

المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري

(الدواء الفاسد غير الصالح للاستعمال نموذجاً)

Civil responsibility for medical products in Algerian legislation

(corrupt, unusable medicine - model).

الباحثة: ميسوم فضيلة

طالبة دكتوراه ل م د .

مخبر القانون العقاري والبيئية، جامعة عبد الحميد بن باديس – مستغانم.

ABSTRACT:

المخلص باللغة العربية:

In this research, we study the subject of the non-usable medicine, which has spread and widened to the point of showing its disadvantages and causing death and serious damage. The aim of this study is to highlight the seriousness of this phenomenon facing patients by calling for treatment through monitoring and follow-up on the one hand and the application of the rules of civil liability associated with the chain of production and distribution on the other hand. In order to reveal part of the civil responsibility raised on the production and circulation of medicine and in order to raising citizens' awareness of their rights, which leads us to raise the problem of identifying persons responsible for non-usable medicine if it's are limited to the pharmacist or distributor or extend to the producer? What is the basis for civil responsibility?

Key words: Civil responsibility, producer, non-usable medicine, insurance, responsibility for damage.

في هذه الدراسة نتناول موضوع الدواء غير القابل للاستخدام، الذي انتشر واتسع إلى درجة إظهار عيوبه وتسبب في عديد الأضرار الجسيمة. والهدف من هذه الدراسة هو تسليط الضوء على خطورة هذه الظاهرة التي تواجه المرضى من خلال الدعوة للعلاج من خلال المتابعة من جهة وتطبيق قواعد المسؤولية المدنية المرتبطة بسلسلة الإنتاج والتوزيع من جهة أخرى، من أجل الكشف عن جزء من المسؤولية المدنية التي أثرت حول إنتاج وتداول الأدوية ومن أجل رفع وعي المواطنين بحقوقهم، مما يقودنا إلى إثارة مشكلة تحديد الأشخاص المسؤولين عن الأدوية غير القابلة للاستخدام إذا كانت تقتصر على الصيدلي أو الموزع أو تمتد إلى المنتج؟ ما هو أساس المسؤولية المدنية ؟

الكلمات المفتاحية: المسؤولية المدنية، المنتج، الدواء الفاسد، التأمين، المسؤولون عن الضرر.

مقدمة:

يعتبر الدواء مادة فاعلة في شفاء المريض، بحيث لا يمكن إنكار الحاجة إليه لشيوع إستهلاكه وإلا كان تشخيص الطبيب لمريضه دون أهمية، وإذا كانت الدراسات العلمية تهتم بالأضرار الناتجة عن الدواء وتحذر من الإفراط في تناوله لوجود أعراض جانبية قد لا تظهر في الأمد القريب على خلايا الجسم وأجهزته الحيوية، وفي بعض الأحيان لا توصي باستخدامه إلا عند الضرورة، وهذا الحال مع الأدوية المرخصة الاستعمال فكيف يكون الخطر إذا كان الدواء فاسداً ومنتهى الصلاحية؟

ونظراً لأهمية الدواء، خصه المشرع بتعريف ضمن المادة 170 من قانون الصحة وترقيتها 05/85 المعدل والمتمم بموجب القانون 13/08: "يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض، كل كاشف للحساسية وهو كل منتج موجه للرد المناعي، كل لقاح أو مصل، كل منتج صيدلاني إشعاعي، كل مركز تصفية الكلى ومحاليل التصفية"، والمقصود بالدواء الفاسد هو الدواء الذي لا يصنع أو ينتج بالطرق المعتادة من قبل جهات مرخصة تقوم بتصنيعه وفقاً للمواصفات العلمية المعروفة عالمياً، بل هو دواء يجري تصنيعه خفية أو تمويهاً من قبل أفراد تقلد ماركات عالمية لأدوية معروفة، أو يصنع من قبل جهات تحصل على تراخيص مشكوك فيها أو لا تتوفر فيها المصادقية المطلوبة.

ونظراً لخصوصية الدواء وارتباطه الوثيق بصحة الإنسان وحياته فقد أخضع التعامل فيه إلى ضوابط يجب مراعاته سواء في مرحلة إنتاجه أو التسويق بما في ذلك البيع، وكل هذا بهدف حماية المستهلك؛ وهو في الغالب الأعم المريض والذي هو في حاجة ماسة إلى دواء يتوخى منه الشفاء، ولن يتحقق هذا إلا بغرض

مجموعة من الإلتزامات على عاتق كل من المنتج والبائع¹، هاته الإلتزامات تكتسي نوعاً من الخصوصية مقارنة بالإلتزامات الملقاة على عاتق كل من المنتج والبائع في ظل القواعد العامة للمسؤولية في القانون المدني؛ لأن مستهلك المواد الصيدلانية يظل جاهلاً، فلولا الحاجة الماسة لها لما اقتناها؛ لأنها في الأصل ليست مرتبطة بإشباع حاجاته الاستهلاكية، بل ترتبط بأمنه الصحي وحياته، وبذلك هو الطرف الضعيف في العلاقة لكونه يجهل المعرفة الفنية والعلمية في مجال المواد الصيدلانية إذا كان الدواء مرخصاً للاستعمال².

