب المستهلك مقابل ما يجنيه من أرباح طائلة ، إلا أنه و نظرا لوجود شركات التامين فهي التي تقوم مقامه في تعويض الأضرار التي تصيب المستهلكين نتيجة تأمين الضرر على منتجاته. (1)

2- تقدير نظرية المخاطر (تحمل التبعة):

ساهمت فكرة المخاطر في إحداث تحول تكبير في نظام المسؤولية المدنية وبالضبط مسؤولية المنتج أو ذلك من خلال ألاء اهتمام كبير بالأطراف الضعيفة في العلاقات القانونية لا سيما المستهلكين، إلى جانب العمل على تحقيق التضامن الاجتماعي الهادف إلى تحقيق التوازن بين الضحايا و المنتجين . كما يظهر اثر هذه على نظام مسؤولية المنتج ذلك أن فكرة الخطر المستحدث تستدعي أن كل شيء خطر بطبيعته أو لعيب فيه نشأ عنه ضرر يوجب التعويض . لكن رغم الأثر البارز في مسؤولية المنتج وما حققته من ضمانات للمضرور، إلا أنها لم تسلم من النقد أن يرى البعض أنها تؤدي إلى شمل الحياة الاقتصادية وتثبيط الأفراد عن ممارسة أوجه النشاط ذات المنافع المختلفة والتي تعود على المجتمع بأسره بالفائدة نتيجة إئثار كاهل المنتج بالأضرار التي الحق الغير نتيجة نشاطه. (2)

1. صالح نائل عبد الرحمان، حماية المستهلك في التشريع الاردني (دراسة تحليلية مقارنة)، مؤسسة زهران، الأردن، 2005، ص57.

2. محمد عبد القادر الحاج، مرجع سابق، ص159.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

كما يرى البعض أن إدماج هذه النظرية كأساس لمسؤولية المنتج مع فكرة التأمين يريد من تكلفة المنتجات التي يتحملها المستهلك ، إذ أن مقدار التعويض سيرتبط بالقدر المالي الذي بإمكان المستهلك أن يطرحه ليغطي تكلفة أقساط التأمين.⁽¹⁾

ثانياً: تبني فكرة المخاطر كأساس لمسؤولية المنتج الموضوعية في التشريع الجزائري .

تطرق المشرع الجزائري لفكرة المخاطر كأساس لمسؤولية المنتج في مرحلتين، في مرحلة ما قبل تعديل القانون المدني في 2005، و بعد تعديل القانون المدني في 2005.

1- مرحلة ما قبل تعديل القانون المدني:

نصّ المشرّع الجزائري على ضرورة إثبات خطأ المسؤول عن الضرر في المادة 124 من ق.م لكن دون التصريح بذلك، كون أنه أورد الكلام عن فكرة المخاطر في العديد من القوانين منها:

1. قانون رقم 09-03 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك، الذي نص فيه على مسؤولية المنتج الناتجة عن عدم مطابقة أو السلعة أو الخدمة للمواصفات و المقاييس القانونية و التي تعتبر قرينة على خطأ المنتج.⁽²⁾ و هذا دليل على أن المشرع الجزائري اعتبر طرح منتج معيب هو نفسه خطأ ، إذ طرح منتج غير مطابق للمواصفات القانونية يعتبر معيباً.

2. كما أسس المشرع الجزائري مسؤولية المنتج عن أضرار منتجاته المعيبة باعتباره حارساً لها وتؤسس مسؤوليته بقوة القانون و لا تخضع لإثبات الخطأ من

1. قادة شهيدة، مرجع سابق، ص181.

2. مرجع نفسه.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

المضرور و لا حتى إثبات العيب بل تقام بمجرد التدخل الايجابي للمنتج - فعل المنتج في إحداث الضرر. (1)

ب- مرحلة بعد تعديل القانون المدني:

أسس المشرع الجزائري لمسؤولية المنتج من خلال نص المادة 140 مكرر التي نصت على انه: « يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى و لو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية»، و على هذا الأساس فبمجرد إثبات العيب في المنتج و الضرر و علاقة سببية مباشرة بينهما يتقرر لحق المضرور في التعويض بقدر ما لحقه من ضرر، و بهذا يكون المشرع الجزائري قد أقام نظام جديد لمسؤولية المنتج متماشي مع الواقع، فحماية المستهلك تستوجب مسائلة المنتج للسلعة المعيبة بغض النظر عن خطئه تماشياً مع عصر العولمة المتميز بالتكنولوجيا المتطورة ، كما انه لا يمكن استبعاد المسؤولية الناشئة عن منتجات معيبة وفقاً للتطور العلمي و التكنولوجي السائد وقت عرضها، و هذا ما يعرف بخطر التطور العلمي لان المستهلك سيجد نفسه دون حماية من الخطر الذي لا يظهر إلا بعد الاستعمال لا سيما في مجال الأدوية التي تشكل خطر كبير على صحة المستهلك، إذ أن مسؤولية منتج الدواء تقوم في حالة ما إذا الحق الدواء ضرراً بصحة المستهلك ولا يمكن لهذا الأخير نفي مسؤوليته حتى لو أثبت أنه قام بعملية الإنتاج على أكمل وجه.

1. قادة شهيدة، مرجع سابق، ص206.

المطلب الثاني:

الشروط الخاصة لإقامة المسؤولية الموضوعية عن المنتجات الدوائية المعيبة

يعتبر الدواء من المنتجات الضرورية لحياة الإنسان، لأن الحصول عليه يستلزم خضوعه لمجموعة من الشروط، فهو لا يدخل ضمن قائمة المنتجات الشائعة الاستخدام التي يكفي لشرائها مجرد وجود الرغبة لذلك، وهذا ما دفع بالنظم القانونية إلى وضع قواعد تتمتع بنوع من الخصوصية ومختلفة عن القواعد القانونية التي تنظم المسائل المتعلقة بالسلع المنتجة الأخرى، تتمثل هذه الشروط في أن يكون هذا الدواء معيباً (الفرع الأول) أن يسبب ضرراً لمستهلكيه (الفرع الثاني)، وأن يكون هناك علاقة سببية بين العيب لو الضرر (الفرع الثالث).

الفرع الأول:

تعيب الدواء

تقوم المسؤولية الشخصية بسبب خطأ الشخص، أما مسؤولية الحارس بسبب فعل الشيء بينما مسؤولية المنتج لوجود عيب في المنتج واثبات هذا الأخير يقع على عاتق المتضرر، إذ نجد أن القانون الفرنسي ألقى عبء إثبات العيب على المتضرر، فهو ملزم بإثبات أن المنتج كان معيباً وقت الإنتاج و هو ما نصت عليه المادة 1386-9 من ق.م.ف: « يجب على المدعي أن يثبت الضرر، العيب، العلاقة السببية بين العيب و الضرر»¹.

يقضي المنطق عدم الأخذ بهذا الحل كون أن الضرور سيجد صعوبات كبيرة في إثبات عيب المنتج، لاسيما المنتجات ذات التقنيات العالية و المعقدة كالمنتجات الدوائية،

1. Art 1386-9 du CCF : «Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. »

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

فمسؤولية المنتج مسؤولية موضوعية ، يستبعد فيها سلوك المنتج إذ لا توجد حاجة للبحث عن خطأ المنتج من عدمه.(1)

إلأن المادة 1-1386 من ق.م.ف نصت على أن: «المنتج يكون مسؤولا عن الضرر الناشئ عن عيب في منتوجه»²، فقيام المسؤولية مرهون بوجود عيب في المنتج.

يتم تقدير سلامة المنتج على ضوء الظروف الموضوعية، إذ لا بد من مراعاة تطور الصناعة و تقدمها. غير أنه لا يعني أن المنتج يصبح معيبا بمجرد ظهور منتج أكثر منه تطورا ما عدا إذا توصل التطور العلمي إلى تقنيات جديدة تزيد المنتج أمنا، فهنا يصبح المنتج الذي لا يتوفر على هذا القدر من الأمان معيبا.(3)

يعتبر الدواء الذي يمس بالسلامة الجسدية لجسم الإنسان أو يعرضها للمخاطر معيبا بغض النظر عن الفائدة الناتجة عنه، إلا انه توجد عدة معايير يجب مراعاتها عند تقدير تعيب الدواء من عرض الدواء و معقولية استخدامه و طرحه للتداول.

أولا : عرض الدواء.

يراد بعرض المنتج الدوائي بالمعلومات المرافقة لطرح الدواء في السوق و تتمثل في التحذيرات و التعليمات الخاصة التي يجب على منتج الدواء ارفاقها، لضمان الاستعمال الصحيح من قبل المستهلك، و المخاطر التي من المحتمل أن تلحق به نتيجة هذا الاستعمال كون ان المستهلك الطرف الضعيف يجهل الاثار الجانبية لهذه الادوية .(4)

1. فيلالي عي، الالتزامات (الفعل المستحق التعويض)، الطبعة الثانية ، الجزائر، 2007، ص278.

2. Art 1386-1 du CCF : « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. »

3. فيلالي علي، مرجع سابق، ص269.

4. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص47.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

يعرف الالتزام بعرض الدواء بالالتزام بالإعلام لتوفير قدر من المعلومات التي تساعد على استعمال الدواء بشكل صحيح مما يحقق الامان من المخاطر، و يعتبر الالتزام بالإعلام و مدى مراعاته من قبل المنتج من أبرز المعايير التي يهتدي بها القضاء عند تقديره لوجود العيب في الدواء من عدمه ، اذ تؤثر عدم كفاية التحذيرات اللازمة على الأمن و السلامة المنتظرة من المنتجات الدوائية. (1)

يعد إخلال منتج الدواء بواجبه بالإعلام عيبا موجب للمسؤولية إذ ترتب عنه ضرا بالمستهلك، و النشرة الطبية من أهم الوسائل التي تساعد المستهلك على إثبات تعيب الدواء بعيب نقص الأمان و السلامة، ذلك في الفرض الذي يوجد نقصا أو إخلال في التعليمات والإرشادات الخاصة بكيفية استخدام الدواء والآثار الجانبية التي قد تنشأ عن هذا الاستخدام. (2)

ثانيا: معقولية استخدام الدواء.

يعتبر الدواء معيبا اذ لم يحقق السلامة و الامن المنتظر منه شرعا و على هذا الاساس يتعين على القضاء عند تقدير تعيب الدواء التأكد من معقولية استخدام الدواء قبل المريض، اذ ان الاستعمال التعسفي او الخاطئ للدواء من جانب المستهلك لا يعد من قبل العيوب الموجهة لقيام المسؤولية (3) ذلك أن سوء استخدام المريض لحفظ الدواء لا تشكل عيبا موجب لقيام المسؤولية طالما ان النشرة الطبية جاءت واضحة و مشتملة لكل هذه العناصر، فالاستخدام التعسفي او غير المعقول الذي يستبعده تقدير سلامة المنتج يعد خطأ

1. محمد محمد القطب سعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الأدوية ، مرجع سابق، ص127.

2. شحاته غريب شلفامي، مرجع سابق، ص54،55.

3. محمد محمد القطب سعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الأدوية مرجع سابق، ص128.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحّد لضمان عيوب المنتجات الدوائية البهرية

من جانب المستهلك يستطيع المنتج ان يتمسك به لدفع مسؤوليته عن تعيب المنتج أو التخفيف منها.

تجدر الإشارة أن مسؤولية المنتج لا تتعدّد كون الضرر ناتج عن ردة فعل جسم المريض تجاه دواء معين كما لو كان مصاباً بحساسية تجاه أحد المكونات فهذا الضرر استثنائي لا يمكن توقعه، و لا يخل بشرط الأمان و السلامة في الدواء، طالما أن المنتج وفر الأمان و السلامة اللذين ينتظرهما المستهلك⁽¹⁾.

ثالثاً: طرح الدواء للتداول.

تتوقف قيام مسؤولية منتج الدواء عن فعل منتجاته المعيبة إلا بعد طرح المنتج للتداول، اذ يعتبر كل من تدخل في طرح او تصنيع أو اخذ توزيع هذه المنتجات مسؤولين عن الأضرار الناشئة عن هذه العيوب في المنتج الذي صنع و طرح من قبلهم. ولقد عزّفت محكمة العدل لدول الاتحاد الأوربي CJCE عرفته في قرار صادر في 2006/02/09 بأنه: « يعتبر المنتج قد طرح للتداول عندما يخرج من مسار أو دائرة الإنتاج و دخوله مسار التسويق»⁽²⁾

يكون الطرح للتداول المنتجات الدوائية بتسليمها للصيديلي أو إلى مؤسسات متخصصة في تخزين الأدوية المنتجة دون أن يكون التسليم إلى منتج آخر، أو بعبارة أخرى طرح المنتجات الدوائية للتداول يقوم بتقديم المنتج منتجاته لوسيط في سلسلة توزيع المنتجات الدوائية و هذا دليل على ان عملية الطرح للتداول لها نطاق واسع إذ اشتمل حتى المنتجات

1. محمد سامي الصادق، مرجع سابق، ص131.

2. مروى طلال درغام، مرجع سابق، ص175، 176.

« Un produit est mis en circulation lorsqu'il est sortie du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé ».

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحّد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

المباعة دون أجر أي بالمجان عل سبيل المثال العينات المقدمة بالمجان للمؤسسات الاستشفائية (1) إلا أنه تجدر لإشارة إلى أن المنتجات الدوائية قيد التجارب الاختبارات المعملية رغم طرحها للتداول من قبل المنتج تبقى مسؤوليته دائما قائمة في حالة إلحاقها ضررا بالمستهلك (2).

تتعقد مسؤولية منتج الدواء بعد طرح الدواء للتداول في السوق ، إلا أن المنتج لا يكون مسؤولا عن عيوب الدواء إذ خرج عن حيازته لا إراديا كأن تتم سرقة من المخازن أو مصارته من قبل الجهات المختلفة أو مختبراته لإجراء المزيد من الدراسات والتجارب عليها والتأكد من فعاليتها العلاجية وأنها تلبى متطلبات الأمان و السلامة. (3)

أكد المشرع الأمريكي على شرط الدواء في قضية Green man V.yubo power، و بين حالات تعيب المنتج في ثلاث صور، أوردتها ضمن قضية Corporation V cronin olson سنة 1972 حيث ذكرت أن مصطلح العيب يكمن في:

1. عيب في الإعلام عن خصائص المنتج الخطرة

2. العيب في التصميم

3. العيب في الصناعة . (4)

1. ختر حياة، مرجع سابق، ص275.

2. في هذا الصدد نذكر على سبيل المثال وقائع قضية شركة (P fizer). للتصنيع الدوائي التي قامت بطرح دواء (Toran) برغم كونه قيد التجارب و اختبارات المعملية ، و قات بصرفه لـ200 طفل نيجيري من ضحايا تفشي وباء الالتهاب السانحي، و نجم عن استخدامه وفاة 11 طفل و إصابة 181 إصابات بليغة، و تبين ان الجهات المسؤولة من مراقبة الأدوية و دقتها في الولايات المتحدة الأمريكية لم تصرّح بإعطاء هذا الدواء للأطفال ، إذ حكم على الشركة بدفع مبلغ تعويض قدره 75 مليار دولار أمريكي. على الموقع:

www.commondreams.org/headline/2009/07/31

3. حسن عبد الباسط جمعي، مسؤولية المنتج عن الاضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، مرجع سابق، 202.
4.Colaman, charlers, products liability , strict liability in tout: decte need not render product umearsonably Danger , 45 wash, Lrev 231 (1973-1974).

على الموقع: <https://home.heinonline.org/>

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

تجسد هذه القضية المعيار الأول للعيب و المتمثل في عرض الدواء .

أما القضية الثانية المجسدة لمعيار معقولة المنتج تتلخص في قضية Michle V Micallef سنة 1976، إذ أوضحت محكمة نيويورك الحالات التي يعتبر فيها المنتج معيبا و صاغت حكما بطريقة توسع نطاق الحماية للمضرورين حيث ورد في الحكم الصادر عنها أنه يكون صانع المنتج المعيب مسؤولا إذا:

1. وقع الضرر نتيجة استخدام المنتج وقتا للاستخدام الاعتيادي : و يشمل ذلك سوء الاستخدام المتوقع.
2. لم يتمكن المستهلك من مراعاة العناية المعقولة مع اكتشاف العيب و قد تحقق الخطر.⁽¹⁾

3. عدم تمكن المستهلك من تجنب الضرر رغم بذل العناية المعقولة و أخيرا جسدت قضية ford motor V glass معيار طرح المنتج للتداول إذأوردت المحكمة في حكمها الناطق أن المنتج يكون معيبا من اللحظة التي يقدم فيها السلامة يتوقعها المستهلك بصرف النظر عن سلوك المنتج.⁽²⁾

الفرع الثاني :

حصول الضرر

يعرف الضرر على أنه المساس بحق من حقوق الإنسان و بمصلحة مشروعة له و لا تقتصر هذه الحقوق على الجانب المالي ، و إنما تشمل كل حق يخول صاحبه سلطة أو مزايا يتمتع بها في حدود القانون⁽³⁾، كما يعرف انه الأذى الذي يصيب المضروور في

1. <https://assembly.state.ny.us/>

2. <https://public.resource.org/uscourts.gov/index.html>

3. عاطف النقيب، النظرية العامة للمسؤولية عن الفعل الشخصي (الخطأ و الضرر)، الطبعة الثالثة ، منشورات عويدات، لبنان، 1984، ص255.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتجات الدوائية البهرية

حق من حقوقه التي يحميها القانون ، سواء في جسمه أو في ماله أو شرفه أو عواطفه أو عقيدته. (1)

يعد الضرر من شروط مساءلة المنتج بين العيوب اللاحقة بمنتجاته المعيبة، و الضرر في نطاق المسؤولية الموضوعية لا يختلف عن الضرر في نطاق المسؤولية العقدية ، من حيث ضرورة توافر مجموعة من الشروط (أولا) و من طبيعة الأضرار الموجبة للتعويض (ثانيا).

أولا : شروط الضرر الموجب للتعويض.

يتطلب التعويض عن الضرر إجتماع مجموعة من الشروط المتمثلة في أن يكون الضرر محققا ، أن يكون الضرر مباشرا و أخيرا أن يكون شخصا.

1. أن يكون الضرر محققا:

يكون الضرر محقق إذ وقع فعلا، أيأن يكون وقوعه مؤكدا أو حتميا و ترى في المستقبل، فالضرر الحال هو الضرر الذي وقع فعلا و تكونت عناصره و مظاهره، فهو محقق و ثابت على وجه اليقين و التأكيد، و يشمل ما لحق المضرور في جسمه أو ماله وقت المطالبة بالتعويض⁽²⁾، سواء وقع حتما أو في المستقبل.

الشخص الذي يصاب بعجز جسماني من جراء تناوله دواء معيبا يقع له ضرر يتمثل في فقدان للحركة أو النشاط مع ما يترتب على ذلك من علاج و ما يصاحبه من ألم، كذلك فان الأم الحامل التي تتناول دواء معيبا يؤدي الى تشوهات للجنينالذي تحمله المرأة يكون قد وقع لها ضرر محقق باعتباره واقعا حتما واقعا حتما في المستقبل⁽³⁾.

1. علي علي سليمان، النظرية العامة للالتزام ، مصادر الالتزام في القانون المدني الجزائري، الطبعة السادسة ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزائر، 2005، ص161.

2. بن بعلاش خليفة، الإطار القانوني و التنظيمي للحماية من أضرار المنتجات الاستهلاكية ، أطروحة دكتوراه ، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة الجيلالي الياصب، سيدي بلعباس ، 2018، ص229-230

3. محمد سامي صادق، مرجع سابق، ص134.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان حيوية المنتج الدوائية البهرية

يستبعد الضرر الاحتمالي من دائرة المطالبة بالتعويض لتعذر تحديده و يختلف هذا الاخير عن الضرر المستقبلي من حيث درجة التحقق اذ أن الضرر الاحتمالي يمكن أن يتحقق أو العكس أما الضرر المستقبلي فهو مؤكد الوقوع في المستقبل .⁽¹⁾

2) ان يكون الضرر مباشرا:

يكون الضرر مباشرا إذا كان نتيجة مباشرة لعمل الصيدلي أو المنتج لنشاطه أي يجب أن تكون هناك علاقة سببية بين العمل المنتج الضرر الذي لحق المتضرر.⁽²⁾
إشترط المشرع الفرنسي أن يكون الضرر مباشرة للخطأ و هذا ما تبنته القوانين الحديثة كالتوجيه الاوروبي لسنة 1985 و الذي تبنى أحكامه المشرع الفرنسي في القانون رقم 98-386 لسنة 1998، من بين الشروط التي نصّ عليها هذا القانون في مجال التعويض عن الأضرار يجب أن يكون الضرر ناتج عن تعقيب في المنتج المتداول.⁽³⁾

3. ان يكون الضرر شخصا:

يكون الضرر شخصا إذا حل بالمتضرر في جسمه أو نفسه أو ماله، وبالتالي يستبعد الإدعاء المبني على ضرر حل بشخص آخر، ما لم يكن ذلك الشخص عديم الأهلية فيتولى عندها وليه و المسؤول عنه الادعاء باسمه كما يحق للوكيل ان يطالب بالتعويض عن

1. في هذا الصدد اعتبرت محكمة التمييز الفرنسية في احدى القرارات الصادرة عنها أن المتضرر المصاب بمرض عدم المناعة Séropositivité لا يحكم له بتعويض عن مرض السيدا ، طالما هذا المرض لم يظهر عنده و أن محاولات طبية جارية لمنعه، اذ لا يحكم بالتعويض عن الاضطراب حياة الانسان الناتج عن المرض الا اذا كان الضرر اكيد و يمكن التحقق منه .

أنظر: YVONNE Lambert-Faivre, L'hépatite c poste transfusionnel et la responsabilité civile, Dalloz, Paris, 1993, P291.

2. بلحاج العربي ، أحكام الالتزام في ضوء الشريعة الإسلامية (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى ، دار الثقافة ، عمان، 2012، ص122.

3. مروى طلال درغام، مرجع سابق، ص 192.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان حيوية المنتجات الدوائية البهرية

الأضرار التي لحقت بموكله (1). كما يجوز أن يكون هذا الضرر مرتداً ، إذ يعتبر هذا الضرر شخصياً لمن ارتد عليه، فالضرر المرتد هو الضرر الذي يصيب شخصاً بسبب الضرر الذي أصاب الخلف. (2)

ثانياً : طبيعة الأضرار الموجبة للتعويض .

يستحق المضرور التعويض عن كافة الأضرار التي تلحق المستهلك من جراء إستعمال الدواء المعيب والمتمثلة في:

1. الأضرار المادية: وتشمل كلّ من الضرر الجسدي والمالي.

أ. **الضرر الجسدي:** يتمثل في الضرر الذي يهدّد حياة الشخص سواء تمثّل في الوفاة أو في إلحاق العجز الكلّي أو الجزئي لجسم المضرور في أعضائه أو حواسه أو مسبباً في الأمراض العقلية أو النفسية، ويمكن لضرر الجسدي أن يتجسد في تفويت الفرصة، كالتسبب في العقم فهنا تفويت فرصة الإنجاب.

إنّ التعويض عن مثل هذه الأضرار ليس مطلقاً بل حدّد التوجيه الأوروبي سقف التعويض عن الأضرار في حدود 70 مليون أورو فما فوق وهو ما نصّت عليه المادة 16 فقرة 1 منه: "لدول الأعضاء الحق في أن تضع حدّاً لمسؤولية المنتج الكلية بالنسبة للأضرار الناجمة عن الوفاة أو الإصابات الجسدية والتي تقع من منتجات مماثلة ومعيبة بذات العيب شريطة أن لا يقل هذا الحد عن 70 مليون أورو." ³ يستفاد من خلال نصّ هذه المادة أن لدول الأعضاء الحرية في تحديد مبلغ التعويض فهي لم تقم بتسقيفه شرط أن لا يقل عن 70 مليون أورو، وللقاضي أن يحكم بالتعويض الكامل للمنتج.

1. العوجي مصطفى، القانون المدني، (المسؤولية المدنية)، الجزء الثاني ، الطبعة الرابعة، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان ، 2009، ص 219.

2. خميس سناء، مرجع سابق، ص 66.

