

مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء

الأستاذة بومدين فاطمة الزهراء

أستاذة بكلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران.

Résumé :

الملخص باللغة العربية:

Les risques du développement scientifique est un argument relativement nouveau dans la notion juridique de la responsabilité du producteur en cas de produits défectueux. bien que le producteur s'est assuré de sa conformité aux lois et règlements en vigueur. Parmi les produits qui connaissent un grand développement scientifique et qui sont importants, il ya les médicaments. Les risques encourus augmentent la probabilité des dommages causés et imposent au législateur de mettre en place un dispositif particulier

إن مخاطر التطور العلمي هو دفع حديث النشأة نسبياً في النظام القانوني لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، ويعتبر الدواء من بين هذه المنتجات، وبما يتضمنه من مخاطر تزيد احتمال وقوع الأضرار تفرض على المشرع وضع نظام خاص للمسؤولية عن مخاطر عرض الدواء للتداول.

pour la responsabilité en matière des risques des médicaments mis sur le marché. C'est ainsi que la directive européenne N° : 374-85relative à la responsabilité quant aux produits défectueux dispose dans son article 7/5 que le producteur est responsable d'office à moins qu'il ne prouve qu'au moment de la mise sur marché du produit, l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettaient pas de découvrir le défaut. Mais cette directive n'était pas imposable à tous les pays européens.L'Allemagne a suivi cette recommandation et a rejeté la responsabilité du fait des risques liés au développement scientifique et a fait des médicaments une exception à la règle du fait qu'ils sont soumis à des règles spéciales.

وقد جاء التوجيه الأوروبي 85-374 الخاص بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في المادة 7/5 أن المنتج يكون مسئولاً بقوة القانون، إلا إذا أثبت أن حالة المعرفة العلمية والفنية، وقت طرح المنتج للتداول، لم تسمح باكتشاف وجود العيب. لكنه لم يفرض على الدول التوجيه الأوروبي إقرار ذلك في قوانينها الداخلية، وقد اتبعت ألمانيا هذه التوصية بحيث نفت قيام المسؤولية بسبب مخاطر التقدم العلمي واستثنت الأدوية من ذلك باعتبارها تخضع لقواعد خاصة تفرض على المنتج مسؤولية مشددة. عكس المشرع الفرنسي الذي لم يتبع ذلك في مجال الدواء بعد أن اعتبر مخاطر التقدم العلمي سبب للإعفاء من المسؤولية. بينما اكتفى المشرع الجزائري بالقواعد العامة لإعفاء المنتج من المسؤولية عن المنتجات المعيبة بما فيها الدواء.

A fortiori le législateur français qui à adopté l'exemption de responsabilité du fait des risques du développement pour tous les produits en vertu de la loi 98-389 à fait sienne de la même règle pour les médicaments. alors que le législateur algérien se contenter des règles generals pour l'exemption de la responsabilité du producteur pour les produits défectueux, y compris les médicaments.

مقدمة

مما لاشك فيه أن التطور العلمي والتكنولوجي الهائل وما نشأ عنه من تنوع في الخدمات والسلع والمنتجات، لا يبقى الأسواق على حالها مدة طويلة، إذ تتغير احتياجات المستهلكين وتتجه نحو اقتناء منتجات أكثر فعالية وأمان، هذا الواقع طرح موضوع مسؤولية المنتج عن الأضرار الناجمة عن مخاطر النمو وهو طرح حديث النشأة نسبياً في النظام القانوني للمسؤولية المدنية عن المنتج المعيب هذا العيب الذي لم يكن لحظة طرح المنتج للتداول، هنا هل تقع المسؤولية عن المنتج أم تنتفي خاصة إذا كان بإمكانه أن يدفع المسؤولية عنه باستحالة التنبؤ بمخاطر التطور العلمي والسبب هو استحداث المنتجات أو طرق معالجتها في وقت لاحق.

ومن بين المنتجات التي تتطور على درب التقدم العلمي بطريقة مذهلة "الدواء" وبما يتضمنه من مخاطر تزيد من احتمالات وقوع الأضرار. ينبغي معرفة ماهيته في ضوء نسبية مخاطر التقدم العلمي وهل تعتبر قواعد المسؤولية الناشئة عن فعل المنتجات المعيبة ضماناً فعالاً ضد ما تسفر عنه مخاطر المنتجات الطبية من أضرار؟ والذي من الفروض أن يؤدي إلى تيسير مسألة تعويض المضررين من فعل المنتجات الطبية وتحسين حمايتهم، وما مدى مسؤولية منتج الدواء والطبيب والصيدلي في ضوء الاكتشافات العلمية الحديثة؟ وعليه نحاول من خلال هذه الدراسة الإجابة على هذه الإشكاليات بإتباع خطة تقام عليها الأفكار الأساسية المستحدثة في الموضوع، وهذا من خلال ما يلي:

أولاً: مفهوم مخاطر النمو في النظام القانوني لمسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة.

ثانياً: أساس المسؤولية المترتبة عن أضرار الدواء في ضل مخاطر النمو وموقف التشريعات منه.

المبحث الأول: مفهوم مخاطر النمو في النظام القانوني لمسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة:

يعد تعبير مخاطر التطور العلمي من التعبيرات الحديثة نسبياً و التي بدأت تنتشر في الآونة الأخيرة حيث أشار إليه كل من التوجيه الأوروبي¹ ومن قبله اتفاقية ستراسبورغ² وعلّة ذلك ما يحمله هذا المصطلح من فكر شديد التقدم خاص بنظرية الضمان وينادي بإقرار مبدأ ضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي.

ويعد المشرع الألماني من أوائل المشرعين الذين أشاروا إليه و ذلك من خلال القانون الخاص بالمنتجات الصيدلية الصادر في 24 أوت سنة 1976 إذ أكد فيه حق مستهلك الدواء في ضمان سلامته من مخاطر التطور العلمي وكان الدافع لاستصدار هذا القانون ظهور تشوهات خلقية في بعض الأجنة نتيجة تناول الأم

¹ التوجيه الأوروبي 85-374 الصادر في 25 جويلية 1985 الخاص بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

² أبرمت الاتفاقية من قبل منظمة المجلس الأوروبي والتي كانت من بين المسائل التي استحوذت على اهتمام المنظمة في بداية السبعينيات مسؤولية المنتج عندما وافقت لجنة وزراء الدول الأعضاء في اجتماعها عام 1970 على مقترح اللجنة الأوروبية للتعاون القانوني الخاص بتوحيد قواعد قانون مسؤولية المنتج بين دول المنظمة. انظر: سالم محمد ربيعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر و التوزيع، الطبعة الأولى، الأردن، 2009، ص: 39.

