

## دراسة تحليلية لمبدأ ضمان السلامة من مخاطر المنتجات الطبية في ظل التقدم الطبي

### Analytical study of the principle of ensuring the safety of the risks of medical products under medical progress

تاريخ قبول المقال للنشر: 2018/03/06

تاريخ إرسال المقال : 2018/02/02

ط.د عزيزي عبد القادر/ جامعة أحمد دراية - أدرار

#### ملخص :

إن أهم ما يمكن تناوله في موضوع دراسة تحليلية لمبدأ ضمان سلامة الضمان من مخاطر المنتجات الطبية في ظل التقدم العلمي يعالج مفهوم المنتجات الطبية في ظل مخاطر التقدم العلمي والأطراف المتداخلة في من خلال هذه العملية الاستهلاكية، والتي لها علاقة مباشرة بصحة الإنسان الذي يعتبر بمثابة مستهلك لها، ثم يكون من الأهمية بما كان التفصيل في ماهية الالتزام بضمن السلامة من حيث مفهومه، وتطبيقاته الواقعية، ثم إقرار نظام المسؤولية الناتجة عن الإخلال بضمن السلامة، وذلك في مواجهة المنتجين المسؤولين عن منتجاتهم بصفة مباشرة.

الكلمات المفتاحية: المخاطر الطبية، المنتجات الطبية، نظام المسؤولية، ضمان السلامة.

#### Abstract:

The most important thing that can be addressed in the subject of an analytical study of the principle of ensuring the safety of the safety of the risks of medical products under the scientific progress addresses the concept of medical products under the risks of scientific progress and the parties involved in this consumer process, which is directly related to the health of the person who is a consumer, Then it is important to detail what is the obligation to ensure safety in terms of its concept, its realistic applications and then to establish the liability regime resulting from breach of safety, in the face of producers directly responsible for their products.

**Keywords:** Medical Risks, Medical Products, Liability System, Safety Assurance.

## مقدمة :

إن تعبير الخطر يستخدم بطريقة جارية للدلالة على كل عارض، أيًا كانت حقيقة أسبابه، فمن شأنه إخراج الشيء عن الأصل من النفع إلى الضرر، وإن استخدامه في مجال الضمان تعرضن قصر دلالته على ما يلزم المنتجات من عوارض، وبصفة أساسية تلك الماسة بصحة وسلامة الإنسان، حتى ولو لم تكن مظهرًا لعدم الكمال الفني، وبهذا المفهوم يبدو الخطر أكثر دلالة على ما يضيئه المنتج من قوى الأضرار أو ما يتهيء مع استخدامه من أسباب الضرر، وهذا ما يثيره ضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، وعليه يطرح الإشكال الآتي الذي مفاده إلى أي مدى يوفر مبدأ ضمان السلامة حماية فعالة للمستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في ظل التقدم العلمي؟

وللإجابة على هذا الإشكال فقد انتهجنا خطة مكونة من مبحثين كل واحد منهما يحتوي ثلاثة مطالب بدورها تتضمن فرعين اثنين في كل منها.

## المبحث الأول : مفهوم المنتجات الطبية في ظل

## مخاطر التقدم العلمي وأطراف العلاقة الاستهلاكية

من خلال هذا (المبحث الأول) سيرتكز حديثنا على ثلاثة مطالب، حيث أن (أولها) نتعرض فيه إلى مفهوم المنتجات الطبية، وأما (ثانيها) فسندشمل فيه الكلام على أطراف العلاقة الاستهلاكية، وأما (ثالثها) فسيكون فيه أمام مفهوم مخاطر المنتجات الطبية.

## المطلب الأول : مفهوم المنتجات الطبية

في هذا (المطلب الأول) سنتعرض الحديث عن عنصرين اثنين في شكل فرعين (الأول) بعنوان تعريف المنتجات الطبية، و(الثاني) أهمية المنتجات الطبية.

## الفرع الأول : تعرف المنتجات الطبية

لقد حدد قانون الأول من يوليو الصادر سنة 1998م في فرنسا في مادته السادسة ماهية المنتجات الخاصة بصحة الإنسان بأنها: المنتجات التي تتعلق بالإنسان سواءاً لغايات تجميلية، أو لأغراض الصحة البدنية.

وقد حصر المشرع الفرنسي بصفة خاصة هذه المنتجات فيما يلي:

أ- المستحضرات الطبية سواءاً قام بتركيبها الطبيب نفسه أو الصيدلاني، بموجب التذاكر الطبية التي توصف للمرضى أو تم ذلك في المستشفيات، أو في المختبرات الصيدلانية.

- ب- الجواهر المخدرة، والمواد ذات التأثير النفسي.
- ج- الجواهر السامة التي تستخدم لأغراض طبية.
- د- الزيوت العطرية والنباتات الطبية.
- هـ- المواد الأولية اللازمة لإنتاج المستحضرات الطبية.
- و- المنتجات المستخدمة لمنع الحمل.
- ن- الأجهزة الطبية، وكل الأدوات التي يستخدمها الطبيب لتشخيص الأمراض.
- ز- منتجات الدم غير الثابتة أو المتغيرة<sup>1</sup>.