ومن هذا المنطلق تناولت هاته الدراسة موضوع المسؤولية المدنية عن الدواء الفاسد (غير الصالح للاستعمال) والذي أخذ انتشاره يتسع حتى استتعلت أضراره وتسبب في وفيات وأضرار جسيمة، لذا كان الهدف من هذه الدراسة هو تسليط الضوء على خطورة هذه الظاهرة التي تواجه المرضى من خلال الدعوة لمعالجتها عن طريق الرقابة والمتابعة المسبقة من جهة، وتطبيق قواعد المسؤولية المدنية المرتبطة بسلسلة الإنتاج والتوزيع من جهة أخرى، قصد الكشف عن جانب من المسؤولية المدنية التي تثار بشأن إنتاج الدواء وتداوله ونتوخى من وراء ذلك توعية المواطن وتبصيره بحقوقه، وهذا ما يدفعنا إلى طرح إشكالية من هم هؤلاء الأشخاص

1 نجلاء توفيق فليح، وعبد الرحمان عبد الرزاق الطحان، الجوانب القانونية للمسؤولية عن الدواء الضار (دراسة مقارنة)، مجلة رسالة الحقوق، العدد الخاص بالمؤتمر القانوني السابع، مجلة تصدر عن تصدر عن كلية القانون، جامعة كريلاء، العراق، 2010، ص: 98.

2 ومن بين هاته الإلتزامات المفروضة على منتجي المواد الصيدلانية نذكر: الإلتزام بالمطابقة، الإلتزام بالإعلام، الإلتزام بضمان العيوب الخفية، الإلتزام بضمان السلامة، الإلتزام بالتتبع. وأيضاً الإلتزامات المفروضة على بائعي المواد الصيدلانية كالإلتزام بحفظ المواد الصيدلانية، الإلتزام بإعلام المستهلك المريض، والإفشاء بالصفة الخطرة للمنتج الصيدلاني، الإلتزام بمراقبة الوصفة الطبية وتحليلها. للمزيد أكثر انظر: المير سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها (دراسة مقارنة)، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد تلمسان، 2016، ص: 289 وما بعدها.

المسئولين عن إنتاج الأدوية غير الصالحة؟ وهل تقتصر على الصيدلي أم الموزع أم تمتد إلى المنتج؟ وما هو أساس قيام المسؤولية المدنية؟

وللإجابة على ذلك تطرقنا إلى تحديد نطاق الأشخاص المسئولين ضمن المبحث الأول فيما خصصنا المبحث الثاني إلى أساس المسؤولية عن الدواء غير الصالح للاستعمال.

المبحث الأول: تحديد نطاق المسؤولية المدنية الأشخاص المسئولين عن الأدوية غير الصالحة.

إن الأشخاص المعنيين بالمسؤولية المترتبة عنها إما يكونون مسئولين عنها بوصفهم منتجين أو بائعين، وتأتي أهمية تحديد هؤلاء حتى يتسنى للمضروور معرفة الشخص المسئول الذي يمكن الرجوع عليه بدعوى التعويض، مع الإشارة هنا إلى أن معنى المواد الصيدلانية ينصرف إلى كل المواد والتركيبات اللازمة في الطب البشري وهم أشخاص مرخص لهم بالتعامل فيها سواء كمنتجين أو بائعين في إطار محور الدراسة المسؤولية المدنية عن الدواء الفاسد (غير الصالح للاستعمال).

المطلب الأول: مسؤولية المنتج.

لم يضع المشرع الجزائري تعريفاً لمنتج المواد الصيدلانية، وإنما اكتفى بذكر المؤسسات العمومية التي تتولى مهمة إنتاج المواد الصيدلانية، وتشمل مجمع صيدال الذي يعد قطاعاً هاماً للصناعة الصيدلانية، معهد باستور الجزائر، مؤسسة سوكتيد، وغيرها، فرغم أن المشرع رخص لهاته المؤسسات بالإنتاج، إلا أنه لم يعرّف المنتجات الصيدلانية. أما صناعة المواد الصيدلانية في القطاع الخاص فهي حديثة نسبياً وأهم المؤسسات التي تتشط في في القطاع الخاص نذكر؛ لادفارما تحت تسمية مخبر الدكتور جبار، المخبر الجزائري للأدوية، مخبر بيوفارم بإنتاج نوعين من الأدوية وهما البارسييتامول وشراب المانيزيوم ونحو ذلك، وعليه بعد أن خص المشرع

هذه المؤسسات بالإنتاج إلا أنه لم يعرّف المنتج بل اكتفى بالإشارة إليه في القواعد العامة، وذلك في المادة 25 من المرسوم 90-266 المتعلق بضمان المنتجات¹ بقوله "المنتج أو الصانع والوسيط، أوالتاجر المستورد أو الموزع وعلى العموم كل متدخل ضمن مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك"، وبموجب هذا التعريف اعتبر المشرع المنتج محترف إلى جانب بقية المتدخلين في إطار مهمتهم.

أما القانون المدني، فقد أعطى تعريفاً خاصاً بالمنتج، إلا أنه لم يعرف المنتج حيث أشار في المادة 140 مكرر² بقوله: "يكون المنتج مسئولاً"، بحيث حمله المشرع المسؤولية عن الضرر الناتج عن عيب في المنتج دون تحديد لمفهوم المنتج.