لعقار معين في فترة الحمل وقد ثبت قصور التجارب الطبية التي أجريت على هذا الدواء قبل طرحه للتداول، إذ يعد هذا القانون الأكثر تشدد تجاه مسؤولية المنتج¹.

المطلب الأول: تعريف مخاطر التطور العلمي.

الأصل اللغوي لمصطلح مخاطر النمو هو باللغة الفرنسية *le risque de développement* وفي اللغة الإنجليزية *the development risk* والترجمة الحرفية لكلمة *development* في اللغة العربية هي التنمية والانتشار والزيادة. ومن الناحية القانونية هو كشف التقدم العلمي والتكنولوجي عن عيوب وجدت في المنتجات عند إطلاقها للتداول في وقت لم تكن حالة المعارف العلمية والفنية تسمح باكتشافها، وقد بدأ يحتل هذا المصطلح مكانة بارزة في الدراسات الخاصة بمسؤولية المنتج².

ومصطلح خطر التقدم العلمي دخل حديثاً في المفردات الفرنسية حيث أنه لم يذكر في أي نص رسمي ولعل الذي أدى إلى تأخير إصدار القانون الفرنسي المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة³ هو الجدل والمشاورات التي تمت حول مخاطر التقدم العلمي⁴. فكيف تم تحديد نطاق فكرة مخاطر النمو؟

¹ عبد الحميد الدسيطي عبد الحميد، حماية المستهلك في ضوء القواعد القانونية لمسؤولية المنتج (دراسة مقارنة)، دار الفكر والقانون، المنصورة، مصر، 2009، ص: 700.

² عبد الحميد الدسيطي عبد الحميد، نفس المرجع، ص: 703.

³ القانون الفرنسي رقم 389/98 المؤرخ في 19/05/1998 والمتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

⁴ شحاته غريب الشلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008، ص: 99.

المطلب الثاني: فكرة مخاطر التطور العلمي و المفاهيم المشابه لها.

تثير فكرة مخاطر التطور العلمي لكل ما يتعلق بالنشاط الإنساني الذي يتعاضم بالمعرفة العلمية فيصاحبه المنفعة من جهة وتحقق به المخاطر من جهة أخرى. لكن هناك من المخاطر ما قد تسمح المعطيات العلمية بالإحاطة به واتقاء مخاطره ومنها ما قد يتعذر معه تحقيق ذلك نظرا للحالة العلمية التي لا تسمح بذلك.

والمعرفة العلمية أوسع وأشمل من العلم لأنها تشمل كل الرصيد الواسع والهائل من المعارف والعلوم التي استطاع الإنسان أن يجمعها خلال التاريخ الإنساني الطويل ويفضلها يستطيع بلوغ الغايات التي ينشدها. أما العلم فهو "منهج يسعى للوصول إلى مجموعة مترابطة من الحقائق الثابتة المصنفة و القوانين العامة" لكن السؤال الذي يثار ما هو المعيار الذي يحدد مدى سهولة وصول المعرفة العلمية إلى المنتج لكي لا تثار مسؤولية عن المنتج المعيب؟ وهل نعتد في مدى إمكانية الوصول إليها بالمعيار الموضوعي أم المعيار الشخصي؟

لقد أشارت إلى هذا الشرط محكمة العدل الأوروبية في حكم لها بتاريخ 29 ماي 1998، إذ أكدت أن المعرفة العلمية والتقنية في تطبيق نص المادة 517 من التوجيه الأوروبي 85-374 "يجب أن يكون من السهل الوصول إليها وقت طرح المنتج للتداول، حيث أطلق الفقه الغربي على هذا الشرط مفهوم "manchurian" بعد أن ثار جدل كبير حول المثال الذي قدمه المحامي العام بشأن بحث نشرته جامعة منشوريا باللغة الصينية في مجلة علمية بالصين، لا توزع خارج حدودها. فعلى الرغم من أن الحالة العلمية على المستوى العالمي تمكن من اكتشاف العيب، إلا أنه يجب الاعتداد بمدى إمكانية الوصول إلى المعرفة.

ولما كانت شركة إنتاج الدواء في بريطانيا تتعامل مع قسم البحث والتطوير في جامعة منشوريا، فإن البحث العلمي المنشور باللغة الصينية يسهل على الشركة الوصول إليه، وفق للمعيار الشخصي أما على أساس المعيار الموضوعي فيصعب الوصول إليه، ومن ثم فإن الاعتداد بالمعيار الشخصي يمنع مثل هذه الشركة من التمسك بالدفع الوارد بالمادة 57، أما الاعتداد بالمعيار الموضوعي فيعطيها الحق في التمسك به، وعليه يجب أن يراعى المستوى الأكثر تقدما من المعرفة لحظة طرح المنتج للتداول¹، كما يتعين على المنتج التزام بإتباع الابتكارات والوسائل الحديثة للوقاية والأمان من مخاطر المنتجات التي تقوم بصناعتها وتثبت بالتجربة أنها تقدم بالفعل ضمانات أكبر فعليه ليطور منتجاته بما يتفق وهذه الاكتشافات الجديدة².

كما على المنتج أن يتبع كل ما هو إبداع تكنولوجي والذي يعرف بأنه العملية التي تتعلق بالمستجدات الإيجابية والتي تخص المنتجات بمختلف أنواعها وكذلك أساليب الإنتاج³..

لكن هناك بعض المصطلحات المرتبطة بمفهوم مخاطر التطور العلمي المنصوص عليها في التوجيه الأوروبي وأهمها: المنتجات الخطرة، والمنتج المعيب.

¹ عبد الحميد الدسيطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص: 722.

² محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج (عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطيرة)، دار الفكر العربي، الطبعة الأولى، القاهرة، مصر، 1983، ص: 58.

³ خليفي عيسى، أفرحات سميرة، الإبداع التكنولوجي كأداة للمساهمة في تحقيق القوة التنافسية للمؤسسة الصناعية (دراسة حالة: مجمع صيدال لصناعة الأدوية)، المجلة الجزائرية للعلوم والسياسات الاقتصادية، مخبر العولمة و السياسات الاقتصادية، جامعة الجزائر3، العدد 02، 2011، ص: 150.

أ. مخاطر النمو والمنتج المعيب:

هناك تحديد واسع لمفهومه يفيد بأنه أي منتج سواء كان ذلك الإنتاج ثمرة العمليات الصناعية والميكانيكية أو ثمرة الجهد البشري وحده كالمنتجات الزراعية المحضّة أو ثمرة الجهدين معا الصناعي والبشري¹. والمنتج هو من يتولى الشيء حتى يؤتى نتاجه أو المنفعة المطلوبة منه. والمفهوم الكلي للمنتج كما تصوره قانون 19 ماي 1998 في المادة 6 منه بأنه "المنتجات التي تتعلق بالإنسان سواء لغايات تجميلية أو لأغراض صحة البدنية"².