وقد أعطى المشرع الفرنسي هذا التعداد الحضري المشار إليه في المادة المذكورة، قد يستغرق منتجات أخرى فعلى سبيل المثال نجد مادة أولية مثل «الفينول»، أو حمض الكربونيك تعد من مشتقات تقطير الفحم الحجري، وتستعمل في صناعة الكثير من العطور والعقاقير الطبية، والعجائن الكيميائية وغيرها<sup>2</sup>.

وأما المشرع الجزائري بدوره تعرض إلى المنتجات التي يمكن تدخل في المنتجات الطبية من خلال المادة 171 من القانون رقم 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها حيث جاء فيها حكم هذه المنتجات فيما يأتي:

\* مواد النظافة ومنتجات التجميل التي تشمل على مواد سامة بمقادير وكثافة تفوق ما يجدر-----ص5 الوزير المكلف.

\* المواد الغذائية الحيوية أو المخصصة للتغذية الحميوية أو المخصصة لتغذية الحيوان، التي تحتوي على مواد غير غذائية، تمنحها خصائص مفيدة للصحة البشرية<sup>3</sup>.

ولقد أضاف المشرع في تعديل سنة 2008م، وذلك تماشياً مع التطور العلمي ضمن القانون رقم 13/08 في نص المادة (04) منه بعض المستحضرات والمواد الصيدلانية والأدوية الجنسية والأمصال واللقاحات وكواشف الحساسية والغازات الطبية، كما أضاف بعض المنتجات التي تأخذ حكم الأدوية، ومثال ذلك الجسيمات المعدلة وراثياً<sup>4</sup>.

والملاحظ من خلال هذا التعديل أن المشرع الجزائري وسع من دائرة المنتجات الطبية.

### الفرع الثاني: أهمية المنتجات الطبية

لا شك أن المنتجات الطبية تخطى بأهمية بالغة نظراً لارتباطها الوثيق بالسلامة الصحية للأفراد، وتمثل المنتجات الدوائية بالأخص أهم المنتجات الضرورية لا تقبل الانفصال عن حياة

الإنسان وصحته، ويعد الطلب على الدواء في الوقت الراهن ذا معدلات مرتفعة جداً، بل وغير مسبوقة مقارنة بسائر المنتجات الأخرى، ولعل حال الإنسان بين سقيم وسليم جعل من أهم أولوياته (بعد الغذاء) بطبيعة الحال الاحتفاظ بخزانة خاصة به وبأسرته من الدواء لها أن تنقذه وقت اللزوم، طالما الأمر مرتبط بحياة الإنسان<sup>5</sup>.

وعليه فإن هذه المكانة التي يحظى بها الدواء هي التي جعلته في مقدمة السلع التي يرتبط استهلاكها بمرونة سعرية أو داخلية، ولا يتحدد الطلب عليها بمستوى سعر معين، بل هو طلب غير قابل للإرجاء أو التريث لأن المريض بحاجة إلى الدواء في وقت معين لتحقيق شفاءه، ولهذا السبب فقد عملت الحكومات في الدول المتحضرة على وضع قوانين صارمة لتنظيم ومراقبة عملية تداول الدواء في مجالات التصنيع، والتسويق، والاستعمال، مما جعل الاتجار بالأدوية وتداولها يختلف بصورة كبيرة عن غيرها من السلع الأخرى<sup>6</sup>.

### المطلب الثاني: أطراف العلاقة الاستهلاكية للمنتج الطبي

إن أطراف العلاقة الاستهلاكية في مجال المنتجات الطبية، تفترض وجود كل من منتج يقوم بمهمة الإنتاج، وهذا ما سيكون محل الحديث في تناولنا (للفرع الأول)، والطرف الثاني يكون عبارة عن مريض مستهلك لهذه المنتجات الطبية ونقطة الدراسة في (الفرع الثاني).

#### الفرع الأول: مفهوم المنتج

نظراً لأهمية التي يجوزها المنتج فإننا سنتعرض بالدراسة إلى المفهوم القانوني للمنتج، وبالموازات مع ذلك نلج أيضاً التعريف الفقهي للمنتج.

#### أولاً: التعريف القانوني للمنتج

1- تعريف المنتج في أحكام القانون المدني: إن المشرع الجزائري استعمل مصطلح المنتج في تعديل سنة 2005م، وذلك في نص المادة 140 مكرر فقرة 01 والتي جاء فيها: «يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية<sup>7</sup>.

من خلال نظرنا إلى هذا النص نلاحظ بأن المشرع الجزائري تحدث عن مسؤوليته المنتج ولم يرقم بتعرفه تاركاً هذه المسألة للفقهاء والقضاء على اعتبار أنها مهماته الأساسية.

2- تعريف المنتج من خلال القوانين التي جاءت لحماية المستهلك: حيث جاء المرسوم التنفيذي 266/90 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات في مادته الثانية تنص على أن «المحترف هو منتج، أو صانع، أو وسيط، أو حرفي، أو تاجر، أو مستورد، أو موزع، وعلى العموم كل متدخل ضمن إطار مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك<sup>8</sup> يظهر من خلال هذا النص أن المشرع الجزائري اعتبر المنتج شخصاً محترفاً.