أما وفقاً للقواعد الخاصة فلم يعرّف المنتج بل أضفى المشرع صفة صانع المنتجات الصيدلانية على كل مؤسسة صيدلية تعنى بتوزيع الأدوية والمنتجات الصيدلانية، وكذلك عملية التحضير الجزئي أو الكلي استناداً إلى المادة 02 من المرسوم 138/76 المتضمن تنظيم الصيدلة³، والتي نصت يتمتع بصفة صانع المنتجات الصيدلانية كل مؤسسة صيدلية تقوم تحت سلطة ومسؤولية الصيدالة الذين يمارسون مهمتهم ضمن الشروط المنصوص عليها قانوناً في المادة 300 من الأمر رقم: 76-79 بقصد توزيع الأدوية والمنتجات والأشياء المحددة في المادتين 290 و291 من الأمر المذكور، وتحضيرها كلياً أو جزئياً مع الالتزام بمراقبتها أو تغيير تكييف هاته الأدوية والمنتجات والأشياء.

1 المرسوم رقم: 90-266 المؤرخ في: 15/09/1990، والمتعلق بضمان المنتجات والخدمات، الجريدة الرسمية العدد: 40 لسنة 1990.

2 أضيفت بمقتضى القانون رقم: 05/10 المعدل والمتمم للقانون المدني، الجريدة الرسمية العدد 44، لسنة 2005.

3 المرسوم رقم: 76-138، المؤرخ في: 23/10/1976، المتعلق بتنظيم الصيدلة، الجريدة الرسمية العدد 01، لسنة 1977.

فصانع المواد الصيدلانية حسب هذا النص هو الموزع للأدوية والمنتجات والأشياء الوارد تعريفها وتحديدها في المادتين 290 و291 من الأمر 79/76 والمتضمن قانون الصحة العمومية¹.

المطلب الثاني: بائع المواد الصيدلانية.

يقصد ببائع المواد الصيدلانية الصيدلي الذي يتولى مهمة تحضير وصرف الأدوية بناءً على وصفة طبية؛ لأن المريض لا يمكن أن يتحصل على الدواء مباشرة من المنتج بإستثناء المستحضر الوصفي والمستحضر الإستشفائي والمستحضر الصيدلي، والمحضر في الصيدلة طبقاً لوصفة طبية مقدمة من المريض نفسه.

الفرع الأول: الصيدلي المسؤول.

لم يعرف المشرع الجزائري مصطلح الصيدلي، وإنما اكتفى بتعريف مهنة الصيدلة عندما أشار في المادة 115 من المرسوم التنفيذي 276/92 المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب² بقوله: "تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها أو مراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه أو إجراء التحاليل الطبية، ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية".

ويلاحظ أن المشرع قد وسّع نطاق الأعمال التي يقوم بها الصيدلي، والتي تتمثل في تحضير وصناعة ومراقبة وتسيير وتجهيز المواد الصيدلانية، كما خصه المشرع

1 ألغي بموجب القانون رقم: 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية العدد: 15 والمعدل والمتمم بالقانون رقم: 13/08، المؤرخ في: 2008/08/03، الجريدة الرسمية العدد: 44 لسنة 2008.

2 المرسوم التنفيذي رقم: 276/92، المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، الجريدة الرسمية العدد 52، لسنة 1992.

بمهمة التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية طبقاً للمادة 188 من قانون حماية الصحة وترقيتها، كما حملة المشرع بممارسته مهنة الصيدلة شخصياً، كما يلزم بتحضير الأدوية شخصياً وتحت مراقبته المباشرة طبقاً للمادة 01 من قرار وزير الصحة رقم 67 المؤرخ في: 1996/07/9، والمحدد لشروط الممارسة الشخصية لمهنة لصيدلي على مستوى الصيدلة

الفرع الثاني: البائع مساعد الصيدلي.

قد يتم بيع المواد الصيدلانية من شخص غير الصيدلي يتمثل في مساعد الصيدلي، والذي يمارس مهامه تحت مسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلة، وهذا بعد حصوله على رخصة يسلمها الوزير المكلف بالصحة استناداً إلى المادة 217 من قانون الصحة، مع ضرورة تلقيه تكويناً في المواد الصيدلانية وهذا بعد حصوله على شهادة اختتام التكوين، وبذلك فإن مسؤولية الصيدلي لا تتوقف عند مسؤوليته عن أخطائه الشخصية، بل تمتد إلى أخطاء مساعديه في الأحوال التي يستعين بهم، فإذا ما ارتكب أحد المساعدين خطأً وسبب ضرر للمريض ترتبت بذلك مسؤولية الصيدلي¹.

الفرع الثالث: المحضرين الصيدلين.

وهو كل شخص حامل لشهادة مهنية استناداً للمادة 178 من المرسوم التنفيذي 121/11، المؤرخ في: 20 مارس 2011، والمتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين الشبه طبيين للصحة العمومية، وتتمثل مهمته في مساعدة الصيدلي صاحب الصيدلة والصيدلي المساعد في عملية تحضير الأدوية وصرفها للجمهور.