ويعتبر العيب في المنتجات حجر الزاوية في نظام مسؤولية المنتج وأركانها فينتطلب من المتضرر إثبات وجود العيب في المنتج كونه السبب المباشر في جعل المنتج مصدر للضرر، بل أن العيب في المنتج ليس شرط للحصول على التعويض فحسب بل إنه العامل الرئيسي في التمييز بين نظام المسؤولية المشددة للمنتج أو ما تسمى بنظرية تحمل التبعة التي تكفي بوجود الضرر فحسب، حيث أن ركن العيب في المسؤولية عن المنتجات هو الذي يميز نظام مسؤولية المنتج عن كل من المسؤولية الخطئية والمسؤولية اللاخطئية والمطلقة فتثار المسؤولية بغض النظر عن الخطأ³.

¹ سالم محمد رديعان العزاوي، المرجع السابق، ص: 101.

² أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، مصر، 2005، ص: 19.

³ سالم محمد رديعان العزاوي، المرجع السابق، ص: 74.

والعيب بمفهومه الوارد بالمادة 6 من التوجه الأوروبي، وهناك أوجه شبه وخلاف بين كلا المفهومين وبين مخاطر النمو¹ أما بالنسبة لمخاطر النمو فيتحدد العيب من زاوية ضمان المساس بالسلامة، إذ لا يظهر العيب إلا بعد فترة زمنية من طرح المنتج للتداول ولا يجرى كشف العيب إلا على إثر اكتشافات علمية جديدة كتداول دواء معين اتضح بعد فترة أنه مسبب للسرطان.

والعيب الخفي في المفهوم العام يشترط فيه: الخفاء والقدموان يكون مؤثراً وأن يكون غير معلوم للمشتري² وهذه الشروط لها قدر من الشبه مع فكرة مخاطر النمو فشرط الخفاء في التزامات البائع يعني أنه غير معلوم للمشتري أما في مخاطر النمو يكون خفياً على البائع والمشتري، وهذا لحظة طرح المنتج وشرط القدم أي يكون العيب سابقاً على لحظة طرح المنتج للتداول، أما شرط التأثير فهو وجود قصور في المنتج يجعله غير صالح لما أعد له إذا قامت مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، لا يمكن دفعها في أي حال من الأحوال إلا إذا أثبت المنتج أنه قام بما يجنبه من إلقاء المسؤولية عليه، وذلك بإثبات السبب الأجنبي أو بإثبات أن العيب لم ينتج عن نشاطه المهني أو لم يستطع تفادي أخطار التطور العلمي الذي يفرضه الإنتاج .

لم يتمكن النظام الجديد لمسؤولية المنتج في القانون الجزائري من وضع وسائل خاصة لنفي مسؤوليته كما هو الحال في القانون الفرنسي، ومن ثمة يجب الرجوع

¹ عبد الحميد الدسيطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص: 706.

² عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني (العقود التي تقع على الملكية البيع والمقايضة)، منشورات الحلبي الحقوقية، الطبعة الثالثة، بيروت، لبنان، ص: 717.

إلى القواعد العامة المنصوص عليها في القانون المدني الجزائري¹ حيث نصت المادة 127 على ما يلي: "إذا أثبت الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ أو قوة قاهرة أو خطأ صدر من المضرور أو خطأ من الغير كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص قانوني أو اتفاق يخالف ذلك". وكذلك المادة 138 والتي تنص: "... ويعفى من هذه المسؤولية الحارس للشيء إذا أثبت أن ذلك الضرر حدث بسبب لم يكن يتوقعه مثل عمل الضحية، أو عمل الغير، أو الحالة الطارئة أو القوة القاهرة". يستنتج من هاتين المادتين أن أسباب الإغفاء العامة من المسؤولية هي القوة القاهرة، وخطأ الضحية أو الغير .

ب . مخاطر التطور والمنتجات الخطيرة:

إن فكرة مخاطر التطور تستقل تماماً عن فكرة خطورة المبيع على الرغم من اشتراكهما في تهديد سلامة وأمان المستهلك إلا أن عيب المنتج في مخاطر النمو لا يقيم مسؤولية المنتج إذ لم يكن باستطاعته أن يكشف وجوده لحظة طرحه للتداول، فهي مخاطر تخرج عن دائرة التوقع ويصعب تقديرها وفق الأصول العلمية القائمة آنذاك. أما خطورة المبيع قد تقوم بدون وجود عيوب في المنتجات.

المطلب الثالث: خصوصية التزامات منتجي الدواء.

كان للتقدم العلمي والفني وزيادة استخدام الآلات الحديثة وما ينطوي عليه من مخاطر الإنسان، أثره الواضح على اتجاه القضاء المتزايد في التوسع لتوفير أحكام

¹ القانون المدني الجزائري الصادر في 1975/09/26 (الجريدة الرسمية العدد 78) المعدل والمتمم الأمر 10/05 الصادر في 2005/06/20 (الجريدة الرسمية العدد 44).

المسؤولية، وهذا الاتجاه كان له أثره الواضح في نطاق المسؤولية الطبية، فيلتزم الطبيب بسلامة المريض من الأضرار التي قد تلحقه من جراء استخدام المنتجات الطبية في عمليات العلاج والجراحة التي تتجم نتيجة وجود عيب أو عطل بها¹.

ومن بين المنتجات الطبية الهامة "الدواء" والذي لا شك في أنه منتج خطير يخضع لنظام قانوني خاص منذ مراحل التصنيع الأولى وحتى البيع المباشر، مروراً بمراحل التخزين، التعبئة، والتغليف، وتكييف منتج ما على أنه دواء، يرتب العديد من الآثار القانونية التي تختلف عن سائر المنتجات المطروحة في السوق، هذه الآثار هي ما يطلق عليها النظام القانوني للدواء² وهو نظام يتشدد فيه القضاء والمشرع في تحديد التزامات منتج الدواء والصيدلي، وكيف تثار مسؤوليتهم عن ذلك؟ فيعد الدواء من السلع الضرورية التي لا يستطيع الإنسان التعامل معها كما يتعامل مع الكماليات حيث أنه يرتبط بسلامة الإنسان ومواجهة أخطار الأمراض، كما تحتل الصناعات الدوائية المكانة الثانية في العالم من حيث الأهمية، بعد صناعة الأسلحة، فضلاً عن ذلك يعتبر توفير الدواء من مسائل الأمن القومي التي تحرص كل الدول على تحقيقها لمواطنيها³.