3. سي يوسف زاهية حورية، خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، مرجع سابق، ص 154.

ب. **الضرر المالي:** يتمثل في نفقات العلاج والإستشفاء التي أنفقها مستهلك الدواء المعيب من أجل الشفاء من الأضرار التي لحقت به.

2. **الأضرار المعنوية:** تتمثل في الأضرار التي تلحق المستهلك في شعوره أو عاطفته أو كرامته أو شرفه، فهو ذلك الألم النفسي الناتج عن حدوث تشوّه في جسد المستهلك أو في الأجزاء الحساسة والظاهرة من جسمه، أو الألم الناتج عن عجز أحد وظائف جسمه عن أداء وظيفتها كأثر جانبي أو سلبي لتناول دواء معيّن.¹

الفرع الثالث:

العلاقة السببية بين العيب في الدواء والضرر.

يتوقّف حصول المستهلك على التعويض على إرتباط الضرر بإستخدام الدواء المعيب، فعلى المستهلك أن يثبت أنّ الضرر الذي أصابه تسبّب فيه الدواء المعيب، وفي ظلّ صعوبة إثبات العلاقة السببية بالنسبة للمنتجات الدوائية كون الدواء مركّب معقد مشتمل على عدّة أسرار علمية وفنيّة وتقنيّة يمكن للقضاء الإستعانة بخبير لإثبات تعيّب الدواء، وأنّ هذا العيب هو السبب في الأضرار التي يكابدها المستهلك، وفي هذا الصدد يلجأ صانعو الدواء إلى الدفع بإنقفاء العلاقة السببية للتخلص من المسؤولية القانونية وذلك لصعوبة إثباتها في مجال الدواء.²

يصعب تحديد الرابطة السببية بوجه خاص عند تعدّد الأسباب التي إجتمعت على إحداث ضرر واحد، وكذلك عن تعدّد النتائج المتسلسلة التي إجتمعت على إحداث ضرر واحد، وكذلك عن تعدّد النتائج المتسلسلة عن سبب أصلي واحد، وفي هذه الحالة يعتدّ

1. محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مرجع سابق، ص 138.

2. شحاتة غريب شلقامي، مرجع سابق، ص 62.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

بنظرية تعادل الأسباب ومن بين القضايا التي إعتدّ فيها هذه النظرية القضية التي حرّر فيها الطبيب وصفة طبيّة تضمّنت دواء يحتوي على نسبة معينة من السموم، إذ قرّر الطبيب إعطاء هذا الدواء للمريض في حقنة بمقدار 25 نقطة في الزجاجة إلاّ أنّه لم يكتب كلمة نقطة وإنّما أشار إليها بحرفين، فأختلط الأمر على مساعد الصيدلي الذي صرف الدواء واعتقد أنّ الحرفين يدلان على الغرام، وقام بتركيب الدواء على هذا الأساس أي بوضع 25 غ فيه، وتوفيت المريضة إثر استخدامها للدواء وحكمت محكمة أنجيه الفرنسية في 11 أبريل 1946 بنظرية تعادل الأسباب ورثبت على كلّ منهما سببا لحدوث النتيجة.¹

1. عباس علي الحسيني، مرجع سابق، ص ص 68-69.

المبحث الثاني:

دفع المسؤولية عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة

تقوم المسؤولية الموضوعية للمنتج في حالة توافر الشروط التي تتركز أساساً على وجود عيب في المنتج وحدث ضرر للمتضرر أو مستعمل الدواء الذي يكون غالباً المستهلك، إلى جانب وجود علاقة سببية بين العيب في الدواء وحصول الضرر. رغم ذلك خول المشرع للمنتج سبلاً عديدة لدفع المسؤولية التي يرجع بعضها إلى أسباب عامة (المطلب الأول)، ويرجع البعض الآخر إلى دافع خاصة والتي إستحدثها المشرع بمقتضى القواعد الخاصة لمسؤولية المنتج (المطلب الثاني).

المطلب الأول:

أسباب الإعفاء العامة من المسؤولية بفعل المنتجات الدوائية المعيبة

تندرج الأسباب العامة للإعفاء من المسؤولية بفعل المنتجات الدوائية المعيبة في دائرة السبب الأجنبي، والذي يعرف على أنه: " كل فعل أو حادث لا يد للمنتج فيه و يكون هذا السبب قد جعل منع وقوع العمل الذي أفضى إلى الضرر مستحيلاً¹. " فهو يتمثل في السبب الذي يقطع العلاقة بين فعل المدعي عليه والضرر، و لقد نص عليه المشرع الجزائري عليه في المادة 127 من ق. م. ج²، التي جسدت السبب الأجنبي في القوة القاهرة أو

1. محمد صبري السعدي، الواضح في شرح القانون المدني (النظرية العامة للإلتزامات)، دار الهدى، الجزائر، 2009، ص109 .

2. تنص المادة 127 من ق. م. ج على أن "إذا أثبت الشخص أن الضرر ينشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ أو قوة القاهرة، أو خطأ صدر من المضرور أو من الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص قانوني أو اتفاق يخالف ذلك" .

الحادث المفاجيء (الفرع الأول)، خطأ المضرور (الفرع الثاني)، وأخيرا خطأ الغير (الفرع الثالث).

الفرع الأول:

القوة القاهرة

لم يعرف المشرع الجزائري و لا الفرنسي القوة القاهرة، بل عرفها الفقه على أنها "أمر غير متوقع حصوله و لا يمكن رفضه ، يؤدي مباشرة إلى حصول الضرر" ومنهم من يعرفها على أنها: " أمر لا ينسب إلى المدين ، وليس متوقع حصوله ،وغير ممكن دفعه ،يؤدي إلى استحالة تنفيذ الالتزام"¹.

و تعرض لها المشرع الجزائري في المادة 138 فقرة 2 ق. م . ج التي تنص:
"يعفى من هذه المسؤولية الحارس لشيء إذا أثبت أن ذلك الضرر حدث بسبب لم يكن يتوقعه مثل عمل الضحية أو عمل الغير أو الحالة الطارئة أو القوة القاهرة".

و إستنادا لنص المادة السابقة نجد أن المشرع الجزائري ، جعل القوة القاهرة مرادفا للحادث المفاجيء ولم يفرق بينهما ،إذ يكاد الخلاف ينعدم اليوم ،على أنهما إسمان لمسمى واحد²،و التي تتجلى شروطها في عدم إمكانية التوقع، إستحالة الدفع إلى جانب الصفة الخارجية الآتي التفصيل فيها:

1.قادة شهيدة ،المسؤولية المدنية للمنتج ،مرجع سابق ،ص290 .

2.قاشي علال، "حالات انتفاء مسؤولية المنتج" ، مجلة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة سعد دحلب، البلدية، الجزائر،العدد:02، جانفي 2012،ص124 .

1. عدم إمكانية التوقع:

يجب أن يكون الحادث الفجائي أو القوة القاهرة مما لا يمكن توقعه ،فإذا كان من الممكن توقعه يكون الشخص مقصرا إذا لم يتخذ الاحتياطات اللازمة لتلافي ما يمكن أن يترتب عليه من نتائج ،ومعيار التوقع هنا معيار موضوعي ،ولا يكتفي بمعيار الشخص العادي بل يجب أن يكون الحادث غير متوقع من اشد الناس حيطة وحرصا و بذلك يكون عدم التوقع مطلقا لا نسبيا ¹ ، فإن وقوع الحادث لأول مرة ،كإصابة أحد المستهلكين بالحساسية من جراء استعماله للدواء ،دون أن تعرف الظاهرة من قبل،يوفر فرضية عدم التوقع ،و يعفي المنتج من المسؤولية².

2. استحالة الدفع:

يقصد بالاستحالة الاستحالة المطلقة ،بمعنى انه يستحيل على أي إنسان مهما كان حذرا وحرصا أن يتغلب على القوة القاهرة³ ،أما الاستحالة النسبية ،القاصرة على المدعي عليه دون الغير فلا تعتبر قوة القاهرة أو حادث مفاجئ⁴.

3. الصفة الخارجية :

و يقصد بالصفة الخارجية أن سبب الضرر لا يتصل بالمنتجات ، بمعنى أن لا يكون الضرر مصدره المنتج نفسه ،أي أنه إذا كان في المنتج الدوائي عيب وكان له تأثير في إحداث الضرر ، هنا لا يمكن للمنتج التذرع بالقوة القاهرة لإعفاء من مسؤوليته

1. محمد صبري سعدي ، مرجع سابق ،ص113.

2. قادة شهيدة ،المسؤولية المدنية للمنتج ،مرجع سابق ،ص290.

3. قاشي علال ،مرجع سابق ،ص127 .

4. زاهية حورية سي يوسف ،المسؤولية المدنية للمنتج ،مرجع سابق ،ص346.

الفصل الأول: الإحتكام للقواعد المسؤولية الموضوعية كتنظيم موحد لضمان حيوية المنتجات الدوائية البهرية

¹، إذ لا تعد قوة قاهرة ما لم ينتف الدور السببي للدواء في إحداث الضرر ، وبهذا نستخلص من الشرط الخارجي ، أن العيب الملازم لطبيعة الشيء لا يعفي من المسؤولية لأنه داخلي².

تطبيقا لشروط القوة القاهرة السالفة الذكر على مسؤولية منتج الدواء، فإنه يمكن للمنتج التخلص من المسؤولية إذا أثبت السبب الأجنبي وترتب عنه حدوث الضرر والخارج عن إرادته، وبالتالي نفي العلاقة السببية بين وجود عيب في الدواء المطروح للتداول والضرر من شأنه أن يؤدي إلى إعفاء منتج الدواء من المسؤولية.

تعفي القوة القاهرة المنتج من المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات الدوائية المعيبة باعتبارها حادث خارجي لا يمكن للمنتج توقعه ويستحيل دفعه، وعدم توقع المنتج للحادث يقاس على معيار موضوعي وليس ذاتي، إلا أن الفرنسي يذهب إلى رفض إعفاء منتج الدواء من المسؤولية الموضوعية في حالة القوة القاهرة إستنادا إلى نصوص التوجيهات الأوروبية التي لم تتناولها كسبب من أسباب الإعفاء³.

الفرع الثاني :

خطأ المضرور

يعتبر خطأ المضرور سبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية، وهذا طبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية ، إذ بالرجوع إلى أحكام المادة 177 ق. م . ج "يجوز للقاضي أن

1. قاشي علال، مرجع سابق، ص127.

2. زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، مرجع سابق، ص347 .

3. طلال مروى درغام مرجع سابق، ص ص 308-309.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان حيوية المنتج الدوائية البهرية

ينقص من مقدار التعويض أو لا يحكم بالتعويض إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه".

وعليه، فإنّ خطأ المضرور يمكن أن يؤدي إلى الإعفاء الجزئي أو الكلي من المسؤولية حسب الظروف التي تم فيها ارتكاب خطأ من المضرور ،دون أن تبين لنا المعايير التي ينبغي إتباعها ،لتوضيح هذه التفرقة حسب الظروف ،و بالتالي يقع على عاتق القضاء ،تحديد هذه الظروف ،وبيان أثرها على الإعفاء من المسؤولية.

رجوعا إلى الفقه نجد أنه قد حدد معيارين لذلك هما:

❖ حالة ما إذا كان خطأ المضرور جسيما و فادحا ،بحيث لا يمكن دفعه و كانه السبب الوحيد للتحقق الضرر ،في هذه الحالة يعفى المنتج كلية من المسؤولية¹ ، كأن يشرب المستهلك زجاجة دواء بدلا من عشر نقاط ، أما الخطأ الذي يمكن أن يقع فيه الشخص العادي المتوسط الذكاء ،فلا يمكن الاحتجاج به كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية الموضوعية².

❖ حالة ما إذا كان سبب الضرر مشتركا بأن ساهم المضرور في إحداث الضرر مع توافر عيب في المنتج الدوائي ،ففي هذه الحالة ليس من العدل تحميل صانع دواء المسؤولية كاملة ، كما أنه ليس عدلا حرمان المضرور من التعويض عن فعل الدواء المعيب إذا ساهم فعل المضرور في إحداث الضرر اللاحق به ،لذا فإنه يتحمل الضرر الذي أصابه من أخطائه، إذ من غير المعقول قانونا أن يمنح تعويضا كليا لمن تدخل

1. محمد محي الدين إبراهيم سليم ، مرجع سابق ،ص60 .

2. شحاته غريب شلقامي،مرجع سابق ،صص 76- 77.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

بخطئه في ترتيب الضرر و متى ثبت هذا الخطأ¹، لذا وجب إعفاء المنتج جزئيا من المسؤولية بقدر ما ساهم المضرور في إحداث الضرر².

كما تتمثل مظاهر خطأ المضرور في الاستعمال الغير ملائم للمنتج الدوائي و الذي يتحقق بمخالفة التعليمات الواردة عن طريقة استعماله، وكذا عدم التحقق من صلاحية الدواء قبل استعماله.

1. الاستعمال غير الملائم للمنتج :

تحصل هذه الصورة في حالة استعمال المستهلك للمنتج بشكل غير ملائم أو مخالفته للتحذيرات المتعلقة بالمخاطر، أو إن لم يمثل لتعليمات الاستعمال أو التخزين بصورة صحيحة³، بحيث يجب أن يرقى خطأ المضرور إلى مرتبة الخطأ الجسيم، مما ينفي قرينة تعيب المنتج وبدرجة تجعل إعفاء المنتج كلية من المسؤولية أمرا منطقيا و محتملا⁴، كاستعمال الكحول الطبي بصفتها مشروبات كحولية⁵، أو تقديم الدواء المخصص للكبار لأحد الأطفال، ففي هذه الحالات وما شابهها، تنتفي مسؤولية المنتج الذي طرح منتوجا سليما للتداول، والصيدلي البائع الذي صرف دواء يطابق الوصفة الطبية وحدد للمريض كمية العلاج المطلوب في الوصفة الطبية⁶.

1. قاشي علال، مرجع سابق، ص131- ص132.

2. محي الدين إبراهيم سليم، مرجع سابق، ص 71 .

3. سالم محمد رديعان العزاوي، مرجع سابق، ص382 .

4. محمد محي الدين إبراهيم سليم، مرجع سابق، ص59 .

5. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، مرجع سابق، ص 294 .

6. عبد الرحمان جمعة، مرجع سابق، ص241 .

2. استعمال المنتج بعد انقضاء التاريخ المحدد صلاحيته:

يمكن لمستهلك الدواء تناول الدواء المحفوظ لديه دون أن يتأكد من صلاحيته للاستعمال، مما يلحق به أضراراً جسدية، فيكون المستهلك مخطئاً إذا استعمل الدواء بعد انتهاء التاريخ المحدد لصلاحيته والمثبت من قبل المنتج على غلاف الدواء أو على الملصقة، بحيث يكون ظاهراً و لم يقصر المنتج في إبرازه¹.

الفرع الثالث:

فعل الغير

لم ينص القانون المدني الجزائري على خطأ الغير في مجال مسؤولية المنتج لكن ذلك لا يمنع من إسقاط القواعد العامة على هذه المسألة، وهذا لما تعرفه عملية التصنيع من تعقيدات من جهة، وتدخل عدة مؤسسات إنتاجية من جهة أخرى، فقد يكون هذا الغير متمثلاً في الشخص مزود المؤسسة الإنتاجية بالمواد الأولية، أو قد يكون هذا الغير متمثلاً في المتدخل أثناء المرحلة اللاحقة للتصنيع أو في شخص الموزع أو المخزن للسلعة في ظروف غير ملائمة²، لذا تنتفي المسؤولية المدنية عن المنتج كلياً إذا كان الضرر اللاحق بالمريض ناجماً عن فعل الغير وحده، أما عندما يشترك وقوع الضرر على عدة مسؤولين، دون أن يستغرق أحدهم، ففي هذه الحالة توزع المسؤولية بينهم بمقدار مدى مساهمة كل منهم في وقوع الضرر، فإذا قام مستودع أدوية بتسويق أدوية ضارة على

1. قاشي علال، مرجع سابق، ص 132.

2. المرجع نفسه، ص 129.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

صيادلة وقاموا ببيعهما مع علمهم بتلفها أو عدم صلاحيتها لاستعمال، هنا تتوزع المسؤولية عن ضمان الأضرار بينهما بالتساوي¹.

يحق للمضرور أن يرجع على المنتج أو الغير بالتعويض كله ، فللمنتج حق الرجوع على الغير نتيجة مساهمته في إحداث الضرر وهذا ما يسمى بالتضامن في مواجهة المضرور وأبرز مثال على ذلك الالتزام بالسلامة الذي يتحمل كاهل الصيدلي البائع إذ يفرض عليه واجب العلم بعيوب الشيء الذي يطرحه للتداول، وعدم التمسك في مواجهة المشتري بمثل هذا الدفع، وبهذا يكون على الصيدلي البائع أن يفي بالتعويض ، ثم يرجع بدوره على المسؤول عن العيب الذي أدى إلى نشوء الضرر².

و من أبرز التطبيقات القضائية حول خطأ الغير كسبب لنفي مسؤولية منتج الأدوية:

ما قضت به محكمة النقض الفرنسية ، الصادر في جوان 1972 حينما قضت بعدم مسؤولية منتج الدواء ، كان قد أرفقه بنشرة تصف حالة فساده بحدوث اصفرار ظاهر به، وكان ذلك في ديسمبر 1955 ، وحصل الحادث في يناير 1967 ، فحالة الدواء الفاسد وغير الصالحة للاستعمال كانت ظاهرة للعيان برؤية شكل الكبسولة ، ولكن لم يهتم الطبيب ، ولا الممرضة بفتح علبة الدواء للتأكد من حالته أو حتى قراءة نشرته³.

و يتضح مما سبق انه لكي تنتفي مسؤولية المنتج عليه أن يثبت خطأ الغير ، وأنه المسؤول الوحيد عن الضرر .

1. المادة 126 ق.م.ج "إذا تعدد المسؤل ولون عن فعل ضار كانوا متضامنين في التزاماتهم بتعويض الضرر ، و تكون المسؤولية فيها بينهم بالتساوي إلا إذا عين القاضي نصيب كل منهم في الالتزام بالتعويض ."

2. زاهية حورية سي يوسف ، المسؤولية المدنية للمنتج ، مرجع سابق ، ص341 .

3. عولمي موني ، مسؤولية المنتج في ظل تعديل القانون المدني ، مذكرة تخرج لنيل إجازة المدرسة العليا للقضاء، الجزائر ، الدفعة الرابعة عشر 2006، ص53- ص54 .

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحّد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

كما قضت محكمة « Blois » بالتعويض على كلّ من الصيدلي والطبيب في قضية تتلخّص وقائعها في أنّ الطبيب قد ارتكب خطأ مادي عند كتابه للوصفة الطبية، فكتب دواء (Indocid) وهو مخصّص لعلاج المفاصل عند الكبار في حين كان المقصود هو الدواء Indosil وهو دواء مخصّص للأطفال، وكانت الوصفة الطبيّة لطفل رضيع عمره خمسة أسابيع، وقد حدّد الطبيب الجرعة بكبسولة في زجاجة صباحا وأخرى مساء ، وبعد تناول الرضيع للجرعات الموصوفة زادت حالة الطفل سوءا وتوفي على الفور، إذ تبين أنّ الجرعات الموصوفة للطفل الرضيع تعادل الجرعات الموصوفة للكبار ، وفي هذا الصدد قضت محكمة لبنان بمسؤولية الطبيب الذي وصف الدواء بطريقة عشوائية ومجرّدة، دون الأخذ بعين الإعتبار حالة المريض الصحيّة وقدرته على مقاومة الدواء.¹

المطلب الثاني:

الأسباب الخاصة لإنتفاء مسؤولية المنتج في مجال الدواء.

تضمنت القواعد الخاصة بالمسؤولية المدنية في مجال المنتجات المعيبة الحالات التي يمكن فيها لمنتج الدواء التحلّل من مسؤوليته عن الضرر الناجم عن فعل الدواء المعيب، والمتمثّلة في قواعد الدفع العامة التي سبق شرحها، إذ أغفل المشرّع الجزائري تحديد الأسباب الخاصة التي بموجبها يتحلّل من المسؤوليةّ سواءا في القانون المدني أو في قانون حماية المستهلك، وهذا ما دفعنا لتسليط الضوء على التجربة الفرنسية في هذا المجال من خلال ما جاءت به نص المادة 10-1245 من ق.م.ف، وذلك من خلال التطرّق لدراسة إنتفاء المسؤوليةّ

1. الكعدي نائر عبد الله، مسؤوليّة الصيدلي عن أخطائه المهنية (دراسة مقارنة بين القانون العراقي واللبناني)، أطروحة دكتوراه، الجامعة اللبنانية ، المعهد العالي للدكتوراه، 2012-2013، ص ص 135-154.

الموضوعية (الفرع الأول)، إستحالة التنبؤ بمخاطر التقدم العلمي أو التقني (الفرع الثاني)،
الإلتزام بتنفيذ الأحكام القانونية (الفرع الثالث).

الفرع الأول:

إنتفاء عناصر المسؤولية الموضوعية.

يتطلب قيام مسؤولية منتج الدواء عن منتجاته المعيبة توفر عناصر المسؤولية المتمثلة في وجود عيب في المنتج المطروح للتداول، وأن يتسبب هذا المنتج في ضرر بالمستهلك فضلا عن توافر العلاقة السببية بين المنتج والمضروب، وفي ضوء هذه العناصر حددت المادة السابعة من التوجيه الأوروبي والتي تقابلها المادة 10-1386 من ق.م.ف الملغاة والمستبدلة بموجب نص المادة 10-1245 الدفوع التي يستطيع منتج الدواء التمسك بها والمتمثلة في عدم طرح المنتج للتداول بشكل إرادي (أولا)، عدم وجود عيب وقت عرض الدواء للتداول (ثانيا)، إنتاج الدواء لم يكن مخصصا للبيع أو التوزيع (ثالثا).

أولا: عدم طرح المنتج للتداول بشكل إرادي.

يقصد بطرح المنتج للتداول بقيام المنتج النهائي بعرضه في السوق، ليتم إقتناؤه من قبل الصيدليات، ومن هذا المنطلق يتحمل المنتج الظاهر والنهائي المخاطر الناتجة عن طرحه في السوق، وقد نصّ المشرع الفرنسي عن طرح المنتج الدوائي للتداول من خلال نصّ المادة 10-1245 فقرة 1 من ق.م.ف التي نصّت على: " يكون المنتج مسؤولا بقوة القانون إلا إذا أثبت أنه لم يطرح المنتج للتداول".¹

1 . Art 1245-10/1 du C.C.F : « Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve :

1° Qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ».

الفصل الأول: الإحتكام للقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

تجدر الإشارة أنه لا يدخل في إطار الطرح للتداول ، القيام بإختبارات على الدواء أو حتى قيام مختبر البحث بإجراءات الدراسة عليه، كون هذه المرحلة تتدرج ضمن مراحل الصناعة الدوائية ولم تصل إلى المرحلة العرض في السوق.

ثانيا: عدم وجود عيب وقت عرض الدواء للتداول.

يمكن لمنتج الدواء التخلص من المسؤولية الموضوعية وذلك بإثبات أن العيب لم يكن موجودا وقت طرح الدواء للتداول، ويسري هذا الحكم على منتجي الدواء في شكله النهائي، وكذلك على منتج المواد الأولية، وكل شخص يأخذ وصف المنتج، إستنادا لنص المادة 10-1245 فقرة 2 من ق.م.ف التي نصت على : " يستطيع المنتج التخلص من المسؤولية إذا أثبت أن المنتج الذي سبب الضرر لم يكن معيبا وقت طرحه في السوق وأن العيب نشأ في وقت لاحق، أخذا بعين الإعتبار بالظروف"¹.

يستطيع منتج الدواء التخلص من المسؤولية بإثبات أن الدواء خال من العيوب لحظة طرحه للتداول في السوق، وأن العيب قد ظهر في وقت لاحق من العرض في السوق، وأنه راجع لعدم مراعاة شروط التخزين والحفظ أو نتيجة للإستعمال الخاطيء.