وأما القانون المتعلق بحماية المستهلك رقم 03/09 حيث أنه جاء مادته التاسعة في الفقرة السابعة منها على أن «المتدخل كل شخص طبيعي، أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك»<sup>9</sup>.

ومن خلال هذه المادة نجد أن المشرع يعترف تارة بأن المنتج شخص محترف، وتارة أخرى يصنفه من المتدخلين.

### ثانياً : التعريف الفقهي للمُنتج

حيث أن الراجح في الفقه عرفه بأنه «كل شخص طبيعي أو معنوي سواء كان منتج المنتج النهائي أو منتج المادة الأولية، أو جزء منه، أو الأجزاء المركبة له، وكذلك كل من يقدم نفسه بوضع اسمه على المنتج أو علامته أو أيّة إشارة أخرى مميزة له أو مستورد أو موزع أو بائع سلعة أو مقدم خدمة سواء كان أصيلاً أم وسيطاً أم وكيلاً»<sup>10</sup>.

حيث أن الفقه من خلال هذا التعريف حصر لنا الصور المفترضة للمنتج، هو بالتالي التعريف الراجح الذي أجمع عليه الغالب من الفقه.

### الفرع الثاني : مفهوم المستهلك

فمن خلال القواعد العامة للقانون المدني نلاحظ أن المادة 140 مكرر لم تتضمن تعريفاً للمتضرر، بل حدد مركزه القانوني، وهذا التحديد لا يتسم بالحصريّة، لأنها تعطي للمتضررين متعاقدين وغير متعاقدين حق اللجوء إلى القضاء لطلب التعويض، وهي وفقاً لهذا المدلول لم تحدد ما إذا كان هذا الضرور مستهلكاً أو مستعملاً أو مشترياً للمنتج<sup>11</sup>.

وبالرجوع إلى القوانين الخاصة بالنظام الحمائي للمستهلك نجد المرسوم التنفيذي 39/90 الصادر في 30 جانفي 1990 م المتعلق بمراقبة الجودة، وقمع الغش ينص في المادة الثانية منه على أنه: «المستهلك هو كل شخص يقتني بثمن أو مجاناً، منتجاً أو خدمة معدين للاستعمال الوسيط أو النهائي لسد حاجاته الشخصية أو حاجة شخص آخر أو حيوان يتكلف به»<sup>12</sup>.

حيث أن هذا النص جاء ليوسع من مفهوم المستهلك، ومن ذلك يشمل كل المستعملين للمنتج.

وبعد ذلك جاء القانون 02/04 في المادة الثالثة فقرة الثانية المتعلق بالممارسات التجارية تعريف المستهلك على أنه «كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني سلعة قدمت للبيع، أو يستفيد من خدمات عرضت ومجردة من كل طابع مهني»<sup>13</sup>.

من خلال هذا التعريف الذي جاء به المشرع يشمل مفهوم المستهلك كافة الأشخاص الطبيعية أو المعنوية المجردة من الطابع المهني.

كما عرفت المادة الثالثة فقرة الأولى من القانون المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش رقم 03/09 بأنه: «كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني بمقابل أو مجاناً، سلعة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية، أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان متكفل به»<sup>14</sup>.

وبالنظر إلى هاتين المادتين الأخيرتين يتضح موقف المشرع في تأكيده وإبقائه على صفة المستهلك بالنسبة للاستعمال الشخصي أو العائلي، وتوسيعه من دائرة الحماية لتشمل حتى الشخص المعنوي.

### المطلب الثالث : مفهوم المخاطر الطبية

قد يترتب على استهلاك المنتجات الطبية العديد من المخاطر خاصة بتزايد التطور العلمي في المجال الصناعات الدوائية بوجه خاص، والصناعات الصيدلانية بوجه عام، وعليه فإننا سنتطرق في هذا (المطلب الثالث) إلى فرعين في (الأول) سنحاول إعطاء تعريف للمخاطر الطبية، وأما في (الثاني) فسنعرض تزايد فكرة احتمال وقوع الأضرار بسبب التطور العلمي.

### الفرع الأول : تعريف المخاطر الطبية

المخاطر في اللغة تتحدد في مواضع الأخطار، أي المهالك، وما المخاطر إلا الإشراف على المهالك.

والمنتج هو ما يخش نشره بسبب ما يتضمنه من خطورة، تتمثل في احتمال وقوع الضرر<sup>15</sup>.

وتلتصق المخاطر بكل المنتجات الطبية، فما من منتج طبي إلا وينذر باحتمال وقوع الضرر.

وكإجراءات وقائية قانونية فلا يسمح باستيراد المستحضرات الصيدلانية والأمصال واللقاحات البشرية، والمستحضرات الغذائية التي لها صفة العلاج، والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام الواحد ومستحضرات التجميل، والمواد التشخيصية تامة الصنع، أو الإفراج عنها من الجمارك ما لم تكن مسجلة بسجلات وزارة الصحة والسكان، ومصح بتداولها<sup>16</sup>.