¹ محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية (الطبيب، الجراح، طبيب الأسنان، صيدلي التمريض، العيادة والمستشفى الأجهزة الطبية)، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2006، ص: 218.

² أحمد السعيد الزرقد، الروشته (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، 2007، ص: 34.

³ شحاته غريب الشلقامي، المرجع السابق، ص: 2.

وصناعة الدواء في الجزائر يكون لها أهمية خاصة لأنها تعتبر من الدول ذات الاستهلاك العالي للدواء، ومن المراكز الرائدة في إنتاج المواد الصيدلانية والأدوية على مستوى السوق الجزائرية "المجمع الصناعي صيدال" الذي تم إنشائه في أبريل 1982 وفق للمرسوم رقم 82\161 بعد الإصلاح الهيكلي للصيدلة المركزية الجزائرية. إن السياسة المعتمدة من طرف المجمع في تطويره لخصائص المنتج تعتمد أساساً على البحث العلمي بحيث يعمل على تحويل المنتج من شكل إلى آخر بالقياس على أكبر شريحة من المستهلكين فتكون السباق لتطبيق التكنولوجيا الحديثة لتزيد من قدرتها التنافسية من خلال البحث وتطوير لإنتاج منتجات متطورة وآمنة¹.

ولكي يلقى المنتج استحسان ورضا المستهلك لا بد من توقي كل المخاطر والأضرار التي قد تتجم عن استخدام الدواء وعليه يجب التطرق لماهية الدواء وإشكالية طرحه للتداول وما هي التزامات منتج الدواء والصيدلي والطبيب في ضوء التطور العلمي؟

أ. تعريف الدواء:

تعريف الدواء، مسألة نسبية تختلف من دولة إلى أخرى ومن عصر إلى آخر، يعتمد ذلك على ما حققه المجتمع من تطور علمي وتقني، والمشرع الجزائري لم يهتم بالدواء من حيث وضع تنظيم متكامل له لكنه تعرض له من خلال قانون 05-85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المؤرخ في 16 فبراير 1985 في المادة 170 منه على أنه: "كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية

¹ خليفي عيسى، وفرحات سميرة، المجلة الجزائرية للعلوم والسياسات الاقتصادية، المرجع السابق،

من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل المواد التي يمكن تقديمها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفها العضوية أو تصحيحها أو تعديله.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي نجد أنه عرف الدواء بمقتضى نصوص قانون الصحة العامة حيث نص في المادة 1-5111 الدواء على أنه كل مادة أو مركب يحضر سلفاً ويكون له خصائص العلاج أو الوقاية من الأمراض الإنسانية أو الحيوانية، كما أن الدواء عبارة عن كل منتج يمكن أن يكون مساهماً في التشخيص الطبي أو إعادة أو تصحيح أو تعديل الفسيولوجية والعضوية للجسم¹.

ب . إشكالية طرح المنتج الطبي للتداول.

طبقاً لنصوص القانون المدني يجب على البائع أن يلتزم بتسليم المبيع إلى المشتري وضمن العيوب الخفية وقد أضاف القضاء الالتزام بالإعلان والالتزام بضمن السلامة، خاصة بعد تزايد الاتجاهات المنادية بضرورة توفير أقصى حماية ممكنة للمستهلك، ففيما يخص الدواء يجب أن يكون مطابق لكل المواصفات والقياس المفروضة.

كما تنص المادة 193 مكرر قانون قانون 05-85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها على أنه: " تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في

¹ شحاته غريب الشلقامي، المرجع السابق، ص: 4.

الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقاً للتشريع المعمول به، وكل إستيراد أو تصدير أو صنع لها خلافا لهذا يعاقب عليه القانون".

كما نصت المادة 7-5115 من تقنين الصحة العامة الفرنسي على أنه يجب على صانع الدواء أن يسلم الأدوية مطابقة لكل المواصفات التي يجب الالتزام بها".

فيعد الالتزام بالسلامة أثر لعقد البيع ومبنياً أساساً على الالتزام بالتسليم، فإذا سلم البائع شيئاً لا يطابق الشيء المبوع وكان من شأنه الإضرار بالمشتري كاستهلاك الأدوية فعندئذ يكون ثمة نطاقان أحدهما هو العيب الخفي والثاني هو عدم المطابقة.

ج . نطاق الالتزام بالضمان في مجال الدواء.

خصوصية الدواء¹ كمركب معقد وخطير، تؤكد ضرورة الالتزام بضمان مختلف في نطاقه وحدوده عنه بالنسبة لسائر السلع والمنتجات الأخرى² حتى لا تتعرض حياة الأشخاص للخطر وذلك من خلال ما يلي:

1. خصوصية الالتزام بضمان العيوب في مجال الدواء:

¹ La présentation du médicament, depuis le développement considérable de l'industrie pharmaceutique totalement remplacé (sauf dans certaines disciplines médicales) la préparation magistrale*. Patrick laure, caroline Basinger, les médicaments détournés, Masson, paris, 2003, P4.

² تنص المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 على أنه: "يجب على المحترف أن يضمن سلامة المنتج الذي يقدمه من أي عيب يجعله غير صالح للإستعمال المخصص له و/أو من أي خطر ينطوي عليه. ويسري مفعول هذا الضمان لدى تسليم المنتج."

نصت المادة 379 من القانون المدني الجزائري " يكون البائع ملزماً للضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه حسبما هو مذكور بعقد البيع، أو حسبها يظهر من طبيعته أو استعماله، فيكون البائع ضامناً لهذه العيوب ولو لم يكن عالماً بوجودها."

يتضح من ذلك أن مسؤولية كل من الصيدلي البائع دواء والصيدلي منتج الدواء تختلف في أصلها وشروطها، فإذا كان الصيدلي البائع مسؤول عن ضمان العيب الخفي الذي يلحق الدواء و يصبح ضاراً لكل من يستعمله أو يتناوله، فالضمان يقوم في تلك الحالة على فكرة نقص السلامة أو الأمان المنتظر شرعاً منه، ولا يقف عند حد عدم الصلاحية للاستعمال أو انقضاء الصفة الموعود به في المنتج المعيب. وبناءً عليه يجب على صناع الدواء وكذلك الصيدلي البائع ضمان العيب الخفي الموجود بالدواء والذي يؤدي إلى إلحاق الضرر بمستهلكين الدواء وغالباً ما يكون مرجعها وجود عيب في تصنيع الدواء أو عدم كفاية تحذيرات و تعليمات من مخاطر الدواء.