ساهمت هذه القرينة في القضاء على الصعوبة التي كانت تثيرها القواعد العامة، في حالة ما إذا أراد المضرور الرجوع على المنتج بضمان العيوب الخفية، إذ يقع على المضرور إقامة الدليل على أسبقية العيب على واقعة التسليم،² وهذا الأمر كان يرهق كاهل المتضرر نتيجة عدم إمتلاكه الإمكانات الفنية التي تمكنه من إثبات تعيب المنتج ذات التركيبية و التقنية

1 . Art 1245-10/2 du C.C.F : « 2° Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement. »

2. حسن عبد الباسط جميعي، شروط التخفيف والإعفاء من ضمانات العيوب الخفية، دار النهضة العربية، القاهرة، 1993، ص 6.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان حيوية المنتجات الدوائية البهرية

المعقدة، فضلا عن الأعباء المالية التي لا يمكن له أن يتحملها كمصايف الخبرة المعقدة وذات التكلفة الباهضة، على غرار منتج الدواء الذي لايمثل الأمر بالنسبة له أية صعوبة، كونه الأجرد والقادر على إثبات أن المنتج لم يكن به عيب عند طرحه للتداول فهو على دراية كافية بتركيبية ومميزات منتجاته الدوائية.¹

ثالثا: إنتاج الدواء لم يكن مخصصا للبيع أو التوزيع.

يستطيع منتج الدواء التحلل من المسؤولية عن الأضرار التي تلحق بمستهلي الدواء وذلك بأن يثبت أن الدواء لم يكن موجّه للبيع للمستهلكين ساعة طرح المنتج للتداول، ولم يكن بأي شكل من الأشكال لأغراض التوزيع، وأنّ طرحه كان مقتصرًا على الإستعمال المعلمي فقط، كأن يستخدم في نطاق الأبحاث والتحليل أو الإختبارات الكميائية الطبيّة أو الإختبارات البكتريولوجية، أو لغرض إجراء التجاب أو لأغراض شخصية أو تحضير أي نوع من أنواع المستحضرات الحيويّة، إذ لا محلّ من مساءلة المنتج عن القصور في سلامة منتجه إذا ما سبّب ضرارا لمن إستعمله كدواء، إذ لا ينبغي التمسك بفكرة الطرح للتداول مجردة عن القصد منها.²

في هذا الصدد، نصت المادة 10-1245-3 من ق.م.ف على أنه : " يعفى المنتج من المسؤولية، إذا أثبت أنّ المنتج لم يكن مخصصا للبيع، أو أية صورة من صور التوزيع."³

يعتبر إنتفاء المسؤولية لمنتج الدواء إستنادا إلى أنّ المنتج لم يكن مخصصا للبيع، أو أية صورة من صور التوزيع تطبيقا لإمكانية نفي المنتج مسؤوليته بإقامة الدليل على عدم طرح

1. شحاتة غريب شلقامي، مرجع سابق، ص 86.

2. الشروفي عدنان هاشم جواد، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لمسؤولية المنتج لسنة 1985 (دراسة تحليلية مقارنة)، مطبعة فرات، العراق، 2012، ص 26.

3. Art 1245-10/3 du C.C.F : « Que le produit n'a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution »

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحّد لضمان حيوية المنتجات الدوائية البهرية

الدواء للتداول بشكل إرادي، إذ يقتصر الإختلاف في أنّ تصنيع الدواء لم يكن من الأساس لغرض البيع أو التوزيع بأيّ شكل من الأشكال.¹

تجدر الإشارة ، إذا تمّ طرح الدواء للتداول في نطاق خاص قصد أن يستعمله المستهلكون كتقديمه كمساعدات مجانية في حالة الكوارث أو إهدائه إلى الأطباء كعينات مجانية، فإنه يعتبر شكل من أشكال التوزيع التي توجب قيام مسؤولية المنتج عن منتجاته الدوائية المعيبة. وعليه يمكن القول أنّ الإعتماد على إنتاج الدواء لم يكن مخصّصاً للبيع أو التوزيع كسبب للإعفاء من المسؤولية متوقف على توفرّ ركنين، أولهما مادي والمتمثّل في فكرة طرح للتداول والمتجسّد في التخلي الفعلي عن الحياة، والثاني في الركن المعنوي والمتمثّل في القصد وقت طرح الدواء للتداول، أي نية المنتج في التخليّ عن الدواء، وذلك بإثبات أنّه لم يقصد توزيع الدواء بغرض البيع أو أيّ غرض آخر كالتبرّع أو الإهداء.²

الفرع الثاني:

إستحالة التنبؤ بمخاطر التقدّم العلمي أو التقني.

يعدّ التوجيه الصادر عن المجلس الأوروبي لسنة 1985 المتعلّق بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة أوّل تنظيم تشريعي لمخاطر التطورّ العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية، أمّا المشرّع الفرنسي فلم يأخذ بالإعفاء من مخاطر التطورّ العلمي بشكل مطلق بل إعتبره سبباً نسبياً للإعفاء، وللتوضيح أكثر سنتطرّق إلى دراسة مفهوم مخاطر التطورّ العلمي في مجال الدواء (أولاً)، ثمّ شروط الدفع بعدم التنبؤ بمخاطر التطورّ العلمي (ثانياً).

1. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص 147.

2. أسامة أحمد بدر، مرجع سابق، ص 180.

أولاً: مفهوم مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء.

تعرف مخاطر التطور العلمي على أنها: " تعيب المنتج الذي لم يستطع المنتج أو من يعتبر منتجاً أن يكتشفه، ولا أن يتجبهه، بسبب أن الحالة المعرفة العلمية والفنية المتاحة له لحظة طرح منتجها للتداول لم تسمح له باكتشاف العيب".¹

يتبين من خلالها التعريف أن وقت طرح الدواء للتداول لم يكن معيباً طبقاً للقواعد العلمية والفنية السائدة آنذاك ولم يكن من الممكن توقعها، سواء من جانب المنتج أو غيره، كما لم يكن يتوقع أن استعمال الدواء سينجر عنه مخاطر مستقبلاً، وإنما تمّ الكشف عنها لاحقاً.

ترجع عدم إمكانية اكتشاف هذه المخاطر إلا بعد طرح المنتج للتداول إلى سرعة التطور العلمي في إستحداث المنتجات أو طرق معالجتها، والتي لا يمكن إدراك آثارها الضارة إلا في وقت لاحق على الطرح للتداول، فالعيب في المنتجات كان موجوداً لحظة طرحها للتداول، ولكنه لم يكن معروفاً ولا قابلاً لأن يعرف بواسطة المنتج، ولكن التقدم العلمي اللاحق هو الذي كشف عن وجود العيب.²

ثانياً: شروط الدفع بعدم التنبؤ بمخاطر التطور العلمي.

يلزم توافر ثلاثة شروط حتى يستطيع منتج الدواء المعيب التخلص من المسؤولية الموضوعية إستناداً إلى فكرة مخاطر التطور العلمي، والتي تتمثل في عدم علم المنتج بالعيب ولا يستطيع أن يتنبأ به، ظهور العيب في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول، تنفيذ منتج الدواء كافة التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة.

1. عساوي زاهية، مرجع سابق، ص 189.
2. محمود السيد عبد المعطي خيال، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ومخاطر التقدم، دار النهضة العربية، القاهرة، ص 68.

1. عدم علم المنتج بالعيب ولا يستطيع أن يتنبأ به:

يقتضي لإعفاء منتج الدواء المعيب من المسؤولية أن لا يكون عالماً أو بإستطاعته أن يعلم بالعيوب اللاحقة بالمنتج، وبالتالي فإنّ علمه بالعيب الموجود بالدواء في ضوء ما طرأ من تطوّر علمي قبل طرحه للتداول أو إمكانية علمه بهذا العيب لا يعطي له حقّ التمسك بفكرة التقدم العلمي كسبب من أسباب الإعفاء، إذ أنّ الغاية من فكرة مخاطر التطوّر العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية تنفي إذا كان مسؤولاً عن عيوب لم تكن حالة المعرفة العلمية المتاحة في ذلك الوقت تسمح له العلم بها، وليس في إمكانه أن يتوقعها، لأنّ فكرة مخاطر التطوّر العلمي تقوم على أساس حماية المستهلكين ورعاية مصالح المنتجين، من خلال الحد من مخاوف التقدّم العلمي.¹

2. ظهور العيب في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول:

يعتبر التطوّر بمثابة القاطرة التي تدفع التقدّم، فقد يكشف التطوّر العلمي عن وجود عيب معيّن في أحد الأدوية بعد فترة زمنية من طرحها للتداول، وهو أمر من المحتمل تكرار حدوثه في مجال الصناعات الدوائية، إذ التقدّم العلمي لا حدود له في هذا المجال تحديداً، بإعتبار صناعة بحثية قائمة على التطوير، إذ يمكن لمنتج الدواء التخلّص من المسؤولية الموضوعية بإثباته أنّ حالة المعرفة الفنية وقت طرح الدواء للتداول لم تكن لتسمح بالكشف عن الذي أظهره التطوّر العلمي في تاريخ لاحق للتداول، وفي حالة ظهور عيوب في دواء معيّن بعد فترة زمنية معيّنة يتمّ الرجوع إلى حالة المعرفة الفنية والتقنية التي كان عليها كلّ ما يتصل بعلم الأدوية في ذلك الوقت، ولا يتمّ التقيّد بحالة المعرفة الفنية فيما يخصّ منتج الدواء وحده، وإنّما يتمّ النظر إليها نظرة موضوعية بحتة

1. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص 156.

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موثد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

في إطار ما هو سائد بكلّ ما يتصل بعلم الأدوية بوجه عام. غير أنّه لا يمكن لمنتج الدواء التمسك بدفع المسؤولية إذا ثبت إهمال منتج الدواء لرأي علمي معيّن، كأن يثبت أنّ العيب الموجود في الدواء لم يكن معلوما على مستوى إقليم دولته، إلاّ أنّه كان معلوما على مستوى الدول الأخرى¹.

الفرع الثالث:

الإلتزام بتنفيذ الأحكام القانونية.

يستطيع منتج الدواء نفي مسؤوليته الموضوعية وذلك بأن يثبت أنّ العيب بالدواء يرجع إلى تنفيذه لما أودته القواعد الآمرة في النظام التشريعي أو اللائحي من تعليمات لم يكن بإمكانه مخالفتها.² فلقد نصّت المادة 10-1245-5 من ق.م.ف على أنّه: " إذا أثبت أنّ العيب ينسب إلى مطابقة المنتج المصنع لقواعد أمرة تشريعية أو لائحة³.

يتمثّل الإلتزام بالأحكام القانونية في أنّ المنتج لا يسأل عن العيب الموجود في المنتجات إذا أثبت أنّه قام بإتباع الأنظمة واللوائح المفروضة عليه والصادرة عن السلطات العامة، والتي تلزمه بصناعة منتجات بمواصفات معيّنة لا يجوز له مخالفتها، حتى وإن كان من وراء ذلك إضافة أو تحسين هذه المواصفات.

في هذا الصدد لابدّ من التمييز بين حالتين في حالة القواعد القانونية واللائحية المنظمة للحد الأدنى من المواصفات التي يجب على المنتج إحترامها، وفي حالة القواعد القانونية الآمرة

1. حمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص 158.

2. خميس سناء، مرجع سابق، ص 143.

3. Art 1245-10/5 du C.C.F : « Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire».

الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موثد لضمان عيوب المنتج الدوائية البهرية

التي تلزم المنتج بالإنتاج بمواصفات معينة لا يجوز له مخالفتها، حتى وإن كان القصد بذلك الإضافة أو التحسين لهذه المواصفات.¹

الحالة الأولى: تتمثل في حالة تحديد الحد الأدنى للمواصفات، فالمنتج رغم كونه ملزماً بهذا الحد، إلا أنه إن كانت له القدرة على الإنتاج بمواصفات أعلى من الحد الأدنى المقرر، فإنه لا يستطيع التذرع بحجة تمسكه بالحد الأدنى من المواصفات إذا تعييب المنتج وألحق ضرراً بمستهلميه.²

الحالة الثانية: تتمثل في الحالة التي يكون فيها المنتج ملزماً بالمواصفات والمقاييس المفروضة عليه، مما لا يستطيع إدخال أي تعديل على مواصفات الإنتاج، وإذا ما نجم عيب في منتجاته نتيجة لذلك فله أن يرجع إلى القوانين أو القرارات الملزمة الصادرة عن السلطات العامة، وبالتالي يستطيع أن يدفع مسؤوليته إستناداً لذلك.³ وهذا العيب الذي ظهر في الدواء لا يد للمنتج فيه، إذ كان موجبا عليه التقيد بالمعايير والمواصفات الموضوعية من قبل الجهات المعنية لإنتاج الدواء، وتعرف هذه النظرية باسم " فعل الأمير"، أي القوانين والقرارات الملزمة والصادرة عن السلطات العامة في الدولة.⁴

1. جميعي حسن عبد الباسط، مرجع سابق، ص 261.

2. خميس سناء، مرجع سابق، ص 143.

3. جميعي حسن عبد الباسط، مرجع سابق، ص 262.

4. بودالي محمد، مرجع سابق، ص 64.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

الفصل الثاني:

تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

شهدت المسؤولية المدنية تطورا كبيرا لاسيما بعد التطور الصناعي الذي شهدته مختلف الميادين من بينها ميدان صناعة الدواء، وهذا ما أدى إلى ظهور العديد من الأضرار الخطيرة التي تهدد حياة الإنسان وصحته نتيجة غزو الأسواق بمختلف المنتجات الدوائية ذات تركيبات متشابهة، من بين هذه الأضرار الأضرار الجسمانية كونها تمس الأشخاص وأمنهم.

نظرا لقصور قواعد المسؤولية المدنية في توفير الحماية اللازمة لهذه الفئة من المضرورين رغم التطور الذي شهدته منذ أن كانت في ثوبها التقليدي الذي يقوم على أساس الخطأ إلى أن أصبحت تقوم على أسس جديدة، فقد وجد المضرورين في التأمين ضالته بعد الصعوبات التي واجهوها، خاصة وأنّ التأمين فيه ما يكفل للمسؤول والمضرور حقه في التعويض، إلا أنّ توسع دائرة المخاطر الإجتماعية أدت إلى تراجع آليات التأمين عن تغطية تلك المخاطر. إذ أنّ التعويض الذي أصبح يحصل عليه المضرور في إطار التأمينات لم يعد يعتبر حلاً مجدياً لتخلف شرط من شروط التأمين مما يؤدي إلى حرمان المضرور من التعويض أو قد يسقط حقه في التعويض، والأصعب من ذلك قد تكون هناك أخطار إجتماعية ليست مشمولة بالتأمين ما يجعل المضرور يتحمل النتائج السلبية لتلك المخاطر، ومن هنا يبرز دور الدولة في التدخل بشكل مباشر للتكفل بالمضرورين، وهذا التدخل قد يكون بصفة أصلية أو بصفة إحتياطية. ومن هذا المنطلق سننظر إلى دراسة تأمين ضحايا حوادث إستهلاك المنتجات الدوائية المعيبة إشكالات موقفة (المبحث الأول)، الإنتقال من التدخل الإحتياطي إلى التدخل الأصلي للدولة في ضمان أضرار المنتجات الدوائية المعيبة (المبحث الثاني).

المبحث الأول:

تأمين ضحايا حوادث استهلاك المنتجات الدوائية المعيبة اشكالا موقفة.

يكتسي تأمين المسؤولية على المنتجات أهمية كبيرة في مجال تعويض المستهلك نظرا لتعدد الإجراءات القضائية في مجال أعمال قواعد المسؤولية التقليدية، سواء العقدية أو التصيرية و ما تتطلبه من طرق الإثبات التي قد تكون عسيرة على المستهلك كما أن المستهلكة يوجد في مركز غير متوازن مع المتدخل المحترف مما يقتضي حمايته من الأضرار التي تلحقه من المنتجات المهددة لسلامته لا سيما في مجال التعويض و كون تدخل شركات التأمين عبء الإثبات على المستهلك أوجب القانون على المتدخلين في مجال الاستهلاك كالمنتجين و المستوردين ضرورة اكتتاب تأميننا على المنتجات و السلع التي تشكل خطورة و تلحق أضرارا بالمستهلك لا سيما ان هذه المنتجات لا يمكن كشف مخاطرها الا بعد طرحها للتداول في اسواق و كذلك نظرا للطابع المعقد التي تتسم به المنتجات الدوائية ، مما يوجب اتخاذ الحيطة من مخاطرها بالنسبة لمنتجها لتجنب عبء التعويض عن الأضرار المختلفة ، غير انه اثاره مسؤولية المنتج لا تعني بالضرورة تشغيل الضمان التأميني، بل لا بد من استجماع شروط الحادث القابل للتعويض (المطلب الأول)، وبما ان ظهور تقنية التأمين عن المسؤولية يرتبط بتحقيق ذات الغاية و المتمثلة في التعويض من خلال إلغاء مبدأ الفردية في تمويل التعويض و تنظيم تعاضدية لتغطية خطر الوقوف في الضرر هنا من دعا إلى التوجه إلى ضرورة الاستعانة بالثنائية (التأمين- المسؤولية المدنية) لكفالة المستهلك في التعويض الكامل الشامل (المطلب الثاني).

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

المطلب الأول:

إشكالات تعرض ضحايا حوادث الاستهلاك من حصولهم على التعويض.

تكمّن إجراءات تفعيل الضمان في بوليصة تأمين المسؤولية⁽¹⁾ إلا أن هذا الوضع يسوده نوع من التعقيد و التعلّيط في الالتزامات المثقلة سواء من حيث التصريح بالحادث كإجراء أولي لتشغيل الضمان التأميني (الفرع الأول)، أو من جهة تزامن الحادّث مع فترة سريان التأمين (الفرع الثاني)، أو من حيث لقيمة الضمان التأميني (الفرع الثالث).

الفرع الأول:

التصريح بالحادّث كإجراء أولي لتشغيل الضمان التأميني.

تثير مسألة ضبط لحظة نشوء التزام المؤمن بضمان الحادّث في عقد التأمين باعتباره عقدا زمنيا نقاشات لدى كل من الفقه و القضاء نظرا لصعوبة تحديث مفهوم الحادّث الاستهلاكي.

1. بوليصة التأمين: « تتمثل في الوثيقة الصادرة بعد الاتفاق على العملية التأمينية و بموجبها يثبت العقد بين الطرفين كما تثبت عملية التراضي بينهما، و يختلف نموذج وثيقة التأمين باختلاف الشيء موضوع التأمين و الغرض من العملية التأمينية و ما تقوم بحماية من أخطار إذ نميز بين:

- وثيقة التأمين الفردية: تتمثل في الوثيقة التي تصدر لصالح شخص محدد و تغطي خطر يهدد شخص محدد او شيء موضوع التأمين

- وثيقة التأمين المركبة: تتمثل في تأمين يغطي عدد معين من الأخطار بدلا من خطر واحد.

- وثيقة التأمين الجماعية: تتمثل في تأمين يشمل مجموعة من الأفراد متجانسة تجمعها ظروف متشابهة .

حميدة جميلة، الوجيز في عقد التأمين (دراسة على ضوء التشريع الجزائري الجديد للتأمينات) ، دار الخلدونية ، الجزائر، 2012، ص55-57.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتج الدوائية البشرية.

أولاً : مفهوم الحادث في قانون التأمين الفرنسي .

يعرف الحادث «Sinistre» في مجال التأمين بأنه: «واقعة تتحقق الخطر المنصوص عليه في العقد، و التي من شأنها أعمال الضمان من قبل المؤمن، على أن يلتزم المؤمن له (أو المستفيد) بالتصريح بها خلال مدة معينة، تحت طائلة سقوط حقه في الضمان».⁽¹⁾

فتعريف الحادث هنا جاء تعريفا عاما لا يمكنه ان يحيط بشتى فروع التأمين، الى جانب صعوبة أعماله في مجال تأمينات المسؤولية نظرا لخصوصية مفهوم الحادث في هذا النوع من التأمينات و يتبع المفهوم الحادث في تأمينات المسؤولية من منظور قانون التأمين الفرنسي، نميز بين مرحلتين : المرحلة الأولى الممتدة منذ صدور الصيغة لقانون التأمين الفرنسي سنة 1930 و المعروف بقانون Godard إلى حين صدور قانون 2003، و المرحلة الثانية بعد صدور هذا القانون.⁽²⁾

1) مفهوم الحادث في ظل قانون Godard 13 جويلية 1930:

الصادر في 13 جويلية 1930 الحادث في تأمينات المسؤولية بموجب المادة 1241-1 على انه : « لا يلتزم المؤمن في تأمينات المسؤولية أعمال الضمان ، إلا إذا تحقق الفعل الضار المحدد في العقد، و لحق هذا مطالبة ودية او قضائية للمؤمن له من غير المضرور».⁽³⁾

1 .CORNU Gerard, Vocabulaire juridique, association Henri Capitant, 5éme Ed, P.U F,1996.P765.

2. معمر بن طرية، نظام التأمين لضحايا حوادث الاستهلاك (إشكالاته و ضرورات مراجعة دراسة مقارنة ، دار الأيام ، الطبعة الاولى، الاردن، 2020،ص16).

3 .Loi 13 juillet 1930n dite Godart, relative aux contrats d'assurances, Jorf du 18 juillet 1930.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

اعتمد تعريف الحادث حسب هذه المادة على معيارين معيار فعل الضار معيار مطالبة المضرور، و لقد اعتبر الفقه الفرنسي أن الحادث لا يتحقق في التأمينات ، إلا بعد مطالبة الغير المضرور: كما لا يمكن للمؤمن له طلب تفعيل الضمان من قبل شركة التأمين إلا إذا تمت مطالبته من قبل المضرور.⁽¹⁾

التأمين حسب نص هذه المادة يتحقق الفعل الضار الى جانب مطالبة المضرور بالتعويض فهو مبني على معيار المطالبة.⁽²⁾

2- مفهوم التأمين في ظل قانون التأمين الفرنسي لسنة 2003:

نتيجة الاستنادات التي وجهت لشركات التأمين لاعتمادها نظام المطالبة في بوليصات تأمين المسؤولية، أعاد المشرع الفرنسي النظر في تعريف للاحداث في التأمين المسؤولية إذ عرفه في المادة L124-1 من ق.ت.ف على انه : «كل ضرر او مجموعة من الأضرار اللاحقة بالغير ، من شأنها إثارة مسؤولية المؤمن له ناتجة عن فعل ضار و ترتبت عنه مطالبة او عدة مطالبات»⁽³⁾ كما حددت المادة 4-125 من نفس القانون معيار أعمال الضمان اذ نصت على انه : «يبدأ أعمال الضمان، وفق خيار الأطراف، أما بناء على معيار الفعل الضار أو المطالبة، إلا انه إذا انسحب الضمان لتغطية مسؤولية أشخاص طبيعيين خارج نشاطهم المهني ، وجب أعمال معيار الفعل الضار».

1. LAMBERT -FAIVRE Yvrone, la durée de la garantie dans les assurances de responsabilité fondement et portée de la nullite des clauses « Reclamation de la victime », Chron , 1992,p13
2 . Loi n° 2003 706 du 01 aout 2003 de sécurité financière Jrf, 02 Aout 2003, P13220.
3. Art L124- 1 : « Dans les assurances de responsabilité, l'assureur n'est tenu que si, à la suite du fait dommageable prévu au contrat, une réclamation amiable ou judiciaire est faite à l'assuré par le tiers lésé. »

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

التعريف الذي جاءت به المادة 11-124 L للحادث من النظام العام على خلاف تعريف الحادثة في قانون **Godard** و هذا ما أكدته المادة 4-125 L من نفس القانون و التي منحت شركات التأمين حق الخيار في أعمال المعيار بين سواء المعيار المطالبة أو معيار الفعل الضار ، فالقانون اذن شدد في حماية الأشخاص الطبيعية التي تزيد تغطية مسؤوليتها المدنية خارج نشاطها المهني ففرض معيار الفعل الضار، إلا انه ترك الخيار بين الأطراف إذا ما كان المؤمن له شخصا معنويا أو طبيعيا ينوي تغطية مسؤوليته المهنية.¹

ثانيا : مفهوم الحادث في قانون التأمين الجزائري

عرف قانون التأمين الجزائري² فراغ قانوني فيما يتعلق بتعريف الحادث و هذا ما يدفع الى استنباط تعريف للحادث من بوليمات التأمين المتعامل في السوق الجزائرية، و نجد أن معظمها تبنت المفهوم التشريعي الفرنسي إذ عرفت الشركة الجزائرية التأمينات SAA في اتفاقياتها الخاصة لبوليصة تأمين الحادث في المادة 3 منه على أنه: «مجمّل العواقب الضارة الناتجة بين نفس الواقعة ، و التي من شأنها إثارة الضمان.