1 إسرائي ناطق عبد الهادي، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه عند تركيب الدواء، مجلة جامعة الأنبار للعلوم القانونية والسياسية، العدد الثاني، العراق، دون سنة نشر، ص: 114.

الفرع الرابع: طلبية الصيدلة.

وهم الطلبة المتمرنين في الأعمال التقنية للصيدلة أو المخابر المختصة للتحاليل، حيث يقومون بعملية صرف وتحضير الأدوية تحت مراقبة ومسؤولية الصيدلي، وهذا طبقاً للمادة 200 من قانون حماية الصحة وترقيتها، والتي أجازت للطلبة الصيدلة أن يمارسو الصيدلة في المؤسسات الصحية العمومية تحت مسؤولية رؤساء الهياكل الممارسين.

المطلب الثاني: مسؤولية المضرور.

يعدّ الطرف الثاني في المسؤولية المدنية وهو الشخص الذي لحقه ضرر من جراء استخدام واستهلاك المنتج الصيدلاني، حيث نصّ المشرع الجزائري في المادة 140 مكرر من القانون المدني: "يكون المنتج مسئولاً عن الضرر الناتج عن عيب في متوجه حتى ولو لم تربطه علاقة تعاقدية"، وبذلك وسع المشرع من الحماية المقررة للمتضررين مهما كانت العلاقة التي تربطهم مع المنتج.

المبحث الثاني: أساس المسؤولية عن الدواء غير الصالح للاستعمال.

حاولت التشريعات المقارنة توفير أكبر قدر من الأمان والسلامة للمستهلكين من خلال إيجاد وبناء نظام مساءلة جديد يقوم على أساس موضوعي، وهذا تقادياً للانتقادات الموجهة إلى القواعد التقليدية للمسؤولية المدنية سواء كانت عقدية أو تقصيرية، وهذا النظام الموضوعي يقوم على إزالة كافة مظاهر التمييز بين المسؤولية العقدية والتقصيرية بالنسبة للمضرور؛ حيث لا تهتم هاته المسؤولية بالبحث في طبيعة العلاقة التي تربط المنتج بالمضرور، وبذلك يكون المشرع الجزائري قد هجر هذا التمييز بين المسؤوليتين بالنسبة للمضرورين، أين أجاز للمضرور حق الحصول على تعويض دون أن يهتم بأصل العلاقة التي يمكن أن توجد بين المضرور

والمسؤول¹، فالمواد الصيدلانية باعتبارها منتجات خطيرة يصعب معها على المضرور إثبات خطأ منتجها وتقصير بائعها.

المطلب الأول: شروط تحقق المسؤولية المدنية عن الدواء الفاسد.

إذا كانت الإلتزامات المفروضة على منتجي وبائعي المواد الصيدلانية من الخصوصية بما كان، فإن هذا يستتبع خصوصية أخرى تنعكس على الأساس الذي تقوم عليه مسؤولية كل منتج وبائع للمواد الصيدلانية؛ لأن جوهر المسؤولية القانونية التي تقع على منتجي الصناعات الدوائية يأتي نتيجة التقرير أو الإخلال بالالتزام قانوني أدى إلى النتيجة المفضية²؛ وعليه فإن المسؤولية المدنية للأشخاص المسؤولين عن الأدوية غير الصالحة تدخل تحت إطار المسؤولية المدنية المستحدثة، إلا أنه حتى تقوم هاته المسؤولية لا بد من توافر شروط خاصة بها تختلف بذلك تماماً عن الشروط المعروفة في المسؤولية التقليدية وهي:

الفرع الأول: عيب في المنتج.

أشار المشرع الجزائري إلى مصطلح "عيب في المنتج" في المادة 140 مكرر من القانون المدني، غير أنه لم يعط له تعريف رغم تبنيه لنظام المسؤولية الموضوعية بكل ما يمكن أن يحققه هذا النظام من حماية وسلامة للمستهلك على العموم، غير أنه ما زال في حاجة إلى ضبط دقيق لهذا المفهوم بما لا يدع مجالاً للتضارب والتأويل من أجل رسم نظام قانوني، وقد أشار إلى العيب بالمفهوم التقليدي

1 لم تنص التعلية الأوروبية الصادرة في: 1985/07/25 صراحة على توحيد أنظمة المسؤولية العقدية والتقصيرية فيما يتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ضمن المادة الأولى من التوصية، ولكن هذا التوحيد يستفاد من مضمون التوصية؛ خاصة وأنها لم تشر إلى أي تمييز يكون المضرور طبقاً له دائماً عقدياً للمسئول أو من الغير.

2 محمد رائد محمود عبد الدلاعة، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية (دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير، جامعة الشرق الأوسط، 2011، ص: 15.

ضمن المادة 379 من القانون المدني، إلا أن الأضرار التي تسببها منتجات المواد الصيدلانية تخرج عن هذا النطاق، وفي هذا نسترشد بما ورد بالقانون رقم: 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، في المادة 09 منه والتي جاء فيها: "يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للإستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق أضرار بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها ضمن المتدخلين".

وعليه فإن المشرع قد أشار إلى مصطلحين هما المنتج المضمون والمنتج الآمن، فهل ينصرف معنى المنتج الوارد في المادة 140 مكرر إلى معنى المنتج الخطير الذي لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون والمنتج الآمن، مع العلم بأن المنتج الآمن هو المنتج الذي لا يشكل أي خطر؛ أي ليس بمنتج خطير، والذي يختلف عن المنتج المعيب.