2. الالتزام بضمان السلامة:

في مجال الدواء يفرض الالتزام بضمان السلامة على الصيدلي البائع ضرورة تسليم المستحضر المدون في الوصفة الطبية، وعلى الصيدلي المنتج التزاماً مقتضاه ألا يصيب منتجه المستهلك بألم جديد لا علاقة له بالمرض الذي يعالج منه. حيث يستمد هذا الالتزام أسسه من القواعد العامة في تنفيذ العقود و يوجب هذا الالتزام على الصانع في مجال الدواء ضرورة متابعة التطورات الحديثة بحيث لا يقتصر

على المعرفة العلمية السائدة وقت طرح المنتج للتداول، إنما يجب أن يقوم منتج الدواء بمتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يمكن تلافي أثارها الضارة.

ويتميز التزام بضمان السلامة بكونه التزاما مستقلا عن ضمان العيوب الخفية¹ وهو ما أكدت عليه محكمة النقض الفرنسية عندما قضت بأن العقد ينشأ عنه كافة الالتزامات، سواء تلك التي يقتضيها العرف، أو تلك التي تفرضها قواعد العدالة، كما قضت بأنه يجب على المنتج تسليم المنتجات لا تعرض حياة الأفراد للخطر²، مما يؤكد ضرورة ضمان السلامة وعدم التضحية بحياة الإنسان وسلامته.

3. الالتزام بالمطابقة في مجال الدواء

لعل من أهم الالتزامات التي يتعين على الصيدلي مراعاتها والقيام بها على أكمل وجه هو الالتزام بمطابقته للصيغة الكيميائية وللقواعد الفنية لصناعة الدواء، والالتزام بالمطابقة لا يقتصر على المرحلة الخاصة بصنع الدواء "مرحلة الإنتاج" بل يمتد لمرحلة تسليم الدواء بحيث يتعين على الصيدلي القيام بتسليم الأدوية والمستحضرات مطابقة لتلك التي هي مدونة في الوصفة الطبية³.

¹ شحاته غريب الشلقامي، المرجع السابق، ص: 26.

² حسن الجمعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاتها المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة مصر، 2000، ص: 85.

³ أحمد السعيد الزرقد، المرجع السابق، ص: 124.

المبحث الثاني: أساس المسؤولية المترتبة عن أضرار المنتجات الطبية في ظل مخاطر النمو وموقف التشريعات منه.

ونتطرق فيه لأساس المسؤولية المترتبة عن أضرار المنتجات الطبية في ظل مخاطر النمو، ثم نتطرق لالتزام المنتج والطبيب والصيدلي في ضوء التطور العلمي على نحو يمكننا من التطرق لموقف الفقه والتشريع بين تأييد ومعارضة الدفع بمخاطر التطور العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية عند المنتجات المعيبة.

المطلب الأول: أساس المسؤولية المترتبة عن أضرار المنتجات الطبية في ظل مخاطر النمو.

لم يتطرق المشرع الجزائري في مختلف القوانين إلى أسباب خاصة تعفي المنتج من المسؤولية، واقتصر على أسباب الإعفاء العامة ، لذا كان علينا تسليط الضوء على التجربة الفرنسية في هذا المجال وما جاءت به التعليمات الأوروبية لسنة 1985 المتعلقة بذات الموضوع، واللذان أسسا لهذه الأسباب تأسيساً خاصاً وقانونياً.

فهناك سبب الإعفاء المتعلق بعدم صدور عيب عن النشاط المهني للمنتج، وسبب الإعفاء المتعلق بعدم استطاعة المنتج توقي خطر الأضرار.

أ. إذا لم ينتج العيب على النشاط المهني للمنتج :

يدفع المنتج المسؤولية عن نفسه وفق القانون الفرنسي، إذا أثبت أن العيب لم ينتج عن نشاطه المهني وذلك عن طريق التمسك بواحد من دفعات التالية¹:

¹ Janine revel, **produit défectueux**, lexis nexis sa, france, 2006, p7.

- عدم طرح المنتج للتداول: بمقتضى ما جاءت به المادة 1386-11 من القانون المدني الفرنسي والمادة 07 من التعليمات الأوروبية لسنة 1985 المتعلقة بفعل المنتجات المعيبة، فإن المنتج يستطيع أن يدفع مسؤوليته بإثبات أنه لم يطرح السلعة أو المنتج الطبي للتداول، أو بإثبات أنها طرحت للتداول رغما عن إرادته، لأن ثبوت إطلاق المنتجات في التداول بإرادة المنتج دليلا منه على إقامة العلاقة السببية بين الضرر، وعيب المنتج.

- عدم وجود عيب لحظة طرح المنتج للتداول: فهو مطالب بإقامة دليل على أن العيب نتج في مرحلة لاحقة لعملية الطرح، وبالتالي يرجع إلى خطأ المضرور أو الغير أو لظروف أخرى، ويعود سبب تحميل المنتج عبء الإثبات إلى كونه محترف وقادر على إقامة الدليل بالخبرة على أن سلعته كانت منزهة عن العيب وقت طرحها للتداول¹.

ب . إذا لم يستطع المنتج توقي خطر الأضرار :

يمكن للمنتج أن يدفع عن نفسه وفق القانون الفرنسي إذا أثبت أنه لم يستطع توقي خطر الأضرار رغم التزامه بالقواعد التشريعية والتنظيمية المعمول بها أو أنه لم يستطع توقي مخاطر التطور الذي يفرضه التقدم العلمي.

- الالتزام بالقواعد التشريعية والتنظيمية الآمرة: أن المنتج لا يكون مسؤولا إذا اثبت أن العيب سببه يرجع إلى مطابقة المنتج للقواعد الآمرة للتنظيم التشريعي أو

¹ قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة مقارنة)، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه الدولة في القانون الخاص جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2004-2005، ص: 299.

اللائحي، والتي تلزمه بإنتاج منتجات بمواصفات معينة لا يجوز له مخالفتها، حتى وإن كان القصد من وراء ذلك إضافة أو تحسين هذه المواصفات، مع إلزامه بضرورة اتخاذ الإجراءات اللازمة لمعالجة العيب عند اكتشافه.

- عدم القدرة على توقي مخاطر التطور العلمي: يعتبر من الأسباب الخاصة لانقضاء مسؤولية المنتج بحيث نصت المادة 1386-11/4 من التقنين المدني الفرنسي: "المنتج يكون مسؤولاً بقوة القانون إلا إذا أثبت أن حالة المعارف العلمية والتقنية وقت عرض المنتج للتداول لم تكن تسمح باكتشاف وجود العيب".