لا يتم إثارة الضمان من المؤمن الا بعد تقديم المطالبة بالتعويض من الغير المضرور شخصا طبيعيا كان أو معنويا».⁽³⁾

كما عرفت شركة اليانس للتأمينات Alliance: الحادث الاستهلاكي في إتفاقيتها العامة لبوليصة ت.م.م.م RC Produit livrés في المادة 1 الفقرة 5: «كل واقعة مغطاة

1 . MAYAUX Luc , la durée de la garantie en assurance de responsabilité depuis la loi de sécurité financière du 1ère aon 2009 (les rayons et les couleurs , RGDA octobre 2003, N°04P648.)

2. أمر رقم 07-95 مؤرخ في 25 جانفي 1995، معدّل ومتمّم، متعلّق بالتأمينات، ج ر، عدد: 13، صادر في 8 مارس 1995.

3. بن طرية معمر، مرجع سابق، ص 20.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

بيوليصة التأمين، نتيجة إلحاق اضرار فجائية بالغير و التي يترتب عنها مطالبة الغير أو ذوي حقوقهم بالتعويض عنها. بغرض ترتيب مسؤولية المؤمن له عن الأفعال الصادرة، و إثارة الضمان من المؤمن». (1)

كما عرفت شركة Alliance في الاتفاقية العامة المنظمة لبوليصة تأمين المسؤولية المدنية العامة Police ac Général على انه: «كل واقعة غير متوقعة و خارجة عن إرادة المضرور تمثل السبب المنتج للضرر و التي تثار بشأنها مطالبة الغير المضرور بالتعويض». (2)

حسب تعريف الحادث الاستهلاكي، الذي تضمنته بوليصات تأمين المنتجات على توفر كل من الفعل الضار، الضرر، مطالبة المضرور نجد أن شركة التأمين الجزائرية سارت على نفس منهاج المشرع الفرنسي في وضع تعريف لحادث الاستهلاك ما عدا أنها لم تمنح حق الخيار في أعمال أحد المعيارين معيار المطالبة أو معيار الفعل الضار و إنما جعلت الحادث يتحقق المعايير الثلاث المذكورة أنفا.

ثالثا: التصريح بالحادث التزام قانون موجب لتفعيل التأمين

يترتب عن تحقق الحادث الاستهلاكي التزام على عاتق المؤمن له و المتمثل في التصريح بالحادث الاستهلاكي و يكون التصريح حسب نص المادة 15 من ق.ت.ج عن طريق رسالة موصى عليها مع إشعار بالاستلام و ذلك في أجل لا يتعدى 7 أيام، إلا في الحالة الطارئة أو القوة القاهرة ، و نجد أن المشرع الجزائري لم يفرض شكلا معيننا للتصريح فلقد سار على نهج التشريع الفرنسي الذي يشترط شكلا معيننا هو الآخر للتصريح كما أنه لم يشترط كتابة

1. بن طرية معمر، مرجع سابق، ص21

2. المرجع نفسه، ص21

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

التصريح إذ نصت المادة 2-113 من ق.ت.ف.ع. على : « يلتزم المؤمن له بإشعار المؤمن بكل حادث من شأنه أعمال الضمان ذلك ابتداء من تاريخ علمه به»، فهذا دليل على انه لم يشترط كتابة التصريح إذ يمكن ان يكون التصريح شفويا و هذا ما أقرته محكمة النقض الفرنسية في قرار لها. (1)

أما فيما يتعلق بميعاد التصريح فيكون ميعاده محدد بسبعة أيام و هي مدة غير قابلة للتقليص و لكنها قابلة للتمديد في حالة القوة القاهرة او الحادث المفاجئ و يسري هذا التاريخ حسب شركات التأمين في الجزائر من تاريخ مطالبة الغير المضرور التعويض كمؤمن له فهذا المعير الأنسب من الحادث مع فترة سريان التأمين .

الفرع الثاني:

شرط تزامن الحدث مع فترة سريان التأمين .

يسري التأمين من تاريخ توقيع العقد بين الطرفين، و يصبح المؤمن مشمولا بالضمان في حالة تحقق الخطر المؤمن منه، إلا أن هناك حالات يصحب فيها تحديد حق المؤمن له في الضمان ضد حادثة الاستهلاك و التنوع و تعقد بوليصات التأمين، فقد يتحدد بالفعل المنتج لمسؤولية الأمن له، كما قد يكون تاريخ الإنتاج للمنتوج محلا للاعتبار، و قد يكون تاريخ حصول الضرر (2) وهذا دليل على الاعتداء بمعايير لتحديد تاريخ سريان التأمين (أولا) إلى جانب مشارطات عقود التأمين التكميلية لامتداد الضمان (ثانيا).

1.cass 1èr civ.20 octobre 1992, n° 90-18,997. inédit, RGAT 1993.

2. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، مرجع سابق،ص352.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتج الدوائية البشرية.

أولاً : معايير تحديد فترة سريان التأمين

تختلف المعايير في تحديد تاريخ سريان التأمين و التي تصب في فائدة المؤمن له أي قصد توفير الحماية القانونية له إذ نشير :

1) عقد التأمين القائم على أساس الفعل الضار :

يري الضمان بالنسبة للأفعال و ووقائع المؤسسة المؤمن له في حالة عدم وجود شرط في عقد التأمين، طالما كانت مثارة أثناء سريان عقد التأمين، و أن حدوث الضرر ناتج على تهاون المؤمن له حسب مقدار الضرر على قاعدة التشبيه⁽¹⁾.

يشخص الفعل الضار في حادثة استهلاك الدواء المعيب بواقعة تجرع أو تناول الدواء باعتبارها السبب المنتج للضرر، و ذلك بصرف النظر عن سبب المعني للحادث الذي قد يكون عيب في التصميم او التصنيع و عليه التاريخ الذي يعتد به لتحديد ميعاد أعمال الضمان هو لحظة تجرع الدواء المعيب من طرف المضرور. ⁽²⁾

2) عقد التأمين القائم على أساس حدوث الفعل الضار:

يسري الضمان بمجرد تسليم المنتج للمستهلك أثناء فترة سريان عقد التأمين، حتى وان كان طلب التعويض من طرف المتضرر قد تأخر أي انه لا محل للضمان إذ تم التسليم قبل بدئ مرحلة سريان عقد التأمين و أيضا بعد انقضاءه ⁽³⁾ فإذا أوقع تسليم المنتج المعيب أثناء فترة التأمين فلا مناص من تحمل شركة التأمين للضمان تجاه المؤمن له في حالة رجوع

1 . البشير زهرة ، التأمين البري، دراسة تحليلية و شرح لعقود التأمين الثانية ، مؤسسات عبد الكريم عبد الله ، تونس، 1985،ص217.

2. LAMBERT -FAIVRE Yvonne,op.cit.P14.

3. تنص المادة 3 من الاتفاقية الخاصة للشركة الوطنية للتأمين SAA على ان: «الضمان لا يكون مقبولا الا عند تسليم المنتج اثناء سريان العقد»

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتج

الدوائية البشرية.

المتضرر عليه. و هذه أهم ميزة يحققها التامين في تحمل عبئ التعويض لضحايا الاستهلاك معيار حدوث الضرر لاستخفاف التعويض يعتد بالوقائع الأسباب السابقة لعقد التامين إذ يسري عقد التامين مهما كانت سلسلة توزيع المنتج إلى غاية وصوله إلى المستهلك، يعتبر المعيار الذي يوفر الحماية الكبيرة للمؤمن له لأنه يضمن لتعويض عن كل الوقائع و الأحداث السابقة عن إبرام عقد التامين إلى غاية انقضاءه.⁽¹⁾

إلا أن هذا المعيار يثير لإشكالات و هي صعوبة تحديد تاريخ وقوع الحادث أو الضرر المؤمنة له، كما هو الشأن بالنسبة لحوادث استهلاك المنتجات الدوائية و التي لا تظهر أضرارها إلا بعد فترة طويلة بعد انقضاء عقد التامين ، كما قد تتداخل عدة عوامل أحداث الضرر و لا تقبل شركة التامين بتعويض ضرر واحد المتمثل في الضرر المنتج للمسؤولية المدنية للمتدخلين.⁽²⁾

ثانيا: مشارطات عقود التامين التكميلية لامتداد الضمان

يستوجب تحقق الضمان وضع شروط في عقود التامين التكميلية لامتداد الضمان و المتمثل في شرط الضمان القبلي، شرط الضمان اللاحق.

1. شرط الضمان القبلي:

يتم إدراج هذا الشرط كضمان تكميلي ، ترفقه شركات التامين في بوليصات التامين القائمة على نظام المطالبة للتخفيف من خطورة هذا النظام، و مؤدي هذا الشرط أن تلتزم شركة التامين بضمان لإضرار السابقة لفترة سريان العقد أي قبل اكتتاب وثيقة التامين.⁽³⁾

1. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج ، مرجع سابق، ص355.

2 .BIGOT Jean , L'assurance de la responsabilité du fabrication, Colloque sur la responsabilité des fabricants, paris, 1975, P156.

3. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج ، مرجع سابق، ص 358 .

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

2. شرط الضمان اللاحق : تتمثل في إدراج شرط تكميلي في عقود التأمين لضمان الأضرار لمؤمن عليها بعد انقضاء عقد التأمين و لمدة معقولة لا تتجاوز سنة واحدة مقابل إلتزام المؤمن له بالتوفيق عن الإنتاج و سحب المنتج من التداول مباشرة بعد فسخ العقد.¹

الفرع الثالث:

قيمة الضمان التأميني.

يترتب عن تسوية حوادث إستهلاك الدواء المعيب زيادة الكلفة المالية، وهذا ما يدفع بشركة التأمين إلى التحكّم في هذا العامل وذلك من خلال إعتقاد تقنية تجميع الحوادث أي وحدة الحادثة المولّدة للضمان (أولاً) ومن جهة أخرى تسقيف لتعويض (ثانياً).

أولاً: تقنية تجميع الحوادث.

تظهر خصوصية الأضرار الناتجة عن المنتجات من منظور تأميني في إرتباط حوادث الإستهلاك بالعنصر الزمني² إذ أنّ تأمين أخطار المنتجات المعيبة لا يشهد إرتفاعاً ملحوظاً مقارنة بالأخطار والحوادث الكارثية الأخرى، إلاّ أنّ الصعوبة تكمن في تسجيل حوادث متسلسلة متولّدة عن نفس العيب³ وهذا ما تظهره القضايا المسجلة في مجال حوادث الدواء الموبوء بداء الإيدز⁴ يتمّ إكتشاف هذا الطابع التسلسلي للحوادث من شركة التأمين من خلال

1. BIGOT Jean, op.cit.p 169.

2 .Anne GUEGAN-LECUYER, Dommage de masse et responsabilité civil, LGDJ, Paris, 2006, n°145,p 195.

3 . KULLMANN Jérone, remarque juridique sur les sinistre sériel, p 107 .

4 . LAMBERT- FAIVRE Yvonne, l'indemnisation des victimes post transfusionnelles du SIDA (hier, aujourd'hui et demain), RTD, chron, 1993, p1.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

تلقيها لعدّة مطالبات بالتعويض بصفة منفصلة وفي تواريخ مختلفة من مستهلكين وضحايا يجمعهم نفس السبب والمتمثل في العيب في المنتج.¹

تتمثل هذه التقنية في قيام شركة التأمين بتسوية حوادث الإستهلاك على أساس أنّها حادث منفرد وذلك حتّى تتمكّن من تسقيف مبلغ التعويض بناء على ما يسميه الفقه بالحادث الافتراضي، وفي حقيقة الأمر هذا الحادث بتعلّق بحوادث متعدّدة تمّ المطالبة بتعويضها من قبل عدّة ضحايا، إلاّ أنّ المؤمن يعاملها على أساس أنّها حادث إستهلاكي واحد، وهذا يعتبر بمثابة التضحية بحقوق الضحايا.² وهذا ماذهبت إليه الإتفاقيّة الخاصة بالتأمين للشركة الوطنيّة للتأمين SAA في مادتها 04 فقرة 03 إذ تنصّ على: " إنّ الضمان يتحدّد بمجمل الأضرار التي نتجت عن نفس السبب المنتج للمسؤولية".³

ثانيا: تسقيف مبالغ حوادث الإستهلاك.

تسعى الشركات التأمين من اجل الحفاظ على قدرتها التامينية و ذلك باعتمادها على اسلوب التسقيف اذ لا يمكنها قبول تسوية الحوادث الاستهلاكية بلا تحديد و لقد اعتمدت في سبيل ذلك على أسلوبين متمثلين في أسلوب التسقيف بحسب الواقعة، أسلوب التسقيف وفقا لسنة التأمين.

1. ومن بين الحالات قضية دواء distibéne أو ما يدعى بـ DES في أمريكا والذي تضرر منه البنات اللاتي ولدن من أمهات تجرعت عن هذا الدواء واللاتي أصبن بنشوهات في الرحم أو بسرطن الرحم بعد ما فاقوا 20 سنة.

LAMBERET – FAIVRE Yvonne, la durée de la garantie dans les assurances, op.cit, عن: p06.

2. KULLMANN Jérôme, op cit, p107.

بوسماحة الشيخ، تأمين المسؤولية عن المنتجات، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، جامعة زيان العاشور الجلفة، العدد: 20، 2014.3، ص 107.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

1. أسلوب التسقيف بحسب الواقعة:

يتمثل في الأسلوب الذي أخذت به كل من شركات التأمين الجزائرية saa و شركات الاليانس للتأمينات اذا نصت المادة 3 من اتفاقية شركة التأمين الجزائرية saa في مادتها 3 فقرة 3 على "يراد بالحادث وفقا لهذه الاتفاقية مجمل العواقب الضارة الناتجة عن نفس الواقعة و التي من شأنها اثاره الضمان و كذلك المادة 2 فقرة 3 من اتفاقية شركة التأمين الاليانس .

يعتمد هذا الاسلوب إمّا على إلحاق الأضرار المتسلسلة إلى واقعة التسليم أو نفس الوحدة ولقد شاع تداول هذا الأسلوب في سوق التأمين الأمريكية إلا أنه لم يعد منتهج حاليا نظرا لصعوبة تتبع المسار المنتجات المعيبة أو على اعتبار مجمل الاضرار المتولدة على نفس العيب كحادث منفرد لتطبيق التسقيف المالي عليه¹ و هو الاسلوب الذي اعتمده شركة التأمين alliance في اتفاقيتها العامة عند تحديدها لسقف الضمان اذا نصت في المادة فقرة 5 على "تعتبر مجمل المطالبات المثارة بتعويض الاضرار المتولدة (بصفة مباشرة او غير مباشرة) عن نفس السبب المنتج كحادث واحد منفرد تطبق عليه تسقيفات الضمان و ذلك بغض النظر عن عدد المضرورين او مقدار مبالغ التعويض " .

2. أسلوب التسقيف و فقا لسنة التأمين:

يعتمد هذا الاسلوب على قيام شركة التأمين بتسقيف مقدار تعويض حوادث الاستهلاك بناء على مبلغ اجمالي خلال السنة التأمينية حفاظا على فرصها في اعادة التأمين هذه الاخطار لدى الشركات اعادة التأمين في حالة اكتشاف حوادث اخرى خلال السنة ظهر بصفة منفردة و متكررة يبقى ادراج مثل هذه الشروط التعسفية في وثائق التأمين تشكل اجحاف في حق المستهلك و تهديد كبير للمؤمن له باستنفاد حقه في الضمان باستهلاك سقف التأمين وهذا ما

1 . CHAUMET Francis, Les assurances de responsabilité de l'entreprise, 3ème Edition, Paris, 2001, p309.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتج الدوائية البشرية.

يؤدي الى التضحية بحق المضرورين في التعويض الذين يجدون انفسهم في مواجهة ذمة مالية غير موسرة للمؤمن له ¹.

المطلب الثاني:

التوجه إلى توظيف الثنائية " التأمين-المسؤولية" لكفالة حق التعويض.

يرتبط ظهور تقنية التأمين من المسؤولية بتحقيق الغاية المنشود بها والمتمثلة في التعويض، وذلك من خلال إلغاء مبدأ الفردية في تمويل التعويض وتنظيم تعاضدية لتغطية خطر الوقوع في الضرر، ومن هنا تظهر الحاجة للتوجه إلى التشديد من المسؤولية المدنية للمنتج بغرض تعويض المتضررين وذلك بتكريس الثنائية " تأمين-المسؤولية" لكفالة حق التعويض (الفرع الأول) وإبراز تداعيات التوجه إلى توظيف الثنائية " التأمين - المسؤولية " لكفالة حق التعويض (الفرع الثاني).

الفرع الأول:

تكريس الثنائية " التأمين-المسؤولية" لكفالة حق التعويض.

يعرّف التأمين طبقاً للمادة 02 من قانون 95-07² المتعلق بالتأمينات على أنه: " عقد يلتزم بمقتضاه المؤمن بأن يؤدي المؤمن له أو الغير المستفيد الذي إشتراط التأمين لمصلحته مبلغاً من المال أو إيراد أو أيّ أداء آخر في حالة تحقق الخطر المبين في العقد وذلك مقابل أقساط أو أية دفعات مالية أخرى".

1 . CHAUMET Francis, op-cit, p310.

1. أمر رقم 95-07 مؤرخ 25 جانفي 1995، متعلق بالتأمينات، معدّل ومتمّم، ج ر، عدد 133، صادر في 8 مارس سنة 1995.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

يختص عقد تأمين المسؤولية المدنية بإعتباره نوعا من أنواع التأمين عن الأضرار بإعتباره عقد يلتزم بمقتضاه المؤمن بضمان المؤمن له تجاه دعاوى المسؤولية التي يرفعها الغير تجاهه، وهي الميزة التي تميزه عن النوع الثاني من التأمين عن الأضرار التي سبق الإشارة إليها، وعليه فإنّ هذا الأخير يضمن عنصرا إيجابيا من ذمة المؤمن له، بينما يضمن التأمين عن المسؤولية عنصرا سلبيا من ذمته المالية وهو دين المسؤولية.¹

مرّ التطور الذي شهدته معظم الدول المصنّعة في القرن الماضي عند تجسيد حقّ السلامة وكفاته لحق التعويض عبر توجيه الممثلين في تكريس أطر موضوعية لنظام المسؤولية المدنية من خلال الإقرار بالمسؤولية اللاخطئية، ومن جهة أخرى محاولة تحقيق توزيع عبء التعويض على الكيان الإجتماعي من خلال تقنية توزيع المخاطر.²

تتطلب كفالة حقوق المستهلكين المضرورين في دعوى المسؤولية تظافر جهود كلّ من الفقه والقضاء سعيا لتجاوز عقبة أنّ لا مسؤولية بدون خطأ، ومن ذلك التوجّه نحو تقرير أطر موضوعية للمساءلة المدنية لتيسير وضعيّة المضرور ونقل عبء الإثبات عنه وتحمله للطرف المستفيد من النشاط الضار، بإعتباره الطرف الأحسن تموقعا لتحمل تبعات نشاطه.³ إلا أنّ تحميل الأطراف المستحدثة للمخاطر مهمة الإستجابة لطلبات التعويض المتنامية، قد يشكّل تضحية بمصير المشروعات الإقتصادية ويسبّب لها الإنهيار، ممّا إقتضى البحث عن سبيل لتوظيف قواعد المسؤولية المدنية تحقيقا لوظيفة توزيع المخاطر في المجتمع

1 . VINEY Geneviève – JOURDAIN Patrice, Traité de droit civil (les effets de la responsabilité), 2ème éd, L.G.D.J,2001, n°356, p635.

2 .HADI Slim, La responsabilité civile dans les pays arabes du proche-orient à l'aube du troisième millénaire, Beyrouth, 2001, p 17-18.

3 . ALPA Guido, « La responsabilité civile en Italie (problème et prespectives) », RID, Comp, 4-1986, n°1, p1102-1103.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

المعاصر.¹ وبهذا تشكل تقنية تأمين المسؤولية التي وجدت لتوزيع عبء التعويض دعماً لقواعد المسؤولية في تكريس حق المضرور في الحصول على التعويض.²

إنّ الإعتقاد على قواعد المسؤولية المدنية بمفردها قصد أداء الوظيفة التوزيعية للخطر في المجتمع المعاصر أصبح غير كاف، ذلك أنّ تقرير فكرة المسؤولية الموضوعية على عاتق المشروعات الاقتصادية وأن ترتب عنه تحرر المضرورين من عقبات كانت تحول دون إثارتهم لمسؤولية الأطراف المهنيين، إلاّ أنّه مع زيادة عدد الدعاوى المباشرة من قبل المضرورين وأمام زيادة عدد التعويضات المحكوم بها أصبحت نمطية نظام المساءلة تتميز بالصرامة والتكليف مقارنة بمعدلات النمو التي تحقّقها هذه المشروعات وهذا ما دفع بها إلى وضعيّة عدم الإقتدار المالي.³ أمام هذا الوضع تمّ الإستعانة بتقنية التأمين من المسؤولية، والتي وجدت مبدئياً لتحقيق وظيفة توزيع المخاطر، ومن ذلك توزيع العبء المالي على مجموع الذمم المالية المؤمن لها، وفقاً لطرق فنية وإحصائية تؤديها شركة التأمين، لخلق نوع من التعاون غير المباشر بين فئة المؤمن لهم قصد تحمّل الخسارة التي تصيب بعضهم عند تحقّق مسؤوليتهم، فيتوزّع عبء الضرر الذي يلحق بالفرد على الجماعة فيخفف العبء.⁴

يتجلى الدور المتكامل والمتجانس للثنائية "التأمين - المسؤولية المدنية" في إحداث التوازن بين مصلحتين المتمثلتين في مصلحة المضرور في الحصول على التعويض وهو الأمر الذي يتكفّل بتأطّره نظام المسؤولية الموضوعية المطبّق على المهني في إطار ضمان السلامة، كمت تكفّل تقنية التأمين بفضل وظيفتها التوزيعية قصد توفير الملائمة المالية

1 . ALPA Guido, op-cit,1102-1103.

2 . LAMBERT-FAIVRE Yvonne, Droit du dommage corporel, 4ème éd, Dalloz, 2000, n°17,p39.

3 . قادة شهيدة، "إشكالية المفاهيم وتأثيرها على رسم ملامح النظام القانوني لمسؤولية المنتج (دراسة مقارنة في القانون الجزائري والمقارن)"، مجلة الدراسات القانونية، مخبر القانون الخاص، عدد:08، 2011، ص56.

4 . بهاء بهيج شكري، التأمين من المسؤولية في النظرية والتطبيق، الطبعة الأولى، دار الثقافة، 2010، ص 118.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

للمشروعات الإقتصادية، بدلا من تركيز عبء الأضرار على المسؤول، وفي ذلك تعزيز لح الضرور في الحصول على تعويض وإبقاء إستمرارية النشاط.¹

الفرع الثاني:

تداعيات التوجه إلى توظيف الثنائية " التأمين-المسؤولية" لكفالة حق التعويض.

أدى تحوّل قواعد المسؤولية المدنية بدعم من من آلية التأمين، إلى توسّع أحكام المساءلة نتيجة الإنسياق المتنامي للدينامكية " التأمين-المسؤولية"، والذي أسفر عنه عدم الإستقرار القانوني في قواعد المسؤولية (أولا)، وهو مادفع بتقنية "تأمين-مسؤولية" إلى محدوديتها في مجال تغطية المخاطر وتسييرها، نتيجة للعجز الذي أبدته هذه الآلية في توفير الإقتدار المالي الكفيل بتعويض المضرورين (ثانيا).

أولا: إنعدام الإستقرار القانوني في قواعد المسؤولية المدنية.

تعددت المفاهيم المعتمدة من قبل الفقه لوصف عدم الإستقرار القانوني الناتج وراء الإنسياق وراء توظيف الثنائية " التأمين-المسؤولية"، فمنهم من إعتبرها أزمة تأمين المسؤولية² ومنهم من إعتبرها أزمة المسؤولية المدنية³ في حي إعتبرها آخرون أزمة الثنائية " التأمين-المسؤولية المدنية"⁴.