ولحماية المريض فلا يجوز لأحد إبداء مشورة طبية أو عيادة مريض، أو إجراء عملية جراحية، أو وصف أدوية، أو علاج مريض، أو أخذ عينة من العينات التي تحدد بقرار من وزير الصحة من جسم المرضى الأدميين للتشخيص الطبي، بأيّة طريقة كانت، إلا من طبيب مختص.

والحكمة من وراء كل هذه الإجراءات والاحتياطات الوقائية، وهو الحفاظ على صحة الأفراد عموماً، والمستهلكين المرضى على وجه الخصوص<sup>17</sup>.

## الفرع الثاني: تزايد فكرة احتمال وقوع الأضرار بسبب التطور العلمي

شهدت السنوات الأخيرة تقدماً علمياً ملحوظاً في مجال المنتجات الطبية فمن طريق تطبيقات الهندسة الوراثية في أبحاث الدواء، وجدت أدوية مهندسة وراثياً كميزة من ميزات العصر، وما زالت التجارب المستمرة أماً في إمكانات غير مسبوقة، قد تشفي الإنسان من الأمراض التي تصيبه هذا من جهة.

ومن جهة أخرى أمكن استخدام الليزر في علاج العديد من الأمراض، ومن ذلك علاج الأوعية الدموية، حيث يمكن بواسطة الليزر في هذا النطاق التخلص من متاعب وعيوب هذه الأوعية<sup>18</sup>.

ومع استخدامات المنتجات الطبية المهندسة وراثياً<sup>19</sup>، ويزوغ فجر المداوة من طريق المنتجات الخاصة بأشعة الليزر، ومن المؤكد أن أشعة الليزر لا تخلو من مخاطر المنتجات المتعلقة بها أساساً، فشعاع الليزر ينتج عنه طاقة هائلة من كثافة ضوئية عالية، وقد بدأ الاهتمام بمخاطر الليزر وعوامل الأمان عند استخدامه منذ عام 1965م عندما أصبح حقيقة خصوصاً في عالم الطب، حيث أنه في عام 1972م تكونت الجنتان في الولايات المتحدة الأمريكية بهدف وضع معايير أمان عند استخدام أشعة الليزر، وقد ضمت اللجنتين مختصين وخبراء، وأوا ضرورة صنع منظومات الليزر، حسب مواصفات خاصة، ومعايير أمان وضعت تحت الرقم الكودي Z1361 عام 1973م تحت إشراف معهد المعايير الوطني الأمريكي ANSI<sup>20</sup>.

### المبحث الثاني: ماهية الالتزام بضمان السلامة

#### من مخاطر المنتجات الطبية في ظل التقدم العلمي

إن الأحكام الخاصة بماهية الالتزام بضمان السلامة من مخاطر المنتجات الطبية، في ظل ما يشهده هذا المجال من تقدم علمي في صناعة المنتجات الدوائية والصيدلانية، يقتضي الأمر منا تناول ثلاثة مطالب (فالأول) يشمل مفهوم الالتزام بضمان السلامة من مخاطر المنتجات الطبية، و(الثاني) تطبيقات الالتزام بضمان السلامة في المجال الطبي، وأما (الثالث) فتكون فيه أمام إقرار نظام المسؤولية للإخلال بالالتزام بضمان سلامة المنتجات الطبية.

#### المطلب الأول: مفهوم الالتزام بضمان السلامة من مخاطر المنتجات الطبية

إن أبرز ما يتعين أخذه في هذا (المطلب الأول) هو التطرق إلى فرعين اثنين، بحيث سنخص (الفرع الأول) بمضمون الالتزام بضمان السلامة، وأما (الفرع الثاني) فسنعقد فيه الاختلاف الفقهي والقضائي بشأن طبيعة الالتزام بضمان السلامة.

## الفرع الأول: مضمون الالتزام بضمان السلامة

يعتبر الفقه الفرنسي السابق في إيجاد مبدأ الالتزام بضمان السلامة، وأوجد هذا من أجل السعي إلى معالجة القصور في مجال ضمان العيوب الخفية<sup>21</sup>، خصوصاً مل يتعلق بالمهلة القصيرة المنصوص عليها في القانون المدني المتعلقة بسقوط دعوى الضمان<sup>22</sup>، وهذا رغم أن الالتزام بضمان السلامة هو التزام حديث النشأة، إضافة إلى أنه ذو طبيعة خاصة، ومستقل عن ضمان العيوب الخفية<sup>23</sup>.

ويعرف الالتزام بضمان السلامة بأنه التزام الصانع بتسليم منتج خالي من كل عيب أو قصور من شأنه أن يعرض الأشخاص أو الأموال للخطر<sup>24</sup>، ويعرف أيضاً على أنه: «الالتزام بعدم إلحاق ضرر بالأشخاص والأموال<sup>25</sup>، ومناطق هذا الالتزام يرجع إلى الصفة الخاطرة في الأدوية، وضرورة الإفصاح لأنها تكريس لضمان السلامة، ومن أهم مظاهر تجسيد هذا الالتزام هو تسليم دواء خال من أي عيب.