أما فيما يخص باقي الدول الأعضاء في الإتحاد الأوروبي فقد ثار نزاع بين السوق الأوروبية وبريطانيا حول تحديد مخاطر التطور العلمي، إلا أن محكمة العدل الأوروبية حسمت هذا النزاع في 29-05-1997 بقولها: "إن مخاطر التقدم العلمي يقصد بها المعرفة العلمية والتكنولوجية على مستوى العالم، وليس على مستوى دولة معينة أو بصدد قطاع صناعي أو إنتاجي معين".

وقد حرصت محكمة العدل الدولية في الإتحاد الأوروبي على إخضاع الإعفاء من المسؤولية لشروط صارمة وهي إثبات أنه وقت عرض المنتج لم تسمح له حالة المعارف العلمية من معرفة العيب، أو على الأقل لم يكن بمقدوره إدراكها. ورغم ذلك فإن المشرع الفرنسي لم يأخذ بالإعفاء من مخاطر النمو أو التطور على إطلاقه، بل اعتبره سبباً نسبياً للإعفاء¹، وذلك في عدم الاعتداد به في حالتين:

¹ بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن (دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي)، دار الكتاب الحديث، الجزائر، 2006، ص: 474.

الحالة الأولى:

لا يجوز للمنتج التمسك بالإعفاء من مخاطر النمو إذا كان الضرر قد نجم عن عناصر أو منتجات الجسم الإنساني وقد أخذ المشرع الفرنسي بهذا الاستثناء نتيجة لما خلقتة قضية الدم الملوث بفيروس السيدا من أثر سيء على الرأي العام، الذي لم يكن ليقبل بإعفاء مركز نقل الدم من المسؤولية، فضلا عن أن محكمة النقض الفرنسية سبق لها وأن ذهبت إلى أن العيب الداخلي في الدم حتى ولو كان غير قابل للكشف، فإنه لا يشكل سببا معفيا للمسؤولية.

الحالة الثانية:

لا يجوز للمنتج التمسك بالإعفاء من مخاطر التطور إذا لم يتم باتخاذ إجراءات الوقاية من آثاره الضارة بعد أن ظهر العيب في ظرف 10 سنوات.

وهكذا وضع المشرع الفرنسي على عاتق المنتج التزاما بالمتابعة، والذي يعتبر مظهر من مظاهر مبدأ الحيطة في القانون الحديث للمسؤولية.

ولعل هذا التحديد سيؤدي إلى الحد من مساوئ الإعفاء من مخاطر التطور، إضافة إلى اعتبار نظام المسؤولية الذي جاء به المشرع الفرنسي من خلال قانون 1998/05/19 المتعلق بفعل المنتجات المعيبة، نظاما اختياريًا بالنسبة للضحايا الذين يجوز لهم تأسيس دعواهم على نصوص القواعد العامة وفقا لما قرره المادة 1386-18 من القانون المدني الفرنسي¹.

¹ بودالي محمد، المرجع السابق، ص: 475.

المطلب الثاني: التزام المنتج والطبيب والصيدلي في ضوء التطور العلمي.

إن الأضرار التي تلحق المريض بسبب الأدوية التي يتعاطها قد تبرر مسؤولية الطبيب أو الصيدلي أو الصانع لها أو مسؤوليتهم معا مجتمعين ولا تقوم مسؤولية الطبيب في هذا الصدد إلا إذا أثبت تقصيره¹، إما بإهماله في اختيار الدواء أو خطأه في تقدير جرعته أو في طريقة تعاطيه ويزتنب عن ذلك أضرار كان مسؤولا عنها². كما يقع على الطبيب بالإضافة إلى التزامه العام ببذل العناية التزاما آخر بالسلامة يقع عند إعطاء المريض أدوية ضارة أو أدوية لم تواكب التطور أو الاكتشافات في تركيبها³ ويسأل الطبيب عند إخلاله بهذا الالتزام بتحقيق نتيجة ما لم يقم دليل على وجود السبب الأجنبي الغير منسوب إليه، كما أن انعقاد مسؤولية منتج الدواء عن عيب المنتج يفترض أولا انتفاء الخطأ الطبي من جانب الطبيب في ممارسة مهنة الطب وفق الأصول العلمية المستقرة المتعارف عليها.

¹ محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية (الطبيب، الجراح، طبيب الأسنان، صيدلي التمريض، العيادة والمستشفى، الأجهزة الطبية)، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2006، ص: 227.

² سيدهم مختار، المسؤولية الجزائرية للطبيب في ظل التشريع الجزائري، المسؤولية الجزائرية الطبية في ضوء القانون والاجتهاد القضائي، مجلة المحكمة العليا، عدد خاص، 2011، قسم الوثائق، الجزائر، ص: 23.

³ منعت المادة 18 من مدونة الأخلاقيات الطبية إستعمال العلاج الجديد للمريض إلا بعد دراسات بيولوجية ملائمة تحت رقابة صارمة. المرسوم التنفيذي رقم 276.92، المؤرخ في 6 جويلية 1992 المتضمن أخلاقيات الطب، الجريدة الرسمية عدد 52 سنة 1992.

أما بالنسبة للالتزام الصيدلي هو التزام بتحقيق نتيجة وليس التزام ببذل عناية لضمان فعالية الدواء في العلاج إذ يقوم بتقديم أو بيع أدوية صالحة وسليمة ولا تشكل خطراً على المريض الذي يتعاطاه.

ويبدو ذلك واضحاً في حالة قيام الصيدلي بتركيب الدواء بنسب معينة يراعي فيها النسب المقررة¹ فإذا ترتب على عدم احترام ذلك تسمم أو ضرر للمريض تقوم مسؤوليته مثلما تنص عليه المادة 239 من قانون حماية الصحة وترقيتها: "يتابع طبقاً لأحكام المادتين 288 و289 من قانون العقوبات الجزائري أي طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي أو مساعد طبي، على كل تقصير أو خطأ مهني يرتكبه، خلال ممارسة مهامه أو بمناسبة القيام بها، ويلحق ضرر بالسلامة البدنية لأحد الأشخاص أو بصحته، أو يحدث له عجزاً مستديماً، أو يعرض حياته للخطر، أو يتسبب في وفاته".

ورغم أن الصيدلي يضمن سلامة الأدوية التي يبيعها أو يركبها إلا أنه لا يضمن فعالية تلك الأدوية ومدى نجاحها في العلاج، فهو التزام بالعناية يلتزم بصدده تقديم الدواء المتفق مع الأصول العلمية القائمة بهدف شفاء المريض²، وهو يشترك في هذا المجال مع الطبيب و المنتج في التزامه بالعناية. وكذلك تقوم مسؤولية الصيدلي إذا ما باع دواء لمريض بدون وصفة طبية لحالته المرضية. لكن لا تقوم

¹ شريف طباح، جرائم الخطأ الطبي والتعويض عنها (في ضوء الفقه والقضاء)، دار الفكر

الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2005، ص: 80.