1 . LAMBERT-FAIVRE Yvonne, Droit des assurances, 10ème éd, Dalloz, 1998, n°18, p 13-14.

2 . TUNC André, Ou va la responsabilité civile aux etat-unis, RI.Comp, n°01-2, 1989, p 712-713.

3 . VINEY Geneviève, Traité droit civil, n°33 , p 56.

4 . DEPLOUX Claude, DEPARIS Jacques, Le divorce entre assurance et responsabilité civile inéluctable, Fédération des Sociétés d'Assurance (FFSA), 2002,p p 52-54.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

رغم تعدد التسميات إلا أنّ أرجح هذه التسميات ترجع إلى الإعتماد المفرط للثنائية " التأمين - المسؤولية"، والذي جعل من قواعد المسؤولية مجرد دعم في خدمة آلية التأمين وهو الأمر الذي من شأنه تهديد فعالية كلا من المنظومتين في تأديتهما للوظيفة التعويضية، وكذا المساس بعنصر الثبات والإستقرار الذي تتمتع به أحكام المسؤولية المدنية.¹

يعتبر تفعيل آلية التأمين من المسؤولية بمثابة تحفيز للمشرع من أجل التخفيف من شروط إثارة المسؤولية في وجه المضرورين لتمكينهم من إقتضاء حقهم في التعويض، إلى جانب منح القضاة الحرية الواسعة في تقدير أحكام المسؤولية خاصة فيما يتعلّق بتقييم الضرر وتقدير مبالغ التعويض المستحقة. ذلك أنّ القدرة التأمينية للشخص محلّ المساءلة، أصبحت تشكّل معيارا أساسيا للبحث عن الشخص المسؤول عن التعويض، إذ أصبح المسؤول في هذا الإطار يتمثّل في الشخص الممول للتأمين أمّا القدرة التأمينية أصبحت الإيديولوجية المعتمدة من قبل القضاة لإلقاء عبء التعويض.²

ثانيا: عجز آلية التأمين من المسؤولية في توفير الإقتدار المالي.

تبنى عملية التأمين على وجود خطر معيّن يكوجب التأمين وفقا لأسس قانونية وأخرى فنية تبنى عليها عملية التأمين، ولما كان الخوف والقلق حالات تخالط النفس البشرية، ومن حقّ كلّ فرد إزالة هذه الحالات، سعت الفئات المهنية للبحث عن وسائل مشروعة من أجل الوقاية من الأخطار التي قد تصاحب نشاطاتهم، ومن أهمّها تقنية التأمين من المسؤولية، التي تسعى في المقام الأوّل إلى بثّ جوّ من الأمن والإستقرار القانوني في نفوس ذوي النشاطات الخطرة في المجتمع.³

1. Genevière Viney, traité droit civil, op-cit, p60.

2. Ibid, p60.

3. بن طرية معمر، "فكرة المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة (دراسة في التشريع الجزائري والمقارن)"، مجلة الفقه والقانون، العدد: 03، 2013، ص 314.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتج

الدوائية البشرية.

غير أن العديد من المهنيين في مجال التأمين أعربوا عن مخاوفهم حول عدم الإستقرار الذي يسود قواعد نظام المسؤولية، والذي يجعل من مهمة ضبط خطر المسؤولية أمر صعب المنال، وعلى هذا الأساس أدرك الممتحنون في قطاع تأمين المسؤولية المدنية ان دور شركات التأمين في هذا القطاع أصبح يتعدى مركز البائعين أو الموردين لعقود التأمين، وصارت فيه شركات التأمين أطراف فاعلة في إطار نظام تعويضي يسوده التعقيد، ألا وهو نظم التأمين من المسؤولية¹.

يرجع التخوف من عنصر عدم الإستقرار والأمن القانوني الذي تفرزه آلية التأمين من المسؤولية يرتبط في نظرهم بالتطور المذهل لنظام المسؤولية المدنية، والذي يجعل قواعده غير ثابتة وسريعة التغير، وهو الأمر الذي يحول دون تمكين شركات التأمين من قياس خطر المسؤولية، ودون تحقيق تعاضدية لهذا الخطر، والدفع بآلية تأمين المسؤولية إلى العجز في توفير الغطاء المالي الكفيل بالإستجابة إلى طلبات التعويض².

ترجع مسببات الأزمة التي عرفتها آلية تأمين المسؤولية في وجهة نظر مهني التأمين، إلى الإنحراف الذي مارسه القدرات التأمينية التي تتوقر عليها النشاطات المهنية، والتي حفزت القضاة والمشرعين على ماضاعفة حالات المسؤولية المشددة على عائقهم، وبالتوازي توسيع نطاق الضمان المقرر لتعويض المضرورين³.

1. بن طرية معمر، مرجع سابق، ص314.

2. المرجع نفسه، ص314.

3. المرجع نفسه، ص314.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

المبحث الثاني:

الانتقال من التدخل الإحتياطي إلى التدخل الأصلي للدولة في ضمان التعويض عن أضرار
المنتجات الدوائية المعيبة.

أضحى كلّ من نظام المسؤولية المدنية ونظام التأمين مع التطور الذي عرفه مجال إنتاج
الأدوية دون جدوى، نتيجة لإنتفاء مسؤولية المنتج، أو عدم معرفة المسؤول أو صعوبة
تحديده، أو لعدم توفر شرط من شروط التأمين ، الذي حال دون إستقاء المضرور من
التعويض عن الأضرار التي لحقتّه جرّاء إستخدام المنتجات الدوائية المعيبة. وهذا دفع
بمختلف التشريعات ومن بينها المشرّع الجزائري إلى البحث عن سبيل لكفالة حقّ المضرورين
في التعويض، سواء عن طريق تطبيق أحكام المادة 140 مكرّر 1 من ق.م.ج التي نصّت
على تكفّل الدولة بالتعويض في حالة إنعدام المسؤول عن الضرر ، هذا التدخّل يعتبر تدخلا
إحتياطيا (المطلب الأوّل)، كما يمكن للدولة أن تتدخّل بصفة أصلية لتعويض ضحايا
المنتجات المعيبة وذلك من خلال تخصيص حساب تخصيص خاص لتعويض الضحايا، أو
عن طريق إستحداث باب في ميزانية التسيير (المطلب الأوّل).

المطلب الأول:

تدخل الدولة بصفة إحتياطية لضمان التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة.

يكون تدخّل الدولة بصفة إحتياطية في تعويض ضحايا المنتجات الدوائية المعيبة في حالة
إنعدام المسؤول عن الضرر ، والذي تجسّد بإستحداث نصّ المادة 140 مكرّر 1 من
ق.م.ج، التي حدّدت الشروط الواجب توفرها لتعويض المضرورين، والمتمثلة في إنعدام
المسؤول عن الضرر الجسماني (الفرع الأوّل)، أن يصيب الشخص ضرر جسماني (الفرع

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاية التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

الثاني)، أن لا يكون المضرور سببا في حدوث الضرر (الفرع الثالث)، وأخيرا التطرق للتقييم نص المادة 140 مكرّر (الفرع الرابع).

الفرع الأول:

انعدام المسؤول عن الضرر الجسماني.

يواجه المضرور جسمانيا عدم حصوله على التعويض المنشود، وهذا راجع إلى العديد من الأسباب، ومنها انعدام المسؤول عن الضرر، فقد يصعب إثبات الخطأ في جانبه، وخاصة بعد ظهور الأخطار الاجتماعية، ففي غالب الأحيان لا يوجد أي أثر للمسؤول عن الضرر لسبب أو لآخر. ومثال ذلك ما يتعرض له ضحايا حوادث المرور في حال هروب أو جهالة المسؤول. وكذلك الأمر بالنسبة لضحايا المأساة الوطنية وضحايا الكوارث الطبيعية في حين أنّ مقارنة بالتعويض عن الأضرار في إطار المسؤولية المدنية التقليدية المبنية على فكرة الخطأ، فإنه يتعين على المضرور إثبات خطأ المسؤول، وفي حال عدم تحقق الإثبات ضاع حق المضرور، أما إذا أخذنا بالخطأ المفترض القابل لإثبات العكس أو غير القابل لإثبات العكس، فإنه بإمكان المسؤول إثبات السبب الأجنبي كقرينة أو ذريعة قانونية للتصل من تقديم التعويض، وفي بعض الحالات قد يكون المسؤول عن الضرر معلوما لا تشويه جهالة، ولكن لا يستطيع المضرور استيفاء التعويض بسبب إعساره أي- المسؤول- وعدم كفاية ذمته المالية للتكفل بكل الأضرار، هذا ما يدل على أن نص المادة 140 مكرّر 1 يعد خروجاً صريحاً عن القواعد العامة.¹

1. أمحمد بن أؤذينة، زبيري بن قويدر، مرجع سابق، ص 98.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

الفرع الثاني:

أن يصيب الشخص ضرر جسماني.

نلاحظ من خلال المادة 140 مكرر 1 أن المشرع قد حصر الأضرار المعنوية باقتضاء التعويض في الأضرار الجسمانية، كالضرب، والجرح، ومختلف الكسور، وكذا العجز سواء المؤقت أو الدائم الجزئي والكلي، وبالتالي استبعاد الأضرار المادية من الاستفادة؛ كتحطم الممتلكات من سيارات ومنقولات ونحوها، وقد أعطى المشرع الأولوية للأضرار الجسدية باعتبار أن الحق في الحياة والسلامة الجسدية الذي يعدّ من الحقوق الأساسية للصيقة بالإنسان والمكفولة عبر المواثيق الدولية ومختلف الدساتير، وهذا تأكيد للمسار الذي انتهجته كل التشريعات الخاصة، أما الأضرار المادية المرتبطة بالضرر الجسدي ممثلة في ضياع الأجر ومصاريف العلاج وغيرها، فإنها هي الأخرى تتدرج ضمن مشتملات التعويض.¹

حسب السياق العام من نص المادة، فإنه قد يندرج ضمنها التعويض عن جميع الأضرار الجسمانية، بما فيها الأضرار الناجمة عن المخاطر الطبية، والتكنولوجية، والمنتجات المعيبة، وضحايا التلوث وغيرها²، إلا أن الغموض يكتنف التعويض عن الأضرار المعنوية غير واردة في نص المادة 140 مكرر 1، مما يستدعي من المشرع توضيح ذلك، نظرا لخطورتها فهي في بعض الأحيان أشد إيلاما من الأضرار الجسدية، ولو أن نص المادة سابقة الذكر ورد عاما، وللقاضي السلطة التقديرية في التعويض عن الأضرار المعنوية.

1. فيلالي علي، الإلتزامات (الفعل المستحق للتعويض)، الطبعة الثالثة، دار موفم، الجزائر، 2015، ص 358.

2. بحماوي شريف، التعويض عن الأضرار الناجمة عن الأخطار العلاجية، أطروحة الدكتوراه علوم، تخصص قانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد تلمسان، 2012-2013، ص 40.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

الفرع الثالث:

أن لا يكون المضرور سببا في حدوث الضرر

على الرغم من أن المادة تسيير وفق النظام التعويضي الجديد الذي أقرته التشريعات الخاصة، فإن نص المادة 140 مكرر¹، وضع شرطا أو لازمة مفادها عدم استطاعة الحصول على التعويض من قبل المتضرر إذا كان هذا الأخير هو المتسبب في الضرر الجسدي .

وبالرجوع إلى الأمر 74-15¹ المتعلق بالزامية التأمين على السيارات ونظام التعويض، وبالتحديد المادة 8 منه، فإن الحق في التعويض يستفيد منه كل ضحية تعرضت لأضرار جسمانية جراء حادث مرور، حتى وإن كان المسؤول عن الحادث هو الضحية، كذلك الشأن بالنسبة لحوادث العمل والأمراض المهنية، فعلى الرغم من وجود خطأ العامل المضرور، فالتعويض مستحق ومضمون.

غير أنه، في مجال الدواء فإذا كان الضرر راجع إلى فعل صادر من المتضرر كالإفراط في جرعات الدواء، عدم مراعاة التعليمات الخاصة باستخدام الدواء، وعدم مراعاة شروط التخزين، كل هذا من شأنه إلحاق الضرر بالمستهلك، إلا أنه ضرر من جانبه غير موجب للتعويض.

1. أمر رقم 74-15 مؤرخ في 6 محرم عام 1394 الموافق 30 يناير سنة 1974، يتعلّق بالزامية التأمين على السيارات وبنظام التعويض عن الأضرار، ج ر، عدد: 15، صادرة في 19 فيفري 1974.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

الفرع الرابع:

تقييم مضمون المادة 140 مكرراً 1

يعدّ هذا النص مبدأ عاماً طال انتظاره، فهو خروج عن نطاق قواعد المسؤولية المدنية التي تشترط توفر الخطأ والضرر والعلاقة السببية. الأساس الذي تعتمده المسؤولية المدنية لحصول المضرور على التعويض الذي لحقه جراء ضرر جسدي أو مالي، هو إثبات خطأ المسؤول، سواء كان خطؤه غير قابل لإثبات العكس أو مفترض.

تقضي هذه المادة بإلزام الدولة على تعويض الأضرار الجسمانية في حال انعدام أو جهالة المسؤول عن الضرر، مما يفهم من ذلك إعفاء المضرور عن إثبات خطأ المسؤول، وهذا ما كان يورق ضحايا الأضرار الجسمانية؛ كونهم يصعب عليهم الاستفادة من التعويض عن هذا النوع من الأضرار، وإن حصل فقد يطول لسنوات، وفي حال انعدام المسؤول ولم يكن للمضرور يد في الإصابة، تتدخل الدولة كضامن احتياطي لضحايا الأضرار الجسمانية. بيد أننا نرى ضرورة رجوع الدولة على الفاعل في حالة معرفته لتغطية التعويض الذي دفعته إلى المضرور.

كما يبرز سن هذه المادة المهام الجديدة الموكلة للدولة، والمتمثلة في ضمان السلامة الجسدية للأفراد؛ بغية استتباب الأمن والاستقرار داخل المجتمع، كما تعكس مدى التضامن الاجتماعي السائد بين الدولة والأفراد¹. ويستشف أيضاً نية المشرع في مساندة مختلف

1. ذنون يونس صالح المحمدي، تعويض الأضرار الواقعة على حياة الإنسان وسلامة جسده، الطبعة الأولى، منشورات زين الحقوقية، لبنان، 2013، ص13.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

النصوص الخاصة التي تركز أنظمة التعويض الجديدة؛ لحماية المضرور جسمانية إلى جانب نظام المسؤولية المدنية¹.

يشكل هذا النص وثبة حقيقية ونقطة نوعية في أحكام القانون المدني باعتباره يمثل الشريعة العامة، ويعتبر أيضا وسيلة وأداة بيد القضاة تمكنهم من توفير ضمانات في سبيل حماية ضحايا الأضرار الجسمانية، كما منحت للقضاة أحقية تحديد شروط إلزام الدولة وإسهامها في التكفل بالتعويض عن الأضرار الجسمانية، وتحديد آليات ذلك.

المطلب الثاني:

تدخل الدولة بصفة أصلية لضمان التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية

البشرية.

يعدّ تدخل الدولة بصفة أصلية لتعويض المضرور جسمانيا من أبرز مظاهر تدخل الدولة ، إذ تعدّ من أحدث الوسائل والآليات التي تبنتها تشريعات دول العالم في العصر الحديث، ومرحلة جديدة في تكريس حقّ المضرور في التعويض. يكمن تدخل الدولة في إستحداث صناديق الضمان (الفرع الأول)، وباعتبار فئة ضحايا المنتجات الدوائية المعيبة من الفئات المستبعدة عن التعويض، كان ولا بدّ من إستحداث حساب تخصيص خاص لتعويض هذه الفئة (الفرع الثاني)، أو التعويض عن طريق ميزانية الدولة (الفرع الثالث)

1 . Filali ALI, L'indemnisation du dommage corporel (l'article 140 du code civil (la consécration d'un système d'indemnisation exclusif de la responsabilité civile), RASJP, 2008, p97.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

الفرع الأول:

صناديق الضمان كآلية تعويضية أصلية.

يرى الفقه في نظرية المخاطر الأساس الذي يقوم عليه هذا الالتزام اعتباراً أنّ الإدارة لم تخطئ، ومن ثمّ وفقاً للقواعد العامة فهي غير ملزمة بالتعويض، لكن طالما أنّ الصندوق ينوب عنها في دفع التعويضات، فإنّه لا تفسير لذلك إلاّ نظام المسؤولية دون خطأ أو على أساس المخاطر والتي تصلح أساساً للتعويض في مثل هذه الأوضاع ليس افتراضاً للخطأ في جانبها، إنّما استناداً إلى ركني الضرر - الذي لحق الضحية طالب التعويض -، وقيام السببية بين الضرر وبين العمل الصادر.¹

لكن بالرجوع إلى النصوص القانونية التي استُحدثت بموجبها هذه الصناديق - باعتبار أنّ المشرّع هو الوحيد المخوّل بإقامة أنظمة للتعويض، بعيداً عن العناصر المعروفة للمسؤولية، نجدها قد أوجدت أساساً تمنح بموجبه التعويض بعدما كان ينظر إليها كضحية للأضرار الناتجة عن النكبات التي لا يمكن جبرها²، يتمثّل في مبدأ التضامن الاجتماعي، ذلك أنّ بعض الحالات تتعد الرعايا، والمسؤول عن حماية أمنهم وسلامتهم الفرد إذ تتمخّص عنها كارثة أو مأساة إنسانية استثنائية، فتصبح الدولة متضامنة معهم في مواجهة مثل هذه الأخطار، التي لا يد لهم فيها، والتي تعجز إمكانياتهم المادية عن مواجهتها، وهي بذلك تضطلع بدور اجتماعي مفروض عليها تجاههم، ومن ثمّ فإنّه حتى وإن استجابت فكرة المخاطر لبعض الحالات، إلاّ أنّها لا تبرّر الحالات الإنسانية زيادة على ما سبق، فإنّ أبلغ

1. حمدي أبو الأنور السيد عويس، التعويض عن طريق صناديق الضمان في التشريع المقارن، الطبعة الأولى، دار الفكر الجامعي، القاهرة، 2011، ص 127.

2. Marcel SOUSSE, la notion de réparation de dommages en droit administratif français, EJA, 1994, p221.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتج

الدوائية البشرية.

دليل على أن هذه الصناديق تقوم على فكرة التضامن الاجتماعي هو التسمية التي تحملها، والمبادئ التي تقوم عليها أو تحكمها، حين تجعل من أفراد المجتمع الواحد يتلاحمون فيما بينهم لجبر الأضرار التي تصيب بعضهم بشكل أو بآخر¹.

والمهم في كل هذا أن التعويض عن طريق صناديق الضمان نظاماً مستقلاً ومختلفاً عن التعويض في إطار قواعد المسؤولية التقليدية، يتميز عنها بـ:

أولاً: جزافية التعويض

يختلف مقدار التعويض الممنوح للضحية في الحالتين؛ ففي ظل قواعد المسؤولية التقليدية يحدّد القاضي بموجب سلطته التقديرية مقدار التعويض بحيث يتناسب التعويض مع حجم الضرر الذي لحق الضحية، أي يغطي كل الضرر في إطار ما يعرف بمبدأ التعويض الكامل، والذي يتميز بخاصيتين:

-تغطيته لجميع أنواع الضرر المادي منه أو المعنوي أو الاضطراب في أحوال المعيشة.

-عدم تحمّل المضرور أيّ نسبة من الضرر، ما لم يتبيّن للقاضي مساهمته في إحداثه في حين يقتصر تدخّل الدولة للتعويض فقط عن الأضرار الجسمانية دون الأضرار المادية.²

يتميّز بأنّه تعويضٌ جزافي وليس كلياً، إذ تكفي الدولة من خلال هذه الصناديق بمنح مقابل مالي للمضرور « indemnité » دون اعتبار لتغطيته كل الضرر أم لا، ذلك أنّها بهذا الصدد وهي تغطي تكاليف الضرر كمدّين بالتعويض تعتبر ضامناً لا مسؤولاً، وينتفي عن التعويض في هذه الحالة الطابع العقابي الذي قامت عليه الأحكام العامة للمسؤولية وجعلته

1. زغلامي نعيمة، مسؤولية الدولة في الكوارث الطبيعية، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة بن يوسف بن خدة، الجزائر، 2006، ص 268.

2. محمد عبد الغفور العماوي، التعويض عن الأضرار الجسدية والأضرار المجاورة لها (دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون)، الطبعة الأولى، دار الثقافة، الأردن، 2012، ص 20.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

جزاءً لخطأ المسؤول، ونتيجة حتمية لسلوكه، حيث أن المبدأ التعويضي الذي يقوم عليه النظام الخاص يستند إلى فكرة التكافل الاجتماعي، والتي مؤداها تآزر الجماعة لمواجهة الأخطار التي تلحق بعضهم، والتي يستحيل أن تستطيع الدّمة المالية للفرد مواجهتها¹.

إنّ اقتصار التعويض على الأضرار الجسمانية يرجع إلى أنّ الدولة وهي المدين بالتعويض في إطار صناديق الضمان تعتمد على التمويل من خزينتها العامة، ولا يخفى أنّ شمول التعويض لكل أنواعه قد يؤدي إلى شل وإرهاق كاهلها بحيث يتعدّر عليها التكلّف بكل الأضرار التي تصيب الضحايا.²

وعلى غرار الأنظمة الخاصة للتعويض، فإنّ صناديق الضمان تأبى أن يتّم الجمع بين تعويضين لضرر واحد، فإذا تحصّلت الضحية على تعويض في إطار المسؤولية المدنية حرّمها ذلك من المطالبة به بتطبيق أحكام التشريع الخاص، والحكم ذاته إذا تحصّلت/أو ذوي حقوقها على تعويض بموجب حكم قضائي، على أن يُترك لهم الحق في اختيار التعويض الأكثر نفعاً في حالة حصول المضرور على تعويضين، على الصندوق المطالبة باسترداد المبالغ المدفوعة³.

ثانياً: تأثير المركز المالي للمضرور على التعويض.

بالرجوع إلى الأحكام العامة في المسؤولية، نجد أنّ القاضي في تقديره للتعويض الكامل للمضرور، يستند إلى معايير موضوعية وليست شخصية، بصرف النظر عن مركزه المالي، فهو إذ يستحق التعويض نتيجة الضرر الذي لحقه لا عبء بوضعه المالي، سواء كان غنياً

1. محمد عبد الغفور العماوي، مرجع سابق، ص 20.

2. Lahlou-khiar Ghenima, Le droit de l'indemnisation entre responsabilité et réparation systématique, thèse doctorat, faculté de droit, université d'alger, 2006, p 179.

3. بناني سعاد، التعويض عن طريق صناديق الضمان، مجلة الحقوق والعلوم السياسية، جامعة زيان عاشور الجلفة، المجلد: 11، العدد: 02، 2018، ص 103.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

مُقْتَدِرًا أو فقيرًا مُعْسِرًا، وهو حين يحكم بذلك يُراعي ما فات الضحية من كسب وما لحقه من خسارة أمّا بالنسبة للضرر المعنوي فيتحكم فيه لارتكازه على المشاعر والألم، ولا ضير في هذا الصدد أن يراعي القاضي جملةً من الاعتبارات الشخصية كظروف المعيشة والحالة الجسمانية، ومقدار الضرر ومدى تأثيره على وضعه الاقتصادي والعائلي، مارٍ على قيمة التعويض من حالة لأخرى، وتباين في المقدار بين الضحايا المعرضين لنفس الإصابة، أمّا بالنسبة للتعويض في إطار صناديق الضمان - فما دام جُزافيًا محدّدًا سلفاً - فالأصل فيه الابتعاد مطلقاً عن الاعتبارات الشخصية لكل حالة، فهو مقدّر بطريقة موضوعية ومجردة يستوي بمقتضاها الضحايا المعرضون لنفس الإصابة بحصولهم على نفس التعويض، غير أنّ المركز المالي لهم هو الأساس في تحديد القيمة التي يقدرها صندوق الضمان.¹

أثبتت صناديق نجاتها وفعاليتها ذلك من خلال آلية الإستجابة لتطلّعات ضحايا الأضرار التي صعب تغطيتها في إطار نظام المسؤولية المدنية أو التأمين، دون اعتبار للخطأ أو المخاطر، نظامٌ قائم بذاته يستمد أساسه من الضمان المالي الجماعي الذي تساهم فيه مجموعة من الأشخاص طبيعية أو معنوية، فتكون إسهاماتهم كفيلاً للأخطار التي تصيبهم دون اعتبار لقانونية التصرف أو لا، بطريقة عمدية أو غير ذلك، وبغض النظر عن جسامته التصرف أو أنّه عادي، بل يكفي أن يكون ضرر حتى يغطيه هذا الضمان.