وفيما يخص الالتزام بضمان السلامة من حيث نطاقه في مجال الدواء خصوصاً، والمنتجات الطبية عموماً فإنه يقع على المنتج التزام بمتابعة التطورات الطبية الحاصلة في مجال علوم الدواء وغيره من المنتجات الأخرى، فالأمر يتجاوز المعرفة العلمية وقت طرح هذه المنتجات للتداول، ليمتد إلى متابعة كل ما يصل إليه العلم من مخاطر حتى يمكن الوقاية منها<sup>26</sup>. أما عن طبيعة الالتزام بضمان السلامة فإنه يعتبر التزاماً، قد جاء فيه خلاف فقهي وجدال واسع وحاد وهو ما سنتعرض له بالدراسة في الفرع الموالي.

## الفرع الثاني: الطبيعة القانونية للالتزام بضمان السلامة

إن مسألة الطبيعة القانونية للالتزام بضمان السلامة تطرح لنا خلافاً فقهيّاً واضحاً بين من يقولون أن هذا الواجب هو التزام بوسيلة، ومن يذهبون إلى القول أنه التزام بتحقيق نتيجة.

### أولاً: القائلون باعتبار الالتزام بضمان السلامة هو التزام بوسيلة

يرى بعض الفقهاء أن الالتزام بضمان السلامة يعتبر التزاماً بوسيلة عادةً، إذا كان الالتزام يقع على عاتق مقدم الخدمة، كما هو الحال عليه في الالتزام بضمان السلامة الذي يقع على عاتق الطبيب بمقتضى العقد الطبي، حيث يتم التفرقة بين تقديم الرعاية أو العلاج وبين تقديم الأجهزة التي يستخدمها الطبيب في إطار ممارسة أنشطة المهنة، وقد قضت محكمة النقض الفرنسية بأن الطبيب والعيادة يقع على عاتقها التزاماً بتحقيق نتيجة بالنسبة إلى سلامة الأجهزة والمواد الطبية التي يقوم باستخدامها عند حقن المريض<sup>27</sup>.



## ثانياً: القائلون باعتبار الالتزام بضمن السلامة هو التوان بتحقيق نتيجة

بحيث يعتبر هذا الرأي أن الالتزام بضمن السلامة هو التزاماً بتحقيق نتيجة<sup>28</sup>، مفاده وجوب تعويض المستهلك المتضرر عن كافة الأضرار التي تصيب دون حاجة إلى إثبات الخطأ، ويكفي إثبات الضرر بحيث ينقلب عبء الإثبات، ولا يستطيع الصيدلي أو المنتج أو البائع التخلص من المسؤولية إلا بإثبات السبب الأجنبي<sup>29</sup>.

## المطلب الثاني: تطبيقات الالتزام بضمن السلامة في المجال الطبي

في هذا (المطلب الثاني) سنقوم بتفصيله في فرعين اثنين هما:

(الفرع الأول) استعمال الأجهزة الطبية، و(الفرع الثاني) تركيب الأعضاء الاصطناعية.

### الفرع الأول: استعمال الأجهزة الطبية

تتطلب الضرورة في هذا العصر استخدام الأدوات والأجهزة في العلاج وفي الجراحة، ورغم تطور هذه الأدوات فهناك حوادث طبية كثيرة تسبب إصابات بالغة للمريض، ومن ثم لا بد من تحديد مسؤولية الطبيب في هذا المجال<sup>30</sup>.

وكتطبيق مثلاً فإننا نجد مراكز نقل الدم يجب عليها أن تلتزم بتوريد منتج خال من العيوب، ولا يعفيها من الالتزام بضمن السلامة سوى إثبات السبب الأجنبي، ولا يشكل ما يلزم الدم من عيب سبباً أجنبياً عنها ولو تعذر الإحاطة به<sup>31</sup>.

وفي هذا المجال يمكن استبعاد مسؤولية المنتج في بعض الحالات، وذلك إذا كان التوقع المشروع للشخص المعتاد والمتعلق بضمن المنتج متوفراً، ولكن حدث الضرر نتيجة الطبيعة الخاصة لجسم المريض وهو ما يسمى بالضرر الاستثنائي<sup>32</sup>.

على أن هناك بعض الحالات يصعب فيها تقدير الطبيعة المعيبة للمنتج خاصة فيما يتعلق بالعناصر الناشئة عن جسم الإنسان، حتى أن البعض اقترح على الهيئات الصحية إنشاء جهاز بارومتر لقياس درجة الخطر خاصة فيما يتعلق بعمليات زرع القلب أو الرئة التي تحتوي على نسبة معينة من الخطر والتي يجب فيها توقع التطور المستمر لها تبعاً لتغير تطورات التقنية والوسائل العلمية<sup>33</sup>.