² محمد حسين منصور، المرجع السابق، ص: 233.

مسؤولية الصيدلي إذا باع دواء معين، و تم اكتشاف دواء آخر أكثر فعالية و أقل إثارة للحساسية للمريض، لأن ذلك يتعلق بالتقدم الطبي¹.

المطلب الثالث: موقف الفقه و التشريع بين تأيد و معارضة الدفع بمخاطر التطور العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية عند المنتجات المعيبة.

لتطبيق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في مجال الدواء يتطلب بيان موقف التوجيه الأوروبي 374-85 فيما يتعلق بمشروعية الاتفاق على الإعفاء من المسؤولية أو تحديدها في مواجهة المضرور فقد نصت المادة 12 منه على صعوبة تحديد المسؤولية بحيث لا يمكن لصانع الدواء في علاقته مع الصيدلي أن يتفق على تحديد مسؤوليته في حالة حدوث ضرر بسبب فعل الدواء المعيب كما لا يجوز للصيدلي أن يتفق مع المستهلك على إعفاءه أو تحديد المسؤولية عن الأضرار التي تصيبه بسبب الدواء المعيب². فكيف يتم تحقيق التوازن بين مصالح منتجي و صانعي الدواء وبين المستخدمين له. كما يثور التساؤل حول مدى اعتبار هذه المخاطر المرتبطة بالتقدم العلمي والفني سبباً للإعفاء من المسؤولية نظراً لخصوصية صناعة الدواء، فاختلقت الآراء حول هذه المسألة بين مؤيد ومعارض.

أ. الرأي المؤيد لإعفاء المنتج من مخاطر التطور العلمي

¹ السيد عبد الوهاب عرفة، الوسيط في المسؤولية الجنائية والمدنية للطبيب والصيدلي، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، مصر، 2006، ص: 152.

² شحاته غريب الشلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008، ص: 92.

يرى أصحاب هذا الرأي أنه يجب استبعاد ضمان المنتج لمخاطر التطور والبحث عن حل وسط يوفق بين الحاجة إلى تشجيع المنتجين على ابتكار وبين توقعات المستهلكين المشروعة في المنتجات أكثر أمان¹. ويستند أصحاب هذا الرأي إلى الحجج التالية:

- عدم علم المنتج بعيوب المنتجات في ضوء المعطيات العلمية المتاحة يجب اعتباره دفعا للمسؤولية ذلك أن لحظة طرح السلعة للتداول لم يكن بالإمكان معرفة أو اكتشاف العيب وهو يعتبر التزام بمستحيل، ولا يجوز نص على التزامات غير محددة.
- عدم الإغفاء سبباً عليه الإحجام عن التطور والتجديد التكنولوجي إذ يؤدي إلى إعاقة الصناعة والإضرار بالاقتصاد الوطني وحرمان المجتمع من منفعتيه.
- إن عدم الأخذ بمخاطر التطور كأحد الأسباب للإغفاء من المسؤولية عن الأضرار المنتجات المعيبة سيؤدي إلى زيادة نفقة التأمين عن المخاطر، مما قد ينعكس على أسعار المنتجات ارتفاعاً بعد إلزام المنتج بالتعويض عن هذه الأضرار.

ب. الرأي الراض لإغفاء المنتج من المسؤولية عن التطور العلمي

إن الأخذ بمخاطر النمو كسبب من الأسباب للإغفاء من المسؤولية يتناقض مع طبيعة الموضوعية للمسؤولية عن أضرار المنتجات المعيبة التي تبناها التوجيه

¹ عبد الحميد الدسوقي عبد الحميد، حماية المستهلك في ضوء القواعد القانونية لمسؤولية المنتج (دراسة مقارنة)، دار الفكر والقانون، المنصورة، مصر، 2009، ص: 712.

الأوروبي 374-85 حيث أن التمسك بالإعفاء لعدم تمكنه من العلم بعيوب المنتجات، في ضوء الحالة العلمية وقت صنع المنتج لا يعني سوى أن المسؤولية قائمة على خطأ مفترض ويمكن للمنتج إثبات عكسه، بإثبات قيامه ببذل الجهد الكافي للتعرف إلى عيوب المنتج.

- إعفاء المنتج من المسؤولية عن مخاطر التطور من شأنه أن يحمل المستهلكين عبء غير معقول يثقل كاهلهم بحكم أنه لا يمكنهم معرفة حالة المنتجات المعيبة كما أن التوزيع العادل للمخاطر يوجب أن يتحمل كل من المنتج والمستهلك جزء من هذه المخاطر.

- إن إقامة مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي لا ترجع إلى ارتكابه خطأ ما، بقدر ما ترجع إلى ضرورة ضمان التعويض عن الأضرار التي تلحق بالمستهلك، وخاصة البدنية منها¹.

ويعد هذا العرض يتبين لنا أن لكل فريق أدلته و حججه المنطقية والمقنعة، فنجد أن المشرع الفرنسي نص بخصوص مخاطر التطور العلمي في المادة 11-1386 من القانون المدني الفقرة الرابعة منها بأن المنتج يكون مسؤولاً بقوة القانون، إلا إذا أثبتت أن الحالة المعرفة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج للتداول لم تسمح باكتشاف وجود العيب" نستشف من خلال هذا النص أن مخاطر التقدم العلمي تعتبر سبب للإعفاء المنتج من المسؤولية، في حين أن التوجيه الأوروبي 374-85 لم يفرض قدسية اعتبار هذه المخاطر سبب للإعفاء فقد أعطى الحرية في توصياته

¹ عبد الحميد الدسيطي عبد الحميد، نفس المرجع، ص: 717.

اعتبارها أو عدم اعتبارها سبب للإعفاء فقد نصت المادة 15 من التوجيه الأوروبي على إمكانية دول الأعضاء النص على اتساع المسؤولية ليشمل أيضا مخاطر الغير معروفة لحظة طرح المنتج للتداول.