1. فيلاي علي، مرجع سابق، ص 373.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

الفرع الثاني :

نحو إستحداث حساب تخصيص خاص لتعويض المضرورين من أضرار المنتجات الدوائية المعيبة في ظل القانون 18-15¹.

نادت مختلف الدراسات التي إعتنت بدراسة التطور الذي شهده نظام المسؤولية المدنية إلى إعتداد صيغ بديلة للتعويض المتمثلة في تقنية الصناديق الخاصة للتعويض² ومن هذا المنطلق تحولت أغلب أبحاث الدراسة لحركة جمعية أو جمعية الأخطار³ من نظرتها التقليدية التي ركزت على منظومتي الضمان الإجتماعي والتأمين الفردي المباشر كمظاهرات لهذه الحركة نحو التركيز على النظم الخاصة للتعويض المستحدثة مؤخرا في إطار صناديق التعويض⁴ وإن كانت مختلف الصناديق المختصة للتعويض تجتمع في كونها نظاما لإسعاف الضحايا إلا أنّ الملاحظ إختلافها من حيث الطبيعة القانونية ومن حيث طرق التمويل كما أنّ نظرة التشريعات إليها تبدو متضاربة، إذ نجد أنّ بعض التشريعات كانت مناهضة أي رافضة لفكرة الإحتكام إلى تقنية الصناديق كما هو الحال بالنسبة إلى التشريع الإسباني الذي لا يعترف بوجود نظام صناديق التعويض، ذلك أنّ الواقع يشهد أنّ الدولة هي التي تتدخل بطريقة مباشرة بضمان تعويض الضحايا لاسيما إذا كانت الأضرار فادحة وأساس ذلك أنّ الدولة هي صاحبة الإختصاص الحصري والمباشر في تفعيل آليات التضامن الإجتماعي

1. قانون عضوي رقم 18-15 مؤرخ في 22 ذي الحجة عام 1439 الموافق 2 سبتمبر 2018، معدّل، متعلّق بقوانين المالية، ج ر، عدد : 53، صادرة في 2 سبتمبر 2018.

2 .Jonas KNESTCH, Panorama général et typologie des fonds « la socialisation de la répartition fonds d'indemnisation et assurances », recueil GRERCA, 1ère éd, chron, Bruyant, Belgique, 2015, p 111.

3 . Geneviève VINEY, le déclin de la responsabilité individuelle, LGDJ, paris, 1965, n°256, p224.

4 . Jonas KNESTCH, op.cit, p111.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

دون أن يكون لأي جهاز آخر سلطة ممارسة هذا الدور نيابة عنها.¹ إلا أن هناك من جانب التشريعات شهدت إستخدامات واسعة لتقنية صناديق التعويض الخاصة ومن بينها المشرع الفرنسي والجزائري.

أنشأ المشرع الفرنسي في مجال التعويض عن الحوادث الطبية² المكتب الوطني للحوادث الطبية بموجب المرسوم رقم 2003-314 المؤرخ في 4 أبريل 2003 لتعويض بعض الأضرار الناجمة عن أسباب متعددة ومنها الحوادث الطبية.

تقوم فكرة إنشاء الصندوق على فكرة التضامن الوطني التي تتطلب تعويض ضحايا الحوادث الطبية وهي هيئة إدارية وطنية ينظمها مرسومين في فرنسا مؤرخين في 29 أبريل 2002، تتعامل مع اللجان الجهوية للمصالحة والتعويض التي تتولى الدراسة التقنية لملف التعويض ثم يقوم الصندوق بتعويض ضحايا الحوادث الطبية بإعتباره صندوق ضمان يقوم مقام شركات التأمين بإسم التضامن الوطني.³

يعتبر المشرع الجزائري من التشريعات التي تبنت فكرة التضامن الوطني ويظهر ذلك من خلال فتح حسابات التخصيص الخاص⁴ فلقد بينت المادة 56 من القانون رقم 84-17 المتعلق بقانون المالية أنه يدرج في هذا النوع من الحسابات العمليات الممولة بواسطة الموارد

1 . Ricardo PAZOS-CASTRO, Panorama et typologie de fonds « la socialisation de la répartition fonds d'indemnisation et assurances », op.cit , p120.

2. الحوادث الطبية هي الحوادث الناجمة عن تدخل مهني في الصحة دون أن يرتكب خطأ ودون أن يرجع إلى حالة المريض أو تطورها.

3. حسان نادية، تطور القانون المقارن لحماية ضحايا الأعمال الطبية، المجلة النقدية لقانون والعلوم السياسية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، العدد: 01، 2012، ص 91.

4. كان أول ظهور للحسابات الخاصة في الجزائر في الفترة الإستعمارية، التي إعتبرت كجزء من عملية نقل النظام المالي الفرنسي إلى الجزائر بما يخدم أهداف فرنسا فتمّ في سنة 1922 إنشاء " صندوق تخصيصات الشركات التعاونية للإستهلاك في 1937 بلغت عدد الحسابات عشر حسابات، وبعد الإستقلال حدّد قانون المالية لسنة 1966 أربع أنواع للحسابات ومن بينها حساب التخصيص الخاص رقم 302.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

الخاصة وذلك بموجب نص في قانون المالية يمكن أن يكون مورد هذا الحساب حصة مسجلة في الميزانية العامة للدولة، ويوجه هذا الحساب لتغطية عدّ عمليات من بينها التحويلات الإجتماعية التي تشمل نشاطات التضامن الوطني كالحساب رقم 302-069 المتعلق بصندوق الخاص بالتضامن الوطني¹ والحساب رقم 302-142 المتعلق بصندوق النفقة²، التعويضات كصندوق تعويض الكوارث الطبيعية، صندوق تعويض ضحايا الإرهاب، إلا أنّ هذه الحسابات رغم أنّها خصصت لتحقيق اهداف اجتماعية من بينها تعويض المضرورين الا انه تم تسجيل نفقات خارجة عن هدفها القانوني الذي انشئ من اجله الحساب الى جانب تمويل نفقات ذات طبيعة غير متجانسة و امام سوء الاستعمال لجئت الدولة الى تجميد هذه الحسابات او غلقها نهائيا ، كذلك نظرا لغياب مدونة خاصة بالنفقات و منح الامرين بالصرف سلطة اسناد النفقات قامت هذه الاخرة باسناد نفقات لا تمد بصلة الى هدف ذلك الحساب ، كما كشفت عمليات التفتيش التي طالت بعض الحسابات عن عجز في مجال المراقبة الداخلية و احترام الاجرائات و هو ما ادى الى ضياع موارد الميزانية.

إلاّ أمام تزايد الحوادث الطبيّة لا بدّ للدولة اللجوء إلى فتح حساب تخصيص خاص في إطار تطبيق القانون 18-15 مطلع 2023³، إذ يقترح فتح حساب تخصيص خاص يضم تعويض ضحايا جميع الحوادث الطبيّة أي تشمل ضحايا الأعمال الطبيّة وضحايا المنتجات الطبيّة.

1. المادة 136 من مرسوم تشريعي رقم 93-01 مؤرخ في 19 جانفي 1993، متضمن قانون المالية لسنة 1993، ج ر، عدد: 04، صادر في 20 جانفي 1993.

2. المادة 124 من قانون رقم 14-10 مؤرخ في 30 ديسمبر 2014، متضمن قانون المالية لسنة 2015، ج ر، عدد: 78، صادرة في 31 ديسمبر 2014.

3. المواد 38 إلى 58 و المادة 89 من قانون 18-15، مرجع سابق.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

الفرع الثالث :

التعويض عن طريق ميزانية الدولة.

يعكس الواقع العملي لتعويض الضحايا ان صناديق التعويض هي من اليات التضامن المفضلة و المألوفة في الانظمة المقارنة و في القانون الجزائري (حوادث المرور ، حوادث البيئة ، حوادث الكوارث الطبيعية) اذ يستعان بها لضمان الملائمة المالية للاستجابة للكلفة الكبيرة التي اصبحت تتطلبها الاضرار الناتجة عن الحوادث.¹

الا ان تطبيق هذا المبدأ في التشريع الجزائري لاسيما مع دخول القانون العضوي رقم 18-15 حيز التنفيذ مطلع 2023 و اقفال مجمل حسابات التحصيل الخاصة ، اضعف الى اغفال المشرع الجزائري و كذلك السلطات العمومية تنظيم مسألة تعويض ضحايا المنتجات الدوائية المعيبة اصبحت من الضروري تنظيم هذه المسألة .

في اطار الاصلاحات التي تبنتها الدولة في مجال الصناعة تم استحداث وزارة الصناعة الصيدلانية بموجب المرسوم الرئاسي رقم 20-163 في جوان 2020 بعدما كانت وزارة منتدبة من جانفي 2020 الى غاية جوان.²

تتجلى اهداف هذه الوزارة في ارساء سياة صيدلانية و صناعية متناغمة على الصعيدين التنظيمي و الاقتصادي و السعي الى اصلاح الاطار التشريعي و التنظيمي ، و يظهر ذلك من خلال اعداد اربعين نص بتشاور مع الشركاء الاقتصاديين و الاجتماعيين و وضع اطار تنظيمي يضمن الفاعلية و الامن الى جانب العمل على توفير المواد الصيدلانية و ترقية

1. قادة شهيدة، تطوّر نظام المسؤولية المدنية، مرجع سابق، ص 26.

2. مرسوم رئاسي رقم 20-163 مؤرخ في أول ذي القعدة عام 1441 الموافق 23 يونيو سنة 2020، متضمن تعيين أعضاء الحكومة.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

الانتاج الوطني . و في سبيل تحقيق ذلك كان ولا بد السهر على ضمان امن و سلامة مستهلكي المنتجات الدوائية اذ لا يمكن في جميع الاحوال استبعاد ظهور عيوب في المنتجات و الحاق الضرر بالمستهلك .

و في هذا الصدد و من اجل ضمان تعويض المتضررين يستوجب على السلطات العمومية اللجوء الى انتهاج احد الطريقتين اما :

استحداث باب على مستوى مزانية التسيير لوزارة الصناعة الصيدلانية بالضبط المصالح اللامركزية لدولة تحت عنوان " تعويض ضحايا الحوادث الطبية " على ان يشتمل هذا الباب على بندين:

البند الأول: تعويض ضحايا المنتجات الدوائية البشرية المعيبة

البند الثاني: تعويض ضحايا الاخطاء الطبية

اسناد التعويض الى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي تم انشاؤها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190¹ وهي عبارة عن مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي و هو ما نصت عليه المادة الاولى من هذا المرسوم، و التي تعمل تحت وصاية وزارة الصناعة الصيدلانية و من المهام الموكولة لها تنفيذ لسياسة الوطنية للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري .

1. مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق 3 يوليو 2019، معدّل ومتمّم، يحدّد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر، عدد: 43، صادرة في 7 جويلية 2019.

الفصل الثاني: تعزيز آليات كفاءة التعويض لمواجهة المسؤولية عن عيوب المنتجات

الدوائية البشرية.

تستفيد هذه الوكالة من اعانة الدولة الى جاب الارادات المرتبطة بنشاط الوكالة مداخل الخدمات المقدمة ، تاهيات و الوصايا وذلك بهدف تغطيات نفقات التجهيز و التسيي و النفقات الخاصة بالوكالة .¹

كون ان من المهام المسندة الى الوكالة المصادقة لى مخبر مراقبة الجودة للمؤسسة الصيدلانية لانتاج المواد الصيدلانية و/او المستلزمات الطبية الموجهة لطب البشري² المعتمدة فانه اصبح من الضروري وضع نظام قانوني خاص يلزم هذه الوكالة باستحداث نظام تعويضي خاص بضحايا المنتجات الدوائية البشرية المعيبة في حالة الحاقها ضررا بالمستهلك .

1. المادة 25 من مرسوم 19-190، مرجع سابق.

2. المادة 01 من مرسوم تنفيذي 21-525 مؤرخ في 21 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 26 ديسمبر سنة 2021، متمم المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو 2019 ، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر، عدد:97، صادرة في 27 ديسمبر 2021.

خاتمة:

يعتبر موضوع حماية المستهلكين من أضرار المنتجات الدوائية المعيبة من المواضيع التي تستوجب دراسة لا سيما مع التطور الذي يشهد مجال الصناعة الدوائية على مرّ العصور.

يكمن الدافع من وراء دراسة الإلتزام بضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية محاولة تحديد درجة الحماية القانونية التي وقرها المشرع الجزائري للمتضررين من هذه المنتجات، مقارنة بالمشرع الفرنسي الذي كرّس حماية خاصة في ظل تنامي ظاهرة الأدوية المغشوشة والمعيوبية وأضرارها على صحة الإنسان.

تمّ تكريس هذه الحماية أولاً في القواعد العامة سواء العقدية أو التقصيرية، إلا أنّها غير كافية لتحقيق الحماية المرجوة للمستهلك، كونها تقتصر على حماية المتضرر المتعاقد دون غيره من المتضررين من الغير، إلى جانب أنّ التعويض في المسؤولية التقليدية يخضع لشروط مجحفة بحق المستهلك المتضرر، كونه يلقي على عاتق المستهلك عبء إثبات العيب بشروطه من خفاء وقدم وتأثير. كلّ هذه الأمور تشكّل عائق أمام المستهلك لاسيما أنّ الدواء من المنتجات المركبة التي يصعب فيها الإثبات. كما أنّ الحق بالتعويض يقتصر على الأضرار التجارية، أي تلك التي تمس بالجدوى الاقتصادية للمستهلك مع العلم أنّ بعد التطور الصناعي ظهرت أضرار صناعية ذات خطورة عالية تعجز الأحكام العامة عن الإلمام بها، أمّا الأضرار الماسة بصحة وسلامة المستهلك نجد أنّها مستبعدة عن دائرة الحماية.

كما يصعب الأمر كذلك في مجال المسؤولية التقصيرية التي تقوم على الخطأ الواجب لإثبات أوال الخطأ المفترض في مجال الحراسة، خاصة ان المنتجات الدوائية معقدة في

تصنيعها و تركيبها مما يجعل المستهلك يقف عاجزا عن اكتشاف عيوبها او معرفة درجة الخطورة الكامنة فيها . اصف الى ذلك انه يتعذر عليه إقامة الدليل على وجود أخطاء خاصة الفنية منها التي ترتبط بعملية الإنتاج التي يرتكبها اثناء ممارسة مهنته ، كالخطأ في التصنيع او التصميم .

أمام هذه النقائص التي عانت منها المسؤولية المدنية التقليدية بنوعها قام كل من الفقه و القضاء الفرنسيين بتنظيم مسؤولية قانونية موحدة الأحكام من خلال التقريب بين أحكام المسؤولية العقدية و المسؤولية التصيرية ويظهر ذلك من خلال تبني المشرع الفرنسي أحكام التوجيه الأوروبية الصادة 25 أوت 1985 المتعلقة بمسؤولية المنتج عن مضار منتجاته المعيبة .

تعتبر الحكام التي جاءت بها القواعد القانونية الموضوعية أو كما يسميها البعض بالمسؤولية ذات الطبيعة الخاصة أحكام ذات طابع موضوعي تقوم على الضرر و ليس على الخطأ ، اذ يكفي اثبات أركانها الثلاث من عيب و ضرر و علاقة سببية بين العيب و الضرر حتى تقوم مسؤولية المنتج . و هي مسؤولية مفروضة بقوة القانون و قواعدها امرة ومن النظام العام ، التي حسمت الخيرة بين المسؤولية العقدية و التصيرية وسمحت للمضور بحق الخيار في تطبيق قواعد المسؤولية الموضوعية او اللجوء الى القواعد العام .

وسعت المسؤولية الموضوعية دائرة المسؤول من فعل الدواء المعيب اذ شملت المنتج و غيره من المتداخلين في عملية تصنيع المنتج الدوائي كما جعلت صفة الضحية تمتد لتشمل المتعاقدين مباشرة مع المسؤول او الذين لا يرتبطون معه بعلاقة تعاقدية.

يدفع قيام المسؤولية الموضوعية بالمنتج الى السعي من أجل التخلص منها و تجنب تعويض المتضرر و ذلك أما عن طريق اثبات احد طرق نفي المسؤولية الخاصة المتمثلة في الدفع بمخاطر التطور العلمي و التكنولوجي ، الدفع بعدم وجود عيب لحظة طرح المنتج

للتداول في السوق و الدفع بالالتزام بالأحكام القانونية ، أو اللجوء الى وسائل نفي المسؤولية المنصوصة عليها في القواعد العامة.

يعتبر التشريع الجزائري من بين التشريعات التي أخذت بالمسؤولية الموضوعية عند تعديل القانون المدني في 2005 وذلك من خلال إستحداث المادتين 140 مكرر و 140 مكرر، التي نصت على المسؤولية الموضوعية وعلى تحمّل الدولة عبء التعويض في حالة إنعدام المسؤول عن الضرر.

رغم المجهودات المبادرة التي بذلها المشرع الجزائري في سبيل اللحاق بالركب الحضاري وتعديل أحكام المسؤولية إلا أنّ هناك العديد من الثغرات التي شكلت عائق أمام المضرورين في إستقاء حقهم من التعويض ، وهذا ما يستدعي إتباع جملة من التوصيات:

1. تعديل القانون المدني و إضافة مواد تُسائر التطور التكنولوجي الحاصل في مجال المنتجات المعيبة على غرار المشرع الفرنسي، و ذلك بإصدار قانون خاص بالمنتجات المعيبة.

2. معالجة القصور في تحديد بعض المصطلحات القانونية كتعريف المنتج و المتدخلين في عملية طرح الدواء للإستهلاك.

3. الإسراع في إصدار النصوص التنظيمية والتفسيرية للمادتين 140 مكرر و 140 مكرر 1 حتى يكتمل البناء القانوني لهذه المسؤولية.

4. ضرورة إدراج أحكام خاصة في القانون المدني أو في قانون الإستهلاك، تُحدّد ماهية الإلتزامات القانونية الملقاة على عاتق المتدخلين في مجال المنتجات المقدمة للإستهلاك، و لا سيما المنتجات الدوائية؛ بحيث تكون أكثر وضوح و دقة مما هو موجود حاليا ، كي تسد كل الثغرات الموجودة في القوانين الحالية.

5. سن قانون ينظم تجارة الأعشاب الطبية و الطبيعية سواءا تلك التي تباع في محلات بيع الأعشاب أو في الأرصفة و الأسواق، و إخضاعها لإشراف الدولة بنصوص صريحة ضمن القوانين التي تنظم المجال الطبي و الصيدلاني.
6. توضيح الهيئة التي تتولى تعويض المضرور عن الأضرار الجسمانية في حالة انعدام المسؤول، لأن المشرع اكتفى بالإشارة إلى تكفل الدولة بتعويض المضرور في المادة 140 مكرر 1.
7. قيام الدولة بإستحداث حسابات تخصيص بتعويض ضحايا حوادث الإستهلاك بموجب قانون الماليّة مرفوقا المراسيم المنظمة له.

قائمة المراجع:

أولاً: باللغة العربية:

I- الكتب :

1. أحمد السعيد الزقرد، الروشة التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2007.
2. أحمد بن محمد علي الفيومي، المصباح المنير في غريب الشرح الكبير، الطبعة السادسة، المطبعة الاميرية، القاهرة، 1968 .
3. أحمد حسن عباس الجباري، المسؤولية المدنية للطبيب في ضوء النظام القانوني الأردني والنظام القانوني الجزائري، دار الثقافة، الأردن، 2008 .
4. أسامة أحمد بدر، فكرة الحراسة في المسؤولية المدنية (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، القاهرة 2005.
5. أسامة احمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2005.
6. أستيتية زكريا أحلام، تخزين الأدوية و حفظها، الطبعة الأولى، دار المستقبل، الأردن، 2011 .
7. أسعد دياب، ضمان عيوب البيع الخفية (دراسة مقارنة بين القانون اللبناني والشريعة الاسلامية والقوانين الحديثة العربية والاوروبية)، الطبعة الثالثة، دار اقرأ، لبنان، 1983.
8. أسعد عبيد الجميلي، الخطأ في المسؤولية الطبية المدنية (دراسة مقارنة)، دار الثقافة، عمان، 2009 .

9. إسلام هاشم عبد المقصود سعد، الحماية القانونية للمستهلك بين القانون المدني و
الفقه الاسلامي (دراسة مقارنة) ، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2014.
10. اقصاصي عبد القادر، الإلتزام ببضمان السلامة في العقود (نحو نظرية عامة)،
الطبعة الأولى، دار الفكر الجامعي، القاهرة، 2010.
11. أمانج رحيم أحمد، حماية المستهلك في نطاق العقد دراسة تحليلية مقارنة في القانون
المدني ، شركة المطبوعات، لبنان. 2010.
12. أنس محمد عبد الغفار، المسؤولية المدنية في المجال الطبي، دار الكتب القانونية،
القاهرة، 2010.
13. البشير زهرة ، التامين البري، دراسة تحليلية و شرح لعقود التأمين الثانية ، مؤسسات
عبد الكريم عبد الله ، تونس، 1985.
14. بكوش أمال، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية (دراسة في القانون
الجزائري والمقارن)، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2011 .
15. بلحاج العربي ، أحكام الإلتزام في ضوء الشريعة الإسلامية (دراسة مقارنة)،
الطبعة الأولى ، دار الثقافة، عمان ، 2012.
16. بن سخرية كريم، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر، دار الجامعة
الجديدة، القاهرة، 2013 .
17. بهاء بهيج شكري، التامين من المسؤولية في النظرية والتطبيق، الطبعة الأولى، دار
الثقافة، 2010.
18. بويكر مصطفى، المسؤولية التقصيرية بين الخطأ والضرر في القانون المدني
الجزائري، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2015 .

19. بودالي محمد ، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة في القانونين الفرنسي و الجزائري)، دار الفجر ، القاهرة ، 2005 .
20. ———، حماية المستهلك في القانون المقارن (دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي) ، دار الفجر، القاهرة، 2006 .
21. ثروت عبد الحميد، ضمان صلاحية المبيع لوجهة الإستعمال ، دار أم القرى، القاهرة، 1983 .
22. جمال الدين أبي الفضل، محمد بن مكرم بن منظور، لسان العرب، الجزء 14 ، الطبعة الأولى، دار صاد، بيروت، 1989 .
23. جمعي حسن عبد الباسط، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها من منتجاته المعنية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000 .
24. جمعي محمد، سياسة إنتاج الأدوية في الجزائر، الطبعة الأولى ، دار الخلدونية ، الجزائر ، 2006 .
25. حسن زكي الابراشي، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية، دار النشر للجامعات المصرية، 1951.
26. حسن علي الذنون، المبسوط في شرح القانون المدني (الضرر)، الطبعة الأولى، دار وائل، الأردن، 2006 .
27. حسين عامر، المسؤولية المدنية التقصيرية والعقدية، الطبعة الثانية دار المعارف، القاهرة ، 1976 .
28. حلیم رجب كمال السيد، القيود الواردة على العمل الصيدلي (دراسة فقهية، مقارنة بالقانون الوضعي)، الطبعة الأولى، مكتبة الوفاء القانونية، القاهرة، 2019 .