ولذا حتى يعتبر المنتج الصيدلاني غير معيب لا بد أن يستجيب بمجرد وضعه للاستهلاك للتعليمات التنظيمية المتعلقة به في مجال أمن وصحة المستهلكين المرضى وحمايتهم، وأن يستجيب للرغبات المشروعة للمستهلك المريض من حيث طبيعته وصفه ومنشئه وتركيبه، وعليه هناك ضوابط لمنتج الدواء تتمثل في ضرورة وجود خصائص المنتج الصيدلاني من حيث تركيبه وشروط إنتاجه، وتجميعه واستعماله، وتحقق شروط النظافة في الأماكن المستعملة للإنتاج، وضرورة وجود تدابير المتعلقة برقابة مطابقة المنتج الصيدلاني لمتطلبات الأمن المطبقة عليه.

والعيب في الدواء كمنتج يتحقق في أي مرحلة من مراحل تصنيعه واستهلاكه سواء عند الحفظ أو التصريف أو تركه لمدة في الرفوف¹، وتقدير وقت العيب في

1 بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2016/2015، ص: 96.

الدواء كمنتوج يرتبط بوقت عرضه للتداول، فهو ينحصر بين خروجه من حيز الإنتاج إلى حيز الاستعمال، على أن العيب الذي يكون محلاً للمسؤولية المستحدثة هو العيب الذي لا يوفر الأمن والسلامة، ولا يلتزم المضرور من خلالها إثبات خطورة الدواء، ولا خطأ الصيدلي كبائع، بالعكس عليه إثبات وجود الضرر، وكذا إثبات العيب، على عكس القواعد العامة المنظمة للمسؤولية عن ضمان العيوب الخفية، والتي تعتبر العيب عدم قدرة الدواء على الوفاء بالأغراض المستهدفة من الشراء¹.

الفرع الثاني: تحقق الضرر.

يعدّ الضرر ركن أساسي لقيام المسؤولية المدنية بصفة عامة، والمسؤولية الموضوعية بصفة خاصة، فلا تقوم المسؤولية ما لم يقع ضرر، ولم يبين المشرع الجزائري الأضرار المعنية بالتعويض الواردة في المادة 140 مكرر 1 من القانون المدني، وبذلك فهو ينصرف إلى كل الأضرار مهما كانت طبيعتها، وهو ما يستشف من المادة 09 من القانون رقم: 99-17، عندما اشترط أن المنتجات الموضوعية للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق أضرار بصحة المستهلك أو أمنه ومصالحه، وهنا نفرق بين نوعين من الأضرار المترتبة عن المنتج الصيدلاني المعيب:

- الأضرار الجسدية: وهي الأضرار التي تلحق بشخص المريض كونه يتعلق بالسلامة الجسدية؛ إذ قد يترتب عنها إصابة المريض بمرض جديد أو تفاقم حالته الصحية أو ظهور تشوهات على جسده كما تشمل عدم المقدرة على الكسب الناجم عن الإصابة البدنية.

1 بوخاري مصطفى أمين، نفس المرجع، ص: 97.

- الأضرار المعنوية: أشار المشرع الجزائري إلى صور الأضرار المعنوية، ففي مجال المواد الصيدلانية يتمثل في كل ما يصيب المضرور من أحاسيس سلبية جراء تشوهات في جسمه نتيجة فعل المنتجات الصيدلانية.

الفرع الثالث: العلاقة السببية.

لا تتحقق المسؤولية بوجود عيب في منتج الدواء، بل لا بد من حدوث ضرر للمريض، وأن يثبت المضرور أن الضرر ناتج عن ذلك العيب، فهو نتيجة مباشرة لتعييب منتج الدواء، غير أن عبء إثبات العلاقة السببية قد يبدو شاقاً وعسيراً في مجال المواد الصيدلانية؛ نظراً لطبيعة الجسم البشري الغامضة والمعقدة، كما قد تتعدد الأسباب في حدوث الضرر، وقد تتعدد النتائج ويكون السبب واحداً، فربما يكون وراء الضرر الذي أصاب المضرور عيب في المنتج وخطأ الطبيب، وخطأ الغير، وخطأ المريض نفسه.

لذلك فإنه يقع على عاتق المريض إقامة الدليل على الوقت الذي ظهر فيه العيب لإثبات أن عيوب المنتج وإطلاقه في التداول هو السبب في إحداث الضرر، وأمام هذا الوضع فإن المشرع الجزائري أقام قرينة قانونية مفادها أن العيب يعتبر موجوداً في المنتج عند طرحه للتداول ما لم يقم المنتج بإثبات عكس ذلك، ويمكن استخلاص ذلك من المرسوم التنفيذي رقم: 203/12 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات¹، والتي نصت صراحة: "يجب أن تستجيب السلعة و/أو الخدمة بمجرد وضعها رهن الاستهلاك للتعليمات التنظيمية"، أما عبء إثبات العلاقة السببية فيقع على عاتق الدائن بالتعويض، وهو المضرور، وهذا تطبيقاً للقواعد العامة في الإثبات.