وقد اتبعت ألمانيا هذه التوصية، عندما نصت على أن الإعفاء بسبب مخاطر التطور العلمي يكون مقبولا باستثناء الأدوية من ذلك، حيث أنها تخضع لقواعد خاصة تفرض على المنتج مسؤولية مشددة¹. كما أنه أقر فرض التأمين الوجوبي من المسؤولية عن مخاطر الدواء، وعدم عرضه للتداول إلا إذا تم هذا التأمين. وهذا لتوفير حماية فعالة لمستخدمي الدواء ولحماية صحة الإنسان قبل كل شيء، بينما المشرع الفرنسي لم يستثنى منتج الدواء من الإعفاء لما يتسم به من مخاطر خفية تؤدي إلى العديد من الآثار الضارة لمستخدمي الدواء لأنهم يشاركون في التجربة وفي معرفة الدواء الجديد فكيف يعفى صانع الدواء من المسؤولية ؟

وبذلك يكون المشرع الألماني قد وازن بين مصالح منتجي وصانعي الدواء، وبين المستخدمين أو المستهلكين للدواء، حيث أن طائفة الأولى لا يكون هناك خوف على مصالحها أو تعطيل لاستكشافاتها وتطوير منتجاتها في ضل مسؤولية مؤمنة، وفيما يخص الطائفة الثانية لا تجد صعوبة في الحصول على التعويضات بسبب الأضرار الناشئة عن عيوب الدواء، فهو ضمانا للمضروبين من استخدام الدواء من ناحية وصانعي الدواء من ناحية أخرى.

¹ شحاته غريب الشلقامي، المرجع السابق، ص: 110.

الخاتمة

كنتيجة لثورة التقدم العلمي التي شملت مجالات الحياة كافة والمجال الطبي خاصة يلقي على عاتق المنتج مسؤولية ضمان أن يكون المبيع أو المنتج صالحا لتحقيق الغرض الذي أعد له المنتج عامة و الدواء خاصة. ففي الواقع تثير الحماية في مواجهة مخاطر التطور العلمي الكثير من الصعوبات القانونية، خاصة وأن ما استعمله المشرع عند وضعه النصوص لم يتعد حدود ما تقرضه المفاهيم التقليدية. وفي ظل تزايد مخاطر المنتجات وعدم القدرة على الحد من إقبال جمهور المستهلكين على هذه المنتجات لا بد من اتخاذ بعض الإجراءات ضرورية من بينها:

- إصدار تشريع خاص يتعلق بالمسؤولية عن أضرار المنتجات المعيبة، مثلما هو الحال في الدول الأوروبية التي أصدرت التوجيه الأوروبي رقم 374-85 يتبنى فيه المشرع الإقرار باعتبار مخاطر التقدم العلمي سبب للإعفاء المنتج من المسؤولية عن منتجاته المعيبة باستثناء منتج الدواء.

- تطوير قواعد المسؤولية لتيسير مسألة تعويض المضرورين من فعل المنتجات الطبية وتحسين حمايتهم، خاصة وأنه يصعب متابعة المنجزات العلمية والتكنولوجية الجديدة ومشكلاتها الخاصة التي تؤثر على الدول النامية ولا تكاد تلحق آثارها وتراكماتها.

في الواقع أن طابع الإشكال الذي ينطوي على مخاطر النمو مازال قائماً ولن يفقد في القريب العاجل ما دمننا في صراع دائر بين المتضرر والمسؤول في نطاق المسؤولية المدنية عقديّة كانت أم تقصيرية والمسؤولية الجنائية. فما بالنا بإشكالية

تحديد المسؤول وصعوبة إثبات الضرر، سواء بالنسبة لمن أنتج الدواء أو من شارك في سلسلة تصنيعه، أو من قام بتوزيعه، أو من صرفه لمن يستحقه .

قائمة المراجع:

أ. الكتب:

- عبد الحميد الدسيطي عبد الحميد، حماية المستهلك في ضوء القواعد القانونية لمسؤولية المنتج (دراسة مقارنة)، دار الفكر والقانون، المنصورة، مصر، 2009.
- شحاته غريب الشلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008.
- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج (عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطيرة)، دار الفكر العربي، الطبعة الأولى، القاهرة، مصر، 1983.
- أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، مصر، 2005.
- عبد الرزاق أحمدالسنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني (العقود التي تقع على الملكية البيع والمقايضة)، منشورات الحلبي الحقوقية، الطبعة الثالثة، بيروت، لبنان.
- أحمد السعيد الزرقد، الروشته (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، 2007.
- محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية (الطبيب، الجراح، طبيب الأسنان، صيدلي التمريض، العيادة والمستشفى الأجهزة الطبية)، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2006.

- حسن الجمعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاتها المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة مصر، 2000.
- بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن (دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي)، دار الكتاب الحديث، الجزائر، 2006.
- محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية (الطبيب، الجراح، طبيب الأسنان، صيدلي التمريض، العيادة والمستشفى، الأجهزة الطبية)، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2006
- شريف طباح، جرائم الخطأ الطبي والتعويض عنها (في ضوء الفقه والقضاء)، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2005.
- عبد الحميد الدسيطي عبد الحميد، حماية المستهلك في ضوء القواعد القانونية لمسؤولية المنتج (دراسة مقارنة)، دار الفكر والقانون، المنصورة، مصر، 2009.
- شحاته غريب الشلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008.
- السيد عبد الوهاب عرفة، الوسيط في المسؤولية الجنائية والمدنية للطبيب والصيدلي، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، مصر، 2006.

ب. الرسائل:

- قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة مقارنة)، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه الدولة في القانون الخاص جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2004-2005.

ج. المجلات:

- خليف عيسى، أفرحات سميرة، الإبداع التكنولوجي كأداة للمساهمة في تحقيق القوة التنافسية للمؤسسة الصناعية (دراسة حالة: مجمع صيدال لصناعة الأدوية)، المجلة

الجزائرية للعلوم والسياسات الاقتصادية، مخبر العولمة والسياسات الاقتصادية، جامعة الجزائر 3، العدد 2011، 02.

- سيدهم مختار، المسؤولية الجزائرية للطبيب في ظل التشريع الجزائري، المسؤولية الجزائرية الطبية في ضوء القانون والاجتهاد القضائي، مجلة المحكمة العليا، عدد خاص، 2011، قسم الوثائق، الجزائر.

د. النصوص القانونية:

- القانون المدني الجزائري الصادر في 1975/09/26 (الجريدة الرسمية العدد 78) المعدل والمتمم الأمر 10/05 الصادر في 2005/06/20 (الجريدة الرسمية العدد 44).
- القانون الفرنسي رقم 389/98 المؤرخ في 1998/05/19 والمتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

هـ. بالأجنبية:

- La présentation du médicament, depuis le développement considérable de l'industrie pharmaceutique totalement remplacé (sauf dans certaines disciplines médicales) la préparation magistrale. Patrick laure, caroline Basinger, les médicaments détournés, Masson, paris, 2003.
- Janine revel, **produit défectueux**, lexis nexis sa, france, 2006.