29. حمدي أبو الأنور السيد عويس، التعويض عن طريق صناديق الضمان في التشريع المقارن، الطبعة الأولى، دار الفكر الجامعي، القاهرة، 2011 .
30. حميدة جميلة الوجيز في عقد التأمين (دراسة على ضوء التشريع الجزائري الجديد للتأمينات)، دار الخلدونية ، الجزائر، 2012.
31. دنون يونس صالح المحمدي، تعويض الأضرار الواقعة على حياة الإنسان وسلامة جسده، الطبعة الأولى، منشورات زين الحقوقية، لبنان، 2013 .
32. رضا عبد الحليم عبد المجيد ، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005 .
33. زعبي عمار، حماية المستهلك من الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، الطبعة الأولى، دار الأيام، الأردن، 2015 .
34. سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والإتفاقيات الدولية، الطبعة الأولى، دار الثقافة، الأردن، 2009 .
35. سرور محمد شكري، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجات الخطرة، الطبعة الأولى ، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983 .
36. سليمان مرقس، شرح القانون المدني ، العقود المسماة (عقد البيع)، الطبعة الرابعة، عالم الكتب، القاهرة، 1980 .
37. سي يوسف زاهية حورية، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009 .
38. سي يوسف زاهية حورية، الواضح في عقد البيع (دراسة مقارنة ومدعمة بإجتهاادات قضائية وفقهية)، دار هومة، الجزائر، 2012.
39. شحاته غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2008 .

40. الشموري عبد الرزاق، الوسيط في شرح القانون المدني) العقود الواردة على العمل، الجزء7، المجلد1، دار النهضة العربية، القاهرة.1964
41. الشواربي عبد الحميد ، مسؤولية الاطباء و المستشفيات و الصيدالة (المدنية ، الجنائية، التأديبية)، منشأة المعارف ، القاهرة ، 2000 .
42. صالح نائل عبد الرحمان، حماية المستهلك في التشريع الاردني (دراسة تحليلية مقارنة)، مؤسسة زهران، 2005 .
43. صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، المؤسسة الحديثة للكتابة، لبنان، 2013 .
44. طارق عبد الرؤوف صالح، المسؤولية المدنية لحارس الأشياء الخطرة في القانون المدني الكويتي، دار النهضة العربية، القاهرة، 2010 .
45. عاطف النقيب، النظرية العامة للمسؤولية عن الفصل الشخصي (الخطأ و الضرر)، الطبعة الثالثة ، منشورات عويدات، لبنان، 1984.
46. عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، دار الثقافة، الأردن ، 1999.
47. عبد الحميد الثوار بي، مسؤولية الأطباء والمستشفيات والصيدالة المدنية، الجنائية والتأديبية، منشأة المعارف، القاهرة، 2000 .
48. عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني (البيع و المقايضة)، الجزء الرابع، منشورات الحلبي الحقوقية ، لبنان، 1998 .
49. عبد الرزاق أحمد السنهوري ، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد (مصادر الالتزام بوجه عام)، المجلد الاول، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2000.

50. عبد اللطيف الحسيني، المسؤولية المدنية عن الأخطاء المهنية، الشركة العالمية للكتاب، 1987 .
51. علي بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك و المسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري، دار الهدى ، الجزائر ، 2000 .
52. علي عصام غصن، الخطأ الطبي، منشورات زين الحقوقية، لبنان، 2016 .
53. علي علي سليمان، النظرية العامة للإلتزام ، مصادر الإلتزام في القانون المدني الجزائري، الطبعة السادسة ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزائر، 2005 .
54. عمر و أحمد عبد المنعم دبش ، الوافي في شرح ضمان العيوب الخفي (في عقد البيع)، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، 2012.
55. عمرو أحمد عبد المنعم دبش، الوافي في شرح ضمان العيوب الخفية (في عقد البيع)، الطبعة الأولى ، دار الفكر العربي، القاهرة، 2012.
56. العوجي مصطفى ، القانون المدني (المسؤولية المدنية)، الجزء الثاني ، الطبعة الرابعة ، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان ، 2009 .
57. العوجي مصطفى، القانون المدني (المسؤولية المدنية)، الجزء الثاني ، الطبعة الرابعة، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان ، 2009 .
58. فيلالي علي، الإلتزامات (الفعل المستحق التعويض)، الطبعة الثانية ، دار موفم، الجزائر، 2007 .
59. فيلالي علي، الإلتزامات (الفعل المستحق للتعويض)، الطبعة الثالثة، دار موفم، الجزائر، 2015 .
60. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2007 .

61. القليوبي سميحة، الملكية الصناعية، الطبعة الخامسة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005.
62. كامل سمير ، ضمان العيوب الخفية في بيع الأشياء المستعملة (دراسة مقارنة بين القانون المصري والقانون الفرنسي) ، دار النهضة العربية، القاهرة، 1991.
63. لعزاوي سالم، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، الطبعة الأولى، دار الثقافة، الأردن، 2009 .
64. محمد احمد المعداوي عبد ربه ، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة (دراسة مقارنة) ، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2012 .
65. محمد جلال حسن الاتروشي، المسؤولية المدنية الناجحة عن عملية نقل الدم (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، دار حامد، الأردن، 2008 .
66. محمد حسين منصور ، المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 1999 .
67. محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة ، 2002 .
68. محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الاضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983 .
69. محمد صبري السعدي، الواضح في شرح القانون المدني (النظرية العامة للإلتزامات)، دار الهدى، الجزائر، 2009 .
70. محمد عبد الغفور العماوي، التعويض عن الأضرار الجسدية والأضرار المجاورة لها (دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون)، الطبعة الأولى، دار الثقافة، الأردن، 2012 .

71. محمد عبد القادر بلحاج ، مسؤولية المنتج و الموزع ، دراسة مقارنة في قانون التجارة الدولية مع الفقه الإسلامي ، الطبعة الثانية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005 .
72. محمد علي عمران، الالتزام بضمان السلامة و تطبيقاته في العقود، دار النهضة العربية، القاهرة، 1980 .
73. محمد لبيب شنب المسؤولية عن الاشياء (دراسة مقارنة)، الطبعة الثانية، مكتبة الوفاء القانونية، القاهرة، 2009 .
74. محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2014 .
75. محمد يوسف الزعبي، شرح عقد البيع في القانون المدني ، دار الثقافة، الأردن، 2006 .
76. مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات العيبة ، دار هومة، الجزائر، 2016 .
77. مروى طلال درغام، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء عن العيوب الخفية في الأدوية و المستحضرات الصيدلانية، الطبعة الاولى، منشورات زين الحقوقية ، الأردن، 2018 .
78. معمر بن طرية، نظام التامين لضحايا حوادث الاستهلاك (إشكالاته و ضرورات مراجعة دراسة مقارنة) ، الطبعة الاولى، دار الأيام، الأردن، 2020 .
79. منصور محمد حسين، المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 1999 .
80. موفق حماد عيد، الحماية المدنية للمستهلك في عقود التجارة الالكترونية، منشورات زين الحقوقية، لبنان، 2011 .

81. ناجم شريفة ، حماية المواد الصيدلانية في القانون المقارن و الاتفاقيات الدولية، دار الخلدونية ، الجزائر، 2014 .
82. نصر أبو الفتوح فريد حسين، حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية تريبس و القانون المصري رقم 82 لسنة 2002 ، دار المغرب ، 2006 .
83. ولد عمر طيب ، ضمان عيوب المنتج في القانون الجزائري و المقارن ، دار الخلدونية ، الجزائر، 2017 .

II- الرسائل والمذكرات الجامعية:

أ- الرسائل:

1. الكعدي ثائر عبد الله، مسؤوليّة الصيدلي عن أخطائه المهنيّة (دراسة مقارنة بين القانون العراقي واللبناني)، أطروحة دكتوراه، المعهد العالي، الجامعة اللبنانية للدكتوراه، 2011-2012.
2. بحماوي شريف، التعويض عن الأضرار الناجمة عن الأخطار العلاجية، أطروحة الدكتوراه علوم، تخصص قانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد تلمسان، 2012-2013.
3. بن بعلاش خليفة، الإطار القانوني و التنظيمي للحماية من أضرار المنتجات الاستهلاكية ، أطروحة دكتوراه علوم، تخصص قانون ، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة الجيلالي الياابس، سيدي بلعباس 2017-2018 .
4. بو عبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي لياابس بسيدي بلعباس، 2018-2019 .

5. حساني علي، الإطار القانوني للإلتزام بالضمان في المنتجات (دراسة مقارنة)، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2011-2012 .
6. خنتر حياة، المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية و مخاطر التقدم العلمي ، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق و العلوم السياسية ، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، 2018-2019 .
7. زوبة سميرة، الأحكام القانونية المستحدثة لحماية المستهلك المتعاقد، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2015-2016.
8. سعدي فتيحة ، ضمان عيوب المبيع الخفية في القانون المدني الجزائري مقارنا ، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران، 2011 - 2012 .
9. عكاشة محمد عبد السلام نصر، مسؤولية المنتج عن ضمان العيوب الخفية (دراسة مقارنة بين القانون المدني والشريعة الاسلامية)، رسالة دكتوراه كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 2006-2007.
10. قونان كهينة، الإلتزام بالسلامة من أضرار المنتجات الخطرة ، رسالة دكتوراه في العلوم القانونية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2016-2017.
11. محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء (مشكلاتها و خصوصية أحكامها)، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة المنصورة، القاهرة، 2011-2012.

12. المر سهام ، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها (دراسة مقارنة) ، رسالة دكتوراه ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان، 2016- 2017 .
13. نوفل مشرف حردان، نطاق مسؤولية حارس الأشياء و أساسها القانوني، (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه، الجامعة اللبنانية ، المعهد العالي للدكتوراه، 2014- 2015.
- ب- المذكرات:**
1. الدعي راسم عايد حسن، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء (دراسة مقارنة)، مذكرة ماجستير، كلية القانون، جامعة بابل، العراق، 2012-2013.
2. أم كلثوم منصور عبد الله ابو عجيل، المسؤولية المدنية الناشئة عن اسرار الادوية في القانون الليبي، مذكرة ماجستير، كلية القانون، جامعة مصراته، ليبيا، 2019- 2020 .
3. إيغال كلثوم ، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء ، مذكرة ماجستير ، كلية الحقوق ، جامعة الجزائر 1 بن يوسف بن خدة، 2015-2014 .
4. بختاوي سعاد ،المسؤولية المدنية للمهني المدين ، مذكرة ماجستير، أبو بكر بلقايد، كلية الحقوق و العلوم السياسية ، تلمسان، الجزائر، 2012- 2011 .
5. براهيمي زينة، مسؤولية الصيدلي ، مذكرة ماجستير ، كلية الحقوق ، العلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011- 2012 .
6. بن صافي سليمة فاطمة الزهراء، طرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق في قانون الإستهلاك، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2014-2015 .

7. بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، مذكرة ماجستير، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2015 - 2016.
8. حوري يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج في القانون الجزائري، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة سعد دحلب، البليدة، 2011-2012.
9. خميس سناء، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة (دراسة مقارنة)، مذكرة ماجستير ، كلية الحقوق و العلوم السياسية ، جامعة مولود معمري ، تيزي وزو ، 2014-2015.
10. زغلامي نعيمة، مسؤولية الدولة في الكوارث الطبيعية، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة الجزائر ، 2005-2006 .
11. عمر " محمد عودة "عمر عريقات ، المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي ، مذكرة ماجستير ، جامعة القدس، فلسطين، 2010-2011.
12. عمر خضر يونس سعد، المسؤولية المدنية للصيدلي (دراسة تحليلية مقارنة)، مذكرة ماجستير، جامعة الأزهر، غزة، 2013-2014.
13. عولمي مونية ،مسؤولية المنتج في ظل تعديل القانون المدني ،مذكرة تخرج لنيل إجازة المدرسة العليا للقضاء ،الجزائر ،الدفعة الرابعة عشر ، 2005-2006.
14. عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي ، مذكرة ماجستير كلية الحقوق و العلوم السياسية ، جامعة مولود معمري ، تيزي وزو، 2014 .
15. قلال مريم، كيفية ترويج الأدوية في الجزائر (دراسة مجمع صيدال)، مذكرة ماجستير، كلية العلوم الاقتصادية، التجارية و علوم التسيير ،جامعة محمد بوقرة ، بومرداس 2013 - 2014.

16. كبداني آمنة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية (دراسة مقارنة)، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2018.
17. محمد عبد الرحمان محمد حنتولي، المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار منتجاته الخطرة (دراسة مقارنة)، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والإدارة العامة، جامعة بنزويت، فلسطين، 2008-2009.
18. ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج عن الدواء في التشريع الجزائري، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2014-2015.
19. ولد عمر الطيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن وسلامة المستهلك (دراسة مقارنة)، رسالة الدكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2009-2010.

III - المجلات:

1. إسراء ناطق عبد الهادي، "مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه عند تركيب الدواء"، مجلة العلوم القانونية والسياسية، جامعة الانبار، العراق، العدد: 02، 2011، ص ص 100-122.
2. أكرم حسين البدو، إيمان محمد طاهر، "الالتزام بالاقتضاء وسيلة للالتزام بالسلامة"، مجلة الرافدين، كلية الحقوق، جامعة الموصل، العراق، العدد: 24، مجلد: 1، جوان 2005، ص ص 9-47.
3. أمازوز لطيفة، "أحكام المسؤولية التقصيرية كأساس لمسؤولية المنتج عن فعل المنتجات المعيبة"، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني، جامعة عبد الرحمان ميرة بجاية، العدد: 2، 2018، ص ص 61-81.

4. براح يمينة، "نقل الدم بين الضرورة الحتمية والمساءلة القانونية) دراسة الأصلية في القانون المدني"، مجلة الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية، العدد: 15، جانفي 2016، ص ص 145-159.
5. بن سويسي خيرة، "العمل الصيدلاني"، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد: 1، 2013، ص ص 171-184.
6. بن طرية معمر، "فكرة المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة دراسة في التشريع الجزائري والمقارن"، مجلة الفقه والقانون، العدد: 03، 2013، ص ص 303-320.
7. بناني سعاد، "التعويض عن طريق صناديق الضمان"، مجلة الحقوق والعلوم السياسية، جامعة زيان عاشور الجلفة، المجلد 11، العدد: 02، 2018، ص ص 96-111.
8. بوبتر طارق، "براءة اختراع الادوية في ظل اتفاقية تريبس"، مجلة الإنسانية، جامعة الاخوة منتوري، قسنطينة، المجلد ب، العدد: 48، ديسمبر، 2017، ص ص 149-157.
9. بوسماحة الشيخ، "تأمين المسؤولية عن المنتجات"، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، جامعة زيان العاشور الجلفة، العدد: 20، 2014، ص ص 94-113.
10. بوغرارة الصالح، حمر العين عبد القادر، "الحماية لمدنية للمضرور من المنتجات العيبة بين ضعف القواعد التقليدية و عدم وضوح القواعد الخاصة دراسة مقارنة"، المجلة الاكاديمية للأبحاث و النشر العلمي، العدد: 12، 2020، ص ص 197-226.

11. بومدين فاطمة الزهراء، "مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء"، مجلة القانون والمجتمع، المجلد : 02، العدد : 01، جامعة أحمد دراية ، أدرار ، ص ص 161-189 .
12. جابر محجوب ، " ضمان سلامة المستهلك من الأضرار الناشئة عن عيوب المنتجات الصناعية المعيبة"، مجلة الحقوق والشريعة، العدد:03، 1996 ، ص ص 303-318 .
13. جهاد محمد الجراح، أسيد حسن أحمد الذنبيات، خالد رضوان السماع، "الحماية المدنية لمستهلك الدواء المعيب في التشريع الأردني دراسة مقارنة"، مجلة دراسات ، علوم الشريعة و القانون، الجامعة الأردنية ، عمادة البحث العلمي، المجلد 44، العدد:04، 2017، ص ص 255-271.
14. حسان نادية، " تطور القانون المقارن لحماية ضحايا الأعمال الطبية"، المجلة النقدية لقانون والعلوم السياسية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، العدد:01، 2012، ص ص 70-93.
15. حوري يوسف، " العيب في الدواء البشري كأساس لقيام المسؤولية المدنية للمنتج"، مجلة القانون، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي أحمد زبانة غليزان، العدد:04 ، ديسمبر 2014 ، ص ص 275-289 .
16. درماش بن عزوز ، " تطوير آلية العيب الخفي في مجال حماية المستهلك دراسة مقارنة " ، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية ، العدد: 04 ، المجلد الأول : 08، جامعة زيان عاشور، الجلفة، ديسمبر 2015، ص ص 54-65.
17. زروقي حنين، سلام عبد الله، " نطاق وطبيعة المسؤولية المدنية للطبيب والصيدلي عن الدواء المعيب"، مجلة القانون، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز

- الجامعي أحمد زبانة غليزان، العدد:01، المجلد:06، جوان2017، ص ص 423-447.
18. سلام عبد الزهرة الفتلاوي، راسم عايد حسن، " الالتزام المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)"، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، جامعة بابل، بغداد، العدد: 03، 2019، ص ص 82-164.
19. سي يوسف زاهية حورية، " خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري"، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، العدد:01، جوان 2010، ص ص 129-157.
20. عزري الزين، " حماية المستهلك من خلال أحكام الضمان في عقد البيع المدني"، مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، كلية الحقوق، جامعة جيلالي العابس، سيدي بلعباس، أبريل2005، ص ص 190-203.
21. علوش مهدي، " الالتزام التعاقدى بالافضاء كألية لتوقي مخاطر المنتجات"، مجلة العلوم الإنسانية، جامعة الإخوة منتوري، قسنطينة، المجلد ب، عدد: 48، ديسمبر2017، ص ص 81-98.
22. عليان عدة، "مدى مسؤولية المنتج عن الأضرار الناشئة عن مخاطر التطور العلمي دراسة مقارنة"، مجلة القانون، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي أحمد زبانة غليزان، المجلد:01، العدد:02، جويلية 2010، ص ص 49-73.
23. قادة شهيدة، " إشكالية المفاهيم وتأثيرها على رسم ملامح النظام القانوني لمسؤولية المنتج دراسة مقارنة في القانون الجزائري والمقارن"، مجلة البحوث و

- الدراسات القانونية والسياسية، جامعة البلدية 02، عدد: 02 ، جوان 2011 ، ص 18-37.
24. قاشي علال، " حالات انتفاء مسؤولية المنتج "، مجلة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة سعد دحلب، البلدية، الجزائر، العدد: 02، جانفي 2012 ، ص ص 124-147.
25. قونان كهينة، قصور ضمان العيب الخفي في حماية مستهلك المنتجات الخطيرة، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أحمد دراية، العدد: 01، جوان 2015، ص ص 28-45.
26. لدغش رحيمة، " الإلتزامات المنوطة بالصيادلة لضمان حماية المستهلك "، مجلة الإجتهد القضائي، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد: 14، أبريل 2017، ص ص 141-158.
27. مصطفى صافية، " التزام الصيدلي بالتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية "، مجلة العلوم القانونية والادارية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، العدد: 01، 2015، ص ص 98-118.
28. ميسوم فصيلة، " المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري(الدواء الفاسد غير صالح للإستعمال نموذجاً)"، مجلة القانون والمجتمع، المجلد: 6، العدد: 1، جامعة أحمد دراية، أدرار ، 2018 ، ص ص 94-113 .
29. نبالي معاشو فطة، "التزامات الصيدلي تجاه مستهلك المواد الصيدلانية"، مجلة الاجتهاد القضائي، مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد: 14 ، أبريل 2017 ص ص 546-556 .

30. نجلاء توفيق فليح، عبد الرحمان عبد الرزاق الطحان، "الجوانب القانونية للمسؤولية عن الدواء الضار دراسة مقارنة"، مجلة الحقوق، العدد الخاص ببحوث المؤتمر القانوني والسابع 2010، جامعة كربلاء، بغداد، العدد: 2، 2011، ص ص 70-103.

IV- النصوص القانونية :

أ- قانون محضوي:

- قانون عضوي رقم 18-15 مؤرخ في 22 ذي الحجة عام 1439 الموافق 2 سبتمبر 2018، معدّل، متعلّق بقوانين المالية، ج ر، عدد: 53، صادر في 2 سبتمبر 2018 .

ب- النصوص التشريعية :

1. أمر رقم 74-15 مؤرخ في 6 محرم عام 1394 الموافق 30 يناير سنة 1974، يتعلّق بإلزاميّة التأمين على السيارات وبنظام التعويض عن الأضرار، ج ر، عدد: 15، صادر في 19 فيفري 1974 .
2. أمر رقم 75-58، مؤرخ في 26 سبتمبر 1975، متضمن قانون مدني، معدّل ومتمم، ج ر، عدد: 15، صادر في 30 سبتمبر 1975 .
3. أمر رقم 95-07 مؤرخ 25 جانفي 1995، متلّق بالتأمينات، معدّل ومتمم، ج ر، عدد: 13، صادر في 8 مارس سنة 1995 .
4. قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فيفري 1985، يتعلّق بحماية الصحة وترقيتها، ج ر، عدد: 8، صادر في 17 فيفري 1985.

5. أمر رقم 03-06، مؤرخ في جويلية 2003 ، متعلق بالعلامات، ج.ر، عدد 44 صادر في 23 جويلية 2003 .
6. أمر 03-07 ، مؤرخ في 19 جويلية 2003 ، متعلق ببراءات الاختراع ، ج ر، عدد: 44 ، صادر في 23 جويلية 2003 .
7. قانون رقم 03-09 ، مؤرخ في 25 فيفري 2009 ، متعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر ، عدد15 :، صادر في 8 مارس 2009 .
8. قانون قانون رقم 18-11، مؤرخ في 2 جويلية 2018 ، متعلق بالصحة، ج ر، عدد:46، صادر في 29 جويلية 2018 .

ج-النصوص التنظيمية:

1. مرسوم رقم 76-138 ، مؤرخ في 23 أكتوبر 1976 ، متضمن تنظيم الصيدلة ، ج ر، عدد: 01 ، صادر في 02 جانفي 1977 .
2. مرسوم تنفيذي رقم 90-39 مؤرخ في 30 جانفي 1990 متعلق برقابة الجودة و قمع الغش، ج ر، عدد: 05 ، صادر في 31 جانفي 1990.
3. مرسوم تنفيذي رقم 92-276 مؤرخ في 6 جويلية 1992 ، متضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج ر ، عدد :52 ، صادر في 8 جويلية 1992 .
4. مرسوم تنفيذي رقم 92-284 ، مؤرخ في 09 جويلية 1992 ، متعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، ج ر، عدد : 53، صادر في 15 جويلية 1992 .
5. مرسوم تنفيذي رقم 92-286، مؤرخ في 6 جويلية 1992 ، متعلق بالاعلام الطبي العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر ، عدد: 53، صادر في 14 جويلية 1992 .

6. مرسوم تنفيذي رقم 94-74 مؤرخ في 30 مارس 1994 ، المتضمن تحويل معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري ، ج ر ، عدد : 19 ، صادر في 10 افريل 1994 .
7. مرسوم تنفيذي رقم 95-108 مؤرخ في 9 أفريل 1995 ، يتضمن إنشاء الوكالة الوطنية للدم وتنظيمها وعملها ج ر ، عدد: 21، صادر في 20 أفريل 1995.
8. مرسوم تنفيذي رقم 98-234 مؤرخ في 21 جويلية 1998 ، معدل و متمم، للمرسوم التنفيذي 94-74 ، المتضمن تحويل معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، ج ر ، عدد : 53، صادر في 22 جويلية 1998 .
9. مرسوم تنفيذي رقم 09-258، مؤرخ في 11 أوت 2009 ، متعلق بالوكالة الوطنية للدم، ج ر ، عدد: 47 ، صادر في 16 أوت 2009 .
10. مرسوم تنفيذي رقم 13-227، مؤرخ في 26 سبتمبر 2013 ، محدد شروط وكيفيات وضع ضمان السلع والخدمات حيز التنفيذ، ج ر ، عدد: 49 صادر في 2 اكتوبر 2013 .
11. مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 03 جويلية 2019 ، محدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها، ج ر عدد : 43 ، صادر في 7 جويلية 2019 .
12. مرسوم رئاسي رقم 20-163 مؤرخ في 23 جوان سنة 2020 ، متضمن تعيين أعضاء الحكومة، ج ر ، عدد: 37 ، صادر في 27 جوان سنة 2020 .
13. مرسوم تنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020 ، متعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر ، عدد: 69 ، صادر في 22 نوفمبر 2020 .