وفي إطار سلامة وأمن الخدمات الطبية، يلتزم الأطباء والأعوان الطبيون، وكذا مسؤولوا المؤسسات الاستشفائية، بعدم إعادة استعمال أي أداة طبية مقدمة من قبل المنتج، رغم القيام بتعقيمها، نظراً لوجودها مخصصة للاستعمال الوحيد.

## الفرع الثاني: تركيب الأعضاء الاصطناعية

تعتبر الأعضاء الاصطناعية وسيلة لتعويض الإنسان عما فقدته من بعض أعضاء جسمه، مثل الأسنان الاصطناعية، والأطراف الأخرى، والتساؤل الذي يتار هنا على مدى مسؤولية الطبيب عن تركيب هذه الأعضاء الاصطناعية<sup>34</sup>؟

ففي البداية كان للقضاء الفرنسي رأي بخصوص طاقم الأسنان الذي يركب للإنسان، واعتبر الاتفاق الذي يتم بينه وبين الطبيب ليس عقداً للعلاج، بل بيعاً يشترط التجربة، ومعلقاً على شرط واقف، يتمثل في قبول الأسنان بعج التجربة، ويؤدي تخلف الشرط إلى اعتبار هذا الاتفاق باطل وكأنه لم يكن، لكن الفقه انتقد هذا الحكم لخطئه في تكييف العقق، والعبارة بوجود العقد الطبي يخدم الغرض الاقتصادي ويهدف إليه وفقاً للالتزامات التي يرتبها في ذمة طرفيه، ولا يجوز تجزئة العقد، والاعتماد في تكييفه على بعض عناصره<sup>35</sup>.

بعد ذلك عدل القضاء عن هذا التكييف، واعتبر تركيب الأسنان الاصطناعية للمريض من قبل الطبيب عقداً طبياً، لكنه انقسم في أحكامه حول تحديد طبيعة التزام الطبيب في هذه المسألة، فالاتجاه الأول يخضع الطبيب للقاعدة العامة التي تحكم الأعمال الطبية التي تقضي بأن الطبيب ملزم ببذل عناية، وينطبق ذلك على طبيب الأسنان الذي يقوم بتركيب الأسنان الاصطناعية، فهو لا يستطيع أن يتعهد بنجاح عملية التركيب لأنها تختلف عن العلاج الطبي، أو العملية الجراحية في أي شيء<sup>36</sup>.

وأما الاتجاه الثاني فيعرف بين عملية الكشف عن المريض في جراحة الأسنان، وبين مرحلة تركيب طاقم أسنان للمريض، فالأولى يكون الالتزام فيها ببذل عناية، والثانية يعين الالتزام بتحقيق نتيجة<sup>37</sup>.

### المطلب الثالث: إقرار نظام المسؤولية للإخلال بالالتزام بضمان السلامة

سيرتكز الحديث في هذا (المطلب الثالث) على فرعين اثنين (فالأول) بعنوان المسؤولية المدنية المترتبة على الإخلال بالالتزام بضمان السلامة، وأما (الثاني) فيعني بدراسة المسؤولية الجزائية المترتب على الإخلال بضمان السلامة.

### الفرع الأول: المسؤولية المدنية المترتبة على الإخلال بالالتزام بضمان السلامة

#### أولاً: المسؤولية التقصيرية

إن الالتزامات في النطاق المدني هي الجوهر الذي يكمن في الإخلال بأحد منها ذاتية الخطأ المدني، وتتميز هذه الالتزامات بتعددتها وعدم تحديدها، حيث تنص المادة 124 من القانون المدني الجزائري على أنه: «كل فعل أياً كان يرتكبه الشخص بخطئه ويسبب ضرراً للغير يلم من

كان سبباً في حدوثه بالتعويض»<sup>38</sup>.

ولا يفرض القاضي المدني تعويضاً على الطبيب لمجرد توافر الخطأ المدني في حد ذاته، بل يتم ذلك تبعاً لأثر هذا الخطأ أي بالنظر إلى ما أحدثه من ضرر، ومن ثم كان المبدأ العام للمسؤولية المدنية عن الأعمال الشخصية هو أن كل خطأ يلزم من ارتكبه بالتعويض ما دام أنه سبب ضرراً للغير هذا من جانب.

ومن جانب آخر قد تنشأ مسؤولية الطبيب المدنية بسبب الضرر الناشئ عن الأشياء التي يستخدمها في علاج المريض، وعن فعل المنتجات المعيبة بالنسبة لمنتجها سواء كان طبيباً من عدمه، ويتم ذلك بقوة القانون دونما استلزام لتوافر الخطأ.

ومن ثم تتجرر المسؤولية ----ص21 من فكرة الخطأ، وكذلك المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة مع وجوب قيام العلاقة السببية بين الخطأ والضرر<sup>39</sup>.

### ثانياً : المسؤولية العقدية

وأما مجال ضمان السلامة في العقود ما زال مستغرقاً في مفاهيم الالتزام العقدي، وذلك بتسليم منتج خال من كل عيب، بالالتزام -----ص21 المتعاقد، الأمر الذي أدى بالاجتهاد القضائي ليس فقط قصره على الروابط العقدية، وإنما كذلك التباس حقيقة الاعتبارات التي شكلت سبب وجوده، فالالتزام وإن كان مجله ضمان السلامة لا يترتب بذاته حقاً في جبر الضرر الذي تعرض إليه المتعاقد -----ص21 ثانوياً لعقد من العقود الواردة على الأعيان أو منافعها<sup>40</sup>.