1 المرسوم التنفيذي رقم: 203/12، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، الجريدة الرسمية العدد 28، لسنة 2012.

المطلب الثاني: آلية تعويض المتضررين من الدواء الفاسد.

قد يفشل المضرور في إثبات العلاقة السببية، مما يستبعد معه قيام المسؤولية أو قد تثبت المسؤولية في حق المسئول فيدفع بتوافر سبب من أسباب الإعفاء، مما يستبعد مسؤولية الصيدلي المنتج، أو الصيدلي البائع، ولذلك فإن الأمر يستدعي البحث في آلية تعويض المتضرر من الدواء.

الفرع الأول: التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل لمواد الصيدلانية.

يعتبر التأمين من المسؤولية المدنية عن المنتجات بصفة عامة، والمواد الصيدلانية بصفة خاصة، فقد نص المشرع على إلزامية تأمين مسؤولية المنتج وبائع المواد الصيدلانية بمقتضى المادة 167 من الأمر رقم: 07/95 المتعلق بالتأمينات¹ والتي جاء فيها: "يجب على المؤسسات الصحية ... وكل أعضاء السلك الطبي والشبه الطبي والصيدلاني الممارسين لحسابهم الخاص"، فالتأمين عامل من عوامل الحماية والأمان سواء بالنسبة للمؤمن له بوصفه منتج أو صيدلي بائع، وبالنسبة للمستفيد من التأمين بوصفه مضرور، والغرض من التأمين هو ضمان الأثار المالية المترتبة عن مسؤولية المؤمن له المدنية استناداً للمادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم: 48-96.

وهنا نشير إلى أن عقد التأمين من المسؤولية المدنية عن المنتجات بما في ذلك المواد الصيدلانية عن الخصائص العامة والمبادئ التي يقوم عليها عقد التأمين، وإن كانت المواد الصيدلانية تمتاز بالخصوصية، والتي من الممكن أن تستتبع خصوصية التأمين عن المسؤولية المدنية المترتبة عنها، كما أن الأضرار المترتبة على استهلاك المواد الصيدلانية كثيرة الوقوع؛ لاعتبار أن الصناعة الصيدلانية تتسم بالتطور

1 الأمر رقم 07/95 المتعلق بالتأمينات، الجريدة الرسمية العدد 13، الصادرة في: 1995/03/8،

المعدل والمنتم بالقانون رقم: 04/06 المؤرخ في: 2006/02/20، الجريدة الرسمية العدد: 15.

والبحث المستمر، ولكون أخطاء الصيادلة باتت تتنافس أخطاء الأطباء، لكن الإشكال الذي يطرح في نطاق التأمين من المسؤولية المدنية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية يتعلق بمدى إمكانية التأمين على مخاطر التطور العلمي¹ كسبب للإعفاء من المسؤولية المدنية، وذلك لاعتباره دفعاً حديث النشأة، وهذا بحداثة المسؤولية الموضوعية؟ خاصة وأنّ المشرع قد أشار إلى مخاطر التطور العلمي ضمن الفقرة 6 من المرسوم التنفيذي رقم: 203/12 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات.

حيث يستنتج من النص إمكانية تمسك المنتج بهذا الدفع، مما يعني استبعاده من مجال التأمين من المسؤولية المدنية، وفي هذا الإطار فإن مخاطر التطور العلمي غير قابلة للتوقع في مجال المواد الصيدلانية من جهة، وحتى يتمكن من إدراجه لا بد أن يعلن عنه المؤمن له للمؤمن طبقاً للمادة 15 من الأمر رقم: 07/95 المتعلق بالتأمينات. وللإشارة فإن مسألة الإعفاء بسبب مخاطر التطور هي محل خلاف الفقه والتشريع ما بين مؤيد ومعارض للدفع بها².

الفرع الثاني: آليات التعويض الجماعية.

قد يتمكن المنتج من استبعاد ودفع المسؤولية بإثبات دفع من الدفوع المقررة لمصلحته، مما يحول دون قيام المسؤولية المدنية المؤمن منها، وبالتالي عدم تدخل شركة التأمين لتغطية التعويض، ومثل هاته الحالات دفعت التشريعات المقارنة إلى إيجاد سبيل آخر غير التأمين الإجباري، بما يضمن حقوق المضرورين من المنتجات المعيبة بما فيها المواد الصيدلانية نذكر منها:

1 حول مفهوم مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء كسبب لإعفاء المنتج عن فعل منتجاته، انظر: بومدين فاطمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء، مجلة الاجتهاد للدراسات القانونية والاقتصادية، المركز الجامعي تمارست، العدد 5 جانفي 2014، ص: 105.

2 بومدين فاطمة الزهراء، نفس المرجع، ص: 118.

البند الأول: التأمين المباشر.