14. مرسوم تنفيذي رقم 21-525 مؤرخ في 26 ديسمبر سنة 2021 ، متمم
للمرسوم التنفيذي رقم 190-19 مؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو
2019، يحدّد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر ،
عدد:97، صادرة في 27 ديسمبر 2021 .
15. قرار مؤرخ في 30 أكتوبر 2008 ، محدّد دفتر الشروط التقنية الخاصة
بإسترداد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري ، ج ر ،
عدد: 70 ، صادر في 14 ديسمبر 2008 .
16. قرار وزاري مشترك مؤرخ في 18 أكتوبر 2010 ، محدّد التنظيم الداخلي
للكالة الوطنية و الوكالات الجهوية للدم، ج ر ، عدد:70، صادر في 21 نوفمبر
2010.

د- القوانين الأجنبية :

1. قانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم 21 لسنة 2005 ، على الموقع :
<https://maqam.najah.edu/legislation/84/>
2. قانون مصري قانون رقم 67 لسنة 2006 ، مؤرخ في 19 ماي 2006 ، متعلق
بحماية المستهلك، ج ر ، عدد 20 مكرر ، صادرة في 20 ماي 2006 .
3. قانون حماية المستهلك العراقي رقم 1 لسنة 2010 على الموقع :
[https://www.moj.gov.iq/uploaded/4143\(III\).pdf](https://www.moj.gov.iq/uploaded/4143(III).pdf)
تاريخ الاطلاع :
31/03/2020

4. قانون رقم 7 لسنة 2017 ، متعلق بحماية المستهلك الاردني ، مؤرخ في 15 مارس

2017 على الموقع <https://www.ammanchamber.org.jo/> تاريخ

الاطلاع: 31/03/2020

ثانياً: باللغة الأجنبية:

I- les ouvrages :

1. CHAUMET Francis, Les assurances de responsabilité de l'entreprise, 3ème édition, LGDJ , Paris, 2001.
2. CHAVANE Albert et BRUST jean jacques, Droit de la propriété industrielle française, Dalloz, Paris, 2005.
3. DEPLOUX Claude, DEPARIS Jacques, Le divorce entre assurance et responsabilité civile inéluctable, Fédération des Sociétés d'Assurance (FFSA), 2002.
4. GERARD Cornu, Vocabulaire juridique, association Henri Capitant, 5ème Ed , P.U F, Paris,1996.
5. GUEGAN-LECUYER Anne, Dommage de masse et responsabilité civil, LGDJ, Paris, 2006, n°145.
6. KNESTCH Jonas, Panorama général et typologie des fonds « la socialisation de la répartition fonds d'indemnisation et assurances », recueil GRERCA, 1ère éd, chron, Bruyant, Belgique, 2015.
7. LAMBERT- FAIVRE Yvonne, L'indemnisation des victimes post transfusionnelles du SIDA (hier, aujourd'hui et demain), RTD, Chron, 1993.

8. LAMBERT -FAIVRE Yvrone, la durée de la garantie dans les assurances de responsabilité fondement et portée de la nullite des clauses « Reclamation de la victime », Chron , 1992.
9. LAMBERT-FAIVRE Yvonne, Droit des assurances, 10ème éd, Dalloz, 1998, n°18.
10. LAMBERT-FAIVRE Yvonne, Droit du dommage corporel, 4ème éd, Dalloz, 2000, n°17.
11. LORENZI Jean, Les responsabilité du pharmacien, Liec, Paris,2002.
12. Philipmayer , dictionnaire de médicaments, édition Larousse, Paris , 1989.
13. SLIM Hadi, La responsabilité civile dans les pays arabes du proche-orient à l'aube du troisième millénaire, Beyrout, 2001.
14. SOUSSE Marcel, La notion de réparation de dommages en droit administratif francais, EJA, 1994.
15. YVONNE Lambert-Faivre, L'hépatite c poste transfusionnel et la responsabilité civile, Dalloz,Paris, 1993.

II- thèses :

1. BIONET Nathalie, La responsabilité du fait des produits défectueux imputable aux producteurs de médicaments, thèse de doctorat en droit, faculté droit, université paris, 1998.
2. COELHO (J), La responsabilité du fait des médicaments, thèse de doctorat . Paris V III, 1998.

3. GOLDSCHMIDI (s), Théorie de l'obligation de secrète, Thèse de doctorat, Lyon, 1947.
4. LAHLOU-KHIAR Ghenima, Le droit de l'indemnisation entre responsabilité et réparation systématique, Thèse doctorat, Faculté de droit, Univercité d'alger, 2006.

III- Articles :

1. ALPA Guido, « La responsabilité civile en Italie (problème et prespectives) », RID, n°1,Comp, 4-1986.
2. BIGOT Jean, « Les ambiguïtés de la responsabilité et de l'assurance du fait des produits défectueux », JCP (semaine juridique), n°41, 11octobre 2010, doctrine, n°24.
3. FILALI Ali, « L'indemnisation du dommage corporel (l'article 140 du code civil (la consécration d'un système d'indemnition exclusif de la responsabilité civil) », RASJP, 2008.
4. JACQUES Antone Robert, « Responsabilité du fait des produits défectueux et médicaments en accès libre », RGDN, N°: 35, Juin, 2010.
5. KULLMANN Jérone, Remarque juridique sur les sinistre sériel, Revue Risque, n° 62,2005.
6. MAYAUX Luc , « La durée de la garantie en assurance de responsabilité depuis la loi de sécurité financière du 1ère aon 2009 (les rayons et les couleurs , RGDA octobre 2003, N°04.)
7. TUNC André, « Ou va la responsabilité civile aux etat-unis », RI.Comp, n°01-2, 1989.
8. VIALA (G) et VIANDIER (A), La responsabilité du pharmacien fabricant, JCP, 1983,doctr , N°6.

9. VINEY Geneviève – JOURDAIN Patrice, Traité de droit civil (les effets de la responsabilité), 2ème éd, L.G.D.J, 2001, n°356.
10. VINEY Geneviève, Le déclin de la responsabilité individuelle , LGDJ, Paris, 1965, n°256.

IV-Colloques :

1. PAZOS-CASTRO, Panorama et typologie de fonds « la socialisation de la répartition fonds d'indemnisation et assurances », Recueil des travaux du groupe de recherche Européen sur la responsabilité civile et l'assurance, 1ère Ed, chron, Bruyant, Belgique,2015.
2. digot Jean, Lassurance de la responsabilité civile des fabricants pour les produit livrés, "colloque sur la responsabilité civile du fabricnts dans les états membes du marché commun",univ, EX-Marseille,1974.

V- les loi :

1. Loi 13 juillet 1930 DITE GODART, relative aux contrats d'assurances, JORF du 18 juillet 1930.
2. Loi n° 2003 - 706 du 01 aout 2003 de sécurité financière, JORF, 02 Aout 2003.

	الفهرس:
01	مقدمة:
06	الباب الأول : تجسيد الإلتزام بضمان العيوب في مجال الدواء البشري
08	الفصل الأول : ما هيبة الإلتزام بضمان العيوب في مجال الدواء البشري
09	المبحث الأول: مفهوم الإلتزام بضمان العيوب في مجال الدواء البشري.
09	المطلب الأول : تعريف الإلتزام بضمان العيوب الخفية في مجال الدواء وتمييزه عن الإلتزامات المشابهة له.
09	الفرع الأول: تعريف الإلتزام بضمان العيوب الخفية في مجال الدواء.
10	أولاً: تعريف العيب الخفي في مجال الدواء
	1.التعريف الفقهي:
10	2.تعريف العيب الخفي في الاتفاقيات الدولية:
11	أ- تعريف العيب الخفي في اتفاقية "لاهاي" حول القانون الواجب التطبيق بشأن المسؤولية عن المنتجات 1972:

12	ب- تعريف العيب الخفي في اتفاقية سترا سبورغ بشأن مسؤولية المنتج عن الاضرار البدنية والوفاة 1977:
12	ج- تعريف العيب الخفي في المنتج على ضوء التوجيه الأوروبي 25 جويلية: 1985
13	د- تعريف العيب في اتفاقية دول السوق الأوروبية المشتركة الخاصة بنظام مسؤولية المنتج لعام 1988.
13	1. التعريف القانوني للعيب الخفي:
16	2. تعريف العيب الخفي في الدواء:
19	ثانيا: تعريف ضمان العيوب الخفية في مجال الدواء
19	1. التعريف الفقهي للضمان:
21	2. تعريف ضمان المنتجات:
24	الفرع الثاني: تمييز الإلتزام بضمان العيوب الخفية في مجال الدواء عن الإلتزامات المتشابهة
24	أولا: تمييز الإلتزام بضمان العيوب الخفية عن الإلتزام بالمطابقة في مجال الدواء
24	1- من حيث مصدر الإلتزام و أساسه:
25	2- من حيث مفهوم العيب الموجب للضمان:

26	3- من حيث الآثار:
26	ثانيا: التمييز بين الإلتزام بضمان العيوب الخفية و الإلتزام بالإعلام
27	1- علاقة الإلتزام بضمان العيوب الخفية بالإلتزام بالإعلام:
28	2- الفرق بين الإلتزام بضمان العيوب الخفية و الإلتزام بالإعلام :
28	أ- من حيث الأساس القانوني:
29	ب- من حيث الخصائص:
29	ثالثا: تمييز الإلتزام بضمان العيوب الخفية عن الإلتزام بضمان السلامة.
30	1- من حيث المصدر:
30	2- من حيث المضمون :
31	المطلب الثاني: تحقق العيب الخفي الموجب للضمان في مجال الدواء
31	الفرع الأول: شروط العيب الخفي في مجال الدواء
32	أولا: ان يكون العيب مؤثرا
33	ثانيا: ان يكون العيب خفيا
36	ثالثا : أن يكون العيب قديما.
38	الفرع الثاني: صور العيب الخفي
38	أولا: الصور المادية للعيب الخفي .
38	1. العيب الطارئ

40	2. العيب اللازم
40	ثانيا: الصور غير المادية للعيب الخفي.
42	1. الإخلال بالإعلام عن بيانات الإستعمال:
42	2. الإخلال بالإلتزام بالتحذير :
44	المبحث الثاني : نطاق الإلتزام بضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية
44	المطلب الأول: نطاق الإلتزام بضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية من حيث الأشخاص
45	الفرع الأول: المنتج الفعلي
45	أولا: صانع الدواء القابل للتسويق
48	ثانيا: منتج المواد الأولية القابلة للتحويل الصناعي.
49	ثالثا: مستورد المنتجات الدوائية.
51	رابعا: الصيدلاني منتج الدواء
51	1. التزم الصيدلي عند تركيب الدواء:
52	2. التزم الصيدلي عند تعبئة الدواء :
52	3. التزم الصيدلي عند تسليم الدواء المركب:
54	خامسا: الوكالة الوطنية للدم.

55	الفرع الثاني: المنتج الظاهر
55	أولاً: صاحب براءة الاختراع.
57	ثانياً: صاحب العلامة الصناعية:
59	الفرع الثالث: الصيدلي بائع الدواء
60	الفرع الرابع: الطبيب
62	المطلب الثاني: نطاق الإلتزام بضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية من حيث الموضوع
62	الفرع الأول: تعريف الدواء.
63	أولاً: التعريف اللغوي للدواء:
63	ثانياً: التعريف الفقهي للدواء:
64	ثالثاً: التعريف العلمي للدواء.
65	رابعاً: التعريف القانوني للدواء:
68	الفرع الثاني: خصائص الدواء.
68	أولاً: الدواء مادة أو مركب
69	ثانياً: الدواء بحسب التقديم:
69	ثالثاً: الدواء بحسب الوظيفة

70	الفصل الثاني: التكبيف القانوني للمسؤولية عن المنتجات الدوائية المعيبة
71	المبحث الأول: المسؤولية المدنية أساس الإلتزام بضمان المنتجات الدوائية المعيبة.
72	المطلب الأول: المسؤولية المنية عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة في نطاقها العقدي.
72	الفرع الأول: مسؤولية منتج الدواء عن المنتجات الدوائية المعيبة في إطارها العقدي .
73	أولا: إقرار الأساس العقدي
74	ثانيا: رفض الأساس العقدي:
75	الفرع الثاني: مسؤولية الصيدلي مركب الدواء في إطارها العقدي.
75	أولا: وجود عقد صحيح بين الصيدلي والمريض
77	ثانيا: أن يكون الضرر نتيجة إخلال الصيدلي بالتزامه.
78	ثالثا: أن يكون المدعي صاحب الحق في الاستناد إلى العقد
78	1. حالة إبرام العقد بين الصيدلي و المريض أو ممثلة القانوني:
78	2. حالة إبرام الصيدلي العقد مع غير المريض أو ممثله القانوني:
79	الفرع الثالث: تقييم المسؤولية العقدية عن أضرار الأدوية المعيبة:
79	أولا: الإشتراط لمصلحة الغير.
81	ثانيا: وحدة الرابطة العقدية.
81	1. العقود المتجانسة:
81	2. العقود الغير متجانسة:

83	المطلب الثاني: المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية المعينة في إطارها التقصيري
83	الفرع الأول: مسؤولية منتج الدواء عن المنتجات الدوائية المعيبة في إطارها التقصيري
84	أولاً: الخطأ التقصيري كأساس لمسؤولية منتج الدواء
84	1. تعريف الخطأ التقصيري:
85	2. صور الخطأ التقصيري:
85	أ. الخطأ في التصنيع أو التصميم:
87	ب. الخطأ المهني المتعلق بالإدلاء بالمعلومات:
89	ثانياً: الحراسة أساس المسؤولية التقصيرية لمنتج الدواء.
90	1. مالك الدواء حارس له:
90	2. صاحب السلطة الفعلية على الدواء حارس له:
91	3. تجزئة الحراسة:
93	الفرع الثاني: مسؤولية الصيدلي مركب الدواء في إطارها التقصيري.
93	أولاً: أنصار الطبيعة التقصيرية لمسؤولية الصيدلي مركب الدواء.
93	1. خطأ الصيدلي عند تركيب الدواء قد يشكل جريمة جنائية
94	2. مهنة الصيدلة لا يمكن أن تكون محلاً لاتفاقات تعاقدية
94	3. المسؤولية التقصيرية أكثر حماية للمضروب
94	4. إنعدام الرابطة العقدية بين الصيدلي والمريض في المستشفيات والمراكز الصحية
95	ثانياً: نطاق مسؤولية الصيدلي التقصيرية عند تركيب الدواء
95	1. مسؤولية الصيدلي التقصيرية عن تنفيذ الوصفة الطبية

96	2. مسؤولية الصيدلي التقصيرية عن تركيب الدواء وتعبئته.
97	3. مسؤولية الصيدلي تبصير المريض بمخاطر الدواء المركب.
98	الفرع الثالث: تقييم المسؤولية التقصيرية عن اضرار الادوية المعيبة.
99	المبحث الثاني: قصور القواعد التقليدية عن ضمان تعويض المتضررين من أضرار المنتجات الدوائية المعيبة.
99	المطلب الأول: قصور القواعد التقليدية من حيث الشروط العامة للمسؤولية المدنية.
100	الفرع الأول: صعوبة إثبات الخطأ.
102	الفرع الثاني: صعوبة إثبات الضرر
103	الفرع الثالث: صعوبة إثبات العلاقة السببية
104	المطلب الثاني: قصور القواعد التقليدية من حيث شروط ضمان العيوب الخفية.
104	الفرع الأول: شرط خفاء العيب وعدم علم المستهلك به.
106	الفرع الثاني: شرط القدم
107	الفرع الثالث: شرط التأثير

108	الباب الثاني: نمو نظام قانوني خاص لضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية.
110	الفصل الأول: الإحتكام لقواعد المسؤولية الموضوعية لتنظيم موحد لضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية.
111	المبحث الأول: التأصيل القانوني لنظام المسؤولية عن فعل المنتجات الدوائية المعيبة.
111	المطلب الأول: طبيعة المسؤولية الموضوعية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.
112	الفرع الأول: مفهوم المسؤولية الموضوعية عن عيوب المنتجات الدوائية البشرية.
112	أولا : تعريف المسؤولية الموضوعية
114	ثانيا: خصائص المسؤولية الموضوعية
114	1) مسؤولية مقرة لحق المساواة بين المتضررين بقوة القانون (مسؤولية قانونية):
116	2) مسؤولية دون خطأ (موضوعية):
116	3) مسؤولية ذات قواعد آمرة (من النظام العام):
117	الفرع الثاني: الأساس القانوني لنظام المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات الدوائية المعيبة .
118	أولا: نظرية المخاطر كأساس للمسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء المعيب.

118	1- مضمون فكرة المخاطر (تحمل التبعة):
119	2- تقدير نظرية المخاطر (تحمل التبعة):
120	ثانيا: تبني فكرة المخاطر كأساس لمسؤولية المنتج الموضوعية في التشريع الجزائري .
120	1- مرحلة ما قبل تعديل القانون المدني:
122	المطلب الثاني: الشروط الخاصة لإقامة المسؤولية الموضوعية عن المنتجات الدوائية المعيبة
122	الفرع الأول: تعيب الدواء
123	أولا : عرض الدواء.
124	ثانيا: معقولية استخدام الدواء.
125	ثالثا: طرح الدواء للتداول.
127	الفرع الثاني : حصول الضرر
128	أولا : شروط الضرر الموجب للتعويض.
128	1. أن يكون الضرر محققا:
129	2. ان يكون الضرر مباشرا:
129	3. ان يكون الضرر شخصا:
130	ثانيا : طبيعة الأضرار الموجبة للتعويض .
130	1. الأضرار المادية.
131	2. الأضرار المعنوية.
131	الفرع الثالث: العلاقة السببية بين العيب في الدواء والضرر.
133	المبحث الثاني: دفع المسؤولية عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة
133	المطلب الأول: أسباب الإعفاء العامة من المسؤولية بفعل المنتجات الدوائية المعيبة

134	الفرع الأول: القوة القاهرة
136	الفرع الثاني : خطأ المضرور
139	الفرع الثالث: فعل الغير
141	المطلب الثاني: الأسباب الخاصة لإنتفاء مسؤولية المنتج في مجال الدواء.
142	الفرع الأول: إنتفاء عناصر المسؤولية الموضوعية.
142	أولاً: عدم طرح المنتج للتداول بشكل إرادي.
143	ثانياً: عدم وجود عيب وقت عرض الدواء للتداول.
144	ثالثاً: إنتاج الدواء لم يكن مخصصاً للبيع أو التوزيع.
145	الفرع الثاني: إستحالة التنبؤ بمخاطر التقدم العلمي أو التقني.
146	أولاً: مفهوم مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء.
146	ثانياً: شروط الدفع بعدم التنبؤ بمخاطر التطور العلمي.
147	1. عدم علم المنتج بالعيب ولا يستطيع أن يتنبأ به:
147	2. ظهور العيب في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول:
148	الفرع الثالث: الإلتزام بتنفيذ الأحكام القانونية.
150	الفصل الثاني: تعزير أليات كفالة التعويض لمواجهة المسؤولية عن محيوب المنتجات الدوائية البشرية.
151	المبحث الأول: تأمين ضحايا حوادث استهلاك المنتجات الدوائية المعيبة اشكالا موروقة.
152	المطلب الأول: إشكالات تعرض ضحايا حوادث الاستهلاك من حصولهم على التعويض.
152	الفرع الأول: التصريح بالحادث كإجراء أولي لتشغيل الضمان التأميني.

153	أولا : مفهوم الحادث في قانون التأمين الفرنسي .
153	1- مفهوم الحادث في ظل قانون Godard 13 جويلية 1930:
154	2- مفهوم التأمين في ظل قانون التأمين الفرنسي لسنة 2003:
155	ثانيا : مفهوم الحادث في قانون التأمين الجزائري
156	ثالثا: التصريح بالحادث التزام قانون موجب لتفعيل التأمين
157	الفرع الثاني: شرط تزامن الحدث مع فترة سريان التأمين .
158	أولا : معايير تحديد فترة سريان التأمين
158	1- عقد التأمين القائم على أساس الفعل الضار :
158	2- عقد التأمين القائم على أساس حدوث الفعل الضار:
159	ثانيا: مشارطات عقود التأمين التكميلية لامتداد الضمان
159	1. شرط الضمان القبلي:
160	2. شرط الضمان اللاحق
160	الفرع الثالث: قيمة الضمان التأميني.
160	أولا: تقنية تجميع الحوادث.
161	ثانيا: تسقيف مبالغ حوادث الإستهلاك.
162	1. أسلوب التسقيف بحسب الواقعة:
162	2. أسلوب التسقيف و فقا لسنة التأمين:
163	المطلب الثاني: التوجه إلى توظيف الثنائية " التأمين-المسؤولية" لكفالة حق التعويض.
163	الفرع الأول: تكريس الثنائية " التأمين-المسؤولية" لكفالة حق التعويض.
166	الفرع الثاني: تداعيات التوجه إلى توظيف الثنائية " التأمين-المسؤولية" لكفالة حق التعويض.

166	أولاً: إنعدام الإستقرار القانوني في قواعد المسؤولية المدنية.
167	ثانياً: عجز آلية التأمين من المسؤولية في توفير الإقتدار المالي.
169	المبحث الثاني: الإنتقال من التدخل الإحتياطي إلى التدخل الأصلي للدولة في ضمان التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة.
169	المطلب الأول: تدخل الدولة بصفة إحتياطية لضمان التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة.
170	الفرع الأول: انعدام المسؤول عن الضرر الجسماني.
170	الفرع الثاني: أن يصيب الشخص ضرر جسماني.
172	الفرع الثالث: أن لا يكون المضرور سببا في حدوث الضرر
173	الفرع الرابع: تقييم مضمون المادة 140 مكرراً 1
174	المطلب الثاني: تدخل الدولة بصفة أصلية لضمان التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية البشرية.
175	الفرع الأول: صناديق الضمان كآلية تعويضية أصلية.
176	أولاً: جزافية التعويض
177	ثانياً: تأثير المركز المالي للمضرور على التعويض.
179	الفرع الثاني : نحو إستحداث حساب تخصيص خاص لتعويض المضرورين من أضرار المنتجات الدوائية المعيبة في ظل القانون 18-15.
182	الفرع الثالث : التعويض عن طريق ميزانية الدولة.
185	خاتمة :
189	قائمة المراجع:
214	الفهرس:

ملخص:

يؤدي الخطأ البسيط في عملية إنتاج الدواء أو تصنيعه إلى ترتيب نتائج وخيمة لا تحمد عقباها، وتتعاظم هذه الخطورة وتزداد المشكلة تعقيداً مع مرور الوقت لا سيما أن هذه الأضرار والأخطار لا تظهر إلا بعد مضي فترة من الزمن، كما أنها لم تكن متوقعة لحظة إنتاج المنتج الدوائي. وفي ظل غياب تشريع ينظم مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة في التشريع الجزائري، سيتم دراسة القواعد العامة في المسؤولية عن الفعل المنتجات الدوائية المعيبة، وبيان مدى ملاءمتها وكفايتها لتوفير الحماية للمستهلكين وتحديد مسؤولية منتجي وبائعي الأدوية. وقد تناولت في هذا البحث نطاق مسؤولية منتج الدواء عن فعل منتجاته المعيبة مبيناً حالات الإعفاء من المسؤولية. وأهم ما استخلص من هذا البحث، أن نصوص قانون الصحة وقانون حماية المستهلك ليست كافية لتوفير الحماية للمضرورين.

Résumé :

Une faute simple dans la production ou la fabrication d'un médicament peut entraine des conséquences dont ces conséquences sont loin d'être négligeables. Le risque augmente et le problème sera aggravé avec le temps, notamment ces dommages et dangers n'apparaissent qu'après une période de temps, elle n'était aussi pas prévue au moment de la fabrication du médicament. En l'absence de législation régissant la responsabilité des produits défectueux dans la législation algérienne, la recherche sera consacrée sur les règles générales de la responsabilité des produits pharmaceutiques défectueux, leur adéquation et leur efficacité pour protéger les consommateurs. La responsabilité des fabricants et des vendeurs de médicaments, en indiquant les cas d'exonération de responsabilité. Et l'extrait le plus important de cette recherche est que les dispositions de la loi sur la santé et de la loi de protection du consommateur n'offrent pas la protection voulue aux victimes.