### الفرع الثاني : المسؤولية الجزائية المترتبة على الإخلال بالالتزام ضمان السلامة

تعد صناعة الدواء وعموماً المنتجات الطبية من الصناعات الشديدة الأهمية لتعلقها بالسلامة الجسدية للإنسان، مما حدا بلا أداة التشريعية في أي دولة أن تلقي على عاتق منتجي الدواء واجب الحيلة والحذر عند إنتاجه، وفي مرحلة إطلاقه لاستخدام بين ذلك وباستقراء التشريعات الصارمة، التي تنظم مراحل الإنتاج والتداول وترتب المسؤولية المشددة عن الأضرار والناجمة من استعمال هذه الدواء<sup>41</sup>، وينطبق هذا الحكم على أي منتج طبي بطبيعة الحال.

والخطأ هو أساس توقيع الجزاء في النطاق الجنائي، وقد يستلزمه القانون الجنائي صراحة، وقد يفترضه وفقاً لتفسير يقتضي وجوده حتى في دائرة الافتراض، وما يعيننا هو أن الخطأ في حد ذاته يكفي كأساس لتوقيع القاضي الجزاء الجنائي على الشخص مرتكبه، دونما تعويل جوهري في الغالب على فكرة الضرر إلا مع وجود الخطأ وفقاً للنص القانوني<sup>42</sup>.

وقد تكون أمام جريمة غش أو تقليد الأجهزة الطبية المستخدمة الممثلة في جسم الجريمة

الذي يكون محل اعتداء<sup>43</sup>، فإن الجهاز الطبي المغشوش أو المقلد، إذا تم استعماله في العمل الطبي يمكن ضبطه والاستفادة منه في مجال التحقيق والمحاكمة، بخلاف الأمر بالنسبة للأدوية المغشوشة أو المقلدة، لأن جسم الجريمة يصعب العثور عليه غالباً، إذا تم استعماله من قبل المريض، وبالتالي يتم البحث عن عينات مماثلة لإجراء الفحص عليها، أو الاستناد إلى الآثار التي يحدثها ذلك الدواء لدى المريض بعد استعماله إياه، وذلك كله في طريق إثبات المسؤولية الجزائية التي تقوم في مواجهة المنتج أو المتدخل أو المهني أو المحترف أو من يأخذ حكم هؤلاء<sup>44</sup>.

### الخاتمة:

نخلص في النتيجة البحثية إلى أن موضوع ضمان السلامة للمستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في ظل التقدم العلمي، والحادثة الطبية التي يكمن سببها المنشئ في المخاطر الملازمة للمنتجات الطبية، وليست هذه الأخيرة إلا مجرد ظاهرة نسبية تتكفل بتفسيرها الوقائع الجارية من منظور تطبيقات القضاء في ضوء النصوص القانونية التقليدية، لأن تطور النصوص القانونية ينطق بلسان قوة اجتماعية، أو طبقة اقتصادية، ويكون ذلك مقررًا لمسؤولية مدنية أو جنائية بقوة القانون تلقى على عاتق المنتجين بسبب فعل المنتجات المعيبة والخطرة في المجال الطبي.

### الهوامش :

- 1 المادة (06) من القانون الفرنسي المتعلق بالرعاية الصحية وبرقابة الأمان الصحي للمنتجات المخصصة للإنسان الصادر في 01 يوليو سنة 1998م.
- 2 أسامة أحمد بدر: ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2005م، ص 29.
- 3 المادة (171) من القانون رقم 05/85 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 هـ الموافق لـ 16 فبراير 1985م المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ج. ر العدد 08 المؤرخ في 17 فبراير 1985م المعدل والمتمم بالقانون 13/08 المؤرخ في 20 يوليو 2008م.
- 4 المادة (04) من القانون رقم 13/08 المؤرخ في 17 رجب 1429 هـ الموافق لـ 20 جويلية 2008م، المعدل والمتمم للقانون رقم 05/85 المؤرخ في 26 جمادى الأولى 1405 الموافق لـ 16 فبراير 1985م والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها ج. ر العدد 36 المؤرخ في 02 يوليو 2008م.
- 5 أنفال عصام علي: التنظيم القانوني لمهنة الصيدالة والرقابة على ممارستها في العراق والنظم المقارنة (فرنسا، المملكة المتحدة، مصر، الأردن، لبنان)، الطبعة الأولى، زين الحقوقية، بيروت، 2016م، ص 197 نقلاً عن أسامة أحمد بدر: ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، الطبعة الثانية، المجلة الكبرى، القاهرة، 2008م، ص 21.
- 6 أنفال عصام علي: مرجع سابق، ص 197.
- 7 المادة (140 مكرر/01) من القانون المدني الصادر بموجب الأمر 57/75 المؤرخ في 20 رمضان 1395 هـ الموافق لـ 26 سبتمبر 1975م المعدل والمتمم.
- 8 المادة (02) من المرسوم التنفيذي رقم 266/90 المؤرخ في 15 أكتوبر سنة 1990م المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات ج. ر العدد 40 الصادرة بتاريخ 19 أكتوبر 1990م.