لقد زادت الدعوة إلى التأمين المباشر عن حوادث المنتجات المعيبة خاصة بعد الهزة التي عرفها قطاع التأمين من المسؤولية في المجال المهني في كل من الولايات المتحدة الأمريكية وفرنسا، وذلك لتوفير الأمان المالي الكفيل لمواجهة المخاطر التي ترتبها المنتجات المعيبة، ومن بين الأسباب التي أدت إلى ظهور آلية التأمين المباشر؛ قصور التأمين من المسؤولية على المنتجات من ضمان حقوق المضرور في التعويض باعتبار أن التأمين من المسؤولية لا يمكن أن يتم إلا في حالة قيام مسؤولية المؤمن له، مما يترتب عليه إقصاء الكثير من الحوادث، فالتأمين المباشر هو التقنية التي تسمح بتوزيع العبء المالي المطلوب للتعويض على كافة الأشخاص المعرضين للضرر من النشاط المهني، وتبرز مدى أهمية ونجاعة هذا التأمين المباشر في مجال المواد الصيدلانية في حالة تعذر تعيين المسؤول عن الضرر لتعدد المنتجين الذين تدخلوا في صناعة المواد الصيدلانية.

البند الثاني: التعويض عن طريق صناديق الضمان.

إن الأضرار التي تلحق بالمستهلك أو مستعمل المواد الصيدلانية قد تكون مرهقة للشركة المنتجة للدواء أو لشركات التأمين، فالدواء بقدر ما هو علاج شافي، بقدر ما يكون قاتل؛ فقد تطال هذه الأضرار صحة المئات من الأشخاص بل والآلاف، ولذا كان لا بد من إنشاء صناديق ضمان التعويض للمتضررين، وهاته الصناديق عرفت الجزائر كقنينة في مجال حوادث المرور بموجب الأمر رقم: 69-107، فرغم كثرة المخاطر المترتبة عن المواد الإستهلاكية، إلا أن المشرع لم يكلف نفسه عناء البحث في إنشاء صندوق التعويضات لضحايا المواد الإستهلاكية، بل أكثر من ذلك المواد الصيدلانية التي باتت تهدد سلامة الأشخاص، وهذا على خلاف المشرع الفرنسي الذي كان سابقاً في هذا الشأن؛ فقد أنشأ صندوقاً لتعويض ضحايا الإيدز ومرض الهيموفيليا، وكذلك صندوق التضامن الوطني.

البند الثالث: التعويض عن طريق الدولة.

بموجب تعديل القانون المدني أضاف المشرع المادة 140 مكرر¹، والتي أقر من خلالها مسؤولية الدولة عن الضرر الجسماني الذي لم تكن للضحية يد فيه¹، يضاف إلى ذلك أن التزام الدولة بتعويض ضحايا المخاطر هو التزام دستوري² استناداً للمادة 26 من القانون رقم: 11/16 المتضمن التعديل الدستوري³، وذلك وفق شروط تتمثل في:

- انعدام المسئول عن التعويض، كأن يبقى المسئول مجهولاً؛ أي لم يتمكن لا المريض ولا الجهات المسؤولة من تحديد مصدر المنتج الصيدلاني، كما هو الحال في طرح أدوية مزورة من حيث المنشأ.
- أن يتعلق الأمر بضرر جسماني: حيث أقتصر المشرع التعويض عن الأضرار الجسمانية نظراً لجسامتها على جسم المريض، كالإصابة بتشوهات أو فقد البصر، وهذه الأضرار تستدعي تدخل الدولة لتعويضها.
- ألا تكون للمتضرر يد فيه؛ أي في حدوث الضرر، حيث أن فعل المضرور يعتبر سبباً للإعفاء من المسؤولية، فلا يمكن للشخص المتضرر المطالبة بالتعويض، كون الضرر يعود للضحية، مثل خطئه في تناول الدواء دون التقيد بالمدة المحددة، ويعاب على هذا النص عدم تحديد الجهة المكلفة بالتعويض؛ لأن مضمون هذه الأخيرة واسع -أي الدولة- فهل يتم التعويض من قبل صندوق التابع لوزارة الصحة إذا تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية؟ أم تتكفل بدفعه مباشرة

1 القانون رقم: 10/05 المتضمن تعديل القانون المدني، الجريدة الرسمية 44 لسنة 2010.

2 لقد نصت المادة 26 من الدستور: "الدولة مسؤولة عن أمن وممتلكات الأشخاص".

3 القانون رقم: 11/16، والمتضمن تعديل دستور 28 نوفمبر 1996 المؤرخ في: 26 مارس 2016،

الصادر في: 07/03/2016، الجريدة الرسمية العدد 14.

من الخزينة العامة ؟ فكان على المشرع أن يتقاضى هذا الفراغ من الناحية الإجرائية، وأن يلحق النص بنص تنظيمي يحدد كيفية تطبيقها.

خاتمة:

إن موضوع المسؤولية المدنية عن الدواء الفاسد (غير الصالح للاستعمال) يعتبر موضوع جدير بالدراسة، وهذا للصفة الخطرة للمنتجات الطبية، هذه المكانة التي تدفع بالمشرع الجزائري إلى ضرورة مواكبة التطورات العلمية، وذلك بوضع أحكام قانونية خاصة بها، حتى تتحدد معالم الخصوصية لهذه المنتجات، وهذا إذا ما اعتبرنا أن المواد الصيدلانية منتجات خطيرة بطبيعتها؛ باعتبارها تشكل خطراً على الصحة البشرية، ولهذا يتعين على المشرع الجزائري أن يواكب التطورات بنصوص قانونية توظف وتنظم بيعها على شبكات الإنترنت على غرار المشرع الفرنسي الذي أخضع بيع الأدوية على شبكة الإنترنت للإحتكار الصيدلاني.