## دراسة تحليلية لمبدأ ضمان السلامة من مخاطر المنتجات الطبية في ظل التقدم الطبي

- 9 المادة (07/09) من القانون رقم 03/09 المؤرخ في 25 فبراير سنة 2009م المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج. ر العدد 15 المؤرخة في 08 مارس 2009م.
- 10 عدنان هاشم جواد: مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لسنة 1985، مجلة جامعة كربلاء، العدد الثاني، 2011 م، ص 177.
- 11 المادة (140) من القانون المدني، المشار إليه سابقاً.
- 12 المادة (02) من المرسوم التنفيذي رقم 39/90 المؤرخ في 30 جانفي 1990م، والمتعلق بمراقبة الجودة وقمع الغش، ج. ر العدد 05 المؤرخة في 31 جانفي 1990م.
- 13 المادة (02/03) من القانون رقم 02/04 المؤرخ في 23 جوان 2004م المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج. ر العدد 41 المؤرخة في 27 جوان 2004م.
- 14 المادة (01/03) من القانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً.
- 15 المعجم الوجيز: الصادر عن مجمع اللغة العربية، طبعة خاصة بوزارة التربية والتعليم المصرية، القاهرة، 1997م، ص 202.
- 16 أسامة أحمد بدر: ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، مرجع سابق، ص 73.
- 17 نفس المرجع: ص 74.
- 18 أحمد الناعي ورشاد فؤاد السيد: أشعة الليزر واستخداماتها في الطب، الطبعة الأولى، سلسلة الفكر العربي للتنوير العلمي، دار الفكر العربي، 2000م، ص 109.
- 19 عبد الباسط الجمل: الجينوم والهندسة الوراثية، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، 2001م، ص 37.
- 20 أحمد الناعي ورشاد فؤاد السيد: مرجع سابق، ص 39.
- 21 شحاته غربية شلقامي: خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008م، ص 25.
- 22 المادة (383) من القانون المدني، المشار إليه سابقاً.
- 23 شحاته غربية: مرجع سابق، ص 23.
- 24 محمد محمد القطب: المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء (مشكلاتها، وخصوصية أحكامها)، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2014م، ص 98.
- 25 المرسمام: التزام المنتج بالسلامة (دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير في القانون الخاص، جامعة تلمسان، 2008م، ص 20.
- 26 محمد محمد القطب: مرجع سابق، ص 97.
- 27 محمد أحمد المعداوي: المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2012م، ص 159، 160.
- 28 محمد محمد القطب: مرجع سابق، ص 98. نقلاً عن محمود جمال الدين زكي: مشكلات المسؤولية المدنية، الجزء الأول، مطبعة جامعة القاهرة، مصر، 1798م، ص 392. وفي نفس المعنى محمد حسن قاسم: مراحل التفاوض في عقد الميكنة المعلوماتية (دراسة مقارنة)، دار الجامعة العربية، 2008م، ص 126.
- 29 محمد محمد القطب: مرجع سابق، ص 98.
- 30 حساني علي: ضمان حماية المستهلك نحو نظرية عامة في التشريع الجزائري، الطبعة الأولى، دار الفكر الجامعية، الإسكندرية،

دراسة تحليلية لمبدأ ضمان السلامة من مخاطر  
المنتجات الطبية في ظل التقدم الطبي

- 2016م، ص198.
- 31 حسن عبد الرحمان قدوس: مدى التزام المنتج بضمن السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، القاهرة، ص67.
- 32 محمد معي الدين إبراهيم سليم: مخاطر التطور كسب لإعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2007م، ص43.
- 33 نفس المرجع: ص43.
- 34 حساني علي: مرجع سابق، ص200.
- 35 نفس المرجع: ص200.
- 36 جمال الدين زكي: مشكلات المسؤولية المدنية، الجزء الأول، مطبعة جامعة القاهرة، 1987م، ص394.
- 37 حساني علي: مرجع سابق، ص202.
- 38 المادة (124) من القانون المدني، المشار إليه سابقاً.
- 39 أسامة أحمد بدر: ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، 2005م، ص212.
- 40 حسن عبد الرحمان قدوس: مرجع سابق، ص65، 66.
- 41 محمد معي الدين إبراهيم سليم: مرجع سابق، ص91.
- 42 أسامة أحمد بدر: ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، 2005م، مرجع سابق، ص217.
- 43 سلطان الشاوي: أصول التحقيق الجنائي، الطبعة الأولى، المكتبة القانونية، بغداد، 2011م، ص65.
- 44 أحمد هادي السعدوني وعمار عباس الحسيني: الحماية الجنائية للأدوية الطبية (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، زين الحقوقية، بيروت، 2017م، ص55.