من جانب آخر، نأمل من المشرع الجزائري أن يورد نصاً يتم بمقتضاه تحديد المنتج أو صانع المواد الصيدلانية، ليخرج بذلك عن القواعد العامة في القانون المدني وقوانين حماية المستهلك ويساير المشرع الفرنسي في ذلك.

وفي ختام هذا البحث يمكن الإشارة إلى ما توصلنا إليه من نتائج كمايلي:

- إن المسؤولية الموضوعية المستحدثة من شأنها أن تخفف عن المضرور عبء إثبات الخطأ، إذ يكفي إثبات عيب المنتج والضرر والعلاقة السببية بين العيب والضرر، وبذلك تم تجاوز الخلاف الفقهي في تحديد طبيعة العلاقة بين المسئول والمضرور.

- لقد أقرّ المشرع الجزائري إلزامية التأمين من المسؤولية المدنية عن المواد الصيدلانية وحسن ما فعل، غير أنه لم يأخذ بالتأمين المباشر كما لم ينشأ صندوق التضامن الوطني، والذي يتم بموجبه تعويض المضرورين في حالة عدم

قيام مسؤولية منتج المواد الصيدلانية وبائعها، ولذلك نأمل أن يخطو المشرع هذه الخطوة لصالح المتضررين من المواد الصيدلانية، وذلك بإنشاء صندوق يكفل حقهم في الحصول على تعويض، وإن كان قد أقرّ مسؤولية الدولة عن الضرر الجسماني في حالة انعدام المسئول، ولم تكن للضحية يد في وقوع الضرر، بمقتضى المادة 140 مكرر 1 من القانون المدني، دون أن يبين الجهة المكلفة في الدولة بالتعويض كآلية تعويض لضمان الأضرار المترتبة عن المنتجات الطبية.

قائمة المراجع:

أولاً: الرسائل العلمية.

- المير سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها (دراسة مقارنة)، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبوكر بلقايد تلمسان، 2016.
- بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2015/2016.
- محمد رائد محمود عبد الدلاعة، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية -دراسة مقارنة-، رسالة ماجستير، جامعة الشرق الأوسط، 2011.

ثانياً: المجالات العلمية.

- إسرائ ناطق عبد الهادي، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه عند تركيب الدواء، مجلة جامعة الأنبار للعلوم القانونية والسياسية، العدد الثاني، العراق، دون سنة نشر.

- بومدين فاطمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء، مجلة الاجتهاد للدراسات القانونية والاقتصادية، المركز الجامعي تمنراست، الجزائر، العدد 5، جانفي 2014.
- نجلاء توفيق فليح، وعبد الرحمان عبد الرزاق الطحان، الجوانب القانونية للمسؤولية عن الدواء الضار (دراسة مقارنة)، مجلة رسالة الحقوق، العدد الخاص بالمؤتمر القانوني السابع، مجلة تصدر عن كلية القانون، جامعة كربلاء العراق، 2010.

ثالثاً: النصوص القانونية، التشريعية والتنظيمية.

- دستور 1996/11/28، المعدل والمتمم بالقانون رقم: 01/16 المؤرخ في: 26 مارس 2016، الصادر بتاريخ: 2016/03/07 الجريدة الرسمية العدد 14.
- القانون رقم: 03/09، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، الجريدة الرسمية العدد 15.
- الأمر رقم: 75-58 المؤرخ في: 1975/09/26، المتضمن القانون المدني المعدل والمتمم بالقانون رقم: 10/05، المؤرخ في: 26 سبتمبر 1975، المعدل والمتمم بالقانون رقم: 10/05، الجريدة الرسمية العدد 44، لسنة 2005.
- الأمر رقم: 79/76، المتضمن قانون الصحة العمومية، الجريدة الرسمية العدد 101، الصادرة بتاريخ: 1976/12/19، الملغى بموجب القانون رقم: 05/85، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 15، والمعدل والمتمم بالقانون رقم: 13/08، المؤرخ في: 2008/08/03 الجريدة الرسمية العدد 44.

- الأمر رقم: 07/95 المتعلق بالتأمينات، الجريدة الرسمية العدد 13 الصادرة في: 1995/03/8، المعدل والمتمم بالقانون 04/06، المؤرخ في: 2006/02/20 الجريدة الرسمية العدد 15.
- المرسوم رقم: 76-138، المؤرخ في: 1976/10/23، المتعلق بتنظيم الصيدلة، الجريدة الرسمية العدد 1 لسنة 1977.
- المرسوم رقم: 90-266، المؤرخ في: 1990/09/15، المتعلق بضمان المنتجات والخدمات، الجريدة الرسمية العدد 40، لسنة 1990.
- المرسوم التنفيذي رقم: 276/92 المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، الجريدة الرسمية، العدد 52، لسنة 1992.
- المرسوم التنفيذي رقم: 121/11، المؤرخ في: 20 مارس 2011 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الشبه الطبيين للصحة العمومية، الجريدة الرسمية العدد 17، لسنة 2011.
- المرسوم التنفيذي رقم: 203/12 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، الجريدة الرسمية العدد 28، لسنة 2012.